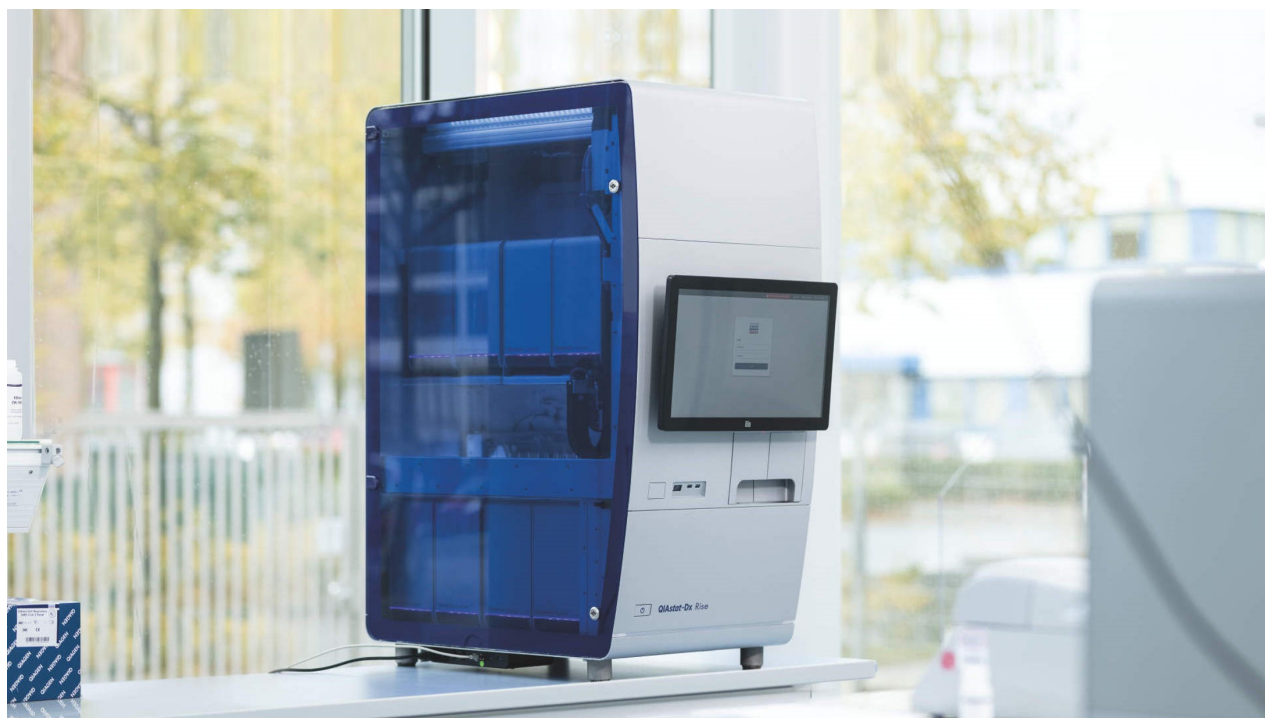


Guia de início rápido do QIAstat-Dx[®] Rise

Para uso com a versão 2.4 do software



Versão 1

IVD

Para uso em diagnóstico in vitro

CE

REF

9003163



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANHA

Índice

1. Introdução	3
1.1. Mais informações	3
1.2. Notas antes de começar	3
2. Inicializando o QIAstat-Dx Rise	4
2.1. Carregando uma amostra no cartucho QIAstat-Dx	4
3. Execução de um teste	5
3.1. Configuração manual de teste	6
4. Configuração de teste com conexão HIS/LIS	8
4.1. Pedidos LIS aplicados	8
4.2. Pedidos LIS opcionais	9
5. Visualizando resultados	10
6. Histórico de revisões do documento	11

1. Introdução

O sistema QIAstat-Dx Rise destina-se a ser um dispositivo de diagnóstico in vitro para uso com ensaios QIAstat-Dx e fornece automação completa do preparo de amostras à detecção de real-time PCR para aplicações moleculares. O sistema se destina apenas para uso profissional e não é um dispositivo para autodiagnósticos ou teste próximo ao paciente.

O QIAstat-Dx Rise somente pode ser usado em conjunto com, pelo menos, dois QIAstat-Dx Analytical Modules (AM) processando cartuchos de ensaio QIAstat-Dx, em conformidade com as instruções contidas no Manual do usuário do QIAstat-Dx Rise e com as Instruções de uso do ensaio QIAstat-Dx.

1.1. Mais informações

- Folhas de dados de segurança (FDS): www.qiagen.com/safety
- Assistência técnica: support.qiagen.com
- Manual do usuário do QIAstat-Dx Rise™ – Para ser usado com a versão 2.4 do software

1.2. Notas antes de começar

Este Guia de início rápido tem o objetivo de fornecer uma visão geral do fluxo de trabalho e não substitui o Manual do usuário do QIAstat-Dx Rise. Portanto, é essencial que o Manual do usuário do QIAstat-Dx Rise seja lido e compreendido completamente antes de iniciar um teste.

- As informações de segurança contidas no manual do usuário devem receber atenção especial.
- O uso indevido do QIAstat-Dx Rise pode causar lesões pessoais ou danos ao instrumento.
- O QIAstat-Dx Rise deve ser operado somente por equipes qualificadas que tenham sido devidamente treinadas.
- Ao trabalhar com substâncias químicas, sempre utilize um jaleco adequado, luvas descartáveis e óculos de proteção.

Antes de iniciar um teste, certifique-se de que as instruções de uso dos ensaios a serem executados estejam disponíveis.

2. Inicializando o QIAstat-Dx Rise

1. Ligue o QIAstat-Dx Rise pressionando o interruptor de alimentação na lateral do instrumento. Pressione o botão ON/OFF (Ligar/Desligar) na parte frontal do QIAstat-Dx Rise.



Figura 1. Botão Ligar/Desligar no QIAstat-Dx Rise.

2. Faça login com as credenciais que você já gerou.

2.1. Carregando uma amostra no cartucho QIAstat-Dx

1. Remova o cartucho de ensaio QIAstat-Dx da embalagem e adicione a amostra ao cartucho de ensaio QIAstat-Dx (consulte o manual do usuário do respectivo ensaio para obter detalhes como, por exemplo, o volume de amostra necessário e o tempo de estabilidade). Certifique-se sempre de que as tampas de amostra estejam firmemente fechadas depois de adicionar uma amostra ao cartucho de ensaio QIAstat-Dx.
2. Coloque um código de barras de amostra no lado superior direito do cartucho de ensaio QIAstat-Dx. O tamanho máximo do código de barras é: 22 mm x 35 mm. A etiqueta não deve ser colocada além de 35 mm do lado direito do cartucho.



Figura 2. Colocando o código de barras de ID da amostra.

3. Execução de um teste

1. Se houver cartuchos na gaveta de resíduos de execuções anteriores, pressione **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir gaveta de resíduos) para remover os cartuchos usados em execuções anteriores.
2. Pressione o botão **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir gaveta de entrada) e abra a gaveta de entrada para carregar os cartuchos.

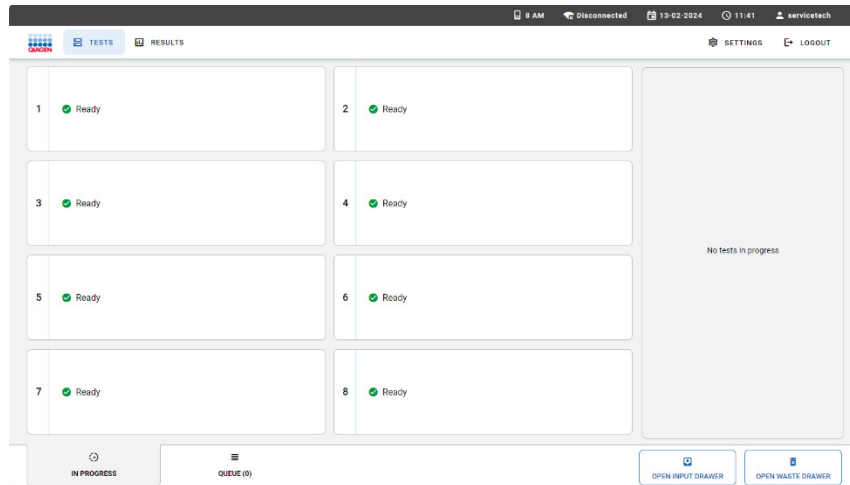


Figura 3. Tela principal de testes

A configuração de teste no QIAstat-Dx Rise pode ser diferente dependendo do status da conexão HIS/LIS e da funcionalidade Test Orders (Pedidos de teste) e Force Orders (Forçar pedidos) da conexão HIS/LIS.

Conexão HIS/LIS	Pedidos de teste	Forçar pedidos	Configuração de teste
Não	n/a	n/a	Configuração manual de teste
Sim	Desativado	Desativado	Configuração manual de teste
Sim	Ativado	Ativado	Configuração de teste com conexão HIS/LIS e pedidos LIS aplicados
Sim	Ativado	Desativado	Configuração de teste com conexão HIS/LIS e pedidos LIS opcionais

3.1. Configuração manual de teste

1. Efetue a leitura do código de barras de ID da amostra colocado na parte superior do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

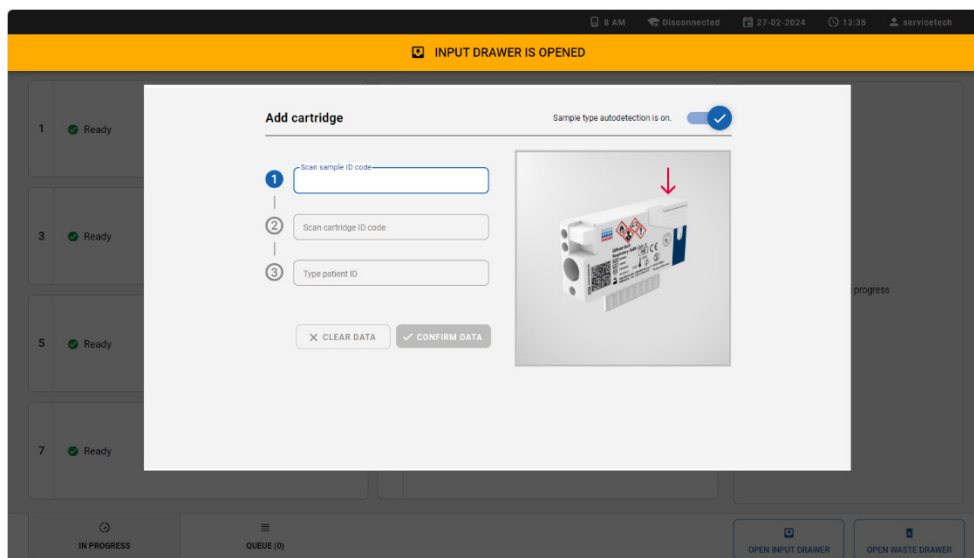


Figura 4. Tela Scan sample ID (Ler o ID da amostra).

2. Efetue a leitura do código de barras de ID do cartucho. O QIAstat-Dx Rise reconhece automaticamente o ensaio a ser executado, com base no código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

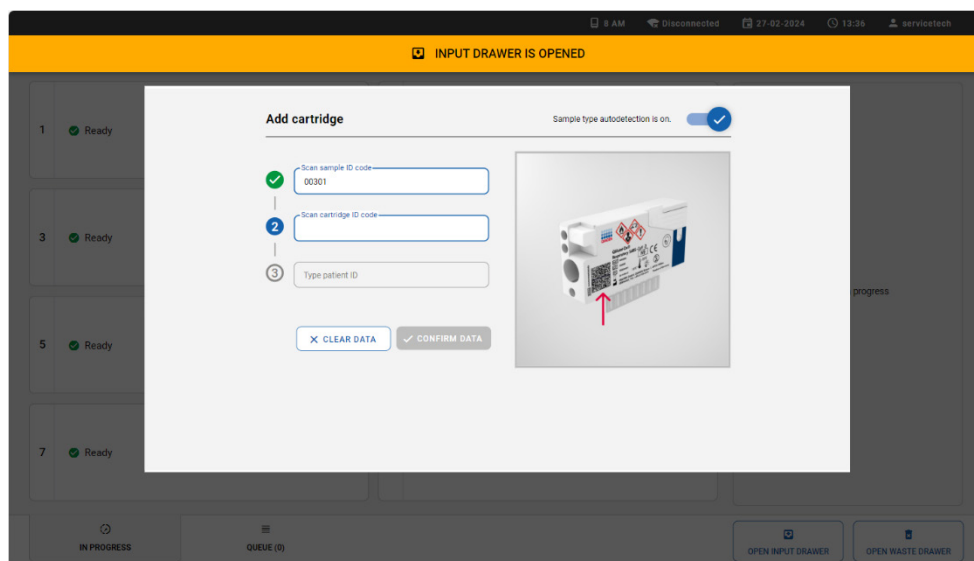


Figura 5. Tela Scan cartridge ID (Ler o ID do cartucho).

3. Selecione manualmente o tipo de amostra apropriado se a detecção automática do tipo de amostra estiver definida como desligada.

Nota: Observe que pode haver ensaios QIAstat-Dx para os quais o QIAstat-Dx Rise não consegue detectar automaticamente o tipo de amostra. Consulte o respectivo manual do ensaio.

4. Digite o ID do paciente, se aplicável.

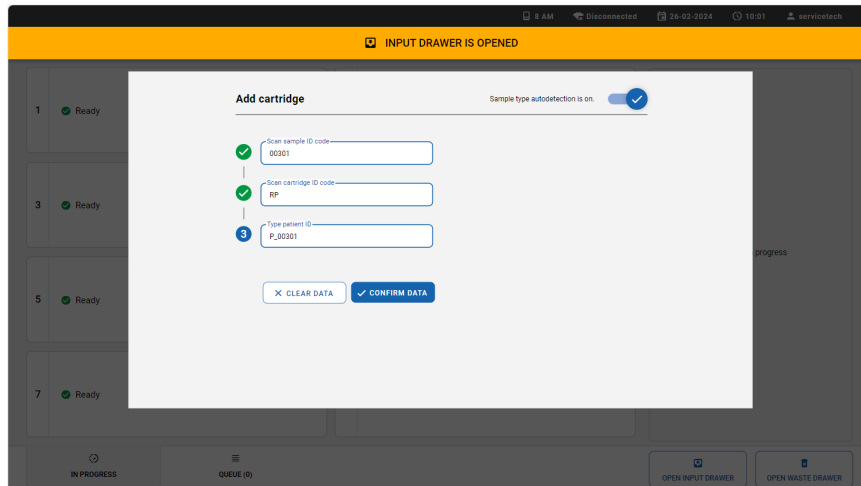


Figura 6. Digite o ID do paciente e depois pressione Confirm Data (Confirmar dados).

5. Coloque o cartucho na gaveta de entrada. Certifique-se de que o cartucho seja inserido corretamente na bandeja.
6. Repita as etapas 1 a 5 caso seja necessário carregar mais cartuchos.
7. Feche a gaveta de entrada quando tiver efetuado a leitura e inserido todos os cartuchos. O sistema verificará os cartuchos e preparará uma fila. Após verificar a fila, pressione o botão **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmar dados para execução) e, em seguida, pressione o botão **RUN TEST** (Executar teste).

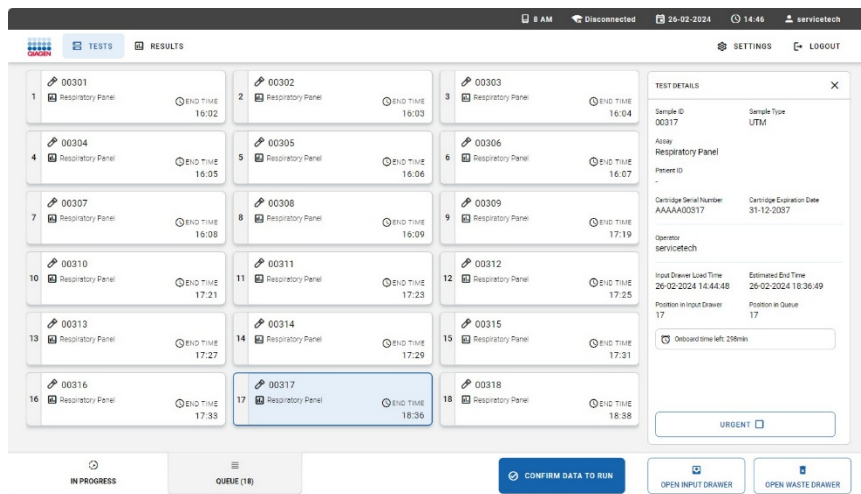


Figura 7. Tela Sample queue (Fila de amostras).

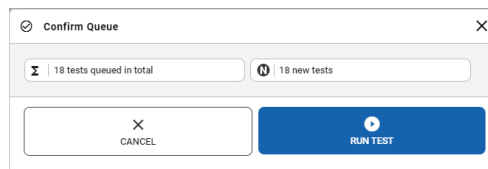


Figura 8. Caixa de diálogo Confirm queue (Confirmar fila).

8. Após concluir o teste, o relatório poderá ser encontrado na seção de resultados.

4. Configuração de teste com conexão HIS/LIS

4.1. Pedidos LIS aplicados

1. Coloque os cartuchos na gaveta de entrada.

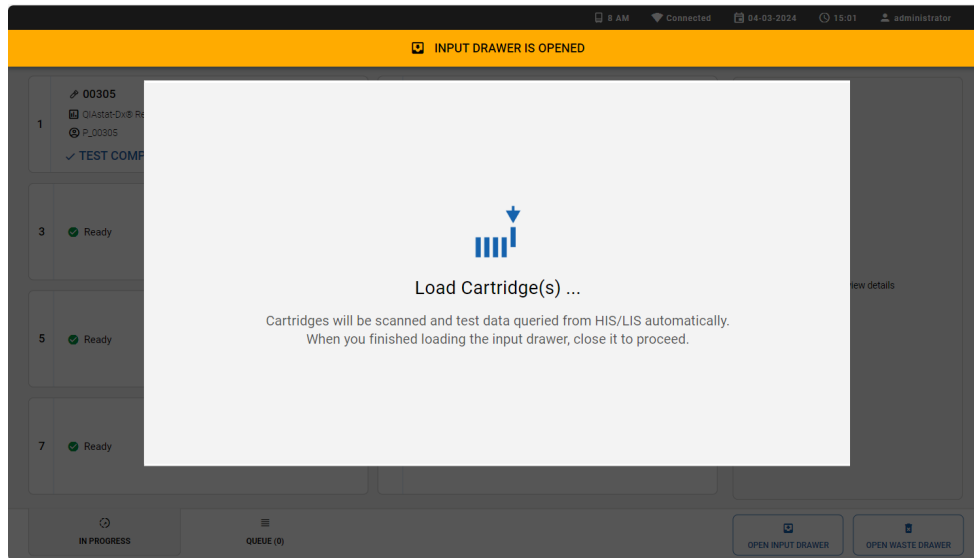


Figura 9. A caixa de diálogo Load Cartridge (Carregar cartucho) quando Test Orders (Pedidos de teste) e Force Orders (Forçar pedidos) estão ativados.

2. Feche a gaveta de entrada quando tiver inserido todos os cartuchos. O sistema verificará os códigos de barras de amostra dos cartuchos e preparará uma fila.
3. Após verificar a fila, pressione o botão **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmar dados para execução) e, em seguida, pressione o botão **RUN TEST** (Executar teste).

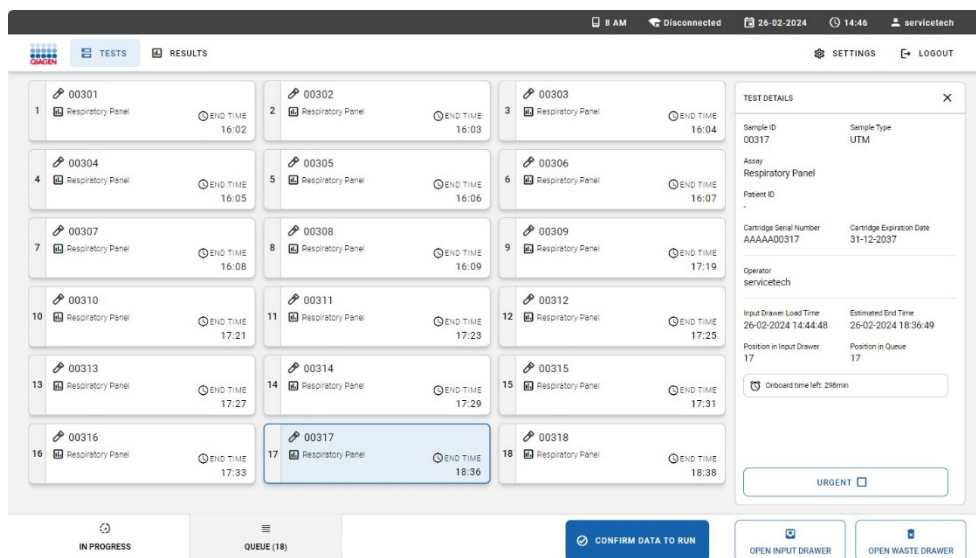


Figura 10. Tela Sample queue (Fila de amostras) com o ensaio selecionado exibindo informações adicionais.

Nota: Se Force Orders (Forçar pedidos) estiver ativado e o pedido de teste não for recuperado do LIS com sucesso, o sistema emitirá um erro e não executará o teste. Se for necessário executar com urgência uma amostra para a qual ainda não foi criado um pedido de teste, um administrador deverá desativar temporariamente a funcionalidade Force Orders (Forçar pedidos).

4.2. Pedidos LIS opcionais

Se um pedido de teste puder ser recuperado do sistema LIS para uma amostra, o cartucho poderá ser carregado sem a necessidade de inserir os dados do teste manualmente.

1. Carregue os cartuchos conforme descrito na seção Pedidos LIS aplicados.

Se nenhum pedido de teste puder ser recuperado do sistema LIS para uma amostra, o usuário poderá inserir os dados de teste manualmente para executar o teste.

1. Pressione o botão **REGISTER CARTRIDGE MANUALLY** (Registrar cartucho manualmente) para alternar para a configuração manual de teste.

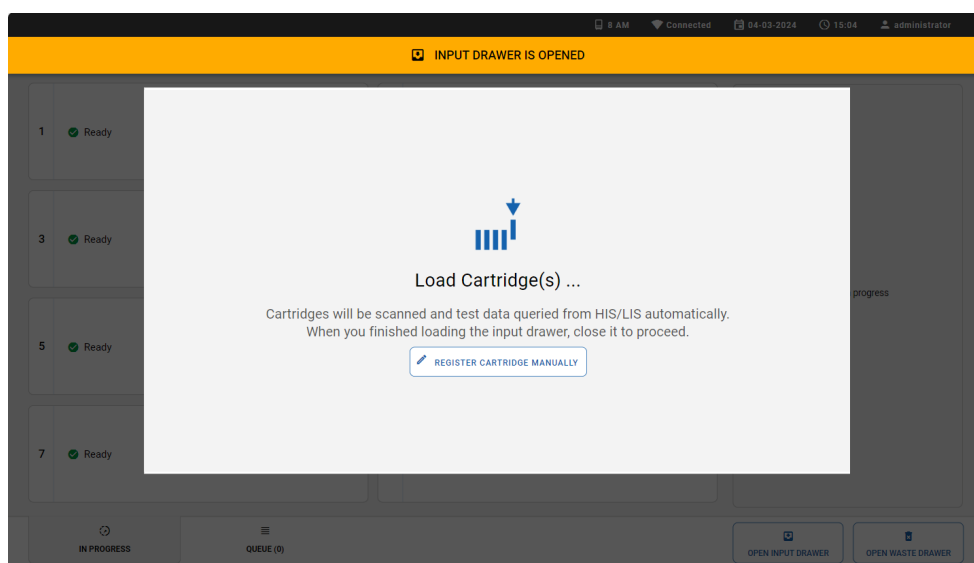


Figura 11. A caixa de diálogo Load Cartridge (Carregar cartucho) quando a funcionalidade Test Orders (Pedidos de teste) está ativada e Force Orders (Forçar pedidos) está desativada

2. Insira os dados do teste e carregue os cartuchos conforme descrito na seção **CONFIGURAÇÃO MANUAL DE TESTE**. O sistema pode processar testes registrados manualmente e testes em que o pedido de teste é recuperado do LIS em paralelo.

Nota: Para amostras em que nenhum pedido de teste foi criado no sistema HIS/LIS, a inserção manual de dados é altamente recomendada. Caso contrário, o tempo de preparação da fila pode levar até 30 minutos, dependendo do número de cartuchos carregados, portanto, isso não é recomendado.

5. Visualizando resultados

O QIAstat-Dx Rise interpreta e salva automaticamente os resultados de teste. Após concluir a execução, é possível ver os resultados na tela de resumo dos 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 13:28:03	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. A tela Summary (Resumo) dos resultados.

- Se pelo menos um patógeno for detectado na amostra, o termo **POSITIVE** (Positivo) será exibido na coluna de resultados, precedido de um sinal .
- Caso nenhum patógeno seja detectado e o controle interno seja válido, o termo **NEGATIVE** (Negativo) será exibido na coluna de resultados, precedido de um sinal .
- Se pelo menos um patógeno for detectado na amostra, e o controle interno for inválido, o termo **POSITIVE WITH WARNING** (Positivo com aviso) será exibido na coluna de resultados, precedido de um sinal .
- Caso o teste não seja concluído com sucesso, o termo **FAILED** (Falha) será exibido na coluna de resultados, seguido de um sinal . Ao visualizar os detalhes desse teste, é exibido um código de erro específico seguido de uma mensagem de erro.
- Caso um teste seja cancelado antes de ser executado em um AM, o termo **NONE** (Nenhum) será exibido na coluna de resultados, seguido de um sinal . Ao visualizar os detalhes desse teste, uma mensagem de erro específica exibe o motivo do cancelamento e as etapas para solucioná-lo. O cartucho de um teste cancelado pode ser recarregado no instrumento novamente dentro do tempo de estabilidade.
- Caso um teste seja abortado antes de ser executado em um AM, o termo **ABORTED** (Abortado) será exibido na coluna de resultados, seguido de um sinal . Ao visualizar os detalhes desse teste, uma mensagem de erro específica exibe o motivo da anulação. O cartucho de um teste abortado não pode ser recarregado no instrumento.

6. Histórico de revisões do documento

Revisão

Revisão 1
Maio de 2024

Versão inicial do SW2.4

Para obter informações atualizadas sobre licenciamento e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte o manual do usuário ou o manual do respectivo kit QIAGEN. Marcas: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group).
05/2024 HB-3570-001 © 2024 QIAGEN, todos os direitos reservados.

