Septiembre de 2024

QIAstat-Dx® Analyzer 2.0 Manual del usuario

Revisión 2 Para uso con la versión 1.6.x del software

IVD

CE

REF 9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sistema completo)

REF 9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF 9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

A

Sample to Insight

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 2.0 6
2. Información de seguridad 7
   - 2.1. Uso correcto 8
   - 2.2. Precauciones de transporte para QIAstat-Dx Analyzer 2.0. 8
   - 2.3. Seguridad eléctrica 8
   - 2.4. Información de seguridad electromagnética (CEM) 9
   - 2.5. Seguridad química 11
   - 2.6. Seguridad biológica 11
   - 2.7. Eliminación de desechos 12
   - 2.8. Símbolos en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 13
   - 2.9. Seguridad de los datos 14
   - 2.10. Ciberseguridad 14
3. Descripción general 16
   - 3.1. Descripción del sistema 16
   - 3.2. Descripción de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 16
   - 3.3. Descripción del cartucho de ensayo QIAstat-Dx 17
   - 3.4. Software de QIAstat-Dx Analyzer 18
4. Procedimientos de instalación 19
   - 4.1. Requisitos del emplazamiento 19
   - 4.2. Entrega y componentes de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 19
   - 4.3. Desembalaje e instalación de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 21
   - 4.4. Instalación de módulos analíticos adicionales 25
   - 4.5. Reembalaje y envío del analizador QIAstat-Dx Analyzer 2.0 30
5. Realización de una prueba y visualización de los resultados 31
   - 5.1. Encendido de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 31
   - 5.2. Preparación del cartucho de ensayo de QIAstat-Dx 31
   - 5.3. Procedimiento para realizar una prueba 32
   - 5.4. Cancelación de una ejecución de prueba 37
   - 5.5. Visualización de los resultados 38
6. Funciones y opciones del sistema 49

6.1. Pantalla principal 49
6.2. Pantalla de inicio de sesión 52
6.3. Protector de pantalla 55
6.4. Menú de opciones 56
6.5. User Management (Administración de usuarios) 56
6.6. Assay Management (Administración de ensayos) 61
6.6.2. Creación de un informe de epidemiología 63
6.6.3. Importación de nuevos ensayos 64
6.7. Configuración de QIAstat-Analyzer 2.0 65
6.7.1. Configuración regional 65
6.7.2. Configuración de HIS/LIS 68
6.7.3. Configuración de QIAsphere Base 69
6.7.4. Configuración general 70
6.7.5. Configuración de la impresora 72
6.7.6. Configuración de red 72
6.7.7. Network Share (Recurso compartido de red9 74
6.7.8. Registro del sistema 75
6.7.9. Información de la versión 76
6.7.10. Acuerdo de licencia de software 76
6.7.11. Actualización del sistema 76
6.7.12. Copia de seguridad del sistema 78
6.8. Cambiar contraseñas 79
6.9. Notifications (Notificaciones) 80
6.10. Printer functionality (Funcionalidad de la impresora) 80
6.10.1. Instalación y eliminación de la impresora 80
6.10.2. Viewing print jobs (Visualización de trabajos de impresión) 80
6.11. Ajustes de control externo (External Control, EC) 81
6.12. Archivo de resultados 85
6.13. Estado del sistema QIAstat-Dx Analyzer 2.0 89
6.14. Apagado de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 90
7. Conectividad HIS/LIS 91
7.1. Activación y configuración de la comunicación con el HIS/LIS 91
7.2. Assay name configuration (Configuración del nombre del sistema) 92
7.3. Creación de una solicitud de prueba con conectividad de host 92
7.4. Carga de un resultado de prueba al host 95

7.5. Resolución de problemas de la conectividad del host 97
8. Control externo (External Control, EC) 98
8.1. Configuración del control externo 98
8.2. Procedimiento para realizar una prueba de EC 98
8.3. Visualización de los resultados de la prueba de EC 103
9. Mantenimiento 107
9.1. Tareas de mantenimiento 107
9.2. Limpieza de la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 107
9.3. Descontaminación de la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 108
9.4. Sustitución del filtro de aire 109
9.5. Reparación de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 109
10. Resolución de problemas 111
10.1. Errores de hardware y de software 111
10.2. Códigos de error y mensajes de advertencia 113
11. Especificaciones técnicas 132
12. Apéndices 135
12.1. Instalación y configuración de impresoras 135
12.2. Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 139
12.3. Cláusula de responsabilidad 139
12.4. Acuerdo de licencia del software 140
12.5. Exclusión de garantías 143
12.6. Glosario 143
13. Historial de revisiones del documento 144

Puede solicitar una versión impresa de este manual.

1. Introducción

Gracias por elegir el dispositivo QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Confiamos en que este sistema se convierta en una parte integral de su laboratorio.

En este manual se describe el uso de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con la versión 1.6 del software. Antes de usar el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, 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 la seguridad del mismo.

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 el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 impresoras, incluida la 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 2.0 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, le 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 de QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- 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 2.0

La plataforma QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 indicado exclusivamente para uso por parte de profesionales. No es un dispositivo para autodiagnóstico ni para diagnóstico analítico inmediato.

1.3.1. Limitaciones de uso

- El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 2.0, utilice únicamente los cables suministrados con el sistema.
- Cualquier mantenimiento o reparación debe realizarlos únicamente personal autorizado por QIAGEN.
- El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para garantizar que la ventilación sea suficiente.
- Asegúrese de que el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- 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 el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, 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 la seguridad del mismo.

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 presente documento (Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0) aparecen los tipos de información de seguridad indicados a continuación.

ADVERTENCIA	El término ADVERTENCIA se utiliza para informar de situaciones que podrían provocar **daños personales** a usted u otras personas. Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.

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

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

Nota	El término Nota se utiliza para la información que detalla o aclara un caso o tarea específicos.

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 2.0 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 2.0.

- Siga todas las instrucciones de seguridad impresas en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o adjuntas al mismo.
- El uso inadecuado de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el hecho de no cumplir con las instalación y el mantenimiento adecuados puede provocar lesiones personales o daños al dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado y adecuadamente formado.
- Únicamente deben realizar el servicio técnico del instrumento QIAstat-Dx Analyzer 2.0 representantes autorizados por QIAGEN.
- No utilice el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en entornos peligrosos para los que no se ha diseñado.
- Siga las políticas de ciberseguridad de la organización de custodia de credenciales.
- No mueva el instrumento mientras se está realizando una prueba.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN	**Riesgo de lesiones personales y daños materiales** No abra la carcasa de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La carcasa de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está diseñada para proteger al usuario y para garantizar el funcionamiento adecuado de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El uso de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sin la carcasa provoca riesgos eléctricos y el funcionamiento incorrecto de -Dx Analyzer 2.0 malfunction.

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

2.2. Precauciones de transporte para QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN	**Riesgo de lesiones personales y daños materiales** El dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 es un instrumento pesado. Para evitar que se produzcan lesiones personales o daños al dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tenga cuidado al levantarlo y utilice los métodos de levantamiento adecuados.

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.

ADVERTENCIA	**Riesgo eléctrico** Tensiones letales en el interior de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. No abra la carcasa de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El cable de alimentación eléctrica debe conectarse a una toma de corriente que disponga de un conductor de protección (puesta a tierra). No toque los interruptores ni los cables de alimentación con las manos húmedas. No utilice el instrumento fuera de las condiciones eléctricas especificadas.

2.4. Información de seguridad electromagnética (CEM)

ADVERTENCIA	**Riesgo de pérdida de datos y materiales** Las alteraciones electromagnéticas podrían provocar fallos en el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lo que provocaría la pérdida de datos o la pérdida de la muestra.

ADVERTENCIA	**Riesgo de pérdida de datos y materiales** El uso de este equipo colocado de forma adyacente o apilado con otros equipos debe evitarse porque el funcionamiento del mismo podría no ser el adecuado. Si dicho uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben observarse para verificar que están funcionando correctamente.

ADVERTENCIA	**Riesgo de pérdida de datos y materiales** No utilice ningún otro cable de alimentación distinto a los que se proporcionan en el instrumento. Si se daña o se pierde, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazarlo. Otros cables podrían afectar de manera negativa al rendimiento electromagnético (CEM) del instrumento.

ADVERTENCIA	**Riesgo de emisión electromagnética** Las características de emisiones de este equipo deben ser apropiadas para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual suele requerirse CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada contra los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

ADVERTENCIA	**Riesgo de emisión electromagnética** Este equipo no está diseñado para su uso en entornos residenciales y puede no ofrecer una protección adecuada contra la recepción de radio en dichos entornos.

ADVERTENCIA	**Riesgo de inmunidad electromagnética** ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (p. ej., fuentes de RF intencionales no blindadas), ya que pueden interferir con el funcionamiento adecuado.

ADVERTENCIA	**Riesgo de inmunidad electromagnética** ADVERTENCIA: Compruebe el entorno electromagnético antes de utilizar el dispositivo.

ADVERTENCIA	**Riesgo de inmunidad electromagnética** ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos tales como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm de cualquier parte del [EQUIPO ME o SISTEMA ME], incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

ADVERTENCIA	**Riesgo de inmunidad electromagnética** Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.

ADVERTENCIA	**Riesgo de inmunidad electromagnética** La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

ADVERTENCIA	**Riesgo de inmunidad electromagnética** Las líneas de señal (p.ej. Ethernet) no deben tener más de 30 m para evitar daños debido a sobretensiones.

ADVERTENCIA	**Riesgo de inmunidad electromagnética** Si el usuario de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de electricidad, se recomienda que el producto esté alimentado con una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería. U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

ADVERTENCIA	**Riesgo de inmunidad electromagnética** Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

2.5. 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.

ADVERTENCIA	**Productos químicos peligrosos** 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.

PRECAUCIÓN	**Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 2.0** No vierta productos químicos u otros líquidos dentro o fuera de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Los daños causados por líquidos derramados supondrá la anulación de la garantía.

2.6. Seguridad biológica

El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 2.0 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 de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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).

ADVERTENCIA	**Riesgo biológico** Tenga precaución al cargar en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 2.0 y la zona circundante. Todos los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx deben manipularse como si contuvieran agentes potencialmente infecciosos.

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

Para conocer las instrucciones sobre limpieza y descontaminación de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte las secciones 9.2 y 9.3, respectivamente.

2.7. Eliminación de desechos

Los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx y el material de plástico utilizados pueden contener agentes infecciosos o productos químicos peligrosos. Estos desechos 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 desechos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), consulte el Apéndice 11.4.

2.8. Símbolos en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Los siguientes símbolos aparecen en el instrumento QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o en los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx.

Símbolo	Ubicación	Descripción
CE	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca CE para Europa
TÜV SÜD C US	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marcado TÜV del servicio de productos TÜV SÜD para las pruebas
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	PRECAUCIÓN Peligro: riesgo de lesiones personales y daños materiales
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Marca RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) para Europa
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Fabricante legal
IVD	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
REF	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Número de catálogo
SN	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Número de serie
UDI	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Identificador único de dispositivo
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Fecha de fabricación
www.qiagen.com	Caja exterior	Las instrucciones de uso están disponibles en www.qiagen.com

2.9. 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 2.0 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 sobreescritura), 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.

2.10. Ciberseguridad

Se recomienda encarecidamente seguir las recomendaciones de ciberseguridad que se indican más abajo al usar el QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Use el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 6.7.4.
- 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 6.7.12.
- Asegúrese siempre de usar un dispositivo de almacenamiento USB que no contenga malware.
- Use el modo para varios usuarios de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Para obtener más información sobre la User Management (Administración de usuarios), consulte la sección 6.5.
- 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 6.5.
- 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 2.0 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 identificable (IPI) o información de salud protegida (ISP). Esto incluye campos como el ID de muestra, el ID del paciente y los comentarios de los resultados.
- Los eventos detectados por ciberseguridad se anotan en el registro del sistema (ver apartado 6.7.8).
- Si sospecha que la seguridad del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 puede haberse visto comprometida, informe a su departamento de TI o de ciberseguridad de inmediato y siga las instrucciones locales. Dichas instrucciones podrían variar enormemente en función de las prioridades locales. Es posible que, entre las directrices, se incluya desconectar el dispositivo de la red, apagarlo o no tocarlo, y solicitar a un equipo de respuesta local que

investigue el caso. Además, deberá informar a su representante del servicio técnico de QIAGEN lo antes posible para obtener más orientación y asistencia.

Los parches para el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 forman parte de la actualización periódica del sistema. Contienen actualizaciones y correcciones de vulnerabilidades para el software de la aplicación y el sistema operativo subyacente. Estas actualizaciones se someten al proceso de verificación y validación establecido según el sistema de gestión de calidad global de QIAGEN.

Se informa a los clientes cuando hay actualizaciones disponibles, incluidos los parches de ciberseguridad. Los clientes pueden obtener actualizaciones de forma proactiva en **www.qiagen.com** o ponerse en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener más ayuda.

Además, la *Guía de seguridad y privacidad del QIAstat-Dx Analyzer 2.0* 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 del QIAstat-Dx Analyzer 2.0* está disponible en **qiagen.com/QIAstat-Dx**.

3. Descripción general

3.1. Descripción del sistema

El QIAstat-Dx Analyzer 2.0, junto con los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx, utiliza PCR en tiempo real para detectar los ácidos nucleicos patógenos en muestras biológicas humanas. El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y los cartuchos están diseñados como un sistema cerrado que permite las 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 de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 2.0. El módulo analítico contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.

El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 incluye los siguientes elementos:

- Pantalla táctil para la interacción del usuario con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- 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 2.0
- Conector de Ethernet para la conectividad de red

En la Figura 1 y en la Figura 2 se muestran las ubicaciones de diversas funciones de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

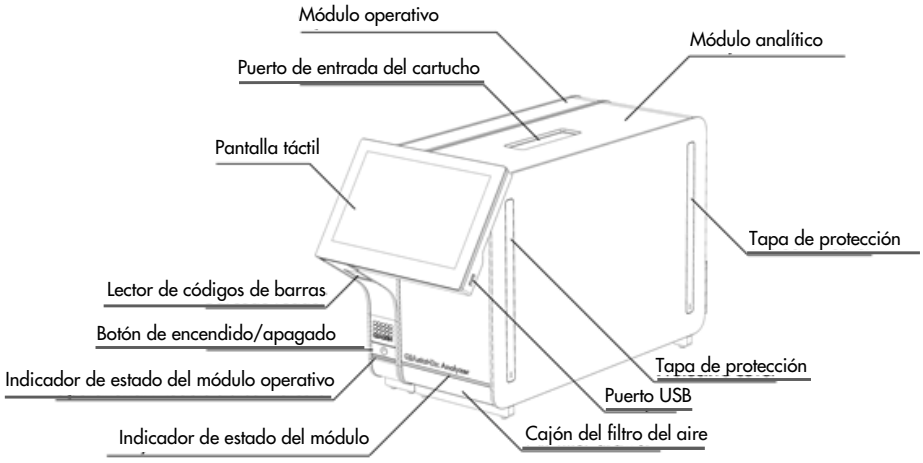


Figura 1. Vista frontal de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 El módulo operativo se encuentra a la izquierda y el módulo analítico a la derecha.

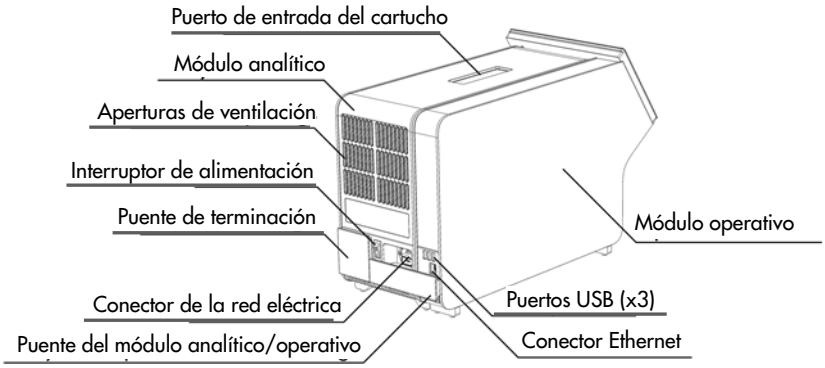


Figura 2. Vista trasera de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 El módulo operativo se encuentra a la derecha y el módulo analítico a la izquierda.

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 las muestras y de realización del ensayo se llevan a cabo 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 de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, 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.

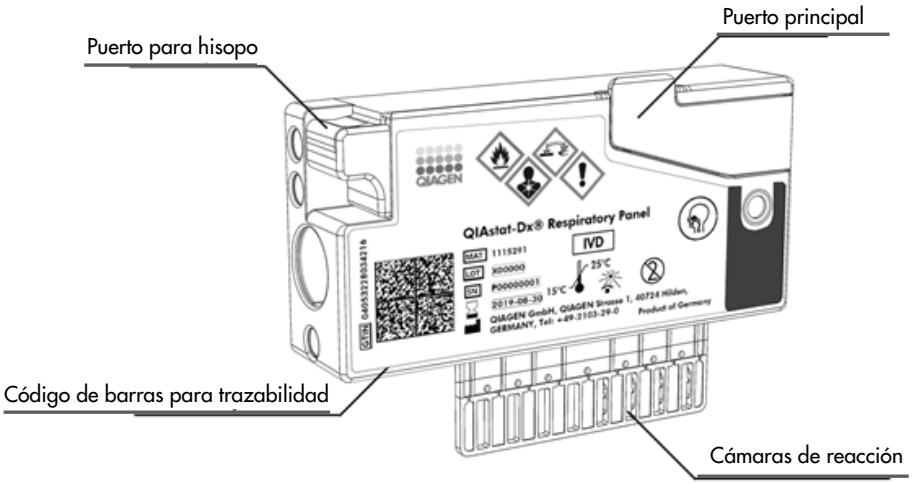


Figura 3. Características del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

3.4. Software de QIAstat-Dx Analyzer

El software (SW) de 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 2.0. Asegúrese de que el espacio no esté sometido a corrientes de aire, humedad ni polvo excesivos ni a la luz directa del sol, grandes variaciones de la temperatura o interferencias eléctricas. Consulte la Sección 11 para ver el peso y las dimensiones de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y las condiciones de funcionamiento correcto (temperatura y humedad). El dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, 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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte la sección 11 para familiarizarse con las condiciones de funcionamiento de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

PRECAUCIÓN	**Ventilación obstaculizada** Para garantizar que la ventilación es correcta, mantenga un espacio mínimo de 10 cm en la parte posterior de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y no bloquee el flujo de aire debajo de la unidad. No cubra las ranuras ni aberturas que garantizan la ventilación del instrumento.

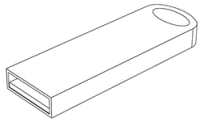
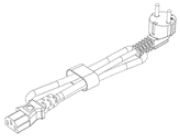
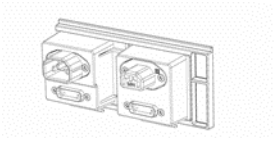
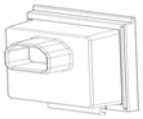
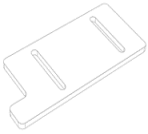
PRECAUCIÓN	**Interferencia electromagnética** No coloque ni utilice el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (p. ej., fuentes de RF intencionales no blindadas), ya que pueden interferir con el funcionamiento adecuado.

4.2. Entrega y componentes de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

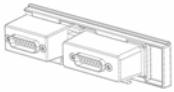
El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se suministra en dos cajas separadas e incluye todos los componentes necesarios para configurar y utilizar el sistema. El contenido de las cajas se describe a continuación:

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 de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Desembale con cuidado el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 es un instrumento pesado. Para evitar que se produzcan lesiones personales o daños al dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tenga cuidado al levantarlo y utilice los métodos de levantamiento adecuados.

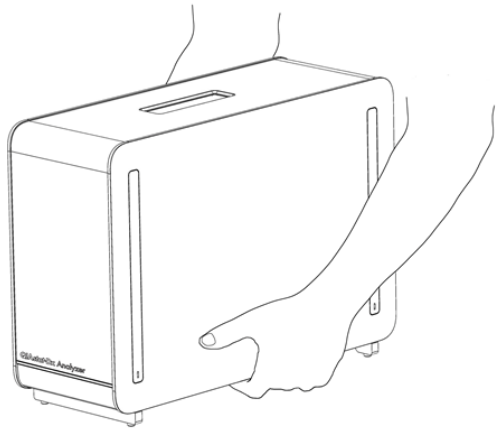


Figura 4. Manipulación adecuada del módulo analítico.

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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 5).

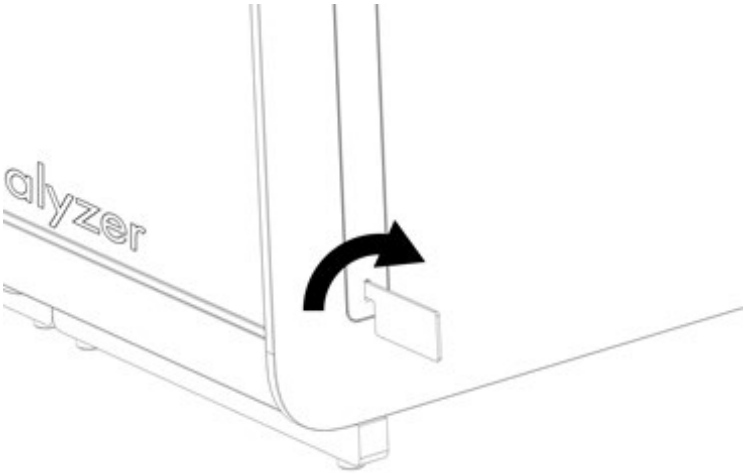


Figura 5. Retirada de las tapas de protección.

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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 6).

PRECAUCIÓN	**Riesgo de daños mecánicos** No deje el módulo operativo sin soporte o sobre la pantalla táctil, ya que puede dañar la pantalla táctil.

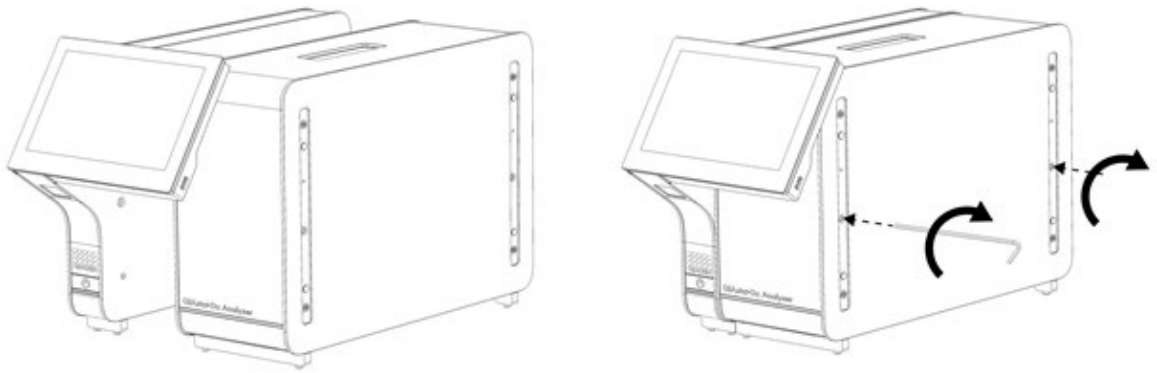


Figura 6. Acoplamiento del módulo operativo al módulo analítico.

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

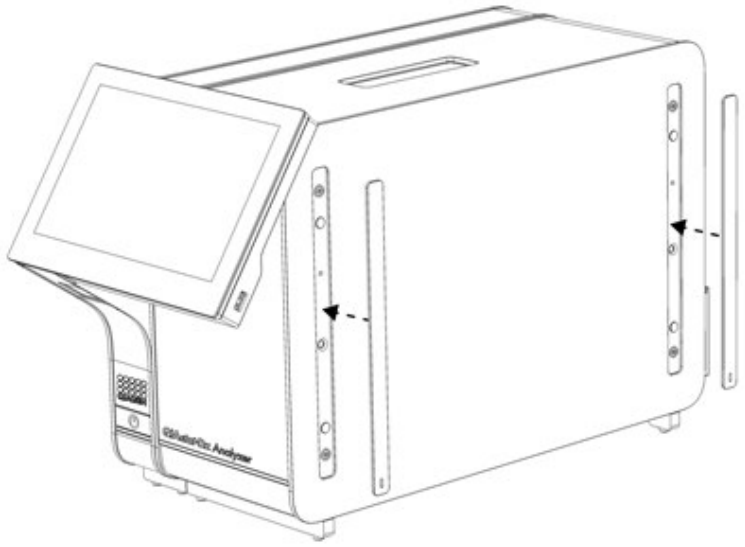


Figura 7. Recolocación de las tapas de protección.

5. Conecte el puente del módulo analítico/operativo en la parte posterior de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para enlazar el módulo operativo y el módulo analítico (Figura 8).

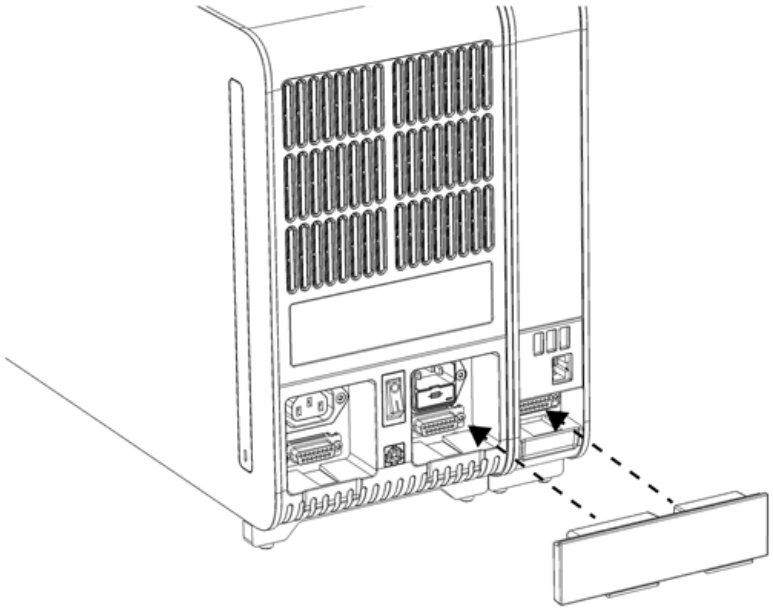


Figura 8. Conexión del puente del módulo operativo/analítico.

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

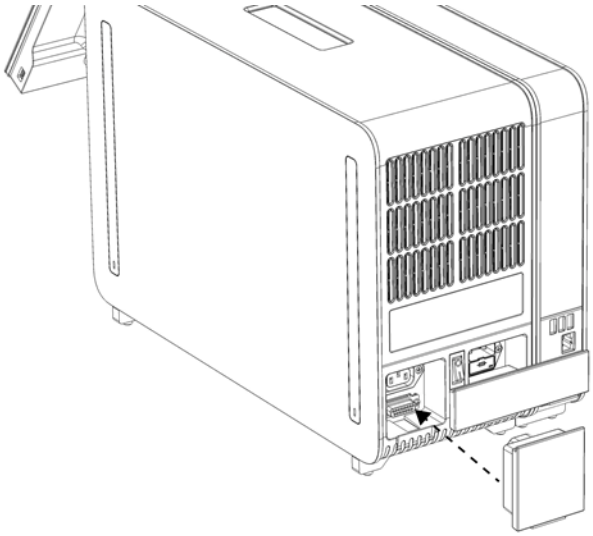


Figura 9. Conexión del puente de terminación.

7. Conecte el cable de alimentación suministrado con el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a la parte posterior del módulo analítico (Figura 10).

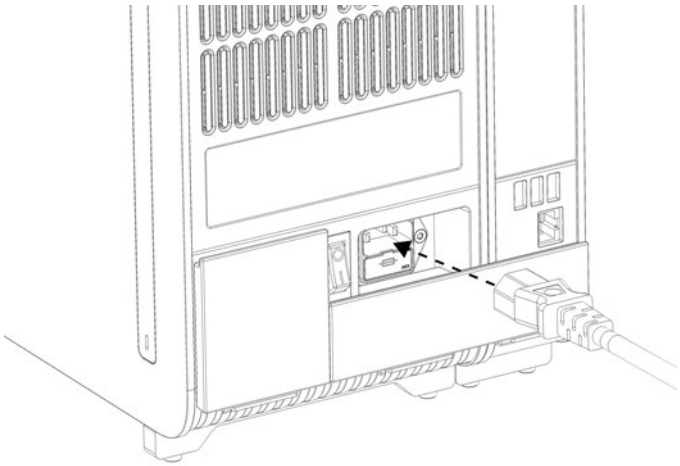


Figura 10. Conexión del cable de alimentación.

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.

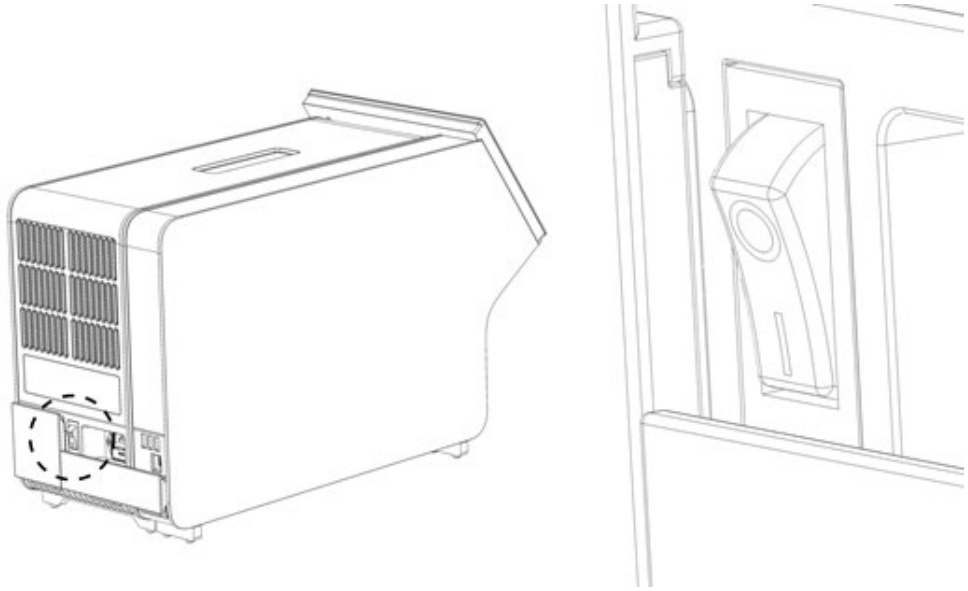


Figura 11. Ubicación del interruptor de alimentación y configuración en la posición "I".

10. Ahora, puede configurarse el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 6.7

4.4. Instalación de módulos analíticos adicionales

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

1. Prepare el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para la instalación del módulo nuevo:
   1a. Apague el sistema pulsando el botón ON/OFF (Encendido/apagado) situado en la parte delantera de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
   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).

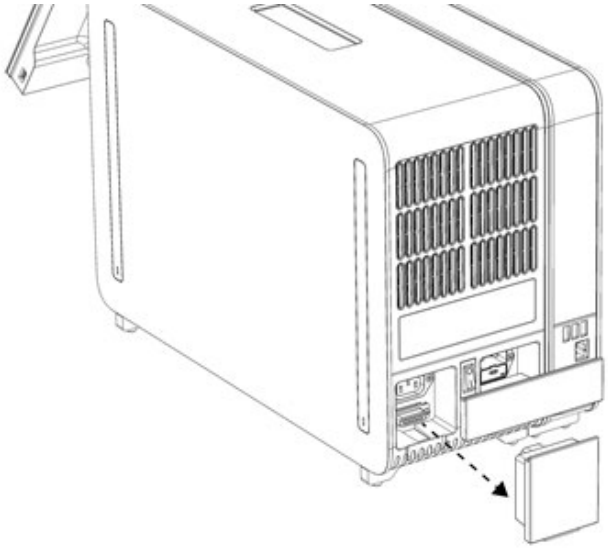


Figura 12. Retirada del puente de terminación.

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

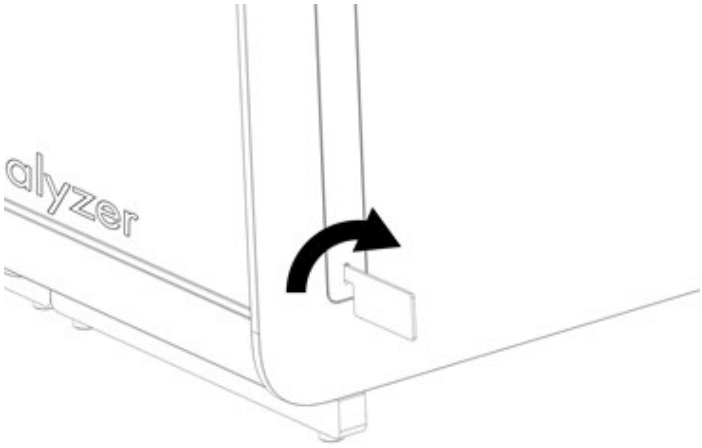


Figura 13. Retirada de las tapas de protección.

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.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN	**Riesgo de lesiones personales y daños materiales** El dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 es un instrumento pesado. Para evitar que se produzcan lesiones personales o daños al dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tenga cuidado al levantarlo y utilice los métodos de levantamiento adecuados.

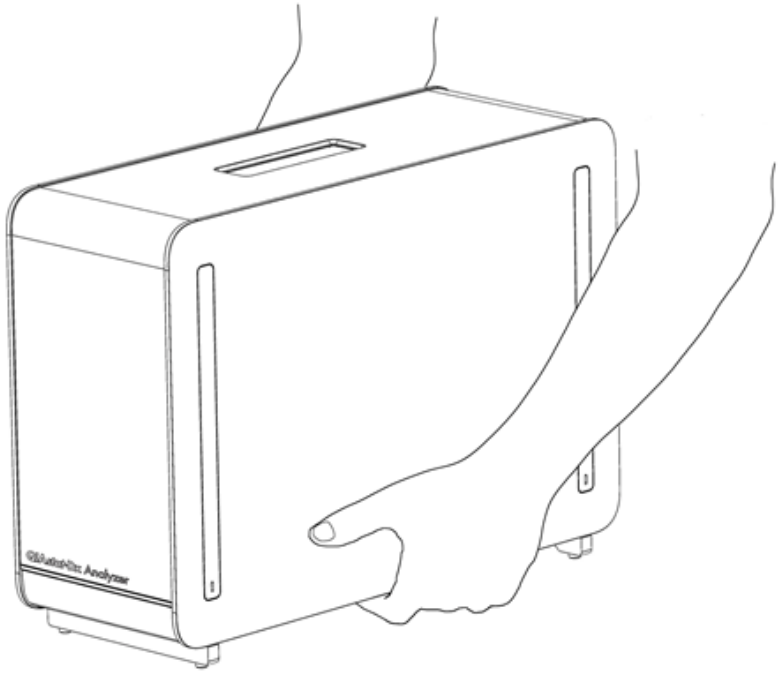


Figura 14. Manipulación adecuada del módulo analítico.

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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 15).

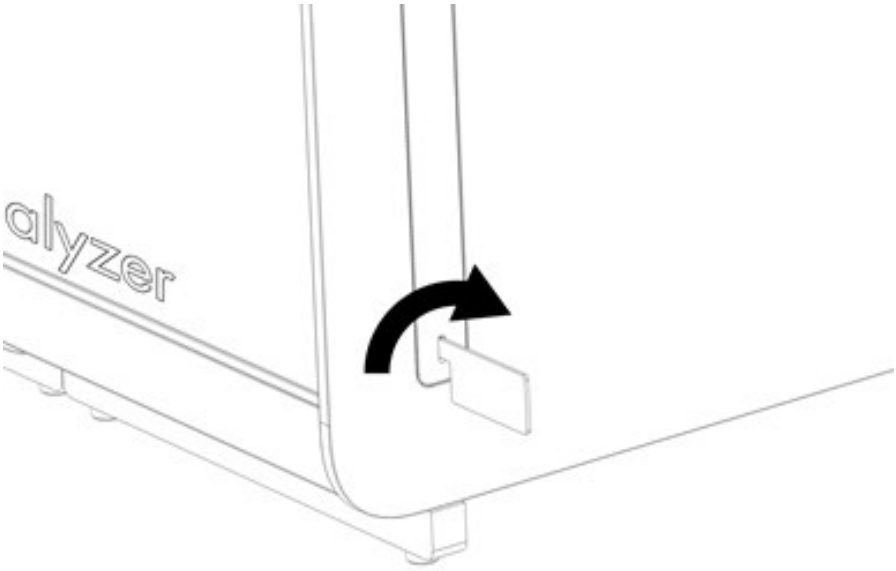


Figura 15. Retirada de las tapas de protección.

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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 16).

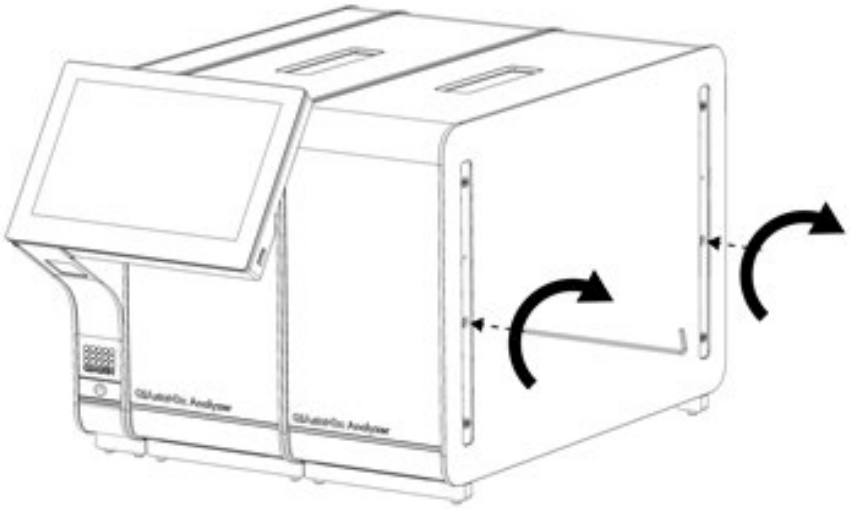


Figura 16. Alineación y acoplamiento del módulo analítico adicional.

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

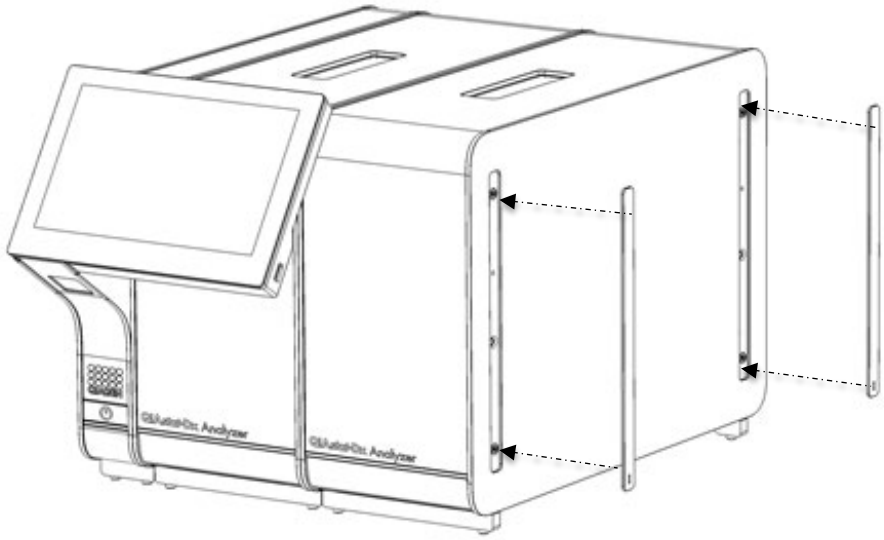


Figura 17. Recolocación de las tapas de protección en el módulo analítico adicional.

6. Conecte el puente del módulo analítico/analítico en la parte posterior de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para vincular los dos módulos analíticos (Figura 18).

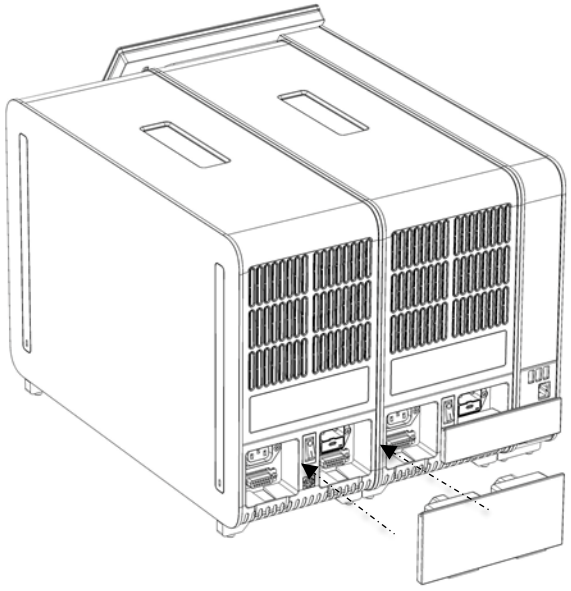


Figura 18. Conexión del puente del módulo analítico/analítico.

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

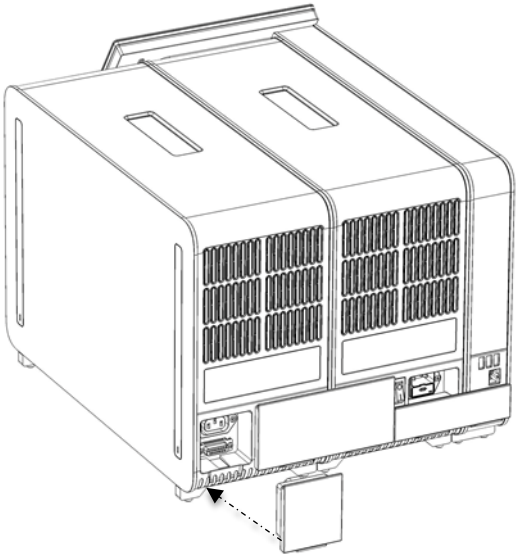


Figura 19. Conexión del puente de terminación.

8. Conecte el cable de alimentación suministrado con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a la parte posterior del módulo analítico original (Figura 20).

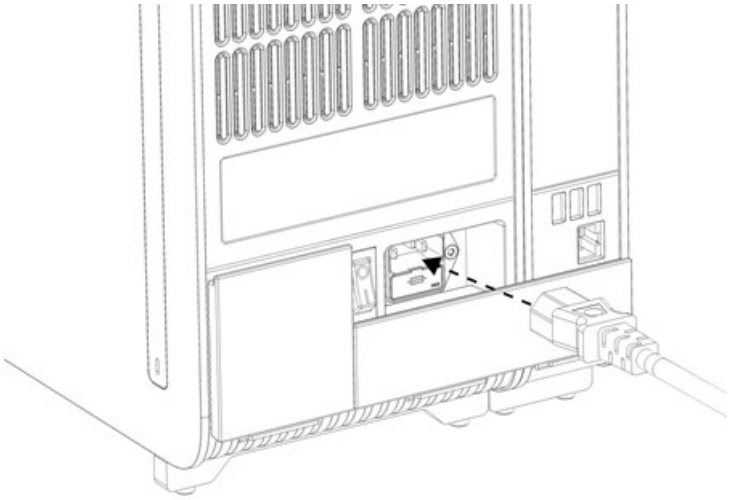


Figura 20. Conexión del cable de alimentación.

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.

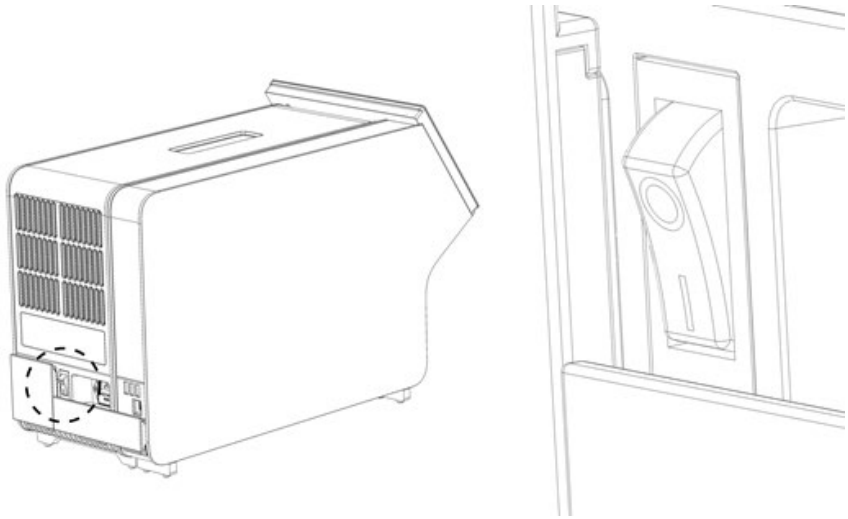


Figura 21. Ubicación del interruptor de alimentación y configuración en la posición "I".

11. Ahora, puede configurarse el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 6.7

4.5. Reembalaje y envío del analizador QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Cuando se vuelva a embalar el analizador QIAstat-Dx 2.0 para su envío, deben utilizarse 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 se preparó correctamente (consulte la sección 9.2) antes de embalarlo y de que no presenta ningún riesgo biológico o 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 une los módulos operativo y analítico en la parte posterior del analizador QIAstat-Dx 2.0.
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. Encendido de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Pulse el botón ON/OFF de la parte frontal de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para encender 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).

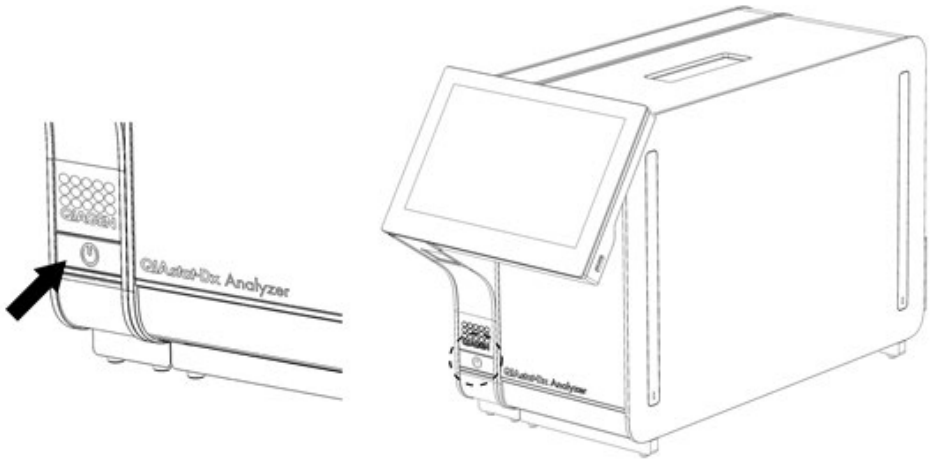


Figura 22 Pulse el botón ON/OFF para encender el instrumento.

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). Consulte la Sección 6.2 para más detalles.

   Nota: Después de la instalación inicial correcta de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, el administrador del sistema necesita iniciar sesión para la primera configuración del software. En el primer inicio de sesión, el identificador de usuario es "administrator" (administrador) y la contraseña predeterminada es "administrator" (administrador). 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 de 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 (por ejemplo, el tiempo de estabilidad de la muestra una vez cargada en el cartucho), consulte las instrucciones de uso del ensayo específico correspondiente (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 operadores deben llevar el equipo de protección personal adecuado, como guantes, cuando toquen la pantalla táctil de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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. Consulte la Sección 8 para más detalles.

   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 solicite, escanee el código de barras de identificación de la muestra con el lector de códigos de barras integrado en el módulo operativo (Figura 23).

   Nota: En función de la configuración de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, también se puede introducir el ID de muestra mediante el teclado virtual de la pantalla táctil. Consulte la Sección 6.7.4 para más detalles.

   Nota: En función de la configuración del sistema elegida, también puede ser necesario introducir el identificador del paciente en este punto. Consulte la Sección 6.7.4 para más detalles.
   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. Para más información sobre CE, consulte la Sección 8.

Figura 23. Escaneado del código de barras de identificación de la muestra.

3. Cuando se le solicite, escanee el código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx que se va a utilizar. El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconoce automáticamente el ensayo que se va a realizar, basándose en el código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx (Figura 24).
   Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no aceptará cartuchos de ensayo QIAstat-Dxcon fechas de caducidad superadas, cartuchos usados anteriormente o cartuchos para ensayos que no estén instalados en la unidad. En estos casos, aparecerá un mensaje de error. Consulte la Sección 10.2 para más detalles.

Nota: Consulte la Sección 6.6.3 para obtener instrucciones sobre cómo importar y agregar ensayos al dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: Utilice el código de barras del lateral del cartucho (como se indica en la Figura 24) y no el código de barras del embalaje de los cartuchos.

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. Consulte la Sección 8 para más detalles.

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).

   Nota: En algunos casos poco comunes, la lista de tipos de muestra puede estar vacía. En este caso, es necesario volver a escanear el cartucho.

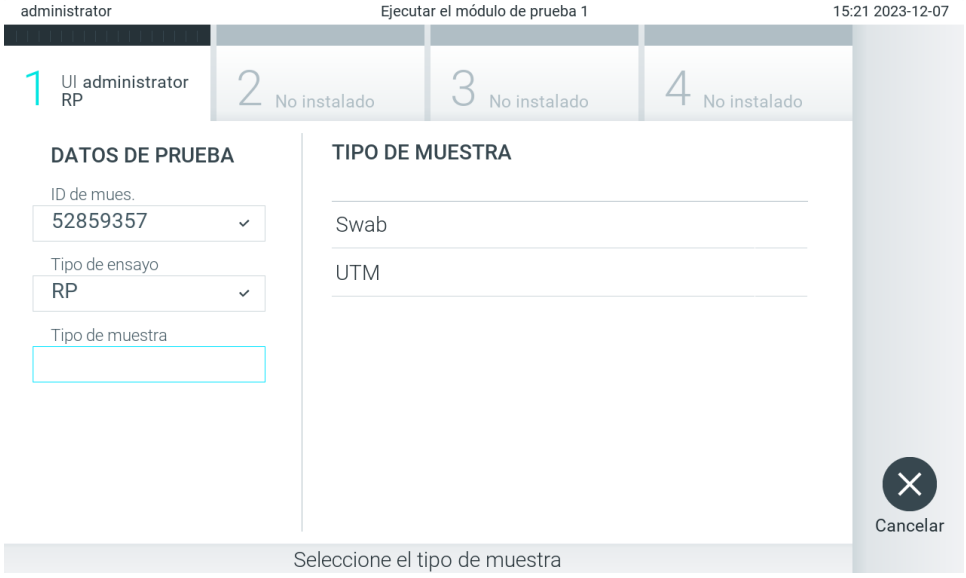


Figura 25. Selección del tipo de muestra.

5. Aparecerá la pantalla Confirm (Confirmar). Revise los datos ingresados y realice los cambios necesarios presionando los campos correspondientes en la pantalla táctil y editando la información (Figura 26).

Figura 26. Pantalla de confirmación.

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 muestra del puerto de hisopo y del puerto principal del cartucho de ensayo QIAstat-Dx estén firmemente cerradas. Cuando se abra automáticamente el puerto de entrada del cartucho en la parte superior de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, inserte el cartucho de ensayo QIAstat-Dx con el código de barras hacia la izquierda y las cámaras de reacción hacia abajo (Figura 27).
   Nota: Cuando se conectan varios módulos analíticos a un módulo operativo, el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 selecciona automáticamente el módulo analítico en el que se va a realizar el ensayo.
   Nota: No es necesario empujar el cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Colóquelo correctamente en el puerto de entrada del cartucho y el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 introducirá automáticamente el cartucho en el módulo analítico.

Figura 27. Introducción del cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Una vez que detecte el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 iniciar el funcionamiento.

   Nota: El dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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).

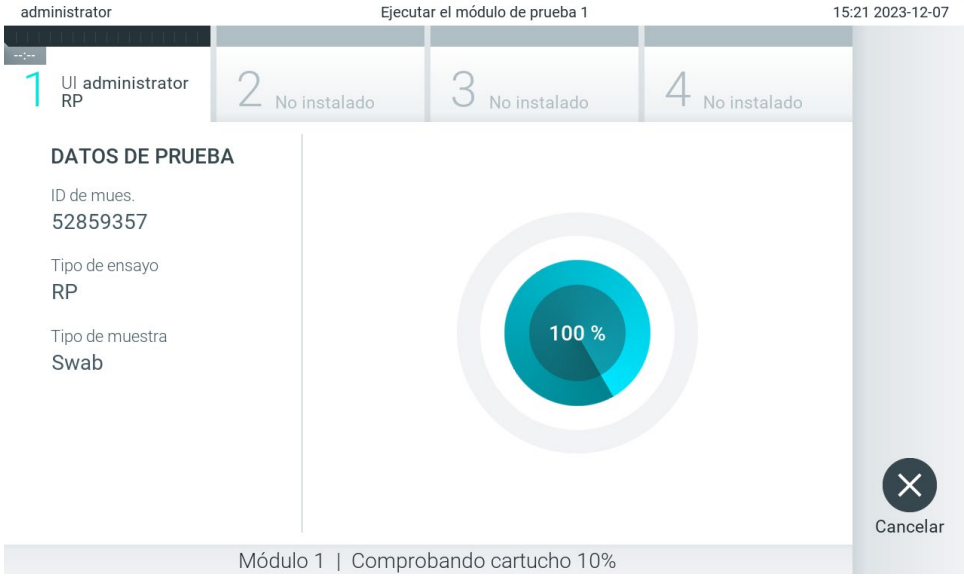


Figura 28. Pantalla de ejecución de la prueba y tiempo restante para finalizar la prueba.

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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 usados 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). Consulte la Sección 5.5 para más detalles.

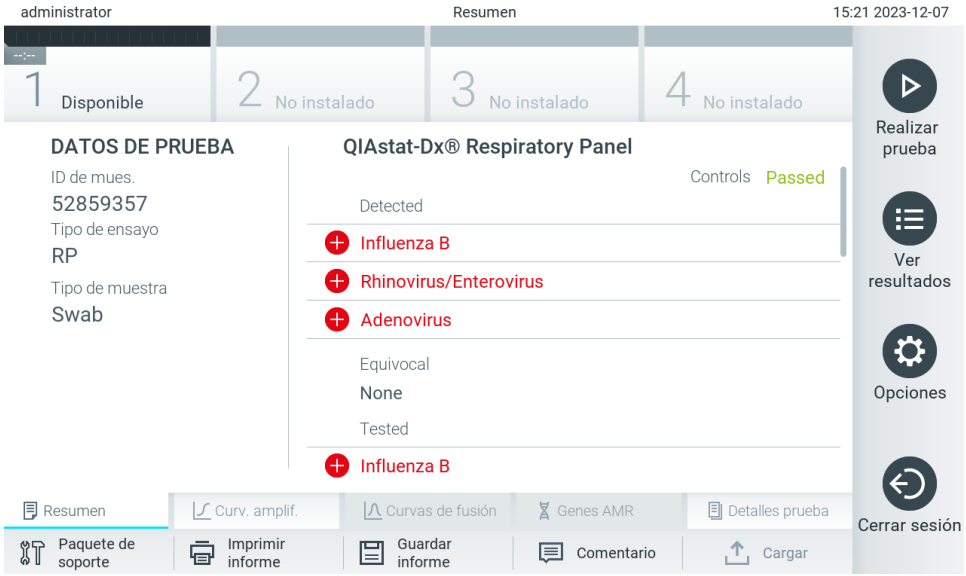


Figura 30. Pantalla de resultados Summary (Resumen).

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 usados 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. Una vez que pulse **Abort** (Cancelar), aparecerá un cuadro de diálogo que pedirá al usuario que confirme que la prueba se debe cancelar (figura 32).

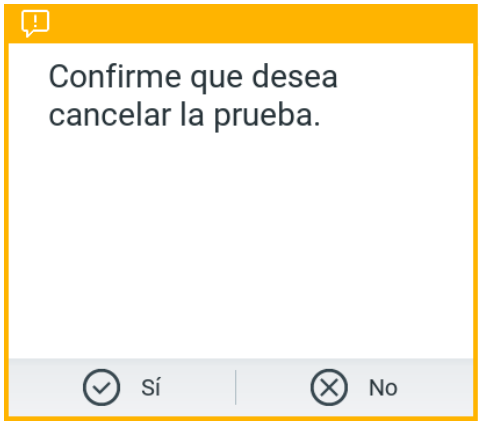


Figura 32. Cancelación de un cuadro de diálogo de confirmación de ejecución de prueba.

5.5. Visualización de los resultados

El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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.

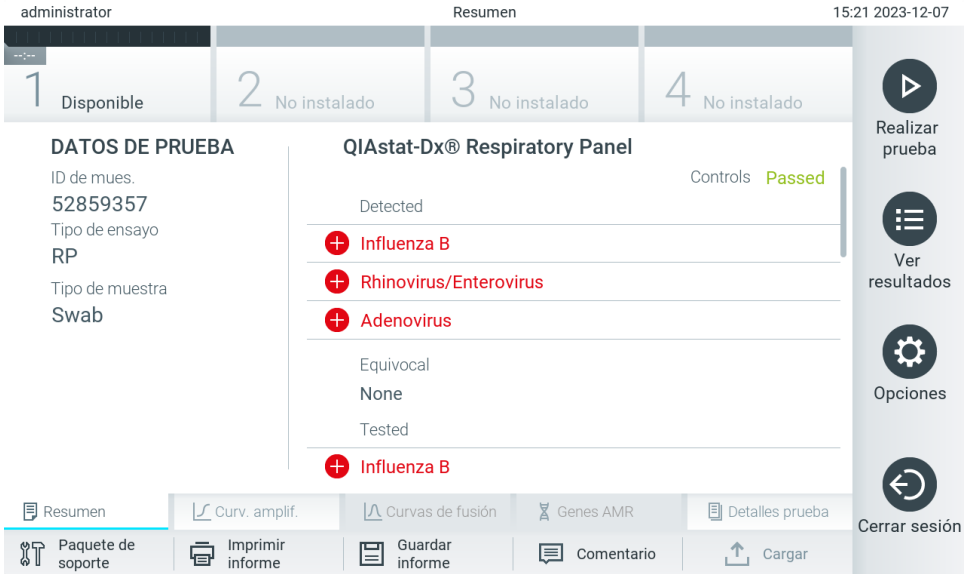


Figura 33. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal.

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 incluidos los genes AMR (si son compatibles con el ensayo) 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 incluidos los genes AMR (si son compatibles con el ensayo) que se prueban en la muestra. Los microrganismos patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo ⊕ y aparecen en color rojo. Los microrganismos 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” (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 (Id. 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.

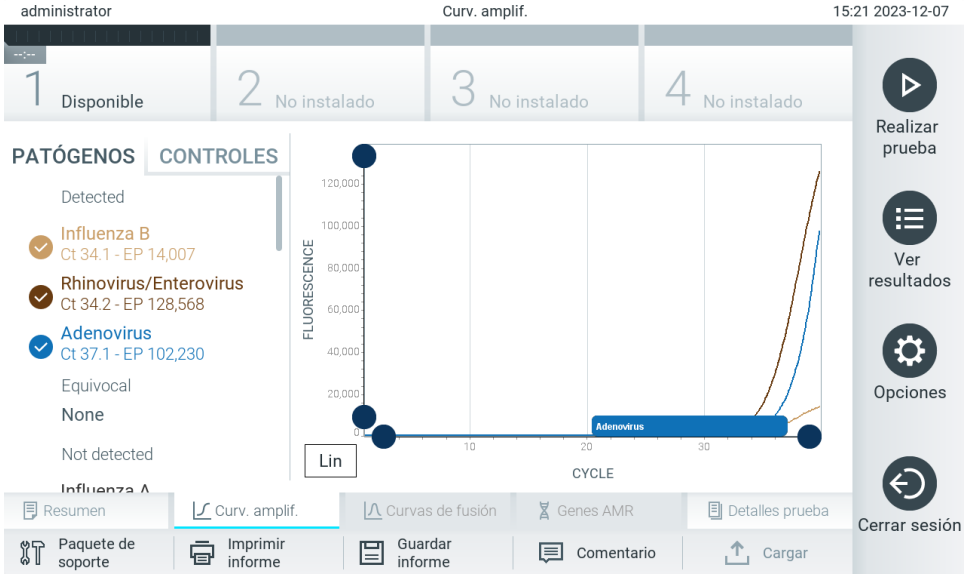


Figura 34. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (pestaña PATHOGENS [Patógenos]).

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 6.5) en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, 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 microorganismos patógenos analizados. Pulse sobre el nombre del microorganismo patógeno para seleccionar los microorganismos patógenos que desea que se muestren en el gráfico de amplificación. Puede seleccionar un solo microorganismo patógeno, varios o ninguno. A cada microorganismo patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada a dicho microorganismo patógeno. Los patógenos no seleccionados aparecerán en color gris.

Los valores correspondientes de TAC 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).

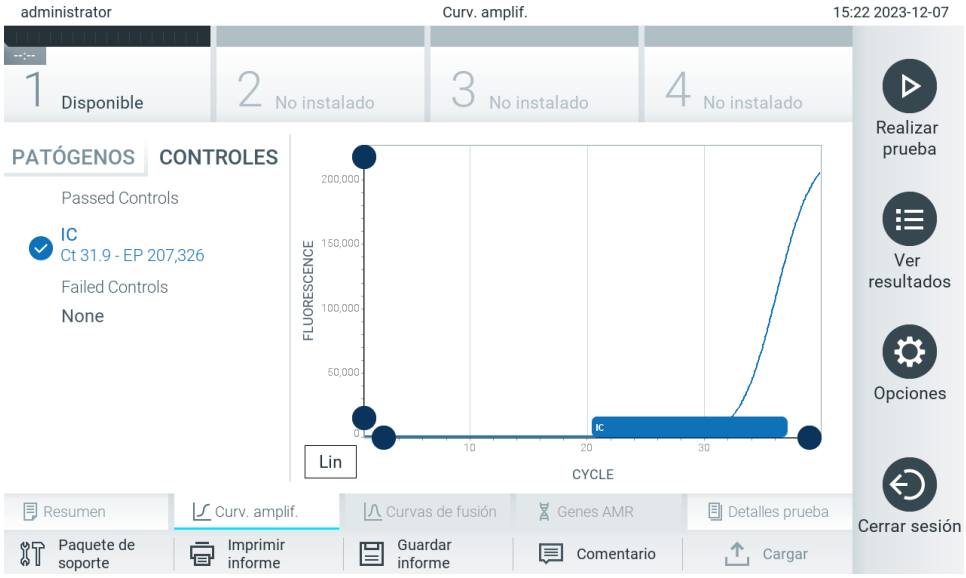


Figura 35. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación) (pestaña CONTROLS [Controles]) que muestra los controles internos.

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, muévalo 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 6.5) en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, la pantalla Melting Curves (Curvas de fusión) solo estará disponible para los usuarios que cuenten con derechos de acceso.

Pulse la ficha 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, muévalo 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 genes AMR

Para ver los genes AMR, pulse la pestaña AMR genes (Genes AMR).

Nota: La ficha AMR Genes (Genes AMR) se encuentra disponible únicamente para los ensayos que contienen genes AMR.

En el lado izquierdo, aparece una lista de todos los genes AMR detectados. Cuando se selecciona uno de los genes AMR detectados, aparece una lista de todos los patógenos asociados en el centro. Los microrganismos 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 (Figura 36).

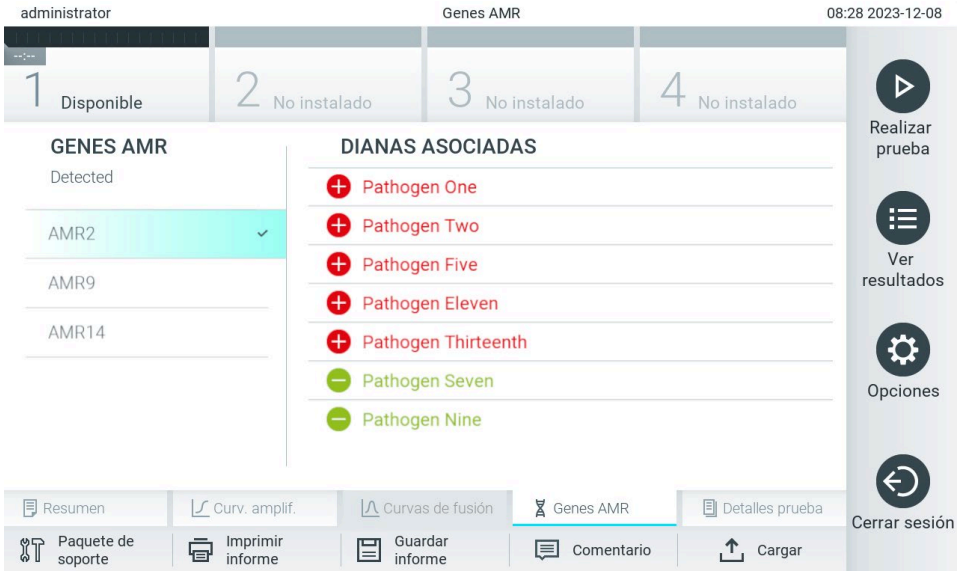


Figura 36. Pantalla AMR genes (genes AMR).

Nota: Los datos que aparecen en la Figura 36 son datos ficticios y no representan a patógenos reales.

Para obtener más información sobre los genes AMR y un resumen completo de todas las asociaciones entre los genes AMR y otros objetivos, consulte las instrucciones de uso del ensayo respectivo.

5.5.4. 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 37):

- User ID (Id. 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)
- 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)
- External Control Test (Prueba de control externo [consulte la Sección 8])
- Test ID (Id. de la prueba)
- Book Order ID (ID de solicitud de reserva [solo visible si el control de la solicitud estaba activo al realizar la prueba]. Consulte la Sección 7)
- Order Time (Hora de solicitud [solo visible si el control de la solicitud estaba activo al realizar la prueba]). Consulte la Sección 7)

- HIS/LIS Confirmation (Confirmación HIS/LIS [solo visible si el control de la solicitud estaba activo al realizar la prueba]. Consulte la Sección 7)
- 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 [Equívoco], 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 TAC, fluorescencia de punto final y valor de semi-cuantificación en cp/ml (copias/milímetro) (si están disponibles para el ensayo).
- Lista de controles internos con TAC y fluorescencia de punto final (si están disponibles para el ensayo)

Figura 37. 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.

5.5.5. Comentarios en los resultados de la prueba

En cualquier pestaña de la pantalla Results (Resultados), seleccione Comment (Comentario) para añadir un comentario a un resultado de la prueba. Al añadir un comentario, además del usuario que ha comentado en el resultado también se guardan la fecha y la hora del comentario. Solo se guarda el último comentario, el editor y la fecha/hora, por ejemplo al editar un comentario existente, el comentario anterior no se conserva.

Los comentarios pueden visualizarse en la pestaña Test details (Detalles de la prueba) de un resultado.

Los comentarios pueden ocultarse opcionalmente en los informes PDF. Para ocultar los comentarios en los informes PDF, consulte la Sección 6.7.4.

Nota: El resultado de la prueba biológica no se ve alterado si se añaden, editan o eliminan los comentarios.

Nota: La función de comentario no está disponible cuando se utiliza la aplicación de resultados remotos de QIAstat-Dx (consulte la sección 6.7.3).

Nota: El comentario no debe contener información personal identificable (IPI) ni información de salud protegida (ISP).

5.5.6. 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 38).

Figura 38. 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 6.5) en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, 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 6.12.2.

Para seleccionar uno o más resultados de pruebas, pulse el círculo gris que está a la izquierda del ID 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 39).

Figura 39. 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 [Id. de muestra]) para clasificar la lista en orden ascendente o descendente según ese parámetro. La lista puede ordenarse por una sola columna cada 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

Resultado	Resultado	Descripción
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 (Error)	fail (con error)	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 resultado 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 aprobado)	ecpass	La prueba de EC se ha aprobado, por ejemplo, todos los analitos han cumplido con el resultado previsto.
EC Failed (EC no aprobado)	ecfail	La prueba de EC no se ha aprobado, 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 2.0 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 sobreescritura), 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.

Para filtrar los resultados, 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.

5.5.7. 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 de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 40).

Los informes pueden configurarse de forma que las curvas de amplificación y los comentarios, respectivamente, pueden excluirse en la exportación. Para configurar esta opción, consulte la Sección 6.7.4.

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 sobreescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

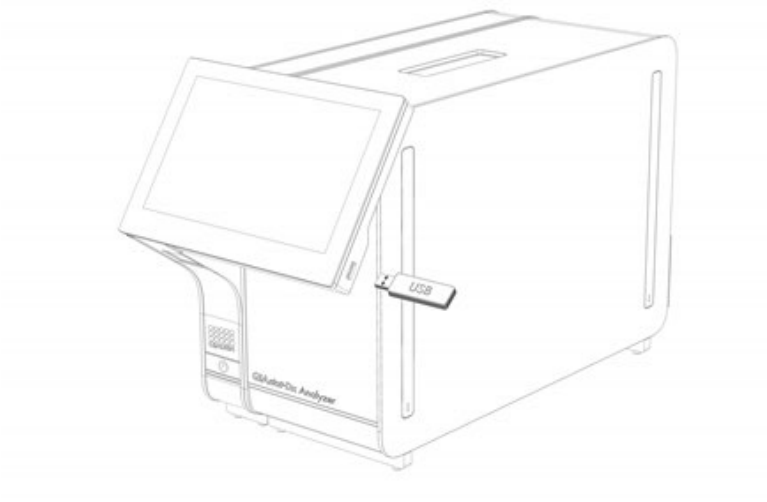


Figura 40. Ubicación del puerto USB.

5.5.8. Impresión de los resultados

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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.

Los informes pueden configurarse de forma que las curvas de amplificación y los comentarios, respectivamente, pueden excluirse en la impresión. Para configurar esta opción, consulte la Sección 6.7.4.

Nota: Con algunas impresoras, puede ocurrir que los analitos impresos en *cursiva* aparezcan ligeramente borrosos. Se recomienda exportar el informe de la prueba en formato PDF a una unidad USB como se indica en la Sección 5.5.7 y después imprimir el documento PDF.

5.5.9. 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 41). Guarde el paquete de soporte en una unidad de almacenamiento USB. El puerto USB se encuentra en la parte delantera de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 40).

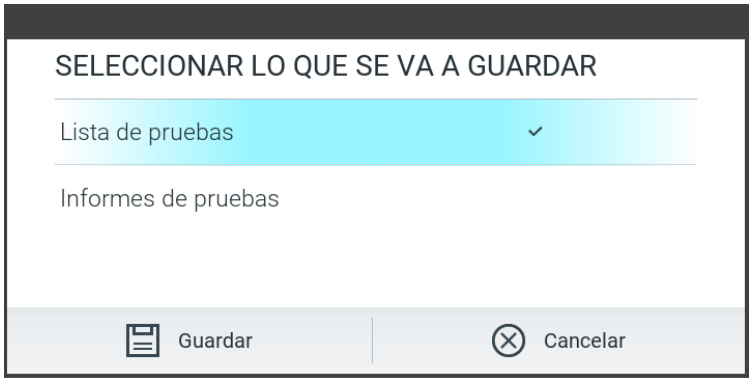


Figura 41. Creación de un paquete de soporte.

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 sobreescritura), 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 de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 42).

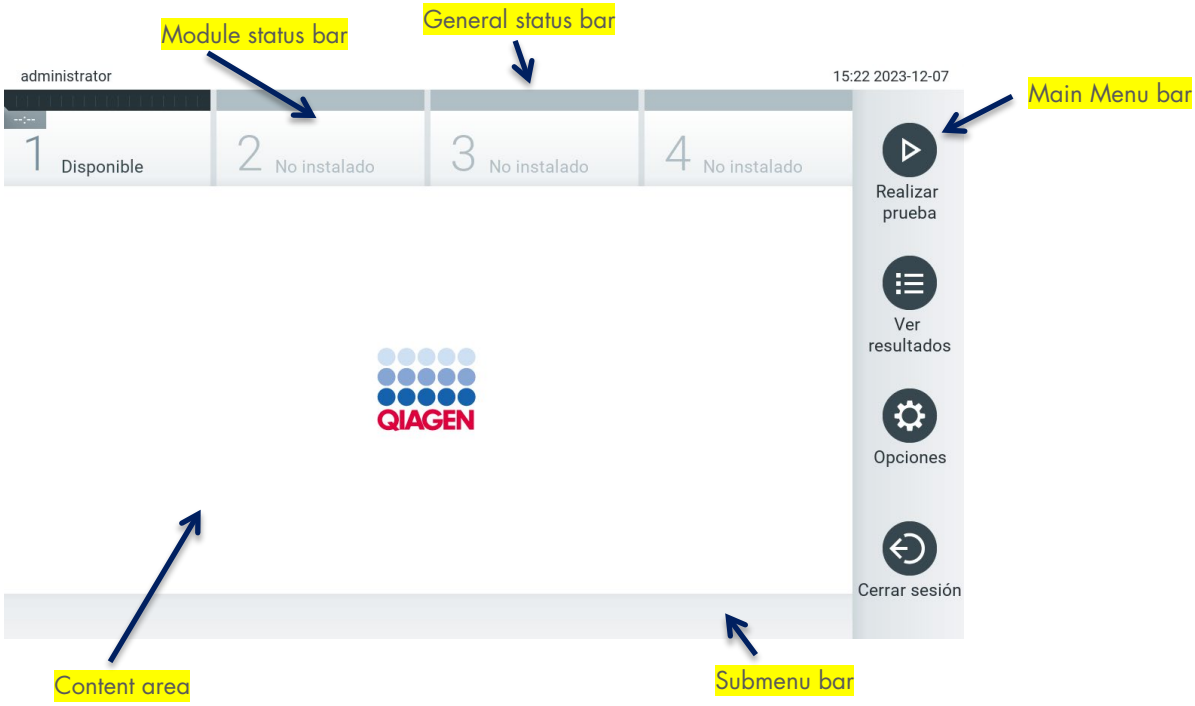


Figura 42. Pantalla principal de la pantalla táctil de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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 43). El identificador de usuario del 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 43. 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 44). Los cuadros mostrarán "Not installed" (No instalado) si no hay disponible ningún módulo analítico para esta posición.

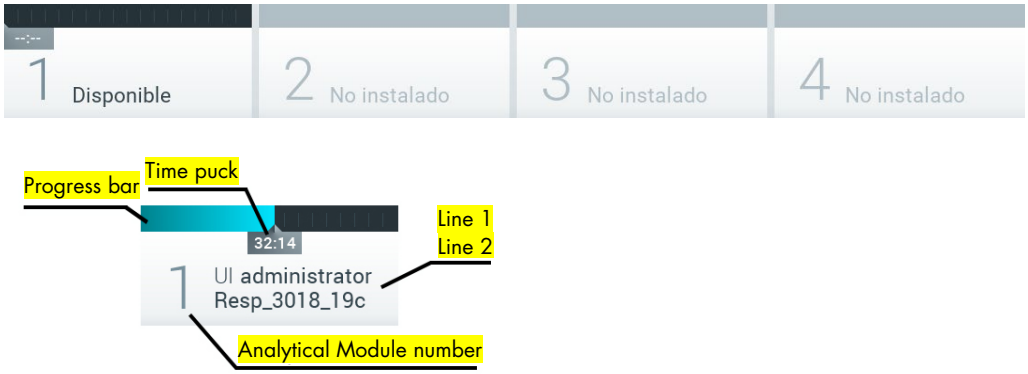


Figura 44. Barra de estado del módulo.

Haga clic en el cuadro correspondiente de un módulo analítico determinado para ver información más detallada (consulte la 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	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 assay y la tapa del puerto de entrada del cartucho está cerrada.
Test running (Prueba en ejecución) 32:14 1 UI administrator Resp_3018_19c	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) TEST COMPLETED 00:00 1 UI administrator Resp Panel	El "administrator" (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 (Prueba no aprobada): 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.° 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 45).

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 "out of order" (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 45. Página 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 (consulte la sección 6.2.1). Solo está activo cuando se ha activado la función User Access Control (Control de acceso de usuarios).

6.1.5. Content area (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 46).

Figura 46. 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 6.5), los usuarios deben identificarse iniciando sesión para acceder a las funciones de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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 la primera vez que se inicie la sesión.

Nota: Después de haber instalado satisfactoriamente el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, 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 campo User ID (Identificador de usuario) (Figura 47). 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.

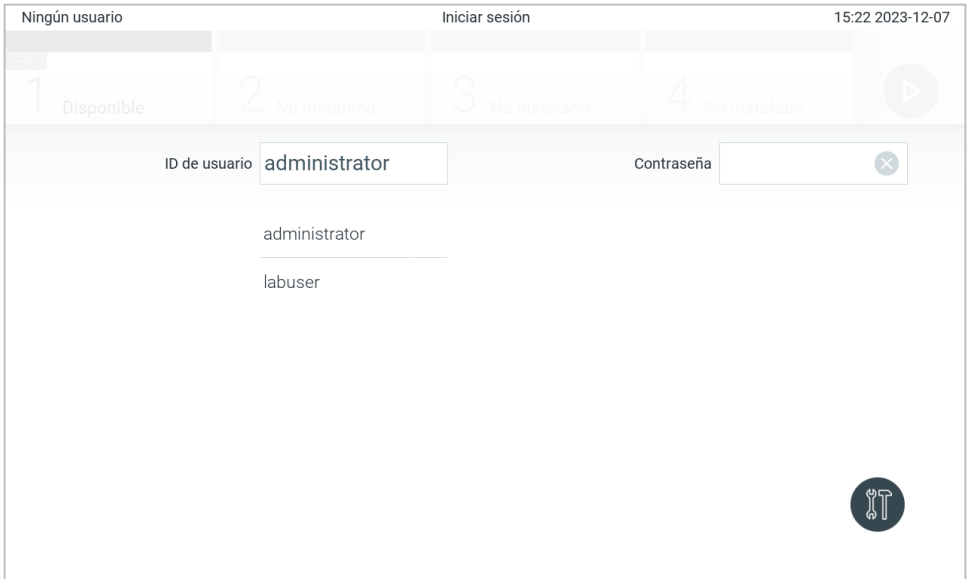


Figura 47. Pantalla de inicio de sesión

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 48).

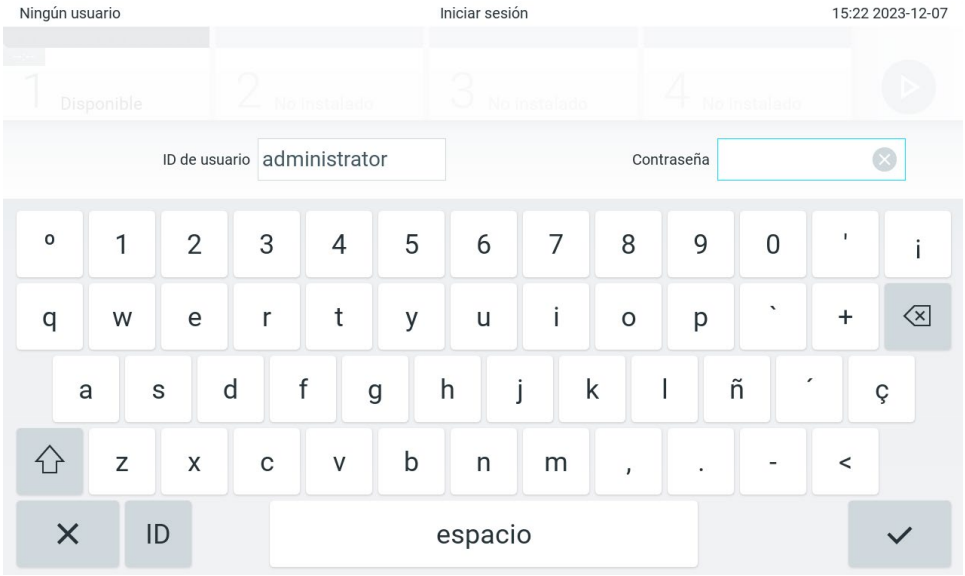


Figura 48. Teclado virtual en la pantalla táctil.

Si se ha seleccionado la opción Require password (Requiere contraseña) (consulte la sección 6.5), 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 vista 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 6.5), los usuarios pueden cerrar la sesión en cualquier momento con la opción Log Out (Cerrar sesión) en la barra del menú principal. Si desea obtener más información, consulte la sección 6.1.4.

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 6.7.4).

6.3. Protector de pantalla

El protector de pantalla de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 6.7.4).

El protector de pantalla muestra la disponibilidad de los módulos analíticos y el tiempo restante hasta la finalización de la prueba (Figura 49).

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.

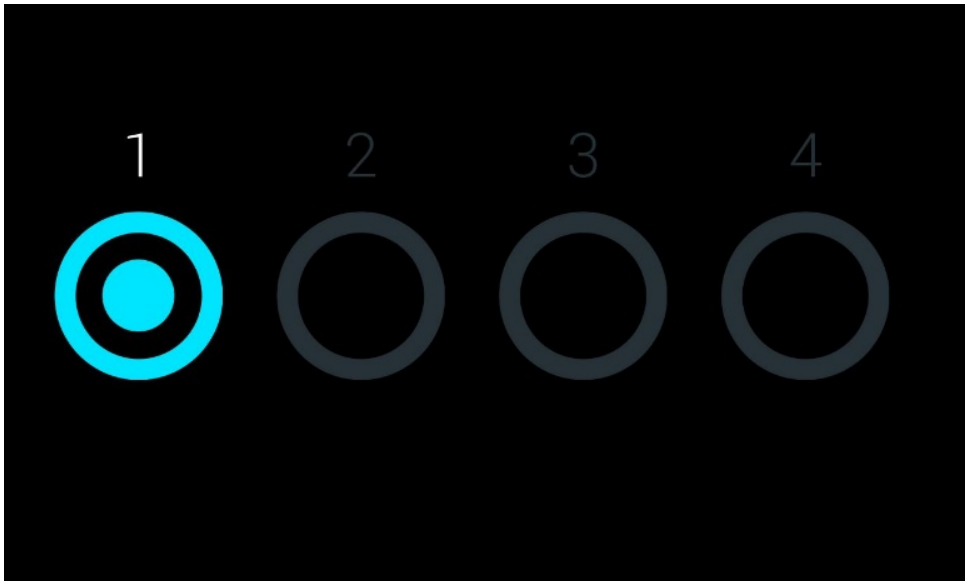


Figura 49. Protector de pantalla que muestra un módulo analítico disponible.

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
User Management (Administración de usuarios)		Disponible para los usuarios con derechos para administrar usuarios y perfiles de usuarios.	6.5
Assay Management (Administración de ensayos)		Disponible para los usuarios con derechos para administrar ensayos.	6.6
System Configuration (Configuración del sistema)		Disponible para los usuarios con derechos para configurar el sistema.	6.7
Change Password (Cambiar contraseña)		Disponible si User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado.	6.8
Notifications (Notificaciones)		Disponible para todos los usuarios para que puedan ver y confirmar las notificaciones, además de descargar archivos.	6.9
Print Queue (Cola de impresión)		Disponible para todos los usuarios.	6.10.2
External Control (Control externo)		Disponible para los usuarios con derechos para administrar ajustes de controles externos.	8

6.5. User Management (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 QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Todas las funciones y características de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 QIAstat-Dx Analyzer 2.0. 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.

La gestión de usuarios puede controlarse remotamente a través de QIAsphere cuando se activa en las configuraciones del sistema. Si desea obtener más información, consulte la Sección 6.7.3.

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 QIAstat-Dx Analyzer 2.0. 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 2.0 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 5 se muestran los perfiles de usuario disponibles en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabla 5. Perfiles de usuario disponibles en QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Perfil de usuario	Derechos	Ejemplo
Administrator (Administrador)	Completo	Instrumentation/IT responsibility (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 incluyendo guardar e imprimir informes, generar paquetes de soporte, crear y abrir archivos, configurar ajustes de control externo, realizar pruebas de control externo, eliminar trabajos de impresión, visualizar y confirmar notificaciones, descargar archivos de QIAsphere y comentar resultados	Responsable del laboratorio
Advanced User (Usuario avanzado)	Realizar ensayos, visualizar los resultados detallados de las pruebas de usuario (p. ej., gráficos de amplificación, etc). incluyendo guardar e imprimir informes, generar paquetes de soporte, realizar pruebas de control externo, eliminar trabajos de impresión, visualizar y confirmar notificaciones, descargar archivos de QIAsphere y comentar resultados	Microbiólogo, técnico de laboratorio
Basic User (Usuario básico)	Realizar ensayos, visualizar los resultados detallados no detallados de las pruebas de usuario (p. ej. resultados positivos/negativos) incluyendo guardar e imprimir informes, generar paquetes de soporte, visualizar y confirmar notificaciones, y descargar archivos de QIAsphere	Profesional sanitario (p. ej., enfermero, médico, médico de cabecera, etc.)

6.5.1. Acceso y administración de la lista de usuarios

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

1. Pulse **Options** (Opciones) > **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 50).

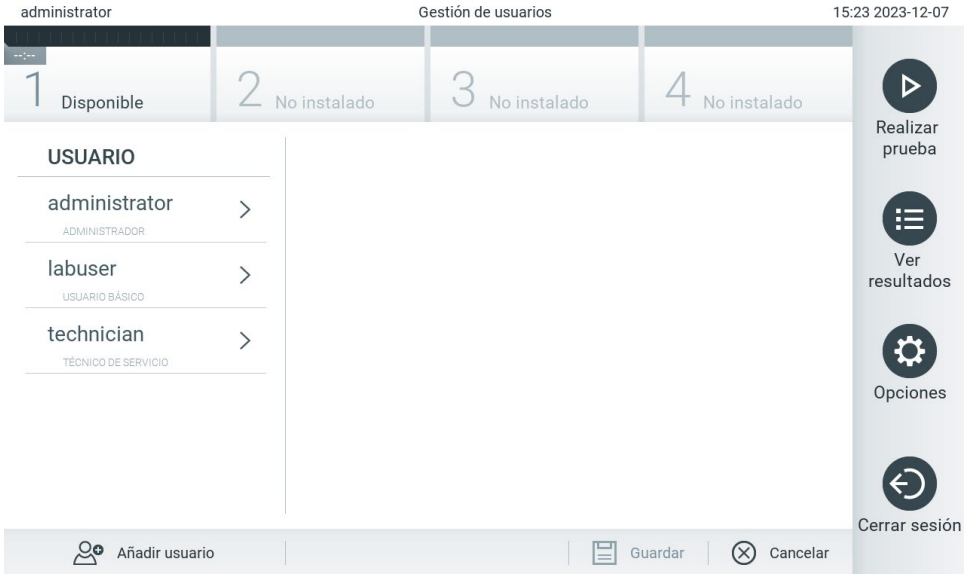


Figura 50. Pantalla User management (Administración de usuarios).

2. Seleccione el usuario que desea administrar en la lista de la columna izquierda de la zona de contenido (Figura 51).

Figura 51. 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.
  La contraseña debe contener entre 6 y 15 caracteres, entre los que se pueden incluir los caracteres 0-9, a-z y A-Z, así como los caracteres especiales _ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ? <espacio>.
- **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 llevar a cabo 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] o Basic User [Usuario básico]). Seleccione el perfil de usuario adecuado de la lista situada a la derecha de la zona de contenido (figura 52).

Figura 52. 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 situada a la derecha de la zona de contenido (figura 53)

Figura 53. Asignación de ensayos a usuarios.

Assay Statistics (Estadísticas de ensayos): Muestra el número de veces que el usuario seleccionado realizó un ensayo (Figura 54).

Figura 54. 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.

6.5.2. Adición de usuarios

Para añadir usuarios nuevos a QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse **Options** (Opciones) > **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 55).

Figura 55. 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 los valores correspondientes del nuevo usuario en **User Name** (Nombre de usuario) y **Password** (Contraseña).

   El nombre de usuario debe contener de 1 a 20 caracteres, entre los que se pueden incluir los caracteres 0-9, a-z y A-Z, y los caracteres especiales _ y <espacio>.

   La contraseña debe contar con entre 6 y 15 caracteres que contengan 0-9, a-z, A-Z y los siguientes caracteres especiales: _ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ?,<space>.
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 56).

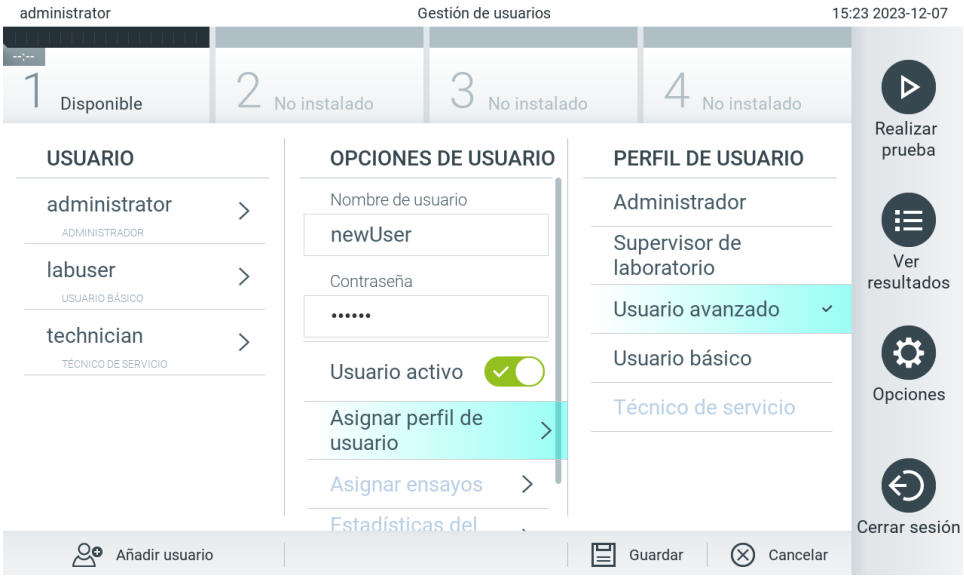


Figura 56. Asignación de un perfil de usuario a un usuario nuevo.

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 QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Assay Management (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).

6.6.1. Administración de ensayos disponibles

Para administrar ensayos en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse **Options** (Opciones) > **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 57).

Figura 57. Administración de ensayos disponibles.

2. Pulse el nombre el ensayo que desea administrar en la columna izquierda de la zona de contenido.
3. Seleccione una de las opciones de la Tabla 6.

Tabla 6. 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 dicho 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 de 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 del ensayo)	Proporciona el número de pruebas que se han ejecutado en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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.

6.6.2. 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.

Se muestra la siguiente información en el encabezado del informe de epidemiología:

- Versión de ensayo
- Fecha seleccionada
- Número de serie de cada OM en el conjunto de datos
- Número de serie de cada AM en el conjunto de datos
- Tamaño de cohorte: número total de ID de pacientes distintos en el conjunto de datos seleccionado. Si en algún resultado de los datos seleccionados falta el ID de paciente, en el tamaño de la cohorte aparece "n/a".
- Número total de resultados en el conjunto de datos seleccionado
- Número de resultados fallidos o inválidos en el conjunto de datos seleccionado

Se muestra la siguiente información en la sección principal del informe de epidemiología:

- Nombre del ensayo
- Resultados detectados: número total de resultados en el conjunto de datos seleccionado para el analito específico
- Resultados no detectados: número de resultados no detectados en el conjunto de datos seleccionado para el analito específico
- Resultados equívocos (si procede): número de resultados equívocos en el conjunto de datos seleccionado para el analito específico
- Otros resultados (si procede): número de todos los otros resultados en el conjunto de datos seleccionado del analito específico
- Valor medio TAC valor: la media de todos los valores TAC del analito específico

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 6.12.

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 6 y haga clic en **Epidemiology Report** (Informe de epidemiología).
3. Seleccione la fecha a partir de la cual se contabilizan los resultados en el campo **From Date** (Desde la fecha) y la fecha hasta la que se contabilizan los resultados en el campo **Until Date** (Hasta la fecha).

   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.

6.6.3. Importación de nuevos ensayos

Para importar ensayos nuevos en QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga los pasos a continuación:

Para importar nuevos ensayos al dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, los ensayos pueden descargarse a través de paquetes de QIAsphere directamente en el instrumento (consulte la sección 6.9) o deben colocarse en la carpeta raíz de un medio de almacenamiento USB.

1. Al importar ensayos a través de un almacenamiento USB, inserte el dispositivo de almacenamiento USB que contiene el archivo de definición del ensayo que desea importar en el puerto USB de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

   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 sobreescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.
2. Para importar el nuevo ensayo en el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, 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 58).

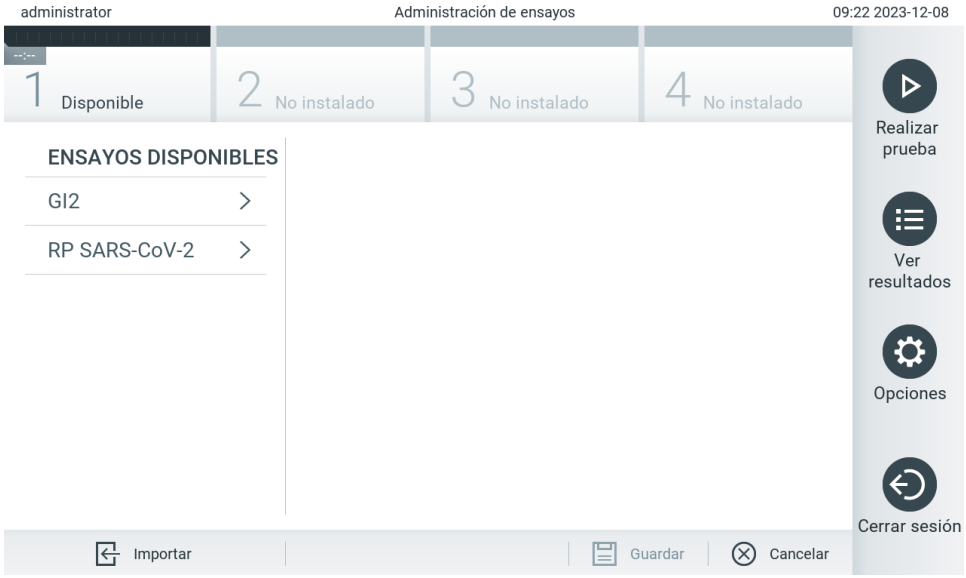


Figura 58. Pantalla Assay Management (Administración de ensayos).

3. Pulse el icono Import (Importar) situado en la parte inferior izquierda de la pantalla.
4. Seleccione el archivo de definición de ensayos de QIAsphere o el dispositivo de almacenamiento USB correspondiente al ensayo que desea importar.

   Nota: La selección en la QIAsphere actualmente solo es posible si se conectó algún dispositivo USB después de la última vez que se encendió el instrumento.
5. Aparecerá un cuadro de diálogo para confirmar la importación 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 6.11.

7. El ensayo quedará activo al pulsar el botón Assay Active (Ensayo activo) (Figura 59).

Figura 59. Activación del ensayo.

6.7. Configuración de QIAstat-Analyzer 2.0

En el menú System Configuration (Configuración del sistema), es posible gestionar el sistema de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y definir los parámetros específicos de la región.

6.7.1. Configuración regional

Para configurar los ajustes regionales de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse **Options** (Opciones) > **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 7 según sea necesario.

Tabla 7. Configuración regional disponible

Configuración	Descripción
Date (Fecha)	Define la fecha del sistema (año, mes, día) (Figura 60). 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 61): 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 63): “.” “–” (predeterminado) “/” “_” “:”
Time format (Formato de hora)	Define el formato de hora. Están disponibles las siguientes opciones (Figura 63): 24 horas (hh:mm:ss) (predeterminado) o 12 horas (hh:mm:ss a.m./p.m).
Language (Idioma)	Define el idioma del sistema (Figura 64). Inglés (predeterminado) Español (mostrado como Español) Español mexicano (mostrado como Español de México) Finlandés (mostrado como Suomi) Francés (mostrado como Francés) Italiano (mostrado como Italiano) Noruego (aparece como Norsk) Portugués (mostrado como Português) Portugués brasileño (mostrado como Português brasileiro) Sueco (mostrado como Svenska) Chino simplificado (mostrado como 简体中文) Chino tradicional (mostrado como 繁體中文)

Figura 60. Definición de la fecha del sistema.

Figura 61. Definición del formato de fecha del sistema.

Figura 62. Definición del separador de fecha del sistema.

Figura 63. Definición del formato de hora del sistema.

Figura 64 Definición del idioma del sistema

6.7.2. Configuración de HIS/LIS

Consulte el apartado 7.

6.7.3. 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**.

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 QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Durante este procedimiento, QIAsphere Base recibe una dirección IP que es necesaria en la siguiente configuración.

Después, para conectar el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 **Options** (Opciones) > **System Configuration** (Configuración del sistema).
2. Seleccione **QIAsphere Base** de la lista **Settings** (Configuración) de la columna izquierda (figura 65).

Figura 65. Configuración de la conexión con QIAsphere Base.

3. Seleccione y defina las opciones siguientes de la Tabla 8 de acuerdo con las instrucciones del administrador de red.

Tabla 8. 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). Nota: Habilite la comunicación host solo cuando configure los restantes ajustes de 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 (Comprobar conectividad)	Al pulsar el botón se comprueba si se puede establecer una conexión con QIAsphere Base.
Remote settings (Configuración remota)	Habilita la funcionalidad para modificar remotamente la configuración del instrumento (ajustes de HIS/LIS, General y Registro del sistema) y la administración de usuarios. La herramienta de configuración remota está disponible a través de QIAsphere. Para poder editar los ajustes remotamente, debe existir una cuenta de usuario en el instrumento. Los mismos derechos de usuario aplicables al instrumento también se aplican en el sitio remoto. Los ajustes modificados remotamente no afectan a las pruebas en curso que se estén realizando y los cambios se registran en el registro del sistema. **Nota**: Es posible que los cambios que se han aplicado remotamente se sobrescriban por cambios locales en el instrumento y viceversa.
Comunicación de la aplicación de resultados remotos de QIAstat-Dx	Permite conectarse a la aplicación de resultados remotos QIAstat-Dx. La aplicación de resultados remotos QIAstat-Dx puede activarse a través del servicio GIAGEN. Para obtener más información, consulte el manual del usuario de la aplicación de resultados remotos QIAstat-Dx. **Nota**: Si habilita esta función se activa la funcionalidad de comentarios (consulte la Sección 5.5.5).

Nota: Es posible que el estado actual de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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.

6.7.4. Configuración general

Siga los pasos a continuación para modificar la configuración general de QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pulse **Options** (Opciones) > **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 9 según sea necesario.

Tabla 9. Configuración general disponible

Configuración	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 2.0 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.
Require password before executing assay (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 Usar el ID de paciente activado, el software de QIAstat-Dx proporcionará la opción de que los usuarios ingresen el ID de paciente o escaneen un ID de paciente al prepararse para iniciar una prueba (consulte la sección 5.3).
Prefer patient ID barcode (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 activada, los usuarios pueden dejar el campo ID de muestra vacío y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 generará automáticamente un ID de muestra. 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 el 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 esta configuración está habilitada, todos los usuarios deben introducir su contraseña para iniciar sesión. Cuando está deshabilitada, solo se solicitará el ID de usuario para iniciar sesión. Valor predeterminado: Enabled (Activado).
Max. Number of Technical Log files (Máx. de archivos de registro técnico)	Es el número de archivos del registro técnico que el usuario puede cambiar.
Hide curves in PDF reports (Ocultar curvas en informes PDF)	Oculta las curvas de amplificación de los informes PDF guardados e impresos.
Hide comments in PDF reports (Ocultar comentarios en informes PDF)	Oculta los comentarios de los informes PDF guardados e impresos.
Restore factory default (Restaurar valores predeterminados de fábrica)	Permite restaurar el sistema a todos los valores predeterminados de fábrica.

6.7.5. Configuración de la impresora

La opción Printer settings (Configuración de la impresora) permite la selección de la impresora del sistema. El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permite utilizar las impresoras en red o las impresoras conectadas al módulo operativo a través de los puertos USB situados en la parte posterior del instrumento.

Siga los pasos a continuación para modificar la configuración de la impresora de QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pulse **Options** (Opciones) > **System Configuration** (Configuración del sistema).
2. Seleccione **Printer** (Impresora) de la lista **Settings** (Configuración) situada en la columna izquierda.
3. Seleccione una impresora en la lista de impresoras disponibles (Figura 66).

Figura 66. Selección de una impresora en el sistema.

Para obtener información sobre la instalación y eliminación de una impresora conectada en red, consulte el Apéndice 12.1.

6.7.6. Configuración de red

La opción Network (Red) permite conectar el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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.

Nota: No cambie la configuración de red mientras haya una ejecución de prueba en marcha.

Para definir la configuración de red, siga estos pasos:

1. Pulse **Options** (Opciones) > **System Configuration** (Configuración del sistema).
2. Seleccione **Network** (Red) de la lista **Settings** (Configuración) situada en la columna izquierda (figura 67).

Figura 67. Definición de la configuración de la red.

3. Seleccione y defina las opciones en la Tabla 10 de acuerdo con las instrucciones del administrador de red.

Tabla 10. Configuración de la red

Opción	Descripción
Automatic IP (DHCP) (IP automática [DHCP])	Permite que la unidad adquiera la dirección IP de la red que utiliza DHCP. El submenú DNS Settings (Ajustes de DNS) solo está activo si se habilita la opción "Automatic IP (DHCP)" (IP automática [DHCP]).
Obtain IPv4 DNS address automatically (Obtener dirección IPv4 de DNS automáticamente)	Permite que la unidad adquiera la configuración del DNS de la dirección IPv4 que utiliza DHCP. Esta opción solo está activa si está habilitada la opción "Automatic IP (DHCP)" (IP automática [DHCP]).
Preferred IPv4 DNS Server (Servidor DNS para IPv4 preferido)	Define el servidor DNS para IPv4 preferido. Esta opción se puede encontrar ya sea en la Configuración de DNS o en la Configuración de IPv4.
Alternate IPv4 DNS Server (Servidor DNS para IPv4 alternativo)	Define el servidor DNS para IPv4 secundario. Esta opción se puede encontrar ya sea en la Configuración de DNS o en la Configuración de IPv4.
Obtain IPv6 DNS address automatically (Obtener dirección IPv6 de DNS automáticamente)	Permite que la unidad adquiera la configuración del DNS de la dirección IPv6 que utiliza DHCP. Esta opción solo está activa si está habilitada la opción "Automatic IP (DHCP)" (IP automática [DHCP]). Tenga en cuenta que es posible que la red asigne simultáneamente varias direcciones IPv6.
Preferred IPv6 DNS Server (Servidor DNS para IPv6 preferido)	Define el servidor DNS para IPv6 principal. Esta opción se puede encontrar ya sea en la Configuración de DNS o en la Configuración de IPv6.
Alternate IPv6 DNS Server (Servidor DNS para IPv6 alternativo)	Define el servidor DNS para IPv6 secundario. Esta opción se puede encontrar ya sea en la Configuración de DNS o en la Configuración de IPv6.
Use IPv4 (Usar IPv4)	Habilita el uso del protocolo IPv4. Esta opción solo está activa si "IP automática (DHCP)" está habilitado. El menú secundario Configuración de IPv4 solo está activo si "Usar IPv4" está habilitado.
IPv4 address (Dirección IPv4)	Define la dirección IPv4 configurada manualmente del módulo operativo.
Subnet mask (Máscara de subred)	Define la máscara de subred de IPv4.
Default Gateway (Puerta de enlace predeterminada)	Define la puerta de enlace predeterminada de IPv4 o IPv6.
Use IPv6 (Usar IPv6)	Habilita el uso del protocolo IPv6. Esta opción solo está activa si "IP automática (DHCP)" está habilitado. El menú secundario Configuración de IPv6 solo está activo si "Usar IPv6" está habilitado.
IPv6 address (Dirección IPv6)	Define la dirección IPv6 del módulo operativo configurada manualmente.
Subnet prefix length (Longitud del prefijo de subred)	Define la longitud del prefijo de subred IPv6.
Enable Shell (Habilitar Shell)	Habilita la configuración temporal vía Shell al instrumento. Esta opción se reserva para el uso exclusivo de los técnicos de servicios de QIAGEN.
Enable CUPS (Habilitar CUPS)	Habilita el acceso temporal a la interfaz web de CUPS del instrumento.

6.7.7. Network Share (Recurso compartido de red9

La opción Network Share (Recurso compartido de red) activa la selección de recursos compartidos de red. El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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.

Siga los pasos a continuación para agregar un recurso compartido de red al dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pulse **Options** (Opciones) > **System Configuration** (Configuración del sistema).
2. Seleccione **Network Share** (Recurso compartido de red) de la lista **Settings** (Configuración) situada en la columna izquierda.
3. Pulse **Add new share** (Añadir nuevo recurso compartido) (figura 68).

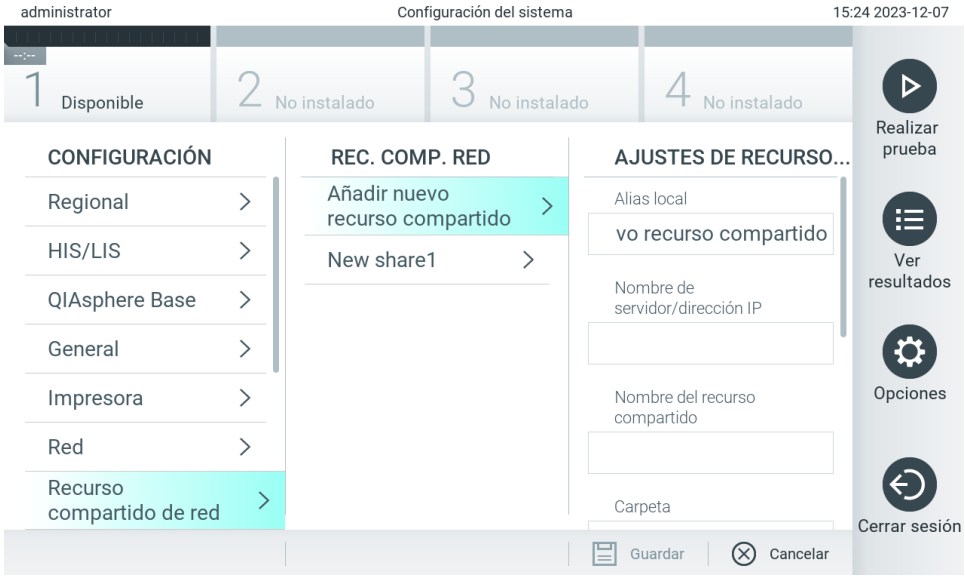


Figura 68. Adición de un recurso compartido de red.

4. Seleccione y defina las opciones siguientes de la Tabla 11 de acuerdo con las instrucciones del administrador de red.

Tabla 11. 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 (Comprobar 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.

Nota: Si ciertos caracteres especiales (por ejemplo "\") no aparecen en el diseño actual del teclado, cambie el diseño del teclado por medio del botón de ID en la parte inferior a la opción English, y allí encontrará todos los caracteres especiales.

Para ver un ejemplo de la configuración de un recurso compartido de red, consulte la Tabla 12.

La ruta del recurso compartido de red del ejemplo es como la siguiente:
\\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

Tabla 12 Configuración de ejemplo de recurso compartido de red

Opción	Ejemplo
Local Alias (Alias local)	RecursoCompartido1
IP address/Server name (Nombre de servidor/dirección IP)	Servidor123
Share name (Nombre del recurso compartido)	RecursoEjemplo
Folder (Carpeta)	CarpetaA\SubcarpetaB
Domain name (Nombre de dominio)	qiagen.com
User name (Nombre de usuario)	usuario
Password (Contraseña)	contraseñaFuerte

6.7.8. Registro del sistema

El registro del sistema guarda información general sobre el uso de los módulos operativo y analítico, como la adición o la eliminación de usuarios, la adición o la eliminación de ensayos, inicios de sesión, desconexiones, inicio de pruebas, problemas de conexión de QIAsphere Base, etc. Pulse **Options** (Opciones) > **System Configuration** (Configuración del sistema) > **System Log** (Registro del sistema) para acceder a la información del registro del sistema. El valor de "System Log Capacity" (Capacidad de registro del sistema) se muestra en el centro de la pantalla, seguido del contenido del registro. Para exportar el contenido, pulse **Export Log File** (Exportar archivo de registro) (figura 69).

Figura 69. Acceso al registro del sistema.

Nota: Para obtener información de soporte completa de una prueba o todas las pruebas fallidas, se recomienda usar mejor la funcionalidad de paquete de soporte (consulte la sección 5.5.9).

6.7.9. Información de la versión

Pulse **Options** (Opciones) > **System Configuration** (Configuración del sistema) > **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.

6.7.10. Acuerdo de licencia de software

Pulse **Options** (Opciones) > **System Configuration** (Configuración del sistema) > **Software License Agreement** (Acuerdo de licencia del software) para consultar el acuerdo de licencia de software de la aplicación que se está ejecutando en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, incluidas las licencias de componentes de terceros.

6.7.11. Actualización del sistema

IMPORTANTE: El dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se entrega con la versión 1.6 del software.

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

Para instalar una nueva versión del software en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, los paquetes de software deben descargarse de la QIAsphere directamente en el instrumento o deben colocarse en la carpeta raíz de un medio de almacenamiento USB.

1. Al actualizar la versión de software con un medio de almacenamiento USB, inserte el dispositivo de almacenamiento USB que contiene el archivo .dup en el puerto USB de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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 sobreescritura) que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

2. Para actualizar el sistema del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pulse **Options** (Opciones) > **System Configuration** (Configuración del sistema) >**System Update** (Actualización del sistema).

   Si la opción System Update (Actualización del sistema) no está disponible, significa que el instrumento se encuentra actualmente en un estado en el que no es posible realizar una actualización. Inténtelo de nuevo más tarde.

   Aparecerá un mensaje con la recomendación de que se realice primero una copia de seguridad del sistema (consulte la sección 6.7.12) (Figura 70).

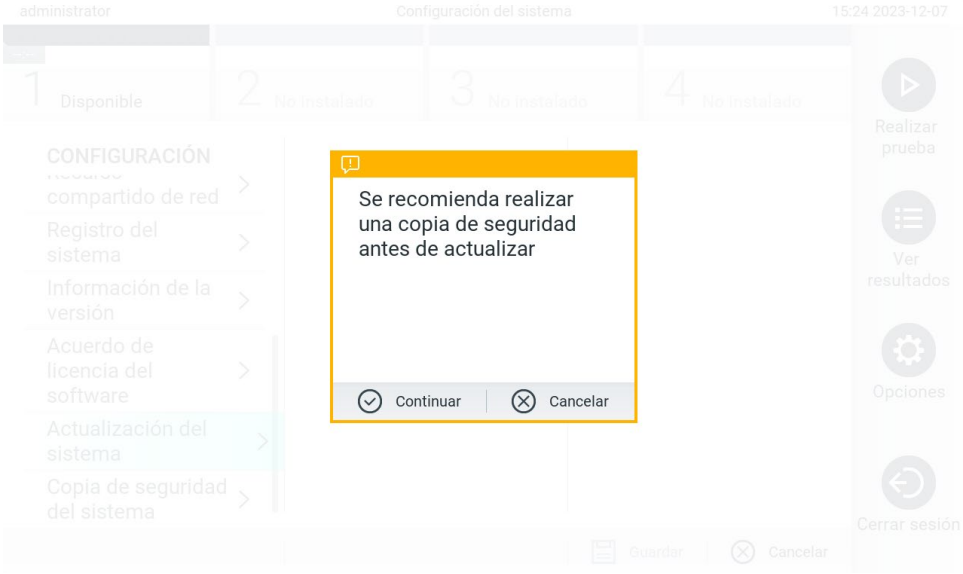


Figura 70. Realización de la actualización del sistema.

3. Seleccione el archivo .dup apropiado, ya sea de la QIAsphere o del dispositivo de almacenamiento USB correspondiente a la nueva versión de software.

   Nota: La selección en la QIAsphere actualmente solo es posible si se conectó algún dispositivo USB después de la última vez que se encendió el instrumento.

4. Después de la actualización, se puede pedir al usuario que apague el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y lo inicie de nuevo.

   Nota: La funcionalidad del protector de pantalla está inactiva *durante* una 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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sin supervisión durante una actualización del sistema. Después de la actualización, la funcionalidad del protector de pantalla vuelve a activarse, por lo que podría ocurrir que no aparezca la información sobre el éxito o la falla de la actualización. Si tiene dudas al respecto, consulte la información de la versión (consulte 6.7.9).
   Nota: Se recomienda reiniciar el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 después de una actualización del sistema. Para apagar el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, desconéctelo con el interruptor de encendido en la parte trasera de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Después, encienda el instrumento de nuevo con el mismo interruptor.

6.7.12. Copia de seguridad del sistema

Para realizar una copia de seguridad del sistema QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pulse **Options** (Opciones) > **System Configuration** (Configuración del sistema) > **System Backup** (Copia de seguridad del sistema) (figura 71). Inserte un dispositivo de almacenamiento de USB en el puerto USB delantero o configure un recurso compartido de red (consulte el apartado 6.7.7).

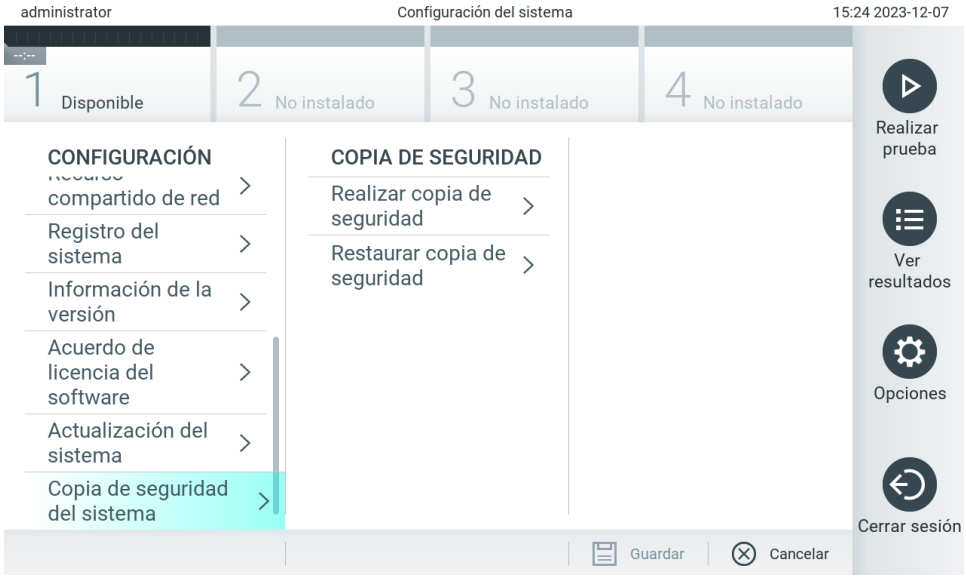


Figura 71. Realización de una copia de seguridad del sistema.

Pulse **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 **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 2.0 sin supervisión durante la creación de una 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 sobreescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

6.8. Cambiar contraseñas

Para cambiar una contraseña de usuario, pulse **Options** (Opciones) > **Change Password** (Cambiar contraseña). Introduzca primero la contraseña actual en el campo de texto correspondiente (figura 72) y, a continuación, introduzca la nueva contraseña en el campo **New Password** (Nueva contraseña). Vuelva a introducir la nueva contraseña en el campo **Confirm Password** (Confirmar contraseña) (figura 73).

La contraseña debe contar con entre 6 y 15 caracteres que contengan 0-9, a-z, A-Z y los siguientes caracteres especiales: _ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ?,<space>.

Figura 72. Introduzca la contraseña actual.

Figura 73. 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.

6.9. Notifications (Notificaciones)

En el centro de notificaciones se muestra información importante. Para acceder a las notificaciones, pulse **Options** (Opciones) > **Notifications** (Notificaciones). Si hay una notificación no leída disponible, los botones **Options** (Opciones) y **Notifications** (Notificaciones) muestran un aviso, como se ilustra en la figura 74.

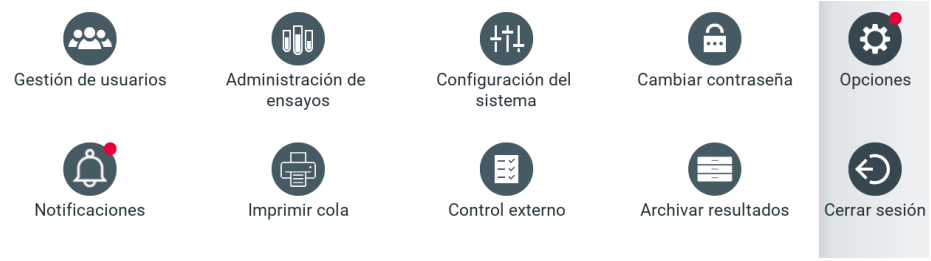


Figura 74 Los menús Options (Opciones) y Notifications (Notificaciones) indican una notificación no leída.

Hay diferentes tipos de notificaciones. Se muestra una descripción general en la Tabla 13. Una vez que se ha atendido una notificación (por ejemplo, al eliminar una notificación), ya no se puede acceder a ella.

Tabla 13 Tipos de notificación y ejemplos.

Tipo de notificación	Descripción
Information (Información)	Este tipo de notificación es de naturaleza informativa. Por ejemplo, si falló la notificación de un archivo automático.
Information to confirm (Información por confirmar)	Este tipo de notificación requiere la confirmación de un usuario para reconocer que se ha leído. Este tipo de notificación solo está disponible cuando el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está conectado a QIAsphere (consulte la sección 6.7.3)
File Download available (Descarga de archivo disponible)	Este tipo de notificación informa sobre las descargas de archivos disponibles directamente al instrumento. Esto se aplica a un nuevo ensayo o versión de software que se puede descargar directamente de QIAsphere. Este tipo de notificación solo está disponible cuando el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está conectado a QIAsphere (consulte la sección 6.7.3)

6.10. Printer functionality (Funcionalidad de la impresora)

6.10.1. Instalación y eliminación de la impresora

La instalación y eliminación de impresoras se describe en el Apéndice 12.1.

6.10.2. Viewing print jobs (Visualización de 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 fila de impresión muestra una tabla con el nombre de la impresora, el número de tareas y la fecha y hora en que se creó la tarea de impresión (Figura 74).

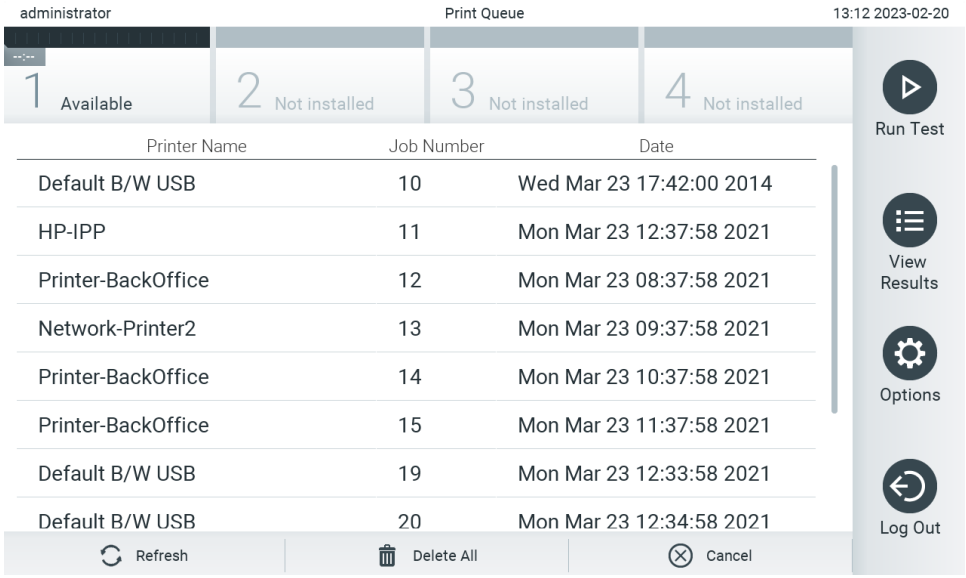


Figura 75. Cola de impresión.

6.10.3. 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 ello, pulse la opción **Delete All** (Eliminar todo), situada en la parte inferior de la página (Figura 75).

6.11. Ajustes de 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. Para obtener información sobre el 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 **Options** (Opciones) en la **barra del menú principal** y el control externo.
2. Pulse el botón de conmutación **Enable EC** (Habilitar EC) para activar la función (Figura 75).

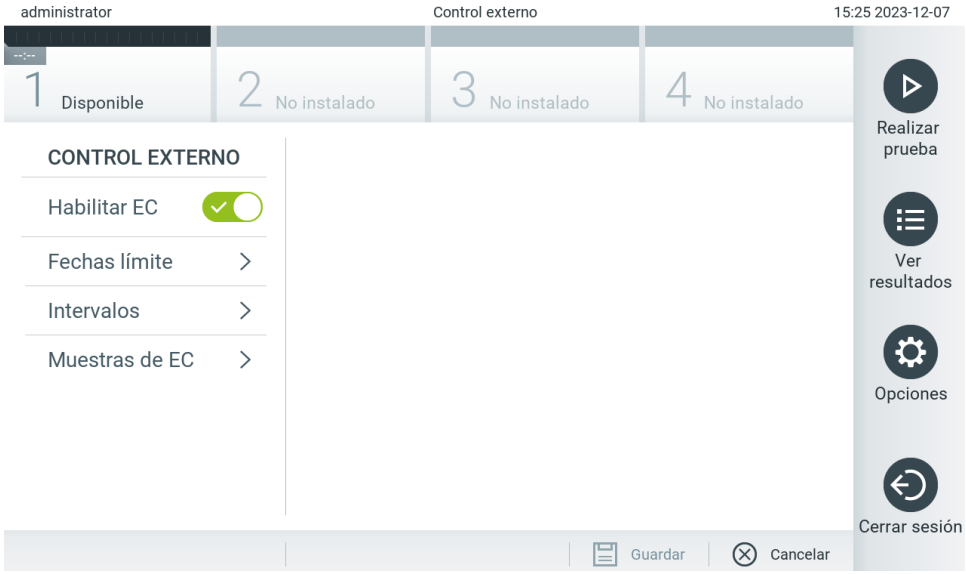


Figura 76. Pantalla External Control (Control externo).

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 76).
   Nota: Si no hay ensayos instalados, no pueden mostrarse fechas límite.

Figura 77. Pantalla External Control Due Dates (Fechas límite de control externo).

Tabla 14. Fechas de vencimiento de control externo

Configuración	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 los usuarios de que se debe realizar una prueba de Control externo para el ensayo seleccionado si el intervalo ha pasado (Figura 77).
   Nota: Si no hay ensayos instalados, no pueden configurarse intervalos.

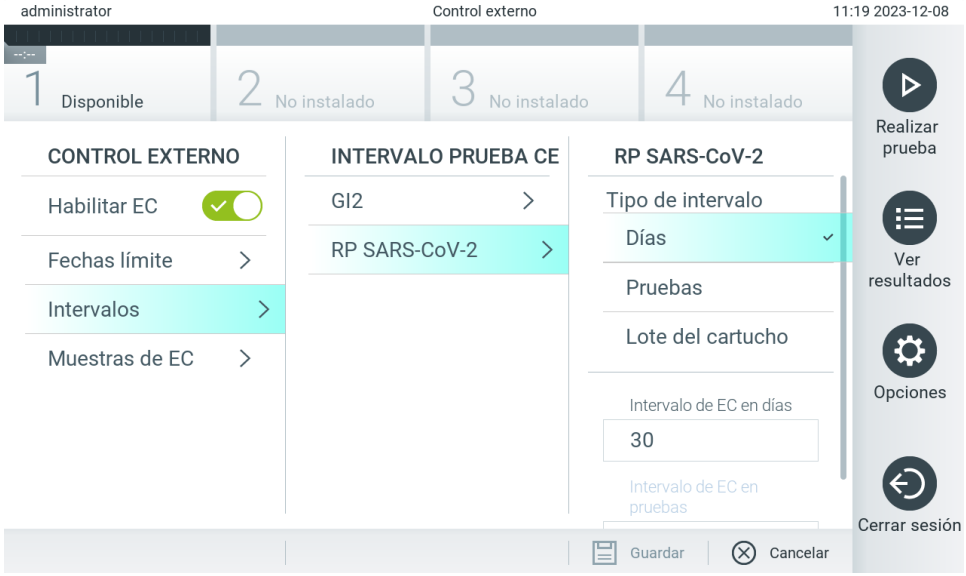


Figura 78. Pantalla External Control Intervals (Intervalos de control externo).

Tabla 15. Pantalla External Control Intervals (Intervalos de control externo)

Configuración	Descripción
Interval type (Tipo de intervalo)	El tipo de intervalo determina si una prueba de Control externo debe realizarse después de cierto número de **días**, después de cierto número de **pruebas** o si debe realizarse con cada **lote de cartuchos** nuevo que se está utilizando.
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 78). 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 79. Pantalla External Control EC Samples (Muestras de EC de control externo).

Tabla 16. Ajustes de muestras de EC de control externo

Configuración	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 de una prueba de control externo (figura 79). 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 80).
   Nota: Se debe tener en cuenta al menos un analito para guardar los ajustes de configuración.

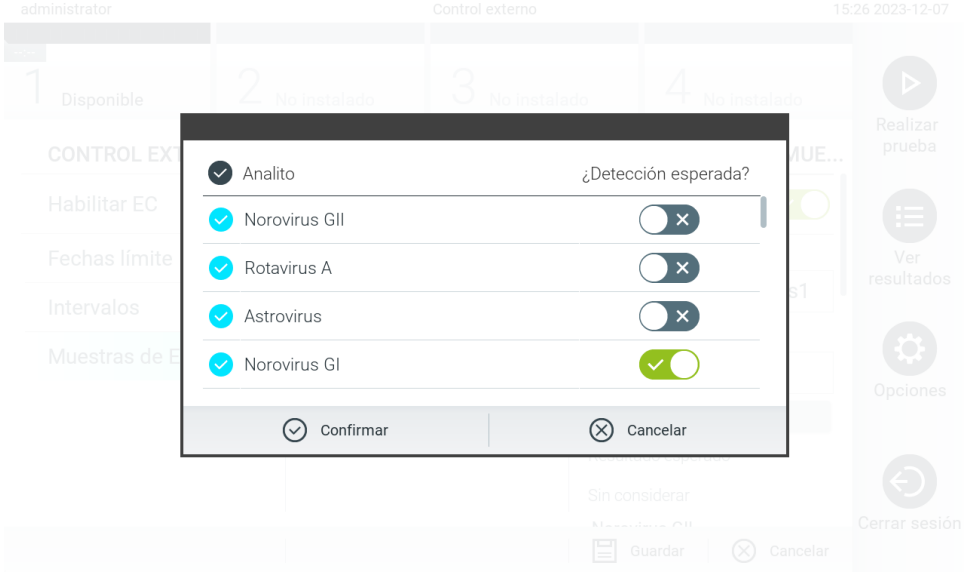


Figura 80. Pantalla de configuración External Control EC Sample (Muestra de EC de control externo).

Tabla 17. Configuración de External Control EC Sample (Muestra de EC de control externo)

Configuración	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.

6.12. Archivo de resultados

Los resultados seleccionados se pueden archivar con la opción de eliminación posterior para liberar espacio de memoria en QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o de acuerdo con la política de su organización sobre retención de datos. Los archivos archivados contienen todos los datos importantes de las pruebas (por ejemplo, datos de curvas, resultados de analitos, datos de resultados generales, etc). y se pueden ver, guardar e imprimir en cualquier momento en cada instrumento QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consulte la sección 6.12.2).

Nota: El Comprador de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 es el único responsable por el 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.

Se puede acceder a la funcionalidad de archivo a través del menú **Options** (Opciones). Es posible crear archivos con o sin la opción de eliminación posterior (consulte la sección 6.12.1). Para archivos creados automáticamente, los resultados siempre se borran.

Nota: Cuando se visualizan los resultados de un archivo, solo está disponible una funcionalidad limitada (consulte la sección 6.12.2 para obtener más información).

6.12.1. Crear archivo

Creación de archivo 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. De igual manera, es posible seleccionar solo un resultado ya cargado en la aplicación de resultados remotos de QIAstat-Dx para la creación de un archivo. Pulse **HIS/LIS Uploaded** (Cargado a HIS/LIS) para activar esta opción y pulse **Create Archive** (Crear archivo) (Figura 80).

Figura 81. 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 sobreescritura), 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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sin supervisión durante la creación de archivos.

Creación de archivos de almacenamiento con función de eliminación

IMPORTANTE: Los resultados archivados y eliminados ya no están presentes en QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y no formarán parte del archivo de la 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 6.7.12 para obtener más información sobre creación de copias de seguridad del sistema. Los resultados eliminados no se cuentan en los informes de epidemiología. Si desea obtener más información, consulte la sección 6.6.2.

Si los resultados seleccionados se archivarán y eliminarán de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, continúe con la creación de un archivo como se describe a continuación y active la función de eliminación.

Pulse **Remove Results** (Eliminar resultados) y active la eliminación. Si la creación del archivo tuvo éxito, los resultados seleccionados se eliminarán automáticamente de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 81).

Figura 82. Pantalla de la opción Remove Results (Eliminar resultados).

Nota: Los resultados eliminados ya no están presentes en QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La carga en HIS/LIS y la carga en la aplicación de resultados remotos de QIAstat-Dx ya no es posible después de una eliminación correcta.
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 sobreescritura), 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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sin supervisión durante la creación de un archivo.

6.12.2. 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 82).

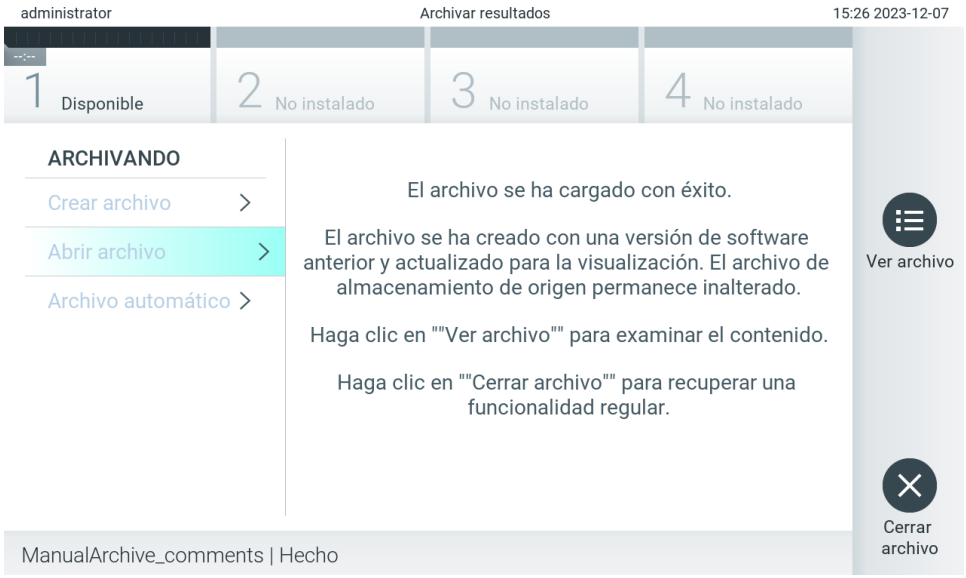


Figura 83. Pantalla para abrir archivos.

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 sobreescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

6.12.3. Archivo automático

Importante: Los resultados archivados automáticamente se eliminan y dejan de estar presentes en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, y no formarán parte de un archivo de copia de seguridad del sistema. Consulte el apartado 6.7.12 para obtener más información sobre la creación de copias de seguridad del sistema. Los resultados eliminados no se cuentan en los informes de epidemiología. Si desea obtener más información, consulte el apartado 6.6.2.

Nota: Antes de activar la creación de archivos archivados automáticamente, se recomienda verificar el número total de resultados almacenados en QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Si hay un alto número de resultados de pruebas almacenado, se recomienda seguir primero las instrucciones en la sección 6.12.1 para reducir el número de los resultados de pruebas.

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 **> Archive Results** (Archivo de resultados).
2. Pulse **Automatic Archive** (Archivo automático) y active la función (figura 84).
3. Seleccione una **Start Time** (Hora de inicio). Esta es la hora en que el archivado automático se produce cada día si se satisface la **Configuración del archivo** (paso 4).

   Importante: Se recomienda encarecidamente configurar la hora de inicio fuera de las horas de funcionamiento normales del instrumento. La creación automática de archivos se ejecuta de fondo y podría ralentizar el software.
4. Seleccione una **Configuración del 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. Presione **HIS/LIS Uploaded** (Cargado en el HIS/LIS) para activar esta característica.
6. De igual manera, es posible seleccionar solo resultados ya cargados en la aplicación de resultados remotos de QIAstat-Dx para la creación de un archivo archivado. Presione **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Aplicación de resultados remotos Dx cargados) para activar esta característica.
7. Seleccione una **Storage Location** (Ubicación de almacenamiento). Para el archivo automático, es necesario seleccionar un recurso compartido de red preconfigurado. Consulte la sección 6.7.7 para 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.
8. Pulse Save (Guardar) y Confirm (Confirmar) para guardar y almacenar la configuración.
9. Seleccione **Last archive creation** (Última creación de archivos) para ver cuándo se creó el último archivo automático y si la creación anterior falló.

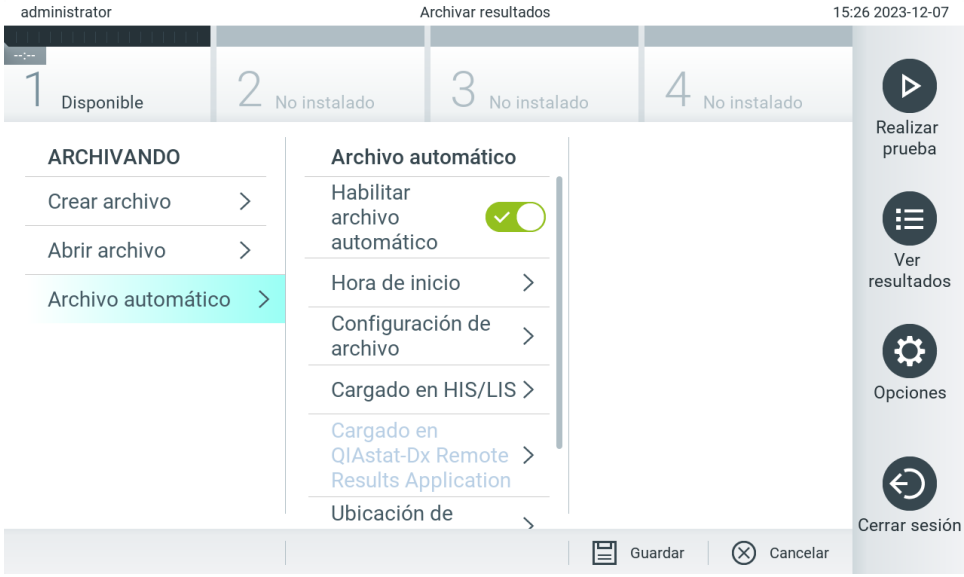


Figura 84. Opciones de Archivo automático.

6.13. Estado del sistema QIAstat-Dx Analyzer 2.0

El estado de los módulos analíticos y operativos se indica mediante el color de los indicadores de estado (LED) en la parte delantera de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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

La Tabla 18 explica las luces de estado que podrían mostrarse en los módulos analíticos y operativos.

Tabla 18. Descripción de luces de estado

Módulo	Luz de estado	Descripción
Use bilingual format:"Operational" (Operativo)	Apagada	El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está apagado.
	Azul	El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está en modo de espera.
	Verde	El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está en funcionamiento.
"Analytical" (Analítico)	Apagada	El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está apagado.
	Azul	El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está en modo de espera.
	Verde (parpadeando)	El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se está en inicializando.
	Verde	El módulo analítico está funcionando
	Rojo	Error de funcionamiento del módulo analítico

6.14. Apagado de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se diseñó para operar de manera continua. Si la unidad no se usará por un periodo breve (menor a un día), recomendamos colocar el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. en modo de espera al presionar el botón de encendido y apagado en la parte delantera del instrumento. Para apagar el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 por un periodo de tiempo mayor, desconéctelo con el interruptor de encendido en la parte trasera de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Si un usuario intenta poner el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en modo de espera mientras el módulo analítico está ejecutando una prueba, aparecerá un diálogo que indica que el apagado no es posible en ese momento. Deje que el instrumento finalice la realización de las pruebas e intente apagarlo cuando finalice.

7. Conectividad HIS/LIS

Esta sección describe la conectividad de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con un HIS/LIS.

La configuración de HIS/LIS activa la conexión de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a HIS/LIS para proporcionar 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 que siga las medidas y políticas de seguridad de su organización para su intranet local, ya que la comunicación con HIS/LIS no está cifrada.

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

1. Pulse **Options** (Opciones) > **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 las configuraciones listadas en la Tabla 19 según sea necesario:

Tabla 19. Configuración de HIS/LIS

Configuración	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 en 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 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 2.0 esperará por un mensaje del host. Mensajes en fila es un indicador del número de mensajes esperando en la fila. El botón **Check connectivity** (Comprobar la conectividad) valida la conexión entre el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el host con el IP y el puerto definidos.
Result Upload (Carga de resultados)	Activa la funcionalidad de enviar resultados de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 se establece en cero, esta opción se desactiva, de modo que los resultados nunca tendrán un vencimiento. Reset Uploading (Restablecer carga) limpia la cola de los mensajes que esperan para ser enviados. Esta opción puede ser útil cuando se han enviado muchos resultados, pero por diversos motivos la transmisión debe cancelarse. **Retry** (Reintentar) reenvía los resultados que se encuentran en el estado de carga "Error". Se puede definir una autorización en un rol para permitir la carga de resultados. Como valor predeterminado, solo el rol Administrador tiene activada esta autorización.
"Test Orders" (Solicitudes de pruebas)	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.

Configuración	Descripción
Order Settings (Ajustes de solicitudes)	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 sólo activar el análisis durante la instalación y desactivarlo después.

7.2. Assay name configuration (Configuración del nombre del sistema)

El nombre del ensayo mostrado en el HIS/LIS podría ser diferente del nombre del ensayo mostrado en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. 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 **Options** (Opciones) > **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 2.0 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 2.0. Corrija el nombre del ensayo en 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 de 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 de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con conectividad de host

1. Pulse **Options** (Opciones) > **System Configuration** (Configuración del sistema).
2. Seleccione **HIS/LIS** de la lista **Settings** (Configuración) en la columna izquierda.
3. Active **Host Communication** (Comunicación del host) y configure **Host Settings** (Ajustes del 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 Main (Principal).
2. Cuando se le solicite, escanee el código de barras de ID de muestra con el lector de códigos de barras integrado en el módulo operativo (Figura 85).

   Nota: En función de la configuración de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, también se puede introducir el ID de muestra mediante el teclado virtual de la pantalla táctil. Consulte la Sección 6.7.4 para más detalles.

Figura 85. Escaneado del código de barras de ID de muestra

3. El ID de muestra se enviará al host y mientras el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 espera por una solicitud de prueba, se muestra el mensaje "Getting order…" (Obteniendo solicitud...) (Figura 86).

   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). Consulte la sección 10.2 para obtener más información sobre advertencias y errores.

Figura 86. Contenido en pantalla durante la 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 (Figura 87) que se va a utilizar.

   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 de QIAstat-Dx escaneado no coincide con la solicitud coincidente, la prueba no puede continuar y se mostrará un error. Consulte la sección 10.2 para obtener más información sobre advertencias y errores.

Figura 87. Escaneo del código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

5. El campo Assay Type (Tipo de ensayo) se ingresará automáticamente y, si es necesario, se deberá seleccionar manualmente un Sample Type (Tipo de muestra) en la lista (Figura 88).

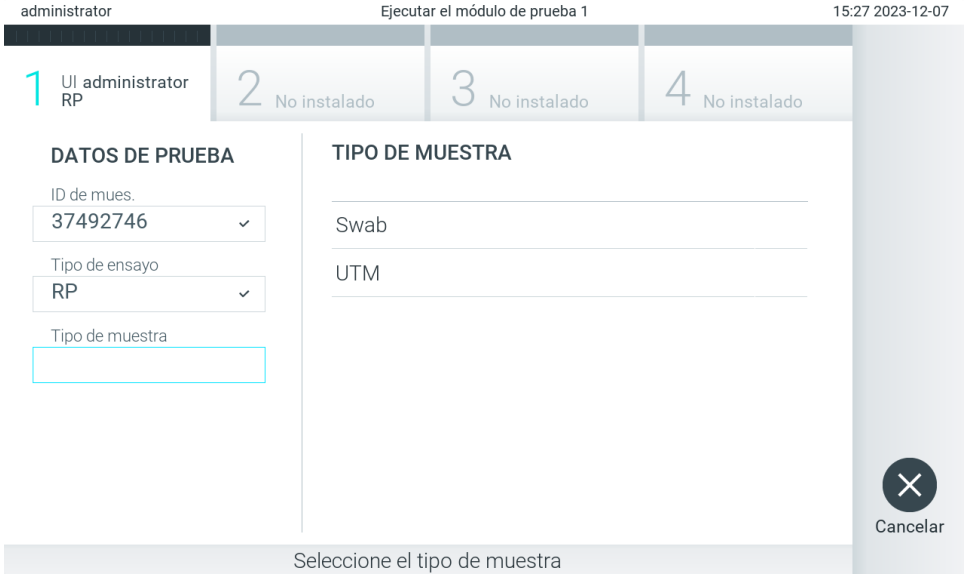


Figura 88. Selección del tipo de muestra.

6. Consulte la sección 5.3 y complete los pasos 5–11.

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 2.0 para cargar un resultado de prueba automáticamente en el host

1. Pulse **Options** (Opciones) > **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 del host) y configure **Host Settings** (Ajustes del host) con los detalles del host. Pulse 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 89).

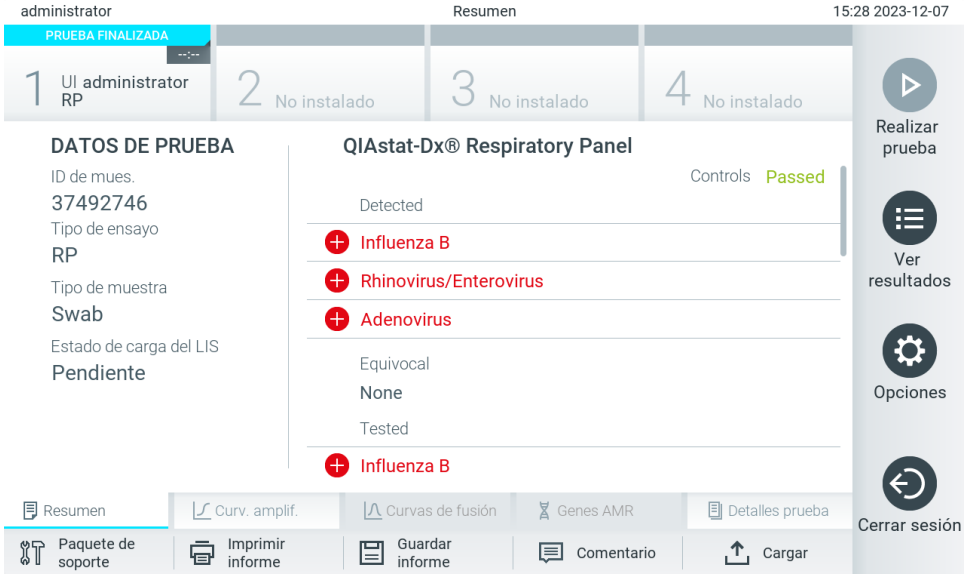


Figura 89. Pantalla de resultados Summary (Resumen).

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 90).

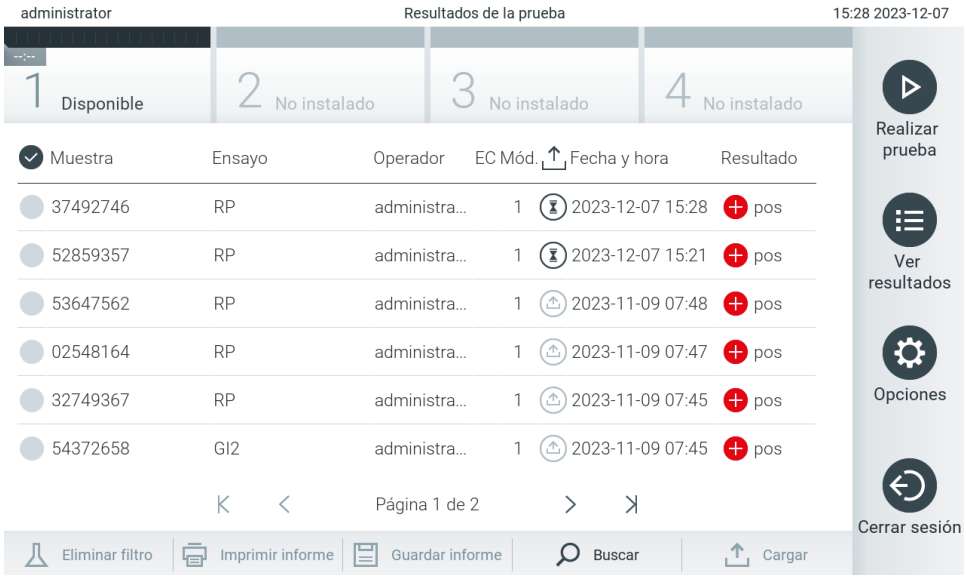


Figura 90. Pantalla View Results (Ver resultados).

Los estados de carga posibles que podrían mostrarse se describen en la Tabla 20. 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 20. Descripción de los 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 2.0 para cargar un resultado de prueba manualmente en el host

1. Pulse **Options** (Opciones) > **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 del host) y configure Host Settings (Ajustes del 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 91).

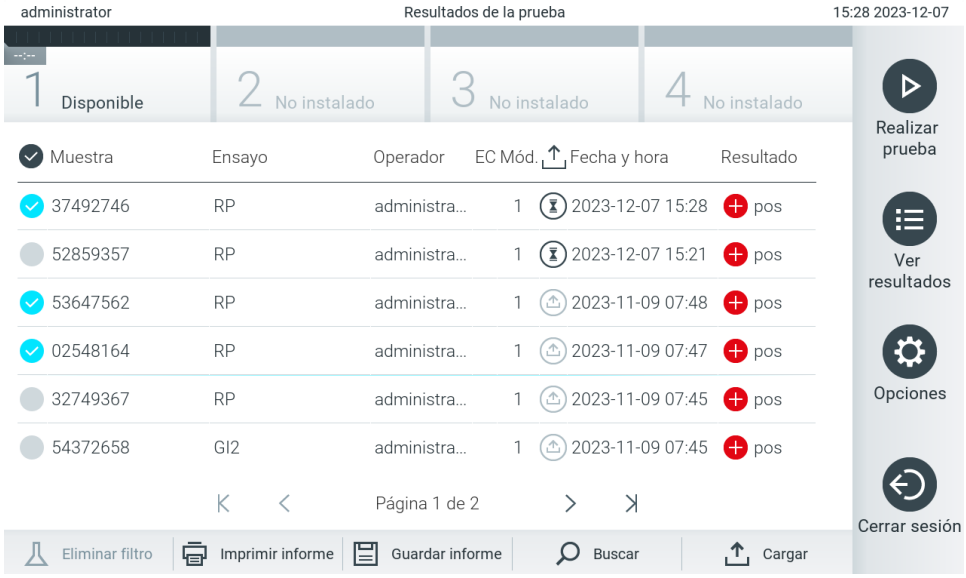


Figura 91. Pantalla View Results (Ver resultados).

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 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se puede configurar de tal manera que apoye a los laboratorios con procedimientos 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 6.11 para activar y configurar la función de CE.

8.2. Procedimiento para realizar una prueba de EC

Todos los operadores deben llevar el equipo de protección personal adecuado, como guantes, cuando toquen la pantalla táctil de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Pulse el botón **Run Test** (Realizar prueba), situado en la esquina superior derecha de la pantalla Main (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 realizar una prueba de CE o cerrar 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 92).

Figura 92. 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 92)

   Nota: En función de la configuración de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, también se puede introducir el ID de muestra mediante el teclado virtual de la pantalla táctil. Consulte la Sección 6.7.4 para más detalles.

4. Cuando se le solicite, escanee el código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx que se va a utilizar. El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconoce automáticamente el ensayo que se va a realizar, basándose en el código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx (Figura 93).

   Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no aceptará cartuchos de ensayo QIAstat-Dxcon fechas de caducidad superadas, cartuchos usados anteriormente o cartuchos para ensayos que no estén instalados en la unidad. En estos casos, aparecerá un mensaje de error. Consulte la Sección 10.2 para más detalles.

   Nota: Consulte la Sección 6.6.3 para obtener instrucciones sobre cómo importar y agregar ensayos al QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Figura 93. 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 94).

   Nota: En algunos casos excepcionales, la lista de tipos de muestra puede estar vacía. En este caso, es necesario volver a escanear el cartucho.

Figura 94. 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 95).

   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 6.11 para obtener instrucciones sobre la configuración de muestras de EC.

Figura 95. Selección de una muestra de CE.

7. Aparecerá la pantalla Confirm (Confirmar). Revise los datos ingresados y realice los cambios necesarios presionando los campos correspondientes en la pantalla táctil y editando la información (Figura 96).

Figura 96. Pantalla de confirmación.

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 muestra del puerto de hisopo y del puerto principal del cartucho de ensayo QIAstat-Dx estén firmemente cerradas. Cuando se abra automáticamente el puerto de entrada del cartucho en la parte superior de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, inserte el cartucho de ensayo QIAstat-Dx con el código de barras hacia la izquierda y las cámaras de reacción hacia abajo (Figura 97).

   Nota: Cuando se conectan varios módulos analíticos a un módulo operativo, el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 selecciona automáticamente el módulo analítico en el que se va a realizar el ensayo.

   Nota: No es necesario empujar el cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Colóquelo correctamente en el puerto de entrada del cartucho y el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 introducirá automáticamente el cartucho en el módulo analítico.

Figura 97. Introducción del cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

10. Una vez que detecte el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 ejecución se muestra en la pantalla táctil (Figura 98).

Nota: El dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 98. 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 99). Presione 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 dispositivo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 usados 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 99. 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 100). Consulte la sección 8.3 para más detalles.

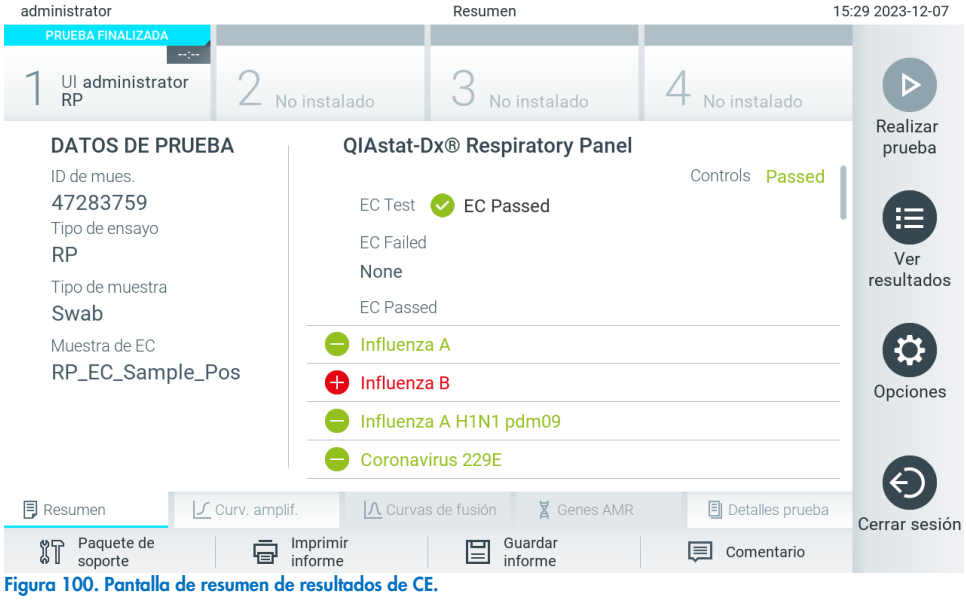


Figura 100. Pantalla de resumen de resultados de CE.

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

8.3. Visualización de los resultados de la prueba de EC

El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 101).

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

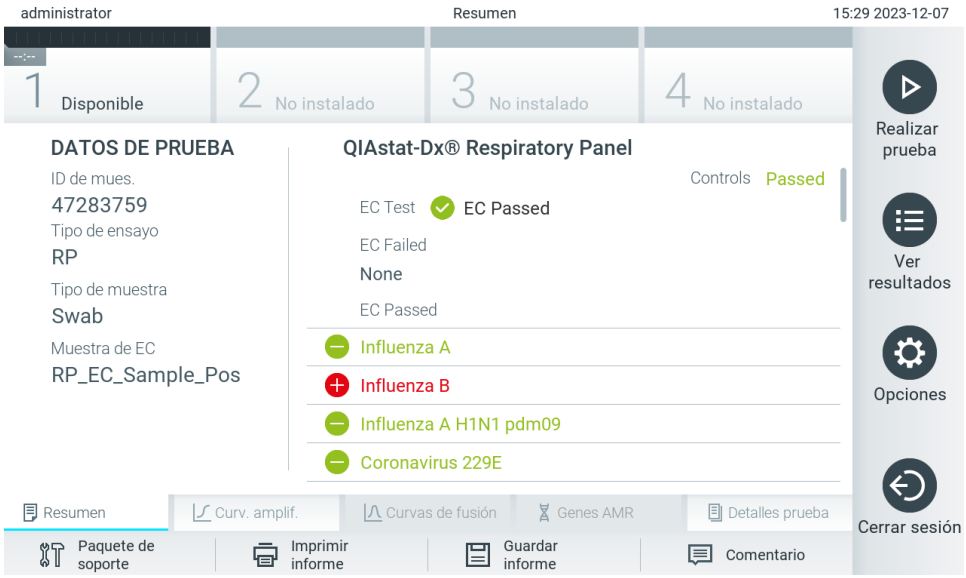


Figura 101. Pantalla de resumen de resultados de CE.

La parte principal de la pantalla incluye el resultado de EC global (es decir, EC Passed [EC aprobado] o EC Failed [EC no aprobado]) 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 no aprobado). Solo se incluyen los analitos que se tienen en cuenta en la muestra de EC.
  Los microrganismos patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo ⊕ y aparecen en color rojo. Los microrganismos 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 microrganismos 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 microrganismos patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo ⊕ y aparecen en color rojo. Los microrganismos 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 microrganismos patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo ⊕ y aparecen en color rojo. Los microrganismos 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" (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 si desea 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 si desea obtener más información.

8.3.3. Visualización de los genes AMR

La visualización de los genes AMR no difiere de las pruebas que no son de CE. Consulte la sección 5.5.3 si desea obtener más información.

8.3.4. 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 (Id. 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)
- 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)
- External Control Test (Prueba de control externo)
- Test ID (Id. de la prueba)
- Book Order ID (ID de solicitud de reserva [solo visible si el control de la solicitud estaba activo al realizar la prueba]. Consulte la sección 6.13).
- Order Time (Hora de solicitud [solo visible si el control de la solicitud estaba activo al realizar la prueba]). Consulte la sección 6.13).

- HIS/LIS Confirmation (Confirmación HIS/LIS [solo visible si el control de la solicitud estaba activo al realizar la prueba]. Consulte la sección 6.13).
- 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]).
- Error Code (Código de error) (si procede)
- Mensaje de error (si procede)
- Editor del último comentario (si corresponde, consulte la sección 5.5.5).
- Fecha y hora de comentario (si corresponde, consulte la sección 5.5.5).
- Comentario (si corresponde, consulte la sección 5.5.5).
- 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 [Equívoco], 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, el resultado esperado y el resultado de CE se muestran 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 CE falla si el resultado real y el previsto no son el mismo (consulte la sección 8.3). 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.
- Lista de controles internos con TAC y fluorescencia de punto final (si están disponibles para el ensayo)

Figura 102. Pantalla de detalles de la prueba de CE.

9. Mantenimiento

Esta sección describe las tareas de mantenimiento requeridas para el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Tareas de mantenimiento

La Tabla 21 proporciona una lista de tareas de mantenimiento que se realizarán en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabla 21. Descripciones de tareas de mantenimiento

Tarea	Frecuencia
Cleaning or decontaminating the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 surface (Limpieza o descontaminación de la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.)	Se debe realizar cuando se derraman líquidos, productos químicos o especímenes biológicos (potencialmente infecciosos) en la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Exchange of air filter (Cambio del filtro de aire)	Deberá realizarse con periodicidad anual

9.2. Limpieza de la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

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 2.0 del enchufe eléctrico antes de limpiarlo.

PRECAUCIÓN	**Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 2.0** No vierta productos químicos u otros líquidos dentro o fuera de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Los daños causados por líquidos derramados supondrá la anulación de la garantía.

PRECAUCIÓN	**Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 2.0** No vierta líquidos en la pantalla táctil ni la moje. Para limpiar la pantalla táctil, use el pañuelo de gamuza proporcionado con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Use los siguientes materiales para limpiar la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Detergente suave
- Toallas de papel
- Agua destilada

Siga los pasos a continuación para limpiar la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Utilice guantes, bata y gafas protectoras de laboratorio.
2. Humedezca una toalla de papel en detergente suave y pásela por la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, así como el área de la mesa de laboratorio alrededor. No debe mojar la pantalla táctil. Para limpiar la pantalla táctil, use el pañuelo de gamuza proporcionado con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Repita el paso 2 tres veces con toallas de papel limpias.
4. Humedezca una toalla de papel con agua destilada y pásela por la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para enjuagar el detergente restante. Repítalo dos veces.
5. Seque la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con una toalla de papel limpia.

9.3. Descontaminación de la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

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. La lejía irrita los ojos y la piel y puede liberar gases peligrosos (cloro). Utilice suficiente equipo de protección individual.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN	**Riesgo de lesiones personales y daños materiales** Desconecte el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 del enchufe eléctrico antes de limpiarlo.

PRECAUCIÓN	**Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 2.0** No vierta productos químicos u otros líquidos dentro o fuera de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Los daños causados por líquidos derramados supondrá la anulación de la garantía.

PRECAUCIÓN	**Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 2.0** No vierta líquidos en la pantalla táctil ni la moje. Para limpiar la pantalla táctil, use el pañuelo de gamuza proporcionado con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Use los siguientes materiales para descontaminar la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

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

Siga los pasos a continuación para descontaminar la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Utilice guantes, bata y gafas protectoras de laboratorio.
2. Humedezca una toalla de papel en la solución de blanqueador al 10 % y pásela por la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, así como el área de la mesa de laboratorio alrededor. No debe 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 pásela por la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para enjuagar la solución de blanqueador restante. Repítalo dos veces.
6. Seque la superficie de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 ubica debajo de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el usuario puede acceder a él por la parte delantera del instrumento.

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

Para cambiar el filtro de aire, siga estos pasos:

1. Coloque el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en modo de espera al presionar el botón de encendido/apagado en la parte delantera del instrumento.
2. Coloque una mano debajo del cajón del filtro del aire en la parte delantera de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y use los dedos para empujar 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 del aire nuevo de su bolsa protectora.
5. Inserte el cajón del filtro del aire en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La unidad ahora está lista para su uso.

PRECAUCIÓN	**Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 2.0** 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 de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

La reparación de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 solo debe estar a cargo de representantes autorizados por QIAGEN. Si el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no está funcionando 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 de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. No intente reparar ni modificar el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Abrir la carcasa o modificar el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de manera inadecuada podría ocasionar lesiones al usuario y daños al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, y ocasionar la anulación de la garantía.

10. Resolución de problemas

Esta sección proporciona información sobre algunos problemas que podrían ocurrir en el uso de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, junto con posibles causas y soluciones. La información es específica para el instrumento. Para la resolución de problemas en relación con el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, consulte las instrucciones de uso del cartucho respectivo.

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**

Al ponerse en contacto con el servicio técnico de QIAGEN respecto a un error con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tenga en cuenta los pasos que condujeron 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 de ensayos instalados de QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- 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 2.0 does not start. (El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no enciende.)	El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no está conectado al enchufe eléctrico. El interruptor de encendido en la parte trasera de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no está en la posición de encendido. El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está en modo de espera. Hubo una breve pérdida de energía.	Revise que el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 esté conectado a la alimentación principal. Enciéndalo con el interruptor de encendido en la parte trasera de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Presione el botón de encendido/apagado para sacar el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 del modo de espera. Espere unos segundos antes de encender de nuevo el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El sistema podría no encenderse si no se permite al instrumento una pausa de algunos segundos antes del encendido.
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.	Intente reiniciar el módulo analítico en la página de estado del módulo (consulte la sección 6.1.3). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
The touchscreen does not respond (La pantalla táctil no responde).	El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está en modo de espera (el indicador de estado es azul). Error de hardware.	Pulse el botón ON/OFF (Encendido/apagado) en el módulo operativo. Contact QIAGEN Technical Services. (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.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para configurar la función del código de barras en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
	El lector de códigos de barras tiene un problema de hardware o software.	Contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
El cartucho de ensayo QIAstat-Dx está atorado en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Error mecánico del módulo.	Contact QIAGEN Technical Services. (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.	Contact QIAGEN Technical Services. (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).	Todavía hay un cartucho QIAstat-Dx dentro de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y debe expulsarse antes de que el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permita una nueva prueba.	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).
	El módulo no está disponible.	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.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento.
	El ensayo no está instalado en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	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.	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.
	Se ha superado el tiempo de espera de comunicación con el host.	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.
	Mensaje rechazado del host.	El host ha rechazado el mensaje por algún motivo (no se ha reconocido el ensayo, problemas semánticos, etc.). Contact QIAGEN Technical Services. (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.	Póngase en contacto con un administrador del LIS para comprobar si hay una solicitud para este identificador de muestra concreto en el 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 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 ver las preguntas frecuentes sobre resolución de problemas de la configuración de impresoras y orientación para evitar problemas de impresoras comunes.
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. Códigos de error y mensajes de advertencia

Códigos de error	Mensaje de error
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid (Módulo analítico <número>: problema con la tapa).
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid (Módulo analítico <número>: error al cerrar la tapa).
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed (Módulo analítico <número>: falló la lectura del código de barras).
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Módulo analítico <número>: falló la descarga de la prueba [Crc]).
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Módulo analítico <número>: error de análisis de AAF).
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed (Módulo analítico <número>: error en la descarga del AAF).
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (Módulo analítico <número>: AAF demasiado largo).
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device (No se puede crear el archivo debido a archivos existentes almacenados en un dispositivo USB). Remove archives from USB device or use different USB device (Elimine archivos del dispositivo USB o utilice un dispositivo USB distinto).
0x0000010D	The selected file: <File Name>, is not supported. Please select a file of type: <File type>. (El archivo seleccionado <nombre de archivo> no es compatible. Seleccione un archivo de tipo: <tipo de archivo>.
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version> (El ensayo <nombre de ensayo> requiere la versión <versión requerida>, actual <versión actual).
0x00000304	Assay <assay name> already imported (Ensayo <nombre de ensayo> ya importado).
0x00000305	Importing <assay name> failed (Falló la importación de <nombre de ensayo>).
0x00000306	Invalid sample type definition found (Se ha encontrado una definición del tipo de muestra no válida).
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name> (Se detectó un código de error no válido en el archivo <nombre de archivo>).
0x00000308	Error loading the assay <assay name> (Error al cargar el ensayo <nombre del ensayo>). Please eject the cartridge and insert it again.
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name> (Expulse el cartucho y vuelva a insertarlo. Se detectaron datos flex. no válidos en el archivo <nombre de archivo>).
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name> (Definición de gen AMR no válida en el archivo <nombre de archivo>).
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names> (Marcador no válido para mostrar valores de gráficos y TAC/EP para genes AMR <nombres de analitos>).
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name> (Se detectaron datos de semicuantificación no válidos en el archivo <nombre de archivo>).
0x00000401	Assay <assay name> not available (Ensayo <nombre de ensayo> no disponible).
0x00000402	Assay <assay name> no activo (Ensayo <nombre de ensayo> no activo).
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay (Este usuario no tiene permiso para ejecutar este ensayo).
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number> (El ensayo <nombre de ensayo> requiere la versión <número de versión>).
0x00000405	Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <Número>:) Assay <assay name> requires version <version number> (El ensayo <nombre de ensayo> requiere la versión <número de versión>).
0x00000406	A newer version of the assay is required (Es necesaria una versión del ensayo más reciente).
0x00000424	Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <Número>:) Eject not possible, cartridge is too hot (No se puede expulsar, el cartucho está muy caliente).
0x00000431	Failed to scan barcode (No se pudo escanear el código de barras).
0x00000433	Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <Número>:) Different cartridge inserted. (Se ha introducido un cartucho diferente).
0x00000490	The processing module is not valid (El módulo de procesamiento no es válido).
0x000004F0	Cartridge already used (El cartucho ya se usó).
0x000004F1	Cartridge expired (El cartucho está vencido).
0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc) (Error en la transmisión del código de barras (Crc)).
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) (Error en la transmisión del código de barras (longitud)).

Códigos de error	Mensaje de error
0x00000516	Invalid identification data (Crc) (Datos de identificación no válidos (Crc)).
0x00000517	Invalid identification data (Length) (Datos de identificación no válidos (longitud)).
0x0000051A	Invalid calibration data (Crc) (Datos de calibración no válidos (Crc)).
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) (Datos de calibración no válidos (longitud)).
0x0000051C	Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <Número>:) Calibration Parameters Crc Error (Módulo analítico <número>: error de Crc en los parámetros de calibración).
0x0000051D	Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <Número>:) Calibration Parameters Length Error (Módulo analítico <número>: error en la longitud de los parámetros de calibración).
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days (Calibración de módulo analítico <número> requerida en <número> días).
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days (Mantenimiento del módulo analítico <número> requerido en <número> días).
0x00000520	Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <Número>:) Test record rejected - test start time is older than 90 minutes (Módulo analítico <número>: registro de prueba rechazado: la hora de inicio de la prueba tiene más de 90 minutos).
0x00000521	Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <Número>:) Test result data lost (Módulo analítico <número>: se perdieron los datos de los resultados de las pruebas).
0x00000522	No free module available (No hay ningún módulo libre disponible).
0x00000601 0x00000607 0x00000608 0x00000609	Assay invalid CRC (CRC de ensayo no válido).
0x00000602	User data invalid CRC (CRC de datos de usuario no válidos).
0x00000603	CRC de datos del perfil de usuario no válido
0x00000604	Test record invalid CRC (CRC de registro de prueba no válido).
0x00000605	Database not found (No se encontró la base de datos).
0x00000606	Database is not compatible (La base de datos no es compatible).
0x0000060A	An unexpected data base exception happened. Device will restart (Se ha producido una excepción inesperada en la base de datos. El dispositivo se reiniciará).
0x0000060B	Failed to rename Database (Error al cambiar el nombre de la base de datos).
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name> (Se produjo un error durante la eliminación de <nombre de impresora>).
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share (Se produjo un error al descargar el archivo <nombre de archivo> desde el recurso compartido de red).
0x00001001 0x00001002 0x00001003	No connection to HIS/LIS (No hay conexión con el HIS/LIS).
0x00001020	Message type mismatch (El tipo de mensaje no coincide).
0x00001021	Processing ID mismatch (El ID de procesamiento no coincide).
0x00001022	Protocol version mismatch (La versión del protocolo no coincide).
0x00001023	Message control id mismatch (El ID de control de mensajes no coincide).
0x00001024	Parse error (Error de análisis).
0x00001030	Wrong query tag (La etiqueta de consulta es incorrecta).
0x00001031	Order not found (No se encontró la solicitud).
0x00001032	
0x00001033	Sample ID mismatch (El ID de muestra no coincide).
0x00001034	Ordered assay not installed (No se instaló el ensayo solicitado).
0x00001035	Unknown sample type (Tipo de muestra desconocido).
0x00001036	Assay not in order list (El ensayo no aparece en la lista de solicitudes).
0x00001037	Sample type mismatch (El tipo de muestra no coincide).
0x00001064	Message segments not in proper order (Los segmentos del mensaje no están en el orden correcto).
0x00001065	Required field is missing (Falta un campo obligatorio).

Códigos de error	Mensaje de error
0x00001066	Wrong data type (El tipo de datos es incorrecto).
0x00001067	Field data identifier mismatch (El identificador de datos de campo no coincide).
0x00001068	HIS/LIS internal error (Error interno de HIS/LIS).
0x000010C8	Unsupported message type (El tipo de mensaje no es compatible).
0x000010C9	Unsupported event code (El código de evento no es compatible).
0x000010CA	Unsupported processing ID (El ID de procesamiento no es compatible).
0x000010CB	Unsupported version ID (El ID de versión no es compatible).
0x000010CC	ID not found (No se encontró el ID).
0x000010CD	Order already in process (La solicitud ya está en curso).
0x000010CE	Server not available (Servidor no disponible).
0x000010CF	HIS/LIS internal error (Error interno de HIS/LIS).
0x00002101	The system was not shut down properly last time (El sistema no se apagó correctamente la última vez).
0x0000F001	Unexpected AM found (Se encontró un MA inesperado).
0x0000F002	Unexpected behavior of Analytical Module <Number> (Comportamiento inesperado del módulo analítico <número>).
0x0000F004	A Process Module error occurred. Please see system log for more information (Se ha producido un error en el módulo de proceso. Consulte el registro del sistema para obtener más información).
0x0067 0x0068	Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Error en la sujeción del cartucho. Vuelva a intentarlo. Si este error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x0069	Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x00EF 0x00F1 0x00F2 0x00F3 0x00F4 0x00F5 0x00F6 0x00F7 0x00F8 0x00F9 0x00FD 0x00FE 0x00FF	Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Error en las lecturas de PCR. Repita el procedimiento con otro cartucho. Si este error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x01008000 0x01008001 0x01008002 0x01008003 0x01008004 0x01008005 0x01008006 0x0100800B 0x0100800D 0x0100800E 0x01008010 0x01008011 0x01008012 0x01008013 0x01008014 0x01008015 0x01008016 0x01008017 0x01008021 0x01008022 0x01008023	Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Apague el analizador y vuelva a encenderlo. Si este error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x01008007	Analyzer internal temperature below working temperature range. Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (La temperatura interna del analizador es inferior al rango de temperatura de trabajo. Espere a que el analizador se caliente y luego reinicie la unidad. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).

Códigos de error	Mensaje de error
0x01008008	Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (La temperatura interna del analizador es superior al rango de temperatura de trabajo. Verifique la colocación del analizador. Consulte la sección "Requisitos del sitio" en el manual del usuario).
0x01008009	Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (La temperatura interna del analizador es superior al rango de temperatura de trabajo. Verifique la colocación del analizador. Consulte la sección "Requisitos del sitio" en el manual del usuario).
0x0100800A	Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual (Analizador inclinado. Verifique la colocación. Consulte la sección "Requisitos del sitio" en el manual del usuario).
0x0100800C	Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version (Se debe actualizar el firmware. Busque en el sitio web de QIAGEN la versión más reciente del software).
0x0100800F 0x0100801A 0x0100801B 0x0100801C 0x0100801D 0x0100801E 0x0100801F 0x01008020 0x01008025 0x01008026 0x01008027 0x01008028 0x01008029 0x0100802A 0x0100802B 0x0100802C 0x0100802E 0x0100807F 0x01008080 0x010080FF 0x01008100 0x01008101 0x01008102 0x01008103 0x01008104 0x01008105 0x01008106 0x01008107 0x0100813F 0x01008140 0x01008141 0x0100817F 0x01008180 0x01008181 0x010081FF 0x01008200 0x01008201 0x01008202 0x01008203 0x01008204 0x01008205 0x01008206 0x01008207 0x01008208 0x01008209 0x0100820A 0x0100820B 0x0100822F 0x01008230 0x01008235 0x01008250 0x01008251 0x01008252 0x01008253 0x01008254 0x01008255 0x010082A0 0x010082A1	Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).

Códigos de error	Mensaje de error
0x010082A2	
0x010082A3	
0x010082FF	
0x01008300	
0x010083FF	
0x01008400	
0x01008401	
0x01008402	
0x01008403	
0x01008404	
0x01008405	
0x01008406	
0x01008407	
0x01008408	
0x01008409	
0x0100840A	
0x0100840B	
0x0100840C	
0x0100841F	
0x01008500	
0x01008501	
0x01008502	
0x01008504	
0x01008508	
0x01008510	
0x01008520	
0x01008540	
0x01008580	
0x01008581	
0x0100858F	
0x01008605	
0x01008606	
0x01008607	
0x01008608	
0x01008609	
0x0100860A	
0x0100860B	
0x0100860C	
0x0100860D	
0x0100860E	
0x0100860F	
0x01008610	
0x01008611	
0x01008612	
0x01008613	
0x01008614	
0x01008615	
0x01008616	
0x01008617	
0x01008618	
0x01008619	
0x0100861A	
0x0100861B	
0x010086EF	
0x010086F0	
0x010086FF	
0x01008700	
0x01008701	
0x01008783	
0x01008800	
0x01008801	
0x01008802	
0x01008803	
0x01008804	
0x01008805	
0x01008806	
0x01008807	
0x01008808	
0x01008809	
0x0100880A	
0x0100880B	
0x0100880C	

Códigos de error	Mensaje de error
0x0100880D 0x0100880E 0x0100881F	
0x01008018 0x01008410 0x01008411 0x01008412 0x01008413 0x01008414 0x01008417 0x01008418	Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Intente insertar de nuevo el cartucho. Si este error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x01008019	Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x01008024	Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (La bandeja de filtro no está bien cerrada. Asegúrese de que la bandeja de filtro esté bien cerrada y apague o encienda el módulo operativo con el botón correspondiente).
0x01008081	Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x01008231 0x01008232 0x01008236 0x01008233 0x01008237	qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x01008231 0x01008232 0x01008236 0x01008233 0x01008237	Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x01008234 0x01008238	Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x01008301 0x01008306 0x0100830B 0x01008310 0x01008315 0x0100831A 0x0100831F 0x01008324 0x01008329 0x0100832E 0x01008333 0x01008338 0x0100833D 0x01008342 0x01008347 0x0100834C 0x01008351 0x01008356 0x0100835B 0x01008360 0x01008365 0x0100836A 0x0100836F 0x01008374 0x01008379 0x0100837E	Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x01008302 0x01008307 0x0100830C 0x01008311 0x01008316 0x0100831B 0x01008320 0x01008325 0x0100832A 0x0100832F 0x01008334	Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).

Códigos de error	Mensaje de error
0x01008339 0x0100833E 0x01008343 0x01008348 0x0100834D 0x01008352 0x01008357 0x0100835C 0x01008361 0x01008366 0x0100836B 0x01008370 0x01008375 0x0100837A 0x0100837F	
0x01008303 0x01008308 0x0100830D 0x01008312 0x01008317 0x0100831C 0x01008321 0x01008326 0x0100832B 0x01008330 0x01008335 0x0100833A 0x0100833F 0x01008344 0x01008349 0x0100834E 0x01008353 0x01008358 0x0100835D 0x01008362 0x01008367 0x0100836C 0x01008371 0x01008376 0x0100837B 0x01008380	Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x01008304 0x01008309 0x0100830E 0x01008313 0x01008318 0x0100831D 0x01008322 0x01008327 0x0100832C 0x01008331 0x01008336 0x0100833B 0x01008340 0x01008345 0x0100834A 0x0100834F 0x01008354 0x01008359 0x0100835E 0x01008363 0x01008368 0x0100836D 0x01008372 0x01008377 0x0100837C 0x01008381 0x01008383 0x01008384 0x01008387	Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).

Códigos de error	Mensaje de error
0x01008305 0x0100830A 0x0100830F 0x01008314 0x01008319 0x0100831E 0x01008323 0x01008328 0x0100832D 0x01008332 0x01008337 0x0100833C 0x01008341 0x01008346 0x0100834B 0x01008350 0x01008355 0x0100835A 0x0100835F 0x01008364 0x01008369 0x0100836E 0x01008373 0x01008378 0x0100837D 0x01008382	Motor failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x01008420 0x01008421 0x01008422 0x01008423 0x01008424 0x01008425 0x01008426 0x01008427 0x01008428 0x01008429 0x0100842A 0x0100842B 0x0100842C 0x0100842D 0x0100842E 0x0100842F 0x01008430 0x01008431 0x01008432 0x01008433 0x01008434 0x01008435 0x01008436 0x01008437 0x01008438 0x01008439 0x0100843A 0x0100843B 0x0100843C 0x0100843D 0x0100843E 0x0100843F 0x01008440 0x01008441 0x01008442 0x01008443 0x01008444 0x01008445 0x01008446 0x01008447 0x01008448 0x01008449 0x0100844A 0x0100844B 0x0100844C 0x0100844D	Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).

Códigos de error	Mensaje de error
0x0100844E	
0x0100844F	
0x01008450	
0x01008451	
0x01008452	
0x01008453	
0x01008454	
0x01008455	
0x01008456	
0x01008457	
0x01008458	
0x01008459	
0x0100845A	
0x0100845B	
0x01008460	
0x01008461	
0x01008462	
0x01008463	
0x01008464	
0x01008465	
0x01008466	
0x01008467	
0x01008468	
0x01008469	
0x0100846A	
0x01008470	
0x01008471	
0x01008472	
0x01008473	
0x01008474	
0x01008475	
0x01008476	
0x01008477	
0x01008478	
0x01008479	
0x0100847A	
0x0100847B	
0x0100847C	
0x01008480	
0x01008481	
0x01008482	
0x01008483	
0x01008484	
0x01008485	
0x01008486	
0x01008487	
0x01008488	
0x01008489	
0x0100848A	
0x0100848B	
0x0100848C	
0x01008490	
0x01008491	
0x01008492	
0x01008493	
0x01008494	
0x01008495	
0x01008496	
0x01008497	
0x01008498	
0x01008499	
0x0100849A	
0x0100849B	
0x0100849C	
0x0100849D	
0x0100849E	
0x0100849F	
0x010084A0	
0x010084A1	
0x010084A2	
0x010084A3	
0x010084A4	
0x010084A5	
0x010084A6	

Códigos de error	Mensaje de error
0x010084B0 0x010084B1 0x010084B2 0x010084B3 0x010084B4 0x010084B5 0x010084B6 0x010084B7 0x010084B8 0x010084B9 0x010084BA 0x010084BB 0x010084BC 0x010084BD 0x010084BE 0x010084BF 0x010084C0 0x010084C1 0x010084C2 0x010084C3 0x010084C4 0x010084C5 0x010084C6 0x010084C7 0x010084C8 0x010084D0 0x010084D1 0x010084D2 0x010084D3 0x010084D4 0x010084E0 0x010084E1 0x010084E2 0x010084E3 0x010084E4 0x010084E5 0x010084E6 0x010084E7 0x010084E8 0x010084E9 0x010084EA 0x010084EB 0x010084FF	
0x01008702 0x01008703 0x01008704 0x01008705 0x01008706 0x01008707 0x01008708 0x01008709 0x0100870A 0x0100870B 0x0100870C 0x0100870D 0x0100877F	Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x01008780 0x01008781 0x01008782 0x01008784 0x01008785 0x01008786 0x01008787 0x01008788 0x01008789 0x0100878A 0x0100878B 0x0100878C 0x0100878D 0x0100878E 0x0100878F 0x01008790 0x01008791	Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services (La presión atmosférica está fuera del rango operativo del analizador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).

Códigos de error	Mensaje de error
0x01008792 0x01008793 0x01008794 0x01008795 0x01008796 0x01008797 0x01008798 0x01008799 0x0100879A 0x0100879B 0x0100879C 0x0100879D 0x0100879E 0x0100879F 0x010087FF	
0x012E 0x0137 0x0138 0x0139 0x0154 0x016D 0x016E 0x016F 0x0170 0x0171 0x019C 0x01B8 0x01F6 0x01FF 0x0200 0x021C 0x025A 0x0264 0x0265 0x0280 0x028A 0x028B 0x028C 0x0290 0x0291 0x0292 0x02BE 0x02C7 0x02C8 0x0322 0x032B 0x032C 0x0386 0x038F 0x0390 0x0391 0x03EA 0x03F3 0x03F4 0x044E 0x0457 0x0458 0x04B2 0x04BB 0x04BC 0x04BD 0x0516 0x051F 0x0520 0x0521 0x057A 0x0583 0x0585 0x0586 0x058A 0x05DE 0x05EE 0x0642	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge (Error en la ejecución del cartucho. Repita el procedimiento con otro cartucho).

Códigos de error	Mensaje de error
0x064B 0x064C 0x064D 0x06A6 0x06AF 0x06B0 0x06B1 0x076E 0x0777 0x07D2 0x07DB 0x07DC 0x07E1 0x07F8 0x0816 0x0817 0x0819 0x081F 0x0836 0x083F 0x087E 0x087F 0x0880 0x0881 0x0882 0x08A3 0x08DE 0x08E8 0x08E9 0x0907 0x0942 0x096B 0x096C 0x0988 0x09B0 0x09CF 0x09EC 0x0A1E	
0x019B	Error de ejecución del cartucho. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Error en la ejecución del cartucho. Repita el procedimiento con otro cartucho y verifique que la tapa del hisopo esté correctamente cerrada).
0x019D 0x0201	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Error en la ejecución del cartucho. Repita el procedimiento con otro cartucho y, si el tipo de muestra es un hisopo, siga las instrucciones de uso para utilizar e insertar los hisopos correctamente).
0x0263	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Error en la ejecución del cartucho. Repita el procedimiento con otro cartucho y verifique que la tapa del hisopo y la centrifugadora estén bien cerradas).
0x02C9 0x032D 0x0459 0x045A 0x04BF 0x0524 0x058B 0x05E9 0x0778 0x077D	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge (Error en la ejecución del cartucho. Repita el procedimiento con otro cartucho).
0x0818	Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Error durante la preparación de la PCR. Repita el procedimiento con otro cartucho. Si este error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x08EF 0x08F0 0x094D 0x094E 0x094F 0x0950 0x0951 0x0952 0x0953	Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Error durante la preparación de la PCR (dosificación). Repita el procedimiento con otro cartucho. Si este error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).

Códigos de error	Mensaje de error
0x0A1F 0x0A20 0x0A21 0x0A22 0x0A23 0x0A24 0x0A25	Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Error durante la preparación de la PCR (dispensación). Repita el procedimiento con otro cartucho. Si este error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x0AAA 0x0AAB 0x0AAC 0x0AAD 0x0AAE 0x0AAF 0x0AB0 0x0AB1 0x0AB2 0x0B18 0x0B72 0x0B73 0x0B74 0x0B75 0x0B76 0x0B77 0x0B78 0x0B79 0x0B7A 0x0B7C 0x0BD6 0x0BD7 0x0BD8 0x0BD9 0x0BDA 0x0BDB 0x0BDC 0x0BDD 0x0BDE 0x0BE0 0x0C3A 0x0C3B 0x0C3C 0x0C3D 0x0C3E 0x0C3F 0x0C40 0x0C41 0x0C42 0x0C44 0x0C9E 0x0C9F 0x0CA0 0x0CA1 0x0CA2 0x0CA3 0x0CA4 0x0CA5 0x0CA6 0x0CA8 0x0D02 0x0D03 0x0D04 0x0D05 0x0D06 0x0D07 0x0D08 0x0D09 0x0D0A 0x0D0C 0x0D66 0x0D67 0x0D68 0x0D69	Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Error en la ejecución de la PCR. Repita el procedimiento con otro cartucho. Si este error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).

Códigos de error	Mensaje de error
0x0D6A	
0x0D6B	
0x0D6C	
0x0D6D	
0x0D6E	
0x0D70	
0x0DCA	
0x0DCB	
0x0DCC	
0x0DCD	
0x0DCE	
0x0DCF	
0x0DD0	
0x0DD1	
0x0DD2	
0x0DD4	
0x0E2E	
0x0E2F	
0x0E30	
0x0E31	
0x0E32	
0x0E33	
0x0E34	
0x0E35	
0x0E36	
0x0E38	
0x0E92	
0x0E93	
0x0E94	
0x0E95	
0x0E96	
0x0E97	
0x0E98	
0x0E99	
0x0E9A	
0x0E9C	
0x0EF6	
0x0EF7	
0x0EF8	
0x0EF9	
0x0EFA	
0x0EFB	
0x0EFC	
0x0EFD	
0x0EFE	
0x0F00	
0x0F5A	
0x0F5B	
0x0F5C	
0x0F5D	
0x0F5E	
0x0F5F	
0x0F60	
0x0F61	
0x0F62	
0x0F64	
0x0FBE	
0x0FBF	
0x0FC0	
0x0FC1	
0x0FC2	
0x0FC3	
0x0FC4	
0x0FC5	
0x0FC6	
0x0FC8	
0x1022	
0x1023	
0x1024	
0x1025	
0x1026	
0x1027	

Códigos de error	Mensaje de error
0x1028	
0x1029	
0x102A	
0x102C	
0x1086	
0x1087	
0x1088	
0x1089	
0x108A	
0x108B	
0x108C	
0x108D	
0x108E	
0x1090	
0x10EA	
0x10EB	
0x10EC	
0x10ED	
0x10EE	
0x10EF	
0x10F0	
0x10F1	
0x10F2	
0x10F4	
0x114E	
0x114F	
0x1150	
0x1151	
0x1152	
0x1153	
0x1154	
0x1155	
0x1156	
0x1158	
0x11B2	
0x11B3	
0x11B4	
0x11B5	
0x11B6	
0x11B7	
0x11B8	
0x11B9	
0x11BA	
0x11BC	
0x1216	
0x1217	
0x1218	
0x1219	
0x121A	
0x121B	
0x121C	
0x121D	
0x121E	
0x1220	
0x127A	
0x127B	
0x127C	
0x127D	
0x127E	
0x127F	
0x1280	
0x1281	
0x1282	
0x1284	
0x12DE	
0x12DF	
0x12E0	
0x12E1	
0x12E2	
0x12E3	
0x12E4	
0x12E5	

Códigos de error	Mensaje de error
0x12E6	
0x12E8	
0x1342	
0x1343	
0x1344	
0x1345	
0x1346	
0x1347	
0x1348	
0x1349	
0x134A	
0x134C	
0x13A6	
0x13A7	
0x13A8	
0x13A9	
0x13AA	
0x13AB	
0x13AC	
0x13AD	
0x13AE	
0x13B0	
0x140A	
0x140B	
0x140C	
0x140D	
0x140E	
0x140F	
0x1410	
0x1411	
0x1412	
0x1414	
0x146E	
0x146F	
0x1470	
0x1471	
0x1472	
0x1473	
0x1474	
0x1475	
0x1476	
0x1478	
0x14D2	
0x14D3	
0x14D4	
0x14D5	
0x14D6	
0x14D7	
0x14D8	
0x14D9	
0x14DA	
0x14DC	
0x1536	
0x1537	
0x1538	
0x1539	
0x153A	
0x153B	
0x153C	
0x153D	
0x153E	
0x1540	
0x159A	
0x159B	
0x159C	
0x159D	
0x159E	
0x159F	
0x15A0	
0x15A1	
0x15A2	
0x15A4	

Códigos de error	Mensaje de error
0x15FE	
0x15FF	
0x1600	
0x1601	
0x1602	
0x1603	
0x1604	
0x1605	
0x1606	
0x1608	
0x1662	
0x1663	
0x1664	
0x1665	
0x1666	
0x1667	
0x1668	
0x1669	
0x166A	
0x166C	
0x16C6	
0x16C7	
0x16C8	
0x16C9	
0x16CA	
0x16CB	
0x16CC	
0x16CD	
0x16CE	
0x16D0	
0x172A	
0x172B	
0x172C	
0x172D	
0x172E	
0x172F	
0x1730	
0x1731	
0x1732	
0x1734	
0x178E	
0x178F	
0x1790	
0x1791	
0x1792	
0x1793	
0x1794	
0x1795	
0x1796	
0x1798	
0x17F2	
0x17F3	
0x17F4	
0x17F5	
0x17F6	
0x17F7	
0x17F8	
0x17F9	
0x17FA	
0x17FC	
0x1856	
0x1857	
0x1858	
0x1859	
0x185A	
0x185B	
0x185C	
0x185D	
0x185E	
0x1860	
0x18BA	
0x18BB	

Códigos de error	Mensaje de error
0x18BC	
0x18BD	
0x18BE	
0x18BF	
0x18C0	
0x18C1	
0x18C2	
0x18C4	
0x191E	
0x191F	
0x1920	
0x1921	
0x1922	
0x1923	
0x1924	
0x1925	
0x1926	
0x1928	
0x1982	
0x1983	
0x1984	
0x1985	
0x1986	
0x1987	
0x1988	
0x1989	
0x198A	
0x198C	
0x19E6	
0x19E7	
0x19E8	
0x19E9	
0x19EA	
0x19EB	
0x19EC	
0x19ED	
0x19EE	
0x19F0	
0x1A4A	
0x1A4B	
0x1A4C	
0x1A4D	
0x1A4E	
0x1A4F	
0x1A50	
0x1A51	
0x1A52	
0x1A54	
0x1AAE	
0x1AAF	
0x1AB0	
0x1AB1	
0x1AB2	
0x1AB3	
0x1AB4	
0x1AB5	
0x1AB6	
0x1AB8	
0x0F001001	Backup created with a newer software (Se creó una copia de seguridad con un software más reciente).
0x0F001009	Opening the archive failed (Se produjo un error al abrir el archivo).
0x0F00100A	Opening the archive failed (Se produjo un error al abrir el archivo). The archive is corrupted (Se produjo un error al abrir el archivo. El archivo está dañado).
0x0F00100B	Opening the archive failed (Se produjo un error al abrir el archivo). The database version from the archive is not compatible with the software (Se produjo un error al abrir el archivo. La versión de la base de datos del archivo no es compatible con el software).
0x0F00100C	Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option (Los resultados archivados no se pudieron eliminar. Para eliminar los resultados, vuelva a crear el archivo y seleccione la opción de eliminar resultados).
0x0F001010	Could not create the epidemiology report (No se pudo crear el informe epidemiológico).

Códigos de error	Mensaje de error
0x10001 0x10002 0x10003 0x10004 0x10005 0x10006 0x10007 0x10009 0x10010 0x11001 0x11002 0x11003	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Error en el instrumento, póngase en contacto con el Servicio técnico de QIAGEN).
0x14000 0x14002	Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Error en el módulo analítico, póngase en contacto con el Servicio técnico de QIAGEN).
0x14001 0x14003 0x14008 0x14009 0x14010 0x14011 0x14012 0x14014 0x14015 0x14016 0x14017 0x14018 0x14019 0x14020 0x14021 0x14022 0x14024 0x14025 0x14026 0x14027 0x14028	Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Error en la ejecución del cartucho. Pruebe de nuevo con otro cartucho y si este error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x14004 0x14005 0x14029 0x14030 0x14031 0x14032 0x14033	Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Error en la ejecución del cartucho. Pruebe de nuevo con otro cartucho y si este error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).
0x14006 0x14007	Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Error en la ejecución del cartucho. Pruebe de nuevo con un cartucho de otro lote y si este error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico de QIAGEN).
0x14013 0x14023	Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Posible concentración de la muestra demasiado alta. Repita el procedimiento con otro cartucho. Si este error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico de QIAGEN).

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 (59–86 °F)
Humedad	20–80 % relativa, sin condensación
Altitud	0–3100 m
Luz	Hasta 4000 lux

Condiciones de envío

Limitación	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.

Niveles de prueba de emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Nivel de prueba/Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones radiadas CISPR 11	Nivel de emisiones de clase A, grupo 1	Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11, clase B) este equipo podría no ofrecer protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones conducidas CISPR 11	Nivel de emisiones de clase A, grupo 1	
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Según IEC 61000-3-2	
Fluctuación y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Según IEC 61000-3-3	

Niveles de prueba de inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba/Nivel de cumplimiento		Entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire		Entorno de centro sanitario profesional (Entorno donde se administra la atención sanitaria profesional: las ubicaciones incluyen hospitales, laboratorios de diagnóstico, bancos de sangre, centros de donación de sangre, consultorios médicos, unidades de cuidados intensivos, centros quirúrgicos, salas de urgencias, quirófanos, clínicas, habitaciones de pacientes, clínicas dentales, instalaciones de atención limitada, residencias de ancianos, farmacias con operador capacitado y salas de primeros auxilios)
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-6 GHz (al 80 % AM a 1 kHz)		
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3	Véase la tabla siguiente		
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz o 60 Hz)		
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Frecuencia de prueba 30 kHz, modulación CW: 8 A/m Prueba de frecuencia de 134,2 kHz, Modulación por impulsos de 2,1 kHz: 65 A/m Prueba de frecuencia de 13,56 kHz, Modulación por impulsos de 50 kHz: 7,5 A/m		
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Alimentación de CA	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Líneas de E/S	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Sobretensiones de línea a línea Sobretensiones de línea a tierra IEC 61000-4-5	Alimentación de CA	± 0,5 kV, ±1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Sobretensiones de línea a línea Sobretensiones de línea a tierra IEC 61000-4-5	Líneas de E/S	± 2 kV	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	Alimentación de CA	3 V (150 kHz-80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 150 kHz-80 MHz (al 80 % AM a 1 kHz)	
Caídas de tensión Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	Alimentación de CA	0 % UT; 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos (a 0°) 0 % UT; 250/300 ciclos	

Niveles de cumplimiento y prueba, RF radiada IEC 61000-4-3

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda [a] (MHz)	Servicio [a]	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación por impulsos [b] 18 Hz	27
450	De 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] Desviación de ±5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	28
710 745 780	De 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos [b] 217 Hz	9
810 870 930	De 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulsos b) 18 Hz	28
1720 1845 1970	De 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos [b] 217 Hz	28
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulsos [b] 217 Hz	28
5240 5500 5785	De 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos [b] 217 Hz	9
Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME podrá reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.				
[a] Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente. [b]† El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %. [c] Como alternativa a la modulación FM, el portador puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos.				

Módulo operativo

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

Módulo analítico

Dimensiones	Ancho:	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 impresoras

Hay varias formas de instalar una impresora en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Después de conectar una impresora en el módulo operativo, las impresoras se pueden instalar con el controlador predeterminado (Apéndice 12.1.3), al instalar la impresora mediante el software (Apéndice 12.1.4) y al instalar un controlador con la interfaz CUPS (Apéndice 12.1.5). Se recomienda intentar estos procedimientos en el orden indicado.

12.1.1. Conexión de impresora vía 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. Siga con el Apéndice 12.1.3.

12.1.2. Conexión de impresora vía Ethernet

Nota: Para conectar una impresora por Ethernet, se requiere tener una impresora en red, una computadora local y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 disponible y ubicado en la misma red local.

Nota: Solo se requiere una computadora local si se siguen los pasos en el Apéndice 12.1.5.

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 la red de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consulte la sección 6.7.6).
3. Siga con el Apéndice 12.1.3.

12.1.3. Instalación de la impresora con controlador predeterminado

En el software de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lleve a cabo los siguientes pasos para instalar una impresora con el controlador predeterminado:

1. Vaya hacia la configuración de la impresora en el software de la aplicación del módulo operativo de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en **Options** –> **System Config** –> **Printer** (Opciones - Configuración del sistema - Impresora).
2. Seleccione el valor predeterminado de la impresora, llamado Default B/W USB (Blanco y negro por USB predeterminado) (Figura 103).
3. Impresión de un informe

Figura 103. Instalación de la impresora con controlador predeterminado

12.1.4. Instalación de la impresora con instalación de controlador

En el software de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lleve a cabo los siguientes pasos para instalar un controlador de impresora con el software:

1. Vaya hacia la configuración de la impresora en el software de la aplicación del módulo operativo de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en **Options** –> **System Config** –> **Printer** –> **Add new printer** (Opciones - Configuración del sistema - Impresora - Agregar nueva impresora).
2. Ingrese un nombre para la impresora.

   El nombre de la impresora debe contener caracteres imprimibles básicos del inglés, excepto / # ? \ " ' espacio. Cambie el diseño del teclado por medio del botón de ID en la parte inferior y allí encontrará todos los caracteres especiales.
3. Haga clic en **Select detected Printer (Seleccione la impresora detectada)**. Se cargará una lista de impresoras disponibles.

   Observe que los nombres de impresora que contienen los siguientes caracteres no se muestran: < > | {} +. Las impresoras todavía pueden agregarse manualmente por medio de su dirección IP sin importar su nombre de impresora; siga con el Apéndice 12.1.5.
4. Seleccione la impresora que desee de la lista. Si la impresora no se muestra en la lista, continúe con el método alternativo descrito en el Apéndice 12.1.5.
5. Haga clic en **Add Printer (Agregar impresora)** (Figura 104).
6. Seleccione la impresora recién añadida como impresora nueva.
7. Guarde los ajustes.
8. Imprima un informe.

Figura 104. Instalación de la impresora con instalación de controlador

12.1.5. Instalación de la impresora con configuración de IPP manual

En el software de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lleve a cabo los siguientes pasos para instalar un controlador de impresora con el software:

1. Vaya hacia la configuración de la impresora en el software de la aplicación del módulo operativo de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en **Options** –> **System Config** –> **Printer** –> **Add new printer** (Opciones - Configuración del sistema - Impresora - Agregar nueva impresora).
2. Ingrese un nombre para la impresora.
3. El nombre de la impresora debe contener caracteres imprimibles básicos del inglés, excepto / # ? \ " ' espacio. Cambie el diseño del teclado por medio del botón de ID en la parte inferior y allí encontrará todos los caracteres especiales.
4. Haga clic en **Manual IPP Configuration** (Configuración de IPP manual).
5. Introduzca un valor en **IP address / Host Name** (Dirección IP/Nombre de host) de la impresora. Si la impresora no se muestra en la lista, continúe con el método alternativo descrito en el Apéndice 12.1.
6. Haga clic en **Add printer** (Agregar impresora) (Figura 104).
7. Seleccione la impresora recién añadida como impresora nueva.
8. Guarde los ajustes.
9. Imprima un informe.

Figura 105. Instalación de la impresora con configuración de IPP manual.

12.1.6. Lista de impresoras probadas

En el momento de publicación de este manual del usuario, QIAGEN ha probado las siguientes impresoras, que son compatibles con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a través de ambas conexiones, USB y Ethernet:

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- HP Color LaserJet® MFP M227dw
- HP Laserjet® Pro M404n
- Lexmark MS431dw

Otras impresoras compatibles con IPP Everywhere podrían ser compatibles con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a través del procedimiento descrito en el Apéndice 12.1.4 y 12.1.5. Estas impresoras se indican en https://www.pwg.org/printers/.

12.1.7. Eliminación de impresora

En el software de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, lleve a cabo los siguientes pasos para eliminar una impresora y su controlador con el software:

1. Pulse **Options** (Opciones) > **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 (véase 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 designado conforme a la normativa y la legislación locales.

La recolección selectiva y el reciclado de desechos electrónicos en el momento de su eliminación contribuyen a conservar los recursos naturales y garantiza que el producto se recicle de manera que proteja 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 bajo esta garantía quedarán cubiertos solo por el periodo de duración de la garantía original, y en ningún caso más allá de la fecha de vencimiento de la garantía original, a menos que se haya autorizado por escrito por un directivo de la empresa. Los dispositivos de lectura, de interfaz y el software asociado quedarán dentro de la garantía solo durante el periodo ofrecido por el fabricante original de tales 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

TERMS AND CONDITIONS of a LEGAL AGREEMENT (the "Agreement") by and between QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany, ("QIAGEN") and you (either an individual or a legal entity), the licensee of the software (hereinafter referred to as "SOFTWARE")

By installing, having installed and using the SOFTWARE you are agreeing to be bound by the terms of this Agreement. If you do not agree to the terms of this Agreement, promptly return the software package(s) and the accompanying items (including written materials) to the place you obtained them for a full refund of the costs of the SOFTWARE.

1. GRANT OF LICENSE

Scope. Subject to the terms and conditions of this agreement, QIAGEN grants you a worldwide, perpetual, non-exclusive, and nontransferable license to use the SOFTWARE solely for your internal business purposes.

You shall not:

- modify or alter the whole or any part of the SOFTWARE nor merge any part of it with another software nor separate any components of the SOFTWARE from the SOFTWARE nor, save to the extent and in the circumstances permitted by law, create derivative works from, or, reverse engineer, decompile, disassemble or otherwise derive source code from the SOFTWARE or attempt to do any of these things
- copy the SOFTWARE (except as provided above)
- assign rent, transfer, sell, disclose, deal in, make available or grant any rights in the Software Product in any form to any person without the prior written consent of QIAGEN;
- remove alter, obscure, interfere with or add to any proprietary notices, labels, trademarks, names, or marks on, annexed to, or contained within the SOFTWARE;
- use the SOFTWARE in any manner that infringes the intellectual property or other rights of QIAGEN or any other party; or
- use the SOFTWARE to provide on-line or other database services to any other person.

Single-Computer Use. This Agreement permits you to use one copy of the SOFTWARE on a single computer.

Trial versions. Trial versions of the SOFTWARE may expire after a period of 30 (thirty) days without prior notice.

Open Software/Third Party Software. This Agreement does not apply to any other software components identified as subject to an open source license in the relevant notice, license and/or copyright files included with the programs (collectively the "Open Software"). Furthermore, this Agreement does not apply to any other software for which QIAGEN is only granted a derived right to use ("Third Party Software"). Open Software and Third Party Software may be supplied in the same electronic file transmission as the SOFTWARE but are separate and distinct programs. The SOFTWARE is not subject to the GPL or any other open source license.

If and insofar QIAGEN provides Third Party Software, the license terms for such Third Party Software shall additionally apply and prevail. If Open Software is provided, the license terms for such Open Software shall additionally apply and prevail. QIAGEN shall provide you with the corresponding source code of relevant Open Software, if the respective license terms of

the Open Software include such obligation. QIAGEN shall inform if the SOFTWARE contains Third Party Software and/or Open Software and make available the corresponding license terms on request.

2. UPGRADES

If the SOFTWARE is an upgrade from a previous version, you are granted a single license to both copies, and you may not separately transfer the prior version(s) except as a one-time permanent transfer to another user of the latest upgrade and all prior versions as allowed in Section 4 below.

3. COPYRIGHT

The SOFTWARE, including any images, and text incorporated in the SOFTWARE, is copyrighted and is protected by German copyright laws and international treaty provisions. You may not copy any of the printed materials accompanying the SOFTWARE.

4. OTHER RESTRICTIONS

You may not rent or lease the SOFTWARE, but you may transfer the SOFTWARE and accompanying written materials on a permanent basis to another end user provided you delete the setup files from your computer, and the recipient agrees to the terms of this Agreement. You may not reverse engineer, decompile, or disassemble the SOFTWARE. Any transfer of the SOFTWARE must include the most recent upgrade and all prior versions.

Note: For additional license agreements of third party software included in the QIAstat-Dx Analyzer 2.0, navigate to "Options" > "**System Config**" > "**Version Info**".

5. LIMITED WARRANTY

QIAGEN warrants that (a) the SOFTWARE will perform substantially in accordance with the accompanying printed materials for a period of ninety (90) days from the date of receipt. Any implied warranties on the SOFTWARE are limited to ninety (90) days. Some states/jurisdictions do not allow limitations on duration of an implied warranty, so the above limitation may not apply to you.

6. CUSTOMER REMEDIES

QIAGEN entire liability and your exclusive remedy shall be, at QIAGEN's option, either (a) return of the price paid or (b) repair or replacement of the SOFTWARE that does not meet QIAGEN's Limited Warranty and that is returned to QIAGEN with a copy of your receipt. This Limited Warranty is void if failure of SOFTWARE has resulted from accident, abuse, or misapplication. Any replacement of SOFTWARE will be warranted for the remainder of the original warranty period or thirty (30) days, whichever is longer.

7. LIMITED LIABILITY

In no event shall QIAGEN or its suppliers be liable for any damages whatsoever (including, without limitation, damages for loss of business profits, business interruption, loss of business information, or other pecuniary loss, unforeseeable damage, lack of commercial success, indirect damage or consequential damage – in particular financial damage – or for damage resulting from third party claims) arising out of the use or inability to use the SOFTWARE, even if QIAGEN has been advised of the possibility of such damages.

The above restrictions of liability shall not apply in cases of personal injury or any damage resulting from willful acts or gross negligence or for any liability based on the Product Liability Act (Produkthaftungsgesetz), guarantees or other mandatory provisions of law.

The above limitation shall apply accordingly in case of:

- delay,
- compensation due to defect,
- compensation for wasted expenses.

8. NO SUPPORT

Nothing in this agreement shall obligate QIAGEN to provide any support for the SOFTWARE. QIAGEN may, but shall be under no obligation to, correct any defects in the SOFTWARE and/or provide updates to licensees of the SOFTWARE. You shall make reasonable efforts to promptly report to QIAGEN any defects you find in the SOFTWARE, as an aid to creating improved revisions of the SOFTWARE.

Any provision of support by QIAGEN for the SOFTWARE (including network installation support), if any, shall solely be governed by an according separate support agreement.

9. TERMINATION

If you fail to comply with the terms and conditions of this Agreement, QIAGEN may terminate this Agreement and your right and license to use the SOFTWARE. You may terminate this Agreement at any time by notifying QIAGEN. Upon the termination of this Agreement, you must delete the SOFTWARE from your computer(s) and archives.

YOU AGREE THAT UPON TERMINATION OF THIS AGREEMENT FOR ANY REASON, QIAGEN MAY TAKE ACTIONS SO THAT THE SOFTWARE NO LONGER OPERATES.

10. GOVERNING LAW, VENUE

This Agreement shall be construed and interpreted in accordance with the laws of Germany, without giving effect to conflict of laws' provisions. The application of the provisions of the UN Sales Convention is excluded. Notwithstanding any other provision under this Agreement, the parties to this Agreement submit to the exclusive jurisdiction of the Düsseldorf courts.

12.5. Exclusión de garantías

EXCEPTO SEGÚN LO PREVISTO EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE QIAGEN PARA LA VENTA de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAGEN NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD DE NINGÚN TIPO Y NIEGA CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA RELACIONADA CON EL USO de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ENTRE ELLAS, LA RESPONSABILIDAD O GARANTÍAS RELACIONADAS CON LA COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO O INFRACCIÓN DE CUALQUIER PATENTE, COPYRIGHT U OTROS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN CUALQUIER LUGAR DEL MUNDO.

El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cuenta con un puerto de Ethernet. El Comprador de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 es el único responsable de prevenir las infracciones de ciberseguridad por parte de virus, gusanos, troyanos, 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 (MA): El módulo de hardware de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a cargo de ejecutar las pruebas en los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx. Está controlado por el módulo operativo (Operational Module, OM).

Archivo de definición del ensayo: Un archivo de definición del ensayo es un archivo necesario para ejecutar un ensayo en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El contenido del archivo describe qué se puede evaluar, cómo evaluarlo y cómo evaluar los resultados de la medición sin procesar. El archivo se debe importar al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antes de ejecutar un ensayo la primera vez.

GUI: interfaz gráfica del usuario.

IFU: instrucciones de uso (Instructions For Use).

Módulo operativo (MO): El hardware de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 que proporciona la interfaz del usuario para los módulos analíticos 1–4 (MA).

Usuario: Una persona que opera el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de la manera prevista.

13. Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
HB-3359-001, V1, R1	Versión inicial
HB-3359-002, V1, R2	Actualización sobre información de ciberseguridad
HB-3359-003, V1, R2	Fecha de publicación actualizada en la portada. Corrección de formato y referencias

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).
No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

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

HB-3359-003 Septiembre de 2024 © 2024 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

Página en blanco intencionadamente.

HB-3359-002 09/2024