

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel

Versión 1

El QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel se ha diseñado su uso diagnóstico in vitro.

Información adicional

- Fichas de datos de seguridad (SDS): www.qiagen.com/safety
- Asistencia técnica: support.qiagen.com



691411ES



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R2

Notas antes de comenzar

- Antes de iniciar una prueba, es necesario leer detenidamente y comprender las instrucciones de uso (manual) del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel: www.qiagen.com/HB-2641
- Antes de iniciar una prueba, asegúrese de contar con lo siguiente:
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (al menos un módulo operativo y un módulo analítico) con la versión 1.2 o superior del software*
 - Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (para uso con la versión 1.2 o superior del software)
 - Software del archivo de definición de ensayos del QIAstat-Dx más reciente para el Gastrointestinal Panel instalado en el módulo operativo
- Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados.

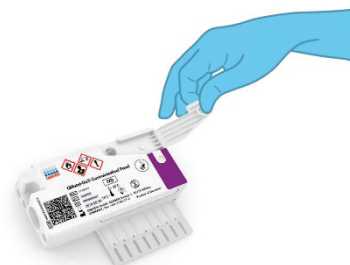
Configuración de una prueba

Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

1. Retire el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge del envase y colóquelo con el código de barras de la etiqueta mirando hacia usted.
2. Escriba los datos de la muestra o coloque una etiqueta con ellos en la parte superior del cartucho. Asegúrese de que la etiqueta esté bien colocada y que no impida abrir la tapa.

* Los instrumentos DiagCORE® Analyzer que funcionan con la versión 1.2 o superior del software del QIAstat-Dx se pueden utilizar como alternativa a los instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

3. Abra la tapa de la muestra del puerto principal en la parte frontal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.



4. Mezcle las heces a fondo en el medio de transporte Cary-Blair; por ejemplo, agitando el tubo con fuerza 3 veces.

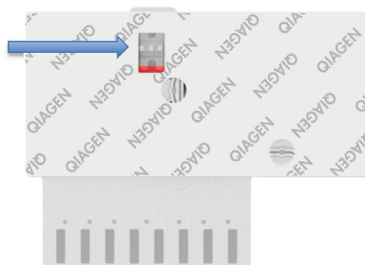


5. Abra el tubo de la muestra que se va a procesar. Utilice la pipeta de transferencia suministrada para extraer líquido hasta la segunda línea de llenado (200 µl). Transfiera con cuidado el volumen de muestra de 200 µl al puerto principal.



6. Cierre bien la tapa de la muestra del puerto principal hasta que haga clic. Compruebe visualmente que la muestra esté cargada a través de la ventana de inspección de muestras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.

IMPORTANTE: Una vez colocada la muestra dentro del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, el cartucho debe cargarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en un plazo de 90 minutos.



Inicio del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Encienda el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con el botón On/Off (Encendido/apagado) situado en la parte delantera del instrumento. Los indicadores de estado se iluminarán en azul.
2. Una vez que aparezca la pantalla Main (Principal) y los indicadores de estado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se iluminen en verde y dejen de parpadear, inicie sesión en el instrumento.

Realización de una prueba

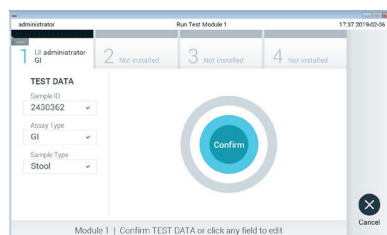
1. Pulse el botón Run Test (Realizar prueba). Cuando se le indique, utilice el lector de códigos de barras para escanear el código de barras del identificador de muestra del tubo de muestra con medio de transporte Cary-Blair o escanee el código de barras de la etiqueta con los datos de la muestra del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.



2. Cuando se le indique, escanee el código de barras del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.



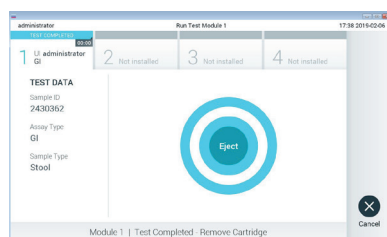
3. Aparecerá la pantalla Confirm (Confirmar). Revise los datos introducidos y realice los cambios necesarios. Pulse Confirm (Confirmar) cuando todos los datos que se muestren sean correctos.




4. Asegúrese de que ambas tapas de la muestra del puerto para hisopo y el puerto principal del QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge estén cerradas. Introduzca el cartucho en el puerto de entrada del cartucho del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con el código de barras mirando hacia la izquierda y las cámaras de reacción mirando hacia abajo. El instrumento se cerrará automáticamente y comenzará a procesar la prueba.



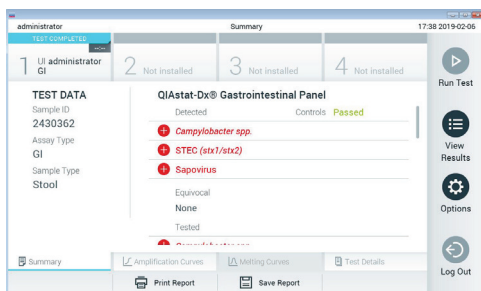
5. Una vez finalizada la prueba, aparecerá la pantalla Eject (Expulsar) y se mostrará uno de los siguientes resultados de la prueba: TEST COMPLETED (Prueba finalizada), TEST FAILED (Error en la prueba) o TEST CANCELED (Prueba cancelada).



6. Pulse Eject  (Expulsar) en la pantalla táctil para retirar el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.



Visualización de los resultados

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpreta y guarda automáticamente los resultados de la prueba. Después de expulsar el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, aparece la pantalla de resultados Summary (Resumen). En la parte principal de la pantalla se utilizan símbolos y códigos con colores para indicar los resultados:



- La primera lista, en el encabezado “Detected” (Detectados), incluye todos los patógenos detectados e identificados en la muestra, los cuales van precedidos de un signo de suma en color rojo +.
- La segunda lista, en el encabezado “Equivocal” (Equivocos), no se utiliza. Los resultados “Equivocal” (Equivocos) no se aplican al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel. Por lo tanto, la lista “Equivocal” (Equivocos) siempre estará vacía.
- La tercera lista, en el encabezado “Tested” (Analizados), incluye todos los patógenos analizados en la muestra. Los patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo + y aparecen en color rojo. Los patógenos analizados, pero que no se han detectado, van precedidos de un signo - y aparecen en color verde. Los patógenos no válidos también se muestran en esta lista.

Nota: Los patógenos detectados e identificados en la muestra aparecen en ambas listas, “Detected” (Detectados) y “Tested” (Analizados).

- Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje “Failed” (Con error), seguido del Error Code (Código de error) específico.
- Pulse  Test Details (Detalles de la prueba) en la barra del menú de pestañas en la parte inferior de la pantalla táctil para revisar los resultados de forma más detallada.
- Para ver las curvas de amplificación de la prueba de los patógenos detectados, pulse la pestaña Amplification Curves  (Curvas de amplificación).

Historial de revisiones del documento	
Revisión 1 04/2019	Versión inicial.
Revisión 2 08/2019	Se ha corregido el volumen en el paso 5; antes era de 300 µl y ahora es de 200 µl. Se han actualizado las fechas y el número de revisión.

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual o la guía del usuario del kit de QIAGEN correspondiente.

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

08/2019 HB-2642-002 © 2019 QIAGEN. Reservados todos los derechos.