

QIAstat-Dx[®] Respiratory Panel

Versão 2

O QIAstat-Dx[®] Respiratory Panel destina-se a utilização em diagnóstico in vitro.

Informações adicionais

- Fichas de dados de segurança (FDS): www.qiagen.com/safety
- Assistência técnica: support.qiagen.com



691211



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R1

Notas antes de iniciar o procedimento

- Antes de iniciar um teste, é necessário ler cuidadosamente e compreender as *Instruções de utilização do QIAstat-Dx Respiratory Panel (manual)*: www.qiagen.com/HB-2638
- Antes de iniciar um teste, assegure a disponibilidade dos seguintes elementos:
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (pelo menos um módulo operacional e um módulo analítico) com versão de software 1.2 ou superior*
 - *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (para utilização com a versão de software 1.2 ou superior)
 - Software de ficheiros de definição de ensaio QIAstat-Dx mais recente para o painel respiratório instalado no módulo operacional
- Ao trabalhar com substâncias químicas, utilize sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção.

Configuração de um teste: amostras de esfregaço seco

Carregamento de uma amostra de esfregaço seco no QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Remova o QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge da embalagem e posicione-o de forma que o código de barras no rótulo fique voltado para si.
2. Escreva manualmente as informações da amostra ou coloque uma etiqueta com as informações da amostra na parte superior do cartucho. Certifique-se de que a etiqueta fica devidamente posicionada e que não bloqueia a abertura da tampa.
3. Abra a tampa de amostras da porta para esfregaço no lado esquerdo do QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

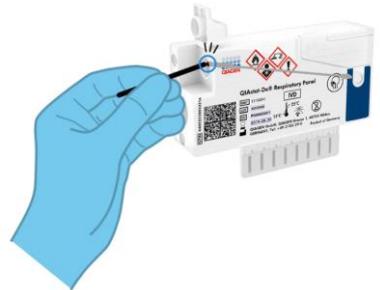


* Os instrumentos DiagCORE® Analyzer com a versão de software 1.2 ou superior do QIAstat-Dx podem ser utilizados como alternativa aos instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

4. Insira o esfregaço no QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge até que o ponto de quebra fique alinhado com a abertura de acesso (ou seja, quando deixar de ser possível avançar o esfregaço).



5. Quebre a haste do esfregaço no ponto de quebra, deixando o resto do esfregaço no QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



6. Feche firmemente a tampa de amostras da porta para esfregaço até ouvir um clique.

IMPORTANTE: Assim que a amostra for colocada no interior do QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, o cartucho deve ser carregado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no prazo de 90 minutos.



Configuração de um teste: amostras líquidas em meio de transporte

Carregamento de uma amostra líquida em meio de transporte no QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Remova o QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge da embalagem e posicione-o de forma que o código de barras no rótulo fique voltado para si.
2. Escreva manualmente as informações da amostra ou coloque uma etiqueta com as informações da amostra na parte superior do cartucho. Certifique-se de que a etiqueta fica devidamente posicionada e que não bloqueia a abertura da tampa.

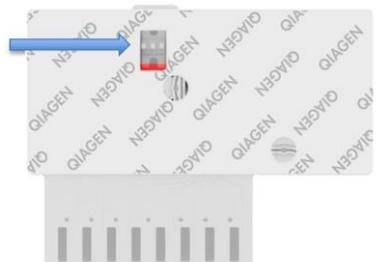


3. Abra a tampa de amostras da porta principal na parte frontal do QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

4. Abra o tubo de amostra que vai ser analisado. Utilize a pipeta de transferência fornecida para recolher fluido até à terceira linha de enchimento (300 µl). **Transfira cuidadosamente o volume de amostra de 300 µl para a porta principal.**



5. Feche firmemente a tampa de amostras da porta principal até ouvir um clique. Confirme visualmente que a amostra foi carregada utilizando a janela de inspeção de amostras do QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



IMPORTANTE: Assim que a amostra for colocada no interior do QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, o cartucho deve ser carregado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no prazo de 90 minutos.

Inicialização do QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Ligue a alimentação do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utilizando o botão Ligar/Desligar na parte frontal do instrumento. Os indicadores de estado passarão a azul.
2. Após ser apresentado o ecrã principal e os indicadores de estado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 passarem a verde e pararem de piscar, inicie sessão no instrumento.

Execução de um teste

1. Prima o botão Run Test (Executar teste). Quando solicitado, utilize o leitor de código de barras para digitalizar o código de barras da Sample ID (ID da amostra) (na amostra de esfregaço nasofaríngeo ou no tubo de amostra UTM, conforme apropriado) ou digitalize o código de barras da etiqueta com as informações da amostra no QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



2. Quando solicitado, digitalize o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



3. Seleccione o tipo de amostra adequado a partir da lista.



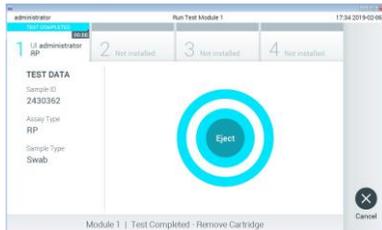
4. É apresentado o ecrã Confirm (Confirmar). Reveja os dados introduzidos e efetue quaisquer alterações necessárias. Prima Confirm (Confirmar) quando todos os dados apresentados estiverem corretos.



5. Certifique-se de que ambas as tampas de amostras da porta para esfregaço e da porta principal do QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge estão fechadas. Insira o cartucho na porta de entrada de cartuchos do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 com o código de barras voltado para a esquerda e as câmaras de reação voltadas para baixo. O instrumento irá fechar automaticamente e iniciar a execução do teste.



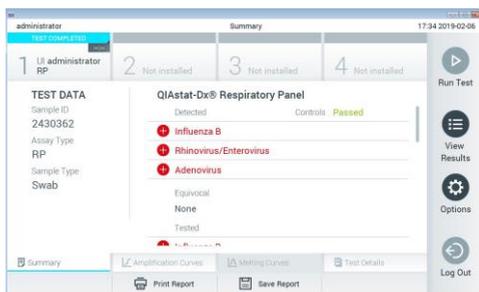
6. Quando a execução do teste estiver concluída, será apresentado o ecrã Eject (Ejetar) e um dos seguintes resultados de teste: TEST COMPLETED (TESTE CONCLUÍDO), TEST FAILED (FALHA NO TESTE) ou TEST CANCELED (TESTE CANCELADO).



7. No ecrã tátil, prima  Eject (Ejetar) para remover o QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Visualização de resultados

O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpreta e guarda automaticamente os resultados do teste. Após a ejeção do QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, o ecrã Summary (Resumo) de resultados é apresentado. A parte principal do ecrã utiliza símbolos e códigos coloridos para indicar os resultados:



- A primeira lista, no cabeçalho "Detected" (Detetado), inclui todos os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra, os quais são precedidos por um sinal de adição vermelho **+**.
- A segunda lista, no cabeçalho "Equivocal" (Ambíguo), não é utilizada. Os resultados "Equivocal" (Ambíguo) não são aplicáveis ao QIAstat-Dx Respiratory Panel. Por isso, a lista "Equivocal" (Ambíguo) estará sempre vazia.
- A terceira lista, no cabeçalho "Tested" (Testado), inclui todos os agentes patogénicos analisados na amostra. Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são precedidos por um sinal **+** e apresentados a vermelho. Os agentes patogénicos analisados, mas não detetados, são precedidos por um sinal **-** e apresentados a verde.

Nota: Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são apresentados nas listas "Detected" (Detetado) e "Tested" (Testado).

- Se o teste não tiver sido concluído com sucesso, é apresentada a mensagem "Failed" (Com falha) seguida do Error Code (Código de erro) específico.
- Prima  Test Details (Detalhes do teste) na barra de menu de separadores na parte inferior do ecrã tátil para analisar mais detalhadamente os resultados.
- Para visualizar as curvas de amplificação do teste relativas a agentes patogénicos detetados, prima o separador  Amplification Curves (Curvas de amplificação).

Histórico de revisões do documento

Revisão 1
04/2019

Versão inicial.

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte o respetivo manual do utilizador ou o manual do kit QIAGEN.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group).

04/2019 HB-2639-001 © 2019 QIAGEN, todos os direitos reservados.