

Septembre 2025

Préparez-vous à utiliser le QIAstat-Dx Méningite/Encéphalite (ME) (réf. 691612, version conforme à l'IVDR)

Comment installer la version 1.2 ou ultérieure de l'ADF du panel QIAstat-Dx ME (IVDR)

Cher partenaire de laboratoire,

Merci pour votre intérêt à installer l'ADF pour utiliser le nouveau panel QIAstat-Dx ME (réf. 691612, version conforme à l'IVDR). Les exigences minimales sont les suivantes :

- **Instrument** : Le panel QIAstat-Dx ME est un test multiplexé d'acides nucléiques destiné à être utilisé avec les analyseurs QIAstat-Dx 1.0 et 2.0.
- **Version du logiciel** :
 - Pour l'analyseur QIAstat-Dx 1.0 : Au moins un module opérationnel et un module analytique sont nécessaires pour que l'instrument fonctionne, avec la version logicielle 1.4 ou 1.5.
 - Pour l'analyseur QIAstat-Dx 2.0 : Au moins un module opérationnel PRO et un module analytique sont nécessaires pour que l'instrument fonctionne, avec la version logicielle 1.6 ou ultérieure.
- **Fichier de définition d'analyse (ADF)** : Le nouveau panel QIAstat-Dx ME (réf. 691612, version conforme à l'IVDR) nécessite la version 1.2 ou ultérieure de l'ADF QIAstat-Dx ME Panel IVDR. Vous pouvez trouver la dernière version sur qiagen.com/resources. Veillez à sélectionner le fichier contenant « IVDR » dans son nom.

Pour utiliser le panel sur votre instrument, vous devez installer la version 1.2 ou ultérieure de l'ADF QIAstat-Dx ME Panel IVDR sur votre analyseur QIAstat-Dx 1.0 ou 2.0.

Comment installer la version 1.2 ou ultérieure de l'ADF du panel QIAstat-Dx ME conforme à l'IVDR

Pour l'analyseur QIAstat-Dx 1.0 : Le téléchargement de la version 1.2 ou ultérieure de l'ADF QIAstat-Dx ME Panel IVDR peut être effectué par les clients. En cas de problème lors du téléchargement, veuillez contacter le service technique QIAGEN à support.qiagen.com.

Pour importer la dernière version de l'ADF sur votre analyseur QIAstat-Dx 1.0, suivez les étapes suivantes :

1. Demandez le fichier ADF au service technique 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 la version 1.2 ou ultérieure de l'ADF QIAstat-Dx ME Panel IVDR. Veillez à 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 de stockage USB contenant l'ADF correspondant dans le port USB de votre analyseur QIAstat-Dx 1.0.
5. Appuyez sur le bouton Options puis sur le bouton **Gestion des analyses**. L'écran de gestion des analyses 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 de stockage USB.
8. Une boîte de dialogue apparaîtra et vous devrez confirmer le téléchargement des fichiers.
9. Une boîte de dialogue peut ensuite apparaître, vous demandant d'écraser l'ancienne version de l'ADF par la nouvelle. Appuyez sur Oui pour confirmer.
10. Sélectionnez **Analyse active** pour activer l'analyse.
11. Attribuez l'analyse active à un utilisateur en appuyant sur le bouton **Options** puis sur le bouton **Gestion des utilisateurs** :
 - Sélectionnez l'utilisateur autorisé à exécuter l'analyse.
 - Sélectionnez **Attribuer des analyses** dans les **options utilisateur**.
 - Activez l'analyse et appuyez sur le bouton **Enregistrer**.

Pour l'analyseur QIAstat-Dx 2.0 :

Lorsqu'une nouvelle version de l'ADF QIAstat-Dx ME Panel est disponible, vous recevrez une notification directement sur votre instrument. Suivez les instructions à l'écran pour installer la nouvelle ADF. En cas de problème lors de la mise à jour ou si vous souhaitez des informations supplémentaires sur le système de notification, veuillez contacter le service technique QIAGEN à support.qiagen.com.

Déclaration de non-régression : aucune régression n'a été introduite lors du passage du panel Méningite QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (IVDD) au panel Méningite QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (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, consultez les instructions d'utilisation ou le manuel utilisateur du kit QIAGEN concerné. Les instructions et manuels 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-23828-002 QPRO-10878 09/2025 © 2025 QIAGEN, tous droits réservés.