

Guía de inicio rápido del QIAstat-Dx Rise®

Para uso con la versión 2.4 del software



Versión 1

IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

CE

REF

9003163



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

Índice

1. Introducción	3
1.1. Más información	3
1.2. Notas antes de comenzar	3
2. Inicio de QIAstat-Dx Rise	4
2.1. Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Cartridge	4
3. Realización de una prueba	5
3.1. Configuración de prueba manual	6
4. Configuración de la prueba con conexión a HIS/LIS	8
4.1. Solicitudes a LIS aplicadas	8
4.2. Solicitudes a LIS opcionales	9
5. Visualización de los resultados	10
6. Historial de revisión del documento	11

1. Introducción

El sistema QIAstat-Dx Rise está concebido como un dispositivo de diagnóstico *in vitro* para utilizarse con los ensayos QIAstat-Dx y proporciona una automatización completa desde la preparación de las muestras hasta la detección de real-time PCR para aplicaciones moleculares. El sistema se ha diseñado solamente para uso profesional y no es un dispositivo para el autodiagnóstico o para pruebas cerca de los pacientes.

El QIAstat-Dx Rise solo se puede usar junto con al menos dos QIAstat-Dx Analytical Modules (AM) que procesen cartuchos de ensayo QIAstat-Dx de conformidad con las instrucciones incluidas en el manual del usuario del QIAstat-Dx Rise y en las instrucciones de uso del ensayo QIAstat-Dx.

1.1. Más información

- Hojas de datos sobre seguridad (SDS): www.qiagen.com/safety
- Asistencia técnica: support.qiagen.com
- Manual del usuario del QIAstat-Dx Rise™ - Para uso con la versión 2.4 del software

1.2. Notas antes de comenzar

Esta guía de inicio rápido se ha diseñado para ofrecer una descripción general del flujo de trabajo y no es un sustituto del manual del usuario del QIAstat-Dx Rise. Por lo tanto, es fundamental leer y comprender plenamente el manual del usuario del QIAstat-Dx Rise antes de comenzar una prueba.

- Se debe prestar especial atención a la información de seguridad del manual del usuario.
- El uso incorrecto del instrumento QIAstat-Dx Rise puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento.
- El sistema QIAstat-Dx Rise únicamente debe ser utilizado por personal cualificado que haya recibido una formación adecuada.
- Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados.

Antes de iniciar una prueba, asegúrese de que las instrucciones de uso de los ensayos que se van a realizar estén disponibles.

2. Inicio de QIAstat-Dx Rise

1. Encienda el QIAstat-Dx Rise pulsando el interruptor de alimentación situado en el lateral del instrumento. Pulse el botón ON/OFF (encendido/apagado) situado en la parte delantera del QIAstat-Dx Rise.



Figura 1. Botón On/Off (encendido/apagado) del QIAstat-Dx Rise.

2. Inicie sesión con las credenciales que ya ha generado.

2.1. Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Cartridge

1. Retire el QIAstat-Dx Assay Cartridge de su embalaje y añádale la muestra (consulte el manual del usuario del respectivo ensayo para obtener detalles como el volumen de muestra y el tiempo de estabilidad necesarios). Asegúrese siempre de que las tapas de la muestra estén bien cerradas después de añadir una muestra al QIAstat-Dx Assay Cartridge.
2. Coloque un código de barras de muestra en la parte superior derecha lateral del QIAstat-Dx Assay Cartridge. El tamaño máximo del código de barras es: 22 x 35 mm. La etiqueta no debe colocarse a más de 35 mm del lado derecho del cartucho.



Figura 2. Colocación del código de barras del identificador de muestra.

3. Realización de una prueba

1. Si hay cartuchos en el cajón de residuos de series anteriores, pulse **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir cajón de residuos) para retirar los cartuchos usados de series anteriores.
2. Pulse el botón **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir cajón de entrada) y tire del cajón de entrada para abrirlo y cargar los cartuchos.

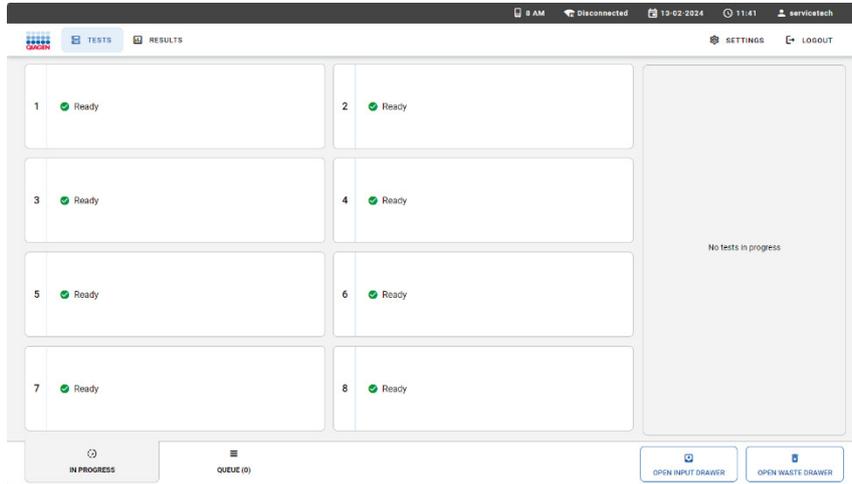


Figura 3. Pantalla principal de la prueba

La configuración de la prueba en QIAstat-Dx Rise puede variar en función del estado de conexión a HIS/LIS y de la funcionalidad Test Orders (Solicitudes de pruebas) y Force Orders (Forzar solicitudes) de conexión a HIS/LIS.

Conexión a HIS/LIS	Solicitudes de pruebas	Forzar solicitudes	Configuración de prueba
No	n/a	n/a	Configuración de prueba manual
Sí	Desactivada	Desactivada	Configuración de prueba manual
Sí	Activada	Activada	Configuración de prueba con conexión a HIS/LIS: solicitudes a LIS aplicadas
Sí	Activada	Desactivada	Configuración de prueba con conexión a HIS/LIS: solicitudes a LIS opcionales

3.1. Configuración de prueba manual

1. Escanee el código de barras de ID de la muestra adherido a la parte superior del QIAstat-Dx Assay Cartridge.

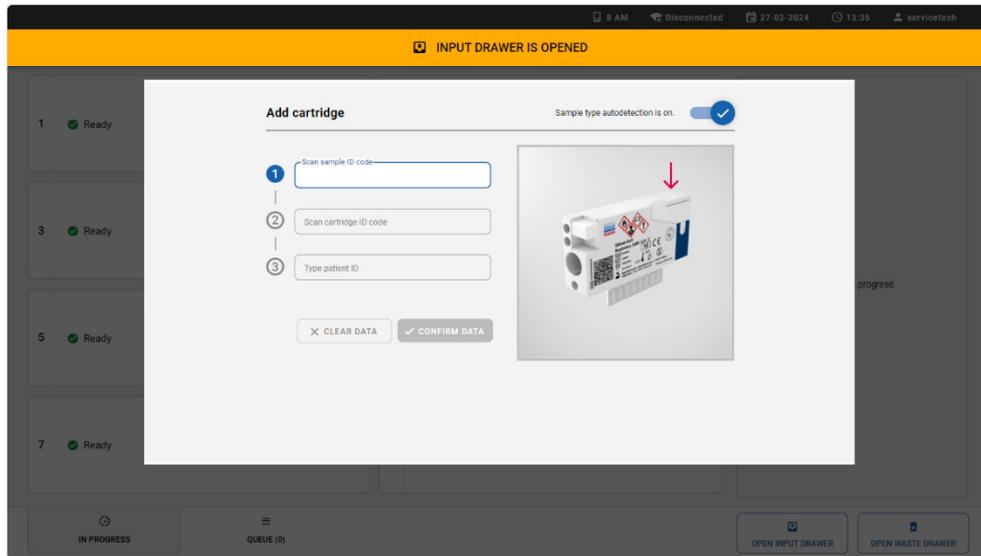


Figura 4. Pantalla Scan Sample ID (Escanear ID de muestra).

2. Escanee el código de barras del ID del cartucho. El QIAstat-Dx Rise reconoce automáticamente el ensayo que se debe realizar en función del código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

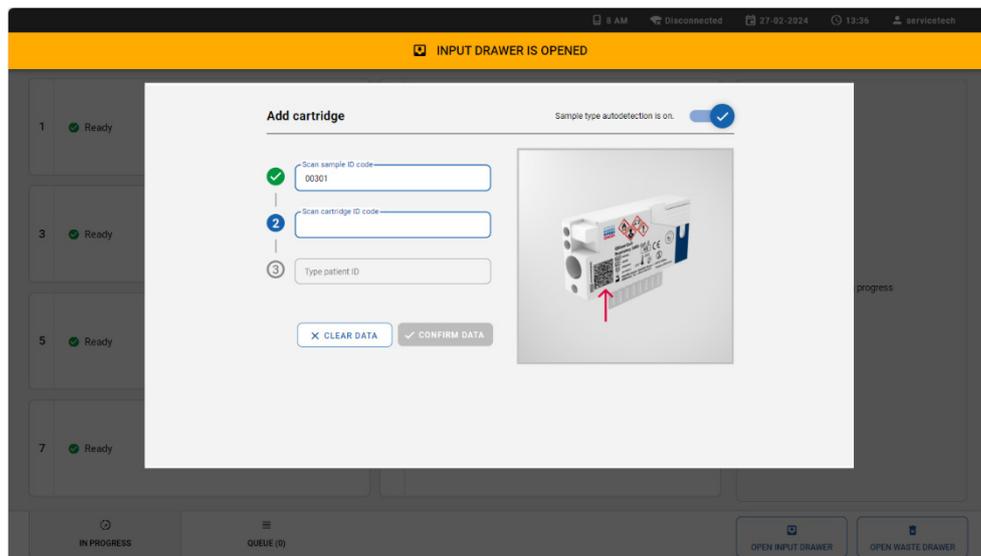


Figura 5. Pantalla Scan Cartridge ID (Escanear el ID del cartucho).

3. Seleccione el tipo de muestra apropiado manualmente si la detección automática del tipo de muestra está desactivada.

Nota: Tenga en cuenta que puede haber QIAstat-Dx Assays para los cuales el QIAstat-Dx Rise no pueda detectar automáticamente el tipo de muestra. Consulte el manual de uso del ensayo respectivo, según corresponda.

4. Escriba el ID del paciente, si corresponde.

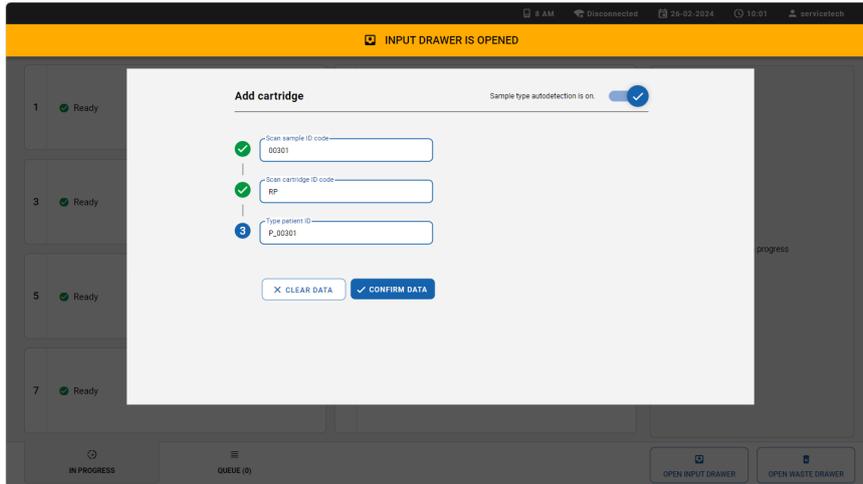


Figura 6. Escriba el identificador del paciente y, a continuación, confirme la pantalla de datos.

5. Coloque el cartucho en el cajón de entrada. Asegúrese de que el cartucho está insertado correctamente en la bandeja.
6. Repita los pasos 1 a 5 en caso de que deban cargarse más cartuchos.
7. Cierre el cajón de entrada cuando todos los cartuchos estén escaneados e insertados. El sistema escaneará los cartuchos y preparará una cola. Tras comprobar la cola, pulse el botón **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmar datos que se van a analizar) y, a continuación, pulse el botón **RUN TEST** (Realizar prueba).

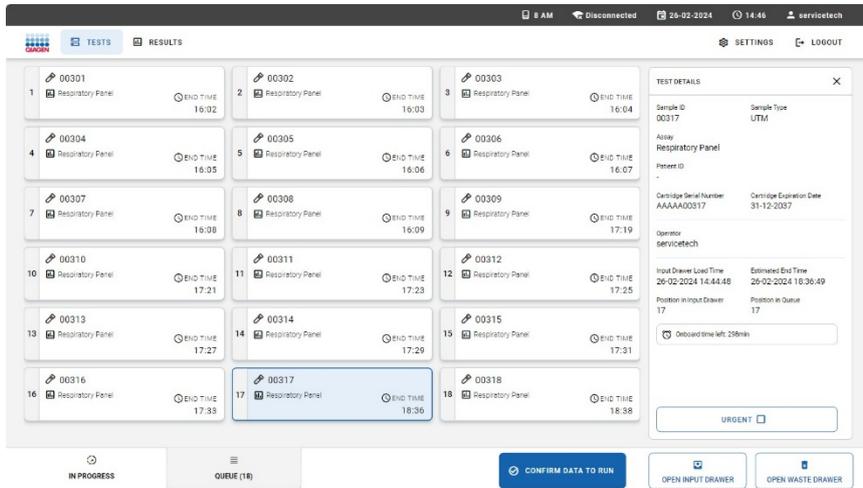


Figura 7. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras).

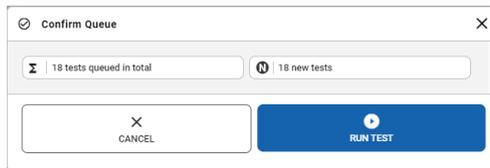


Figura 8. Cuadro de diálogo Confirm Queue (Confirmar cola).

8. Cuando se complete la prueba, el informe se podrá encontrar en la sección de resultados.

4. Configuración de la prueba con conexión a HIS/LIS

4.1. Solicitudes a LIS aplicadas

1. Coloque los cartuchos en el cajón de entrada.

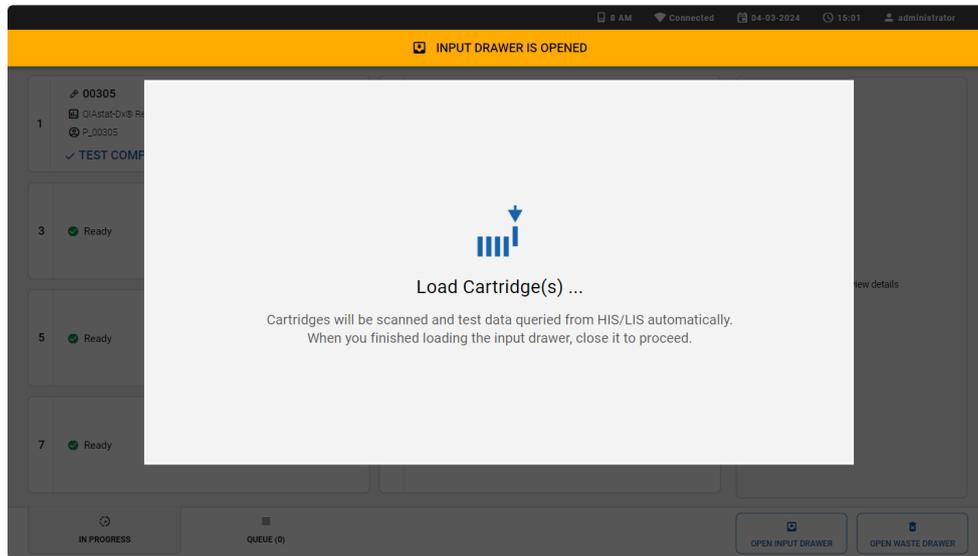


Figura 9. El cuadro de diálogo Load Cartridge (Cargar cartucho) cuando tanto Test Orders (Solicitud de pruebas) como Force Orders (Forzar solicitudes) están activadas.

2. Cierre el cajón de entrada cuando se hayan insertado todos los cartuchos. El sistema escaneará el código de barras del ID de muestra de los cartuchos y preparará una cola.
3. Tras comprobar la cola, pulse el botón **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmar datos que se van a analizar) y, a continuación, pulse el botón **RUN TEST** (Realizar prueba).

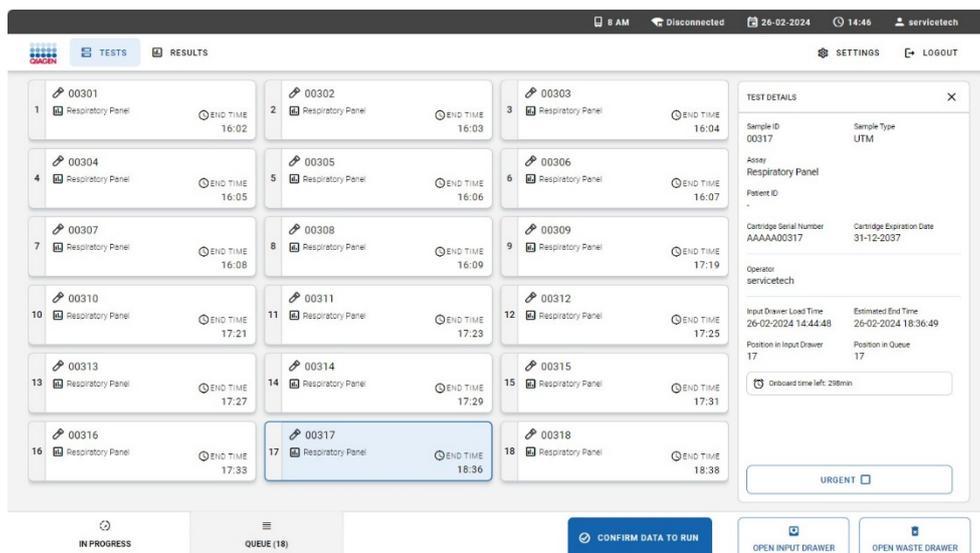


Figura 10. La pantalla Sample Queue (Cola de muestras) con un ensayo seleccionado que muestra información adicional.

Nota: Si la opción Force Orders (Forzar solicitudes) está activada y la solicitud de prueba no se recupera correctamente del LIS, el sistema emitirá un error y no realizará la prueba. Si se debe analizar una muestra con urgencia para la cual aún no se ha creado una solicitud de prueba, un administrador debe desactivar temporalmente la funcionalidad Force Orders (Forzar solicitudes).

4.2. Solicitudes a LIS opcionales

Cuando se puede recuperar una solicitud de prueba del sistema LIS para una muestra, el cartucho se puede cargar sin introducir manualmente los datos de la prueba.

1. Cargue los cartuchos como se describe en la sección de solicitudes a LIS aplicadas.

Cuando no se puede recuperar una solicitud de prueba del sistema LIS para una muestra, el usuario puede introducir manualmente los datos de la prueba para realizarla.

1. Pulse el botón **REGISTER CARTRIDGE MANUALLY** (Registrar cartucho manualmente) para pasar a la configuración de prueba manual.

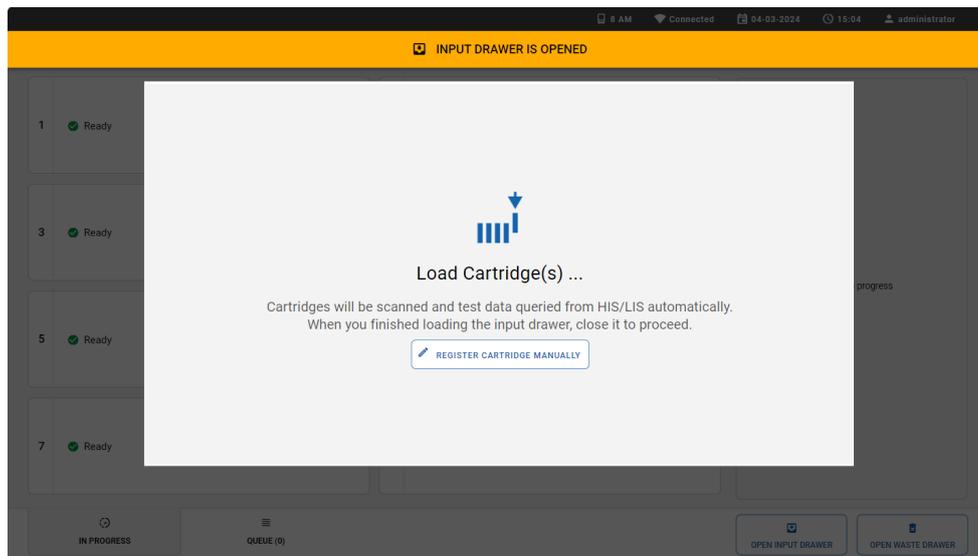


Figura 11. El cuadro de diálogo Load Cartridge (Cargar cartucho) cuando está activada la funcionalidad Test Order (Solicitud de pruebas) y Force Orders (Forzar solicitudes) está desactivada.

2. Introduzca los datos de la prueba y cargue los cartuchos, tal como se describe en la sección **CONFIGURACIÓN DE PRUEBA MANUAL**. El sistema puede procesar pruebas que se registraron manualmente y pruebas en las que la solicitud de prueba se recupera del LIS en paralelo.

Nota: Para muestras en las que no se creó ninguna solicitud de prueba en el sistema HIS/LIS, se recomienda encarecidamente la entrada de datos manual. De lo contrario, el tiempo de preparación de la cola puede tardar hasta 30 minutos, según la cantidad de cartuchos cargados y, por lo tanto, no es recomendable.

5. Visualización de los resultados

El QIAstat-Dx Rise interpreta y guarda automáticamente los resultados de pruebas. Una vez finalizada la serie, los resultados se pueden ver en la pantalla de resumen de resultados.

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. Pantalla de resultados Summary (Resumen).

- Si se detecta al menos un patógeno en la muestra, se muestra el término **POSITIVE** (Positivo) en la columna de resultados, precedido de un símbolo .
- Si no se detecta ningún patógeno y el control interno es válido, se muestra el término **NEGATIVE** (Negativo) en la columna de resultados, precedido de un símbolo .
- Si se detecta al menos un patógeno en la muestra y el control interno ha sido inválido, se muestra el término **POSITIVE WITH WARNING** (Positivo con advertencia) en la columna de resultados, precedido de un símbolo .
- Si la prueba no se completó correctamente, el término **FAILED** (Con error) se muestra en la columna de resultados, precedido de un símbolo . Al ver los detalles de dicha prueba, se muestra un código de error específico seguido de un mensaje de error.
- Si una prueba se cancela antes de ejecutarse en un módulo analítico (Analytical module, AM), el término **NONE** (Ninguna) se muestra en la columna de resultados, precedido de un signo . Al ver los detalles de dicha prueba, un mensaje de error específico muestra el motivo de la cancelación y los pasos para resolverlo. El cartucho de una prueba cancelada se puede volver a cargar en el instrumento durante el tiempo de estabilidad.
- Si una prueba se anula antes de ejecutarse en un módulo analítico (Analytical module, AM) el término **ABORTED** (Anulada) se muestra en la columna de resultados, precedido de un signo . Al ver los detalles de dicha prueba, un mensaje de error específico muestra el motivo de la anulación. El cartucho de una prueba anulada no se puede volver a cargar en el instrumento.

6. Historial de revisión del documento

Revisión

Revisión 1
Mayo de 2024

Versión inicial del software 2.4

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual de uso del kit QIAGEN o el manual del usuario correspondiente. Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group).
05/2024 HB-3570-001 © 2024 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

