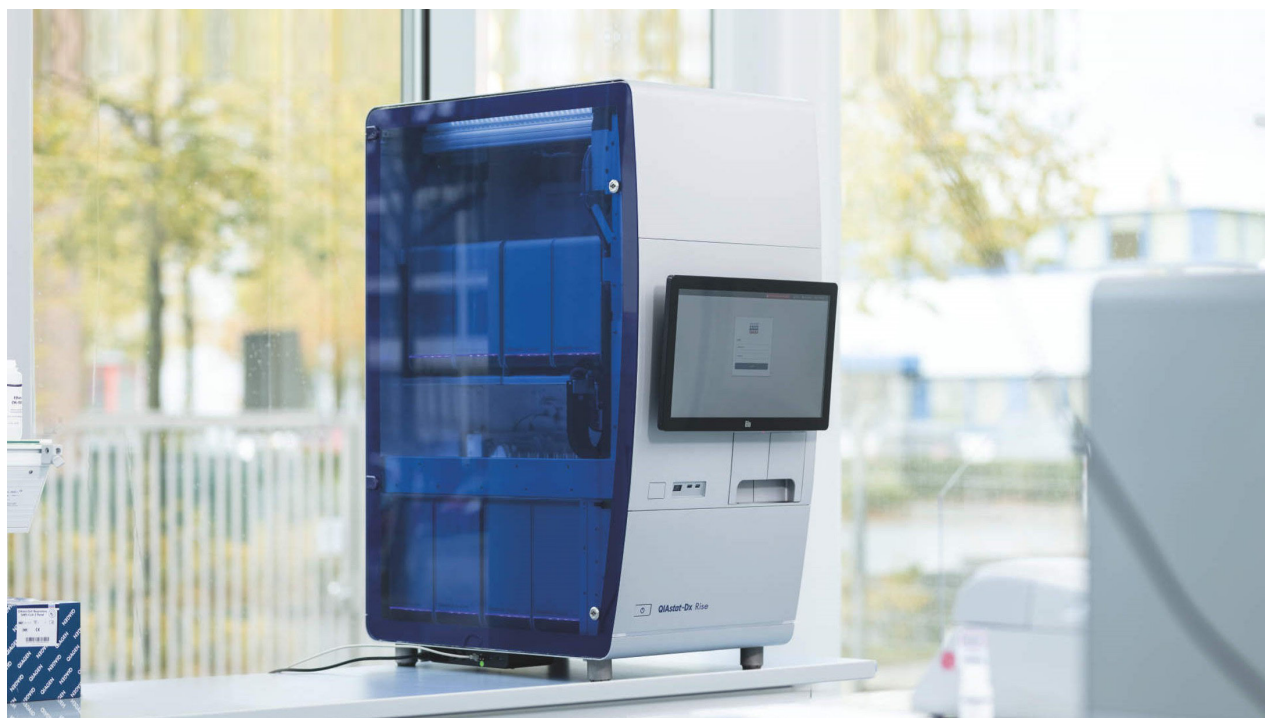


Guida di avvio rapido del QIAstat-Dx[®] Rise

Per un utilizzo con la versione software 2.4



Versione 1



Per uso diagnostico in vitro



9003163



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

Indice

1. Introduzione	3
1.1. Ulteriori informazioni	3
1.2. Note preliminari	3
2. Avvio di QIAstat-Dx Rise	4
2.1. Caricamento di un campione nella cartuccia QIAstat-Dx	4
3. Esecuzione di un test	5
3.1. Configurazione manuale del test	6
4. Configurazione del test con connessione HIS/LIS	8
4.1. Ordini LIS forzati	8
4.2. Ordini LIS opzionali	9
5. Visualizzazione dei risultati	10
6. Cronologia delle revisioni del documento	11

1. Introduzione

Il sistema QIAstat-Dx Rise è un dispositivo diagnostico in vitro da utilizzare con gli esami QIAstat-Dx e fornisce un'automazione completa dalla preparazione del campione alla rilevazione con real-time PCR per applicazioni molecolari. Il sistema è destinato esclusivamente all'uso professionale e non è un dispositivo per l'autodiagnosi o per l'esecuzione di test in prossimità del paziente.

Il QIAstat-Dx Rise può essere utilizzato solo in combinazione con almeno due moduli analitici (MA) QIAstat-Dx che elaborano le cartucce d'esame QIAstat-Dx secondo le istruzioni contenute nel Manuale utente del QIAstat-Dx Rise e nelle istruzioni per l'uso dell'esame QIAstat-Dx.

1.1. Ulteriori informazioni

- Schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS): www.qiagen.com/safety
- Assistenza tecnica: support.qiagen.com
- Manuale per l'utente del QIAstat-Dx Rise™ - Da utilizzare con il software versione 2.4

1.2. Note preliminari

La Guida di avvio rapido serve a fornire una panoramica del flusso di lavoro e non sostituisce il Manuale per l'utente del QIAstat-Dx Rise. Pertanto, è essenziale che il Manuale per l'utente di QIAstat-Dx Rise sia letto e compreso a fondo prima di iniziare un test.

- Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza contenute nel manuale per l'utente.
- L'uso improprio del QIAstat-Dx Rise può causare lesioni personali o danni allo strumento.
- QIAstat-Dx Rise deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e adeguatamente formato.
- Quando si utilizzano sostanze chimiche, indossare sempre un camice da laboratorio adeguato, guanti monouso e occhiali di protezione. Prima di iniziare un test, assicurarsi che siano disponibili le istruzioni per l'uso dell'esame da eseguire.

2. Avvio di QIAstat-Dx Rise

1. Accendere il QIAstat-Dx Rise premendo l'interruttore di alimentazione sul lato dello strumento. Premere il pulsante ON/OFF sul lato anteriore del QIAstat-Dx Rise.



Figura 1. Pulsante ON/OFF sul QIAstat-Dx Rise.

2. Effettuare il login con le credenziali già generate.

2.1. Caricamento di un campione nella cartuccia QIAstat-Dx

1. Rimuovere la cartuccia d'esame QIAstat-Dx dalla confezione e aggiungere il campione alla cartuccia d'esame QIAstat-Dx (consultare il manuale per l'utente del rispettivo esame per i dettagli, come il volume di campione richiesto e il tempo di stabilità). Dopo aver aggiunto un campione nella cartuccia d'esame QIAstat-Dx, assicurarsi sempre che i coperchi dei campioni siano ben chiusi.
2. Posizionare un codice a barre del campione sul lato superiore destro della cartuccia d'esame QIAstat-Dx. La dimensione massima del codice a barre è: 22 mm x 35 mm. La targhetta non deve essere posizionata a più di 35 mm dal lato destro della cartuccia.



Figura 2. Posizionamento codice a barre ID campione.

3. Esecuzione di un test

1. Se nel cassetto dei materiali di scarto sono presenti cartucce provenienti dalle sessioni precedenti, premere **OPEN WASTE DRAWER** (APRI CASSETTO MATERIALI DI SCARTO) per rimuovere le cartucce usate dalle sessioni precedenti.
2. Premere il pulsante **OPEN INPUT DRAWER** (APRI CASSETTO DI INSERIMENTO) e aprire il cassetto di inserimento per caricare le cartucce.

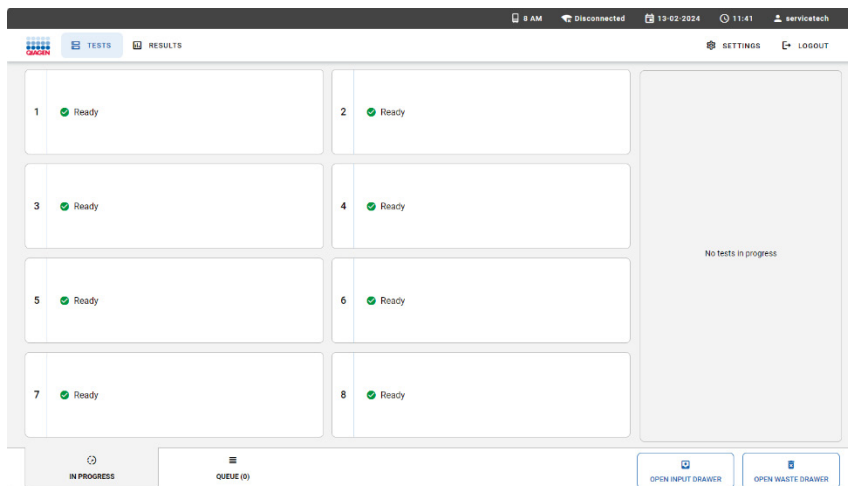


Figura 3. Schermata principale del test

La configurazione del test nel QIAstat-Dx Rise può variare a seconda dello stato della connessione HIS/LIS e delle funzionalità Test Orders (Ordini di test) e Force Orders (Forza ordini) della connessione HIS/LIS.

Connessione HIS/LIS	Test Orders (Richieste di ordini)	Force Orders (Forza ordini)	Configurazione del test
No	n/d	n/d	Configurazione manuale del test
Sì	Disabilitato	Disabilitato	Configurazione manuale del test
Sì	Abilitato	Abilitato	Configurazione del test con connessione HIS/LIS - Ordini LIS forzati
Sì	Abilitato	Disabilitato	Configurazione del test con connessione HIS/LIS - Ordini LIS opzionali

3.1. Configurazione manuale del test

1. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID del campione applicato alla parte superiore della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

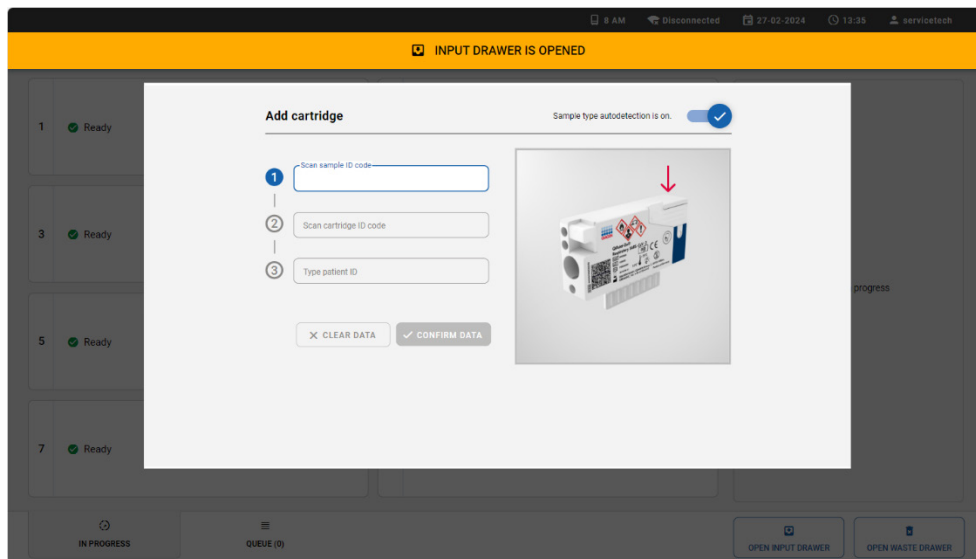


Figura 4. Schermata di scansione dell'ID campione.

2. Scansionare il codice a barre dell'ID della cartuccia. Il QIAstat-Dx Rise riconosce automaticamente l'esame da eseguire, in base al codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

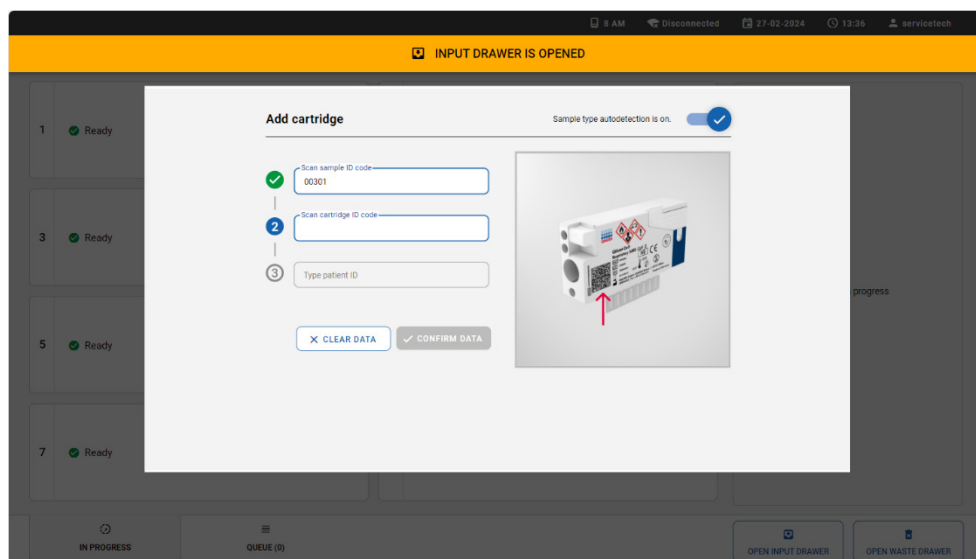


Figura 5. Schermata di scansione dell'ID cartuccia

3. Se Sample type autodetection (Rilevamento automatico del tipo di campione) è impostato su off (Spento), selezionare manualmente il tipo di campione adeguato.

Nota: tenere presente che ci possono essere esami QIAstat-Dx per i quali il QIAstat-Dx Rise non è in grado di rilevare automaticamente il tipo di campione. Controllare il manuale del rispettivo esame.

4. Inserire l'ID paziente se applicabile.

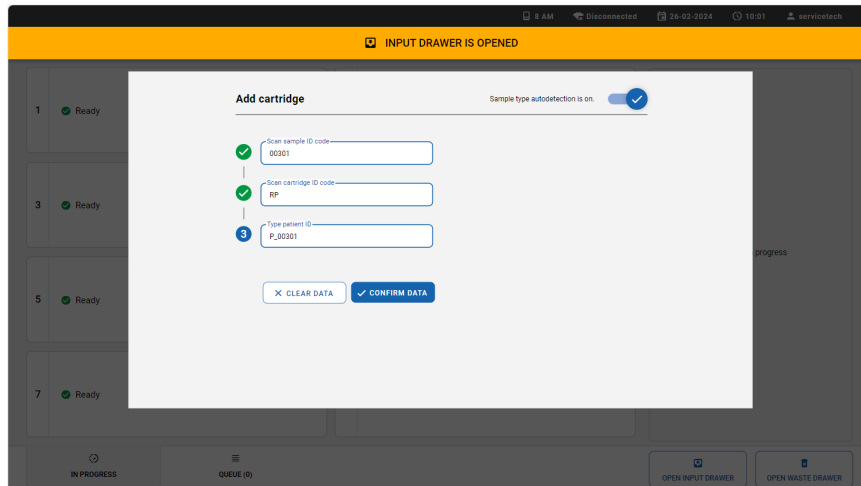


Figura 6. Digitare l'ID del paziente e confermare la schermata dei dati

5. Collocare la cartuccia nel cassetto di inserimento. Assicurarsi che la cartuccia sia inserita correttamente nel vassoio.

6. Ripetere i passaggi da 1 a 5 nel caso in cui si debbano caricare altre cartucce.

7. Una volta che tutte le cartucce sono state scansionate e inserite, chiudere il cassetto di inserimento. Il sistema scansiona le cartucce e prepara una coda. Dopo aver controllato la coda, premere il pulsante **CONFIRM DATA TO RUN** (CONFERMA DATI DA ANALIZZARE) e quindi premere il pulsante **RUN TEST** (ESEGUI TEST).

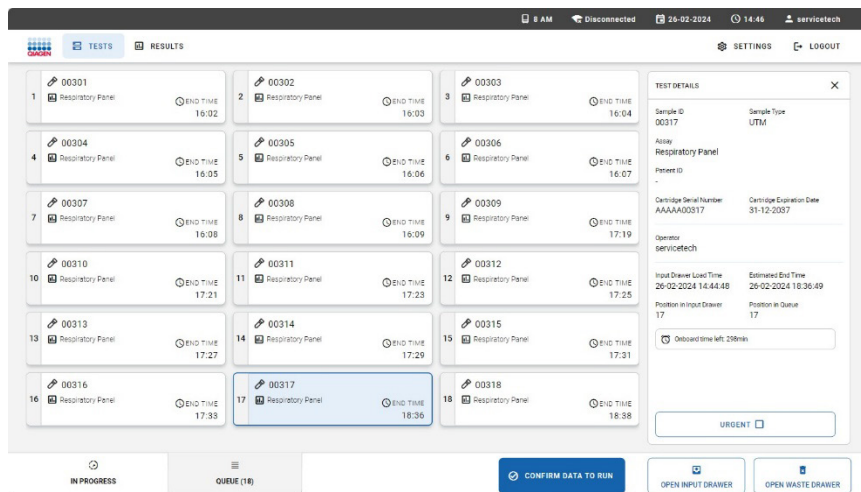


Figura 7. Schermata della coda campioni.

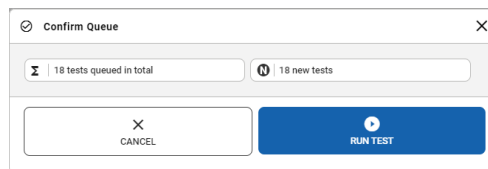


Figura 8. Finestra di dialogo Confirm queue (Conferma della coda).

8. Al termine del test, il report è riportato nella sezione dei risultati.

4. Configurazione del test con connessione HIS/LIS

4.1. Ordini LIS forzati

1. Collocare le cartucce nel cassetto di inserimento.

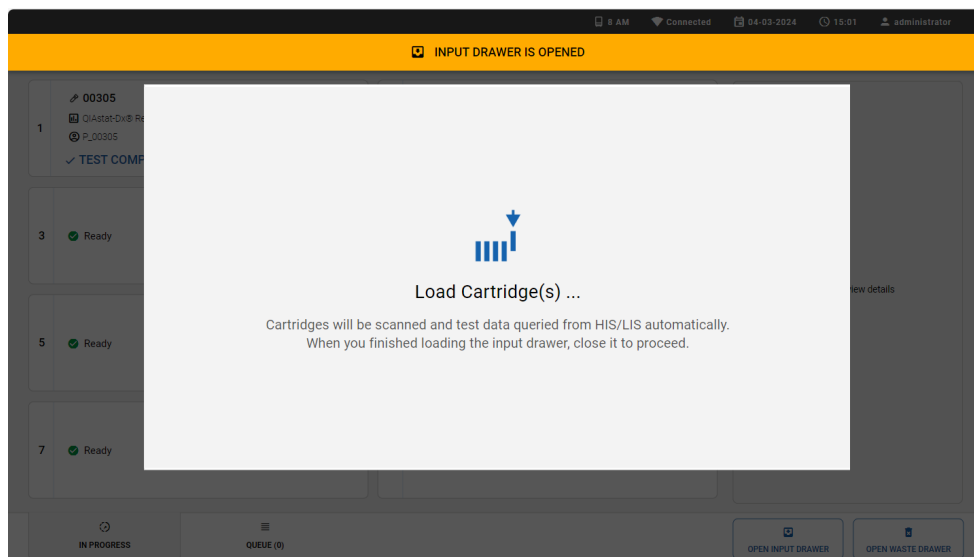


Figura 9. La finestra di dialogo di caricamento della cartuccia quando sono abilitati sia l'ordine di prova che gli ordini di forza.

2. Una volta che tutte le cartucce sono state inserite, chiudere il cassetto di inserimento. Il sistema scansiona il codice a barre dell'ID campione delle cartucce e prepara una coda.
3. Dopo aver controllato la coda, premere il pulsante **CONFIRM DATA TO RUN** (CONFERMA DATI DA ANALIZZARE) e quindi premere il pulsante **RUN TEST** (ESEGUI TEST).

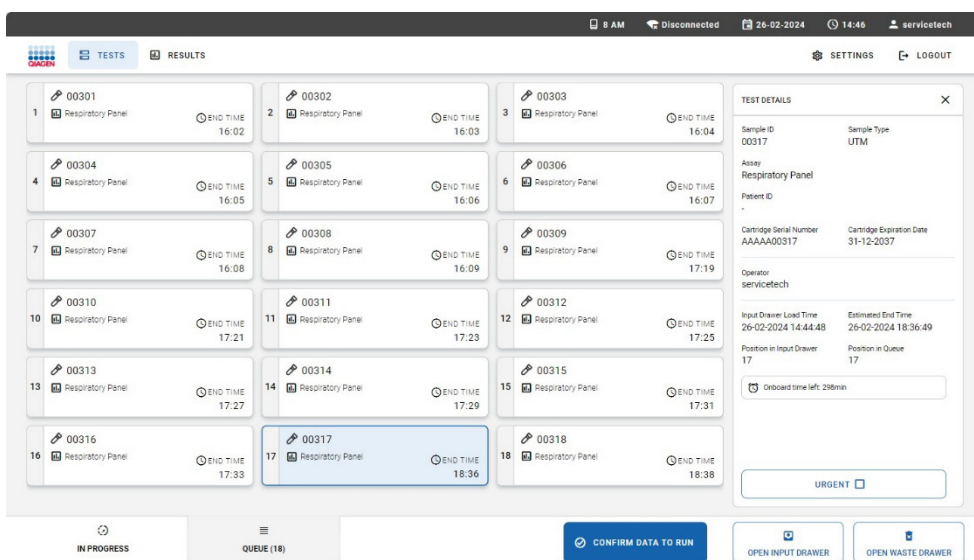


Figura 10. Schermata della coda campioni con esame selezionato e visualizzazione di informazioni aggiuntive.

Nota: Se l'opzione Force Orders (Forza ordini) è attivata e l'ordine del test non viene recuperato con successo dal LIS, il sistema emette un errore e non esegue il test. Se è necessario analizzare urgentemente un campione per il quale non è ancora stato creato un ordine di prova, l'amministratore deve disattivare temporaneamente la funzionalità Force Orders (Forza ordini).

4.2. Ordini LIS opzionali

Quando è possibile recuperare un ordine di test dal sistema LIS per un campione, la cartuccia può essere caricata senza inserire manualmente i dati del test.

1. Caricare le cartucce come descritto nella sezione Ordini LIS forzati.

Quando non è possibile recuperare un ordine di test dal sistema LIS per un campione, l'utente può inserire manualmente i dati del test per eseguirlo.

1. Premere il pulsante **REGISTER CARTRIDGE MANUALLY** (REGISTRA CARTUCCIA MANUALMENTE) per passare alla configurazione manuale del test.

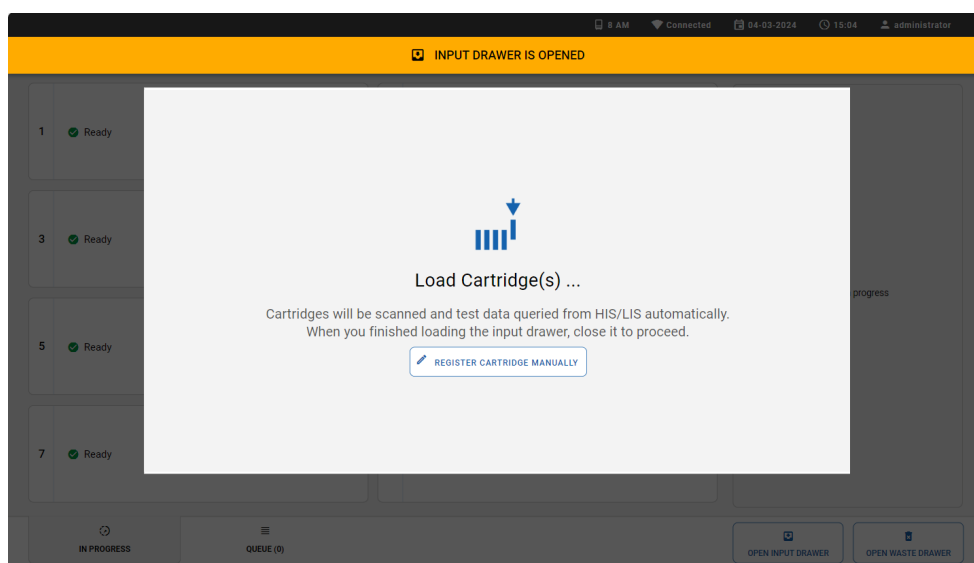


Figura 11. La finestra di dialogo di caricamento della cartuccia quando la funzionalità di ordine del test è abilitata e l'ordine forzato è disabilitato

2. Immettere i dati del test e caricare le cartucce come descritto nella sezione **CONFIGURAZIONE MANUALE DEL TEST**. Il sistema è in grado di elaborare in parallelo test registrati manualmente e test con ordine del test recuperato dal LIS.

Nota: per i campioni per i quali non è stato creato un ordine di test nel sistema HIS/LIS, si raccomanda vivamente l'inserimento manuale dei dati. In caso contrario, il tempo di preparazione della coda può richiedere fino a 30 minuti, a seconda del numero di cartucce caricate, ed è quindi sconsigliato.

5. Visualizzazione dei risultati

QlAstat-Dx Rise interpreta e salva automaticamente i risultati dei test. Al termine dell'esecuzione, i risultati possono essere visualizzati nella schermata di riepilogo Results (Risultati).

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

Figura 12. Schermata di riepilogo dei risultati.

- Se viene rilevato almeno un patogeno nel campione, nella colonna dei risultati viene mostrata la parola **POSITIVE** (POSITIVO), preceduta dal segno .
- Se non viene rilevato alcun patogeno e il controllo interno è valido, viene mostrata la parola **NEGATIVE** (NEGATIVO) nella colonna dei risultati, preceduta dal segno .
- Se viene rilevato almeno un patogeno nel campione e il controllo interno non è risultato valido, nella colonna dei risultati viene mostrato il termine **POSITIVE WITH WARNING** (POSITIVO CON AVVERTENZA), preceduto dal segno .
- Se il test non è stato completato correttamente, nella colonna dei risultati viene visualizzato il termine **FAILED** (FALLITO), seguito dal segno . Quando si visualizzano i dettagli di questo test, viene mostrato un codice di errore specifico seguito da un messaggio di errore.
- Se un test viene annullato prima dell'esecuzione in un MA, nella colonna dei risultati viene visualizzato il termine **NONE** (NESSUNO), preceduto dal segno . Quando si visualizzano i dettagli di un test di questo tipo, un messaggio di errore specifico mostra il motivo dell'annullamento e le indicazioni su come risolverlo. La cartuccia di un test annullato può essere ricaricata nello strumento entro il tempo di stabilità.
- Se un test viene interrotto prima dell'esecuzione in un MA, nella colonna dei risultati viene visualizzato il termine **ABORTED** (INTERROTTO), preceduto dal segno . Quando si visualizzano i dettagli di un test di questo tipo, un messaggio di errore specifico mostra il motivo dell'interruzione. La cartuccia di un test interrotto non può essere ricaricata nello strumento.

6. Cronologia delle revisioni del documento

Revisione

Revisione 1

Versione iniziale di SW2.4

Maggio 2024

Per le informazioni di licenza aggiornate e le clausole di esclusione della responsabilità per i singoli prodotti, consultare il manuale del kit QIAGEN specifico o il manuale utente. Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (Gruppo QIAGEN).
05/2024 HB-3570-001 © 2024 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

