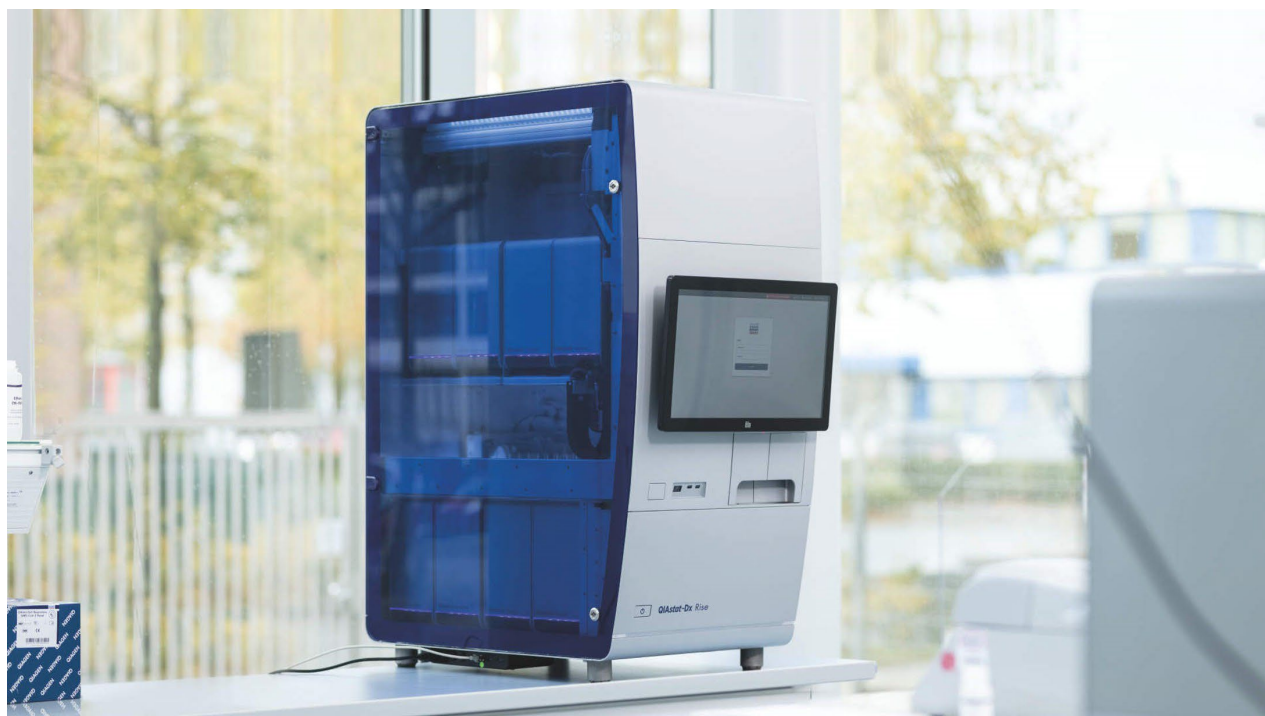


# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Rise īsais darba sākšanas ceļvedis

Izmantošanai ar programmatūras versiju 2.4



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā



9003163



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA

# Satura radītājs

1. Ievads	3
1.1. Papildinformācija	3
1.2. Norādes, kas jāņem vērā pirms darba sākšanas	3
2. Sistēmas QIAstat-Dx Rise palaišana	4
2.1. Parauga ievietošana kasetnē QIAstat-Dx Cartridge	4
3. Testa izpilde	5
3.1. Manuāla testa iestatīšana	6
4. Testa iestatīšana ar HIS/LIS savienojumu	8
4.1. LIS pasūtījumu piespiedu izpilde	8
4.2. LIS pasūtījumu neobligāta izpilde	9
5. Rezultātu skatīšana	10
6. Dokumenta redakciju vēsture	11

# 1. Ievads

Sistēmu QIAstat-Dx Rise ir paredzēts lietot kā in vitro diagnostikas ierīci izmantošanai ar QIAstat-Dx analīzēm, un molekulārajos lietojumos tā nodrošina pilnīgu automatizēšanu no parauga sagatavošanas līdz real-time PCR konstatēšanai. Sistēma ir paredzēta tikai profesionālai izmantošanai, un tā nav ierīce paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai.

Sistēmu QIAstat-Dx Rise var lietot tikai apvienojumā ar vismaz diviem moduļiem QIAstat-Dx Analytical Module, kas apstrādā QIAstat-Dx analīzes kasetnes saskaņā ar šajā QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmatā ietvertajiem norādījumiem un QIAstat-Dx analīzes lietošanas norādījumiem.

## 1.1. Papildinformācija

- Drošības datu lapas (Safety Data Sheet, SDS): [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety)
- Tehniskais atbalsts: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)
- QIAstat-Dx Rise™ lietotāja rokasgrāmata - Izmantošanai ar programmatūras versiju 2.4

## 1.2. Norādes, kas jāņem vērā pirms darba sākšanas

Šajā īsajā darba sākšanas ceļvedī ir paredzēts sniegt pārskatu par darbplūsmu, un tas neaizstāj QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmatu. Tāpēc ir svarīgi rūpīgi izlasīt un saprast QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmatu, pirms sākat testu.

- Īpaša uzmanība ir jāpievērš lietotāja rokasgrāmatā sniegtajai drošības informācijai.
- Nepareiza QIAstat-Dx Rise lietošana var radīt traumas vai instrumenta bojājumus.
- QIAstat-Dx Rise drīkst lietot tikai kvalificēti un atbilstoši apmācīti darbinieki.
- Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles.

Pirms testa sākšanas pārlicinieties, vai ir pieejami veicamo analīžu lietošanas norādījumi.

## 2. Sistēmas QIAstat-Dx Rise palaišana

1. Ieslēdziet instrumentu QIAstat-Dx Rise, nospiežot strāvas slēdzi instrumenta sānos. Nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu instrumenta QIAstat-Dx Rise priekšpusē.

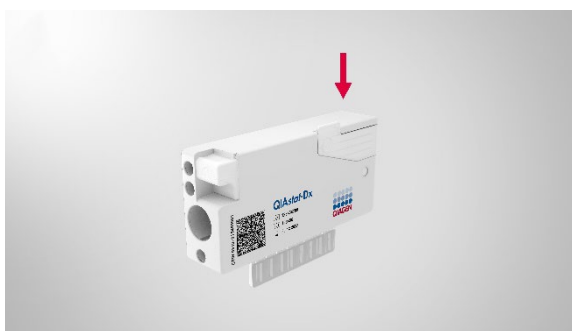


1. attēls. Ieslēgšanas/izslēgšanas poga uz QIAstat-Dx Rise.

2. Piesakieties ar jau ģenerētajiem akreditācijas datiem.

### 2.1. Parauga ievietošana kasetnē QIAstat-Dx Cartridge

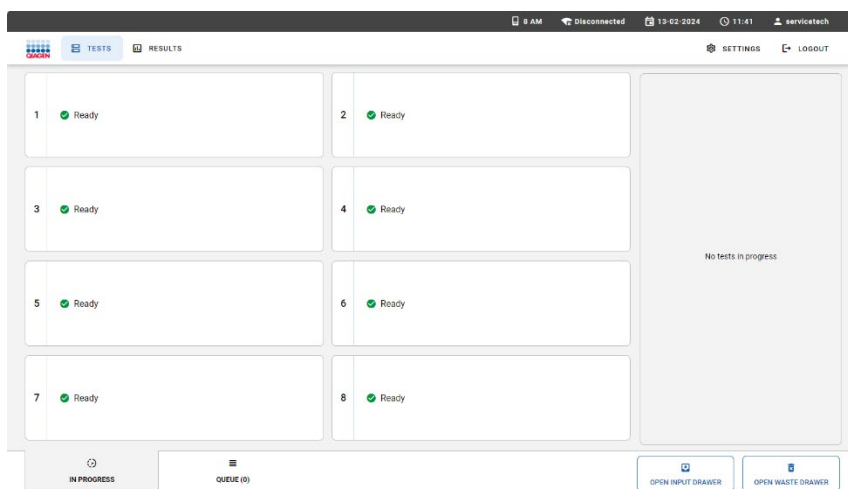
1. Izņemiet QIAstat-Dx analīzes kasetni no tās iepakojuma un pievienojiet paraugu QIAstat-Dx analīzes kasetnei (sīkāku informāciju, piemēram, par nepieciešamo parauga tilpumu un stabilitātes laiku, skatiet attiecīgās analīzes lietotāja rokasgrāmatā). Kad paraugs QIAstat-Dx analīzes kasetnē ir ievietots, vienmēr pārbaudiet, vai paraugu vāki ir stingri aizvērti.
2. Parauga svītrkodu novietojiet QIAstat-Dx analīzes kasetnes augšējā labajā pusē. Svītrkoda maksimālais izmērs: 22 mm x 35 mm. Uzlīmi nedrīkst novietot tālāk par 35 mm no kasetnes labās puses.



2. attēls. Parauga ID svītrkoda uzlikšana.

### 3. Testa izpilde

1. Ja atkritumu atvilktnē ir kasetnes no iepriekšējām izpildēm, nospiediet **OPEN WASTE DRAWER** (Atvērt atkritumu atvilktni), lai izņemtu izlietotās kasetnes no iepriekšējām izpildēm.
2. Nospiediet pogu **OPEN INPUT DRAWER** (Atvērt ievades atvilktni) un atvelciet vaļā ievades atvilktni, lai ievietotu kasetnes.



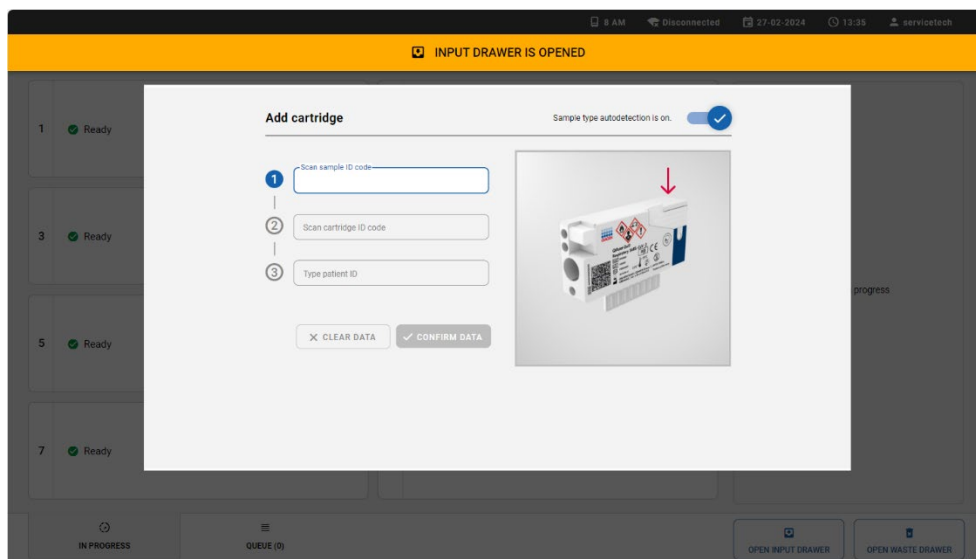
3. attēls. Galvenais testa ekrāns

Testa iestatīšana instrumentā QIAstat-Dx Rise var atšķirties atkarībā no HIS/LIS savienojuma statusa un no HIS/LIS savienojuma funkcionalitātes Test Orders (Testa pasūtījumi) un Force Orders (Pasūtījuma piespiedu izpilde).

HIS/LIS savienojums	Testa pasūtījumi	Pasūtījuma piespiedu izpilde	Testa iestatīšana
Nē	n/a	n/a	Manuāla testa iestatīšana
Jā	Atspējots	Atspējots	Manuāla testa iestatīšana
Jā	Iespējots	Iespējots	Testa iestatīšana ar HIS/LIS savienojumu - LIS pasūtījumu piespiedu izpilde
Jā	Iespējots	Atspējots	Testa iestatīšana ar HIS/LIS savienojumu - LIS pasūtījumu neobligāta izpilde

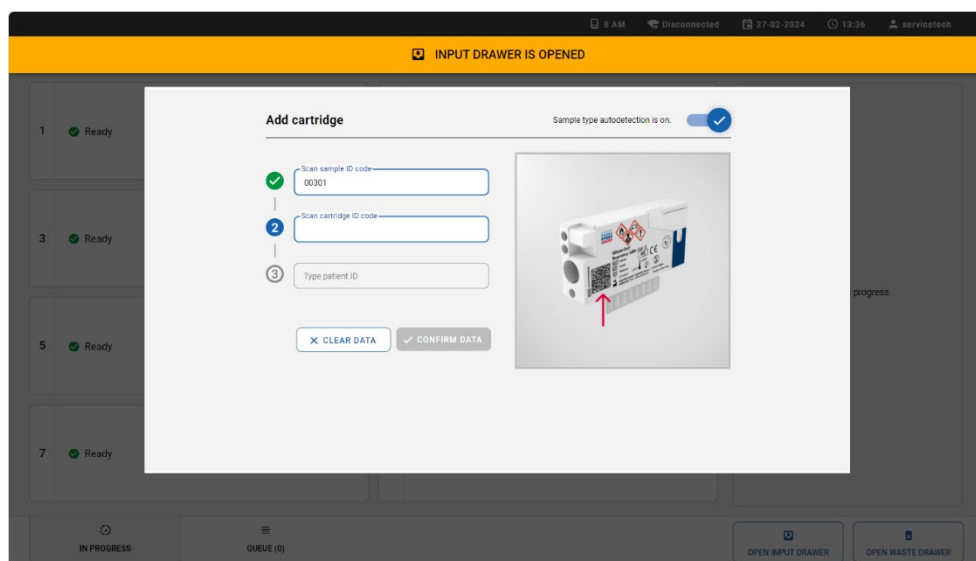
### 3.1. Manuāla testa iestatīšana

1. Noskenējiet QIAstat-Dx analīzes kasetnes augšpusē piestiprināto parauga ID svītrkodu.



4. attēls. Parauga ID skenēšanas ekrāns.

2. Noskenējiet kasetnes ID svītrkodu. Sistēma QIAstat-Dx Rise automātiski atpazīst izpildāmo analīzi, vadoties pēc QIAstat-Dx analīzes kasetnes svītrkoda.

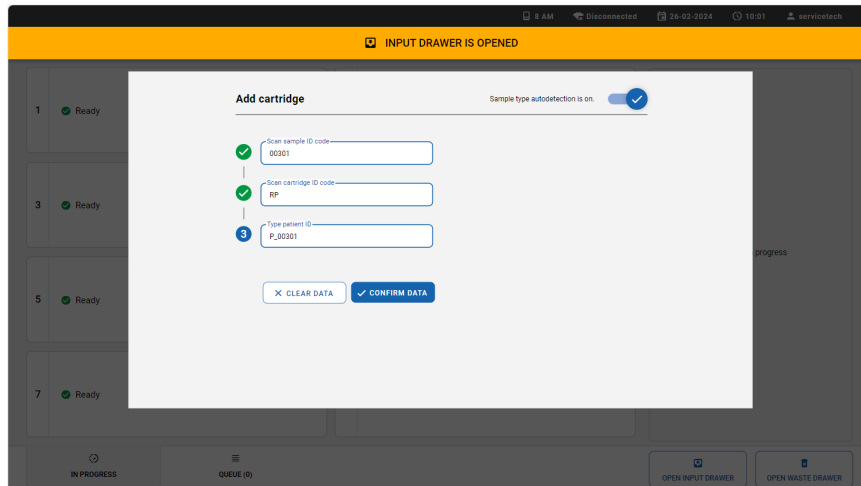


5. attēls. Kasetnes ID skenēšanas ekrāns.

3. Ja parauga tipa automātiskā noteikšana ir izslēgta, piemēroto parauga tipu atlasiet manuāli.

**Piezīme.** Lūdzu, ņemiet vērā, ka var būt QIAstat-Dx analīzes, kurām parauga tipu instruments QIAstat-Dx Rise nespēj noteikt automātiski. Lūdzu, atbilstoši pārbaudiet attiecīgās analīzes rokasgrāmatu.

4. Ierakstiet pacienta ID, ja attiecināms.

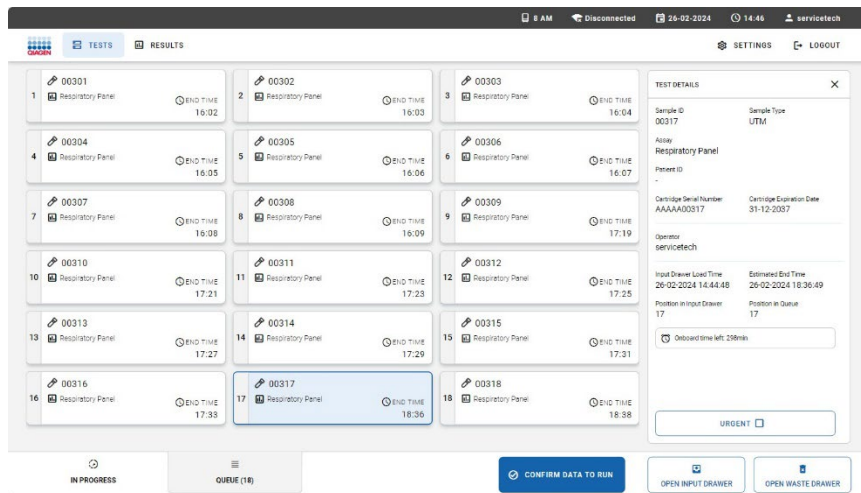


6. attēls. Pacienta ID ierakstīšanas un datu apstiprināšanas ekrāns.

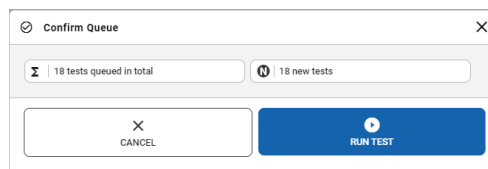
5. Ievietojiet kasetni ievades atvilktnē. Pārliecinieties, ka kasetne paliktņī ir ievietota pareizi.

6. Ja ir jāievieto vairāk kasetņu, atkārtojiet 1.–5. soli.

7. Kad visas kasetnes ir noskenētas un ievietotas, aizveriet ievades atvilktni. Sistēma skenē kasetnes un sagatavo rindu. Pēc rindas pārbaudīšanas nospiediet pogu **CONFIRM DATA TO RUN** (Apstiprināt datus izpildei) un pēc tam nospiediet pogu **RUN TEST** (Izpildīt testu).



7. attēls. Paraugu rindas ekrāns.



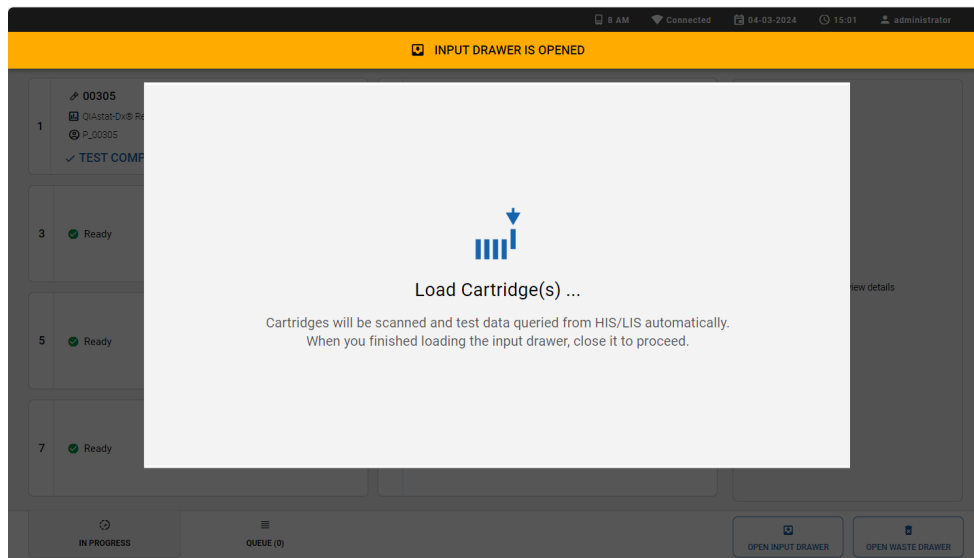
8. attēls. Dialoglodziņš "Confirm queue" (Apstiprināt rindu).

8. Kad tests ir pabeigts, ziņojums ir atrodams rezultātu sadaļā.

## 4. Testa iestatīšana ar HIS/LIS savienojumu

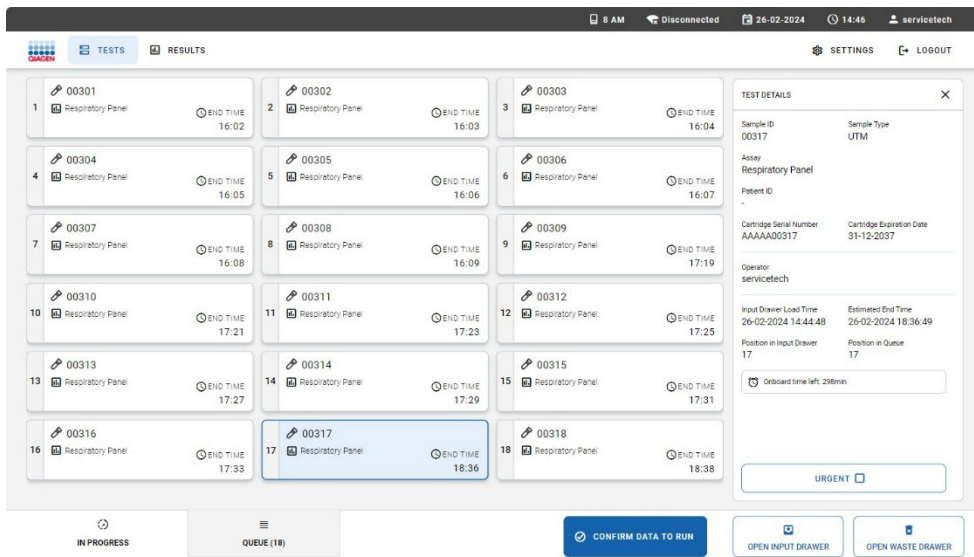
### 4.1. LIS pasūtījumu piespiedu izpilde

1. Ievietojiet kasetnes ievades atvilktnē.



9. attēls. Kasetnes ievietošanas dialoglodziņš, kad ir iespējoti gan testa pasūtījumi, gan pasūtījumu piespiedu izpilde.

2. Kad visas kasetnes ir ievietotas, aizveriet ievades atvilktni. Sistēma skenē kasetņu parauga ID svītrkodu un sagatavo rindu.
3. Pēc rindas pārbaudīšanas nospiediet pogu **CONFIRM DATA TO RUN** (Apstiprināt datus izpildei) un pēc tam nospiediet pogu **RUN TEST** (Izpildīt testu).



10. attēls. Paraugu rindas ekrāns ar atlasītu analīzi, par kuru parādīta papildinformācija.

**Piezīme.** Ja funkcionalitāte Force Orders (Pasūtījuma piespiedu izpilde) ir iespējota un testa pasūtījums netiek sekmīgi izgūts no LIS, sistēma ģenerē kļūdu un šo testu neizpilda. Ja ir steidzami jāizpilda kāds paraugs, kuram testa pasūtījums vēl nav izveidots, administratoram uz laiku ir jāizslēdz funkcionalitāte Force Orders (Pasūtījuma piespiedu izpilde).



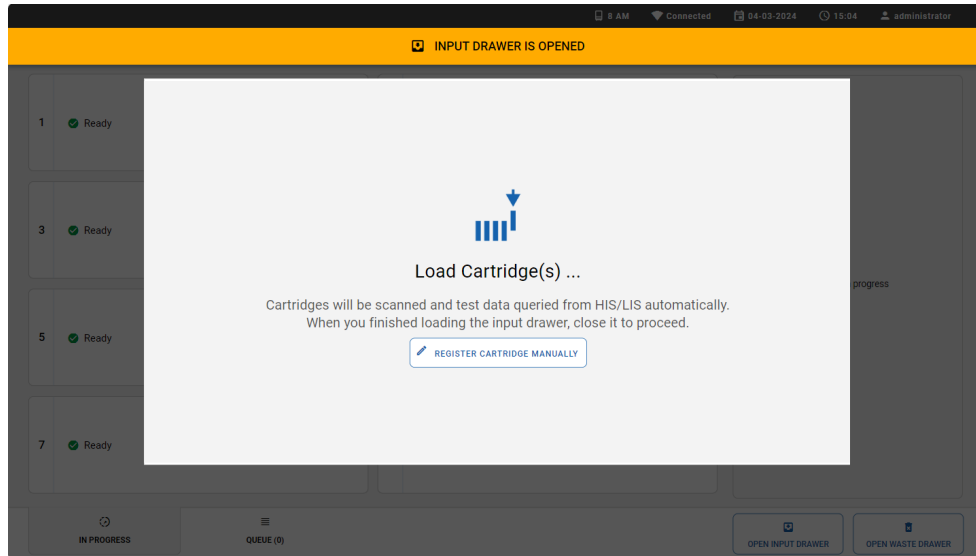
## 4.2. LIS pasūtījumu neobligāta izpilde

Ja testa pasūtījumu paraugam var izgūt no LIS sistēmas, kasetni var ievietot bez manuālas testa datu ievadīšanas.

1. Ievietojiet kasetnes, kā aprakstīts sadaļā "LIS pasūtījumu piespiedu izpilde".

Ja testa pasūtījumu paraugam nevar izgūt no LIS sistēmas, testa izpildei lietotājs šī testa datus var ievadīt manuāli.

1. Nospiediet pogu **REGISTER CARTRIDGE MANUALLY** (Reģistrēt kasetni manuāli), lai pārslēgtu uz manuālu testa iestatīšanu.



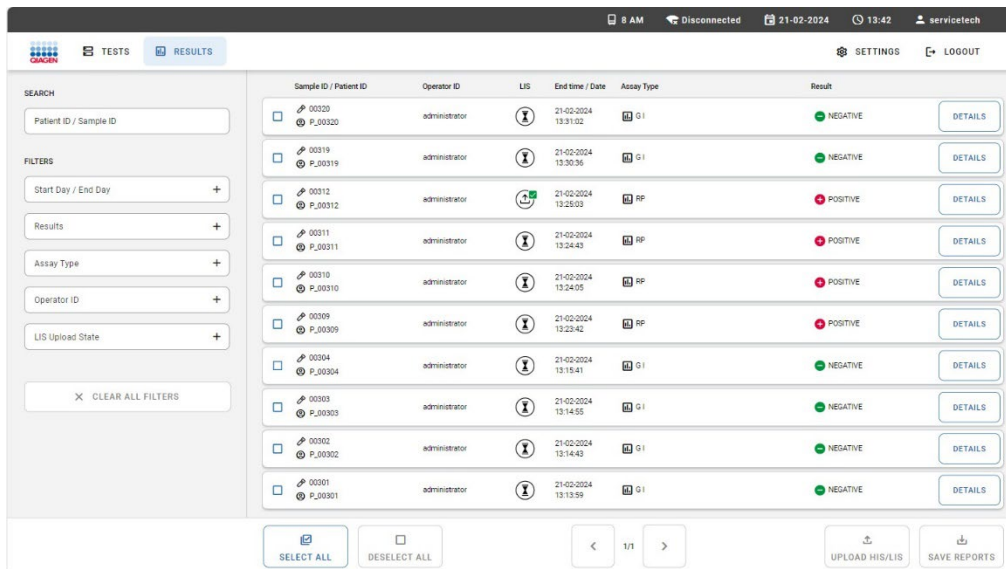
11. attēls. Kasetnes ievietošanas dialoglodziņš, kad ir iespējota testa pasūtījumu funkcionalitāte, bet atspējota pasūtījuma piespiedu izpilde

2. Ievadiet testa datus un ievietojiet kasetnes, kā aprakstīts sadaļā **MANUAL TEST SETUP** (Manuāla testa iestatīšana). Sistēma var apstrādāt testus, kas reģistrēti manuāli, un testus, kuriem testa pasūtījums paralēli tiek izgūts no LIS.

**Piezīme.** Paraugiem, kuriem HIS/LIS sistēmā testa pasūtījums izveidots netika, ir ļoti ieteicams datus ievadīt manuāli. Pretējā gadījumā laiks rindas sagatavošanai var aizņemt līdz 30 minūtēm atkarībā no ievietoto kasetņu skaita, un tāpēc tas nav ieteicams.







## 5. Rezultātu skatīšana

Sistēma QIAstat-Dx Rise automātiski interpretē un saglabā testa rezultātus. Kad izpilde ir pabeigta, rezultātus var apskatīt rezultātu kopsavilkuma ekrānā.



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

12. attēls. Apkopoju ekrāns Results (Rezultāti).

- Ja paraugā ir noteikts vismaz viens patogēns, rezultātu kolonnā tiek rādīts uzraksts **POSITIVE** (Pozitīvs), un tam priekšā ir zīme .
- Ja nav noteikts neviens patogēns un ja iekšējā kontrole ir derīga, rezultātu kolonnā tiek parādīts uzraksts **NEGATIVE** (Negatīvs), un tam priekšā ir zīme .
- Ja paraugā ir noteikts vismaz viens patogēns un ja iekšējā kontrole bija nederīga, rezultātu kolonnā tiek rādīts uzraksts **POSITIVE WITH WARNING** (Pozitīvs ar brīdinājumu), un tam priekšā ir zīme .
- Ja tests netika pabeigts sekmīgi, rezultātu kolonnā tiek rādīts uzraksts **FAILED** (Neizdevās), un tam priekšā ir zīme . Apskatot šāda testa detalizēto informāciju, tiek rādīts konkrēts kļūdas kods, kam seko kļūdas ziņojums.
- Ja tests tiek atcelts pirms izpildīšanas AM, rezultātu kolonnā tiek rādīts uzraksts **NONE** (Nav), un tam priekšā ir zīme . Apskatot šāda testa detalizēto informāciju, tiek rādīts konkrēts kļūdas ziņojums ar atcelšanas iemeslu un rīcību tā novēršanai. Atcelta testa kasetni var atkārtoti ievietot instrumentā stabilitātes laikā.
- Ja tests tiek priekšlaicīgi pārtraukts pirms izpildīšanas AM, rezultātu kolonnā tiek rādīts uzraksts **ABORTED** (Priekšlaicīgi pārtraukts), un tam priekšā ir zīme . Apskatot šāda testa detalizēto informāciju, tiek rādīts konkrēts kļūdas ziņojums ar priekšlaicīgās pārtraukšanas iemeslu. Priekšlaicīgi pārtraukta testa kasetni nevar instrumentā ievietot atkārtoti.

## 6. Dokumenta redakciju vēsture

### Redakcija

---

1. redakcija  
2024. gada maijs

SW2.4 sākotnējais izdevums

Jaunāko informāciju par licencēšanu un konkrēto produktu atrunas skatiet attiecīgā QIAGEN komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja rokasgrāmatā.  
Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group).  
05/2024 HB-3570-001 © 2024 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

