

# Lynvejledning til QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise

Til brug med softwareversion 2.4



Version 1

**IVD**

Til in vitro-diagnostisk brug

**CE**

**REF**

9003163



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

# Indholdsfortegnelse

1. Indledning	3
1.1. Yderligere information	3
1.2. Bemærkninger før start	3
2. Start af QIAstat-Dx Rise	4
2.1. Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx-kassetten	4
3. Kørsel af en test	5
3.1. Manuel testopsætning	6
4. Testopsætning med HIS/LIS-forbindelse	8
4.1. LIS-ordrer håndhæves	8
4.2. LIS-ordrer valgfri	9
5. Visning af resultater	10
6. Revisionshistorik for dokumentet	11

# 1. Indledning

QIAstat-Dx Rise-systemet er beregnet som in vitro-diagnostisk udstyr til brug med QIAstat-Dx-analyser og giver fuld automatisering fra klargøring af prøve til real-time PCR-påvisning ved molekylære anvendelser. Systemet er kun designet til professionel brug, og det er ikke en enhed til selvtest eller patientnær test.

QIAstat-Dx Rise kan kun anvendes i kombination med mindst to QIAstat-Dx-analysemoduler (AM) til behandling af QIAstat-Dx-analysekassetter i henhold til instruktionerne i brugervejledningen til QIAstat-Dx Rise og i brugsanvisningen til QIAstat-Dx-analysen.

## 1.1. Yderligere information

- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er): [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Teknisk assistance: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)
- Brugervejledning til QIAstat-Dx Rise™ – til brug med softwareversion 2.4

## 1.2. Bemærkninger før start

Denne lynvejledning giver et overblik over arbejdsgangen og er ikke en erstatning for brugermanualen til QIAstat-Dx Rise. Derfor er det vigtigt, at brugermanualen til QIAstat-Dx Rise læses grundigt og forstås, inden man starter en test.

- Vær særligt opmærksom på sikkerhedsoplysningerne i brugermanualen.
- Forkert brug af QIAstat-Dx Rise kan forårsage personskade eller beskadigelse af enheden.
- QIAstat-Dx Rise må kun betjenes af kvalificeret personale, som er blevet passende oplært.
- Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Før du starter en test, skal du sikre dig, at instruktionerne til brugen af de analyser, der skal køres, er tilgængelige.

## 2. Start af QIAstat-Dx Rise

1. Tænd for QIAstat-Dx Rise ved at trykke på afbryderen på siden af instrumentet. Tryk på tænd-/slukknappen på forsiden af QIAstat-Dx Rise.



Figur 1. Tænd/sluk-knap på QIAstat-Dx Rise.

2. Log ind med de legitimationsoplysninger, du har genereret.

### 2.1. Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx-kassetten

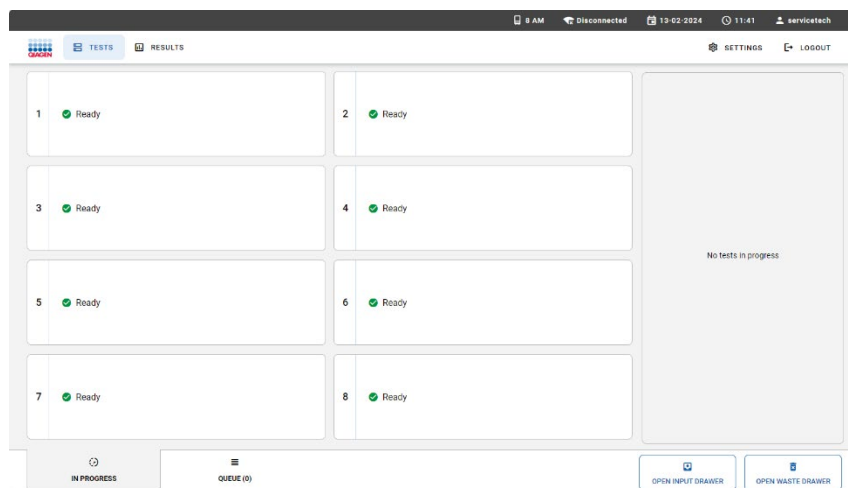
1. Fjern QIAstat-Dx-analysekassetten fra emballagen, og tilføj prøven til QIAstat-Dx-analysekassetten (detaljer såsom påkrævet prøvevolumen og stabilitetstid kan ses i brugermanualen til den respektive analyse). Kontrollér altid, at prøvelågene er forsvarligt lukkede, efter en prøve er tilsat QIAstat-Dx-analysekassetten.
2. Sæt en prøvestregkode øverst til højre på QIAstat-Dx-analysekassetten. Den maksimale stregkodemørrelse er: 22 mm x 35 mm. Etiketten må ikke placeres mere end 35 mm fra højre side af kassetten.



Figur 2. Påsætning af stregkode med prøve-ID.

### 3. Kørsel af en test

1. Hvis der er kassetter i affaldsskuffen fra tidligere kørsler, skal du trykke på **OPEN WASTE DRAWER** (ÅBN AFFALDSSKUFFEN) for at fjerne brugte kassetter fra tidligere kørsler.
2. Tryk på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (ÅBN INPUTSKUFFEN), og træk inputskuffen åben for at isætte kassetter.



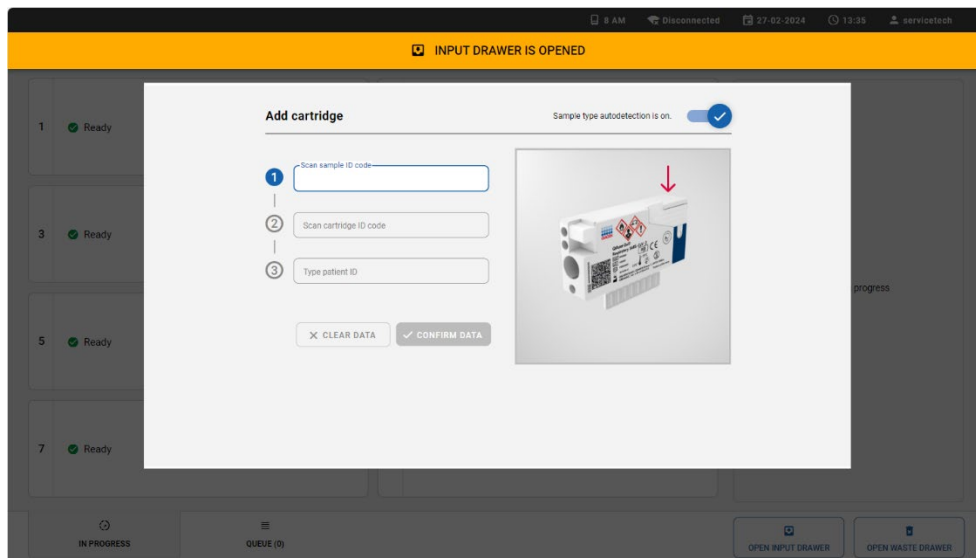
Figur 3. Hovedskærm-billedet til test

Testopsætningen i QIAstat-Dx Rise kan variere afhængigt af HIS/LIS-forbindelsesstatus og HIS/LIS-forbindelsens Test Orders (Testordrer)- og Force Orders (Tvangsordrer)-funktionalitet.

HIS/LIS-forbindelse	Testordrer	Tvangsordrer	Testopsætning
Nej	Ikke relevant	Ikke relevant	Manuel testopsætning
Ja	Deaktiveret.	Deaktiveret.	Manuel testopsætning
Ja	Aktiveret	Aktiveret	Testopsætning med HIS/LIS-forbindelse – LIS-ordrer håndhæves
Ja	Aktiveret	Deaktiveret.	Testopsætning med HIS/LIS-forbindelse – LIS-ordrer valgfri

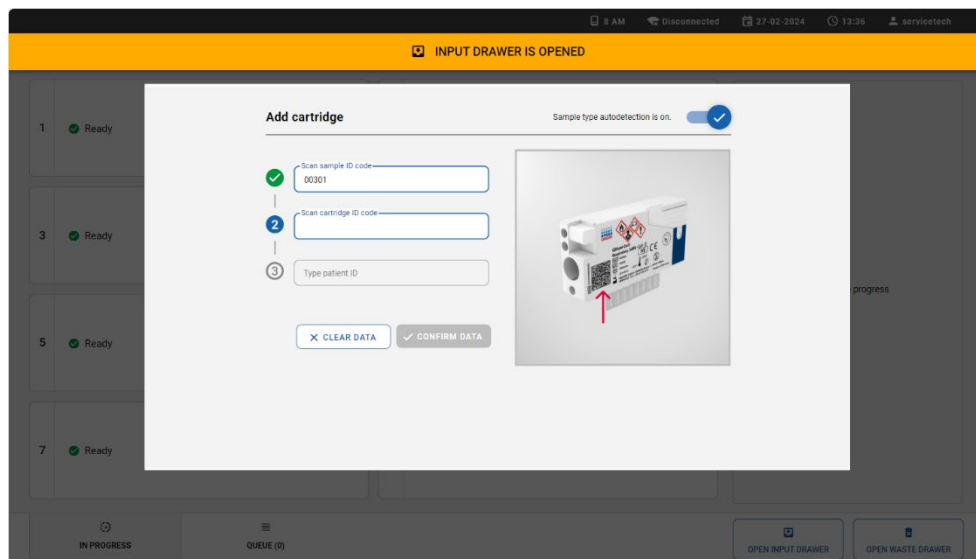
### 3.1. Manuel testopsætning

1. Scan prøve-id-stregkoden, der er knyttet til toppen af QIAstat-Dx-analysekassetten.



Figur 4. Skærbilledet Scan sample-ID (Scan prøve-ID).

2. Scan kassette-id-stregkoden. QIAstat-Dx Rise genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af QIAstat-Dx-analysekassetten stregkode.

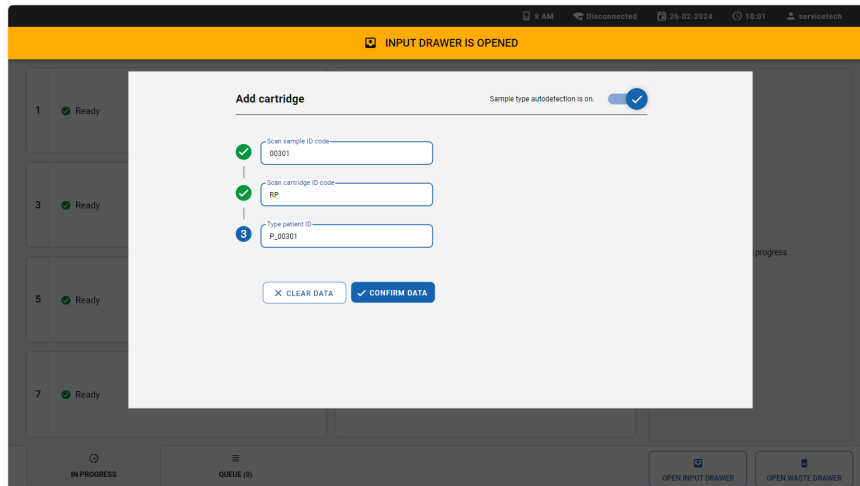


Figur 5. Skærbilledet Scan Cartridge ID (Scan kassette-ID).

3. Vælg den relevante prøvetype manuelt, hvis autodetekktion af prøvetypen er slået fra.

**Bemærk:** Bemærk, at der kan være QIAstat-Dx-analyser, hvor QIAstat-Dx Rise ikke automatisk kan detektere prøvetypen. Se den pågældende analysehåndbog.

4. Indtast patient-id, hvis det er relevant.

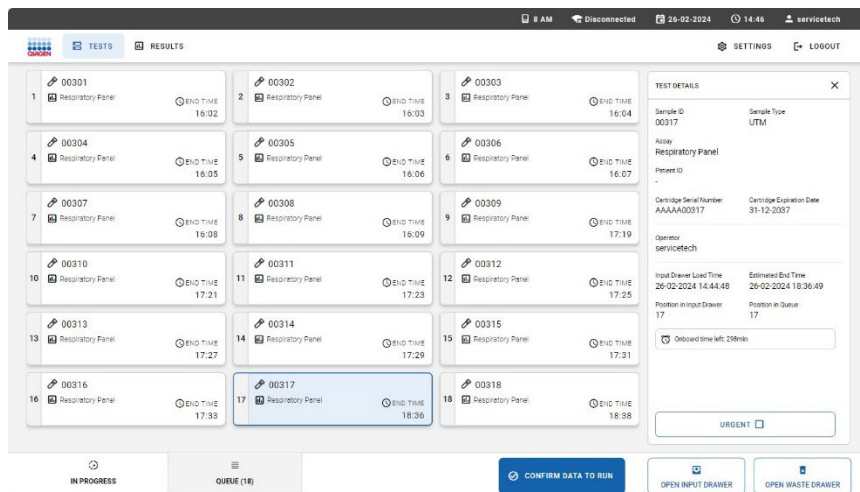


Figur 6. Indtast patient ID'et, og kontrollér efter skærbilledet med data

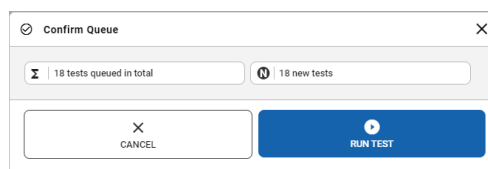
5. Læg kassetten i inputskuffen. Sørg for, at kassetten er sat korrekt i bakken.

6. Gentag trin 1-5, hvis flere kassetter skal isættes.

7. Luk inputskuffen, når alle kassetter er scannet og isat. Systemet scanner kassetterne og forbereder en kø. Efter at have tjekket køen skal du trykke på **CONFIRM DATA TO RUN** (BEKRÆFT KØRSELSDATA) og derefter på knappen **RUN TEST** (START TEST).



Figur 7. Skærbilledet for prøvekø.



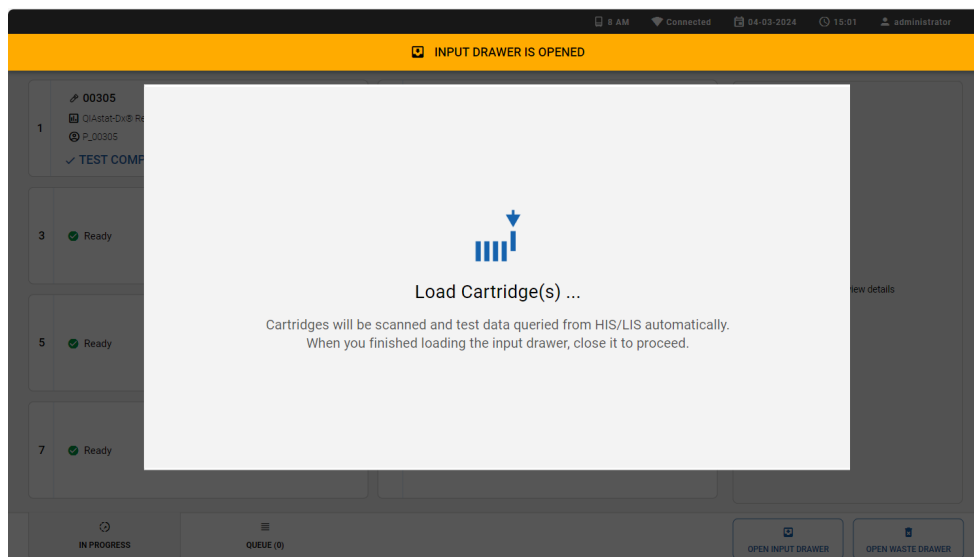
Figur 8. Dialogboksen Confirm queue (Bekræft kø).

8. Når testen er afsluttet, kan rapporten findes i resultatafsnittet.

## 4. Testopsætning med HIS/LIS-forbindelse

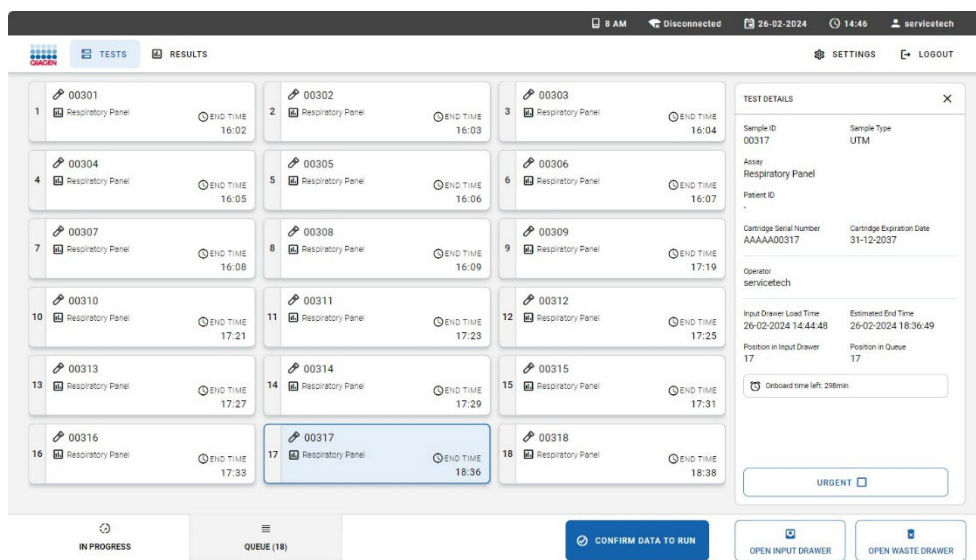
### 4.1. LIS-ordrer håndhæves

1. Placer kassetterne i inputskuffen.



Figur 9. Dialogboksen til indsætning af kassette, når både testordre og tvangsordrer er aktiveret

2. Luk inputskuffen, når alle kassetter er isat. Systemet scanner prøve-id-stregkoden på kassetterne og forbereder en kø.
3. Efter at have tjekket køen skal du trykke på **CONFIRM DATA TO RUN** (BEKRÆFT KØRSELSDATA) og derefter på knappen **RUN TEST** (START TEST).



Figur 10. Skærmbilledet for prøvekø med valgt analyse, der viser yderligere information.

**Bemærk:** Hvis Force Orders (Tvangsordrer) er aktiveret, og testordren ikke kan hentes fra LIS, vil systemet udstede en fejl og ikke køre testen. Hvis en prøve skal køres hurtigst muligt, og der endnu ikke er oprettet en testordre, skal en administrator midlertidigt deaktivere funktionen Force Orders (Tvangsordrer).



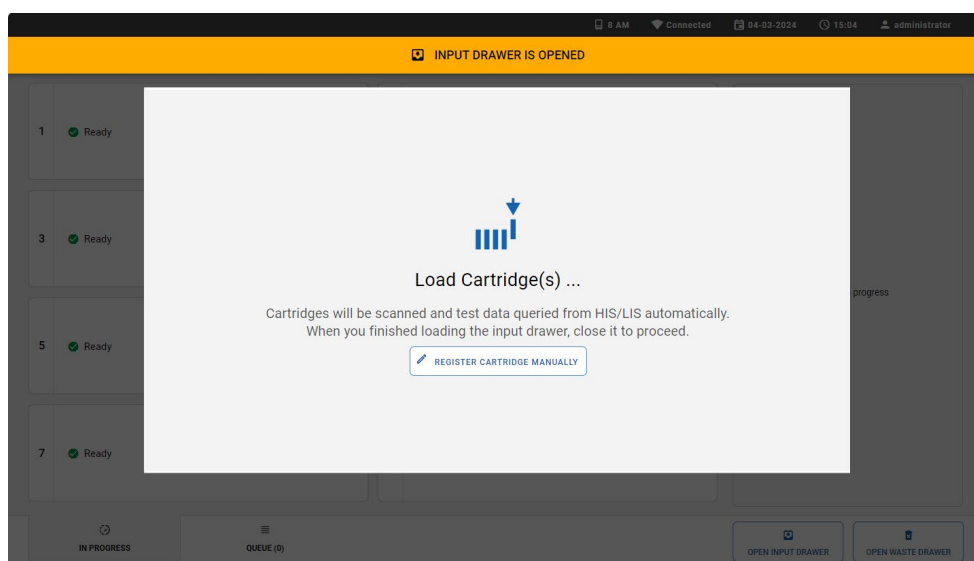
## 4.2. LIS-ordrer valgfri

Når der kan hentes en testordre for en prøve fra LIS-systemet, kan kassetten isættes uden at indtaste testdata manuelt.

1. Isæt kassetterne som beskrevet i afsnittet LIS-ordrer håndhæves.

Når der ikke kan hentes en testordre for en prøve fra LIS-systemet, kan brugeren indtaste testdataene manuelt for at køre testen.

1. Tryk på knappen **REGISTER CARTRIDGE MANUALLY** (REGISTRER KASSETTE MANUELT) for at skifte til manuel testopsætning.



Figur 11. Dialogboksen til indsætning af kassette, når testordrefunktionaliteten er aktiveret og tvangsordre er deaktiveret

2. Indtast testdata, og isæt kassetterne som beskrevet i afsnittet **MANUEL TESTOPSÆTNING**. Systemet kan behandle manuelt registrerede test parallelt med test, hvor testordren hentes fra LIS.

**Bemærk:** Manuel dataindtastning er kraftigt anbefalet for prøver, hvor der ikke blev oprettet en testordre i HIS/LIS-systemet. Ellers kan tiden til køforberedelse tage op til 30 minutter afhængigt af antallet af isatte kassetter og anbefales derfor ikke.

## 5. Visning af resultater

QIAstat-Dx Rise fortolker og gemmer automatisk testresultater. Når kørslen er afsluttet, kan resultaterne ses på oversigtsskærbilledet.

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

Figur 12. Skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt).

- Hvis der påvises mindst ét patogen i prøven, vises udtrykket **POSITIVE** (POSITIV) i resultatkolonnen, efter et -symbol.
- Hvis der ikke påvises noget patogen, og den interne kontrol er gyldig, vises udtrykket **NEGATIVE** (NEGATIV) i resultatkolonnen, efter et -symbol.
- Hvis der påvises mindst ét patogen i prøven, og den interne kontrol var ugyldig, vises udtrykket **POSITIVE WITH WARNING** (POSITIV MED ADVARSEL) i resultatkolonnen, efter et -symbol.
- Hvis testen ikke blev gennemført med succes, vises udtrykket **FAILED** (FEJL) i resultatkolonnen, efter et -symbol. Når du ser detaljerne for en sådan test, vises der en specifik fejlkode efterfulgt af en fejlmeddelelse.
- Hvis en test annulleres, før den kører i en AM, vises udtrykket **NONE** (INGEN) i resultatkolonnen, efter et -symbol. Når du ser detaljerne for en sådan test, viser en specifik fejlmeddelelse årsagen til annulleringen og trin til, hvordan den løses. Kassetten fra en annulleret test kan sættes tilbage i instrumentet inden for stabilitetstiden.
- Hvis en test afbrydes, før den kører i en AM, vises udtrykket **ABORTED** (AFBRUDT) i resultatkolonnen, efter et -symbol. Når du ser detaljerne for en sådan test, viser en specifik fejlmeddelelse årsagen til afbrydelsen. Kassetten fra en afbrudt test kan ikke sættes tilbage i instrumentet.

## 6. Revisionshistorik for dokumentet

### Revision

---

Revision 1  
Maj 2024

Første udgivelse af SW2.4

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det pågældende QIAGEN-kit. Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group). 05/2024 HB-3570-001 © 2024 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

