



Septiembre de 2022

Manual del usuario de QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0



Revisión 4 Para uso con la versión 1.5.2 del software

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, sistema completo)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Contenido

1	Introducción	5
1.1	Acerca de este manual del usuario.....	5
1.2	Información general	5
1.3	Uso previsto de QIAstat-Dx Analyzer 1.0	6
2	Información de seguridad	7
2.1	Uso correcto	7
2.2	Precauciones para el transporte de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	8
2.3	Seguridad eléctrica	8
2.4	Seguridad química.....	9
2.5	Seguridad biológica.....	9
2.6	Eliminación de residuos	10
2.7	Símbolos del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	10
2.8	Seguridad de los datos	12
2.9	Ciberseguridad.....	12
3	Descripción general	13
3.1	Descripción del sistema.....	13
3.2	Descripción del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	13
3.3	Descripción del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.....	14
3.4	Software del QIAstat-Dx Analyzer	15
4	Procedimientos de instalación	16
4.1	Requisitos del emplazamiento.....	16
4.2	Entrega y componentes del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	16
4.3	Desembalaje e instalación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	18
4.4	Instalación de módulos analíticos adicionales.....	22
4.5	Nuevo embalaje y envío del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	28
5	Realización de una prueba y visualización de los resultados	29
5.1	Inicio del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	29
5.2	Preparación del cartucho de ensayo QIAstat-Dx	29
5.3	Procedimiento para realizar una prueba.....	30
5.4	Cancelación de una ejecución de prueba	35
5.5	Visualización de los resultados	36
6	Funciones y opciones del sistema.....	45
6.1	Pantalla principal.....	45
6.2	Pantalla de inicio de sesión.....	48

6.3	Protector de pantalla	50
6.4	Menú de opciones	51
6.5	Funcionalidad de la impresora	51
6.5.1	Instalación y eliminación de la impresora.....	51
6.5.2	Ver trabajos de impresión	51
6.6	Ajustes del control externo (External Control, EC).....	52
6.7	Archivo de resultados	56
6.8	Administración de usuarios	60
6.9	Administración de ensayos.....	65
6.10	Configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	68
6.11	Cambiar contraseñas.....	79
6.12	Estado del sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	80
6.13	Apagado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	80
7	Conectividad HIS/LIS	81
7.1	Activación y configuración de la comunicación con el HIS/LIS	81
7.2	Configuración del nombre del ensayo	82
7.3	Creación de una solicitud de prueba con conectividad de host	82
7.4	Carga de un resultado de prueba al host.....	85
7.5	Resolución de problemas de la conectividad del host	88
8	Control externo (External Control, EC)	89
8.1	Configuración del control externo	89
8.2	Procedimiento para realizar una prueba de EC	89
8.3	Visualización de los resultados de la prueba de EC	94
9	Mantenimiento	98
9.1	Tareas de mantenimiento	98
9.2	Limpieza de la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	98
9.3	Descontaminación de la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	99
9.4	Sustitución del filtro de aire	100
9.5	Reparación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	100
10	Resolución de problemas	101
10.1	Errores de hardware y de software	101
10.2	Mensajes de error y advertencia.....	103
11	Especificaciones técnicas.....	106
12	Apéndices.....	107
12.1	Instalación y configuración de la impresora	107

12.2	Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)	113
12.3	Cláusula de responsabilidad	114
12.4	Acuerdo de licencia del software	114
12.5	Exclusión de garantías	118
12.6	Glosario.....	119
13	Historial de revisiones del documento	120

Puede solicitar una versión impresa de este manual.

1 Introducción

Gracias por elegir QIAstat-Dx® Analyzer 1.0. Confiamos en que este sistema se convierta en una parte integral de su laboratorio.

En este manual se describe el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con la versión 1.5 del software. Antes de usar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste especial atención a la información de seguridad. Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información de seguridad del manual del usuario para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento y para mantener su seguridad.

Nota: Las figuras que se muestran en este manual del usuario son solo ejemplos y pueden variar de un ensayo a otro.

1.1 Acerca de este manual del usuario

En este manual del usuario se proporciona información sobre QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mediante las siguientes secciones:

- Introducción
- Información de seguridad
- Descripción general
- Procedimientos de instalación
- Realización de una prueba y visualización de los resultados
- Funciones y opciones del sistema
- Conectividad HIS/LIS
- Control externo (External Control, EC)
- Mantenimiento
- Resolución de problemas
- Especificaciones técnicas

Los apéndices contienen la siguiente información:

- Instalación y configuración de la impresora, incluida una lista de impresoras probadas
- Declaración de conformidad
- Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)
- Cláusula de responsabilidad
- Acuerdo de licencia del software
- Exclusión de garantías
- Glosario

1.2 Información general

1.2.1 Asistencia técnica

En QIAGEN nos enorgullecemos de la calidad y disponibilidad de nuestra asistencia técnica. Nuestros departamentos de servicio técnico cuentan con científicos expertos con amplia experiencia en los aspectos prácticos y teóricos de la biología molecular y en el uso de los productos de QIAGEN. Si tiene alguna pregunta o dificultad con el instrumento QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o los productos de QIAGEN en general, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Los clientes de QIAGEN son una importante fuente de información sobre los usos avanzados o especializados de nuestros productos. Esta información es de utilidad para otros científicos y para los investigadores de QIAGEN. Por este motivo, lo animamos a ponerse en contacto con nosotros si tiene cualquier sugerencia sobre el rendimiento de nuestros productos o sobre nuevas aplicaciones y técnicas.

Para recibir asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN en support.qiagen.com.

Cuando se ponga en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para notificar un error, tenga a mano la información siguiente:

- Número de serie, tipo, versión del software y los archivos de definición del ensayo instalados del QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Código de error (si procede)
- Fecha y hora de la primera aparición del error
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Si es posible, una fotografía del error
- Paquete de soporte

1.2.2 Declaración de políticas

La política de QIAGEN es mejorar sus productos conforme aparecen nuevas técnicas y componentes. QIAGEN se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones en cualquier momento. Con el fin de elaborar una documentación útil y adecuada le agradecemos cualquier comentario sobre este manual del usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

1.3 Uso previsto de QIAstat-Dx Analyzer 1.0

La plataforma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está prevista como un dispositivo de diagnóstico *in vitro* para su uso con los ensayos QIAstat-Dx y proporciona automatización completa desde la preparación de las muestras hasta la detección por real-time PCR para detectar aplicaciones moleculares.

El sistema está solo indicado para uso profesional. No es un dispositivo para autodiagnóstico ni para diagnóstico analítico inmediato.

1.3.1 Limitaciones de uso

- El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 solo se puede usar con los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx de conformidad con las instrucciones incluidas en este manual del usuario y en las instrucciones de uso de los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx.
- Al conectar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, utilice únicamente los cables suministrados con el sistema.
- Cualquier mantenimiento o reparación debe realizarlos únicamente personal autorizado por QIAGEN.
- El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 solo se debe utilizar en una superficie plana y horizontal sin ángulos ni inclinaciones.
- No vuelva a ejecutar un cartucho de ensayo QIAstat-Dx si ya se ha utilizado correctamente o si se ha relacionado con un error o con una ejecución incompleta.
- Deje una distancia mínima de 10 cm en cada lado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para garantizar que la ventilación sea suficiente.
- Asegúrese de que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 esté colocado lejos de cualquier salida de aire acondicionado o recuperador de calor.
- No mueva el instrumento mientras se está realizando una prueba.

- No modifique la configuración del sistema durante una ejecución.
- No utilice la pantalla táctil para levantar o mover el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- No apague ni reinicie el instrumento mientras se está realizando una copia de seguridad, una restauración o una actualización del sistema, ni cuando se está creando un archivo.

2 Información de seguridad

Antes de usar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste especial atención a la información de seguridad. Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información de seguridad del manual del usuario para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento y para mantener su seguridad.

Este manual del usuario expone claramente en los lugares apropiados los posibles riesgos que podrían afectar al usuario o causarle daños al instrumento.

Si el equipo no se utiliza del modo especificado por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo podría verse mermada.

En el *Manual del usuario de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* aparecen los tipos de información de seguridad indicados a continuación.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>El término ADVERTENCIA se utiliza para informar de situaciones que podrían provocar lesiones personales a usted u otras personas.</p> <p>Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.</p>
---	--

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>El término PRECAUCIÓN se utiliza para informarle acerca de situaciones que podrían provocar daños en un instrumento o en otros equipos.</p> <p>Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.</p>
--	--

<p>IMPORTANTE</p>	<p>El término IMPORTANTE se utiliza para destacar la información que resulta esencial para la realización de una tarea o el funcionamiento óptimo del sistema.</p>
--------------------------	--

<p>Nota</p>	<p>El término Nota se utiliza para la información que detalla o aclara un caso o tarea específicos.</p>
--------------------	---

Las directrices proporcionadas en este manual tienen como finalidad complementar los requisitos de seguridad habituales vigentes en el país de los usuarios, pero nunca sustituirlos.

2.1 Uso correcto

Utilice el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 siguiendo este manual del usuario. Se recomienda encarecidamente que lea con atención las instrucciones de uso y se familiarice con ellas antes de utilizar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Siga todas las instrucciones de seguridad impresas en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o adjuntas a él.

- El uso inadecuado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el hecho de no cumplir con las instalación y el mantenimiento adecuados puede provocar lesiones personales o daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado y adecuadamente formado.
- Únicamente deben realizar el servicio técnico del instrumento QIAstat-Dx Analyzer 1.0 representantes autorizados por QIAGEN.
- No utilice el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en entornos peligrosos para los que no se ha diseñado.
- Siga las políticas de ciberseguridad de la organización de custodia de credenciales.

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>No abra la carcasa del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. La carcasa del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está diseñada para proteger al usuario y para garantizar el funcionamiento adecuado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sin la carcasa provoca riesgos eléctricos y el funcionamiento incorrecto del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
---	--

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>Tenga precaución cuando se cierra la tapa del puerto de entrada del cartucho para evitar lesiones personales, como atraparse los dedos.</p>
---	---

2.2 Precauciones para el transporte de QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 es un instrumento pesado. Para evitar que se produzcan lesiones personales o daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tenga cuidado al levantarlo y utilice los métodos de levantamiento adecuados.</p>
---	---

2.3 Seguridad eléctrica

Cumpla todas las precauciones generales de seguridad aplicables a los instrumentos eléctricos.

Desconecte el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente antes de realizar el mantenimiento.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo eléctrico</p> <p>Tensiones letales en el interior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. No abra la carcasa del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>El cable de alimentación eléctrica debe conectarse a una toma de corriente que disponga de un conductor de tierra (puesta a tierra).</p> <p>No toque los interruptores ni los cables de alimentación con las manos húmedas.</p> <p>No utilice el instrumento fuera de las condiciones eléctricas especificadas.</p>
---	--

2.4 Seguridad química

Pueden solicitarse a QIAGEN hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) para los materiales de los cartuchos.

Los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx se deben desechar de acuerdo con todas las normativas y leyes de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Productos químicos peligrosos</p> <p>Pueden producirse fugas de productos químicos en los cartuchos en el caso de que la carcasa del cartucho esté dañada. Algunos productos químicos que se utilizan con los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx pueden ser peligrosos o pueden llegar a serlo. Por ello, utilice siempre protección para los ojos, guantes y una bata de laboratorio.</p>
---	--

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>No vierta productos químicos u otros líquidos dentro o fuera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Los daños causados por líquidos derramados supondrá la anulación de la garantía.</p>
--	--

2.5 Seguridad biológica

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y los cartuchos no contienen por sí mismos materiales de peligro biológico. No obstante, las muestras y los reactivos que contienen materiales de origen biológico deben, por lo general, manipularse y desecharse como potencialmente biopeligrosos. Utilice procedimientos seguros de laboratorio tal como se describen en publicaciones como *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos) de los Centros para el control y la prevención de enfermedades y los Institutos Nacionales de Salud (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Las muestras que se analizan en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pueden contener agentes infecciosos. Los usuarios deben tener en cuenta el riesgo para la salud que suponen estos agentes y utilizar, conservar y desechar estas muestras conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad. Utilice el equipo de protección personal y guantes desechables sin talco cuando manipule reactivos o muestras y lávese bien las manos después.

Respete siempre las precauciones de seguridad que se describen en las directrices pertinentes, como *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)* (Directrices aprobadas [M29] sobre protección de los trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas en el ámbito laboral) del Clinical and Laboratory Standards Institute® (Instituto de normas clínicas y de laboratorio de EE. UU. o CLSI) y otros documentos pertinentes suministrados por:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional; Estados Unidos)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferencia de higienistas industriales oficiales de Estados Unidos)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Control de sustancias peligrosas para la salud; Reino Unido)

Evite la contaminación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y del espacio de trabajo teniendo cuidado al manipular las muestras y los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx. En el caso de contaminación (p. ej., una fuga de un cartucho), limpie y descontamine la zona afectada y el QIAstat-Dx Analyzer (consulte la sección 9).

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo biológico</p> <p>Tenga precaución al cargar en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o retirar del mismo los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx que contienen muestras infecciosas. Si se rompe el cartucho, podría contaminar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y la zona circundante.</p> <p>Todos los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx deben manipularse como si contuvieran agentes potencialmente infecciosos.</p>
---	--

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de contaminación</p> <p>Contenga y limpie de inmediato la contaminación de un cartucho de ensayo QIAstat-Dx roto o visiblemente dañado. Aunque no sea infeccioso, el contenido puede propagarse mediante la actividad habitual y contaminar otros resultados analíticos, lo que conduciría a la obtención de resultados positivos falsos.</p>
--	--

Para conocer las instrucciones sobre limpieza y descontaminación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte las secciones 9.2 y 9.3, respectivamente.

2.6 Eliminación de residuos

Los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx y el material de plástico utilizados pueden contener agentes infecciosos o productos químicos peligrosos. Estos residuos se deben recoger y desechar de manera adecuada de acuerdo con todas las normativas y leyes de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales.

Si desea obtener información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), consulte el apéndice 11.4.

2.7 Símbolos del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Los siguientes símbolos aparecen en el instrumento QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx.

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Marca CE para Europa
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Marcado TÜV del servicio de productos TÜV SÜD para las pruebas
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	PRECAUCIÓN Peligro: riesgo de lesiones personales y daños materiales
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Marca WEEE para Europa

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Fabricante legal
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Número de catálogo
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Número de serie
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Identificador único de dispositivo
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Fecha de fabricación
	Caja exterior	Las instrucciones de uso están disponibles en www.qiagen.com

www.qiagen.com

2.8 Seguridad de los datos

Nota: Se recomienda encarecidamente realizar copias de seguridad periódicas del sistema según la política de la organización para disponer de los datos y protegerlos de pérdidas.

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se entrega con un dispositivo de almacenamiento USB, que se utilizará preferentemente para el almacenamiento a corto plazo de los datos y para transferir datos generales (p. ej., guardar resultados, hacer copia de seguridad del sistema y creación de archivos, actualizaciones del sistema o importaciones de los archivos de definición del ensayo). Se recomienda encarecidamente el uso de otra ubicación de almacenamiento para el almacenamiento de datos permanente.

Nota: El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

Respecto a la seguridad a largo plazo de los datos, siga las directrices de la organización y las políticas de seguridad para custodiar las credenciales.

2.9 Ciberseguridad

Se recomienda encarecidamente seguir las recomendaciones de ciberseguridad que se indican más abajo al usar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Use el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en un entorno protegido y en una red segura.
- En caso de que actualice el sistema, compare siempre la suma de comprobación del paquete de actualización con la suma de comprobación que se proporciona en el sitio web (www.qiagen.com) antes de proceder con la instalación.
- No deje el instrumento mientras está en proceso de actualización del sistema, copia de seguridad del sistema y restauración del sistema, ya que la función de desconexión automática se desactiva durante estos procesos. Si desea obtener más información sobre el menú desconexión automática, consulte la sección 6.10.4.
- Realice copias de seguridad continuas y mantenga los archivos de copia de seguridad en un almacenamiento seguro, preferiblemente sin conexión. Si desea obtener más información sobre las copias de seguridad, consulte la sección 6.10.11.
- Asegúrese siempre de usar un dispositivo de almacenamiento USB que no contenga malware.
- Use el modo para varios usuarios del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Si desea obtener más información sobre Administración de usuarios, consulte la sección 6.8.
- Siga el principio de menos privilegios (asignación de una cuenta a un usuario según su perfil de trabajo). Para obtener más información sobre la administración de usuarios, consulte la sección 6.8.
- Siga la política de su organización acerca del establecimiento de contraseñas complejas y la frecuencia con la que se cambian.
- Cierre siempre la sesión cuando deje el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sin supervisión. Para obtener más información sobre el cierre de sesión, consulte la sección 6.2.1.
- No use campos de edición libre para introducir información personal o información de salud protegida.
- Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si cree que su QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se puede haber visto comprometido.

Además, la *Guía de seguridad y privacidad del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* le ayudará a instalar, configurar, usar y realizar el mantenimiento de forma segura de su instrumento de acuerdo con las regulaciones de protección de datos. La *Guía de seguridad y privacidad de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* está disponible en qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3 Descripción general

3.1 Descripción del sistema

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, junto con los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx, utiliza real-time PCR para detectar los ácidos nucleicos patógenos en muestras biológicas humanas. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y los cartuchos están diseñados como un sistema cerrado que permite la preparación de la muestra automática seguida de la detección y la identificación de los ácidos nucleicos patógenos. Las muestras se introducen en un cartucho de ensayo QIAstat-Dx que contiene todos los reactivos necesarios para aislar y amplificar los ácidos nucleicos de la muestra. El software integrado interpreta las señales de amplificación en tiempo real detectadas y las notifica a través de una interfaz de usuario intuitiva.

3.2 Descripción del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 consta de un módulo operativo y uno o varios módulos analíticos (hasta cuatro). El módulo operativo incluye elementos que proporcionan conectividad al módulo analítico y permiten al usuario interactuar con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El módulo analítico contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 incluye los siguientes elementos:

- Pantalla táctil para la interacción del usuario con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Lector de códigos de barras para la identificación de la muestra, el paciente, el usuario y el cartucho de ensayo QIAstat-Dx
- Puertos USB para las actualizaciones de los ensayos y del sistema, la exportación de documentos y la conectividad con la impresora (uno en la parte delantera, tres en la parte posterior)
- Puerto de entrada del cartucho para la inserción de los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Conector de Ethernet para la conectividad de red

En la figura 1 y en la figura 2 se muestran las ubicaciones de diversas funciones del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

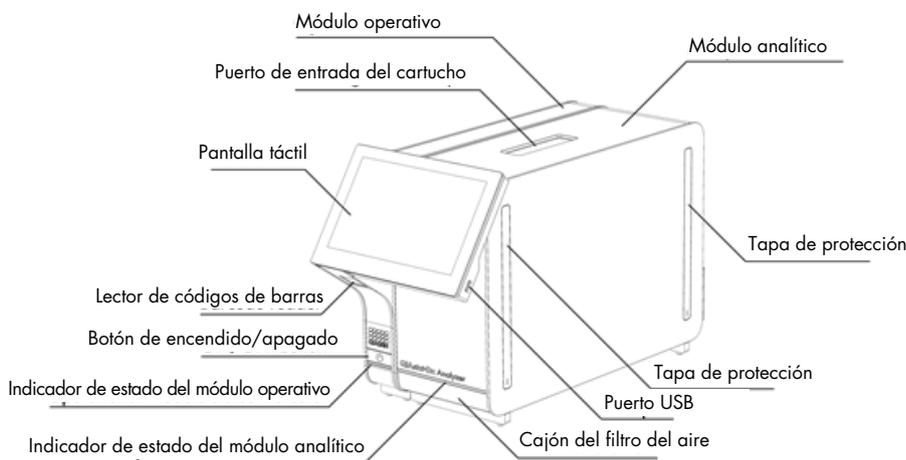


Figura 1. Vista frontal del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El módulo operativo se encuentra a la izquierda y el módulo analítico a la derecha.

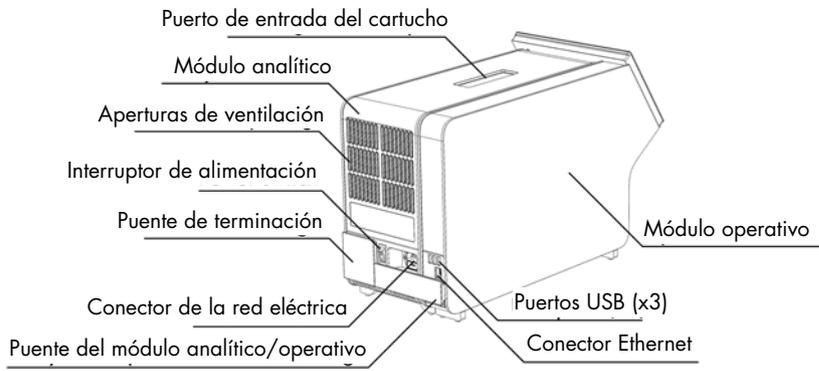


Figura 2. Vista trasera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El módulo operativo se encuentra a la derecha y el módulo analítico a la izquierda.

3.3 Descripción del cartucho de ensayo QIAstat-Dx

El cartucho de ensayo QIAstat-Dx es un dispositivo de plástico desechable que permite realizar ensayos moleculares totalmente automatizados. Las principales características del cartucho de ensayo QIAstat-Dx incluyen la compatibilidad con tipos de muestra distintos (p. ej., líquidas, frotis), la contención hermética de todos los reactivos precargados necesarios para la prueba y un verdadero funcionamiento sin necesidad de supervisión. Todos los pasos de preparación de muestras y de realización del ensayo se realizan dentro del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

Todos los reactivos necesarios para la realización completa de una ejecución de prueba están precargados y contenidos dentro del cartucho de ensayo QIAstat-Dx. No es necesario que el usuario toque ni manipule ninguno de los reactivos. Durante la prueba, los reactivos se manipulan en el módulo analítico mediante un sistema de microfluidos que funciona de forma neumática y no entra en contacto directo con los actuadores del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cuenta con filtros de aire tanto para la entrada como para la salida de aire, lo que proporciona una protección adicional para el entorno. Después de la prueba, el cartucho de ensayo QIAstat-Dx se mantiene cerrado herméticamente en todo momento, lo que aumenta en gran medida su eliminación segura.

Dentro del cartucho de ensayo QIAstat-Dx, se llevan a cabo automáticamente varios pasos secuenciales mediante presión neumática para transferir las muestras y los fluidos a través de la cámara de transferencia hasta los destinos previstos. Después de introducir el cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, los siguientes pasos del ensayo se realizan de forma automática:

- Resuspensión del control interno
- Lisis celular mediante medios mecánicos o químicos
- Purificación de ácidos nucleicos basada en membranas
- Mezcla del ácido nucleico purificado con mezcla maestra de reactivos liofilizados
- Transferencia de alícuotas definidas de eluido o mezcla maestra a diferentes cámaras de reacción
- Realización del análisis de PCR múltiple en tiempo real dentro de cada cámara de reacción. El aumento en la fluorescencia, que indica la presencia del analito diana, se detecta directamente dentro de cada cámara de reacción.

El diseño general del cartucho y sus características se muestran en la figura 3.

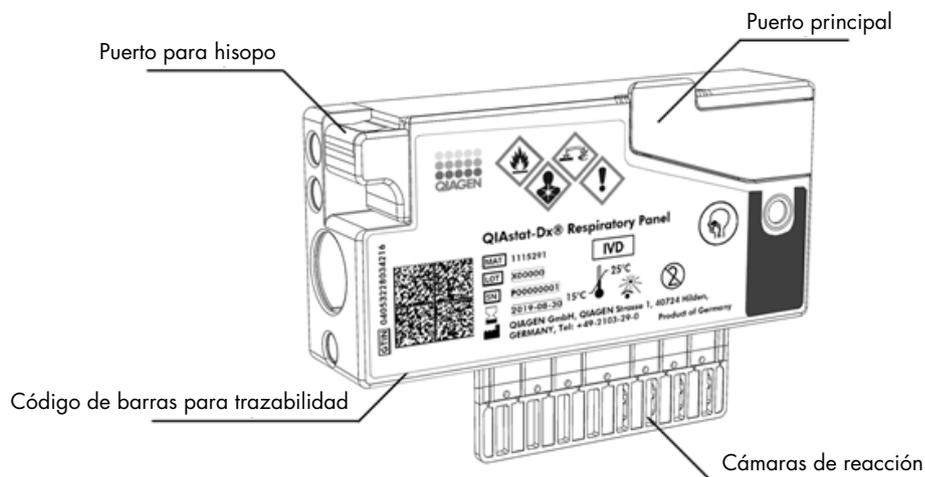


Figura 3. Características del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

3.4 Software del QIAstat-Dx Analyzer

El software (SW) del QIAstat-Dx Analyzer está preinstalado en el sistema. Implementa tres grandes grupos de funcionalidades:

- Las funciones de operación general facilitan la configuración, la ejecución y la visualización de pruebas y de sus resultados asociados.
- Las funciones de configuración permiten configurar el sistema (administración de usuarios, administración de ensayos y administración de configuración de hardware/software).
- El control de ejecución de pruebas para realizar de forma automatizada los pasos analíticos que conforman la ejecución de la prueba.

4 Procedimientos de instalación

4.1 Requisitos del emplazamiento

Seleccione un banco de trabajo plano, seco y limpio para el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Asegúrese de que el espacio no esté sometido a corrientes de aire, humedad ni polvo excesivos ni a la luz directa del sol, variaciones intensas de la temperatura o interferencias eléctricas. Consulte la sección 11 para ver el peso y las dimensiones del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y las condiciones de funcionamiento correcto (temperatura y humedad). El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 debe tener el espacio suficiente en todos los lados para permitir una ventilación adecuada y acceso libre al puerto de entrada del cartucho, la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el interruptor de alimentación, el botón ON/OFF (Encendido/apagado), el lector de códigos de barras y la pantalla táctil.

Nota: Antes de instalar y usar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte la sección 11 para familiarizarse con las condiciones de funcionamiento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Ventilación obstaculizada</p> <p>Para garantizar que la ventilación es correcta, mantenga un espacio mínimo de 10 cm en la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y no bloquee el flujo de aire debajo de la unidad.</p> <p>No cubra las ranuras ni aberturas que garantizan la ventilación del instrumento.</p>
--	---

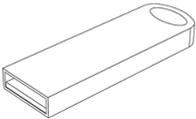
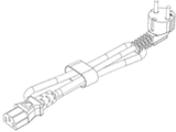
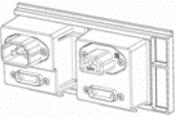
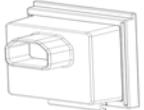
<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Interferencia electromagnética</p> <p>No coloque ni utilice el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (p. ej., fuentes de RF intencionales no blindadas), ya que pueden interferir con el funcionamiento adecuado.</p>
--	---

4.2 Entrega y componentes del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se suministra en dos cajas separadas e incluye todos los componentes necesarios para configurar y utilizar el sistema. El contenido de las cajas se describe a continuación:

Contenido de la caja 1:

Componente	Descripción
	1 módulo analítico

Componente	Descripción
	1 dispositivo de almacenamiento USB
	1 cable de alimentación
	1 puente del módulo analítico/analítico
	1 puente de terminación
	1 herramienta de montaje del módulo operativo-analítico
	1 gamuza para la pantalla
	1 herramienta de retirada de la tapa de protección

Contenido de la caja 2:

Componente	Descripción
	1 módulo operativo
	1 puente del módulo operativo/analítico

4.3 Desembalaje e instalación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Desembale con cuidado el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 siguiendo los pasos a continuación:

1. Retire el módulo analítico de la caja y colóquelo en una superficie plana. Retire las piezas de espuma adheridas al módulo analítico.

Nota: El módulo analítico debe levantarse y manipularse retirándolo de la base con las dos manos, tal como se muestra en la figura 4.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN	Riesgo de lesiones personales y daños materiales
	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 es un instrumento pesado. Para evitar que se produzcan lesiones personales o daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tenga cuidado al levantarlo y utilice los métodos de levantamiento adecuados.

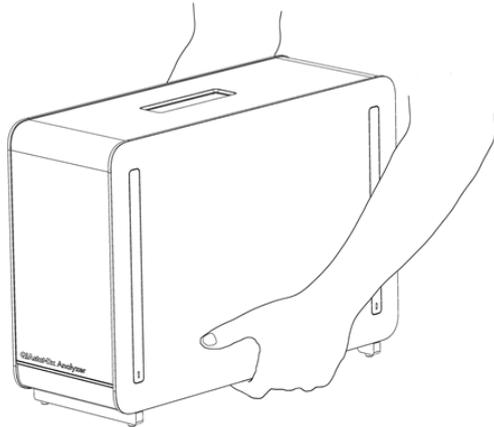


Figura 4. Manipulación adecuada del módulo analítico.

2. Retire las tapas de protección de la parte lateral del módulo analítico con la herramienta de retirada de la tapa de protección suministrada con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figura 5).

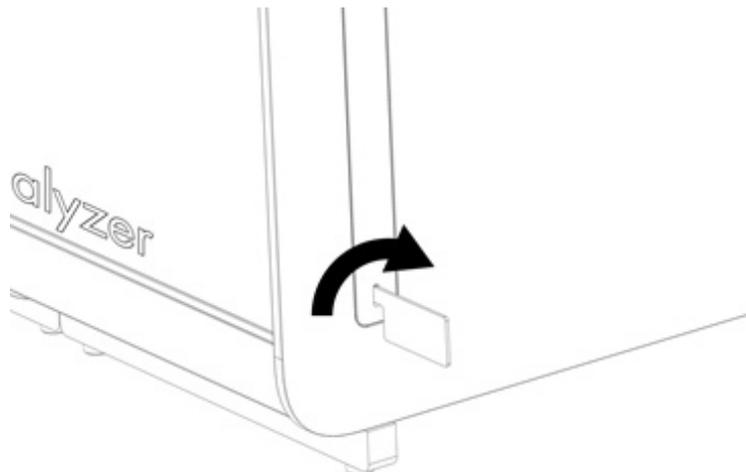


Figura 5. Retirada de las tapas de protección.

3. Retire el módulo operativo de la caja y acóplelo al lado izquierdo del módulo analítico. Apriete los tornillos con la herramienta de montaje del módulo analítico-operativo suministrada con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figura 6).

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de daños mecánicos</p> <p>No deje el módulo operativo sin soporte o sobre la pantalla táctil, ya que puede dañar la pantalla táctil.</p>
--	---

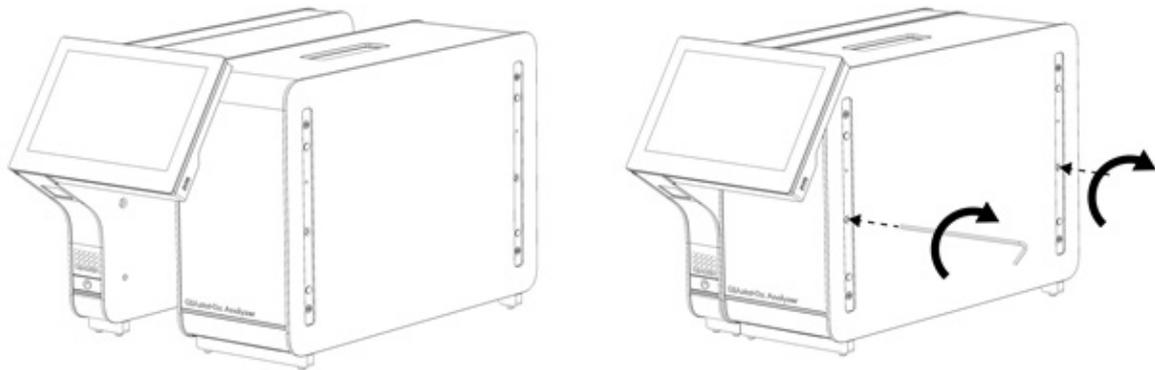


Figura 6. Acoplamiento del módulo operativo al módulo analítico.

4. Vuelva a colocar las tapas de protección en la parte lateral del módulo analítico (figura 7).

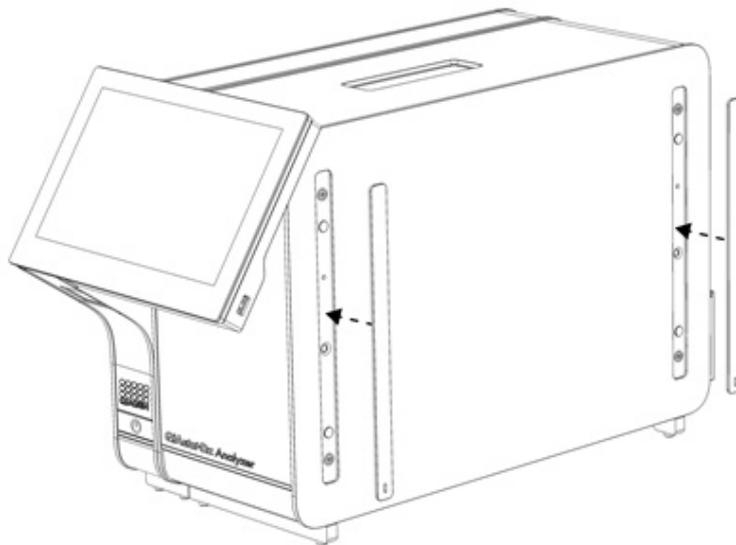


Figura 7. Recolocación de las tapas de protección.

5. Conecte el puente del módulo analítico/operativo en la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para enlazar el módulo operativo y el módulo analítico (figura 8).

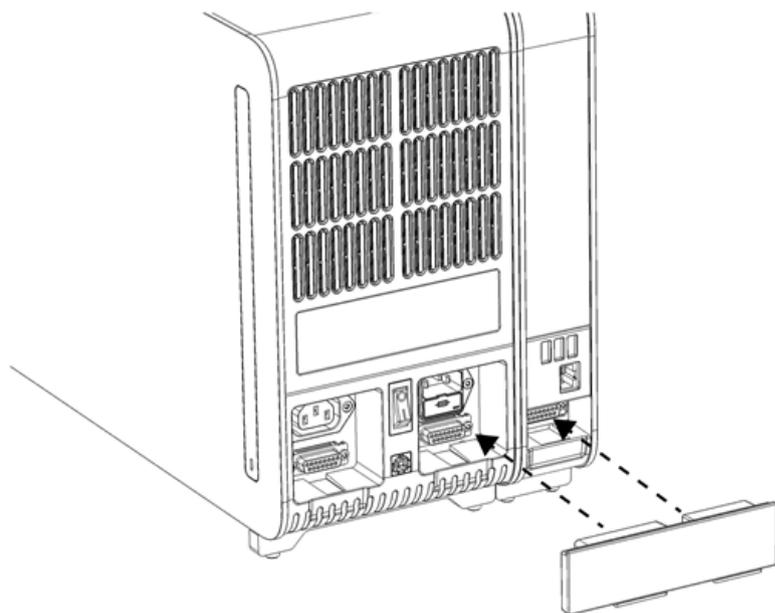


Figura 8. Conexión del puente del módulo operativo/analítico.

6. Conecte el puente de terminación en la parte posterior del módulo analítico (figura 9).

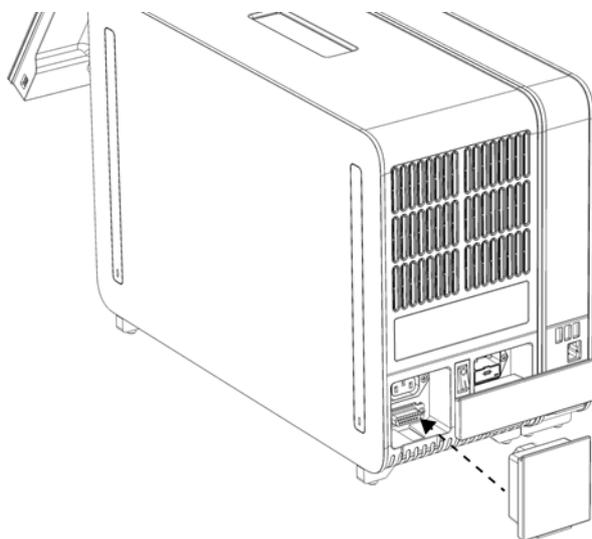


Figura 9. Conexión del puente de terminación.

7. Conecte el cable de alimentación suministrado con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a la parte posterior del módulo analítico (figura 10).

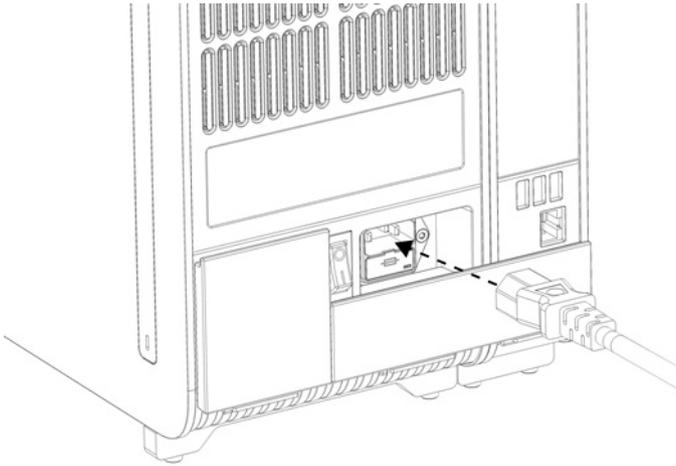


Figura 10. Conexión del cable de alimentación.

8. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente.
9. Encienda el instrumento pulsando el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del módulo analítico en la posición "I" (figura 11). Compruebe que los indicadores de estado del módulo analítico y del módulo operativo sean de color azul.

Nota: Si un indicador de estado es de color rojo, significa que existe un error de funcionamiento en el módulo analítico. Para obtener ayuda, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN mediante la información de contacto de la sección 10.

Nota: El instrumento no debe colocarse de modo que resulte difícil utilizar el interruptor de alimentación.

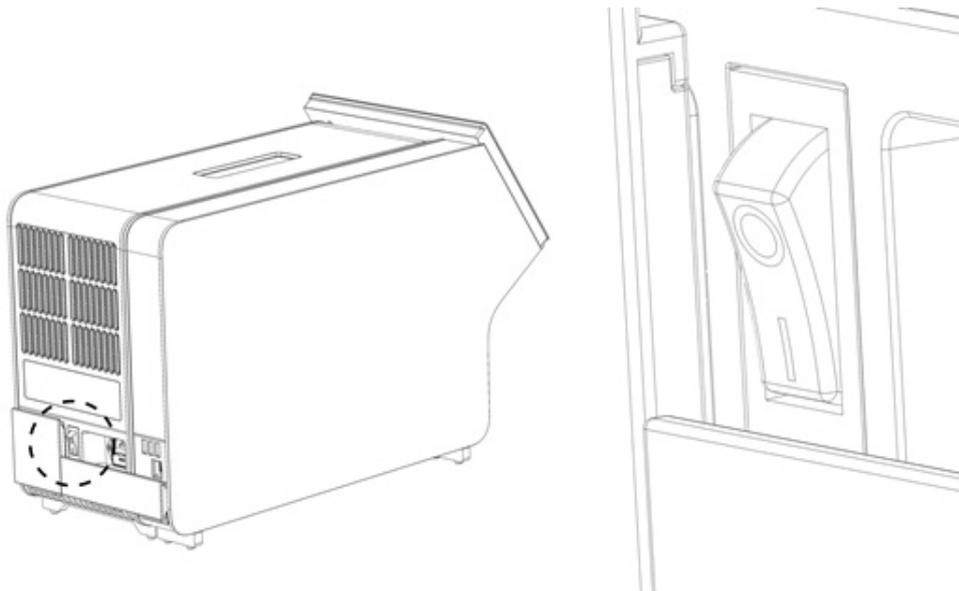


Figura 11. Ubicación del interruptor de alimentación y configuración en la posición "I".

10. Ahora, puede configurarse el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para su uso previsto. Para configurar los parámetros del sistema, fijar la hora y la fecha del sistema y configurar la conexión de red, consulte la sección 6.10.

4.4 Instalación de módulos analíticos adicionales

Desembale con cuidado el módulo analítico adicional e instálelo siguiendo los pasos siguientes:

1. Prepare el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para la instalación del módulo nuevo:
 - 1a. Apague el sistema pulsando el botón ON/OFF (Encendido/apagado) situado en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
 - 1b. Apague el instrumento pulsando el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del módulo analítico en la posición "O".
 - 1c. Retire el cable de alimentación.
 - 1d. Retire el puente de terminación de la parte posterior del módulo analítico (figura 12).

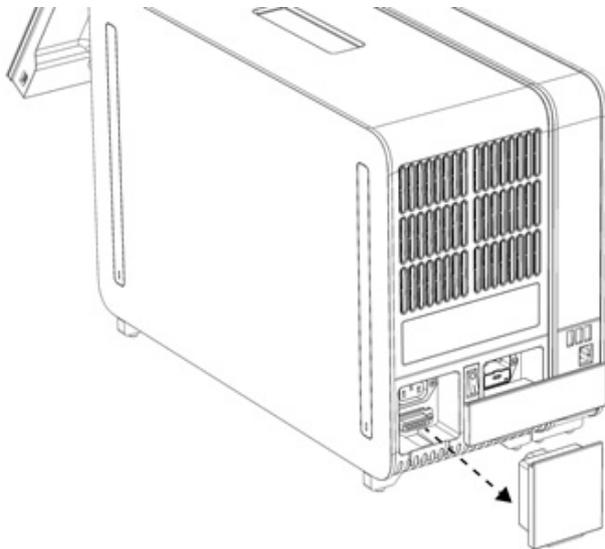


Figura 12. Retirada del puente de terminación.

- 1e. Retire las tapas de protección de la parte lateral del módulo analítico, que es donde se acoplará el módulo analítico adicional (figura 13).

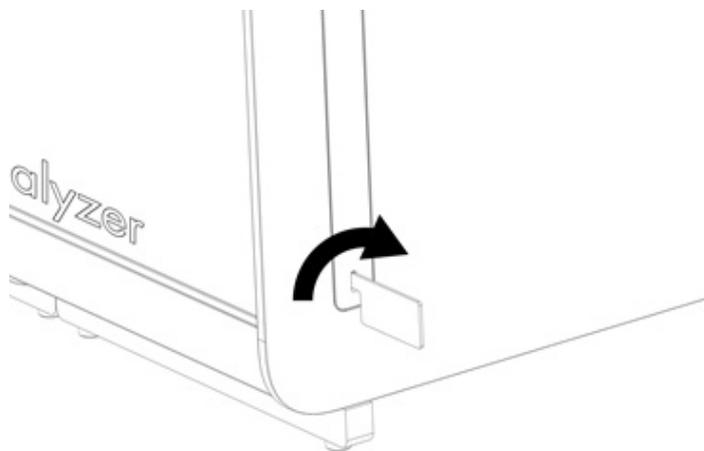


Figura 13. Retirada de las tapas de protección.

2. Retire el módulo analítico adicional de la caja y colóquelo en una superficie plana. Retire las piezas de espuma adheridas al módulo analítico.

Nota: El módulo analítico debe levantarse y manipularse retirándolo de la base con las dos manos, tal como se muestra en la figura 14.

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 es un instrumento pesado. Para evitar que se produzcan lesiones personales o daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tenga cuidado al levantarlo y utilice los métodos de levantamiento adecuados.</p>
--	---

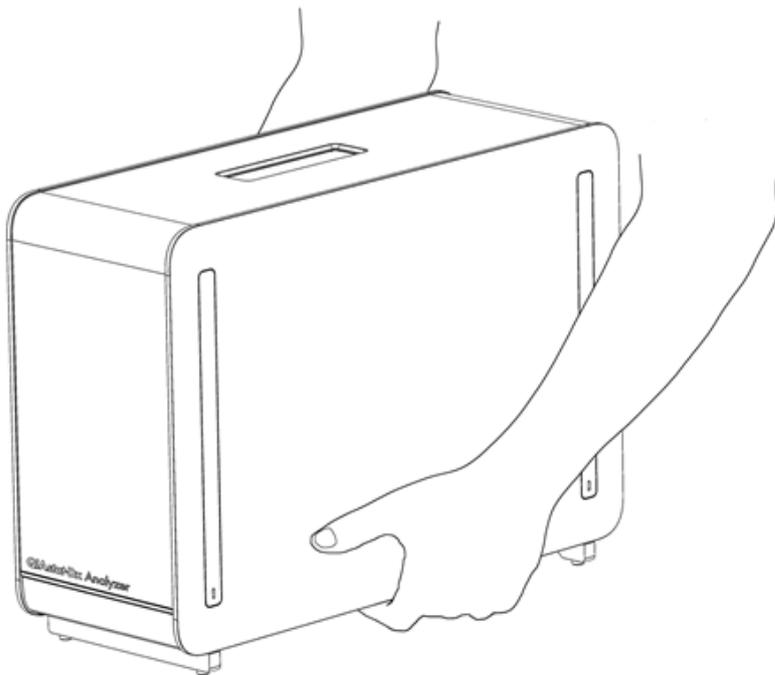


Figura 14. Manipulación adecuada del módulo analítico.

3. Retire las tapas de protección de la parte lateral del módulo analítico con la herramienta de retirada de la tapa de protección suministrada con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figura 15).

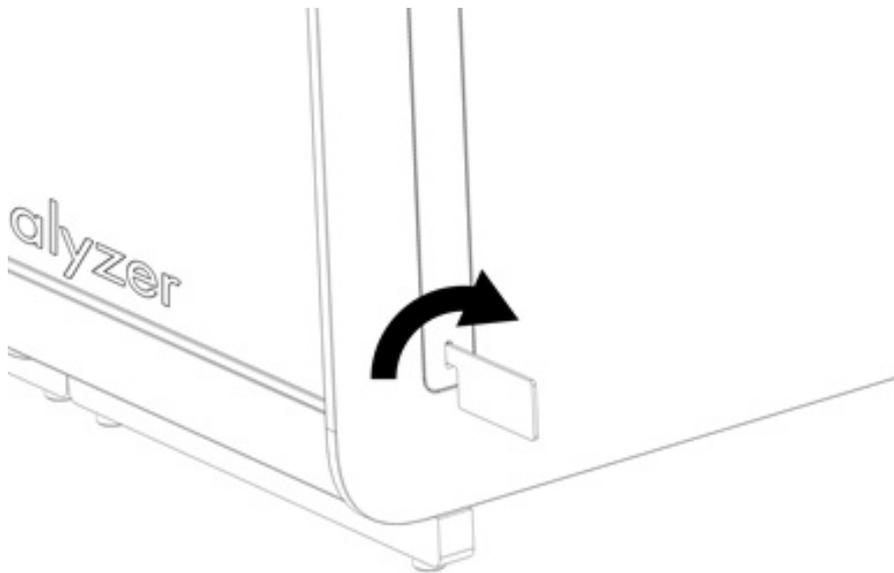


Figura 15. Retirada de las tapas de protección.

4. Alinee el módulo analítico adicional con el módulo analítico existente. Apriete los tornillos con la herramienta de montaje del módulo analítico-operativo suministrada con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figura 16).

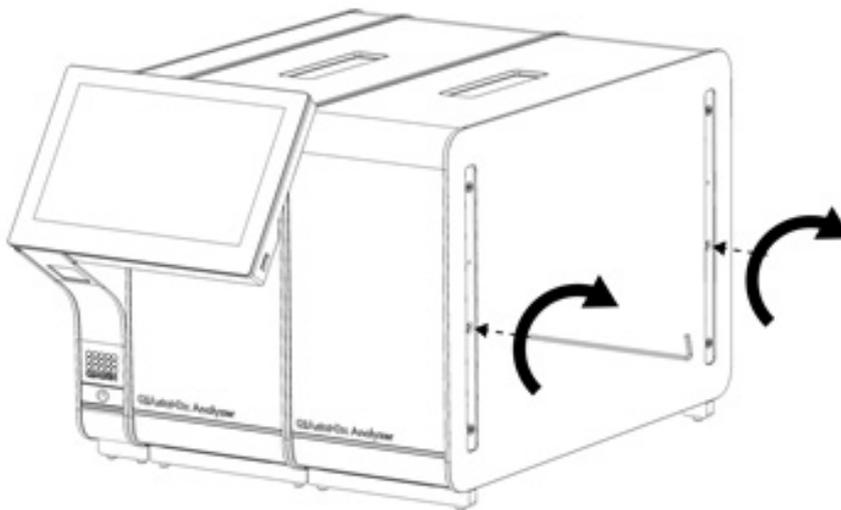


Figura 16. Alineación y acoplamiento del módulo analítico adicional.

5. Vuelva a colocar las tapas de protección en la parte lateral del módulo analítico adicional (figura 17).

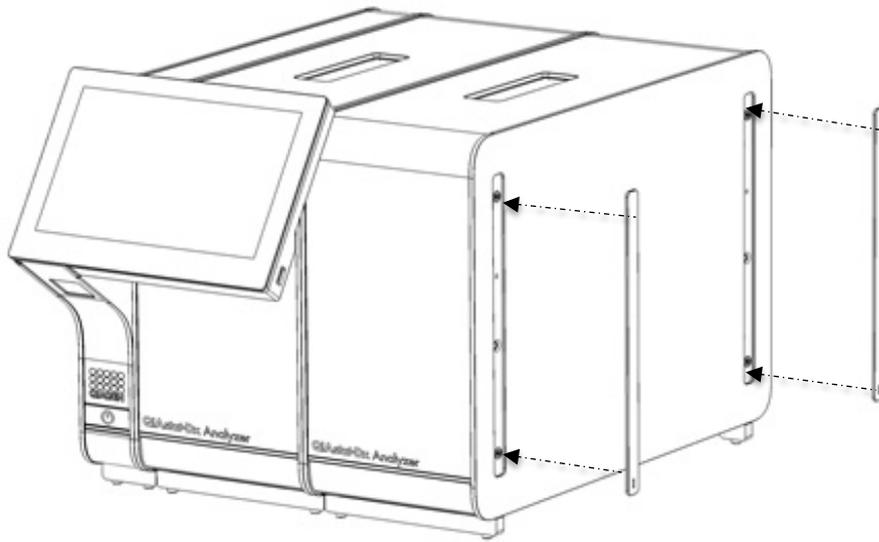


Figura 17. Recolocación de las tapas de protección en el módulo analítico adicional.

6. Conecte el puente del módulo analítico/analítico en la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para vincular los dos módulos analíticos (figura 18).

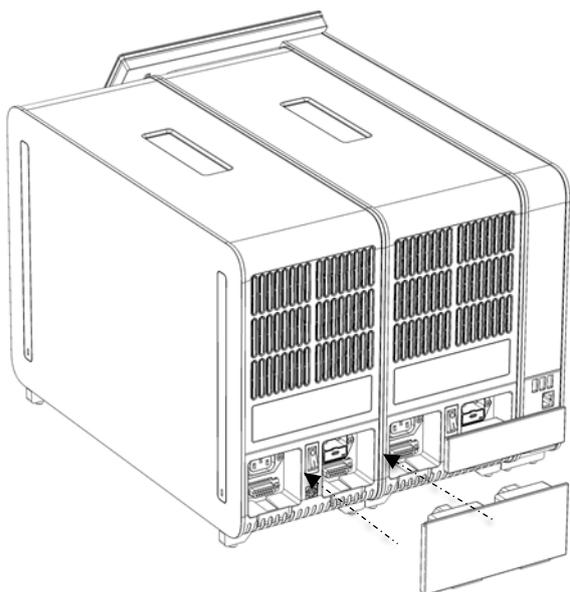


Figura 18. Conexión del puente del módulo analítico/analítico.

7. Conecte el puente de terminación en la parte posterior del módulo analítico (figura 19).

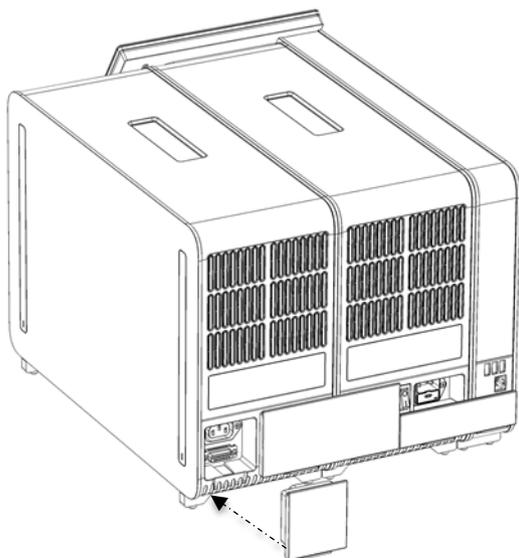


Figura 19. Conexión del puente de terminación.

8. Conecte el cable de alimentación suministrado con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a la parte posterior del módulo analítico original (figura 20).

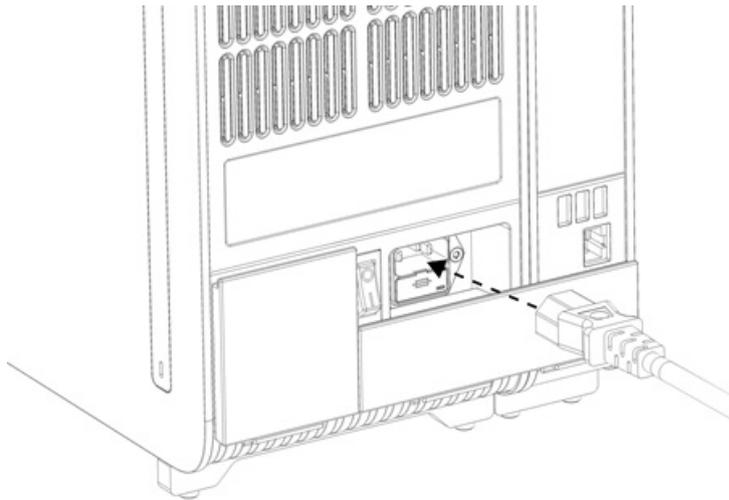


Figura 20. Conexión del cable de alimentación.

9. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente.
10. Encienda el instrumento pulsando el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del módulo analítico en la posición "I" (figura 21). Compruebe que los indicadores de estado del módulo analítico y del módulo operativo sean de color azul.

Nota: Si un indicador de estado es de color rojo, significa que existe un error de funcionamiento en el módulo analítico. Para obtener ayuda, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN mediante la información de contacto de la sección 10.

Nota: El instrumento no debe colocarse de modo que resulte difícil utilizar el interruptor de alimentación.

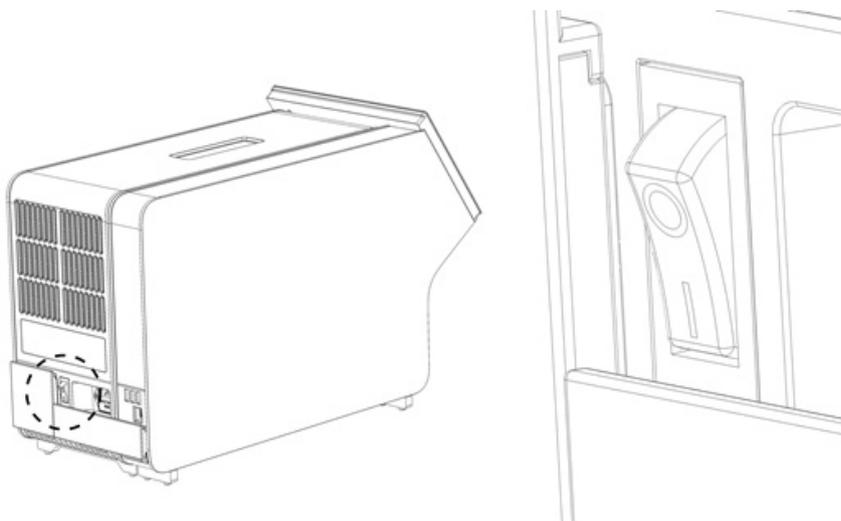


Figura 21. Ubicación del interruptor de alimentación y configuración en la posición "I".

11. Ahora, puede configurarse el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para su uso previsto. Para configurar los parámetros del sistema, fijar la hora y la fecha del sistema y configurar la conexión de red, consulte la sección 6.10.

4.5 Nuevo embalaje y envío del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Al volver a embalar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para su envío, deben usarse los materiales de embalaje originales. Si los materiales de embalaje originales no se encuentran disponibles, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN. Asegúrese de que el instrumento esté correctamente preparado (consulte la sección 9.2) antes de embalarlo y que no presente ningún riesgo biológico ni químico.

Para volver a embalar el instrumento:

1. Asegúrese de que el instrumento esté apagado (pulse el interruptor de alimentación para situarlo en la posición "O").
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de alimentación.
3. Desconecte el cable de alimentación de la parte posterior del módulo analítico.
4. Desconecte el puente de terminación de la parte posterior del módulo analítico.
5. Desconecte el puente del módulo analítico/operativo que enlaza los módulos operativo y analítico en la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Retire las tapas de protección de la parte lateral del módulo analítico con la herramienta de retirada de la capa de protección.
7. Utilice la herramienta de montaje del módulo analítico-operativo para aflojar los dos tornillos que sujetan el módulo operativo al módulo analítico. Embale el módulo operativo en su caja.
8. Vuelva a colocar las tapas de protección en la parte lateral del módulo analítico. Embale el módulo analítico con las piezas de espuma en su caja.

5 Realización de una prueba y visualización de los resultados

Nota: Las figuras que se muestran en este manual del usuario son solo ejemplos y pueden variar de un ensayo a otro.

5.1 Inicio del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Pulse el botón ON/OFF (Encendido/apagado) situado en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para poner en funcionamiento la unidad (figura 22).

Nota: El interruptor de alimentación situado en la parte posterior del módulo analítico debe estar en la posición "I". Los indicadores de los módulos operativo y analítico se vuelven azules en la posición "I" (es decir, encendido).

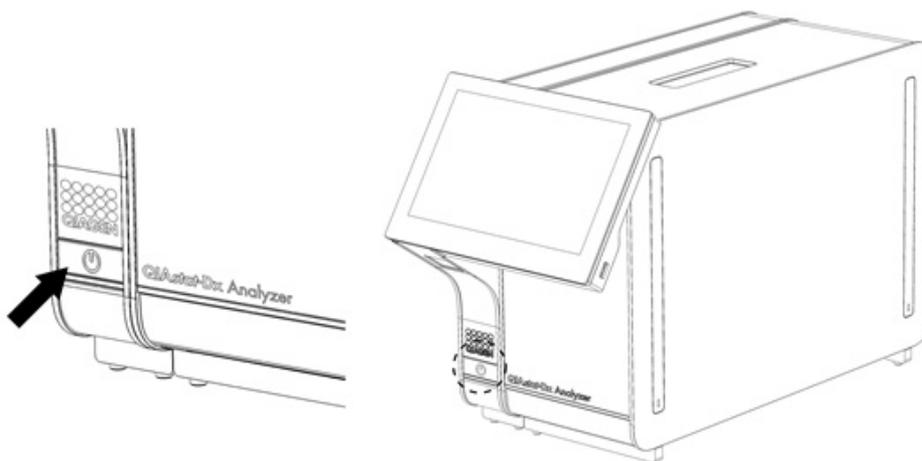


Figura 22 Uso del botón ON/OFF (Encendido/apagado) para iniciar el instrumento.

2. Espere hasta que aparezca la pantalla Main (Principal) y los indicadores de estado de los módulos analítico y operativo se iluminen en verde y dejen de parpadear.

Nota: Después de la instalación inicial, aparecerá la pantalla Login (Iniciar sesión). Para obtener información más detallada, consulte la sección 6.2.

Nota: Tras la instalación inicial con éxito del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el administrador del sistema debe iniciar una sesión para una primera configuración del programa. En el primer inicio de sesión, el identificador de usuario es "administrator" (administrador) y la contraseña predeterminada es "administrator". La contraseña se debe cambiar después del primer inicio de sesión. La función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada automáticamente. Se recomienda encarecidamente crear al menos una cuenta de usuario sin la función "Administrator" (Administrador).

5.2 Preparación del cartucho de ensayo QIAstat-Dx

Retire el cartucho de ensayo QIAstat-Dx de su embalaje. Para obtener información detallada acerca de la adición de la muestra al cartucho de ensayo QIAstat-Dx y para obtener información específica sobre el ensayo que se va a realizar, consulte las instrucciones de uso del ensayo específico (p. ej., QIAstat-Dx Respiratory Panel). Asegúrese siempre de que las dos tapas de la muestra estén bien cerradas después de añadir una muestra al cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

5.3 Procedimiento para realizar una prueba

Todos los usuarios deben llevar un equipo de protección personal adecuado, como guantes, cuando toquen la pantalla táctil del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Pulse el botón  Run Test (Realizar prueba) situado en la esquina superior derecha de la pantalla principal.

Nota: Si el control externo (External Control, EC) está habilitado y está pendiente la realización de una prueba de EC, aparece un recordatorio para ejecutar la prueba con una muestra de EC. Para obtener información más detallada, consulte la sección 8.

Nota: Si el EC está habilitado y la última prueba de EC realizada con el módulo seleccionado ha fallado, se muestra una advertencia. Los usuarios deben elegir de forma explícita si desean realizar una prueba con el módulo seleccionado de todos modos.

2. Cuando se le indique, escanee el código de barras del identificador de muestra con el lector de códigos de barras que está integrado en el módulo operativo (figura 23).

Nota: En función de la configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, también puede resultar posible introducir el identificador de muestra mediante el teclado virtual de la pantalla táctil. Para obtener información más detallada, consulte la sección 6.10.4.

Nota: En función de la configuración del sistema elegida, también puede ser necesario introducir el identificador del paciente en este punto. Para obtener información más detallada, consulte la sección 6.10.4.

Nota: En función de la configuración de EC, aparece un botón de alternancia llamado EC Test (Prueba de EC). Este botón permanece en la posición de apagado para una ejecución de prueba. Si desea obtener más información sobre EC, consulte la sección 8.

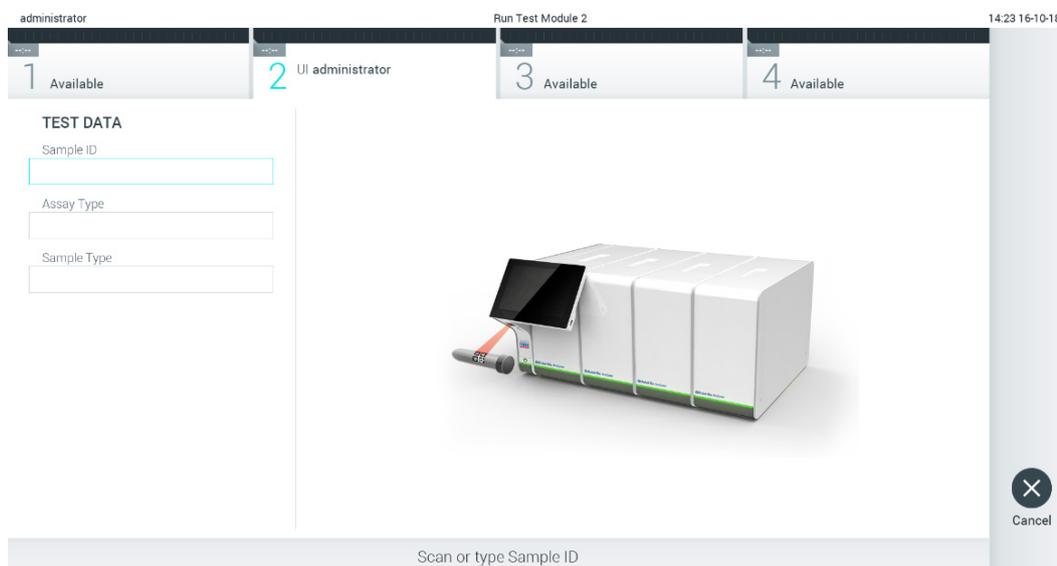


Figura 23. Escaneo del código de barras del identificador de muestra.

3. Cuando se le indique, escanee el código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx que se debe utilizar. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 reconoce automáticamente el ensayo que se debe realizar en función del código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx (figura 24).

Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no aceptará cartuchos de ensayo QIAstat-Dx con una fecha de caducidad vencida, cartuchos utilizados anteriormente ni cartuchos para ensayos que no estén instalados en la unidad. En estos casos, aparecerá un mensaje de error. Para obtener información más detallada, consulte la sección 10.2.

Nota: Para ver las instrucciones sobre la importación y la adición de ensayos en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte la sección 6.9.3.

Nota: Si el control externo (External Control, EC) está habilitado y hay pendiente una prueba de EC o la anterior ha fallado para el ensayo seleccionado en el módulo seleccionado, aparece una advertencia. Los usuarios deben confirmar si desean continuar. Los usuarios básicos no pueden continuar con la configuración de la prueba. Para obtener información más detallada, consulte la sección 8.

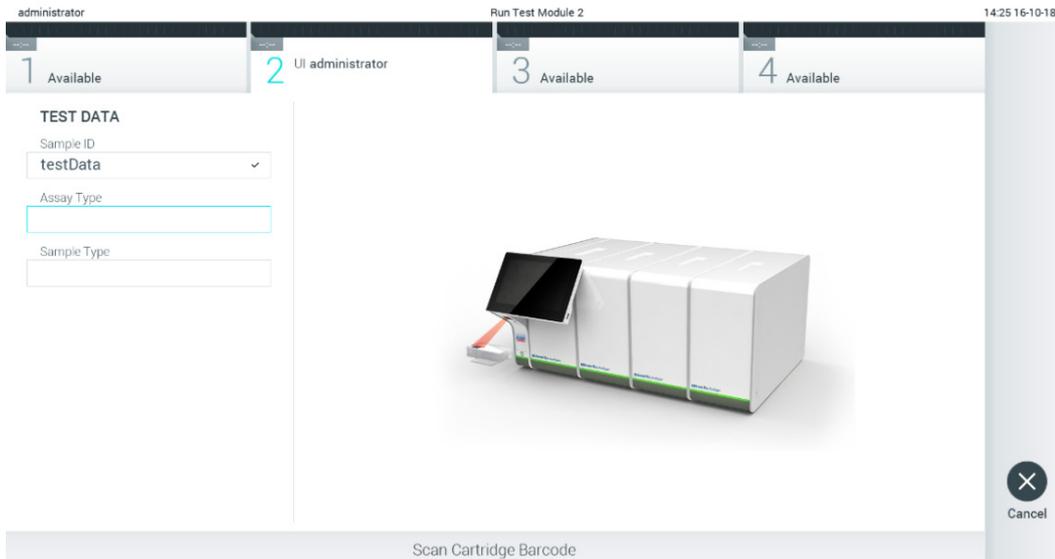


Figura 24. Escaneo del código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

4. Si es necesario, seleccione el tipo de muestra adecuado de la lista (figura 25).

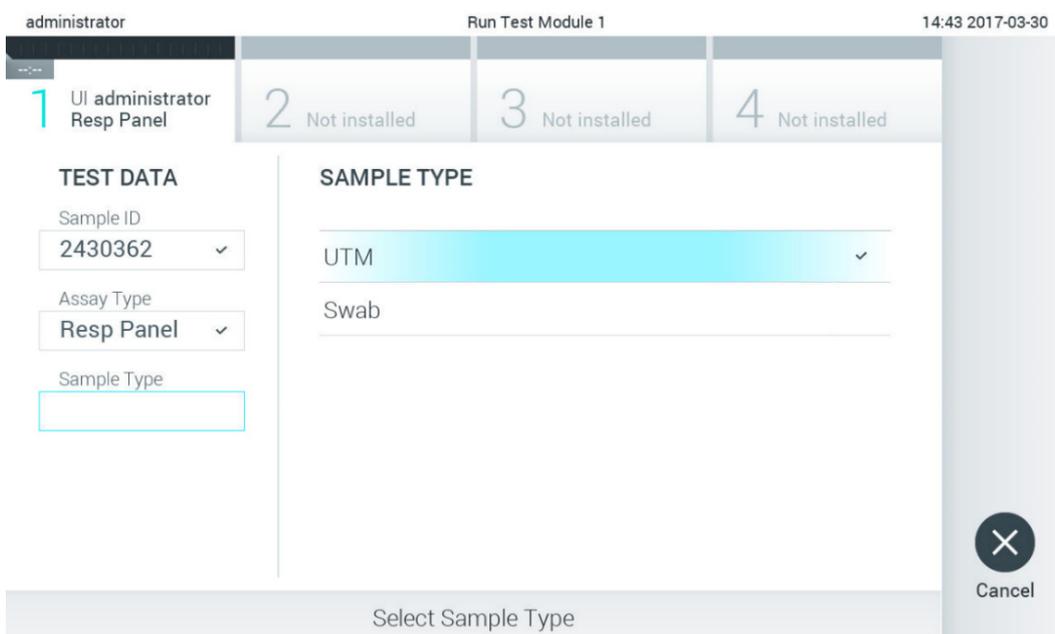


Figura 25. Selección del tipo de muestra.

5. Aparecerá la pantalla Confirm (Confirmar). Revise los datos introducidos y realice los cambios necesarios; para ello, pulse en los campos correspondientes en la pantalla táctil y modifique la información (figura 26).

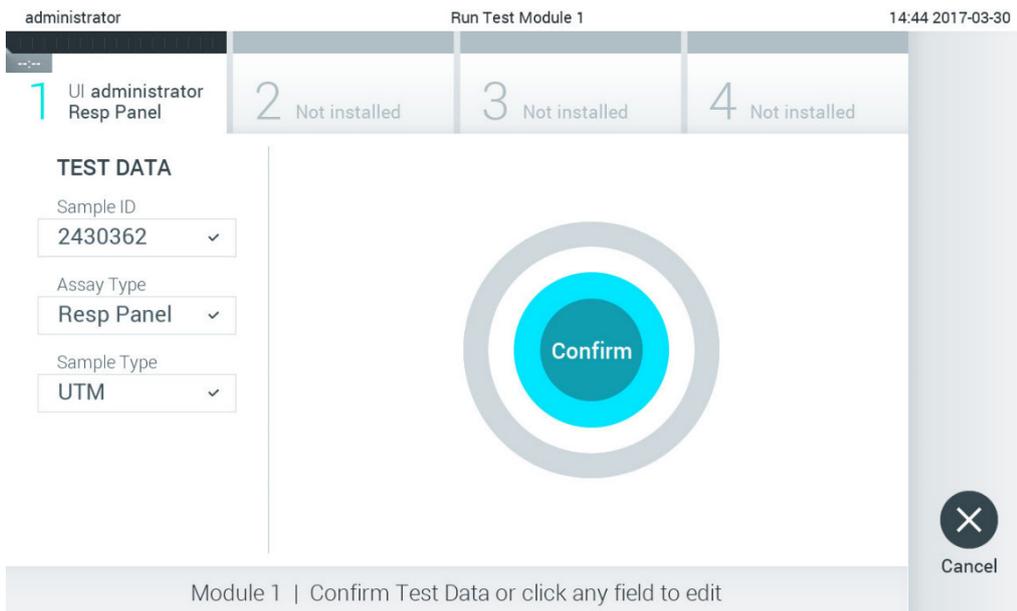


Figura 26. Pantalla Confirm (Confirmar).

6. Pulse  Confirm (Confirmar) cuando todos los datos que se muestren sean correctos. Si es necesario, pulse el campo que corresponda para modificar su contenido o pulse Cancel (Cancelar) para cancelar la prueba.
7. Asegúrese de que ambas tapas de la muestra del puerto para hisopo y el puerto principal del cartucho de ensayo QIAstat-Dx estén bien cerradas. Cuando el puerto de entrada del cartucho ubicado en la parte superior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se abra automáticamente, introduzca el cartucho de ensayo QIAstat-Dx con el código de barras mirando hacia la izquierda y las cámaras de reacción mirando hacia abajo (figura 27).
Nota: Cuando hay conectados varios módulos analíticos a un módulo operativo, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 selecciona automáticamente el módulo analítico en el que se va a realizar la prueba.
Nota: No es necesario empujar el cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Colóquelo correctamente en el puerto de entrada del cartucho y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lo desplazará automáticamente hacia el interior del módulo analítico.

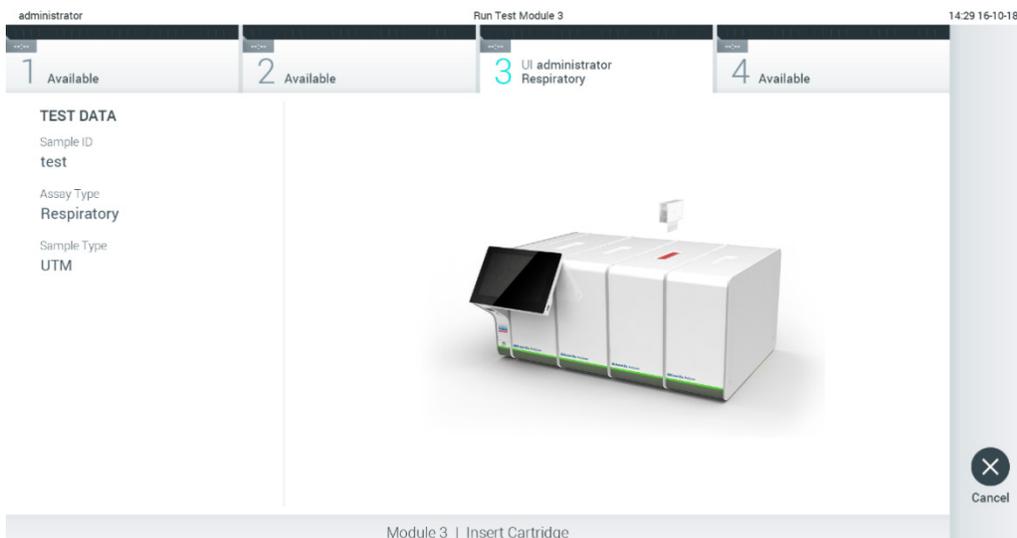


Figura 27. Introducción del cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Una vez que detecte el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cerrará automáticamente la tapa del puerto de entrada del cartucho y comenzará la realización de la prueba. El operador no tendrá que realizar ninguna otra acción para que comience la prueba.

Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no aceptará un cartucho de ensayo QIAstat-Dx que no sea el que se ha utilizado y escaneado durante la configuración de la prueba. Si se introduce un cartucho distinto del que se ha escaneado, se generará un error y el cartucho se expulsará automáticamente.

Nota: Hasta este momento, es posible cancelar la ejecución de la prueba; para ello, se debe seleccionar el botón Cancel (Cancelar) en la esquina inferior derecha de la pantalla.

Nota: En función de la configuración del sistema, es posible que se solicite al operador que vuelva a introducir su contraseña para comenzar la realización de la prueba.

Nota: La tapa del puerto de entrada del cartucho se cerrará automáticamente después de 30 segundos si no se coloca un cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el puerto. Si esto sucede, repita el procedimiento comenzando con el paso 5.

9. Mientras se está realizando la prueba, el tiempo restante de la serie se muestra en la pantalla táctil (figura 28).

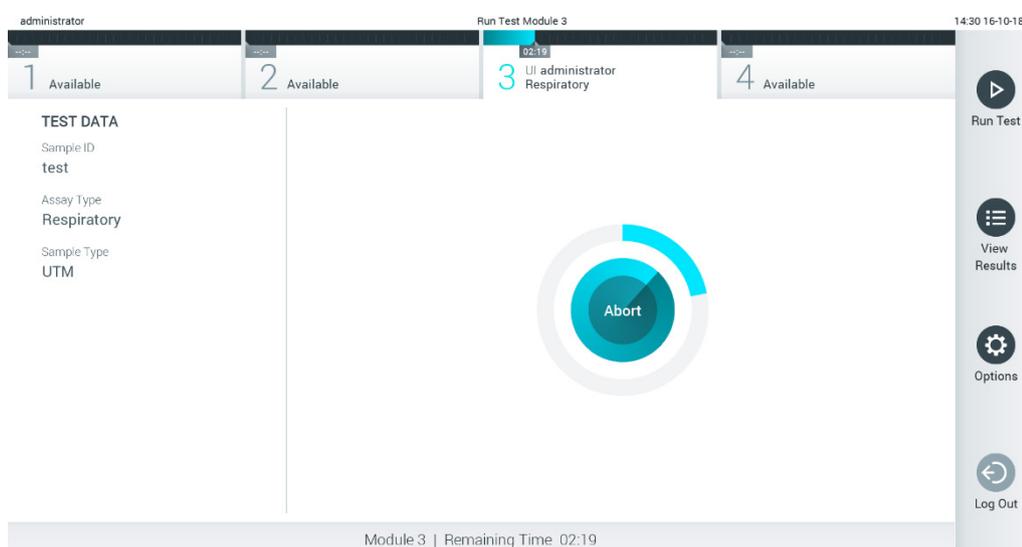


Figura 28. Pantalla de ejecución de la prueba y tiempo restante para finalizar la prueba.

10. Una vez finalizada la prueba, aparecerá la pantalla Eject (Expulsar; figura 29).

Pulse  Eject (Expulsar) en la pantalla táctil para retirar el cartucho de ensayo QIAstat-Dx y desecharlo como residuo de peligro biológico de acuerdo con todas las normativas y leyes en materia de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales.

Nota: El cartucho de ensayo QIAstat-Dx se debe extraer cuando se abra el puerto de entrada del cartucho y se expulse el cartucho. Si el cartucho no se retira después de 30 segundos, se volverá a introducir automáticamente en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y se cerrará la tapa del puerto de entrada del cartucho. Si esto sucede, pulse Eject (Expulsar) para volver a abrir la tapa del puerto de entrada del cartucho y, a continuación, retire el cartucho.

Nota: Los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx se deben desechar. No es posible reutilizar cartuchos para pruebas que se han iniciado, pero que posteriormente haya cancelado el operador o para pruebas en las que se ha detectado un error.

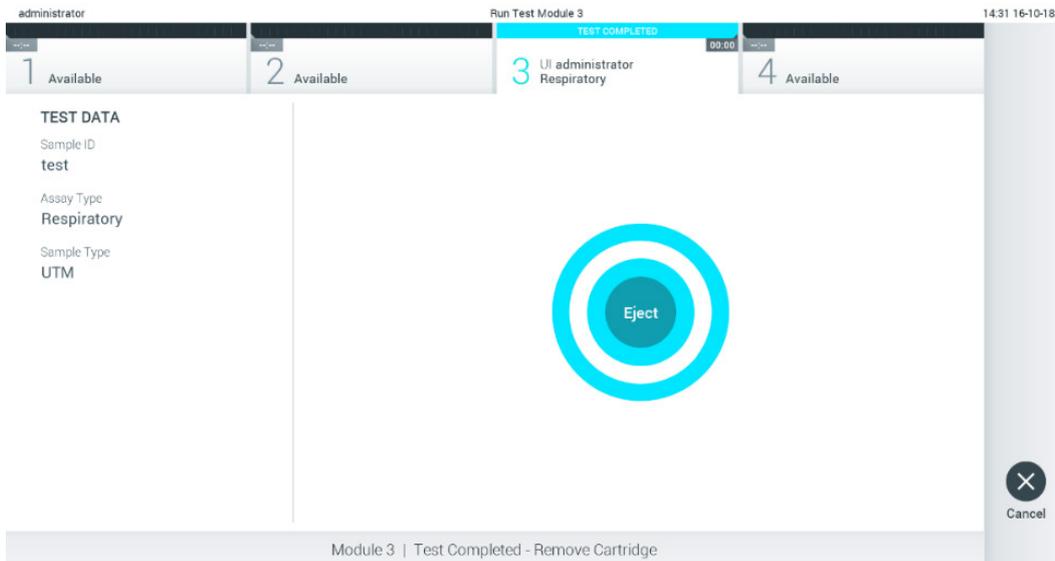


Figura 29. Visualización de la pantalla Eject (Expulsar).

11. Una vez que se ha expulsado el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, aparecerá la pantalla de resultados Summary (Resumen; figura 30). Para obtener información más detallada, consulte la sección 5.5.

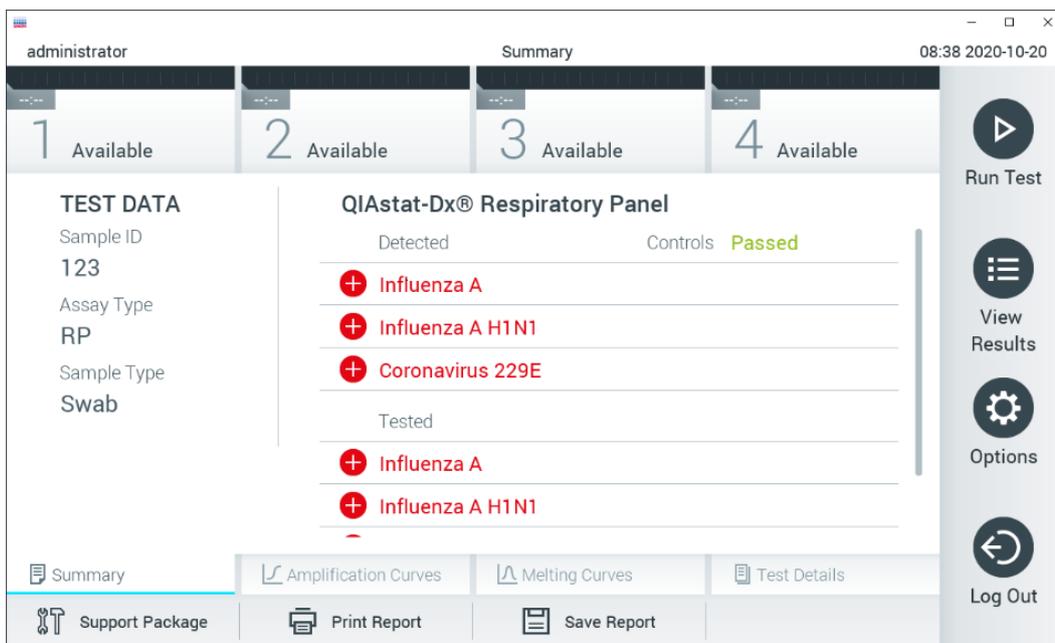


Figura 30. Pantalla de resultados Summary (Resumen).

Nota: Si se ha producido un error con el módulo analítico durante la serie, puede que el resumen de la serie tarde algo de tiempo en mostrarse. La serie se hace visible en la vista general de **View Results** (Ver resultados).

5.4 Cancelación de una ejecución de prueba

Si ya hay en curso una ejecución de prueba, pulse Abort (Cancelar) y la ejecución de la prueba se detendrá (figura 31).

Nota: Los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx se deben desechar. No es posible reutilizar cartuchos para pruebas que se han iniciado, pero que posteriormente haya cancelado el operador o para pruebas en las que se ha detectado un error.

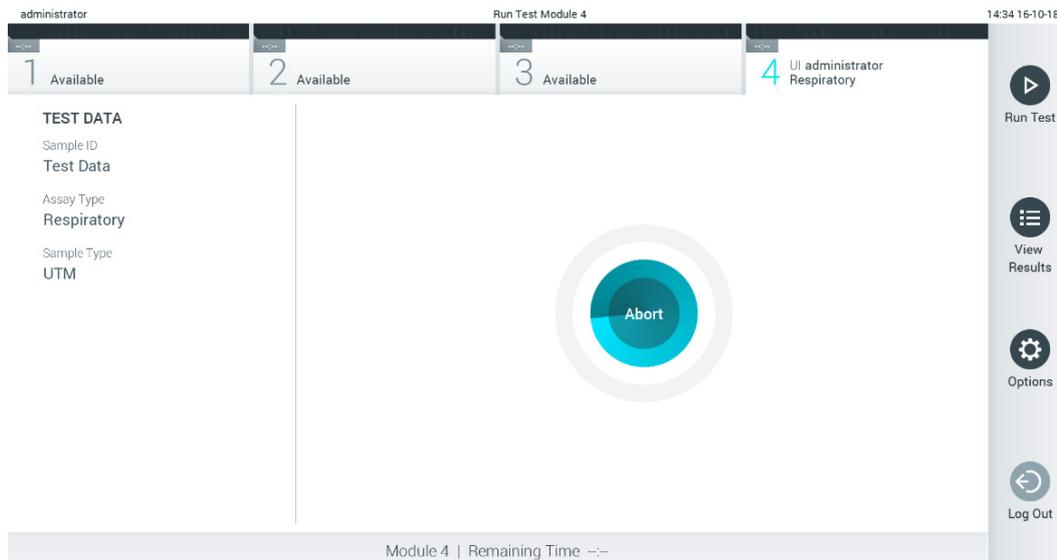


Figura 31. Cancelación de una ejecución de prueba.

Después de cancelar una prueba, el cartucho de ensayo QIAstat-Dx ya no se podrá procesar ni reutilizar. Después de pulsar Abort (Cancelar), aparecerá un diálogo que pedirá al usuario que confirme que la prueba se debe cancelar (figura 32).

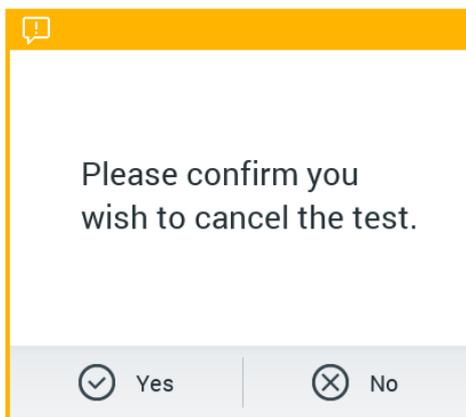


Figura 32. Cancelación de un cuadro de diálogo de confirmación de ejecución de prueba.

5.5 Visualización de los resultados

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpreta y guarda automáticamente los resultados de la prueba. Después de expulsar el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, aparece de forma automática la pantalla de resultados Summary (Resumen; figura 33).

Nota: Para ver los posibles resultados y saber cómo interpretar los resultados del ensayo, consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo.

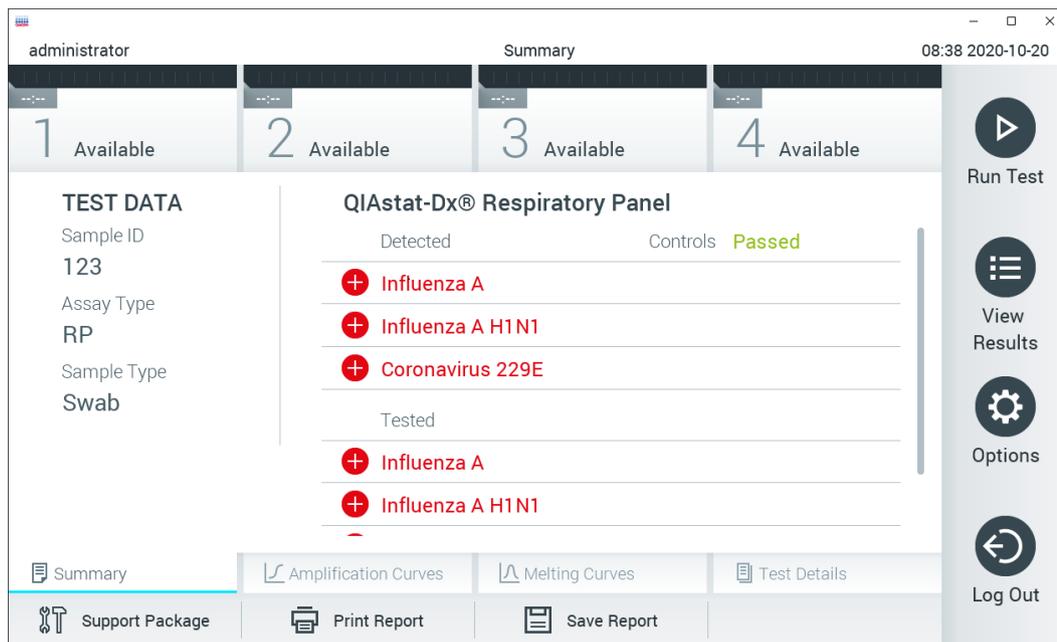


Figura 33. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal.

La parte principal de la pantalla muestra las tres listas siguientes y utiliza símbolos y códigos con colores para indicar los resultados:

- La primera lista incluye todos los patógenos detectados e identificados en la muestra, los cuales van precedidos de un signo **+** y aparecen en color rojo.
- La segunda lista incluye todos los patógenos equívocos, los cuales van precedidos de un signo de interrogación **?** y aparecen de color amarillo.
- La tercera lista incluye todos los patógenos analizados en la muestra. Los patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo **+** y aparecen en color rojo. Los patógenos analizados, pero que no se han detectado, van precedidos de un signo **-** y aparecen en color verde. Los patógenos equívocos van precedidos de un signo de interrogación **?** y aparecen en color amarillo.

Nota 1: Los patógenos detectados e identificados en la muestra aparecen en todas las listas.

Nota 2: Se presenta más información en las instrucciones de uso del ensayo específico.

Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje "Failed" (Con error), seguido del código de error específico.

Los siguientes Test Data (Datos de la prueba) aparecen en el lado izquierdo de la pantalla:

- Sample ID (ID de muestra)
- Patient ID (Identificador de paciente) (si está disponible)

- Assay Type (Tipo de ensayo)
- Sample Type (Tipo de muestra)
- LIS Upload Status (Estado de carga del LIS) (si procede)

En función de los derechos de acceso del usuario, existen otros datos sobre el ensayo disponibles a través de las pestañas que aparecen en la parte inferior de la pantalla (p. ej., gráficos de amplificación, curvas de fusión y detalles de la prueba).

Los datos del ensayo se pueden exportar pulsando Save Report (Guardar informe) en la barra inferior de la pantalla.

Puede imprimir el informe con tan solo pulsar Print Report (Imprimir informe) en la barra inferior de la pantalla.

Se puede crear un paquete de soporte para el ciclo seleccionado o para todos los ciclos fallidos pulsando **Support Package** (Paquete de soporte) en la barra inferior de la pantalla (figura 34). Si necesita asistencia, envíe el paquete de soporte al servicio técnico de QIAGEN.

5.5.1 Visualización de las curvas de amplificación

Para ver las curvas de amplificación de la prueba, pulse la pestaña  Amplification Curves (Curvas de amplificación; figura 34). Esta función puede no estar disponible para todos los ensayos.

Nota: Tenga en cuenta que las curvas de amplificación no están pensadas para interpretar los resultados de las pruebas.



Figura 34. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (pestaña PATHOGENS [Patógenos]).

Los datos sobre los patógenos analizados y los controles internos se muestran a la izquierda; las curvas de amplificación se muestran en el centro.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada (consulte la sección 6.8) en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, la pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación) solo estará disponible para los usuarios que cuenten con derechos de acceso.

Pulse la pestaña PATHOGENS (Patógenos), situada en el lado izquierdo, para mostrar los gráficos correspondientes a los patógenos analizados. Pulse sobre el nombre del patógeno para seleccionar los patógenos que desea que se muestren en el gráfico de amplificación. Puede seleccionar un solo microorganismo patógeno, varios o ninguno. A cada microorganismos patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada con dicho microorganismo patógeno. Los patógenos no seleccionados aparecerán en color gris.

Los valores correspondientes de C_T y fluorescencia de punto final aparecen debajo del nombre de cada patógeno.

Pulse la pestaña CONTROLS (Controles), situada a la izquierda, para ver los controles internos y seleccionar cuáles desea que aparezcan en el gráfico de amplificación. Pulse el círculo que está junto al nombre del control interno para seleccionarlo o anular su selección (figura 35).



Figura 35. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación) (pestaña CONTROLS [Controles]) que muestra los controles internos.

El gráfico de amplificación muestra la curva de datos de los patógenos o controles internos seleccionados. Para alternar entre escalas logarítmicas o lineales en el eje de ordenadas, pulse el botón Lin (Lineal) o Log (Logarítmica) en la esquina inferior izquierda del gráfico.

La escala del eje de abscisas y del eje de ordenadas se puede ajustar con los selectores de color azul ● que hay en cada eje. Mantenga pulsado un selector azul y, a continuación, muévelo hasta la ubicación deseada en el eje. Mueva un selector azul hasta el origen del eje para regresar a los valores predeterminados.

5.5.2 Visualización de las curvas de fusión

Para ver las curvas de fusión de la prueba, pulse la pestaña Melting Curves (Curvas de fusión).

Los datos sobre los patógenos analizados y los controles internos se muestran a la izquierda; las curvas de fusión se muestran en el centro.

Nota: La ficha Melting Curves (Curvas de fusión) se encuentra disponible únicamente para los ensayos que implementan el análisis de fusión.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada (consulte la sección 6.8) en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, la pantalla Melting Curves (Curvas de fusión) solo estará disponible para los usuarios que cuenten con derechos de acceso.

Pulse la pestaña PATHOGENS (Patógenos), situada en el lado izquierdo, para mostrar los patógenos analizados. Pulse el círculo situado junto al nombre del patógeno para seleccionar qué curvas de fusión del patógeno se van a mostrar. Puede seleccionar un solo microorganismo patógeno, varios o ninguno. A cada patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de fusión asociada con dicho patógeno. Los patógenos no seleccionados aparecerán en color gris. La temperatura de fusión se muestra debajo del nombre de cada patógeno.

Pulse la pestaña CONTROLS (Controles), situada a la izquierda, para ver los controles internos y seleccionar cuáles desea que aparezcan en el gráfico de fusión. Pulse el círculo que está junto al nombre del control para seleccionarlo o anular su selección.

Los controles internos que han aprobado el análisis se muestran de color verde y están etiquetados como "Passed Controls" (Controles aprobados), mientras que los controles no aprobados se muestran en rojo y están etiquetados como "Failed Controls" (Controles no aprobados).

La escala del eje de abscisas y del eje de ordenadas se puede ajustar con los selectores de color azul  que hay en cada eje. Mantenga pulsado un selector azul y, a continuación, muévelo hasta la ubicación deseada en el eje. Mueva un selector azul hasta el origen del eje para regresar a los valores predeterminados.

5.5.3 Visualización de los detalles de la prueba

Pulse  Test Details (Detalles de la prueba) para revisar los resultados con mayor detalle. Desplácese hacia abajo para ver el informe completo.

Los siguientes Test Details (Detalles de la prueba) se muestran en la parte central de la pantalla (figura 36):

- User ID (Identificador de usuario)
- Cartridge SN (SN de cartucho [número de serie])
- Cartridge Expiration Date (Fecha de caducidad del cartucho)
- Module SN (SN de módulo [número de serie])
- Test Status (Estado de la prueba: Completed [Finalizada], Failed [Con error] o Canceled [Cancelada] por el operador)
- Error Code (Código de error) (si procede)
- Error Message (Mensaje de error) (si procede)
- Test Start Date and Time (Fecha y hora de inicio de la prueba)
- Test Execution Time (Hora de ejecución de la prueba)
- Assay Name (Nombre del ensayo)

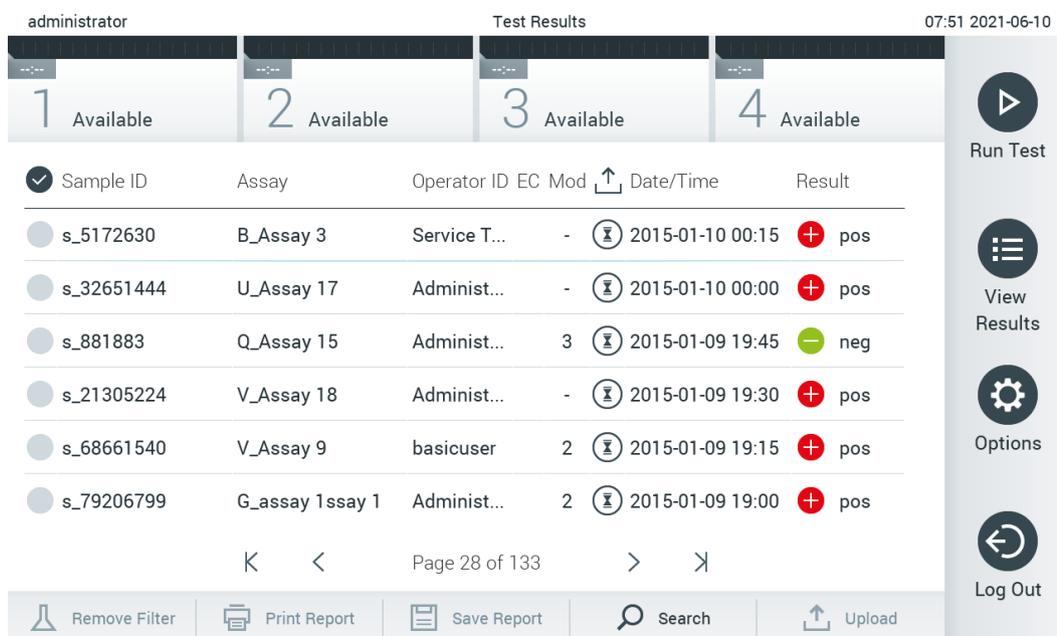
- Test ID (Identificador de la prueba)
- Test Result (Resultado de la prueba) (para cada analito, resultado total de la prueba: Positive [Positivo] [pos], Positive with Warning [Positivo con advertencia] [pos*], Negative [Negativo] [neg], Invalid [No válido] [inv], Failed [Con error] [fail] o Successful [Correcto] [suc]. Para ver los resultados posibles y su interpretación, consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo)
- List of analytes (Lista de analitos) analizados en el ensayo (agrupados por Detected Pathogen [Patógeno detectado], Equivocal [Equivoco], Not Detected Pathogens [Patógenos no detectados], Invalid [No válido], Not Applicable [No aplicable], Out of Range [Fuera de rango], Passed Controls [Controles aprobados] y Failed Controls [Controles no aprobados]), con los valores de C_T y fluorescencia de punto final (si están disponibles para el ensayo)
- List of internal controls (Lista de controles internos), con los valores de C_T y fluorescencia de punto final (si están disponibles para el ensayo)

The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Analyzer. At the top, the user is logged in as 'administrator' and the date is '10:59 2020-05-18'. The main area is divided into two panels: 'TEST DATA' on the left and 'TEST DETAILS' on the right. The 'TEST DATA' panel shows 'Sample ID 123', 'Assay Type RP', and 'Sample Type Swab'. The 'TEST DETAILS' panel shows 'User ID administrator', 'Cartridge SN TTTTTTTTT', 'Cartridge Expiration Date 2020-12-31 00:00', 'Module SN 2222', 'Test Status Completed', 'Test Start Date and Time 2020-05-18 10:48', and 'Test Execution Time 0 min 59 sec'. A navigation bar at the bottom includes 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', and 'Test Details'. A right-hand sidebar contains buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the top, there are four status indicators labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'.

Figura 36. Pantalla de ejemplo que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Test Details (Detalles de la prueba) en el panel principal.

5.5.4 Búsqueda de resultados de pruebas anteriores

Para ver resultados de pruebas anteriores guardados en el depósito de resultados, pulse  View Results (Ver resultados) en la barra del menú principal (figura 37).



Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-	⌚	2015-01-10 00:15	pos
s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-	⌚	2015-01-10 00:00	pos
s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3	⌚	2015-01-09 19:45	neg
s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-	⌚	2015-01-09 19:30	pos
s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2	⌚	2015-01-09 19:15	pos
s_79206799	G_assay 1 assay 1	Administ...	2	⌚	2015-01-09 19:00	pos

Figura 37. Ejemplo de la pantalla View Results (Ver resultados).

Se dispone de la siguiente información para cada una de las pruebas realizadas (figura 38):

- Sample ID (ID de muestra)
- Assay (Ensayo) (nombre del ensayo de la prueba)
- Operator ID (ID del operador)
- EC (si se ha realizado una prueba de EC)
- Mod (Módulo) (módulo analítico en el que se ha ejecutado la prueba)
- Upload status (Estado de carga) (solo es visible si se activa mediante la configuración de HIS/LIS)
- Date/Time (Fecha/hora) (fecha y hora en las que se ha finalizado la prueba)
- Result (Resultado) (resultado de la prueba: positive [positivo] [pos], pos with warning [positivo con advertencia] [pos*], negative [negativo] [neg], invalid [no válido] [inv], failed [con error] [fail] o successful [correcto] [suc], EC passed [EC satisfactorio] [ecpass] o EC failed [EC con error] [ecfail])

Nota: Los resultados posibles son específicos del ensayo (es decir, puede que algunos resultados no se apliquen a cada ensayo). Consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activa (consulte la sección 6.8) en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, los datos para los que el usuario no posea derechos de acceso aparecerán ocultos con asteriscos.

Nota: Para ver las pruebas anteriores que se archivaron manual o automáticamente, consulte la sección 6.7.2.

Para seleccionar uno o más resultados de pruebas, pulse el círculo gris que está a la izquierda del identificador de muestra. Aparecerá una marca de verificación junto a los resultados seleccionados. Para anular la selección de los resultados de la prueba, pulse la marca de verificación. La lista completa de resultados se puede seleccionar pulsando el círculo de la marca de verificación  en la fila superior (figura 38).

administrator Test Results 07:51 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-	⌚	2015-01-10 00:15	pos
s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-	⌚	2015-01-10 00:00	pos
s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3	⌚	2015-01-09 19:45	neg
s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-	⌚	2015-01-09 19:30	pos
s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2	⌚	2015-01-09 19:15	pos
s_79206799	G_assay 1ssay 1	Administ...	2	⌚	2015-01-09 19:00	pos

Page 28 of 133

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

Figura 38. Ejemplo de cómo seleccionar Test Results (Resultados de pruebas) en la pantalla View Results (Ver resultados).

Pulse en cualquier lugar de la fila de la prueba para ver el resultado de una prueba en concreto. Pulse sobre un encabezado de columna (p. ej., Sample ID [Identificador de muestra]) para clasificar la lista en orden ascendente o descendente según ese parámetro. La lista se puede clasificar según una sola columna a la vez. La columna Result (Resultado) muestra el resultado de cada prueba (tabla 1).

Nota: Los resultados posibles son específicos del ensayo (es decir, puede que algunos resultados no se apliquen a cada ensayo). Consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo.

Tabla 1. Descripción de los resultados de la prueba

Criterio	Resultado	Descripción
Positive (Positivo)	⊕ pos	Al menos un analito arroja un resultado positivo
Positive with warning (Positivo con advertencia)	⊕! pos*	Al menos un analito arroja un resultado positivo, pero un control interno del ensayo resultó erróneo
Negative (Negativo)	⊖ neg	No se han detectado analitos
Failed (Fallido)	⊗ fail	La prueba ha fallado debido a un error, el usuario ha cancelado la prueba o una prueba de EC ha fallado, pero el usuario no tiene derechos de acceso para visualizar los resultados de la prueba.
Invalid (No válido)	⊗ inv	La prueba no es válida
Successful (Correcto)	✓ suc	La prueba ha arrojado un resultado positivo, un resultado positivo con advertencia, un resultado negativo o el EC ha sido satisfactorio, pero el usuario no tiene derechos de acceso para visualizar los resultados de la prueba
EC Passed (EC satisfactorio)	✓ ecpass	La prueba de EC ha sido satisfactoria, por ejemplo, todos los analitos han cumplido con el resultado previsto.
EC Failed (EC con errores)	⊗ ecfail	La prueba de EC ha fallado, es decir, al menos un analito no ha cumplido con el resultado previsto.

Nota: Para ver una descripción detallada de los resultados, consulte las instrucciones de uso del ensayo de la prueba que se va a realizar.

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y de que esté instalado el controlador adecuado (apéndice 12.1). Pulse Print Report (Imprimir informe) para imprimir los informes de los resultados seleccionados.

Pulse Save Report (Guardar informe) para guardar los informes de los resultados seleccionados en formato PDF en un dispositivo de almacenamiento externo USB. Seleccione el tipo de informe: List of Tests (Lista de pruebas) o Test Reports (Informes de pruebas).

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB facilitado para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

Pulse el botón Search (Buscar) si desea buscar los resultados de la prueba por Sample ID (Identificador de muestra), Assay (Ensayo) y Operator ID (Identificador del operador). Introduzca la cadena de búsqueda con el teclado virtual y pulse Enter (Intro) para iniciar la búsqueda. En los resultados de la búsqueda, solo se mostrarán los registros que contengan el texto de búsqueda. Si se ha aplicado un filtro a la lista de resultados, la búsqueda solo se aplicará a la lista filtrada. Mantenga pulsado un encabezado de columna para aplicar un filtro en función de dicho parámetro. En el caso de algunos parámetros, como Sample ID (Identificador de muestra), aparecerá el teclado virtual para poder introducir la cadena de búsqueda para el filtro. En el caso de otros parámetros, como Assay (Ensayo), se abrirá un cuadro de diálogo con una lista de los ensayos almacenados en el depósito. Seleccione uno o más ensayos para filtrar únicamente las pruebas realizadas con los ensayos seleccionados.

El símbolo **T** a la izquierda de un encabezado de columna indica que el filtro de la columna está activo. Para eliminar un filtro, pulse el botón Remove Filter (Eliminar filtro) en la barra del menú secundario.

5.5.5 Exportación de resultados a una unidad USB

Desde cualquier pestaña de la pantalla View Results (Ver resultados), seleccione Save Report (Guardar informe) para exportar y guardar una copia de los resultados de la prueba en formato PDF en una unidad USB. El puerto USB se encuentra en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figura 39).

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB facilitado para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

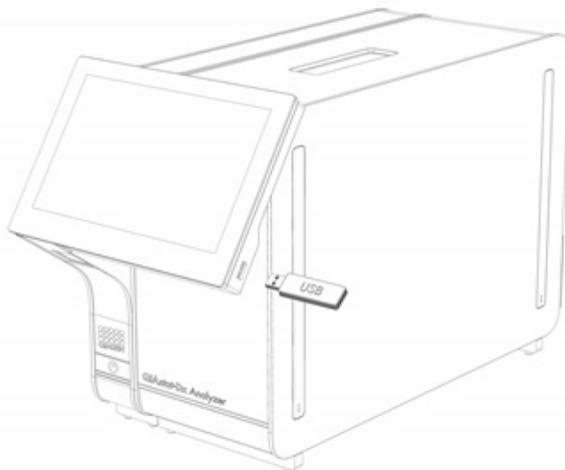


Figura 39. Ubicación del puerto USB.

5.5.6 Impresión de los resultados

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y de que esté instalado el controlador adecuado (para obtener más información sobre la instalación del controlador, consulte el apéndice 11.1). Seleccione Print Report (Imprimir informe) para enviar una copia de los resultados de la prueba a la impresora.

5.5.7 Creación de un paquete de soporte

Si precisa asistencia, puede crear un paquete de soporte que contenga toda la información del ciclo necesaria, los archivos de registro técnicos y del sistema para enviárselo al servicio técnico de QIAGEN. Para crear un paquete de soporte, pulse **Support Package** (Paquete de soporte). Aparece un diálogo y se puede crear un paquete de soporte para la prueba seleccionada o para todas las pruebas fallidas (figura 40). Guarde el paquete de soporte en un dispositivo de almacenamiento USB. El puerto USB se encuentra en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figura 39).

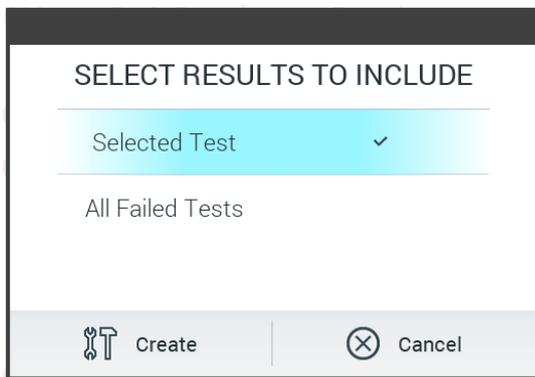


Figura 40. Creación de un paquete de soporte.

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB facilitado para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

Nota: Si necesita asistencia, asegúrese de que crea el paquete de soporte poco tiempo después de que ocurra el problema. Debido a la capacidad limitada de almacenamiento y a la configuración del sistema, si continúa utilizando el sistema es posible que se eliminen de forma automática los archivos de registro técnico y del sistema del intervalo correspondiente.

6 Funciones y opciones del sistema

En esta sección se proporciona una descripción de todas las funciones y las opciones disponibles del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 que permiten la personalización de los ajustes del instrumento.

6.1 Pantalla principal

En la pantalla Main (Principal), se puede visualizar el estado de los módulos analíticos y navegar por las distintas secciones (Login [Iniciar sesión], Run Test [Realizar prueba], View Results [Ver resultados], Options [Opciones] y Log Out [Cerrar sesión]) de la interfaz de usuario (figura 41).

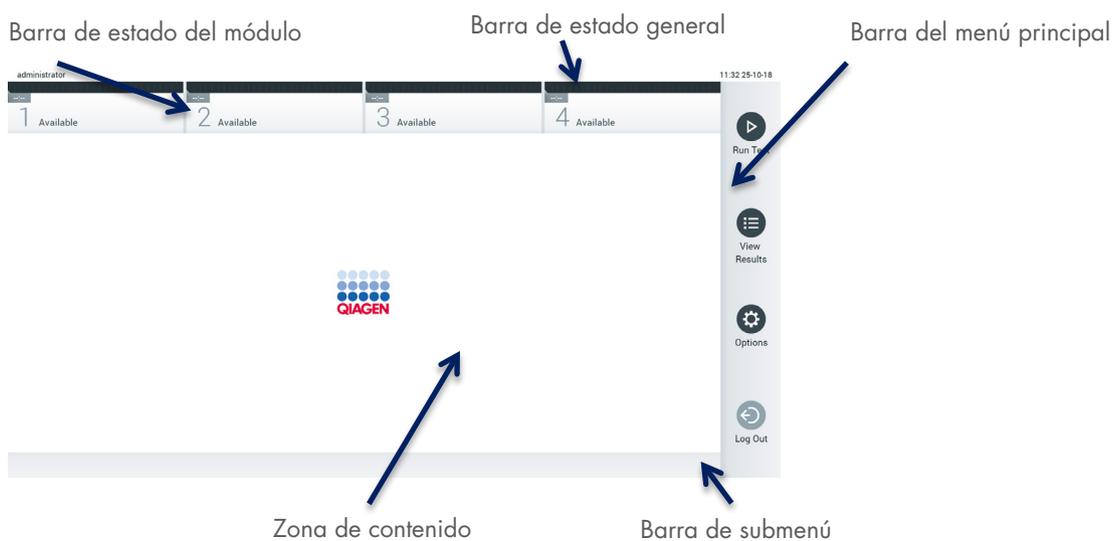


Figura 41. Pantalla principal de la pantalla táctil del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

La pantalla principal incluye los elementos siguientes:

- Barra de estado general
- Barra de estado del módulo
- Barra del menú principal
- Zona de contenido
- Barra del menú de pestañas (se muestra de forma opcional, depende de la pantalla)
- Barra de submenú y barra de instrucciones (se muestra de forma opcional, depende de la pantalla)

6.1.1 Barra de estado general

La barra de estado general proporciona información acerca del estado del sistema (figura 42). El identificador de usuario que ha iniciado la sesión aparece a la izquierda. El título de la pantalla aparece en la parte central, y la fecha y la hora del sistema aparecen a la derecha.



Figura 42. Barra de estado general.

6.1.2 Barra de estado del módulo

La barra de estado del módulo muestra el estado de cada módulo analítico (1-4) disponible en el sistema en los cuadros de estado correspondientes (figura 43). Los cuadros mostrarán "Not installed" (No instalado) si no hay disponible ningún módulo analítico para esta posición.

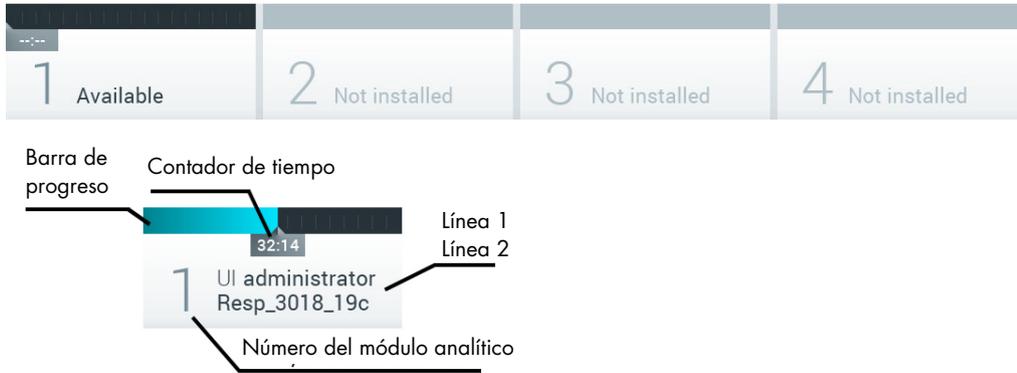


Figura 43. Barra de estado del módulo.

Haga clic en el cuadro correspondiente de un módulo analítico determinado para ver información más detallada (consulte Página de estado Module (Módulo)). Los estados del módulo que pueden aparecer en el cuadro de estado de la barra de estado del módulo se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Estados del módulo que se pueden mostrar en los cuadros de estado

Estado	Descripción
Not installed (No instalado)	No hay ningún módulo analítico instalado en esta posición.
Excluded (Excluido)	El usuario ha excluido el módulo analítico a través de la configuración del usuario.
Error (Error)	El módulo analítico ha notificado un error grave. El módulo analítico no funciona.
Initializing (Inicializando)	El módulo analítico se está iniciando y está realizando la autocomprobación.
Available (Disponible)	El módulo analítico se encuentra disponible para una nueva prueba. No se está realizando ninguna prueba en este módulo analítico, no se ha introducido ningún cartucho de ensayo QIAstat-Dx y la tapa del puerto de entrada del cartucho está cerrada.
Test running (Prueba en ejecución)	El "administrador" de usuarios está realizando actualmente la prueba Resp_3018_19c en el módulo analítico 1. Faltan 32 minutos y 14 segundos para finalizar la prueba.
Test completed (Prueba finalizada)	El "administrador" (administrador) de usuarios ha realizado la prueba del panel respiratorio en el módulo analítico 1. La barra de progreso del cuadro mostrará el estado de la prueba: TEST COMPLETED (Prueba finalizada): la prueba ha finalizado satisfactoriamente. TEST FAILED (Error en la prueba): la prueba ha finalizado, pero se ha producido un error. TEST CANCELED (Prueba cancelada): el usuario ha cancelado la prueba. Una vez que se haya retirado el cartucho de ensayo QIAstat-Dx y se haya cerrado la tapa del puerto de entrada del cartucho, el módulo analítico estará disponible de nuevo.
Eject cartridge (Expulsar cartucho)	El módulo analítico contiene un cartucho de ensayo QIAstat-Dx y la tapa del puerto de entrada del cartucho está cerrada, pero no se está realizando ninguna prueba en este momento. Esto se puede producir en las siguientes situaciones: El cartucho no se ha retirado después de una expulsión debido a una prueba cancelada o completada. El sistema se ha apagado con un cartucho en el interior del módulo analítico.

6.1.3 Página de estado Module (Módulo)

En la página de estado Module (Módulo) se mostrará la información de Position (Posición), Serial No (N.º de serie), HW revision (Revisión de hardware) y Current software version (Versión actual del software). También aparecerán los errores relacionados con el módulo analítico, así como información relacionada con el software y los componentes de hardware (figura 44).

En la barra de instrucciones aparece un botón de reinicio que se puede utilizar para reiniciar el módulo seleccionado sin tener que reiniciar todo el dispositivo. El botón solo se activa cuando el módulo seleccionado está en estado de error o de “fuera de servicio”.

Nota: El botón **Restart** (Reiniciar) podría desactivarse también tras finalizar una prueba en el módulo si el posprocesamiento sigue en curso.

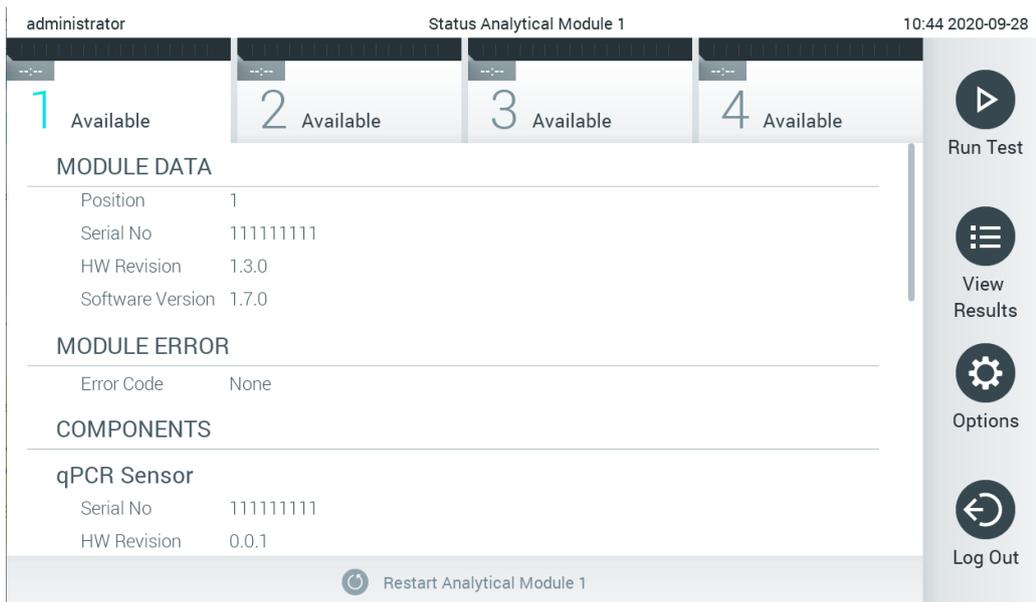


Figura 44. Página de estado Module (Módulo).

Se puede acceder a la página de estado Module (Módulo) en cualquier momento, excepto cuando el AM tenga un estado de “Not installed” (No instalado), “Not present” (No presente) o “Initializing” (Inicializando). Durante una serie y cuando el cartucho siga introducido, no se mostrará la página de estado Module (Módulo) y, en su lugar, se mostrará la barra de estado del módulo (que se ha presentado en el subapartado anterior).

6.1.4 Barra del menú principal

En la tabla 3 se muestran las opciones disponibles para el usuario en la barra del menú principal.

Tabla 3. Opciones de la barra del menú principal

Nombre	Botón	Descripción
Run Test (Realizar prueba)		Empieza la secuencia de realización de la prueba (consulte la sección 5.3). El software de QIAstat-Dx selecciona automáticamente un módulo analítico disponible e inicia la secuencia de preparación de la prueba.
View Results (Ver resultados)		Abre la pantalla View Results (Ver resultados; consulte la sección 5.5).
Options (Opciones)		Muestra el submenú Options (Opciones; consulte la sección 6.4).
Log Out (Cerrar sesión)		Cierra la sesión del usuario (solo está activo cuando se ha activado la función User Access Control [Control de acceso de usuarios]).

6.1.5 Zona de contenido

La información que se muestra en la zona de contenido principal varía en función del estado de la interfaz de usuario. Los resultados, resúmenes, configuraciones y ajustes se muestran en esta zona en el momento de entrar en los distintos modos y seleccionar los elementos de el menú descrito a continuación.

En función del contenido, puede haber disponibles más opciones a través de la barra del menú de pestañas y el menú Options (Opciones). Es posible acceder al submenú Options (Opciones) pulsando el botón Options (Opciones; figura 45).

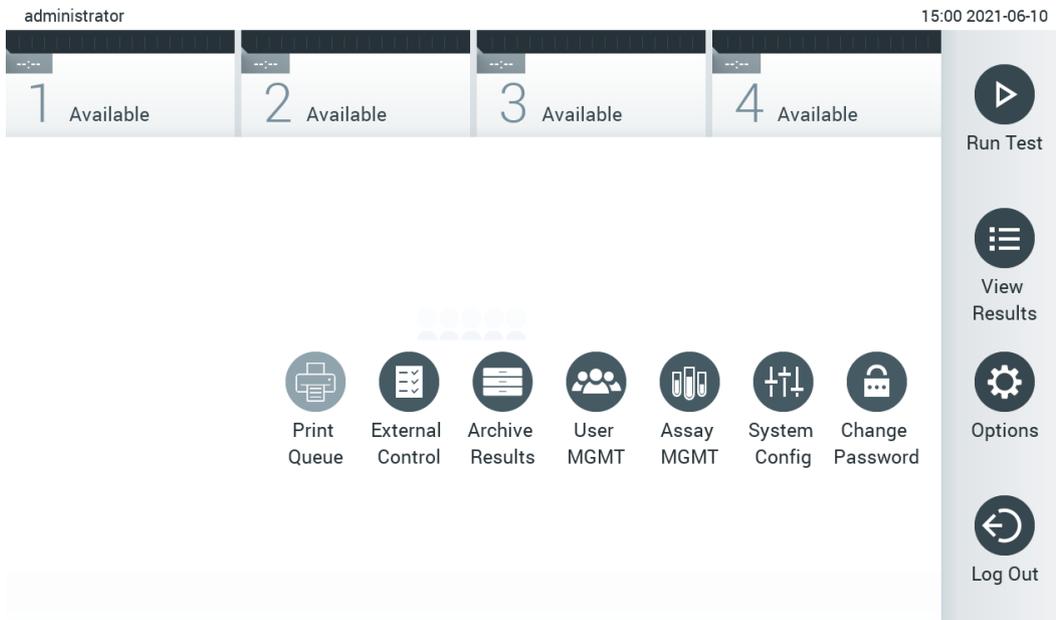


Figura 45. Acceso al submenú Options (Opciones).

6.2 Pantalla de inicio de sesión

Cuando User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado (consulte la sección 6.8), los usuarios deben identificarse iniciando sesión para acceder a las funciones del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

IMPORTANTE: En el primer inicio de sesión, el identificador de usuario es “administrator” (administrador) y la contraseña predeterminada es “administrator”. La contraseña se debe cambiar después del primer inicio de sesión.

Nota: Después de haber instalado satisfactoriamente el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, se activa de forma automática la función User Access Control (Control de acceso de usuarios).

Nota: Se recomienda encarecidamente crear al menos una cuenta de usuario sin la función “Administrator” (Administrador) al iniciar sesión por primera vez.

La zona de contenido de la pantalla de inicio de sesión incluye un cuadro de texto para introducir el User ID (Identificador de usuario; figura 46). Si se ha seleccionado la opción Show previous user logins (Mostrar los inicios de sesión de usuario anteriores), también se mostrará una lista de los cinco usuarios anteriores que han iniciado sesión correctamente.

Nota: El icono de inicio de sesión para técnicos de servicio, situado en la esquina inferior derecha de la pantalla, solo debe utilizarlo el personal autorizado por QIAGEN.

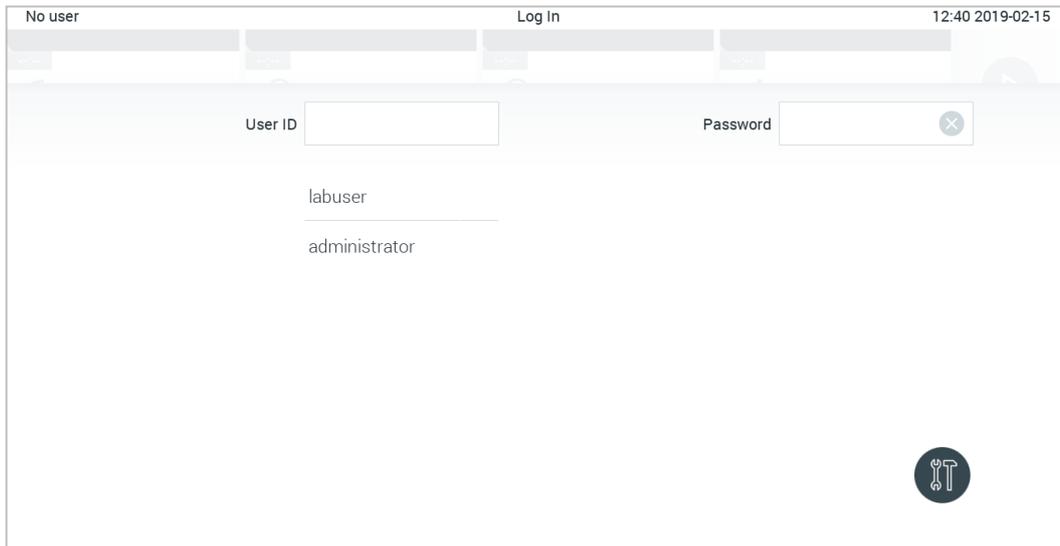


Figura 46. Pantalla Log in (Iniciar sesión).

Introduzca el nombre de usuario; para ello, haga clic en uno de los nombres disponibles de la lista o en el cuadro de texto User ID (Identificador de usuario) e introduzca el nombre mediante el teclado virtual. Una vez introducido el nombre de usuario, confírmelo pulsando la marca de verificación en el teclado virtual (figura 47).

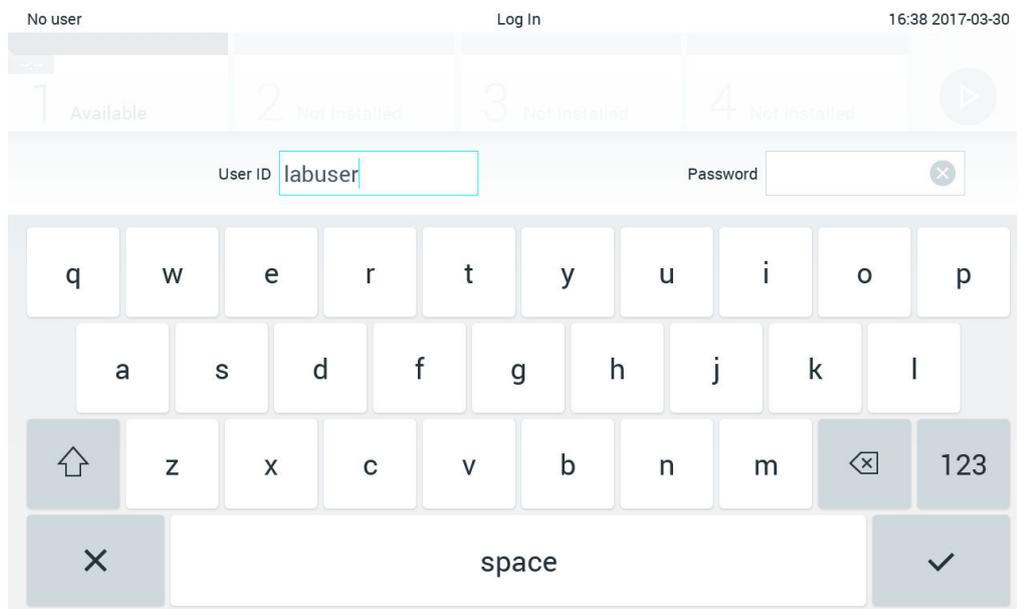


Figura 47. Teclado virtual en la pantalla táctil.

Si se ha seleccionado la opción Require password (Requiere contraseña; consulte la sección 6.8), se mostrarán un cuadro de texto para la contraseña y el teclado virtual para introducirla. Si no se requiere contraseña, el cuadro de texto para la contraseña aparecerá atenuado.

Si un usuario olvida la contraseña, el administrador del sistema la puede restablecer.

Nota: Si el administrador olvida su contraseña, solo puede restablecerla el servicio técnico de QIAGEN. Esto requiere que un ingeniero de servicio de QIAGEN realice una visita *in situ*. Por lo tanto, se recomienda crear una cuenta de administrador adicional.

Por motivos de seguridad, si una contraseña se introduce incorrectamente tres veces, el sistema se bloqueará durante un minuto antes de que el usuario pueda intentar volver a iniciar sesión.

Nota: Siga las políticas de ciberseguridad de la organización de custodia de credenciales.

Nota: Se recomienda encarecidamente utilizar una contraseña segura, según la política sobre contraseñas de la organización.

6.2.1 Cierre de sesión

Cuando se ha activado User Access Control (Control de acceso de usuarios; consulte la sección 6.8), los usuarios pueden cerrar la sesión en cualquier momento con la opción Log Out (Cerrar sesión) en la barra del menú principal. Consulte la sección 6.1.4 si desea obtener más información.

La sesión de un usuario se cerrará automáticamente cuando expire el tiempo de desconexión automática. Este tiempo se puede configurar en General settings (Ajustes generales) del menú Options (Opciones; consulte la sección 6.10.4).

6.3 Protector de pantalla

El protector de pantalla de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aparece después de que no haya habido ninguna interacción del usuario durante un periodo predefinido. Este tiempo se puede configurar en el menú Options (Opciones; consulte la sección 6.4).

El protector de pantalla muestra la disponibilidad de los módulos analíticos y el tiempo restante hasta la finalización de la prueba (figura 48).

Nota: Es posible que durante las operaciones de actualización de software, copia de seguridad, restauración, creación de archivos y apertura de archivos se desactiven el salvapantallas y la desconexión automática. Por razones de ciberseguridad, no deje el sistema sin vigilancia en este momento.

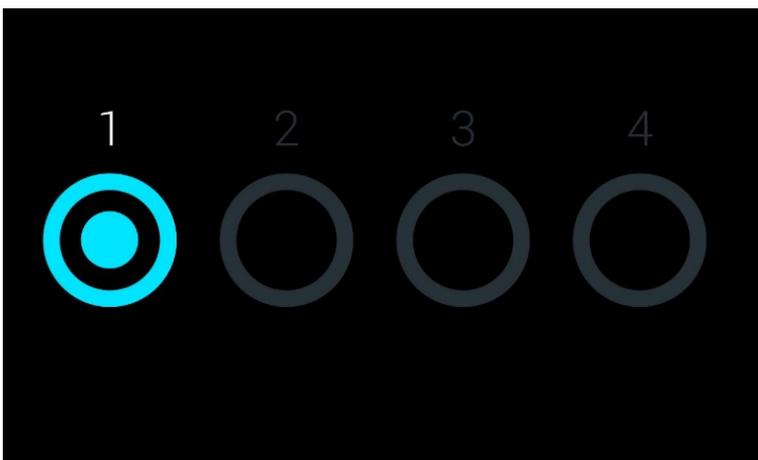


Figura 48. Protector de pantalla que muestra un módulo analítico disponible.

6.4 Menú de opciones

Se puede acceder al menú Options (Opciones) desde la barra del menú principal. En la tabla 4 se muestran las opciones disponibles para el usuario. Las opciones que no se encuentran disponibles aparecerán atenuadas.

Tabla 4. Menú de opciones

Nombre	Botón	Descripción	Sección de referencia
Print Queue (Cola de impresión)		Disponible para todos los usuarios.	6.5.2
External Control (Control externo)		Disponible para los usuarios con derechos para administrar los ajustes de External Control (Control externo)	8
Archive Results (Archivo de resultados)		Disponible para los usuarios con perfil de administrador, técnico de servicio y supervisor del laboratorio.	6
User Management (Administración de usuarios)		Disponible para los usuarios con derechos para administrar usuarios y perfiles de usuarios.	6.8
Assay Management (Administración de ensayos)		Disponible para los usuarios con derechos para administrar ensayos.	6.9
System Configuration (Configuración del sistema)		Disponible para los usuarios con derechos para configurar el sistema.	6.10
Change Password (Cambiar contraseña)		Disponible si User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado.	6.11

6.5 Funcionalidad de la impresora

En esta sección se describen distintas funciones relacionadas con la funcionalidad de la impresora.

6.5.1 Instalación y eliminación de la impresora

La instalación y eliminación de la impresora se describen en el apéndice 12.1.

6.5.2 Ver trabajos de impresión

En la cola de impresión se muestran los trabajos de impresión activos en el instrumento. Aquí se muestran los informes que se han puesto en cola para su impresión. La cola de la impresora está disponible mediante el menú Options (Opciones).

La cola de impresión muestra una tabla con el nombre de la impresora, el número de trabajo y la fecha y la hora de creación del trabajo de impresión (figura 49).

administrator Print Queue 10:54 2021-03-30

1 Available

2 Available

3 Available

4 Available

Printer Name	Job Number	Date
Default B/W USB	10	Wed Mar 23 17:42:00 2014
HP-IPP	11	Mon Mar 23 12:37:58 2021
Printer-BackOffice	12	Mon Mar 23 08:37:58 2021
Network-Printer2	13	Mon Mar 23 09:37:58 2021
Printer-BackOffice	14	Mon Mar 23 10:37:58 2021
Printer-BackOffice	15	Mon Mar 23 11:37:58 2021
Default B/W USB	19	Mon Mar 23 12:33:58 2021
Default B/W USB	20	Mon Mar 23 12:34:58 2021

Refresh
Delete All
Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Figura 49. Cola de impresión.

6.5.3 Eliminación de trabajos de impresión

Los usuarios con derechos para eliminar trabajos de impresión pueden hacerlo para despejar la cola. De este modo, se evita que se impriman todos los informes en cola. Para hacerlo, pulse el botón **Delete All** (Eliminar todo) en la parte inferior de la página (figura 49).

6.6 Ajustes del control externo (External Control, EC)

En el menú External Control (Control externo), se puede habilitar la función External Control (Control externo) y configurar sus opciones. Si desea obtener más información sobre Control externo (External Control, EC), consulte la sección 8.

Siga los pasos siguientes para habilitar la función y establecer intervalos y muestras para ensayos individuales:

1. Pulse el botón **Options** (Opciones) en la **barra del menú principal** y, a continuación, pulse el botón External Control (Control externo).
2. Pulse el botón de conmutación **Enable EC** (Habilitar EC) para activar la función (figura 50).

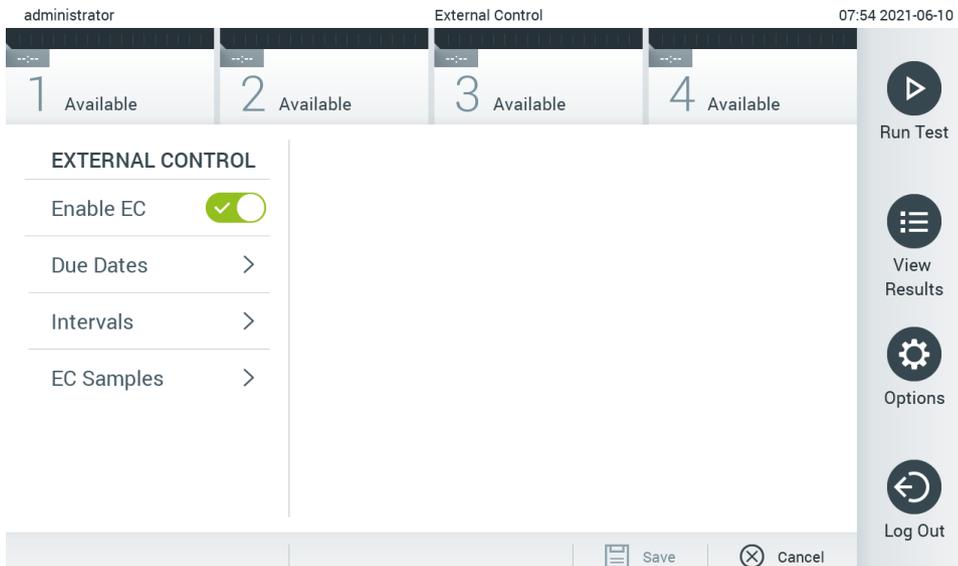


Figura 50. Pantalla External Control (Control externo).

3. Seleccione **Due Dates** (Fechas límite) y, a continuación, un ensayo de la lista para ver cuándo se realizó la última prueba de External Control (Control externo) por ensayo y módulo analítico y cuándo se cumple el plazo para la próxima prueba de External Control (Control externo) (figura 51).

Nota: Si no hay ensayos instalados, no pueden mostrarse fechas límite.

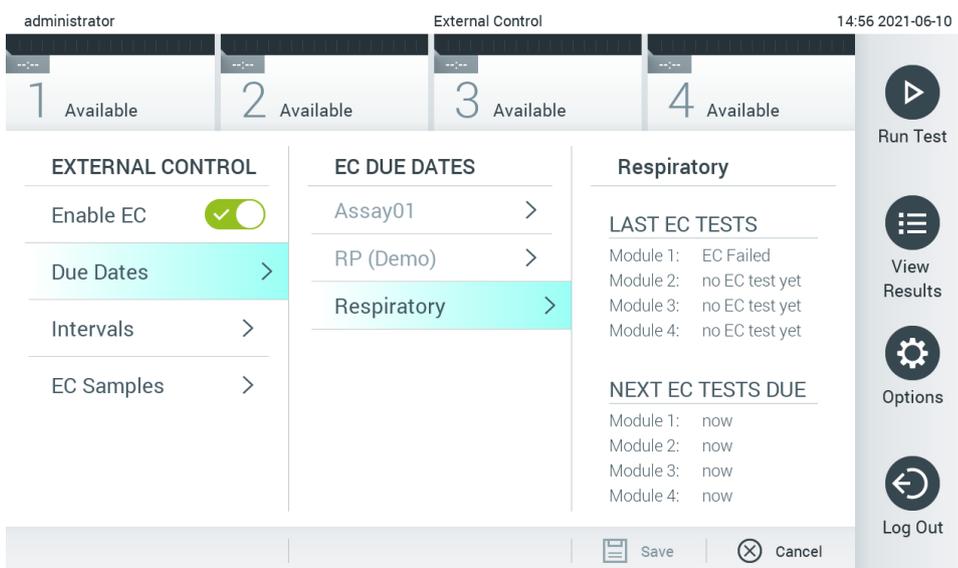


Figura 51. Pantalla External Control Due Dates (Fechas límite de control externo).

Tabla 5. Fechas límite de control externo

Ajuste	Descripción
Last EC runs (Últimas series de EC)	Para el ensayo y cada módulo seleccionados, se muestra la fecha en la que se ha realizado la prueba de EC.
Next EC runs due (Fecha de próximas series de EC)	Para el ensayo y cada módulo seleccionados, se muestra la fecha o el número de pruebas tras el cual se debe realizar la prueba de control externo. Next EC runs due (Fecha de próximas series de EC) solo se muestra si Enable EC (Habilitar EC) está activado. Cuando el tipo de intervalo de un ensayo se establece en Cartridge lot (Lote de cartucho), no se muestran las siguientes series de EC.

4. Seleccione **Intervals** (Intervalos) y, a continuación, seleccione un ensayo de la lista para configurar el intervalo después. Se muestra un recordatorio para recordar a los usuarios que debe realizarse la prueba de control externo para el ensayo seleccionado si ha transcurrido el intervalo (figura 52).

Nota: Si no hay ensayos instalados, no pueden configurarse intervalos.

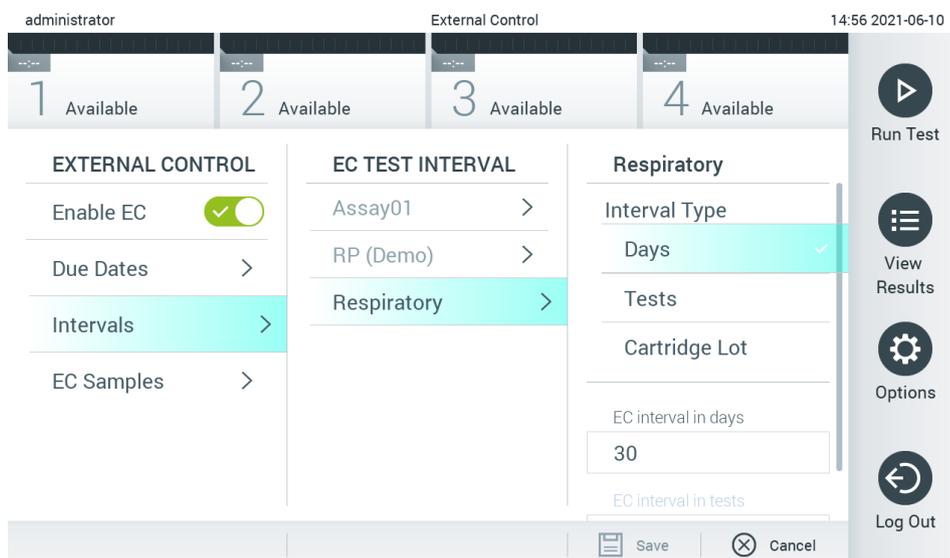


Figura 52. Pantalla External Control Intervals (Intervalos de control externo).

Tabla 6. Ajustes de intervalos de control externo

Ajuste	Descripción
Interval type (Tipo de intervalo)	El tipo de intervalo determina si una prueba de control externo debe realizarse tras un cierto número de days (días), si una prueba se debe realizar tras un cierto número de tests (pruebas), o si se debe realizar una prueba con cada nuevo cartridge lot (lote de cartucho) que se esté usando.
EC interval in days (Intervalo de EC en días)	Define el número de días tras el que se debe realizar una prueba de control externo. Solo está activo si el tipo de intervalo es "days" (días).
EC interval in test (Intervalo de EC en prueba)	Define el número de pruebas tras el que se debe realizar una prueba de control externo. Solo está activo si el tipo de intervalo es "tests" (pruebas).

5. Seleccione **EC Samples** (Muestras de EC) para añadir o editar muestras que se usan en una prueba de control externo. Para añadir una nueva muestra de EC, pulse **Add new Sample** (Añadir nueva muestra) y luego continúe con la configuración en la columna derecha (figura 53). Para editar una muestra de EC, seleccione una existente de la columna del medio y continúe con la configuración en la columna de la derecha.

Nota: Se recomienda especificar un nombre de muestra de EC adecuado que incluya información de la versión de la muestra de EC, o información similar, que se imprime en el tubo correspondiente.

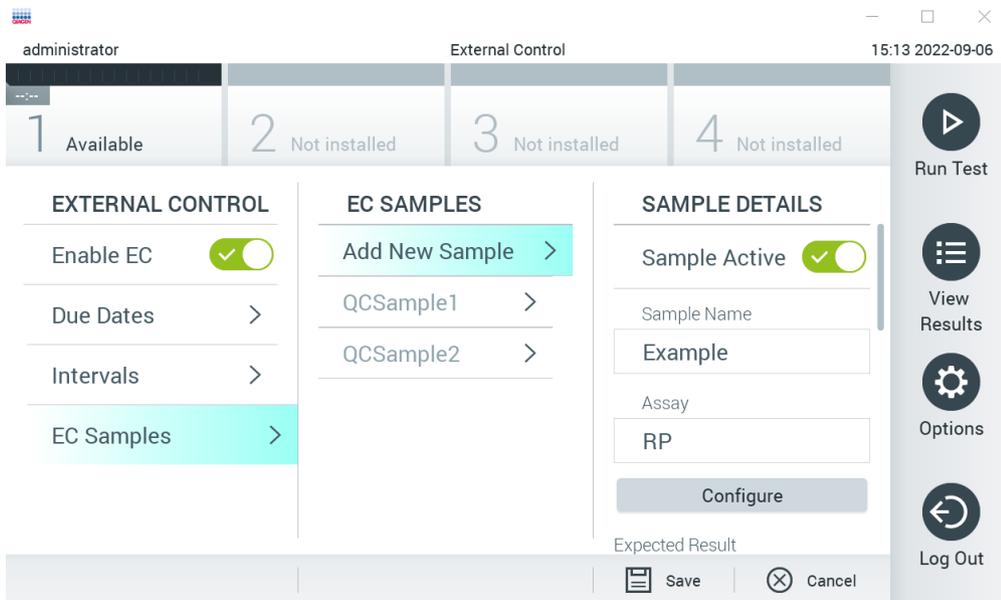


Figura 53. Pantalla External Control EC Samples (Muestras de EC de control externo).

Tabla 7. Ajustes de muestras de EC de control externo

Ajuste	Descripción
Sample Active (Muestra activa)	Habilita la muestra para que pueda seleccionarse en la configuración de la prueba de control externo.
Sample Name (Nombre de la muestra)	Define el nombre que identifica la muestra.
Assay (Ensayo)	Se vincula una muestra de EC a un ensayo. Se puede seleccionar un ensayo de una lista de todos los ensayos instalados.
Configure (Configurar)	Tras seleccionar un ensayo, se cargan todos los analitos vinculados a ese ensayo. Para cada analito, se puede establecer si se debe tener en cuenta en la serie de control externo o no, y si se espera detectar el analito.

6. Seleccione Configure (Configurar) para editar los analitos en una prueba de control externo (figura 53). En la configuración de External Control EC Sample (Muestra de EC de control externo), se puede determinar si el analito se tiene en cuenta para la serie de EC de control externo y si se espera detección (figura 54).

Nota: Se debe tener en cuenta al menos un analito para guardar los ajustes de configuración.

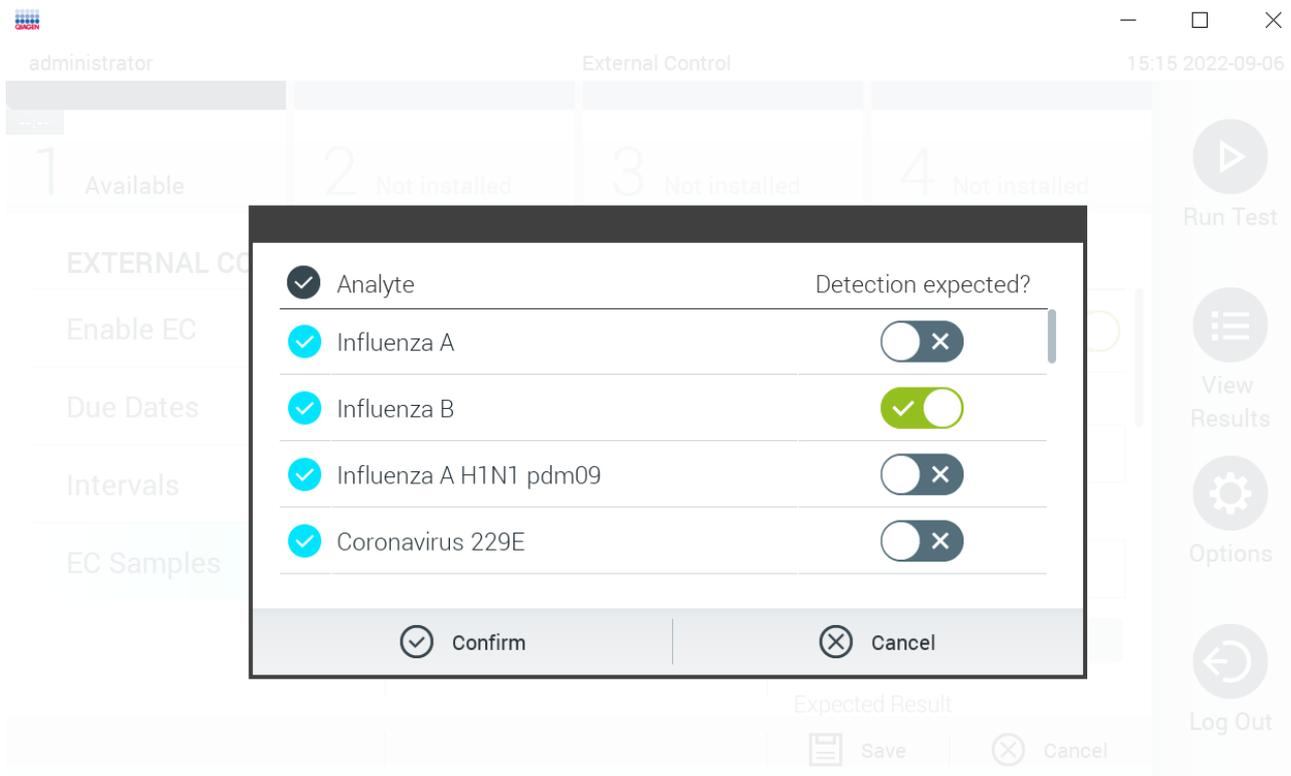


Figura 54. Pantalla de configuración External Control EC Sample (Muestra de EC de control externo).

Tabla 8. Configuración de External Control EC Sample (Muestra de EC de control externo)

Ajuste	Descripción
Consideration of analyte (Consideración del analito)	Para cada analito, se puede establecer si el analito se tiene en cuenta para la serie de control externo. Si un analito se tiene en cuenta, se debe marcar la casilla de verificación. El analito se incluirá en el cálculo del resultado de control externo y se comparará con el resultado real del analito correspondiente solo cuando el analito se tenga en cuenta en la muestra de control externo.
Analyte (Analito)	Se cargan todos los analitos vinculados a ese ensayo.
Detection Expected (Detección esperada)	Para cada analito que se tiene en cuenta, se puede establecer si se espera o no una detección en la serie de control externo. Si se espera detectar un analito, se debe activar el botón de alternancia.

6.7 Archivo de resultados

Se pueden archivar los resultados seleccionados, con la consecuente opción de eliminación para liberar espacio de memoria en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o mantener la política de la organización sobre la retención de datos. Se pueden ver, guardar e imprimir en cualquier momento los archivos que contengan datos importantes sobre ciclos de pruebas (p. ej., datos de curvas, resultados de analitos, datos de resultados generales, etc.) en cada instrumento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (consulte la sección 6.7.2).

Nota: El comprador del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 es enteramente responsable del cumplimiento de la política de su organización sobre retención de datos. La retención de datos mediante el uso exclusivo de la funcionalidad de archivo descrita en esta sección podría ser insuficiente para cumplir la política de su organización.

La funcionalidad de archivo está disponible en el menú **Options** (Opciones). Es posible crear archivos con o sin opción de eliminación o cargar un archivo (consulte la sección 6.7.1). Para archivos creados automáticamente, los resultados siempre se borran.

Nota: Al visualizar los resultados de las pruebas de un archivo, solo están disponibles algunas funcionalidades limitadas (consulte la sección 6.7.2 para obtener más información).

6.7.1 Crear archivo

Creación de archivos de almacenamiento sin función de eliminación

Para crear un archivo de almacenamiento, filtre los resultados que se van a archivar. Pulse **Create Archive** (Crear archivo) y filtre por las fechas de inicio y de fin que desee. El número de resultados seleccionados aparece en la pantalla. Un archivo de almacenamiento puede contener hasta 250 resultados.

Para la creación de un archivo de almacenamiento se pueden seleccionar solo los resultados ya cargados a HIS/LIS y caducados. Pulse **HIS/LIS Uploaded** (Cargado a HIS/LIS) para activar esta opción y pulse **Create Archive** (Crear archivo) (figura 55).

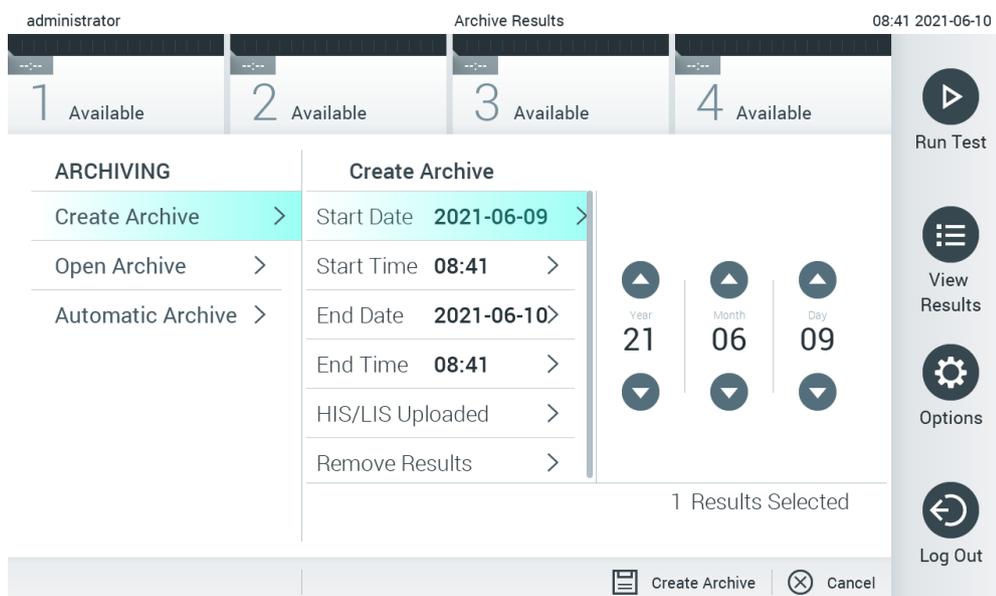


Figura 55. Opciones de creación de archivos.

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB facilitado para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. Se recomienda encarecidamente el uso de otra ubicación de almacenamiento para el almacenamiento de datos permanente. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

Nota: La funcionalidad de salvapantallas está inactiva durante la creación del archivo. Si la opción User Access Mode (Modo de acceso de usuario) está activada, no se aplica un nuevo inicio de sesión de autenticación de usuario. Se recomienda no dejar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sin vigilancia durante la creación del archivo.

Creación de archivos de almacenamiento con función de eliminación

IMPORTANTE: Los resultados archivados y eliminados dejan de estar presentes en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y no se incluirán en el archivo de copia de seguridad del sistema. Se recomienda encarecidamente realizar una copia de seguridad antes de continuar con la creación de un archivo de almacenamiento que utilice la función de eliminación. Consulte la sección 6.10.11 para obtener más información sobre la creación de copias de seguridad del sistema. Los resultados eliminados también se cuentan en los informes epidemiológicos. Si desea obtener más información, consulte la sección 6.9.2.

Si se deben archivar y eliminar los resultados seleccionados del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, continúe con la creación del archivo de almacenamiento como se describe más abajo y active la función de eliminación.

Pulse **Remove Results** (Eliminar resultados) y active la eliminación. Si el archivo de almacenamiento se crea correctamente, los resultados se eliminan de forma automática del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figura 56).

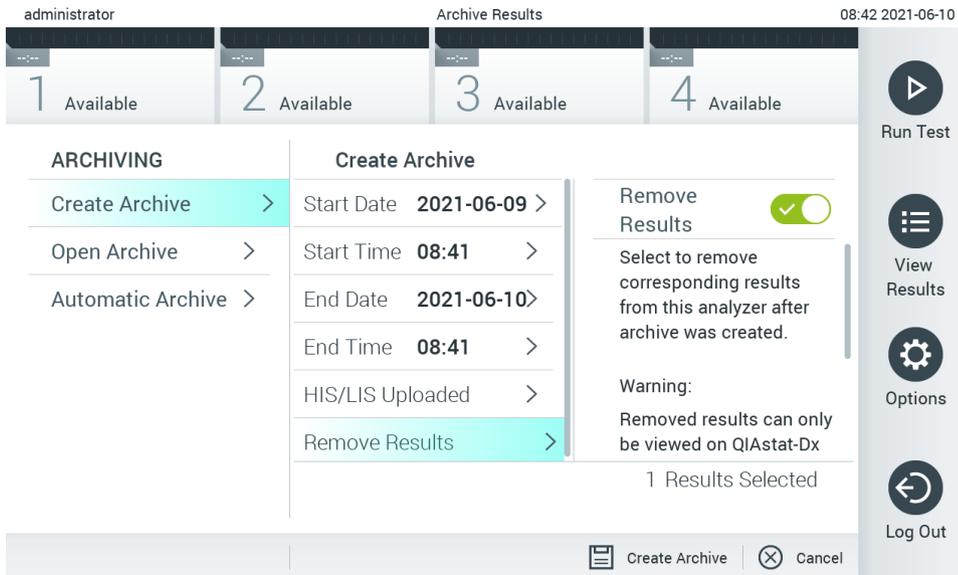


Figura 56. Pantalla de la opción Remove Results (Eliminar resultados).

Nota: Los resultados eliminados dejan de estar presentes en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. La carga de HIS/LIS no es posible tras una eliminación exitosa.

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB facilitado para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. Se recomienda encarecidamente el uso de otra ubicación de almacenamiento para el almacenamiento de datos permanente. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

Nota: La funcionalidad de salvapantallas está inactiva durante la creación del archivo. Si la opción User Access Mode (Modo de acceso de usuario) está activada, no se aplica un nuevo inicio de sesión de autenticación de usuario. Se recomienda no dejar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sin vigilancia durante la creación del archivo.

6.7.2 Abrir archivo

Los archivos de almacenamiento creados con el software de la aplicación QIAstat-Dx se pueden abrir para visualizarlos, guardarlos e imprimir resultados solamente. Los archivos se pueden abrir desde dispositivos de almacenamiento USB, así como ubicaciones de uso compartido de red preconfiguradas. Pulse **Open Archive** (Abrir archivo) y cargue el archivo de almacenamiento deseado. Una vez que se haya cargado el archivo correctamente, pulse **View Archive** (Ver archivo). Durante la visualización de los resultados del archivo no se pueden iniciar ciclos nuevos. Cierre el archivo de almacenamiento con el botón **Close Archive** (Cerrar archivo) para recuperar la funcionalidad habitual (figura 57).

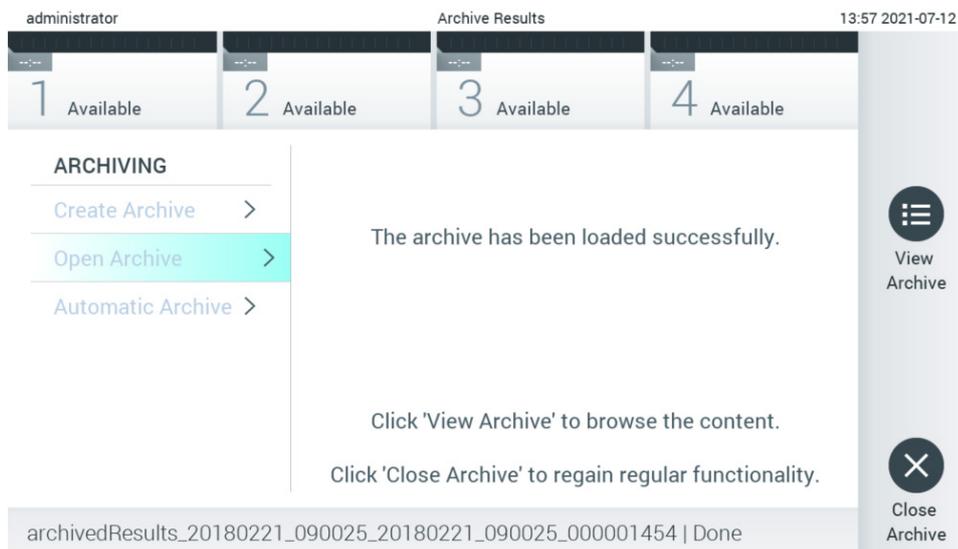


Figura 57. Pantalla para abrir archivos.

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB facilitado para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. Se recomienda encarecidamente el uso de otra ubicación de almacenamiento para el almacenamiento de datos permanente. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

6.7.3 Archivo automático

IMPORTANTE: Los resultados archivados automáticamente se eliminan y dejan de estar presentes en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, y no formarán parte de un archivo de copia de seguridad del sistema. Consulte la sección 6.10.11 para obtener más información sobre la creación de copias de seguridad del sistema. Los resultados eliminados también se cuentan en los informes epidemiológicos. Si desea obtener más información, consulte la sección 6.9.2.

Nota: Antes de habilitar la creación de archivos de almacenamiento automática, se recomienda verificar el número total de resultados almacenados en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Si se almacena una gran cantidad de resultados de prueba, se recomienda seguir primero las instrucciones de la sección 6.7.1 para reducir el número de resultados de prueba.

Para la creación automática de archivos de almacenamiento, se archivan los resultados más antiguos guardados en el instrumento. Siga los pasos que se indican a continuación para configurar el proceso de almacenamiento:

1. Pulse el botón **Options** (Opciones) y, a continuación, el botón **Archive Results** (Archivo de resultados).
2. Pulse **Automatic Archive** (Archivo automático) y active la función (figura 58).
3. Seleccione una **Start Time** (Hora de inicio). En este momento en que se produce el archivado automático todos los días si se cumple con **Archive Configuration** (Configuración de archivo) (paso 4).

Nota importante: Se recomienda encarecidamente configurar la hora de inicio fuera de las horas de funcionamiento normales del instrumento. La creación de archivos automática se ejecuta de fondo y podría ralentizar el software.

4. Seleccione una **Archive Configuration** (Configuración de archivo). El número de resultados para provocar el archivado se refiere al número total de resultados almacenados en el instrumento. El número de resultados en archivo se refiere al número de resultados que se archivan; los resultados más antiguos se archivan primero. Un archivo de almacenamiento puede contener hasta 250 resultados.

Nota: Se recomienda usar los ajustes predeterminados para la configuración de archivo. Al aumentar el tamaño del archivo, se influye en la cantidad de tiempo que tarda la creación automática de archivos.

5. Para la creación de un archivo de almacenamiento se pueden seleccionar solo los resultados ya cargados en el HIS/LIS y caducados. Pulse **HIS/LIS Uploaded** (Cargados en el HIS/LIS) para activar esta función.

6. Seleccione una **Storage Location** (Ubicación de almacenamiento). Para el archivo automático, es necesario seleccionar un recurso compartido de red preconfigurado. Consulte la sección 6.10.7 si desea obtener más información sobre cómo configurar un recurso compartido de red.

Nota: No se puede seleccionar un dispositivo de almacenamiento USB como ubicación de almacenamiento para el archivo automático.

7. Pulse Save (Guardar) y Confirm (Confirmar) para guardar y almacenar la configuración.

8. Seleccione **Last archive creation** (Última creación de archivo) para ver cuándo se creó el último archivo automático y si la creación anterior ha fallado.

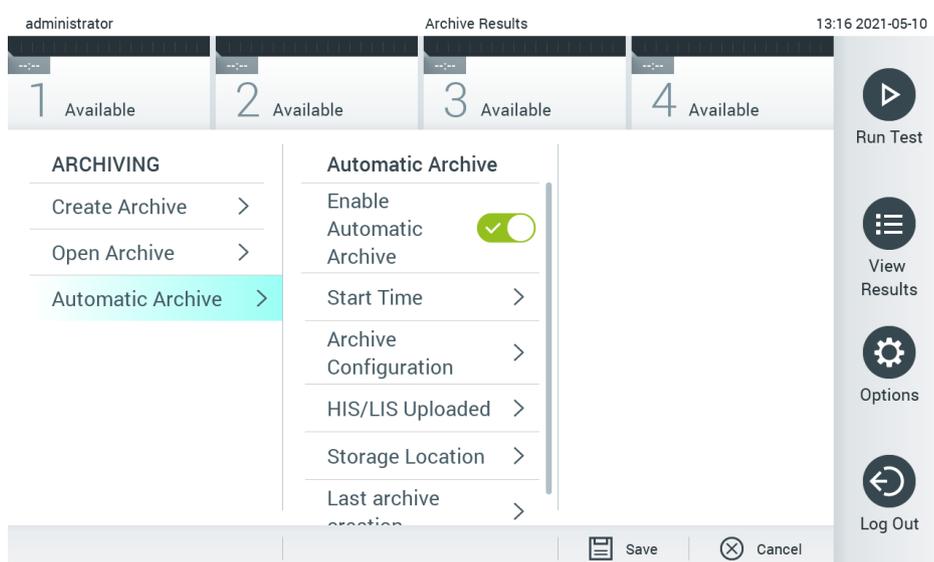


Figura 58. Opciones de archivo automático.

6.8 Administración de usuarios

El software de aplicación de QIAstat-Dx es flexible para poder admitir distintas situaciones de uso. En cuanto a la administración de usuarios y derechos, existen los modos siguientes:

- Modo "Single User" (Usuario único): User Access Control (Control de acceso de usuarios) está desactivado y no se lleva a cabo ningún control de los usuarios que han iniciado sesión en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Todas las funciones y características del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 estarán disponibles sin ninguna restricción para todos los usuarios.
- Modo "Multi-User" (Varios usuarios): User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado y los usuarios deben iniciar sesión antes de llevar a cabo cualquier acción en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Las acciones que pueden llevar a cabo están limitadas y se definen de conformidad con sus perfiles de usuario.

Nota: La opción User Management (Administración de usuarios) se encuentra disponible únicamente con los perfiles "Administrator" (Administrador) o "Laboratory Supervisor" (Supervisor de laboratorio).

Nota: User Access Control (Control de acceso de usuarios) se puede activar y desactivar en General settings (Ajustes generales) en System Configuration (Configuración del sistema) en el menú Options (Opciones).

La opción User Management (Administración de usuarios) permite a los usuarios con los perfiles “Administrator” (Administrador) y “Laboratory Supervisor” (Supervisor de laboratorio) añadir nuevos usuarios al sistema, definir sus derechos y perfiles de usuario y activar o desactivar usuarios.

Nota: Se recomienda encarecidamente activar la función User Access Control (Control de acceso de usuarios). En el modo de usuario único, el usuario presenta todos los derechos de administración sin control de los usuarios que inician sesión en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Todas las funciones y características estarán disponibles sin ninguna restricción. Además, se recomienda encarecidamente crear al menos una cuenta de usuario sin la función “Administrator” (Administrador) al iniciar sesión por primera vez. Si un usuario único de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 agrega diferentes funciones de usuario, incluida la función “Administrator” (Administrador), existe un riesgo alto de que el acceso al programa se bloquee completamente si dicho usuario olvida su contraseña.

En la [tabla 9](#) se muestran los perfiles de usuario disponibles en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tabla 9. Perfiles de usuario disponibles en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Perfil de usuario	Derechos	Ejemplo
Administrator (Administrador)	Completo	Responsable de instrumental/TI
Laboratory Supervisor (Supervisor de laboratorio)	Añadir nuevos usuarios, introducir ensayos nuevos en la recogida de ensayos, realizar ensayos y visualizar los resultados de todos los usuarios y generar paquetes de soporte, crear y abrir archivos, configurar ajustes de control externo, realizar pruebas de control externo, eliminar trabajos de impresión	Jefe de laboratorio
Advanced User (Usuario avanzado)	Realizar ensayos, visualizar los resultados detallados de las pruebas de usuario (p. ej., gráficos de amplificación, etc.) y generar paquetes de soporte, realizar pruebas de control externo, eliminar trabajos de impresión	Microbiólogo, técnico de laboratorio
Basic User (Usuario básico)	Realizar ensayos, visualizar resultados no detallados de las pruebas de usuario (p. ej., resultados positivos y negativos) y generar paquetes de soporte	Profesional sanitario (p. ej., enfermero, médico, médico de cabecera, etc.)

6.8.1 Acceso y administración de la lista de usuarios

Para acceder a los usuarios del sistema y gestionarlos, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón User Management (Administración de usuarios) para configurar los usuarios. Aparecerá la pantalla User Management (Administración de usuarios) en la zona de contenido de la pantalla (figura 59).

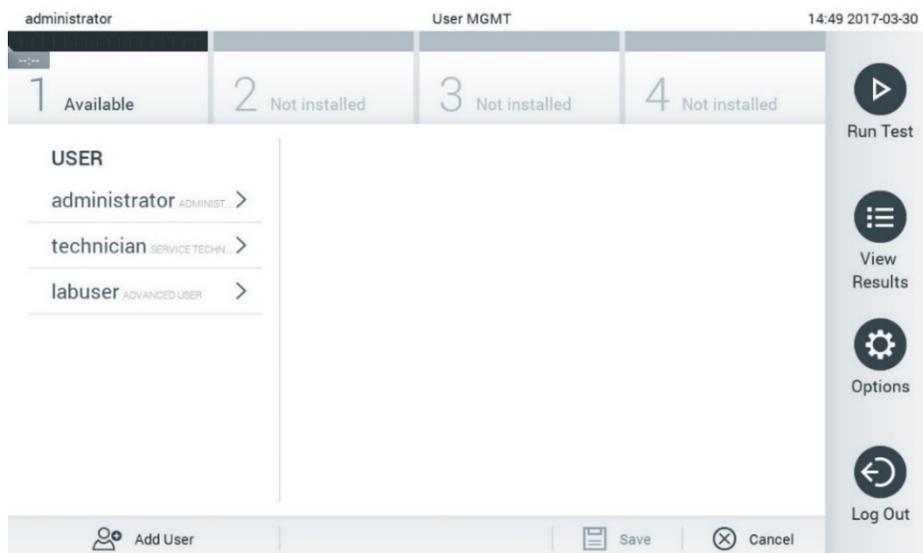


Figura 59. Pantalla User management (Administración de usuarios).

2. Seleccione el usuario que desea administrar en la lista de la columna izquierda de la zona de contenido (figura 60).

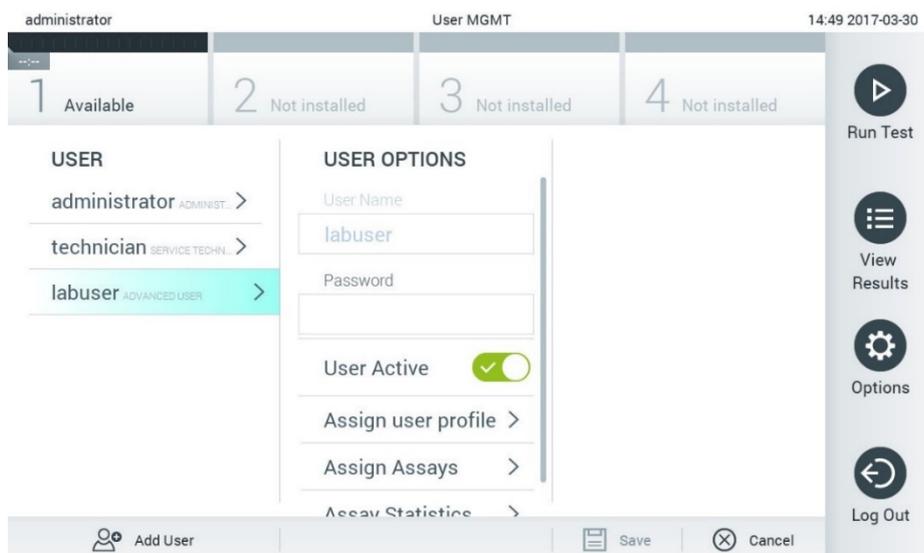


Figura 60. Selección y administración de usuarios.

3. Seleccione y edite las opciones siguientes, según sea necesario:

- User Name (Nombre de usuario): permite visualizar el nombre de usuario.
- Password (Contraseña): permite cambiar la contraseña de dicho usuario.
- User Active (yes/no) (Usuario activo [sí/no]): permite definir si el usuario está activo o no. Los usuarios inactivos no pueden iniciar sesión ni realizar ninguna acción en el sistema.
- Assign User Profile (Asignar perfil de usuario): permite asignar un perfil de usuario distinto para dicho usuario (p. ej., Administrator [Administrador], Laboratory Supervisor [Supervisor de laboratorio], Advanced User [Usuario avanzado] y Basic User [Usuario básico]). Seleccione el perfil de usuario adecuado de la lista a la derecha de la zona de contenido (figura 61).

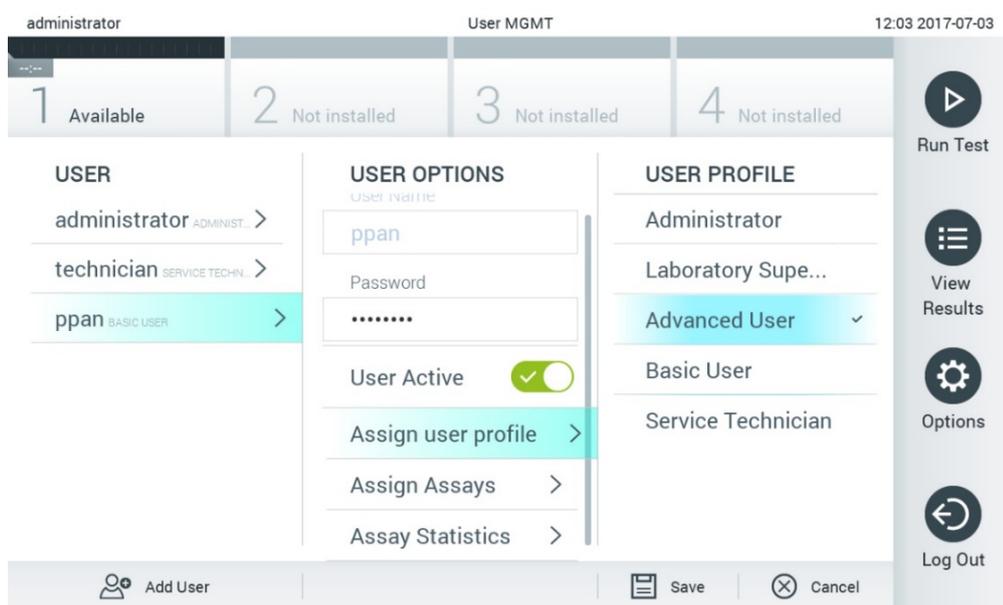


Figura 61. Asignación de perfiles de usuario a usuarios.

- Assign Assays (Asignar ensayos): permite definir los ensayos a partir de la base de datos de ensayos que el usuario puede ejecutar. Seleccione los ensayos de la lista a la derecha de la zona de contenido (figura 62).

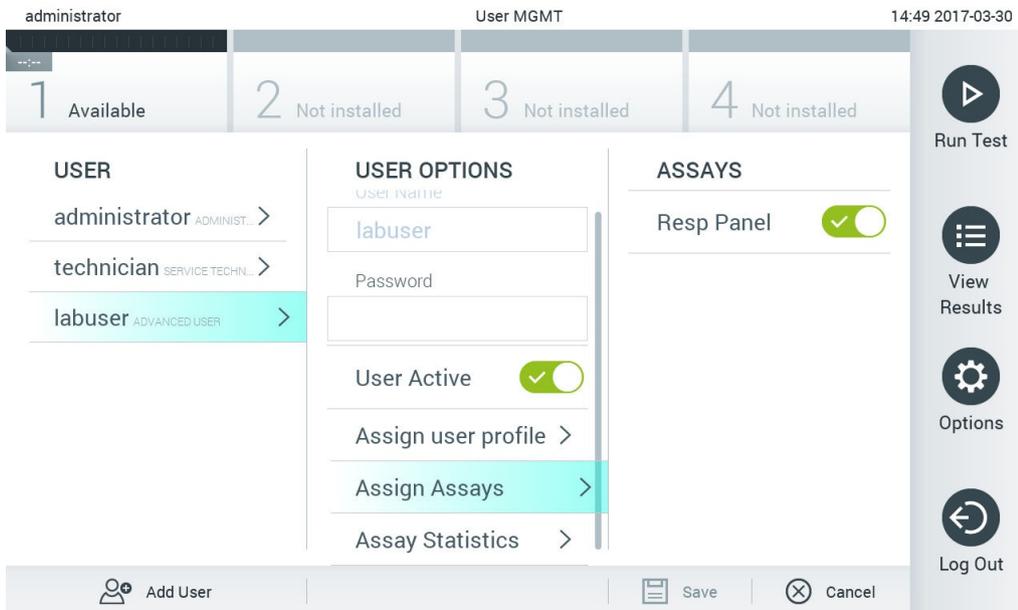


Figura 62. Asignación de ensayos a usuarios.

Assay Statistics (Estadísticas de ensayos): muestra el número de veces que el usuario seleccionado realizó un ensayo (figura 63).

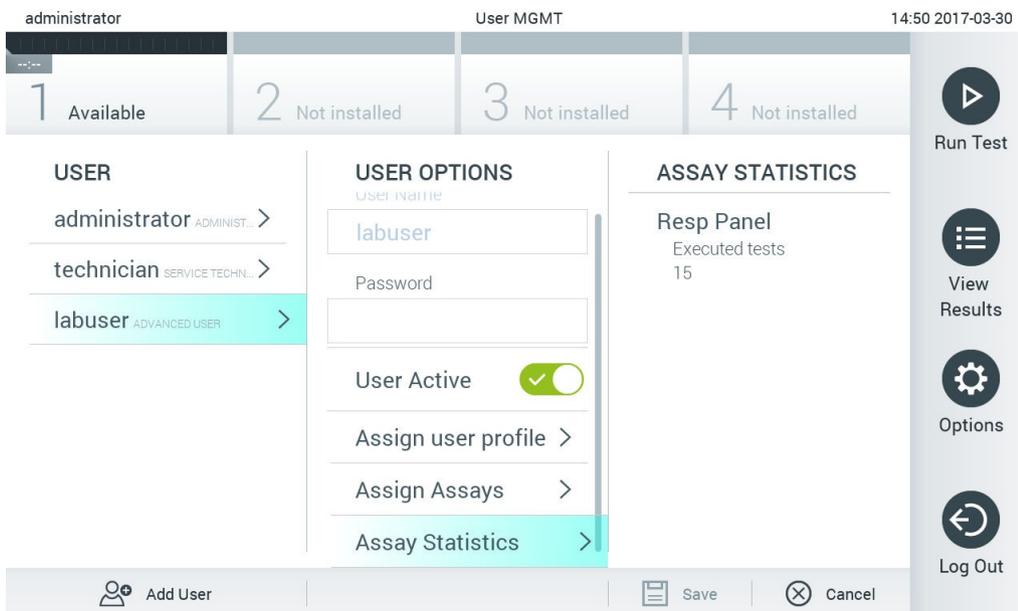


Figura 63. Visualización de estadísticas de ensayos.

4. Pulse Save (Guardar) y Confirm (Confirmar) para guardar los cambios. También puede pulsar Cancel (Cancelar) y Confirm (Confirmar) para descartar los cambios.

6.8.2 Adición de usuarios

Para añadir usuarios nuevos al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón User Management (Administración de usuarios) para configurar los usuarios. Aparecerá la pantalla User Management (Administración de usuarios) en la zona de contenido de la pantalla (figura 64).

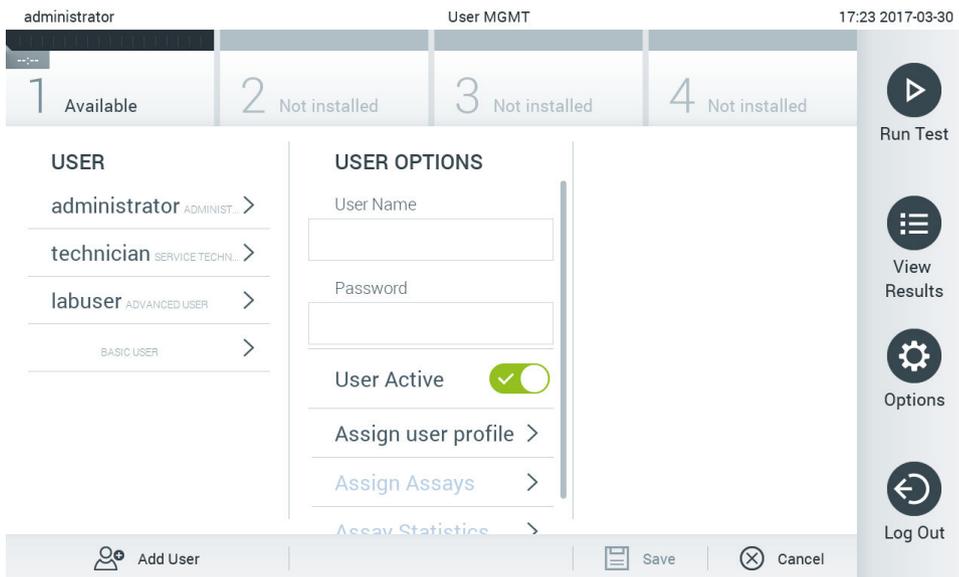


Figura 64. Adición de un usuario nuevo.

2. Pulse Add User (Añadir usuario) en la parte inferior izquierda de la pantalla para añadir un usuario nuevo al sistema.
3. Utilice el teclado virtual para introducir el User Name (Nombre de usuario) y la Password (Contraseña) del nuevo usuario.
4. Pulse Assign User Profile (Asignar perfil de usuario) y asigne el perfil de usuario adecuado al usuario nuevo de la lista situada a la derecha de la zona de contenido (figura 65).

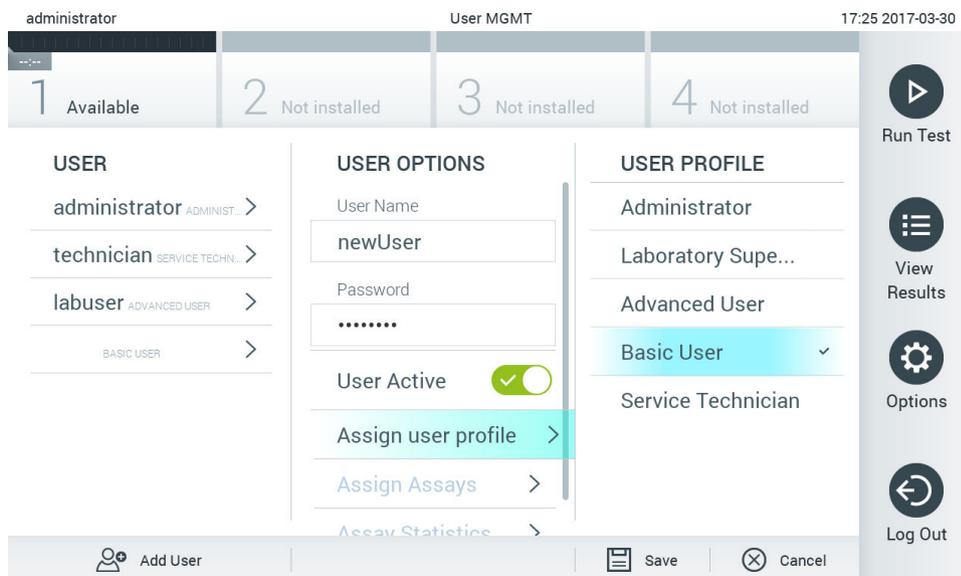


Figura 65. Asignación de un perfil de usuario a un usuario nuevo.

5. Pulse Assign Assays (Asignar ensayos) y seleccione los ensayos que el usuario puede ejecutar en la lista de ensayos que se muestra.
6. Pulse Save (Guardar) y Confirm (Confirmar) para guardar y almacenar la información nueva. El usuario nuevo se ha configurado e inmediatamente podrá iniciar sesión en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.9 Administración de ensayos

Desde el menú Assay Management (Administración de ensayos), es posible gestionar los ensayos y acceder a la información y a las estadísticas relacionadas con los ensayos.

Nota: La opción Assay Management (Administración de ensayos) se encuentra disponible únicamente para los usuarios con los perfiles "Administrator" (Administrador) o "Laboratory Supervisor" (Supervisor de laboratorio).

6.9.1 Administración de ensayos disponibles

Para administrar ensayos en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón Assay Management (Administración de ensayos) para acceder a la pantalla Assay Management (Administración de ensayos). Los ensayos disponibles aparecen en la primera columna de la zona de contenido (figura 66).

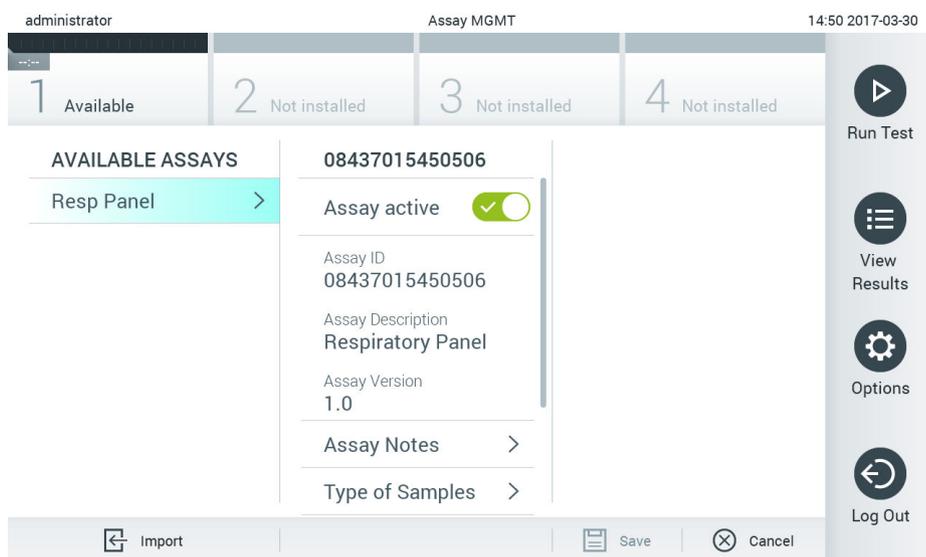


Figura 66. Administración de ensayos disponibles.

2. Pulse el nombre del ensayo que desea administrar en la columna izquierda de la zona de contenido.
3. Seleccione una de las opciones de la tabla 10.

Tabla 10. Opciones para la administración de ensayos

Opción	Descripción
Assay Active (Ensayo activo)	Este botón permite definir un ensayo como activo o inactivo. Nota: Solo es posible probar los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx de un ensayo determinado si el ensayo está activo.
Assay ID (ID de ensayo)	Proporciona el número de identificación del ensayo.
Assay Description (Descripción del ensayo)	Proporciona el nombre del ensayo.
Assay Version (Versión del ensayo)	Proporciona la versión del ensayo.
LIS assay name (Nombre del ensayo del LIS)	Proporciona información sobre el ensayo del LIS.
Assay Notes (Notas del ensayo)	Proporciona información adicional sobre el ensayo.
Type of Samples (Tipo de muestras)	Proporciona una lista de los distintos tipos de muestras que admite el ensayo.

List of Analytes (Lista de analitos)	Proporciona una lista de analitos que el ensayo detecta e identifica.
List of Controls (Lista de controles)	Proporciona las listas de los analitos de control interno que se implementan en el ensayo.
Assay Statistics (Estadísticas de ensayos)	Proporciona el número de pruebas que se han ejecutado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para el ensayo seleccionado, así como el número de pruebas positivas, negativas, con error o canceladas.
Epidemiology report (Informe de epidemiología)	Da la opción de crear un informe de epidemiología para un intervalo seleccionado de fechas.

6.9.2 Creación de un informe de epidemiología

Un informe de epidemiología es un informe en que, para un ensayo y un intervalo de tiempo seleccionados, se hace un recuento de los resultados de la prueba para cada patógeno de ese ensayo.

Nota: Los resultados que se han archivado y eliminado anteriormente no se cuentan en el informe de epidemiología. Si desea obtener más información sobre los archivos, consulte la sección 6.

Estos son los pasos para crear un informe de epidemiología:

1. Siga los pasos del 1 al 3 de Administración de ensayos disponibles.
2. Desplácese hasta el final de las opciones enumeradas en la [tabla 10](#) y haga clic en **Epidemiology Report** (Informe de epidemiología).
3. Seleccione **From Date** (Desde fecha), que es la fecha inicial a partir de la cual se cuentan los resultados, y **Until Date** (Hasta fecha), que es la fecha final hasta la cual se cuentan los resultados.

Nota: La fecha inicial y final se incluyen en el recuento.

4. Haga clic en **Save Report** (Guardar informe).
5. Seleccione la ubicación en la que desee guardar el informe.

Nota: En Epidemiology Report (Informe de epidemiología), la columna "Positive results" (Resultados positivos) hace referencia a los patógenos que se han "detectado" y la columna "Negative results" (Resultados negativos) hace referencia a los patógenos "no detectados". Los resultados "Equivocal" (Equívocos) se enumeran en una columna aparte.

6.9.3 Importación de nuevos ensayos

Para importar ensayos nuevos en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Introduzca el dispositivo de almacenamiento USB que contiene los archivos de definición de ensayos que se van a importar en el puerto USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB facilitado para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

2. Para importar el nuevo ensayo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pulse el botón **Options** (Opciones) y, a continuación, el botón **Assay Management** (Administración de ensayos). Aparecerá la pantalla **Assay Management** (Administración de ensayos) en la zona de contenido de la pantalla (figura 67).

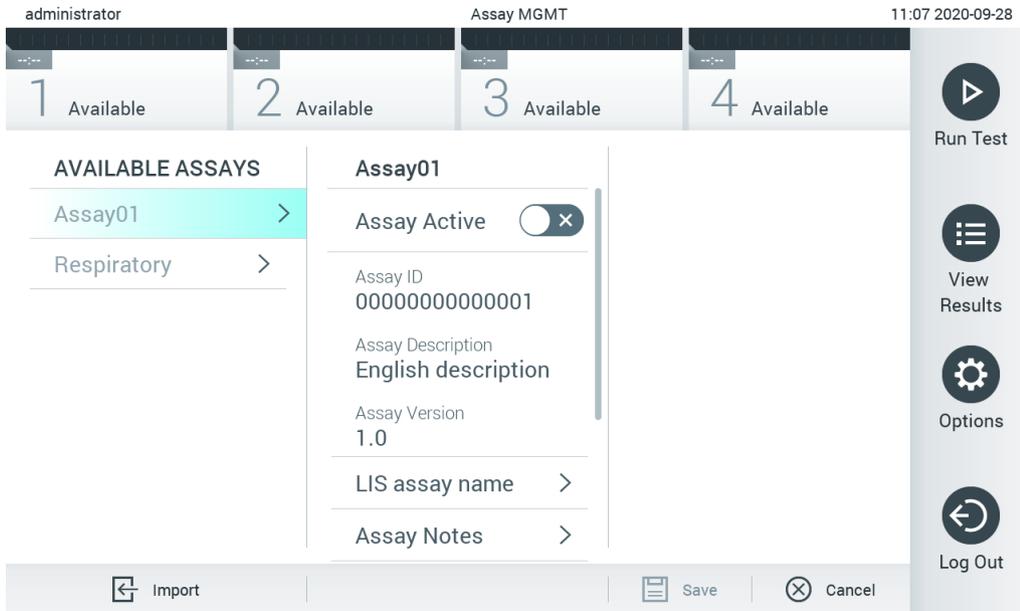


Figura 67. Pantalla Assay Management (Administración de ensayos).

3. Pulse el icono Import (Importar) en la parte inferior izquierda de la pantalla.
4. Seleccione el archivo de definición de ensayos del dispositivo de almacenamiento USB correspondiente al ensayo que desea importar. Para que se reconozca en el sistema, el archivo de definición de ensayos debe incluirse en la carpeta raíz.
5. Aparecerá un cuadro de diálogo para confirmar la carga del archivo.
6. Puede que aparezca un cuadro de diálogo para sustituir la versión actual por una nueva. Pulse yes (Sí) para confirmar la acción.

Nota: Si las muestras de control externo (External Control, EC) se vinculan a un ensayo que ha sido sobrescrito por una versión nueva, la muestra de EC se restablece y se debe volver a configurar. Si desea obtener más información, consulte la sección 6.6.

7. El ensayo quedará activo al pulsar el botón Assay Active (Ensayo activo; figura 68).

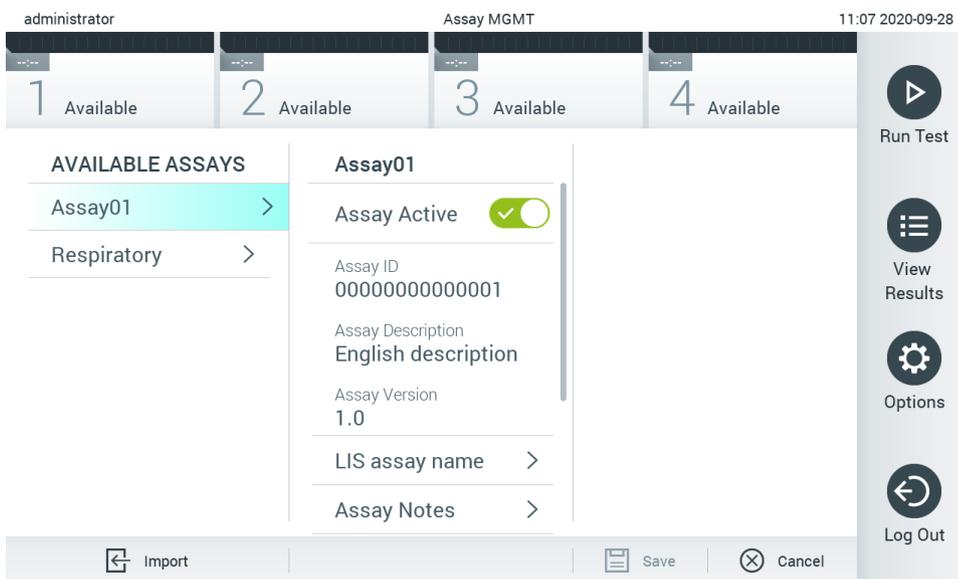


Figura 68. Activación del ensayo.

6.10 Configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

En el menú System Configuration (Configuración del sistema), es posible gestionar el sistema del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y definir los parámetros específicos de la región.

6.10.1 Configuración regional

Para configurar los ajustes regionales del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione Regional (Regional) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda. Seleccione y defina los ajustes que aparecen en la tabla 11 según sea necesario.

Tabla 11. Configuración regional disponible

Ajuste	Descripción
Date (Fecha)	Define la fecha del sistema (año, mes, día; figura 69). Este ajuste se sincroniza automáticamente cuando el dispositivo se conecta con QIASphere Base.
Time (Hora)	Define la hora del sistema (horas, minutos). Este ajuste se sincroniza automáticamente cuando el dispositivo se conecta con QIASphere Base.
Time Zone (Zona horaria)	Define la zona horaria del sistema. Es posible que este ajuste deba modificarse manualmente cuando se establezca la conexión con QIASphere Base, ya que actualmente no se sincroniza automáticamente.
Date format (Formato de fecha)	Define el formato de fecha. Están disponibles las siguientes opciones (figura 70): DD-MM-AAAA, DD-MM-AA, MM-DD-AAAA, AAAA-MM-DD (predeterminado) o AA-MM-DD
Date separator (Separador de fecha)	Define el separador de fecha. Están disponibles las siguientes opciones (figura 71): " " (predeterminado) "/" "-" "."
Time format (Formato de hora)	Define el formato de hora. Están disponibles las siguientes opciones (figura 72): 24 horas (hh:mm:ss) (predeterminado) o 12 horas (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Idioma)	Inglés (predeterminado)

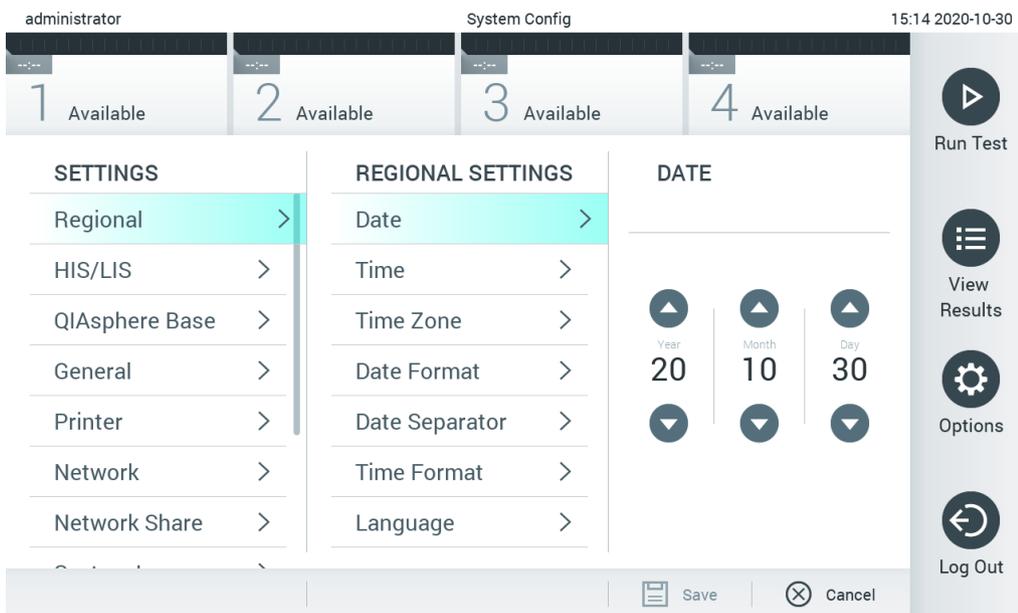


Figura 69. Definición de la fecha del sistema.

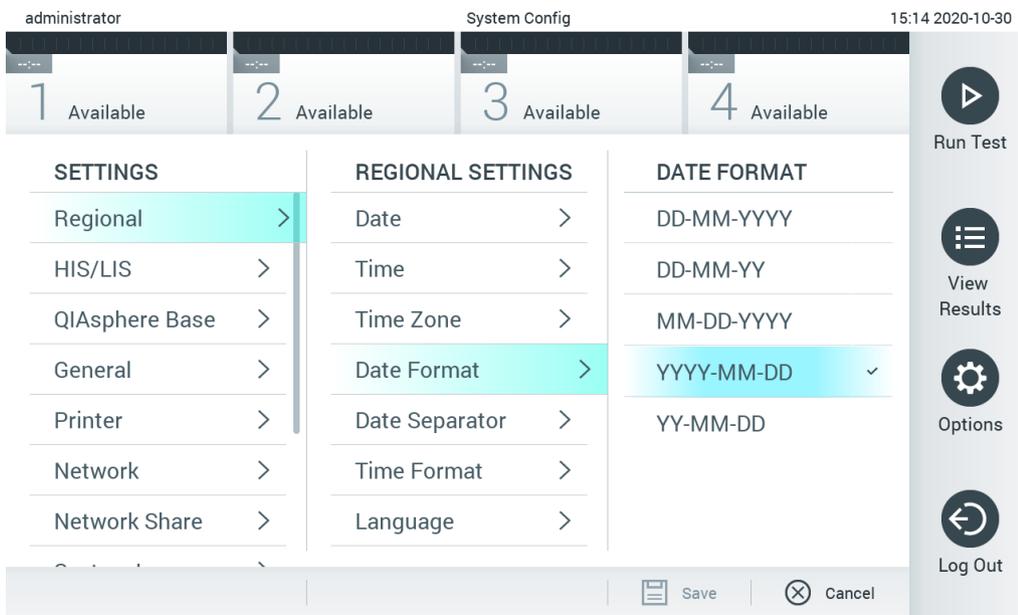


Figura 70. Definición del formato de fecha del sistema.

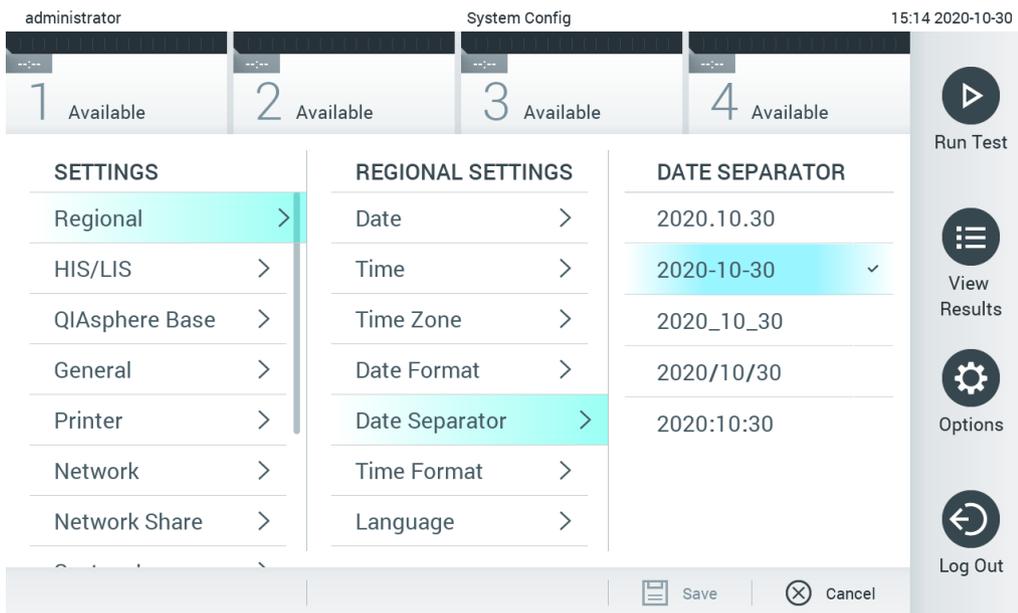


Figura 71. Definición del separador de fecha del sistema.

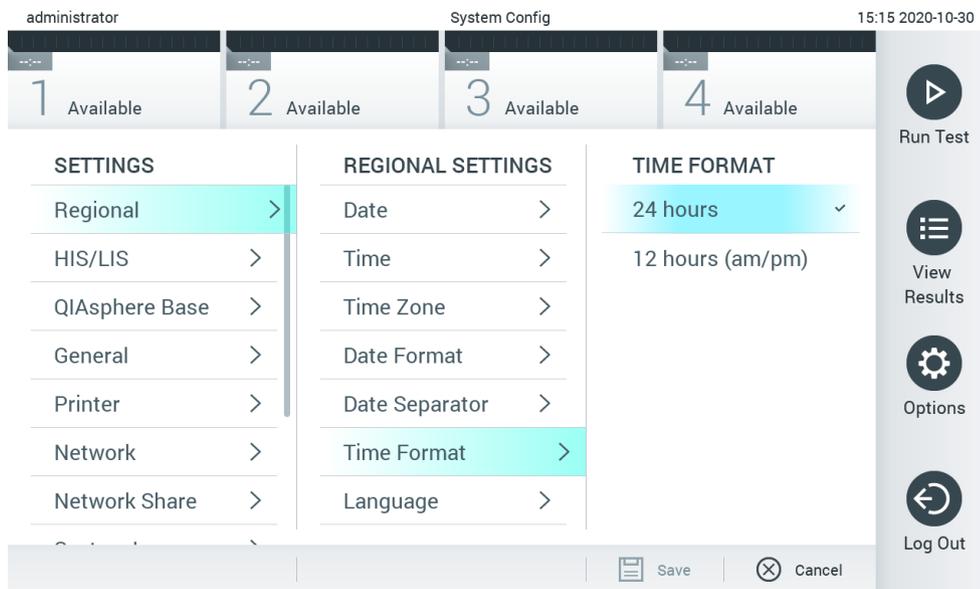


Figura 72. Definición del formato de hora del sistema.

6.10.2 Configuración de HIS/LIS

Consulte la sección 7.

6.10.3 Configuración de QIASphere Base

QIASphere conecta a los clientes con el ecosistema digital integral de QIAGEN a fin de proporcionar una experiencia de usuario singular y mejorar la eficiencia y la seguridad del laboratorio mediante la conectividad basada en la nube. El sistema QIASphere consta de los siguientes componentes:

- Los instrumentos listos para usar con QIASphere de QIAGEN, que se pueden conectar a la solución QIASphere.
- La aplicación QIASphere para la monitorización de instrumentos. Está disponible para dispositivos móviles y navegador web para su uso en equipos de sobremesa.
- QIASphere Base, que es un dispositivo de puerta de enlace IoT (Internet de las cosas) para lograr una comunicación segura de red.

Para obtener más información, consulte [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Siga las instrucciones en el manual de usuario de QIASphere para conectar QIASphere Base a la misma red local a la que está conectado el QIASphere Analyzer 1.0. Durante este procedimiento, QIASphere Base recibe una dirección IP que es necesaria en la siguiente configuración.

Después, para conectar el QIASphere Analyzer 1.0 a QIASphere Base, siga los pasos a continuación. Para conectarse a QIASphere Base, procure que ambos dispositivos estén conectados a la misma red.

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione QIASphere Base de la lista de ajustes en la columna izquierda (figura 73).

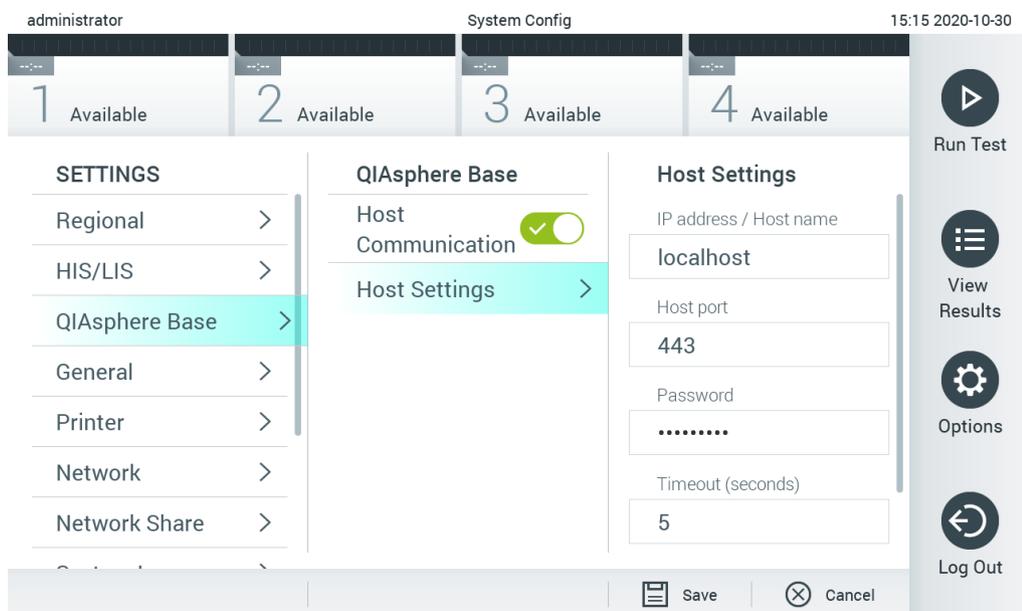


Figura 73. Configuración de la conexión con QIASphere Base.

3. Seleccione y defina las opciones siguientes de la tabla 12 de acuerdo con las instrucciones del administrador de red.

Tabla 12. Configuración de QIASphere Base

Opción	Descripción
Enable Host Communication (Activar comunicación del host)	Activa la conexión a QIASphere Base. El submenú Host Settings (Ajustes del host) solo está activo si se ha activado "Host Communication" (Comunicación del host).
IP address/Host name (Nombre de host/dirección IP)	Define la dirección IP mediante la cual se puede establecer la conexión con QIASphere Base.
Host port (Puerto del host)	Define el puerto del host mediante el cual se puede establecer la conexión con QIASphere Base.
Password (Contraseña)	Define la contraseña necesaria para conectarse con QIASphere Base.
Timeout (Tiempo de espera) (segundos)	Define el periodo de tiempo de espera en segundos tras el cual se anula la comprobación de conectividad en el caso de que no pueda conectarse a QIASphere Base.
Check connectivity (Comprobación de conectividad)	Al pulsar el botón se comprueba si se puede establecer una conexión con QIASphere Base.

Nota: Es posible que el estado actual de QIASphere Analyzer 1.0 no se muestre inmediatamente en la aplicación QIASphere.

Nota: La hora y la fecha del dispositivo se sincronizan automáticamente cuando se establece una conexión con una QIASphere Base. Sin embargo, la zona horaria debe ajustarse manualmente.

6.10.4 Configuración general

Para modificar los ajustes regionales del QIASphere Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione General de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda. Seleccione y defina las opciones que aparecen en la tabla 13 según sea necesario.

Tabla 13. Configuración general disponible

Ajuste	Descripción
User Access Control (Control de acceso de usuarios)	Activa el User Access Control (Control de acceso de usuarios), que requiere que todos los usuarios inicien sesión en el sistema y limita a los usuarios para que solo lleven a cabo las acciones permitidas por su perfil de usuario. Cuando esta opción está activada, no es posible distinguir entre usuarios. Todas las funciones están disponibles como si las ejecutara el perfil "Administrator" (Administrador). Esta opción está activada de manera predeterminada.
Automatic log-off time (Tiempo de desconexión automática)	Solo está activo si User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado. Esta configuración define el intervalo de tiempo después del cual un usuario se desconecta automáticamente del sistema porque el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ya no recibe ninguna acción del usuario. El intervalo permitido es de 5 minutos a 99:59 horas. Valor predeterminado: 30 minutos. Las acciones realizadas por el usuario, como el movimiento del cursor, los clics del cursor, la pulsación de una tecla en un teclado externo o un toque en la pantalla táctil, restablecen el tiempo de desconexión automático. Si un usuario ha introducido datos (por ejemplo, en la pantalla Run Test [Realizar prueba]) cuando se produce la desconexión automática, estos datos se perderán.
Requiere contraseña antes de ejecutar el ensayo	Solo está activo si User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado. Con este ajuste activado, todos los usuarios deberán introducir una contraseña después de pulsar el botón Confirm (Confirmar) y antes de ejecutar un ensayo.
Use Patient ID (Utilizar identificador de paciente)	Con la opción Use Patient ID (Utilizar identificador de paciente) activada, el software de QIAstat-Dx permitirá a los usuarios introducir o escanear un identificador de paciente al preparar la ejecución de una prueba (consulte la sección 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Preferir código de barras de identificador de paciente)	Determina si se pedirá primero a los usuarios que escaneen el identificador de paciente con el lector de códigos de barras. Valor predeterminado: Disabled (Desactivado).
Patient ID Mandatory (Identificador de paciente obligatorio)	Solo está activo si Use Patient ID (Utilizar identificador de paciente) está activado. Cuando está activado, los usuarios tendrán que introducir un identificador de paciente antes de realizar un ensayo. Cuando no está activo, los usuarios pueden dejar el campo de datos de identificador de paciente vacío. Valor predeterminado: Disabled (Desactivado).
Sample ID Mandatory (Identificador de muestra obligatorio)	Cuando está activado, los usuarios tendrán que introducir un identificador de muestra antes de realizar un ensayo. Cuando no está activado, los usuarios pueden dejar el campo de datos Sample ID (Identificador de muestra) vacío y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. generará automáticamente un ID de muestra único. Valor predeterminado: Disabled (Desactivado).
Prefer Sample ID Bar Code (Preferir código de barras de identificador de muestra)	Determina si se pide primero a los usuarios que escaneen el identificador de muestra con el lector de códigos de barras. Valor predeterminado: Disabled (Desactivado).
Exclude Modules (Excluir módulos)	Permite excluir los módulos analíticos específicos a partir de la ejecución de las pruebas. Esto puede resultar útil en el caso de que se sospeche de error de un módulo. Valor predeterminado: Disabled (Desactivado).
Number of Results Per Page (Cantidad de resultados por página)	Este ajuste define la cantidad de resultados que se muestran por página en la pantalla View Results (Ver resultados).
Show previously logged-in user IDs (Mostrar los identificadores de usuarios que han iniciado sesión con anterioridad)	Solo está activo si User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado. Cuando este parámetro está activado, la lista de usuarios que han iniciado sesión con anterioridad se mostrará en la pantalla de inicio de sesión. Valor predeterminado: Enabled (Activado).
Require password to log in (Solicitar contraseña para iniciar sesión)	Solo está activo si User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado. Cuando este parámetro está activado, todos los usuarios deberán introducir su contraseña para iniciar sesión. Cuando está desactivado, solo se requerirá el identificador de usuario para iniciar sesión. Valor predeterminado: Enabled (Activado).
Max. Number of Technical Log files (N.º máx. de archivos del registro técnico)	Es el número de archivos del registro técnico que el usuario puede cambiar.
Restore factory default (Restaurar valores predeterminados de fábrica)	Permite restaurar el sistema a todos los valores predeterminados de fábrica.
Hide curves in PDF reports (Ocultar curvas en informes PDF)	Ocultas las curvas de amplificación de los informes PDF guardados e impresos.

6.10.5 Ajustes de la impresora

La opción Printer settings (Configuración de la impresora) permite la selección de la impresora del sistema. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 permite utilizar las impresoras en red o las impresoras conectadas al módulo operativo a través de los puertos USB en la parte posterior del instrumento.

Para modificar la configuración de la impresora del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione Printer (Impresora) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda.
3. Seleccione una impresora de la lista de impresoras disponibles (figura 74).

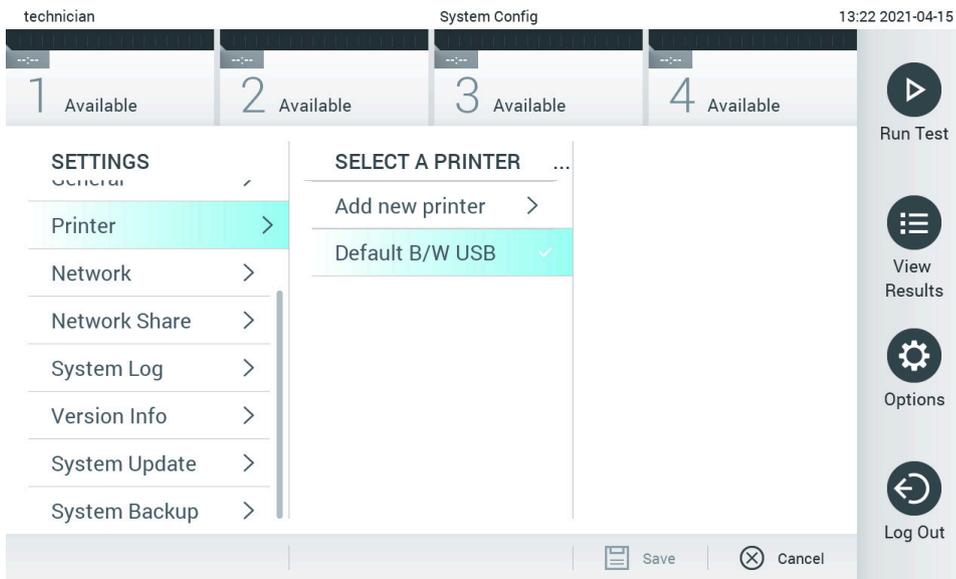


Figura 74. Selección de una impresora del sistema.

Para obtener información sobre la instalación y eliminación de la impresora USB o en red, consulte el apéndice 12.1.

6.10.6 Configuración de red

La opción Network (Red) permite conectar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a una red y acceder a las impresoras en red, además de proporcionar conectividad al HIS/LIS y QIASphere Base. Para obtener información detallada sobre cómo configurar los ajustes de red, póngase en contacto con el administrador de red.

Para definir la configuración de red, siga estos pasos:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione Network (Red) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda (figura 75).

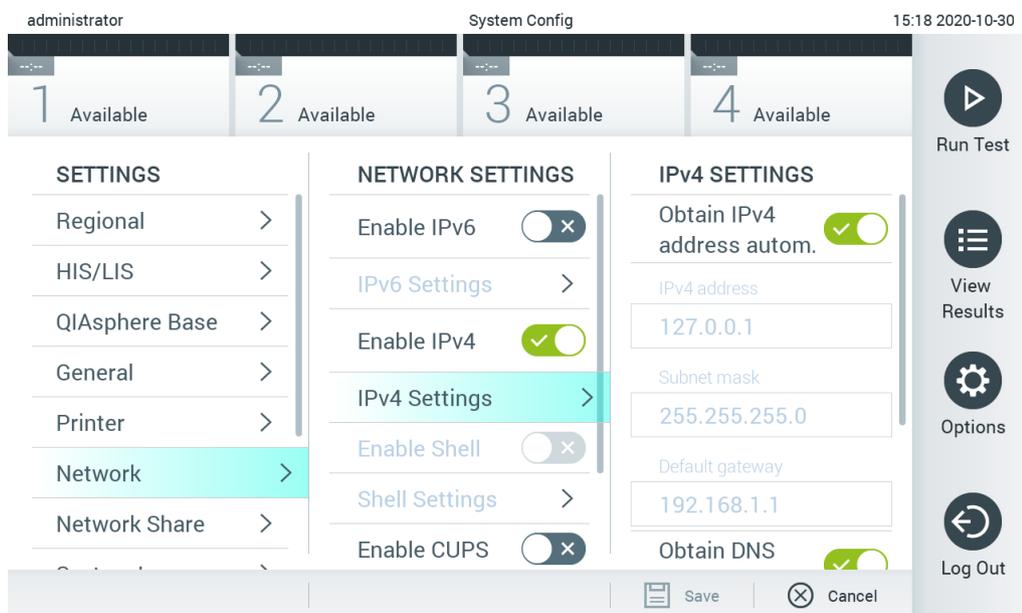


Figura 75. Configuración de los ajustes de red.

3. Seleccione y defina las opciones siguientes de la tabla 14 de acuerdo con las instrucciones del administrador de red.

Tabla 14. Configuración de red

Opción	Descripción
Enable IPv6 (Habilitar IPv6)	Habilita el uso del protocolo IPv6. El submenú IPv6 Settings (Configuración IPv6) solo está activo si se ha activado "Enable IPv6" (Habilitar IPv6).
Obtain IPv6 address automatically (Obtener dirección IPv6 automáticamente)	Permite que la unidad adquiera la dirección IPv6 de la red que utiliza DHCP.
IPv6 Address (Dirección IPv6)	Define la dirección IPv6 del módulo operativo configurada manualmente. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain IPv6 address automatically" (Obtener dirección IPv6 automáticamente).
Subnet Prefix Length (Longitud del prefijo de subred)	Define la longitud del prefijo de subred IPv6. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain IPv6 address automatically" (Obtener dirección IPv6 automáticamente).
Enable IPv4 (Habilitar IPv4)	Habilita el uso del protocolo IPv4. El submenú IPv4 Settings (Configuración IPv4) solo está activo si se ha activado "Enable IPv4" (Habilitar IPv4).
Obtain IPv4 address automatically (Obtener dirección IPv4 automáticamente)	Permite que la unidad adquiera la dirección IPv4 de la red que utiliza DHCP.
IPv4 Address (Dirección IPv4)	Define la dirección IPv4 del módulo operativo configurada manualmente. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain IPv4 address automatically" (Obtener dirección IPv4 automáticamente).
Subnet Mask (Máscara de subred)	Define la longitud del prefijo de subred IPv4. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain IPv4 address automatically" (Obtener dirección IPv4 automáticamente).
Default Gateway (Puerta de enlace predeterminada)	Define la puerta de enlace predeterminada IPv6 o IPv4 en función de lo que se haya activado. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain IPv6 address automatically" (Obtener dirección IPv6 automáticamente) o la opción "Obtain IPv4 address automatically" (Obtener dirección IPv4 automáticamente).
Obtain DNS address automatically (Obtener dirección DNS automáticamente)	Permite que la unidad adquiera la configuración del DNS de la red que utiliza DHCP.
Preferred DNS Server (Servidor DNS preferido)	Define el servidor DNS principal. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain DNS address automatically" (Obtener dirección DNS automáticamente).
Alternate DNS Server (Servidor DNS alternativo)	Define el servidor DNS secundario. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain DNS address automatically" (Obtener dirección DNS automáticamente).

6.10.7 Recurso compartido de red

La opción Network Share (Recurso compartido de red) activa la selección de recursos compartidos de red. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 permite usar recursos compartidos de red que funcionen con las versiones 2 y 3 del protocolo SMB. Consulte a su equipo de TI local para determinar si este protocolo es compatible con su infraestructura de TI local. Los recursos compartidos de red se pueden seleccionar como ubicaciones de almacenamiento para copias de seguridad y archivos automáticos.

Para añadir un recurso compartido de red al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione Network Share (Recurso compartido de red) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda.
3. Pulse el botón Add new share (Añadir nuevo recurso compartido; figura 76).

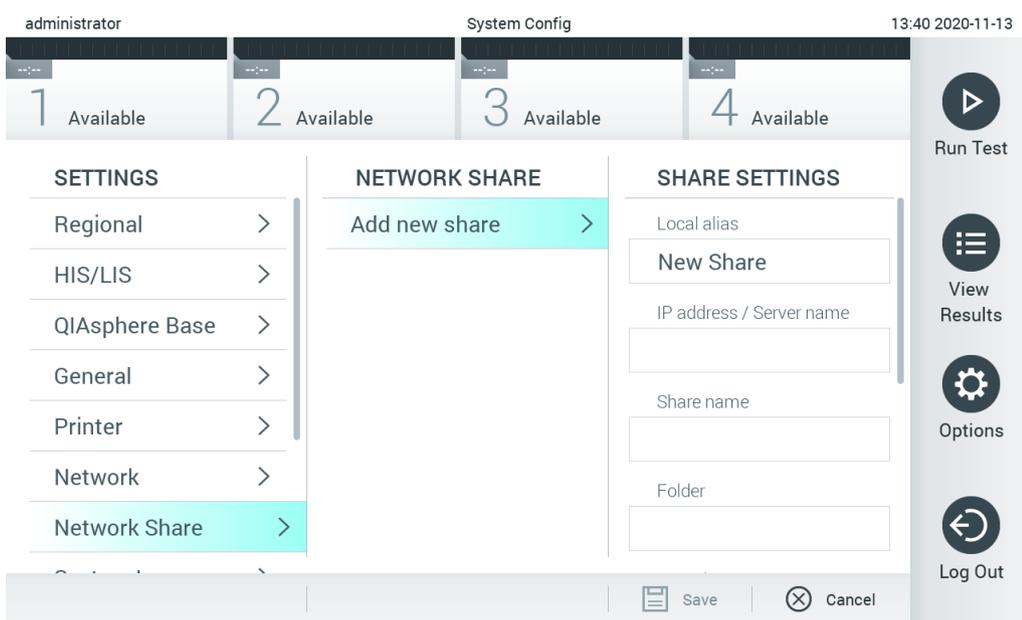


Figura 76. Adición de un recurso compartido de red.

4. Seleccione y defina las opciones siguientes de la tabla 15 de acuerdo con las instrucciones del administrador de red.

Tabla 15. Configuración de recursos compartidos de red

Opción	Descripción
Local Alias (Alias local)	Define un nombre para la entrada con el que el recurso compartido de red se puede seleccionar en otros menús de la aplicación (p. ej., al guardar una copia de seguridad).
IP address/Server name (Nombre de servidor/dirección IP)	Define el servidor o su dirección IP que aloja el recurso compartido de red.
Share name (Nombre del recurso compartido)	Define el nombre del recurso compartido de red.
Folder (Carpeta)	Define una ruta para una carpeta específica en el recurso compartido de red. En la ruta se utiliza "/" (sin comillas) para separar los nombres de las carpetas (p. ej., "carpeta/subcarpeta").
Domain name (Nombre de dominio)	Define el dominio al que se ha asignado el servidor que aloja el recurso compartido de red.
User name (Nombre de usuario)	Define el nombre de usuario que se utiliza para conectarse al recurso compartido de red. Tenga en cuenta que el usuario debe tener derechos para escribir en el recurso compartido de red.
Password (Contraseña)	Define la contraseña que se utiliza para autenticar el nombre de usuario.
Check connectivity (Comprobación de conectividad)	Comprueba si se puede establecer una conexión con el recurso compartido de red. Aparece una ventana emergente con los resultados de los intentos de conexión.
Remove Share (Eliminar recurso compartido)	Elimina el recurso compartido de red configurado. Nota: Este botón solo está visible al editar un recurso compartido de red existente.

6.10.8 Registro del sistema

El registro del sistema registra información general sobre el uso de los módulos operativo y analítico, como la adición o eliminación de usuarios y la adición o eliminación de ensayos, los inicios y cierres de sesión, los inicios de pruebas, etc. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema) seguido de System Log (Registro del sistema) para acceder a la información de registro del sistema. La "System Log Capacity" (Capacidad del registro del sistema) se muestra en el centro de la pantalla seguida del contenido del registro. Para exportar el contenido, pulse Export Log File (Exportar archivo de registro; figura 77).

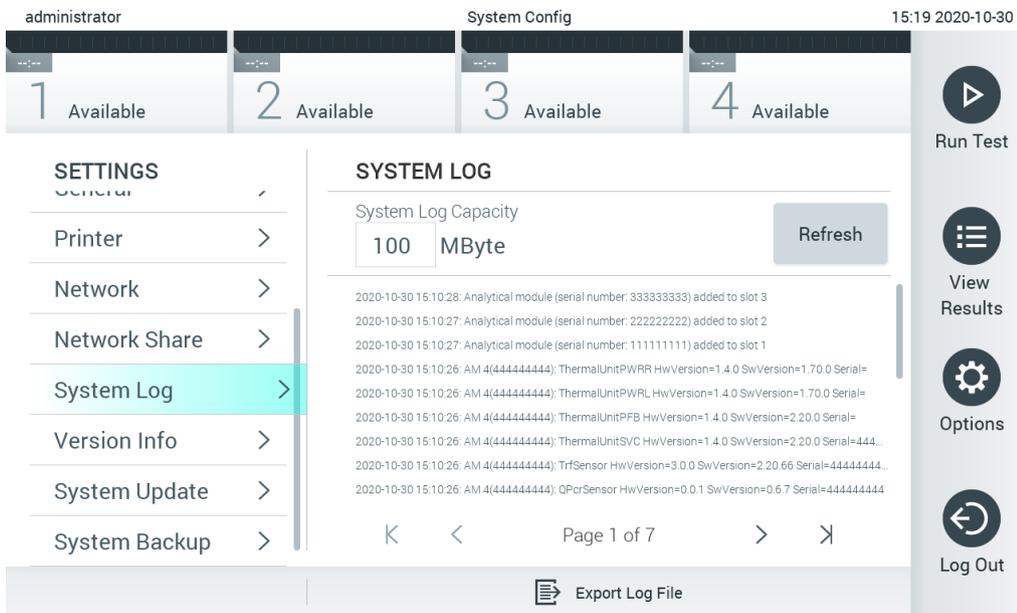


Figura 77. Acceso al registro del sistema.

Nota: Si necesita información de asistencia completa para una prueba o para todas las pruebas fallidas, en su lugar se recomienda la funcionalidad de paquetes de apoyo (consulte la sección 5.5.7).

6.10.9 Información de la versión y acuerdo de licencia del software

Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema) seguido de Version Info (Información de la versión) para ver la versión del software de QIAstat-Dx, los números de serie, las versiones de firmware de los módulos analíticos instalados y el acuerdo de licencia del software.

6.10.10 Actualización del sistema

IMPORTANTE: Para actualizar a la versión 1.5 del software, debe disponer de la versión 1.1 o una versión posterior.

Para garantizar el mejor rendimiento, confirme que está usando la versión de software más reciente. Para obtener asistencia con las actualizaciones de software, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN en support.qiagen.com.

Para actualizar el sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema) seguido por System Update (Actualización del sistema). Seleccione el archivo .dup adecuado almacenado en un dispositivo de almacenamiento USB para actualizar el sistema a una versión más reciente. Aparecerá un mensaje que recomendará realizar primero una copia de seguridad del sistema (consulte la sección 6.10.11; figura 78). Después de la actualización, se puede pedir al usuario que apague el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y lo inicie de nuevo.

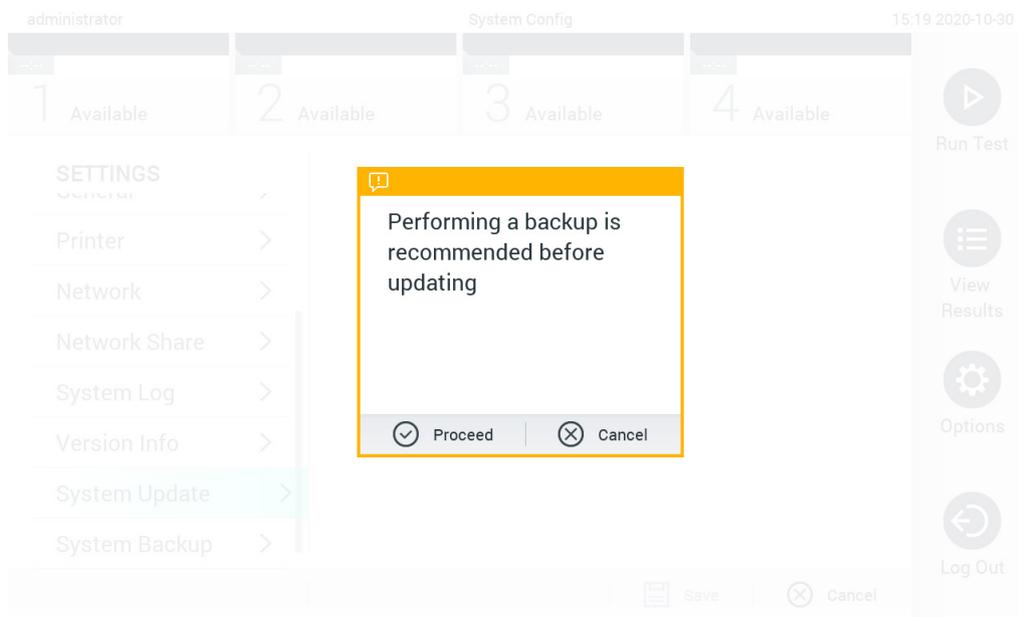


Figura 78. Realización de actualización del sistema.

Nota: Para asegurar que la actualización de software se hace a tiempo desde la versión 1.2 o inferior, se recomienda realizar el siguiente procedimiento antes y después de actualizar:

Antes de la actualización, desde la pantalla de inicio vaya a "Options" (Opciones) > "System Config" (Configuración del sistema) > en "Settings" (Configuración) seleccione "General" > en "General Settings" (Configuración general)

1. Desplácese hacia abajo y busque el campo "Number of results per page" (Número de resultados por página)
2. Pulse en el campo "Number of results per page" (Número de resultados por página)
3. Cambie el valor a "100" y pulse intro
4. Pulse "Save" (Guardar) en la barra inferior para guardar la configuración.

Después de completar la actualización del software, vuelva a seleccionar el número de resultados por página que había antes. Para ello, desde la pantalla de inicio vaya a "Options" (Opciones) > "System Config" (Configuración del sistema) > en "Settings" (Configuración) seleccione "General" > en "General Settings" (Configuración general)

5. Desplácese hacia abajo y busque el campo "Number of results per page" (Número de resultados por página)
6. Pulse en el campo "Number of results per page" (Número de resultados por página)
7. Cambie el valor de "100" a "the value previously displayed" (valor mostrado anteriormente) y pulse intro
8. Pulse "Save" (Guardar) en la barra inferior para guardar la configuración.

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB facilitado para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura) que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

Nota: La funcionalidad de salvapantallas está inactiva durante la actualización del sistema. Si la opción User Access Mode (Modo de acceso de usuario) está activada, no se aplica un nuevo inicio de sesión de autenticación de usuario. Se recomienda no dejar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sin vigilancia durante la actualización del sistema.

Nota: Se recomienda reiniciar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tras la actualización correcta del sistema a la versión de software 1.5. Para apagar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, apague el instrumento con el interruptor de alimentación de la parte trasera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Después, encienda el instrumento de nuevo con el mismo interruptor.

6.10.11 Copia de seguridad del sistema

Para realizar una copia de seguridad del sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema) seguido por System Backup (Copia de seguridad del sistema; consulte la figura 79). Inserte un dispositivo de almacenamiento de USB en el puerto USB delantero o configure un recurso compartido de red (consulte Recurso compartido de red).

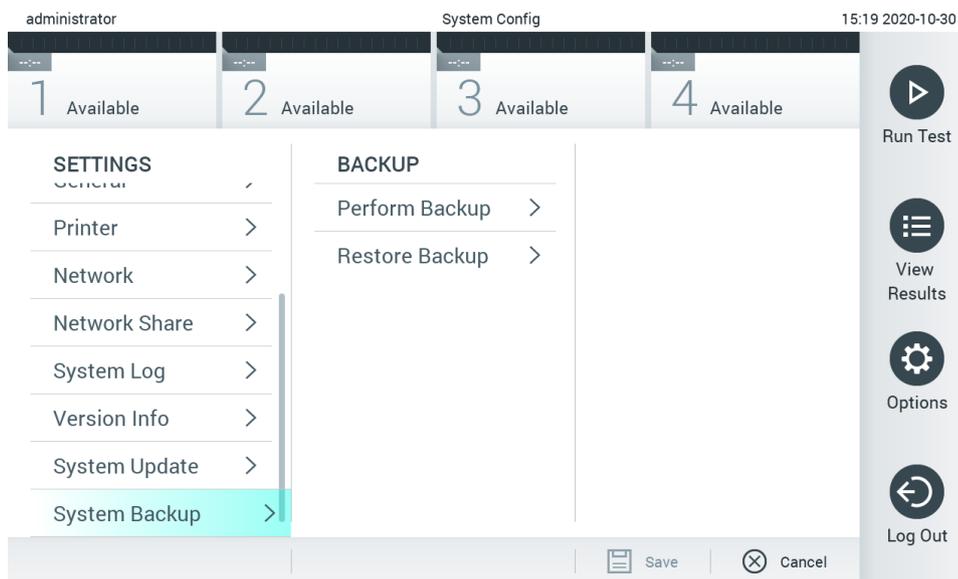


Figura 79. Realización de una copia de seguridad del sistema.

Pulse el botón Perform Backup (Realizar copia de seguridad). Se generará un archivo con la extensión .dbk con un nombre de archivo predeterminado. El archivo se puede guardar como una unidad USB, o bien como un recurso compartido de red.

Para restaurar una copia de seguridad, pulse el botón Restore Backup (Restaurar copia de seguridad) y seleccione el archivo de copia de seguridad adecuado con la extensión .dbk del dispositivo de almacenamiento USB conectado. Aparecerá un mensaje recomendándole que cree una copia de seguridad antes de restaurar.

Nota: Se recomienda encarecidamente realizar copias de seguridad del sistema periódicas según la política de la organización para disponer de los datos y protegerlos de pérdidas.

Nota: La funcionalidad de salvapantallas está inactiva durante la creación de la copia de seguridad. Si la opción User Access Mode (Modo de acceso de usuario) está activada, no se aplica un nuevo inicio de sesión de autenticación de usuario. Se recomienda no dejar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sin vigilancia durante la creación de la copia de seguridad.

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB facilitado para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. Se recomienda encarecidamente el uso de otra ubicación de almacenamiento para el almacenamiento de datos permanente. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

6.11 Cambiar contraseñas

Para cambiar una contraseña de usuario, pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, Change Password (Cambiar contraseña). Introduzca primero la contraseña actual en el campo de texto (figura 80) y, a continuación, introduzca la nueva contraseña en el campo New Password (Nueva contraseña). Escriba de nuevo la nueva contraseña en el campo Confirm Password (Confirmar contraseña; figura 81).

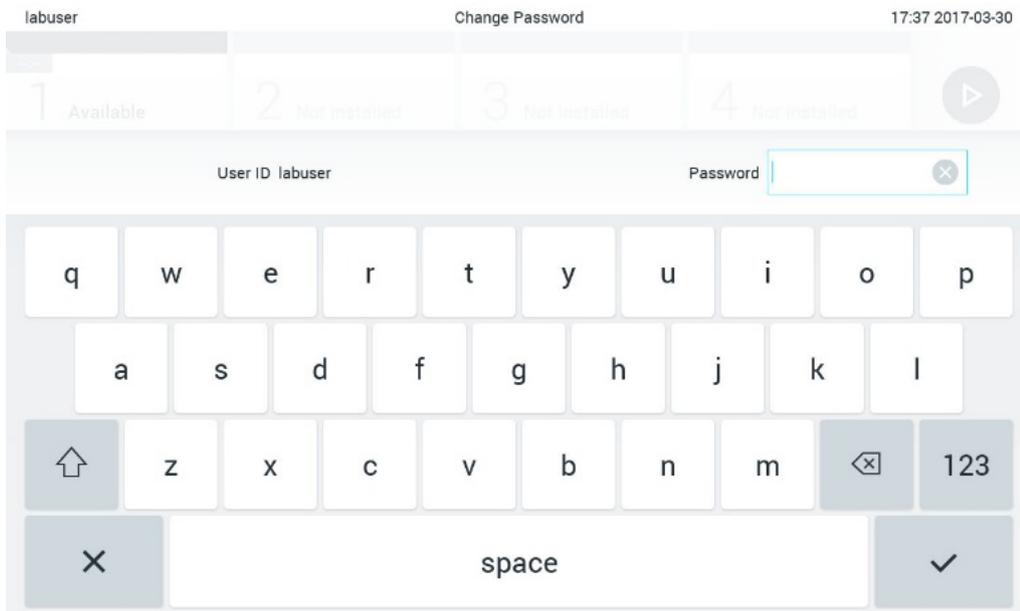


Figura 80. Introducción de la contraseña actual.

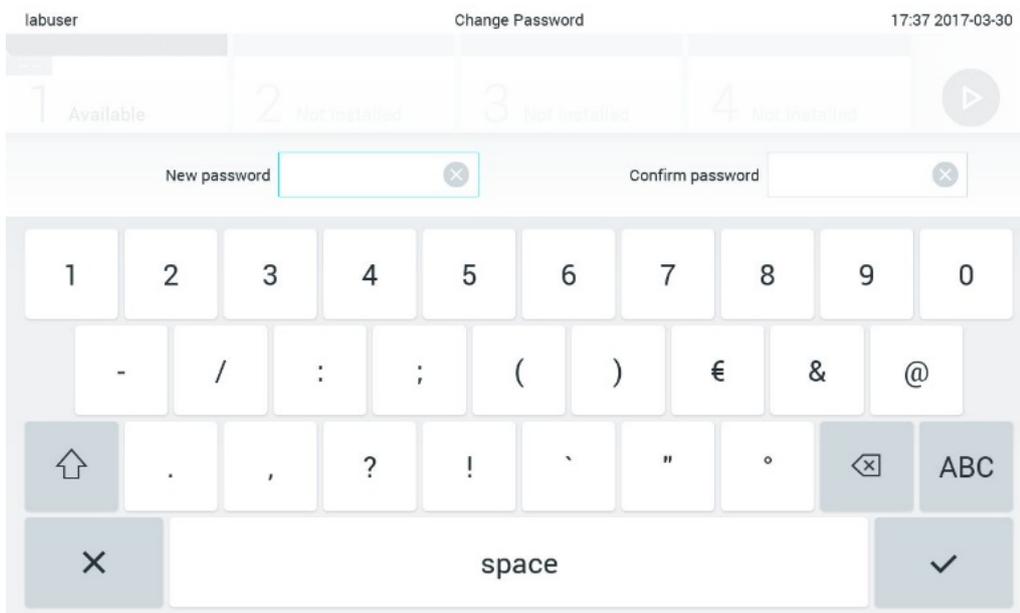


Figura 81. Introducción y confirmación de la nueva contraseña.

Después de tres intentos para introducir una contraseña, el campo de introducción de la contraseña se desactivará durante un minuto y aparecerá un cuadro de diálogo con el mensaje "Password failed, please wait for 1 minute to try it again" (Error de contraseña, espere un minuto e inténtelo de nuevo).

Nota: Se recomienda encarecidamente utilizar una contraseña segura, según la política sobre contraseñas de la organización.

6.12 Estado del sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0

El estado de los módulos operativo y analítico se indica con el color de los indicadores de estado (LED) en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

El módulo operativo puede mostrar cualquier de los colores de estado siguientes:

En la tabla 16 se explican las luces de estado que se pueden mostrar en los módulos operativo y analítico.

Tabla 16. Descripción de las luces de estado

Módulo	Luz de estado	Descripción
Operativo	Apagada	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está apagado
	Azul	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está en modo de espera
	Verde	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está funcionando
Analítico	Apagada	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está apagado
	Azul	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está en modo de espera
	Verde (parpadeando)	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se está inicializando
	Verde	El módulo analítico está funcionando
	Red	Error de funcionamiento del módulo analítico

6.13 Apagado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está diseñado para funcionar de forma continuada. Si la unidad no se va a utilizar durante un periodo breve (menos de un día), le recomendamos que deje el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en el modo de espera pulsando el botón ON/OFF (Encendido/apagado) en la parte delantera del instrumento. Para apagar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 durante un periodo prolongado, apague el instrumento con el interruptor de alimentación de la parte trasera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Si un usuario intenta poner el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en modo de espera mientras el módulo analítico está realizando una prueba, aparecerá un cuadro de diálogo que indicará que actualmente no es posible apagarlo. Deje que el instrumento finalice la realización de las pruebas e intente apagarlo cuando finalice.

7 Conectividad HIS/LIS

En esta sección se describe la conectividad del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con un HIS/LIS.

La configuración del HIS/LIS permite conectar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a un HIS/LIS para contar con funcionalidades como las siguientes:

- Activación y configuración de la comunicación con el HIS/LIS
- Configuración del ensayo para enviar los resultados y solicitar solicitudes de reserva
- Realización de una prueba en función de una solicitud de reserva
- Envío del resultado de una prueba

Nota: Se recomienda respetar las medidas y las políticas de seguridad de la organización para la intranet local dado que la comunicación HIS/LIS no está encriptada.

7.1 Activación y configuración de la comunicación con el HIS/LIS

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione HIS/LIS (Sistema de información de hospital o sistema de información de laboratorio) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda. Seleccione y defina los ajustes que aparecen en la [tabla 17](#) según sea necesario:

Tabla 17. Configuración de HIS/LIS

Ajuste	Descripción
Host Communication (Comunicación del host)	Permite la conectividad HIS/LIS. Esta opción está desactivada de manera predeterminada.
Host Settings (Configuración de host)	Solo está activo si Host Communication (Comunicación del host) está activado. Este parámetro define la dirección y el puerto del host. La dirección del host permite un valor de IP y de nombre del host. El valor de IP debe consistir de cuatro números (N.N.N.N) y N debe ser un número entre 0 y 255. El protocolo de transferencia es compatible actualmente con HL7 El Hospital name (Nombre del hospital) es un nombre exclusivo para definir un DMS o LIS. El Timeout (Tiempo de espera) predeterminado se ha configurado en 5 segundos y puede ampliarse hasta 60 segundos. Este es el tiempo máximo que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 esperará un mensaje del host. Messages queued (Mensajes en la cola) es un indicador del número de mensajes que esperan en la cola. El botón Check connectivity (Comprobar conectividad) valida la conexión entre el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el host con la IP y el puerto completados.
Result Upload (Carga de resultados)	Permite la funcionalidad de enviar los resultados del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 al host. Esta opción está desactivada de manera predeterminada.
Results Upload Settings (Configuración de la carga de resultados)	Solo está activo si Result Upload (Carga de resultados) está activado. La carga de resultados se puede realizar en dos modos: automático y manual. Cuando el modo automático está activado, una vez que ha finalizado una prueba, se envían los resultados al host. Si el modo automático está desactivado, los resultados se pueden enviar manualmente pulsando el botón 'Upload (Cargar) en la pantalla de resultados Summary (Resumen) y la pantalla View Results (Ver resultados). La opción automática está desactivada de manera predeterminada. La opción PDF report upload (Carga de informes en PDF) habilita la carga de informes junto con el resultado. Expire Time (Tiempo de expiración) es el número de días que se puede enviar una prueba al host. Cuando está definido en cero, esta opción está desactivada, de modo que los resultados nunca expirarán. Reset Uploading (Restablecer carga) limpia la cola de los mensajes que esperan para ser enviados. Esta opción puede resultar útil cuando se han enviado varios resultados pero, por distintos motivos, la transmisión debe cancelarse. Retry (Reintentar) reenvía los resultados que se encuentran en el estado de carga "Error". Authorization (Autorización) se puede definir en una función que permita la carga de los resultados. De forma predeterminada, solo la función Administrator (Administrador) tiene habilitada esta autorización.
Test Orders (Solicitudes de prueba)	Permite la funcionalidad de ejecutar una prueba en función de una solicitud de reserva creada en el HIS/LIS. Esta opción está desactivada de manera predeterminada.

Order Settings (Configuración de órdenes)	Solo está activo si se ha activado la opción Test Orders (Solicitudes de prueba). Deshabilitar la opción Force Order (Forzar solicitud) permite realizar una prueba incluso si no hay disponible ninguna comunicación con el host o no se ha asociado ninguna solicitud de reserva con el identificador de muestra introducido. La opción Force Order (Forzar solicitud) está desactivada de manera predeterminada.
Debug Logging (Registro de depuración)	La función de Debug Logging (Registro de depuración) solo se puede activar/desactivar si el usuario tiene derechos de administración o de técnico de servicio. Permite registrar mensajes de depuración específicos de HL7 para cargas HIS/LIS. Nota: Se recomienda encarecidamente que solo se active el registro para el análisis durante la instalación y que se desactive a continuación.

7.2 Configuración del nombre del ensayo

El nombre del ensayo que se muestra en el HIS/LIS puede ser distinto al mostrado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Antes de usar las funciones del HIS/LIS, se debe realizar el siguiente proceso de confirmación y corrección de los nombres de ensayo.

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón Assay Management (Administración de ensayos) para acceder a la pantalla Assay Management (Administración de ensayos). Los ensayos disponibles aparecen en la primera columna de la zona de contenido.
2. Seleccione el ensayo en el menú Available Assays (Ensayos disponibles).
3. Seleccione la opción LIS assay name (Nombre de ensayo LIS). De modo predeterminado, el nombre del ensayo debe ser el mismo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el HIS/LIS. Si el nombre del ensayo en el HIS/LIS es diferente, se debe corregir para que coincida con el nombre del ensayo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Corrija el nombre del ensayo mediante el campo de texto LIS assay name input (Introducción del nombre del ensayo LIS) y pulse el botón Save (Guardar).

7.3 Creación de una solicitud de prueba con conectividad de host

Cuando se han activado Host Communication (Comunicación del host) y Test Orders (Solicitudes de prueba), las solicitudes de prueba se pueden descargar del host antes de realizar una prueba. Al escanear o introducir el identificador de muestra automáticamente, se recupera la solicitud de prueba del host.

7.3.1 Configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con conectividad del host

1. Pulse el botón **Options** (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione **HIS/LIS** (Sistema de información de hospital o sistema de información de laboratorio) de la lista **Settings** (Configuración) en la columna izquierda.
3. Active **Host Communication** (Comunicación de host) y configure **Host Settings** (Ajustes de host) con los detalles del host. Pulse el botón **Check connectivity** (Comprobar conectividad) para confirmar la conexión.
4. Active Test Orders (Solicitudes de prueba) y configure Order Settings (Ajustes de solicitudes). Existen dos modos de trabajar con las solicitudes de prueba, con la opción Force Order (Forzar solicitud) activada o desactivada. Cuando Force Order (Forzar solicitud) está activado, si la solicitud de prueba no se recupera correctamente del host, el usuario no podrá seguir realizando la prueba. Cuando Force Order (Forzar solicitud) está desactivado, incluso si la solicitud de prueba no se recupera o no existe en el host, el usuario podrá seguir con la prueba y aparecerá un cuadro de diálogo emergente que avisará al usuario.

7.3.2 Realización de una prueba en función de una solicitud de prueba

1. Pulse el botón  Run Test (Realizar prueba) situado en la esquina superior derecha de la pantalla principal.
2. Cuando se le indique, escanee el código de barras del identificador de muestra con el lector de códigos de barras que está integrado en el módulo operativo (figura 82).

Nota: En función de la configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, también puede resultar posible introducir el identificador de muestra mediante el teclado virtual de la pantalla táctil. Para obtener información más detallada, consulte la sección 6.10.4.

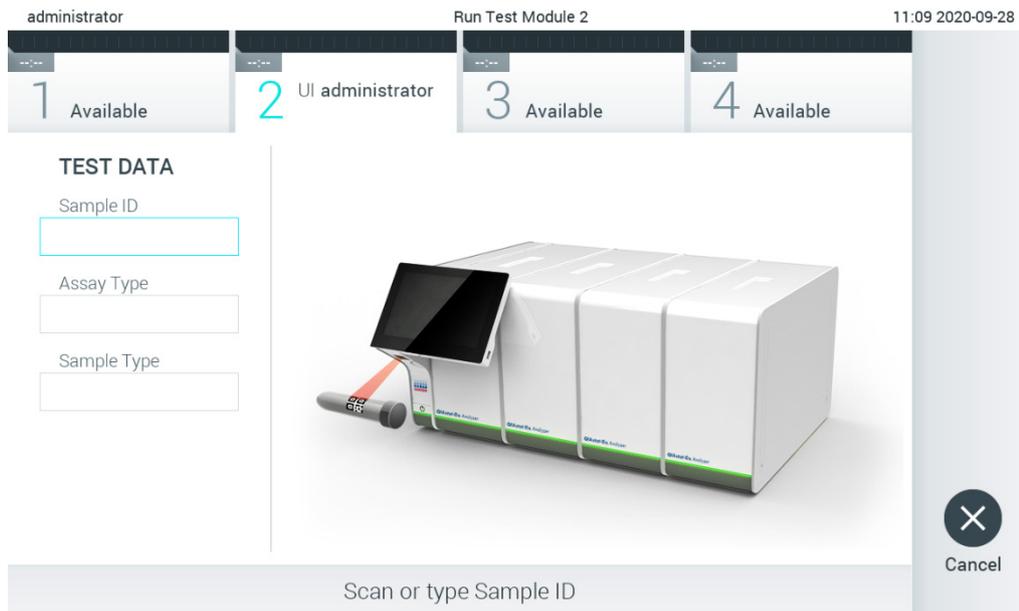


Figura 82. Escaneo del código de barras del identificador de muestra

3. El identificador de muestra se enviará al host y, mientras el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 espera una solicitud de prueba, aparecerá el mensaje "Getting order..." (Obteniendo solicitud; figura 83).

Nota: Si la solicitud de prueba no se recupera con éxito del host y si la opción Force Order (Forzar solicitud) está activada, el usuario no podrá continuar realizando la prueba. Si Force Order (Forzar solicitud) está desactivado, incluso si la solicitud de prueba no se recupera, el usuario podrá seguir con la prueba (aparecerá un cuadro de diálogo emergente con un mensaje de advertencia). Para obtener más información sobre advertencias y errores, consulte la sección 10.2.

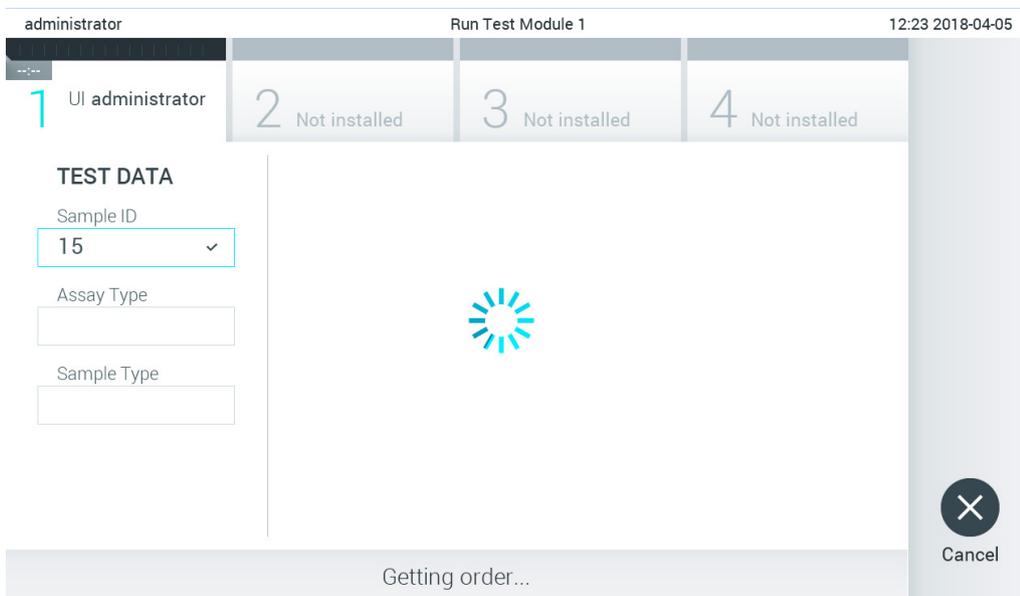


Figura 83. Visualización durante recuperación de una solicitud de prueba.

4. Cuando la solicitud de prueba se ha recibido correctamente del host, se mostrará "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (Escanear cartucho para el ensayo <nombre_de_ensayo> y solicitud de reserva <número_de_solicitud>). Escanee el código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx específico (figura 84).

Nota: Si el host devuelve más de una solicitud de prueba para un identificador de muestra, aparecerá el mensaje "Scan cartridge for book order <order_number>" (Escanee el cartucho para la solicitud de reserva <número_de_solicitud>). Si el cartucho de ensayo QIAstat-Dx escaneado no coincide con la solicitud de reserva, la realización de la prueba no podrá continuar y aparecerá un error. Para obtener más información sobre advertencias y errores, consulte la sección 10.2.

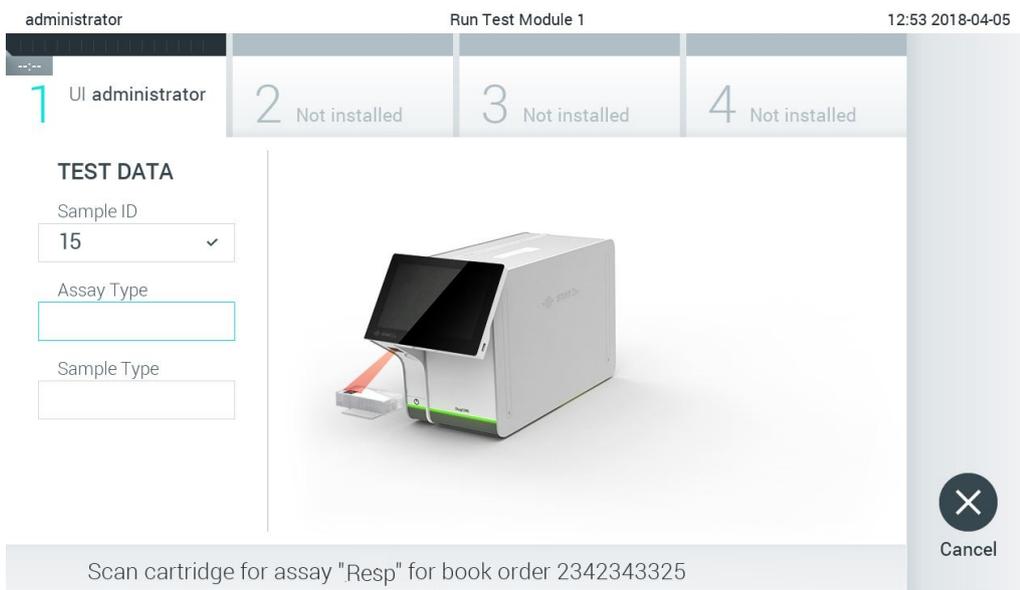


Figura 84. Escaneo del código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

5. Se introducirá automáticamente el campo Assay Type (Tipo de ensayo) y, en caso necesario, deberá seleccionarse manualmente un Sample Type (Tipo de muestra) adecuado de la lista (figura 85).

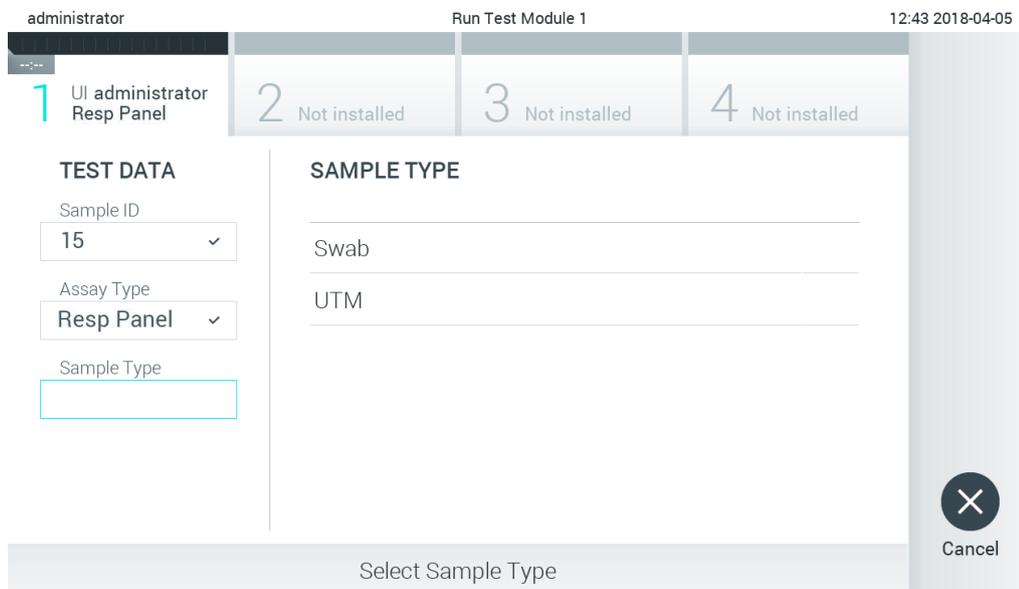


Figura 85. Selección del tipo de muestra.

6. Consulte la sección 5.3 y realice los pasos del 5 al 11.

7.4 Carga de un resultado de prueba al host

Cuando las opciones Result Upload (Carga de resultados) y Results Upload Settings (Configuración de la carga de resultados) están activadas, los resultados de la prueba se pueden cargar al host tanto automáticamente como manualmente.

7.4.1 Configuración de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para cargar un resultado de prueba automáticamente al host

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione HIS/LIS (Sistema de información de hospital o sistema de información de laboratorio) de la lista **Settings** (Configuración) en la columna izquierda.
3. Active **Host Communication** (Comunicación de host) y configure **Host Settings** (Ajustes de host) con los detalles del host. Pulse el botón Check connectivity (Comprobar conectividad) para confirmar la conexión.
4. Active Result Upload (Carga de resultados) y configure **Result Upload Settings** (Configuración de carga de resultados). Active Automatic upload (Carga automática).

7.4.2 Carga automática de un resultado de prueba al host

Después de finalizar la prueba, el resultado se cargará automáticamente. El estado de carga se mostrará en la sección Test Data (Datos de la prueba) de la pantalla de resultados Summary (Resumen) y en la columna  Upload (Carga) de la pantalla View Results (Ver resultados; figura 86).

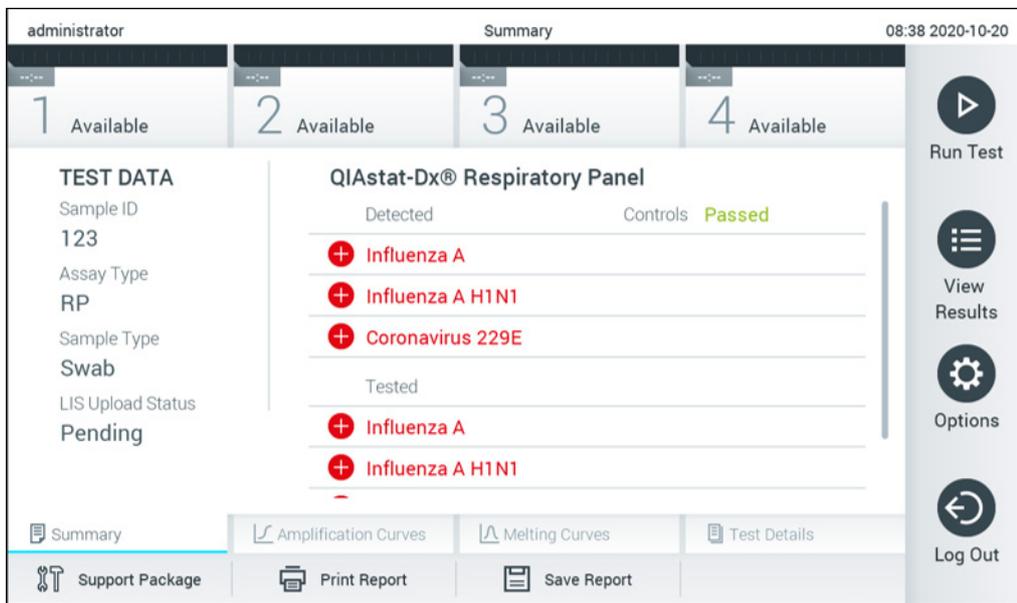


Figura 86. Pantalla de resultados Summary (Resumen).

Para ver el estado de carga de pruebas anteriores guardadas en el depósito de resultados, pulse  View Results (Ver resultados) en la barra menú principal. La columna  Upload (Carga) mostrará el estado de carga (figura 87).

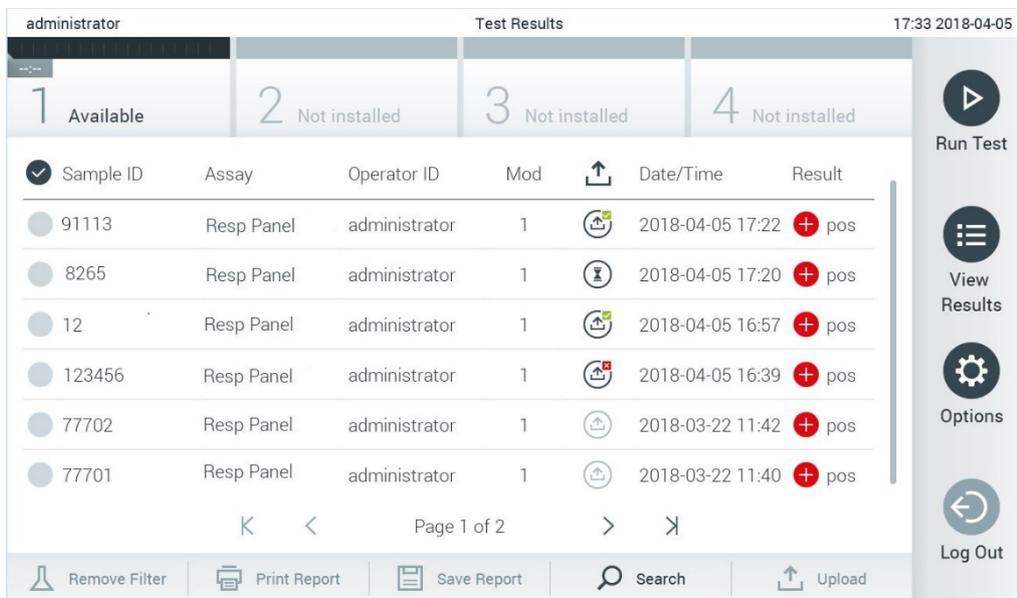


Figura 87. Pantalla View Results (Ver resultados).

Los estados de carga posibles que se pueden mostrar se describen en la [tabla 18](#). El estado de carga muestra el resultado de la carga, el nombre se muestra en la pantalla de resultados Summary (Resumen) y el icono se muestra en la pantalla View Results (Ver resultados).

Tabla 18. Descripción de estados de carga.

Nombre	Icono	Descripción
Pending (Pendiente)		El resultado todavía no se ha cargado.
Uploading (Cargando)		El resultado se está cargando.
Uploaded (timestamp) (Cargado [marca de tiempo])		El resultado se ha cargado correctamente, con la fecha y la hora de la carga.
Error		Resultado de carga con error (tiempo de espera, etc.).
Re-Uploading (Recargando)		El resultado se está enviando de nuevo.
Expired (previously uploaded) (Caducado [cargado previamente])		El resultado ya no se puede cargar. Se envió correctamente como mínimo una vez.
Expired (never uploaded) (Caducado [no se ha cargado nunca])		El resultado ya no se puede cargar. Nunca se envió.

7.4.3 Configuración de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para cargar un resultado de prueba manualmente al host

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione HIS/LIS (Sistema de información de hospital o sistema de información de laboratorio) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda.
3. Active Host Communication (Comunicación de host) y configure Host Settings (Ajustes de host) con los detalles del host. Pulse el botón Check connectivity (Comprobar conectividad) para confirmar la conexión.
4. Active Result Upload (Carga de resultados) y configure Result Upload Settings (Configuración de carga de resultados). Desactive Automatic upload (Carga automática).

7.4.4 Carga manual de un resultado de prueba al host

Después de finalizar la prueba, el resultado se puede cargar manualmente de la pantalla de resultados Summary (Resumen) o de la pantalla View Results (Ver resultados).

Para cargar el resultado de la pantalla de resultados Summary (Resumen), pulse el botón Upload Upload (Cargar).

Para cargar el resultado de la pantalla View Results (Ver resultados), seleccione uno o varios resultados de prueba pulsando el círculo gris que está a la izquierda del identificador de muestra. Aparecerá una marca de verificación junto a los resultados seleccionados. Para anular la selección de los resultados de la prueba, pulse la marca de verificación. La lista completa de resultados se puede seleccionar pulsando el círculo de la marca de verificación en la fila superior. Tras seleccionar los resultados para cargarlos, pulse el botón Upload Upload (Cargar; figura 88).

administrator Test Results 17:33 2018-04-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
91113	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:22	pos
8265	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:20	pos
12	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:57	pos
123456	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:39	pos
77702	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:42	pos
77701	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:40	pos

Page 1 of 2

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

Figura 88. Pantalla View Results (Ver resultados).

7.5 Resolución de problemas de la conectividad del host

Para resolver problemas de la conectividad del host, consulte la sección 10.1.

8 Control externo (External Control, EC)

El software del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se puede configurar, de forma que ayude a los laboratorios con los procesos de control de calidad basados en controles externos. La finalidad de estos procedimientos es verificar que el procesamiento de una muestra conocida produce los resultados previstos a nivel de patógenos. Siga las políticas de su organización para asegurarse de que se establecen los procedimientos adecuados, independientemente del uso de las funcionalidades descritas en esta sección.

Si la función está habilitada, permite la configuración de intervalos tras los cuales se debe realizar una prueba de EC por cada ensayo y módulo. Se mostrará un recordatorio a los usuarios si hay pendiente una prueba de EC antes de configurar una prueba.

Cuando se realiza una prueba de EC, se selecciona una muestra de EC cuando se configura la serie. La muestra de EC determina cuáles son los resultados previstos para cada analito de un ensayo probado. Si los resultados previstos configurados en una muestra de EC coinciden con los resultados reales de la prueba, la prueba de EC tiene un resultado satisfactorio. Si al menos un analito no cumple con su resultado previsto, la prueba de EC falla. El usuario recibe un aviso antes de configurar una prueba si se usa un módulo para el cual ha fallado la prueba de EC anterior.

8.1 Configuración del control externo

Consulte la sección 6.6 para habilitar y configurar la función EC.

8.2 Procedimiento para realizar una prueba de EC

Todos los usuarios deben llevar un equipo de protección personal adecuado, como guantes, cuando toquen la pantalla táctil del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Pulse el botón  Run Test (Realizar prueba) situado en la esquina superior derecha de la pantalla principal.

Nota: Si el control externo (External Control, EC) está habilitado y está pendiente la realización de una prueba de EC, aparece un recordatorio para ejecutar la prueba con una muestra de EC. Los usuarios pueden elegir la realización de una prueba de EC o descartar el recordatorio.

Nota: Si el EC está habilitado y la última prueba de EC realizada con el módulo seleccionado ha fallado, se muestra una advertencia. Los usuarios deben elegir de forma explícita si desean realizar una prueba con el módulo seleccionado de todos modos.

2. Active el botón de conmutación EC Test (Prueba de EC) (figura 89).

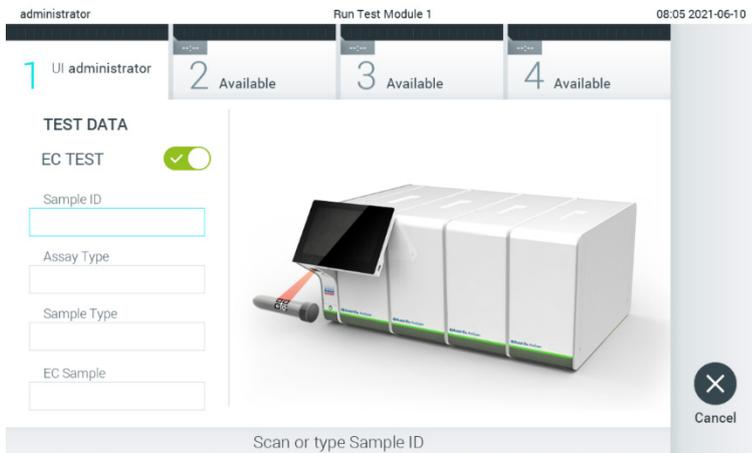


Figura 89. Activación del botón de alternancia EC Test (Prueba de EC) para habilitar una prueba de EC.

3. Cuando se le indique, escanee el código de barras del identificador de muestra con el lector de códigos de barras que está integrado en el módulo operativo (figura 89)

Nota: En función de la configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, también puede resultar posible introducir el identificador de muestra mediante el teclado virtual de la pantalla táctil. Para obtener información más detallada, consulte la sección 6.10.4.

4. Cuando se le indique, escanee el código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx que se debe utilizar. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 reconoce automáticamente el ensayo que se debe realizar en función del código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx (figura 90)

Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no aceptará cartuchos de ensayo QIAstat-Dx con una fecha de caducidad vencida, cartuchos utilizados anteriormente ni cartuchos para ensayos que no estén instalados en la unidad. En estos casos, aparecerá un mensaje de error. Para obtener información más detallada, consulte la sección 10.2.

Nota: Para ver las instrucciones sobre la importación y la adición de ensayos en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte la sección 6.9.3.

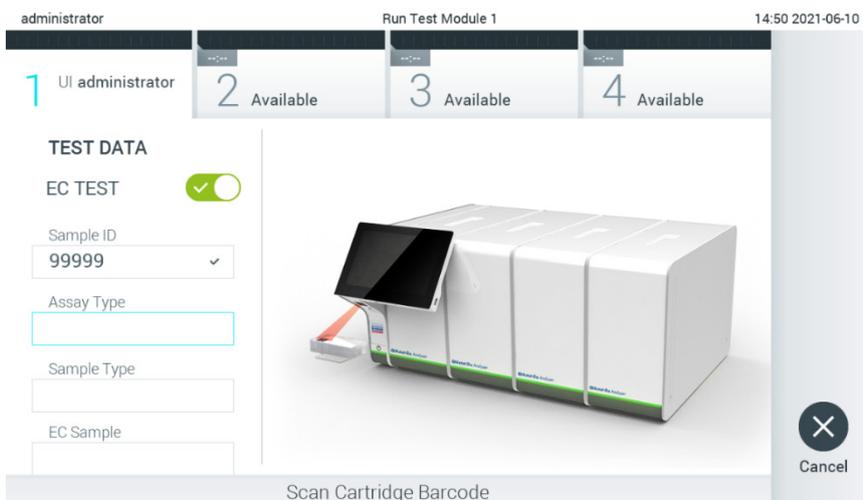


Figura 90. Escaneo del código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

5. Si es necesario, seleccione el tipo de muestra adecuado de la lista (figura 91).

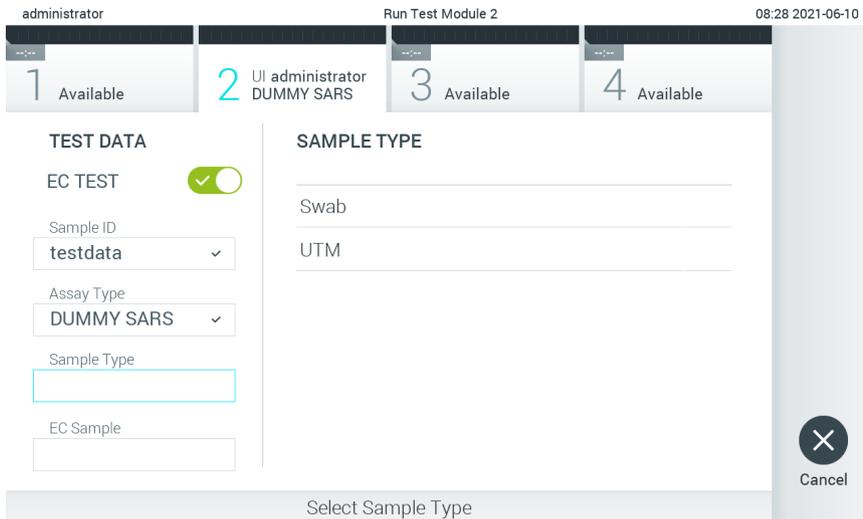


Figura 91. Selección de un tipo de muestra.

6. Seleccione la muestra de EC adecuada de la lista. Solo se muestran las muestras de EC del tipo de ensayo seleccionado (figura 92).

Si no hay ninguna muestra de EC configurada para el ensayo seleccionado, la lista de muestras de EC estará vacía y no será posible iniciar una serie de prueba de EC.

Nota: Consulte la sección 6.6 para obtener instrucciones sobre la configuración de muestras de EC.

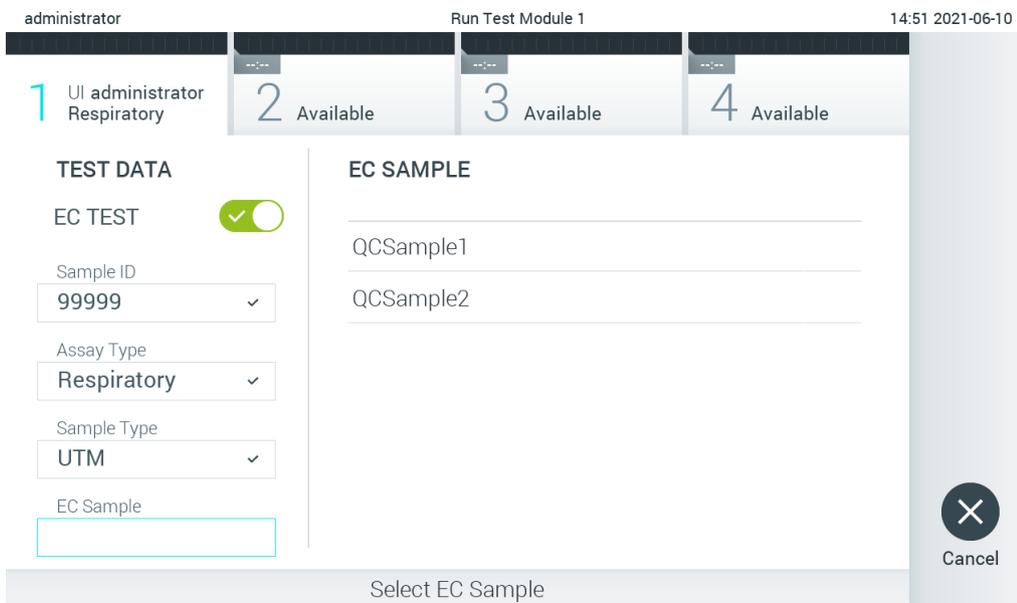


Figura 92. Selección de muestra de EC.

7. Aparecerá la pantalla Confirm (Confirmar). Revise los datos introducidos y realice los cambios necesarios; para ello, pulse en los campos correspondientes en la pantalla táctil y modifique la información (figura 93).

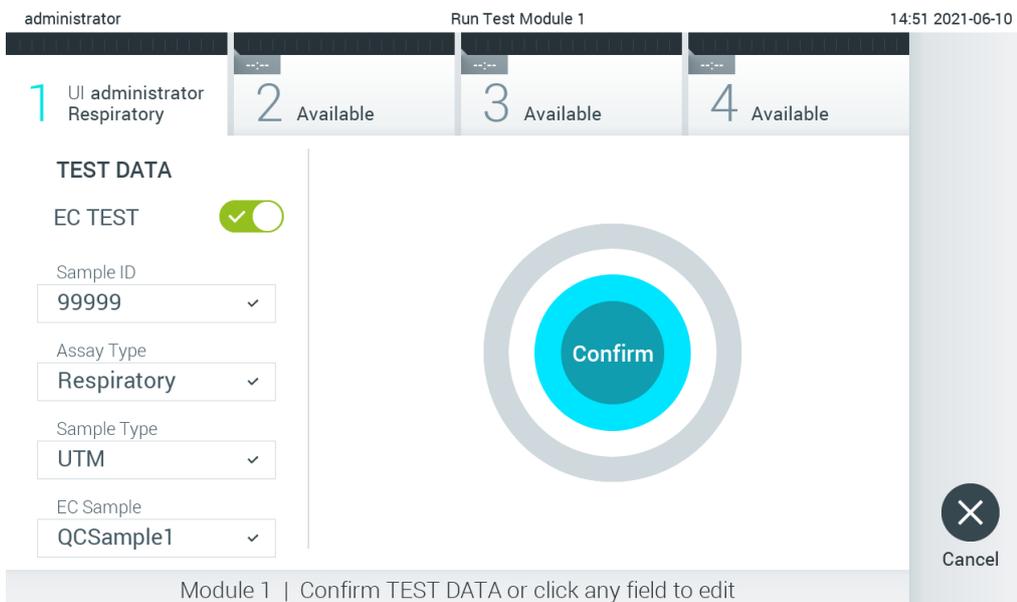


Figura 93. Pantalla Confirm (Confirmar).

8. Pulse  Confirm (Confirmar) cuando todos los datos que se muestren sean correctos. Si es necesario, pulse el campo que corresponda para modificar su contenido o pulse Cancel (Cancelar) para cancelar la prueba.

9. Asegúrese de que ambas tapas de la muestra del puerto para hisopo y el puerto principal del cartucho de ensayo QIAstat-Dx estén bien cerradas. Cuando el puerto de entrada del cartucho ubicado en la parte superior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se abra automáticamente, introduzca el cartucho de ensayo QIAstat-Dx con el código de barras mirando hacia la izquierda y las cámaras de reacción mirando hacia abajo (figura 94).

Nota: Cuando hay conectados varios módulos analíticos a un módulo operativo, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 selecciona automáticamente el módulo analítico en el que se va a realizar la prueba.

Nota: No es necesario empujar el cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Colóquelo correctamente en el puerto de entrada del cartucho y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lo desplazará automáticamente hacia el interior del módulo analítico.



Figura 94. Introducción del cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

10. Una vez que detecte el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cerrará automáticamente la tapa del puerto de entrada del cartucho y comenzará la realización de la prueba. El operador no tendrá que realizar ninguna otra acción. Mientras se está realizando la prueba, el tiempo restante de la serie se muestra en la pantalla táctil (figura 95).

Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no aceptará un cartucho de ensayo QIAstat-Dx que no sea el que se ha utilizado y escaneado durante la configuración de la prueba. Si se introduce un cartucho distinto del que se ha escaneado, se generará un error y el cartucho se expulsará automáticamente.

Nota: Hasta este momento, es posible cancelar la ejecución de la prueba; para ello, se debe seleccionar el botón Cancel (Cancelar) en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil.

Nota: En función de la configuración del sistema, es posible que se solicite al operador que vuelva a introducir su contraseña de usuario para comenzar la realización de la prueba.

Nota: La tapa del puerto de entrada del cartucho se cerrará automáticamente después de 30 segundos si no se coloca un cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el puerto. Si esto sucede, repita el procedimiento comenzando con el paso 7.

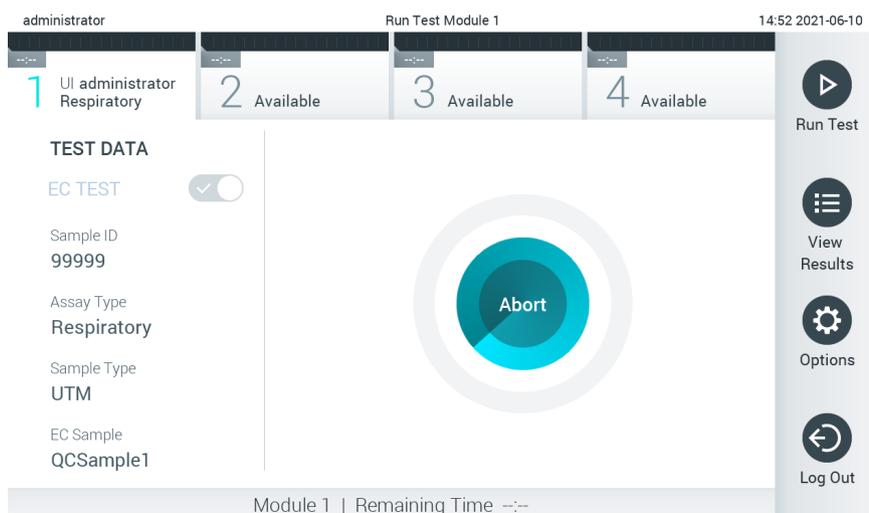


Figura 95. Pantalla de ejecución de la prueba y tiempo restante para finalizar la prueba.

11. Una vez finalizada la prueba, aparecerá la pantalla Eject (Expulsar; figura 96). Pulse  Eject (Expulsar) en la pantalla táctil para retirar el cartucho de ensayo QIAstat-Dx y desecharlo como residuo de peligro biológico de acuerdo con todas las normativas y leyes en materia de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales.

Nota: El cartucho de ensayo QIAstat-Dx se debe extraer cuando se abra el puerto de entrada del cartucho y se expulse el cartucho. Si el cartucho no se retira después de 30 segundos, se volverá a introducir automáticamente en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y se cerrará la tapa del puerto de entrada del cartucho. Si esto sucede, pulse Eject (Expulsar) para volver a abrir la tapa del puerto de entrada del cartucho y, a continuación, retire el cartucho.

Nota: Los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx se deben desechar. No es posible reutilizar cartuchos para pruebas que se han iniciado, pero que posteriormente haya cancelado el operador o para pruebas en las que se ha detectado un error.

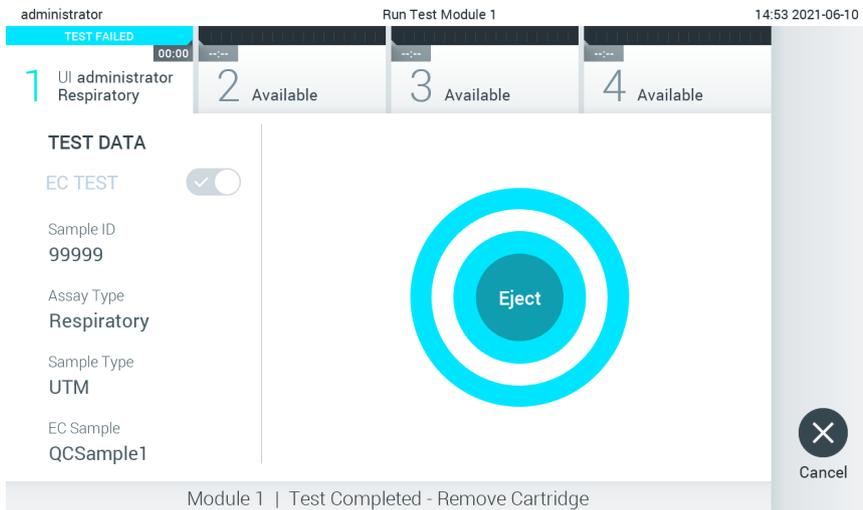


Figura 96. Visualización de la pantalla Eject (Expulsar).

12. Una vez que se ha expulsado el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, aparecerá la pantalla de resultados Summary (Resumen; figura 97). Para obtener información más detallada, consulte la sección 8.3.

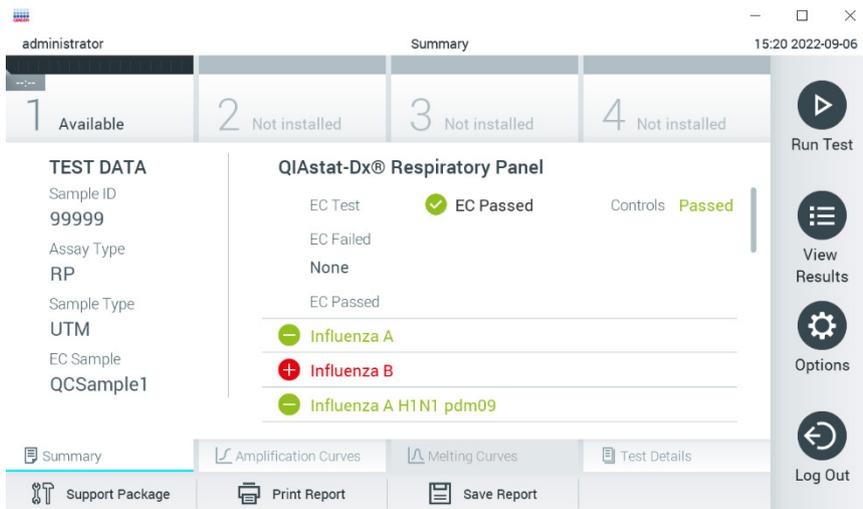


Figura 97. Pantalla de resumen de resultados de EC.

Nota: Si se produjo un error con el módulo analítico durante el análisis, es posible que transcurra cierto tiempo hasta que se muestren los resultados de la serie en el resumen **View Results** (Ver resultados).

8.3 Visualización de los resultados de la prueba de EC

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpreta y guarda automáticamente los resultados de la prueba. Después de expulsar el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, aparece de forma automática la pantalla de resultados Summary (Resumen; consulte la figura 98).

Nota: Para ver los posibles resultados y saber cómo interpretar los resultados del ensayo, consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo.

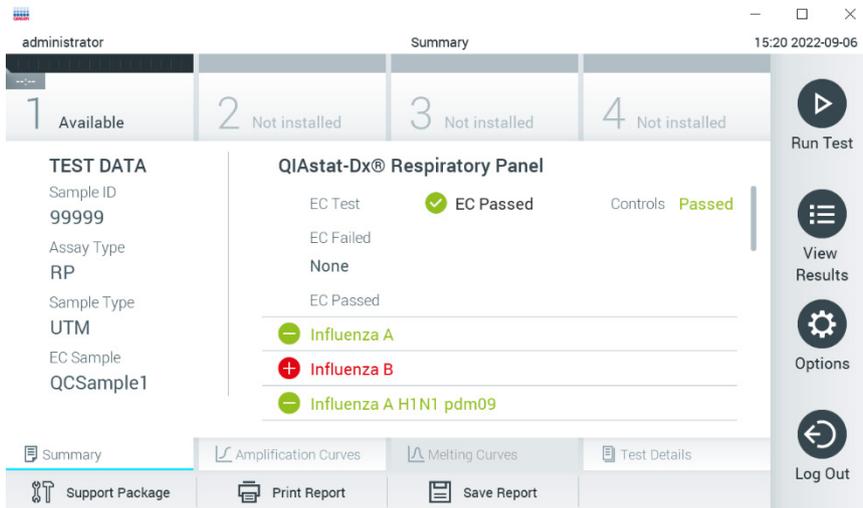


Figura 98. Pantalla de resumen de resultados de EC.

La parte principal de la pantalla incluye el resultado de EC global (es decir, EC Passed [EC satisfactorio] o EC Failed [EC con errores]) y las tres listas siguientes:

- La primera lista incluye todos los patógenos analizados en la muestra, donde el resultado previsto configurado en la muestra de EC **no** coincide con el resultado de prueba real, es decir, **EC failed** (EC fallado). Solo se incluyen los analitos que se tienen en cuenta en la muestra de EC.
Los patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo **+** y aparecen en color rojo. Los patógenos analizados, pero que no se han detectado, van precedidos de un signo **-** y aparecen en color verde. Los patógenos equívocos van precedidos de un signo de interrogación **?** y aparecen en color amarillo.
- La segunda lista incluye todos los microorganismos patógenos analizados en la muestra donde el resultado esperado configurado en la muestra de EC no coincide con el resultado de la prueba, es decir, el EC passed (EC aprobado). Solo se incluyen los analitos que se tienen en cuenta en la muestra de EC.
Los patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo **+** y aparecen en color rojo. Los patógenos analizados, pero que no se han detectado, van precedidos de un signo **-** y aparecen en color verde.
- La tercera lista incluye todos los patógenos analizados en la muestra. Los patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo **+** y aparecen en color rojo. Los patógenos analizados, pero que no se han detectado, van precedidos de un signo **-** y aparecen en color verde. Los patógenos equívocos van precedidos de un signo de interrogación **?** y aparecen en color amarillo.
- Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje "Failed" (Con error), seguido del código de error específico.

Los siguientes Test Data (Datos de la prueba) aparecen en el lado izquierdo de la pantalla:

- Sample ID (ID de muestra)
- Assay Type (Tipo de ensayo)
- Sample Type (Tipo de muestra)
- EC sample (Muestra de EC)
- LIS Upload Status (Estado de carga del LIS) (si procede)

En función de los derechos de acceso del usuario, existen otros datos sobre el ensayo disponibles a través de las pestañas que aparecen en la parte inferior de la pantalla (p. ej., gráficos de amplificación, curvas de fusión y detalles de la prueba).

Los datos del ensayo se pueden exportar pulsando Save Report (Guardar informe) en la barra inferior de la pantalla.

Puede imprimir el informe con tan solo pulsar Print Report (Imprimir informe) en la barra inferior de la pantalla.

Se puede crear un paquete de soporte para el ciclo seleccionado o para todos los ciclos fallidos pulsando **Support Package** (Paquete de soporte) en la barra inferior de la pantalla. Si necesita asistencia, envíe el paquete de soporte al servicio técnico de QIAGEN.

8.3.1 Visualización de las curvas de amplificación de EC

La interpretación de las curvas de amplificación no difiere de las pruebas que no son de EC. Consulte la sección 5.5.1 para obtener más información.

8.3.2 Visualización de las curvas de fusión de EC

La interpretación de las curvas de fusión no difiere de las pruebas que no son de EC. Consulte la sección 5.5.2 para obtener más información.

8.3.3 Visualización de los detalles de la prueba de EC

Al visualizar un resultado de prueba de EC, pulse  Test Details (Detalles de la prueba) para revisar los resultados de EC con mayor detalle. Desplácese hacia abajo para ver el informe completo.

Los siguientes detalles de la prueba se muestran en la pantalla:

- User ID (Identificador de usuario)
- Cartridge SN (SN de cartucho [número de serie])
- Cartridge Expiration Date (Fecha de caducidad del cartucho)
- Module SN (SN de módulo [número de serie])
- Test Status (Estado de la prueba: Completed [Finalizada], Failed [Con error] o Canceled [Cancelada] por el operador)
- Error Code (Código de error) (si procede)
- Error Message (Mensaje de error) (si procede)
- Test Start Date and Time (Fecha y hora de inicio de la prueba)
- Test Execution Time (Hora de ejecución de la prueba)
- Assay Name (Nombre del ensayo)
- Test ID (Identificador de la prueba)
- EC sample (Muestra de EC)
- Test Result (Resultado de la prueba) (para cada analito, resultado total de la prueba: EC Passed (EC satisfactorio) [ecpass] y EC Failed (EC con errores) [ecfail]).
- Si una prueba de EC resulta satisfactoria, los resultados previstos para cada patógeno coinciden con los resultados detectados.
- List of analytes (Lista de analitos) analizados en el ensayo (agrupados por Detected Pathogen [Patógeno detectado], Equivocal [Equivoco], Not Detected Pathogens [Patógenos no detectados], Invalid [No válido], Not Applicable [No aplicable], Out of Range [Fuera de rango], Passed Controls [Controles aprobados] y Failed Controls [Controles no aprobados]), con los valores de CT y fluorescencia de punto final (si están disponibles para el ensayo).

- Junto a cada analito, se muestra el resultado previsto y el resultado de EC en columnas separadas. Si un analito no se tiene en cuenta en la serie de EC, no se muestra ningún resultado esperado ni ningún resultado de EC.
- La columna del resultado previsto se determina mediante la configuración de la muestra de EC seleccionada durante la configuración de la prueba.
- La columna del resultado de EC es una comparación entre el resultado real del analito y el resultado esperado de los analitos que se tienen en cuenta. El resultado de EC ha resultado satisfactorio si el resultado real y el previsto son el mismo. El resultado de EC es erróneo si el resultado real y previsto no coinciden (consulte la figura 99). Los analitos que no se tienen en cuenta en la serie de EC no se comparan con el resultado real.

Nota: Los resultados previstos se basan en la configuración de la muestra de EC en el momento del inicio de la prueba.

- List of internal controls (Lista de controles internos), con los valores de C_T y fluorescencia de punto final (si están disponibles para el ensayo)

administrator Test Details 15:23 2022-09-06

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA
 Sample ID
 99999
 Assay Type
 RP
 Sample Type
 UTM
 EC Sample
 QCSample1

TEST DETAILS
 Test Result **ecpass**
 Error Code **None**

Detected	Expected Result	EC Result
Influenza B Ct 34.1 - EP 14,007	+	Passed
Rhinovirus/Enterovirus Ct 34.2 - EP 128,568	+	Passed
Adenovirus Ct 37.1 - EP 102,230	+	Passed

Run Test
View Results
Options
Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Figura 99. Pantalla de detalles de la prueba de EC.

9 Mantenimiento

En esta sección se describen las tareas de mantenimiento necesarias para el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

9.1 Tareas de mantenimiento

En la tabla 19 se proporciona una lista de las tareas de mantenimiento que se van a realizar en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tabla 19. Descripciones de tareas de mantenimiento

Tarea	Frecuencia
Limpeza o descontaminación de la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Se deberá realizar en caso de que se viertan líquidos, productos químicos o muestras biológicas (potencialmente infecciosos) en la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Cambio del filtro de aire	Deberá realizarse con periodicidad anual

9.2 Limpieza de la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales Utilice gafas, una bata de laboratorio y guantes de protección al limpiar el instrumento para evitar riesgos biológicos y químicos.
ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales Desconecte el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.
PRECAUCIÓN 	Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 No vierta productos químicos u otros líquidos dentro o fuera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Los daños causados por líquidos derramados supondrá la anulación de la garantía.
PRECAUCIÓN 	Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 No vierta líquidos en la pantalla táctil ni la moje. Para limpiar la pantalla táctil, utilice la gamuza para la pantalla que se proporciona con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Use los siguientes materiales para limpiar la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Detergente suave
- Toallas de papel
- Agua destilada

Para limpiar la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Utilice guantes, bata y gafas protectoras de laboratorio.
2. Humedezca una toalla de papel con detergente suave y limpie la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, así como la zona de trabajo circundante. Intente no mojar la pantalla táctil. Para limpiar la pantalla táctil, utilice la gamuza para la pantalla que se proporciona con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Repita el paso 2 tres veces con toallas de papel limpias.
4. Humedezca una toalla de papel con agua destilada y limpie la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para eliminar los restos de detergente. Repítalo dos veces.
5. Seque la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con una toalla de papel limpia.

9.3 Descontaminación de la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>Utilice gafas, una bata de laboratorio y guantes de protección al limpiar el instrumento para evitar riesgos biológicos y químicos.</p> <p>La lejía irrita los ojos y la piel y puede liberar gases peligrosos (cloro). Utilice suficiente equipo de protección personal.</p>
---	---

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>Desconecte el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.</p>
---	--

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>No vierta productos químicos u otros líquidos dentro o fuera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Los daños causados por líquidos derramados supondrá la anulación de la garantía.</p>
--	--

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>No vierta líquidos en la pantalla táctil ni la moje. Para limpiar la pantalla táctil, utilice la gamuza para la pantalla que se proporciona con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---

Use los siguientes materiales para descontaminar la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Solución de lejía del 10 %
- Toallas de papel
- Agua destilada

Para descontaminar la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Utilice guantes, bata y gafas protectoras de laboratorio.
2. Humedezca una toalla de papel con solución de lejía al 10 % y limpie la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, así como la zona de trabajo circundante. Intente no mojar la pantalla táctil. Espere como mínimo tres minutos para que la solución de lejía reaccione con los contaminantes.
3. Cámbiese los guantes.

4. Repita los pasos 2 y 3 dos veces más con toallas de papel limpias.
5. Humedezca una toalla de papel con agua destilada y limpie la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para eliminar los restos de solución de lejía. Repítalo dos veces.
6. Seque la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con una toalla de papel limpia.

9.4 Sustitución del filtro de aire

El filtro de aire debe cambiarse cada año para garantizar que haya un caudal de aire adecuado dentro de la unidad.

El filtro de aire se encuentra debajo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el usuario puede acceder a él desde la parte delantera del instrumento.

Pueden usarse filtros de aire de QIAGEN como sustitutos. El número de catálogo del material es: 9026189 Air Filter Tray

Para cambiar el filtro de aire, siga estos pasos:

1. Ponga el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en modo de espera pulsando el botón ON/OFF (Encendido/apagado) en la parte delantera del instrumento.
2. Coloque una mano debajo del cajón del filtro de aire en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y utilice los dedos para empujarlo ligeramente hacia arriba.
3. Tire de filtro de aire hasta que se haya retirado completamente el cajón del filtro. Deseche el filtro de aire usado.
4. Retire el cajón del filtro de aire nuevo de su bolsa protectora.
5. Introduzca el cajón del filtro de aire nuevo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. La unidad ahora está lista para su uso.

PRECAUCIÓN



Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Use solamente piezas originales de QIAGEN. El uso de piezas no autorizadas puede causar daños en la unidad y supondrá la anulación de la garantía.

9.5 Reparación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

La reparación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 solo deben realizarla representantes autorizados por QIAGEN. Si el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no funciona según lo esperado, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN mediante la información de contacto de la sección 10.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

No abra la carcasa del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. No intente reparar ni modificar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

La apertura de la carcasa o la modificación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 de manera inapropiada puede provocar lesiones al usuario y daños en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0; además, los daños supondrán la anulación de la garantía.

10 Resolución de problemas

En esta sección se proporciona información sobre algunos problemas que pueden producirse con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, junto con posibles causas y soluciones. La información es específica para el instrumento. Para conocer la información relativa a la resolución de problemas relacionados con el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, consulte las instrucciones de uso del cartucho correspondiente.

Si necesita asistencia adicional, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN mediante la información de contacto que se indica a continuación:

Sitio web: support.qiagen.com

Cuando se comunique con el servicio técnico de QIAGEN por un error con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, anote los pasos que han dado lugar al error y cualquier información que aparezca en los cuadros de diálogo. Esta información ayudará al servicio técnico de QIAGEN a resolver el problema.

Cuando se ponga en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para notificar un error, tenga a mano la información siguiente:

- Número de serie, tipo, versión del software y los archivos de definición del ensayo instalados del QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Código de error (si procede)
- Fecha y hora de la primera aparición del error
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Si es posible, una fotografía del error
- Paquete de soporte

10.1 Errores de hardware y de software

Error	Posible causa	Comentarios y sugerencias
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start (El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no se inicia.)	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no está conectado a la toma de corriente. El interruptor de la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no está encendido. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está en modo de espera.	Compruebe que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está conectado a la toma de corriente. Encienda el instrumento con interruptor de alimentación de la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pulse el botón ON/OFF (Encendido/apagado) para que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 salga del modo de espera.
Analytical Module not detected. (No se detecta el módulo analítico.)	El puente del módulo analítico/operativo no está conectado correctamente.	Compruebe que el puente entre el módulo operativo y el módulo analítico esté correctamente conectado.
The Analytical Module status indicator is red. (El indicador de estado del módulo analítico es de color rojo.)	Error de hardware.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (La pantalla táctil no responde.)	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está en modo de espera (el indicador de estado se muestra en color azul). Error de hardware.	Pulse el botón ON/OFF (Encendido/apagado) en el módulo operativo. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Error	Posible causa	Comentarios y sugerencias
Bar code reader does not scan. (El lector de códigos de barras no realiza las lecturas.)	La función de códigos de barras del ID de muestra no está activada. El lector de códigos de barras tiene un problema de hardware o software.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para configurar la función de códigos de barras en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (El cartucho de ensayo QIAstat-Dx está atascado dentro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Error mecánico del módulo.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (La tapa del puerto de entrada del cartucho no se abre.)	Error mecánico del módulo.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
The Run Test button is not active. (El botón Run Test [Realizar prueba] no está activo.)	Hay un cartucho de ensayo QIAstat-Dx aún dentro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y se debe expulsar antes de que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 permita la realización de una nueva prueba. El módulo no está disponible.	El cuadro de estado del módulo en la barra de estado del módulo debe mostrar el texto "Eject cartridge" (Expulsar cartucho). Pulse el cuadro de estado del módulo y, a continuación, pulse Eject (Expulsar). Compruebe que el puente entre el módulo operativo y el módulo analítico esté correctamente conectado.
Assay does not run. (El ensayo no se ejecuta.)	El usuario no tiene derechos para realizar la prueba. El ensayo no se ha instalado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento. Debe instalarse el ensayo. Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento.
Result upload status is "Error". (El estado de la carga de resultados es "Error".)	Se ha perdido la conectividad con el host. Se ha superado el tiempo de espera de comunicación con el host. Mensaje rechazado del host.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para comprobar los detalles de la conexión y la conectividad de la prueba. Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para comprobar la configuración del valor Timeout (Tiempo de espera), que se puede aumentar hasta un valor máximo de 60 segundos. Si ya está definido el valor máximo, se debe revisar el funcionamiento de la red. El host ha rechazado el mensaje por algún motivo (no se ha reconocido el ensayo, problemas semánticos, etc.). Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (No se puede cargar un resultado.)	El estado del resultado ha caducado.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para comprobar el Expire Time (Tiempo de expiración) en la configuración del HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (No se puede realizar una prueba porque no hay solicitud de prueba.)	No hay solicitud de prueba para el identificador de muestra y la opción Force Order (Forzar solicitud) está activada en la configuración del HIS/LIS. Problema de conectividad con el LIS y opción Force Order (Forzar solicitud) activada en la configuración del HIS/LIS.	Póngase en contacto con un administrador del LIS para comprobar si hay una solicitud para este identificador de muestra concreto en el LIS. Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para comprobar la conectividad con el host. Para realizar un ensayo sin una solicitud de prueba, desactive la opción Force Order (Forzar solicitud) en la configuración del HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (La impresora no está configurada correctamente o no se pueden imprimir los informes de las pruebas.)	El mal funcionamiento de la impresora se puede deber a varias causas.	Visite QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup para consultar las preguntas frecuentes sobre la resolución de problemas para la configuración de impresoras y asesoramiento sobre cómo evitar los problemas más frecuentes relacionados con impresoras.
Time zone change is not applied (No se aplicó el cambio de la zona horaria).	El dispositivo no reconoce la zona horaria seleccionada.	Seleccione una zona horaria distinta con la misma diferencia horaria.

10.2 Mensajes de error y advertencia

Error o advertencia	Explicación	Comentarios y sugerencias
The AM in the slots has changed. (El módulo analítico de las ranuras ha cambiado.)	El sistema detecta que la configuración de hardware ha cambiado. Como mínimo uno de los módulos analíticos ha cambiado a otra ubicación.	No es necesario realizar ninguna acción. El sistema se puede autoconfigurar después de que la ubicación de un módulo cambie.
Performing a backup is recommended before updating or restoring. (Se recomienda realizar una copia de seguridad antes de actualizar o restaurar.)	Pueden perderse los datos durante el proceso de actualización si se produce un error. Una copia de seguridad permite la recuperación del sistema y de los datos.	Se recomienda encarecidamente realizar una copia de seguridad del sistema antes de restaurar o actualizar el sistema.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (El apagado no es posible. Detenga todas las pruebas y expulse los cartuchos.)	Cuando se realiza una prueba, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no se puede apagar.	Espere hasta que finalice la prueba o cancele la prueba y, a continuación, apague el sistema.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (El espacio del disco <i>ddd</i> libre ha alcanzado el nivel de advertencia o crítico.)	El servicio técnico de QIAGEN debe revisar el sistema para añadir espacio adicional en el disco.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
The system was not shut down properly last time. (El sistema no se apagó correctamente la última vez.)	El sistema no se apagó siguiendo el procedimiento. Pueden haberse perdido los datos de la última prueba.	El QIAstat-Dx Analyzer debe apagarse correctamente pulsando el botón ON/OFF (Encendido/apagado) en la parte delantera del instrumento antes de apagarlo; para ello, se debe usar el interruptor de alimentación de la parte trasera del instrumento o bien desconectarlo de la toma de corriente, como se explica en la sección 6.13.
Test result with invalid data found. (Realización de prueba con datos no válidos.)	Se produjo un error inesperado durante la última prueba.	Intente volver a realizar la prueba con un cartucho de ensayo QIAstat-Dx nuevo. Si el problema persiste o se produce con frecuencia, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Comportamiento inesperado del módulo analítico <i>nnn</i> .)	Error general del sistema.	Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Update data aborted, error occurred. (Se ha cancelado la actualización de los datos, se ha producido un error.)	Se ha producido un error inesperado al actualizar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
No backup file found! (No se ha encontrado el archivo de copia de seguridad.)	No se ha encontrado un archivo de copia de seguridad .dbk adecuado en el dispositivo de almacenamiento USB.	Compruebe si el archivo existe en el dispositivo de almacenamiento USB. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Assay <assay_id> not available. Code: 0x400 (Ensayo <assay_id> no disponible. Código: 0x400)	El ensayo correspondiente al cartucho de ensayo QIAstat-Dx no se ha importado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Importe el ensayo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (consulte la sección 6.9.3).
Assay <assay_name> not active. (Ensayo <nombre_del_ensayo> no activo.)	El ensayo no está activo.	Active el ensayo (consulte la sección 6.9.1).
Assay <assay_name> already imported. Code: 0x0304 (Ensayo <assay_name> ya importado. Código: 0x0304)	Hay un ensayo con el mismo identificador y la misma versión disponible en la base de datos.	El ensayo ya se ha cargado al sistema. No es necesario realizar ninguna acción.

Error o advertencia	Explicación	Comentarios y sugerencias
Import assay failed; the assay file is invalid. (Error al importar en ensayo; el archivo del ensayo no es válido.)	El archivo del ensayo que se va a importar no es correcto.	Descargue de nuevo el archivo del ensayo desde www.qiagen.com . Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si el problema continúa.
Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305 (La importación del ADF <adf_name> ha fallado. Código: 0x0305)	El archivo del ensayo que se va a importar no es correcto.	Descargue de nuevo el archivo del ensayo desde www.qiagen.com . Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si el problema continúa.
Login failed! (Error de inicio de sesión).	Se ha producido un error en la operación de inicio de sesión.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento.
Login failed! (Error de inicio de sesión).	El usuario no tiene permiso para utilizar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para activar el usuario (consulte la sección 6.8.1).
The user is not activated (Error de inicio de sesión. El usuario no está activado).		
Login failed! (Error de inicio de sesión).	La contraseña introducida es incorrecta.	Después de tres intentos en la introducción de la contraseña, el usuario deberá esperar un minuto antes de volver a intentar iniciar la sesión. Si se ha olvidado la contraseña, póngase en contacto con el administrador del instrumento para establecer una contraseña nueva.
Wrong Password! (Error de inicio de sesión. Contraseña incorrecta.)		
Login failed! (Error de inicio de sesión).	El usuario no se ha añadido al sistema.	Póngase en contacto con el administrador del instrumento o con el supervisor del laboratorio para añadir el usuario nuevo.
User identification does not exist. (Error de inicio de sesión. La identificación del usuario no existe).		
Passwords are not identical! (Las contraseñas no son idénticas).	Para establecer una contraseña nueva, debe introducirla dos veces de manera idéntica.	Introduzca dos contraseñas idénticas.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Contraseña no válida. Longitud mín. 6 caracteres. Longitud máx. 15 caracteres. Caracteres permitidos: 0-9, a-z, A-Z, _, espacio.)	La contraseña no cumple las políticas de seguridad.	Defina una contraseña con una longitud mínima de 6 caracteres y una longitud máxima de 15, que incluya únicamente los caracteres permitidos: 0-9, a-z, A-Z, _, espacio.
Export failed! (Error en la exportación).	Se ha producido un error inesperado durante la operación de exportación de resultados.	Vuelva a intentar la operación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
USB Device not found. (Dispositivo USB no encontrado.)	No se ha detectado el dispositivo de almacenamiento USB en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El dispositivo de almacenamiento USB está cifrado o no tiene formato FAT32.	Introduzca un dispositivo de almacenamiento USB en el puerto USB.
Bar code reading failed. (Error de lectura de código de barras.)	Error de funcionamiento del lector de códigos de barras.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Failed to scan barcode. (No se ha podido escanear el código de barras.)	No se ha cargado ningún ensayo en el sistema con este código de barras.	Puede que el código de barras esté dañado. Use un cartucho de ensayo QIAstat-Dx distinto. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Test failed, Error: (Error en la prueba, error: <error_code>).	La prueba ha fallado con un error.	Intente de nuevo realizar la prueba con un cartucho de ensayo QIAstat-Dx nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN y proporcione el mensaje con el código de error.

Error o advertencia	Explicación	Comentarios y sugerencias
User has no right to execute assay <assay_name> (El usuario no tiene derecho a ejecutar el ensayo <assay_name>). Código: 0x0402	El usuario no tiene permiso para ejecutar el ensayo.	El permiso puede concederse desde la pantalla User Management (Administración de usuarios; consulte la sección 6.8).
Cartridge already used (Cartucho ya utilizado).	No se puede reutilizar un cartucho de ensayo QIAstat-Dx ya utilizado.	Elimine el cartucho de ensayo QIAstat-Dx utilizado de conformidad con la normativa en materia de seguridad y desechos. Vuelva a realizar la prueba con un cartucho de ensayo QIAstat-Dx nuevo.
Cartridge expired (Cartucho caducado).	El cartucho de ensayo QIAstat-Dx no se puede utilizar porque se ha superado la fecha de caducidad.	El cartucho de ensayo QIAstat-Dx ya no se puede usar. Elimine el cartucho de conformidad con la normativa en materia de seguridad y desechos.
Different cartridge inserted. (Se ha introducido un cartucho diferente).	El cartucho de ensayo QIAstat-Dx introducido no coincide con el cartucho que ha detectado el lector de códigos de barras.	Inserte el mismo cartucho de ensayo QIAstat-Dx que se escaneó con el lector de códigos de barras.
Failed to create file. (No se ha podido crear el archivo.)	No se ha podido crear el archivo de copia de seguridad.	El dispositivo de almacenamiento USB no funciona. Vuelva a intentarlo con un dispositivo de almacenamiento USB diferente.
HIS/LIS timeout. (Se ha agotado el tiempo de espera del HIS/LIS.)	La comunicación entre el instrumento y el LIS ha superado el tiempo de espera.	Compruebe el valor Timeout (Tiempo de espera) en la configuración del HIS/LIS y aumente el valor. Si ya está establecido el valor máximo, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (No pueden cargarse los resultados en estado "Cargando" o "Caducado".)	Un resultado de carga caducado ya no se puede cargar. Mientras un resultado está en estado de carga "Uploading" (Cargando), no se puede cargar.	El tiempo de expiración se puede cambiar en la configuración del HIS/LIS. Después del estado "Uploading" (Cargando), un resultado se puede cargar de nuevo.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (El número máximo de resultados para cargar <núm.> se supera <núm.>.)	Se ha alcanzado el número máximo de resultados para la carga simultánea.	Anule la selección de algunos resultados e inténtelo de nuevo.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (No hay ninguna solicitud de reserva para este ID de muestra. ¿Desea continuar de todos modos?).	El LIS no ha devuelto una solicitud de prueba para un identificador de muestra. La opción Force Order (Forzar solicitud) está establecida en "disabled" (desactivada) en Order Settings (Ajustes de solicitudes).	Continuar la prueba significa que el resultado correspondiente no tendrá una solicitud coincidente en el LIS tras cargar el resultado.
Order not found. (No se ha encontrado la solicitud.)	El LIS no ha devuelto una solicitud de prueba para un identificador de muestra. La opción Force Order (Forzar solicitud) está establecida en "enabled" (activada) en Order Settings (Ajustes de solicitudes).	No es posible realizar la prueba. Este mensaje podría deberse a las razones siguientes: el LIS no envió una solicitud para el identificador de muestra, se superó el tiempo de espera o existe un problema de conexión con el host.
Ordered assay not installed. (No se ha instalado el ensayo solicitado.)	El ensayo solicitado en la solicitud de prueba no se ha instalado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El nombre del ensayo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no coincide con el nombre de ensayo enviado por el LIS.	Instale el ensayo adecuado. Compruebe el nombre de ensayo del LIS en la configuración del HIS/LIS.
No connection to HIS/LIS. (Sin conexión al HIS/LIS.)	No hay conectividad entre el LIS y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Compruebe los detalles de conectividad en la configuración del HIS/LIS.

11 Especificaciones técnicas

Condiciones de funcionamiento

Requisitos de alimentación	100-240 V CA 50-60 Hz IEC 60320-1 Enchufe C14
Fusible	Desfase temporal 1x8A
Temperatura	15-30 °C
Humedad	20-80 % relativa, sin condensación
Altitud	0-3100 m
Luz	Hasta 4000 lux

Condiciones de envío

Temperatura	0-55 °C, humedad relativa máxima del 85 %, sin condensación
-------------	---

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Requisitos de compatibilidad electromagnética	Cumple la normativa IEC 61326 de clase A El equipo se ha diseñado y probado de conformidad con la normativa CISPR 11 de clase A. En un entorno doméstico, puede provocar interferencias de radio, en cuyo caso deberá tomar medidas para reducir las interferencias.
---	--

Módulo operativo

Dimensiones	Anchura:	234 mm
	Altura:	326 mm
	Profundidad:	517 mm
Peso		5 kg

Módulo analítico

Dimensiones	Anchura:	153 mm
	Altura:	307 mm
	Profundidad:	428 mm
Peso		16 kg

Interfaz de Ethernet	Ethernet 1x 10/100 –Base-T
Puertos USB	1 frontal y 3 posteriores

12 Apéndices

12.1 Instalación y configuración de la impresora

En [QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup) podrá consultar las preguntas frecuentes sobre la resolución de problemas para la configuración de impresoras y asesoramiento sobre cómo evitar los problemas más frecuentes relacionados con impresoras.

Hay varias maneras de instalar una impresora en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Después de conectar una impresora a las impresoras del módulo operativo, las impresoras se instalarán con el controlador predeterminado (apéndice 12.1.3), al instalar la impresora a través del software (apéndice 12.1.4), y al instalar un controlador con la interfaz CUPS (apéndice 12.1.5). Se recomienda probar estos procedimientos en el orden en que aparecen.

12.1.1 Conexión de la impresora a través de USB

Para conectar una impresora mediante una conexión USB, siga los pasos indicados a continuación:

1. Conecte el cable USB de la impresora a uno de los puertos USB del módulo operativo. Hay cuatro puertos USB disponibles: uno en el lateral derecho de la pantalla y tres en la parte trasera del instrumento.
2. Continúe con el apéndice 12.1.3.

12.1.2 Conexión de la impresora a través ethernet

Nota: Para conectar una impresora a través de Ethernet, es necesario disponer de una impresora en red, un ordenador local y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ubicados en la misma red local.

Nota: Si se siguen los pasos del apéndice 12.1.5, solo se necesita un ordenador local.

Para instalar una impresora en red mediante una conexión Ethernet, siga los pasos indicados a continuación:

1. Conecte la impresora a una red Ethernet y encienda la impresora.
2. Habilite la configuración de red del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (consulte la sección 6.10.6).
3. Continúe con el apéndice 12.1.3.

12.1.3 Instalación de la impresora con el controlador predeterminado

En el software del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los siguientes pasos para instalar una impresora con un controlador predeterminado:

1. Vaya a los ajustes de impresora en el software de aplicación del módulo operativo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, en **Options** (Opciones) -> **System Config** (Config. del sistema) -> **Printer** (Impresora)
2. Seleccione la impresora predeterminada llamada Default B/W USB (USB en blanco y negro predeterminado, consulte la figura 100)
3. Impresión de un informe

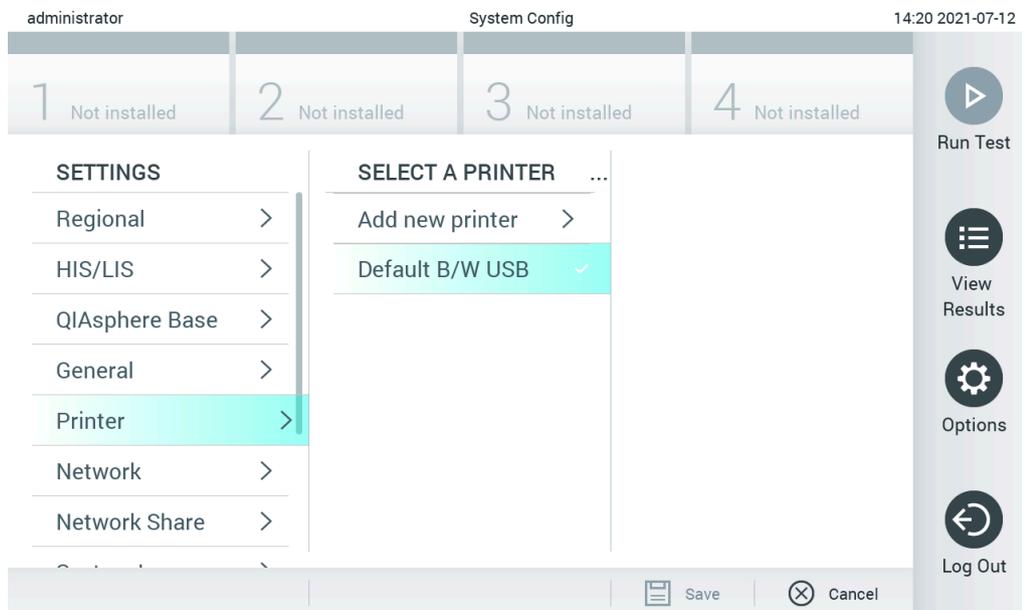


Figura 100. Instalación de la impresora con el controlador predeterminado

12.1.4 Instalación de la impresora con instalación de controlador

En el software del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los siguientes pasos para instalar un controlador de impresora mediante el software:

1. Vaya a los ajustes de impresora en el software de aplicación del módulo operativo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, en **Options** (Opciones) -> **System Config** (Config. del sistema) -> **Printer** (Impresora) -> **Add new printer** (Añadir nueva impresora).
2. Introduzca un nombre de impresora
3. Haga clic en **Select detected Printer** (Seleccionar impresora detectada). Se cargará una lista de impresoras disponibles.
4. Seleccione la impresora que desee de la lista. Si la impresora no se muestra en la lista, continúe con el método alternativo que se describe en el apéndice 12.1.5.
5. Haga clic en **Add Printer** (Añadir impresora; figura 101).
6. Seleccione la impresora recién añadida como impresora nueva.
7. Guarde los ajustes.
8. Imprima un informe.

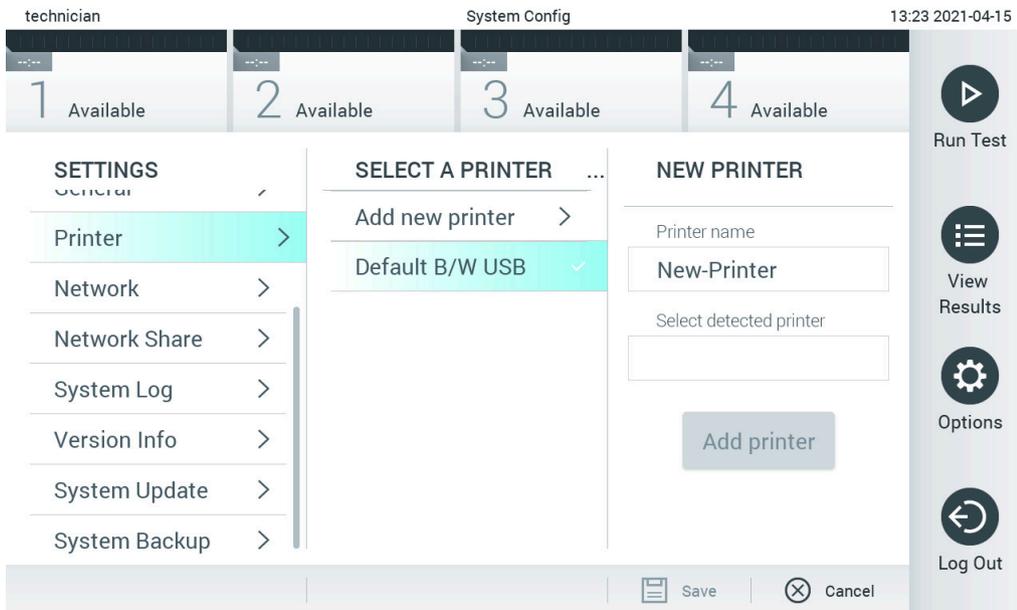


Figura 101. Instalación de la impresora con instalación de controlador

12.1.5 Instalación de controlador de impresora CUPS

El sistema CUPS (Sistema de impresión común de UNIX) es un sistema de impresión para sistemas operativos en ordenadores similares a Unix que permite que el módulo operativo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 actúe como un servidor de impresión. El sistema CUPS utiliza controladores PPD (Descripción de impresora PostScript®) para todas sus impresoras PostScript y dispositivos de impresión no PostScript. El módulo operativo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tiene controladores PPD preinstalados, pero también puede cargar controladores personalizados.

Nota: QIAGEN no puede garantizar que cualquier impresora funcionará con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Para ver una lista de las impresoras probadas, consulte el apéndice 12.1.6.

Para instalar un nuevo controlador de impresora, siga los pasos a continuación:

1. Active CUPS en el software de la aplicación del módulo operativo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en Options (Opciones) -> System Config (Configuración del sistema) -> Network (Red) -> Enable CUPS (Habilitar CUPS) y pulse Save (Guardar) para guardar la configuración (esta operación debe realizarse con privilegios de administrador).

2. Si el ordenador está en la misma red local, conéctese a CUPS con el navegador (por ejemplo: <http://10.7.101.38:631/admin>).

Nota: La dirección IP que se debe utilizar se encuentra en Options (Opciones) -> System Config (Configuración del sistema) -> Network (Red) -> MAC/IP address (Dirección MAC/IP).

Utilice la información siguiente para iniciar sesión:

User name (Nombre de usuario): cups-admin

Password (Contraseña): use la contraseña proporcionada en el software de la aplicación del módulo operativo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, en Options (Opciones) -> System Config (Configuración del sistema) -> Network (Red) -> CUPS settings (Configuración de CUPS).

3. Haga clic en Add printer (Añadir impresora).
4. Seleccione la impresora de la lista de impresoras disponibles en la red y pulse Continue (Continuar).
5. Seleccione Share this printer (Compartir esta impresora) y pulse Continue (Continuar; figura 102).

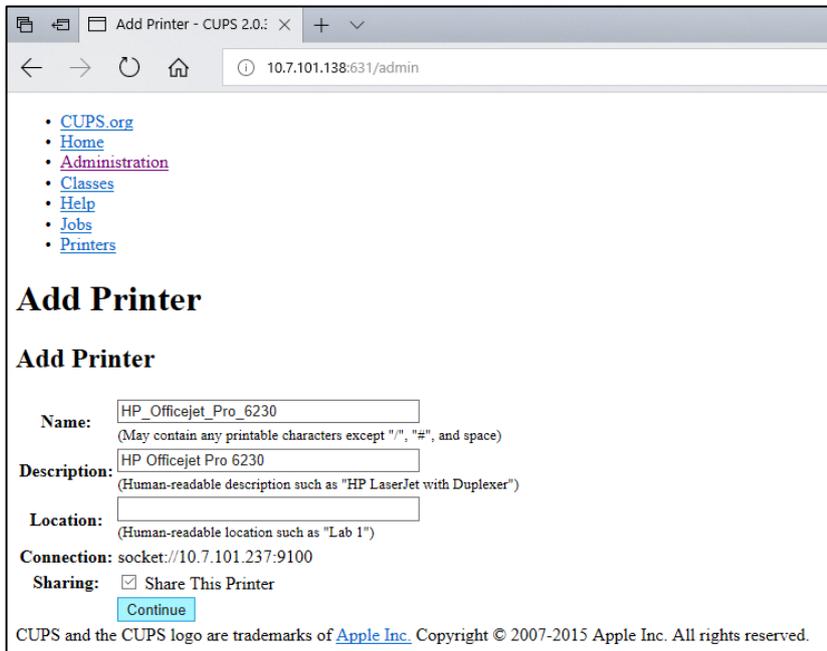


Figura 102. Pantalla "Add printer" (Añadir impresora).

6. Seleccione el controlador de su impresora y pulse Add Printer (Añadir impresora).

Nota: Si el controlador de la impresora no aparece en la lista, utilice el controlador más genérico de la marca de su impresora. Si ninguno de los controladores que aparecen funciona, descargue el controlador de CUPS necesario como archivo PPD de Internet y selecciónelo en el campo Or Provide a PPD File (Proporcionar un archivo PPD) antes de pulsar Add Printer (Añadir impresora; consulte la figura 103).

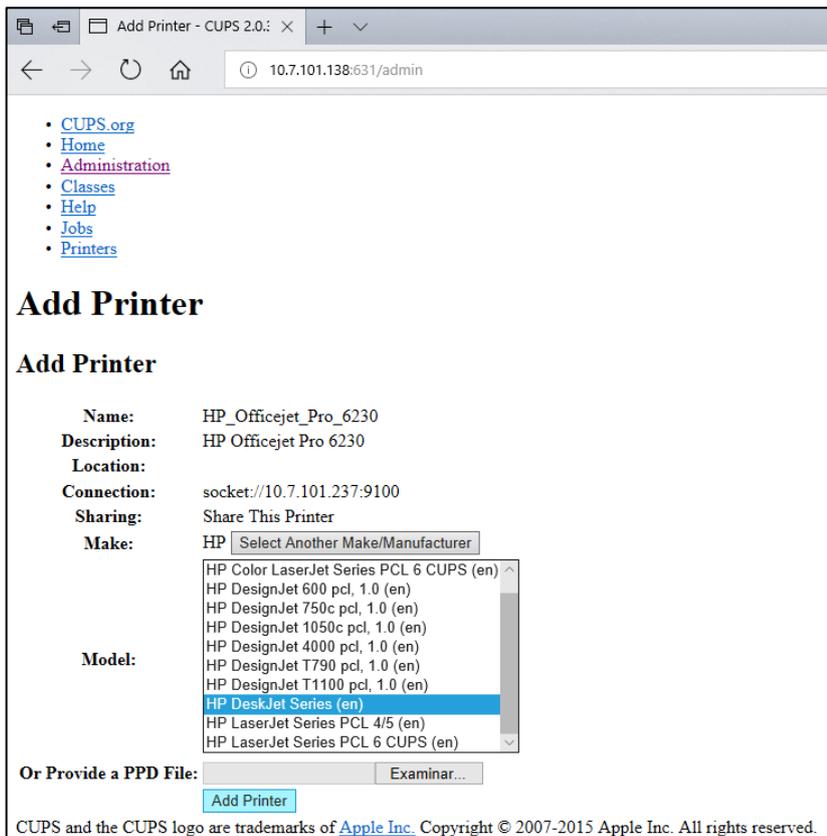


Figura 103. Selección del controlador de la impresora.

7. Seleccione el Media Size (Tamaño de papel) correcto (como "A4"), ya que algunas impresoras no imprimirán si el formato de papel no es correcto. A continuación, guarde la selección pulsando **Set the default Options** (Definir las opciones predeterminadas; figura 104).

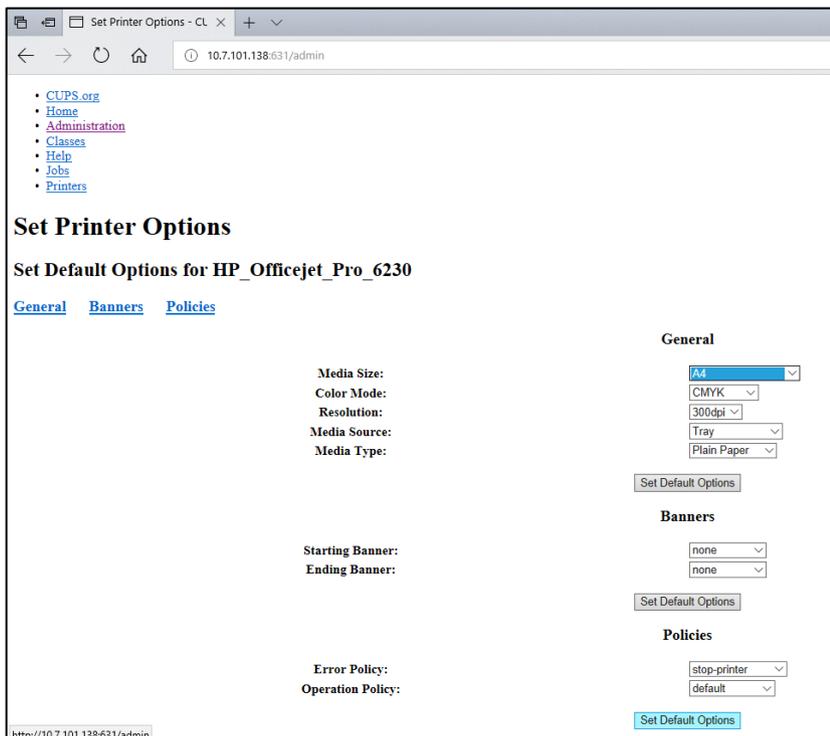


Figura 104. Selección del tamaño de papel correcto.

8. Vaya a los ajustes de impresora en el software de aplicación del módulo operativo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, en Options (Opciones) -> System Config (Config. del sistema) -> Printer (Impresora).
9. Seleccione la impresora que desee y pulse Save (Guardar). La impresora está lista para su uso.
10. Imprima un informe.

12.1.6 Lista de impresoras probadas

Hasta el momento de la publicación de este manual, QIAGEN ha probado las siguientes impresoras y son compatibles con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tanto a través de conexión USB como Ethernet:

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- HP Color LaserJet® MFP M227dw
- HP Laserjet® Pro M404n
- HP OfficeJet® Pro 8610
- Brother® MFC-9330CDW
- Brother® HL-L2370DN

Visite QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup para ver la lista más reciente de impresoras comprobadas.

Puede que otras impresoras sean compatibles con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 siguiendo el procedimiento definido en el apéndice 12.1.5.

12.1.7 Eliminación de impresora

En el software del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los siguientes pasos para eliminar una impresora y su controlador mediante el software:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione Printer (Impresora) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda.
3. Seleccione una impresora de la lista de impresoras disponibles.
4. Pulse el botón **Remove printer** (Eliminar impresora) para eliminar una impresora. Esta acción también eliminará todos los trabajos de impresión activos de esa impresora.

Nota: No es posible eliminar la impresora predeterminada.

12.2 Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

En esta sección encontrará información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios.

El símbolo de contenedor con ruedas tachado (consulte más abajo) indica que este producto no se puede eliminar con otros residuos, sino que debe llevarse a un centro de tratamiento de residuos aprobado o a un punto de recogida para reciclaje conforme a la normativa y la legislación locales.

La recogida selectiva y el reciclaje de residuos de aparatos electrónicos en el momento de su eliminación ayudan a preservar los recursos naturales y garantizar que el producto se recicle de manera que contribuya a proteger la salud humana y el medio ambiente.



QIAGEN ofrece servicios de reciclaje a petición con un coste adicional. En la Unión Europea, de acuerdo con los requisitos de reciclaje de RAEE específicos y cuando QIAGEN suministre un producto de sustitución, se ofrece el reciclaje gratuito de equipos electrónicos con marcado RAEE.

Para reciclar equipos electrónicos, póngase en contacto con su oficina comercial de QIAGEN para solicitar el formulario de devolución necesario. Una vez enviado el formulario, QIAGEN se pondrá en contacto con usted para solicitarle información de seguimiento a fin de programar la recogida de los residuos electrónicos o proporcionarle un presupuesto individualizado.

12.3 Cláusula de responsabilidad

Se eximirá a QIAGEN de todas sus obligaciones de garantía si las reparaciones o las modificaciones las llevan a cabo personas ajenas al personal de la empresa, excepto en los casos en los que QIAGEN haya dado su consentimiento por escrito para la realización de dichas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales sustituidos en los términos de esta garantía estarán garantizados exclusivamente durante el periodo de garantía original y en ningún caso transcurrida su fecha de vencimiento, salvo que lo haya autorizado por escrito un responsable de QIAGEN. Los dispositivos de lectura, los dispositivos de interconexión y el software relacionado únicamente están garantizados durante el periodo ofrecido por parte del fabricante original de estos productos. Las declaraciones y garantías realizadas por cualquier persona, incluidos los representantes de QIAGEN, que sean inconsistentes o entren en conflicto con las condiciones de la presente garantía no serán vinculantes para QIAGEN excepto si se especifican por escrito y se aprueban por un responsable de QIAGEN.

12.4 Acuerdo de licencia del software

TÉRMINOS Y CONDICIONES de un ACUERDO LEGAL (el "Acuerdo") entre QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Alemania, ("QIAGEN") y usted (una persona o una entidad legal), el licenciataria del software (al que a partir de aquí nos referiremos como "SOFTWARE").

Al instalar, haber instalado y utilizar el SOFTWARE, usted acepta los términos de este Acuerdo. Si no acepta los términos de este Acuerdo, devuelva rápidamente los paquetes de software y los artículos acompañantes (incluida la documentación escrita) al lugar donde los obtuvo para la devolución íntegra del importe del SOFTWARE.

1. CONCESIÓN DE LA LICENCIA

Ámbito. Sujeta a los términos y condiciones de este acuerdo, QIAGEN le concede a usted una licencia mundial, perpetua, no exclusiva y no transferible para utilizar el SOFTWARE exclusivamente para sus fines empresariales internos.

Usted no podrá:

- modificar ni alterar de forma completa o parcial el SOFTWARE, ni fusionar ninguna parte del mismo con otro software o separar ningún componente del SOFTWARE de este, ni, excepto en la medida y en las circunstancias que permita la ley, crear trabajos derivados del SOFTWARE o someter a ingeniería inversa, descompilar, desensamblar o derivar el código fuente del SOFTWARE o intentar realizar alguna de estas acciones;
- copiar el SOFTWARE (excepto conforme a lo anteriormente dispuesto);
- ceder, alquilar, transferir, vender, divulgar, comerciar con, poner a disposición o ceder los derechos del Producto de Software en forma alguna a ninguna persona sin la autorización por escrito previa de QIAGEN;
- extraer, modificar, ocultar, interferir o hacer adiciones a avisos de propiedad, etiquetas, marcas comerciales, nombres o marcas presentes en, anexados a o contenidos dentro del SOFTWARE;
- usar el SOFTWARE de alguna forma que infrinja los derechos de propiedad intelectual u otros derechos de QIAGEN o de terceros; o
- usar el SOFTWARE para proporcionar servicios en línea y otros servicios de bases de datos a otras personas.

Uso en un solo ordenador. Este Acuerdo le permite utilizar únicamente una copia del SOFTWARE en un único ordenador.

Versiones de prueba. Las versiones de prueba del SOFTWARE pueden expirar después de un período de 30 (treinta) días sin previo aviso.

Software de código abierto/Software de terceros. Este Acuerdo no es aplicable a ningún otro componente de software identificado como sujeto a una licencia de código abierto en el aviso, la licencia o los archivos de derechos de autor pertinentes que se incluyen con los programas (en conjunto denominados el "Software de código abierto"). Además, este Acuerdo no se aplica a ningún otro software para el que QIAGEN únicamente tenga un derecho de uso derivado ("Software de terceros"). El Software de código abierto y el Software de terceros pueden suministrarse en la misma transmisión de archivos electrónicos que el SOFTWARE pero son programas independientes y distintos. El SOFTWARE no está sujeto a la licencia pública general (GPL, general public license) ni a ninguna otra licencia de código abierto.

Siempre y cuando QIAGEN proporcione Software de terceros, se aplicarán adicionalmente y prevalecerán los términos de la licencia para dicho Software de terceros. Si se proporciona Software de código abierto, se aplicarán adicionalmente y prevalecerán los términos de la licencia para dicho Software de código abierto. QIAGEN le proporcionará el código fuente correspondiente del Software de código abierto pertinente si los términos de la licencia correspondientes del Software de código abierto incluyen dicha obligación. QIAGEN informará si el SOFTWARE contiene Software de terceros o Software de código abierto y pondrá a disposición los términos de la licencia correspondientes previa petición.

2. ACTUALIZACIONES

Si el SOFTWARE es una actualización de una versión previa, usted recibe una única licencia para ambas copias, y usted no podrá transferir por separado la versión o las versiones previas excepto como transferencia única permanente a otro usuario de la última actualización y de todas las versiones previas según se estipula en el apartado 4 más adelante.

3. DERECHOS DE AUTOR

El SOFTWARE, incluidas todas las imágenes y el texto incorporados en el SOFTWARE, está registrado como propiedad intelectual y protegido por las leyes alemanas en materia de derechos de autor y por disposiciones de tratados internacionales. Usted no puede copiar ninguno de los materiales impresos que acompañan al SOFTWARE.

4. OTRAS RESTRICCIONES

Usted no puede alquilar ni arrendar el SOFTWARE, pero puede transferir de forma permanente el SOFTWARE y los materiales escritos que lo acompañan a otro usuario final siempre que usted elimine de su ordenador los archivos de configuración y que el receptor acepte los términos de este Acuerdo. Usted no puede someter a ingeniería inversa, descompilar ni desensamblar el SOFTWARE. Toda transferencia del SOFTWARE debe incluir la actualización más reciente y todas las versiones previas.

Nota: Para consultar los acuerdos de licencia del software de terceros incluido en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vaya a "Options" (Opciones) > "System Config" (Configuración del sistema) > "Version Info" (Información de la versión).

5. GARANTÍA LIMITADA

QIAGEN garantiza que (a) el SOFTWARE funcionará sustancialmente según se indica en el material impreso adjunto durante un periodo de noventa (90) días desde la fecha de su recepción. Cualquier garantía implícita relacionada con el SOFTWARE queda limitada a noventa (90) días. Algunos estados y jurisdicciones no permiten la limitación en la duración de una garantía implícita, por lo que la limitación anterior puede no aplicarse a usted.

6. COMPENSACIONES PARA EL CLIENTE

Toda la responsabilidad de QIAGEN y la única compensación de la que usted dispondrá será, a elección de QIAGEN, (a) la devolución del precio pagado o (b) la reparación o sustitución del SOFTWARE que no cumpla la Garantía limitada de QIAGEN y que sea devuelto a QIAGEN con una copia del recibo de compra. Esta Garantía limitada queda anulada si el fallo del SOFTWARE se ha debido a un accidente, abuso o aplicación incorrecta del mismo. Toda sustitución del SOFTWARE estará cubierta por la garantía durante el resto del período de garantía original o durante treinta (30) días, el periodo que sea más largo.

7. RESPONSABILIDAD LIMITADA

En ningún caso QIAGEN ni sus proveedores serán responsables de ningún daño (incluidos, entre otros, los daños por pérdidas de beneficios empresariales, interrupción de la actividad empresarial, pérdida de información empresarial o cualquier otra pérdida pecuniaria, daño imprevisible, falta de éxito comercial, daño indirecto, daño consecuente [en particular daños financieros] o daño resultante de reclamaciones de terceros) derivado del uso o de la imposibilidad de usar el SOFTWARE, aunque se haya advertido a QIAGEN de la posibilidad de dichos daños.

Las limitaciones de responsabilidad anteriores no se aplicarán en casos de lesión personal o daños derivados de actos deliberados o negligencia grave o de responsabilidad conforme a la ley sobre responsabilidad para los productos (Produkthaftungsgesetz), garantías u otras disposiciones legales obligatorias.

La limitación anteriormente expuesta se aplicará en consonancia en caso de:

- retraso
- indemnización por defectos
- indemnización por gastos innecesarios

8. AUSENCIA DE ASISTENCIA TÉCNICA

Nada en este acuerdo obligará a QIAGEN a proporcionar asistencia técnica alguna en relación con el SOFTWARE. QIAGEN podrá, pero no estará obligada a, corregir posibles defectos del SOFTWARE o proporcionar actualizaciones a los licenciatarios del SOFTWARE. Usted deberá hacer un esfuerzo razonable por notificar rápidamente a QIAGEN todo defecto que encuentre en el SOFTWARE, como ayuda para crear versiones mejoradas del SOFTWARE.

Toda provisión de asistencia por parte de QIAGEN en relación con el SOFTWARE (incluida la asistencia de instalación en red), si tiene lugar, estará sujeta exclusivamente a un acuerdo de asistencia correspondiente e independiente.

9. FINALIZACIÓN

Si usted incumple los términos y condiciones de este Acuerdo, QIAGEN finalizará este Acuerdo y el derecho y la licencia de usted para usar el SOFTWARE. Usted puede finalizar este Acuerdo en cualquier momento informando a QIAGEN. A la finalización de este Acuerdo, usted deberá eliminar el SOFTWARE de su(s) ordenador(es) y archivos.

USTED ACEPTA QUE, A LA FINALIZACIÓN DE ESTE ACUERDO POR CUALQUIER MOTIVO, QIAGEN PODRÁ EMPRENDER LAS ACCIONES NECESARIAS PARA QUE EL SOFTWARE DEJE DE ESTAR OPERATIVO.

10. LEGISLACIÓN VIGENTE Y JURISDICCIÓN

Este Acuerdo se entenderá e interpretará conforme a la legislación alemana, excepto en los casos en que se produzca un conflicto con las disposiciones legales. Se excluye la aplicación de las disposiciones de la Convención de las Naciones Unidas sobre la Compraventa. Con independencia de cualquier otra disposición estipulada en este Acuerdo, las partes de este Acuerdo se someten a la jurisdicción exclusiva de los tribunales de Düsseldorf (Alemania).

12.5 Exclusión de garantías

SALVO LO DISPUESTO EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE VENTA DE QIAGEN PARA EL QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAGEN NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD Y RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA CON RESPECTO AL USO DEL QIAstat-Dx Analyzer 1.0, INCLUIDAS LAS RESPONSABILIDADES O GARANTÍAS RELACIONADAS CON LA COMERCIALIZACIÓN, LA IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O LA VULNERACIÓN DE CUALQUIER PATENTE, DERECHO DE AUTOR O CUALQUIER DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN CUALQUIER PARTE DEL MUNDO.

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está equipado con un puerto Ethernet. El comprador del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 es el único responsable de evitar cualquier virus, gusano, troyano, malware, pirateo informático o cualquier otro tipo de infracción de ciberseguridad. QIAGEN no asume ninguna responsabilidad por virus, gusanos, troyanos, malware, pirateo informático o cualquier otro tipo de infracción de ciberseguridad.

12.6 Glosario

Módulo analítico (Analytical Module, AM): módulo de hardware principal del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 que se encarga de efectuar análisis en los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx. Está controlado por el módulo operativo (Operational Module, OM).

Archivo de definición de ensayo: un archivo de definición de ensayo es un archivo necesario para realizar un ensayo en un QIAstatDx-Analyzer 1.0. El contenido del archivo describe qué se puede evaluar, cómo evaluarlo y cómo evaluar los resultados de la medición sin procesar. El archivo debe importarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 antes de realizar un ensayo la primera vez.

GUI: interfaz gráfica del usuario.

IFU: instrucciones de uso (Instructions For Use).

Módulo operativo (Operational Module, OM): hardware del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 específico que proporciona al usuario una interfaz para uno, dos, tres o cuatro módulos analíticos (Analytical Module, AM).

Usuario: persona que utiliza el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 del modo previsto.

13 Historial de revisiones del documento

Date (Fecha)	Cambios
HB-2942-001, V2, R1	Versión inicial
HB-2942-002, V2, R2	Capítulo 1.3: Se añadió una frase sobre el uso no previsto para diagnóstico analítico inmediato. Capítulo 2.7: Se incluyó el UDI, la fecha de fabricación y los símbolos de las instrucciones de uso. Capítulo 9.4: Se incluyó el número de artículo del filtro de aire. Capítulo 11: La altitud cambió a 3100 m.
HB-2942-003, V2, R3	Se ha actualizado la sección 2.7
HB-2942-004, V2, R4	Capítulo 6.6: Actualización de los ajustes de control externo Capítulo 8.3: Actualización de la visualización de resultados de prueba de EC

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).

Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc., utilizados en este documento, incluso cuando no aparecen marcados como tales, están protegidos por la legislación.

PostScript® es una marca comercial registrada o una marca comercial de Adobe en Estados Unidos u otros países.

HB-2942-004 10/2022 © 2022 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

