

Préparez-vous à utiliser le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (IVDR)

Comment installer le fichier ADF version 1.2 ou ultérieure du QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (IVDR)

Cher partenaire de laboratoire,

Merci pour votre intérêt à installer le fichier ADF pour utiliser le nouveau panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (IVDR) (réf. 691215). Les exigences minimales d'installation sont les suivantes :

- **Instrument** : Le panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (IVDR) est un test multiplexe d'acides nucléiques destiné à être utilisé avec les instruments QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et QIAstat-Dx Rise.
- **Versión du logiciel** :
 - Pour QIAstat-Dx Rise : Au moins deux modules analytiques doivent être présents pour que l'appareil fonctionne avec la version 2.4 ou ultérieure du logiciel.
 - Pour QIAstat-Dx Analyzer 1.0 : Au moins un module opérationnel et un module analytique sont requis pour que l'instrument fonctionne avec la version 1.5 du logiciel.
 - Pour QIAstat-Dx Analyzer 2.0 : Au moins un module opérationnel PRO et un module analytique sont requis pour que l'instrument fonctionne avec la version 1.6 ou ultérieure du logiciel.
- **Fichier de définition d'analyse (ADF)** : Le panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (IVDR) nécessite la version 1.2 ou ultérieure du fichier ADF. Vous pouvez trouver la dernière version sur qiagen.com/resources.

Pour utiliser le panel sur votre instrument QIAstat-Dx, vous devez importer le fichier ADF version 1.2 ou ultérieure du panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (IVDR) sur votre QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAstat-Dx Rise.

Comment installer le fichier ADF version 1.2 ou ultérieure pour le QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (IVDR)

Pour QIAstat-Dx Rise : Veuillez contacter le service technique ou votre représentant commercial pour importer les nouveaux fichiers ADF.

Pour QIAstat-Dx Analyzer 1.0 : L'importation du fichier ADF version 1.2 ou ultérieure du panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (IVDR) peut être effectuée par les clients. Si vous rencontrez des problèmes lors de l'importation, veuillez contacter le service technique de QIAGEN à support.qiagen.com.

Pour importer la dernière version du fichier ADF sur votre QIAstat-Dx Analyzer 1.0, suivez les étapes suivantes :

1. Demandez le fichier ADF à votre représentant commercial QIAGEN ou rendez-vous sur <https://www.qiagen.com/product-categories/diagnostics-and-clinical-research/infectious-disease/qiastat-dx-syndromic-testing>.
2. Faites défiler jusqu'à la section **Produits** et choisissez **QIAstat-Dx**.
3. Dans l'onglet **Ressources**, cliquez sur Fichiers de protocole et téléchargez le fichier ADF version 1.2 ou ultérieure du panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (IVDR). Assurez-vous de sélectionner le fichier contenant « IVDR » dans son nom. Enregistrez et décompressez le package. Copiez le fichier *.asy dans le dossier racine d'un périphérique de stockage USB (directement sur le périphérique USB, pas dans un dossier).
4. Insérez le périphérique USB contenant le fichier ADF correspondant dans le port USB de votre QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
5. Appuyez sur le bouton **Options** puis sur le bouton **Gestion des tests**. L'écran de gestion des tests apparaît dans la zone de contenu de l'affichage.

6. Appuyez sur l'icône **Importer** en bas à gauche de l'écran.
7. Sélectionnez le fichier ADF à importer depuis le périphérique USB.
8. Une boîte de dialogue apparaîtra et vous devrez confirmer l'importation des fichiers.
9. Une boîte de dialogue peut ensuite apparaître, vous demandant d'écraser l'ancienne version du fichier ADF avec la nouvelle. Appuyez sur **Oui** pour confirmer.
10. Sélectionnez **Test actif** pour activer le test.
11. Attribuez le test actif à un utilisateur en appuyant sur le bouton Options puis sur le bouton **Gestion des utilisateurs** :
Sélectionnez l'utilisateur autorisé à exécuter le test.
Sélectionnez **Attribuer des tests** dans les **options utilisateur**.
Activez le test et appuyez sur le bouton **Enregistrer**.

Pour QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

L'importation du fichier ADF version 1.2 ou ultérieure du panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 (IVDR) peut être effectuée par les clients. Si vous rencontrez des problèmes lors de l'importation, veuillez contacter le service technique de QIAGEN à support.qiagen.com.

Pour importer la dernière version du fichier ADF sur votre QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vous pouvez demander le fichier ADF à votre représentant commercial QIAGEN, le télécharger directement depuis QIASphere sur votre instrument ou le télécharger depuis le site web de QIAGEN et l'enregistrer sur un périphérique USB.

Comment télécharger le fichier ADF depuis QIASphere :

1. Depuis votre QIAstat-Dx Analyzer 2.0, appuyez sur le bouton **Options** puis sur le bouton **Notifications**.
2. Vous recevrez une notification lorsqu'une nouvelle version du fichier ADF sera disponible au téléchargement. Confirmez le téléchargement du fichier ADF.
3. Appuyez sur l'icône **Importer** en bas à gauche de l'écran.
4. Sélectionnez le fichier ADF à importer depuis QIASphere.
5. Une boîte de dialogue apparaîtra et vous devrez confirmer l'importation des fichiers.
6. Une boîte de dialogue peut ensuite apparaître, vous demandant d'écraser l'ancienne version du fichier ADF avec la nouvelle. Appuyez sur **Oui** pour confirmer.
7. Sélectionnez **Test actif** pour activer le test.
8. Attribuez le test actif à un utilisateur en appuyant sur le bouton **Options** puis sur le bouton **Gestion des utilisateurs** :
Sélectionnez l'utilisateur autorisé à exécuter le test.
Sélectionnez **Attribuer des tests** dans les **options utilisateur**.
Activez le test et appuyez sur le bouton **Enregistrer**.

Comment télécharger le fichier ADF depuis le site web de QIAGEN et l'installer via un périphérique USB :

Suivez les mêmes étapes que ci-dessus pour installer le fichier ADF sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Déclaration de non-régression : aucune régression n'a été introduite lors du passage du panel respiratoire SARS-CoV-2 QIAstat-Dx (IVDD) au panel respiratoire SARS-CoV-2 QIAstat-Dx (IVDR) à la suite des récentes mises à jour. Les résultats des tests démontrent que les deux produits continuent de fonctionner conformément à leurs spécifications définies et répondent à tous les critères de qualité et de stabilité établis. Aucune régression en termes de fonctionnalité, de performances ou d'expérience utilisateur n'a été observée par rapport aux versions certifiées précédentes.

Si vous avez d'autres questions concernant les points mentionnés ci-dessus, n'hésitez pas à nous contacter via votre représentant commercial QIAGEN ou le service technique local QIAGEN à support.qiagen.com

Cordialement,
L'équipe QIAstat-Dx
www.qiagen.com

Pour des informations à jour sur les licences et les avertissements spécifiques aux produits, veuillez consulter les instructions d'utilisation ou le manuel utilisateur du kit QIAGEN concerné. Les instructions d'utilisation et les manuels utilisateurs QIAGEN sont disponibles sur www.qiagen.com ou peuvent être demandés au service technique QIAGEN (ou à votre distributeur local).

Marques déposées : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group). Les noms enregistrés, marques, etc., utilisés dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement indiqués comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi. PROM-24045-001 10/2025 1138144 © 2025 QIAGEN, tous droits réservés.