



Setembro de 2024

QIAstat-Dx® Analyzer 2.0

Manual do usuário



Revisão 2 Para uso com a versão 1.6.x do software



9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sistema completo)



9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)



9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Está disponível uma versão impressa deste manual mediante solicitação.

Índice

1.	Introdução	5
1.1.	Sobre este manual do usuário.....	5
1.2.	Informações gerais	5
1.3.	Uso previsto do QIAstat-Dx Analyzer 2.0	6
2.	Informações de segurança	7
2.1.	Uso adequado.....	7
2.2.	Precauções de transporte do QIAstat-Dx Analyzer 2.0	8
2.3.	Segurança elétrica	8
2.4.	Informações de segurança eletromagnética (CEM)	9
2.5.	Segurança química	10
2.6.	Segurança biológica	11
2.7.	Eliminação de resíduos	12
2.8.	Símbolos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0	13
2.9.	Segurança de dados	13
2.10.	Cibersegurança	14
3.	Descrição geral	15
3.1.	Descrição do sistema.....	15
3.2.	Descrição do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	15
3.3.	Descrição do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.....	16
3.4.	Software do QIAstat-Dx Analyzer	17
4.	Procedimentos de instalação	18
4.1.	Requisitos de local	18
4.2.	Entrega e componentes do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	18
4.3.	Desembalando e instalando o QIAstat-Dx Analyzer 2.0	20
4.4.	Instalando Módulos analíticos adicionais	24
4.5.	Reembalando e expedindo o QIAstat-Dx Analyzer 2.0	29
5.	Executando um teste e visualizando os resultados.....	30
5.1.	Inicializando o QIAstat-Dx Analyzer 2.0	30
5.2.	Preparando o cartucho de ensaio QIAstat-Dx.....	30
5.3.	Procedimento para executar um teste	31
5.4.	Cancelando uma execução de teste	36
5.5.	Visualizando resultados	37
6.	Funções e opções do sistema	48

6.1.	Tela principal	48
6.2.	Tela de login	51
6.3.	Protetor de tela	53
6.4.	Menu de opções	54
6.5.	Gerenciamento de usuários.....	54
6.6.	Gerenciamento de ensaios	59
6.6.2.	Criando um relatório de epidemiologia	60
6.6.3.	Importando novos ensaios.....	61
6.7.	Configurando o QIAstat-Dx Analyzer 2.0	62
6.7.1.	Configurações regionais	62
6.7.2.	Configurações de HIS/LIS	65
6.7.3.	Configurações do QIAsphere Base	66
6.7.4.	Configurações gerais	68
6.7.5.	Configurações da impressora	69
6.7.6.	Configurações de rede	69
6.7.7.	Compartilhamento de rede	71
6.7.8.	Log do sistema	72
6.7.9.	Informações sobre a versão.....	73
6.7.10.	Contrato de licença de software	73
6.7.11.	Atualização do sistema.....	73
6.7.12.	Backup do sistema	75
6.8.	Alterar senhas.....	75
6.9.	Notificações	77
6.10.	Funcionalidade de impressão	77
6.10.1.	Instalação e exclusão de impressoras	77
6.10.2.	Visualizando trabalhos de impressão	77
6.11.	Configurações de Controle externo (CE)	78
6.12.	Arquivar resultados	82
6.13.	Status do sistema QIAstat-Dx Analyzer 2.0	86
6.14.	Desligando o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	87
7.	Conectividade com um HIS/LIS	88
7.1.	Ativando e configurando a comunicação com o HIS/LIS	88
7.2.	Configuração de nomes de ensaios	89
7.3.	Criando um pedido de teste com conectividade de host	89
7.4.	Carregando um resultado de teste no host	92

7.5.	Solução de problemas de conectividade com o host	94
8.	Controle Externo (CE)	95
8.1.	Configuração do Controle externo	95
8.2.	Procedimento para executar um teste de EC (CE).....	95
8.3.	Visualizando os resultados do teste de EC (CE)	100
9.	Manutenção	104
9.1.	Tarefas de manutenção.....	104
9.2.	Limpando a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	104
9.3.	Descontaminando a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0	105
9.4.	Substituindo o filtro de ar	106
9.5.	Reparo do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	106
10.	Solução de problemas.....	107
10.1.	Erros de hardware e software.....	107
10.2.	Códigos de erros e mensagens de aviso	109
11.	Especificações técnicas	128
12.	Anexos	131
12.1.	Instalação e configuração de impressoras.....	131
12.2.	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	135
12.3.	Cláusula de responsabilidade.....	135
12.4.	Contrato de licença de software	136
12.5.	Isenção de garantias	139
12.6.	Glossário	139
13.	Histórico de revisões do documento	140

Está disponível uma versão impressa deste manual mediante solicitação.

1. Introdução

Obrigado por escolher o QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Estamos confiantes de que este sistema se tornará parte do seu laboratório.

Este manual descreve como operar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 com a versão de software 1.6. Antes de usar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, é essencial que você leia atentamente este manual do usuário e preste especial atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança contidas no manual do usuário devem ser seguidas para garantir que o instrumento seja usado em segurança e em boas condições.

Nota: As figuras mostradas neste manual do usuário são apenas exemplos e podem diferir de um ensaio para outro.

1.1. Sobre este manual do usuário

Este manual do usuário fornece informações sobre o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nas seguintes seções:

- Introdução
- Informações de segurança
- Descrição geral
- Procedimentos de instalação
- Executando um teste e visualizando os resultados
- Funções e opções do sistema
- Conectividade com um HIS/LIS
- Controle Externo (CE)
- Manutenção
- Solução de problemas
- Especificações técnicas

Os anexos contêm as seguintes informações:

- Instalação e configuração de impressoras, incluindo uma lista de impressoras testadas
- Declaração de conformidade
- Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)
- Cláusula de responsabilidade
- Contrato de licença de software
- Isenção de garantias
- Glossário

1.2. Informações gerais

1.2.1. Assistência técnica

Na QIAGEN, temos orgulho da qualidade e da disponibilidade do nosso suporte técnico. Nossos Departamentos de Assistência Técnica são compostos por cientistas experientes com vastos conhecimentos práticos e teóricos em biologia molecular e no uso de produtos da QIAGEN. Em caso de dúvidas ou se tiver dificuldades relacionadas aos produtos QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou QIAGEN em geral, não hesite em entrar em contato conosco.

Os clientes da QIAGEN são uma grande fonte de informações em relação aos usos avançados ou especializados dos nossos produtos. Essas informações são úteis para outros cientistas, bem como para os pesquisadores da QIAGEN. Dessa forma, incentivamos que você entre em contato conosco em caso de sugestões sobre desempenho de produtos ou novas aplicações e técnicas.

Para obter assistência técnica, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN no site support.qiagen.com.

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para solucionar erros, tenha em mãos as seguintes informações:

- Número de série, tipo, versão de software e arquivos de definição de ensaio instalados do QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Código de erro (se aplicável)
- Momento da primeira ocorrência do erro
- Frequência da ocorrência do erro (ou seja, erro intermitente ou persistente)
- Foto do erro, se possível
- Pacote de suporte

1.2.2. Declaração de política

Faz parte da política da QIAGEN melhorar os produtos à medida que novos componentes e novas técnicas são disponibilizados. A QIAGEN se reserva o direito de alterar as especificações a qualquer momento. Em um esforço para produzir uma documentação útil e adequada, agradecemos seus comentários sobre este manual do usuário. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

1.3. Uso previsto do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

A plataforma QIAstat-Dx Analyzer 2.0 destina-se a ser um dispositivo de diagnóstico in vitro para uso com ensaios QIAstat-Dx e fornece automação completa do preparo de amostras à detecção de real-time PCR para aplicações moleculares.

O sistema é indicado apenas para uso profissional. Ele não é um dispositivo para autodiagnósticos ou teste próximo ao paciente.

1.3.1. Limitações de uso

- O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 somente pode ser usado com cartuchos de ensaio QIAstat-Dx, em conformidade com as instruções contidas neste manual do usuário e com as instruções de uso dos cartuchos de ensaio QIAstat-Dx.
- Ao ligar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, use apenas os cabos fornecidos com o sistema.
- Qualquer tipo de assistência ou reparação deve ser realizado apenas por pessoal autorizado pela QIAGEN.
- O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deve ser usado apenas em superfícies horizontais planas, sem ângulos nem inclinações.
- Não reutilize um cartucho de ensaio QIAstat-Dx se ele já tiver sido usado com sucesso ou se o mesmo estiver associado a um erro ou a um processamento não concluído.
- Mantenha uma folga de pelo menos 10 cm em cada lado do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para garantir uma ventilação adequada.
- Certifique-se de que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se encontre afastado de quaisquer saídas de ar condicionado ou permutadores de calor.
- Não move o instrumento durante a execução de testes.

- Não altere a configuração do sistema durante o processamento.
- Não use a tela sensível ao toque para levantar ou mover o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Não desligue ou reinicie o instrumento enquanto um backup, uma restauração ou uma atualização do sistema estiverem sendo realizados, ou se um arquivo estiver sendo criado.

2. Informações de segurança

Antes de usar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, é essencial que você leia atentamente este manual do usuário e preste especial atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança contidas no manual do usuário devem ser seguidas para garantir que o instrumento seja usado em segurança e em boas condições.

Possíveis perigos que possam ferir o usuário ou resultar em danos ao instrumento são claramente indicados nos locais adequados ao longo deste manual do usuário.

Se o equipamento for usado de maneira diferente da especificada pelo fabricante, a proteção oferecida pelo equipamento pode ser comprometida. Os seguintes tipos de informações de segurança são exibidos ao longo deste documento (Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 2.0).

AVISO	O termo AVISO é usado para informar sobre situações que podem resultar em lesões pessoais a você ou a outras pessoas. Detalhes sobre essas circunstâncias são fornecidos em uma caixa como esta.
CUIDADO	O termo CUIDADO é usado para informar situações que podem resultar em danos a um instrumento ou a outro equipamento. Detalhes sobre essas circunstâncias são fornecidos em uma caixa como esta.
IMPORTANTE	O termo IMPORTANTE é usado para realçar informações que sejam fundamentais para a conclusão de uma tarefa ou para o bom desempenho do sistema.
Nota	O termo Nota é usado para informações que explicam ou esclarecem uma tarefa ou um caso específico.

As orientações fornecidas neste manual servem como complemento, e não como substituto, dos requisitos normais de segurança em vigor no país do usuário.

2.1. Uso adequado

Use o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de acordo com este manual do usuário. Antes de usar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, é altamente recomendável que você leia atentamente e se familiarize com as instruções de uso.

- Siga todas as instruções de segurança impressas ou anexadas no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- O uso inadequado do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou a realização de uma instalação e manutenção inadequadas pode causar lesões pessoais ou danos ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 somente deve ser usado por profissionais de saúde com qualificação e formação adequadas.
- A manutenção do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 só deve ser realizada por representantes autorizados da QIAGEN.
- Não use o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em ambientes perigosos para os quais ele não tenha sido projetado.
- Siga as políticas de cibersegurança de sua organização relativas ao uso de credenciais.
- Não move o instrumento durante a execução de testes.

AVISO/CUIDADO	Risco de lesões pessoais e danos materiais
	Não abra a carcaça do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. A carcaça do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 foi projetada para proteger o operador e assegurar o bom funcionamento do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O uso do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sem sua carcaça pode resultar em risco elétrico e em falhas no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

AVISO/CUIDADO	Risco de lesões pessoais e danos materiais
	Tenha cuidado ao fechar a tampa da porta de entrada de cartuchos para evitar lesões pessoais, como entalar os dedos.

2.2. Precauções de transporte do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

AVISO/CUIDADO	Risco de lesões pessoais e danos materiais
	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é um instrumento pesado. Para evitar lesões pessoais ou danos ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tenha cuidado ao levantá-lo e use métodos de elevação adequados.

2.3. Segurança elétrica

Respeite todas as precauções gerais de segurança que se apliquem a instrumentos elétricos.

Desconecte o cabo de alimentação da tomada antes de realizar a manutenção.

AVISO	Risco elétrico
	<p>Existem tensões letais no interior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Não abra a carcaça do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p> <p>O cabo de alimentação deve estar conectado a uma tomada com um condutor de proteção (aterramento).</p> <p>Não toque em nenhum interruptor ou cabo de alimentação com as mãos úmidas.</p> <p>Não use o instrumento fora das condições de alimentação especificadas.</p>

2.4. Informações de segurança eletromagnética (CEM)

AVISO 	Risco de perda de dados e materiais Perturbações eletromagnéticas podem causar a falha do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, resultando na perda de dados e/ou perda da amostra.
---	--

AVISO 	Risco de perda de dados e materiais O uso deste equipamento próximo ou empilhado em outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em uma operação inadequada. Se for necessário usar dessa forma, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
---	---

AVISO 	Risco de perda de dados e materiais Não use nenhum outro cabo de alimentação a não ser o fornecido com o instrumento. Em caso de danos ou perda entre em contato com o serviço da QIAGEN para obter uma substituição. Outros cabos podem afetar negativamente o desempenho CEM do instrumento.
---	---

AVISO 	Risco de emissão eletromagnética As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (classe A da norma CISPR 11). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual a classe B da norma CISPR 11 normalmente é exigida), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário poderá precisar tomar medidas de mitigação, como reposicionar ou reorientar o equipamento.
---	---

AVISO 	Risco de emissão eletromagnética Este equipamento não se destina ao uso em ambientes residenciais e pode não fornecer proteção adequada para a recepção de rádio nesses ambientes.
---	--

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética AVISO: Não use este dispositivo perto de fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes não protegidas de emissão intencional de RF), uma vez que estas podem afetar o bom funcionamento do instrumento.
---	--

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética AVISO: antes de operar o dispositivo, o ambiente eletromagnético deve ser avaliado.
---	--

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética AVISO: Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do [EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME], incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
---	--

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
---	---

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética A alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
---	--

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética As linhas de sinal (por exemplo, Ethernet) não devem ter mais de 30 m de comprimento, a fim de evitar danos devido a surtos de tensão.
---	---

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética Se o usuário do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 precisar de uma operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. U_t é a tensão CA da rede antes da aplicação do nível de teste.
---	--

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar aos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
---	--

2.5. Segurança química

Folhas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDSs) para materiais de cartucho estão disponíveis e podem ser solicitadas à QIAGEN.

Os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx usados devem ser descartados de acordo com todas as leis e os regulamentos de saúde e segurança locais, estaduais e nacionais.

AVISO 	Produtos químicos perigosos Em caso de danos ao invólucro dos cartuchos, podem ocorrer fugas de produtos químicos. Alguns produtos químicos usados nos cartuchos de ensaio QIAstat-Dx podem ser nocivos ou se tornar nocivos. Sempre use proteção ocular, luvas e jaleco.
CUIDADO 	Risco de danos ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Evite derramar produtos químicos ou outros líquidos no interior ou no exterior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Danos causados pelo derramamento de líquidos anularão a garantia.

2.6. Segurança biológica

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e os cartuchos não contêm materiais com risco biológico. No entanto, as amostras e os reagentes que contenham materiais de origem biológica geralmente devem ser manuseados e descartados como tendo um potencial de risco biológico. Aplique os procedimentos laboratoriais de segurança conforme indicado em publicações como *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) e dos Institutos Nacionais de Saúde (National Institutes of Health) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

As amostras testadas no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 podem conter agentes infecciosos. Os usuários devem estar cientes dos perigos que estes agentes representam para a saúde e usar, armazenar e descartar as amostras de acordo com os regulamentos de segurança aplicáveis. Use equipamento de proteção individual e luvas descartáveis sem pó de talco para manusear reagentes ou amostras e lave bem as mãos no final.

Respeite sempre as precauções de segurança indicadas nas diretrizes relevantes, como a diretriz *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (Proteção dos técnicos laboratoriais contra infecções ocupacionais), *Diretrizes aprovadas* (M29) do Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) ou outros documentos apropriados fornecidos por:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho) (EUA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Sanitaristas Industriais do Governo) (EUA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Controle de Substâncias Nocivas à Saúde) (Reino Unido)

Evite a contaminação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do espaço de trabalho manuseando amostras e cartuchos de ensaio QIAstat-Dx com cuidado. Em caso de contaminação (por exemplo, vazamento em um cartucho), limpe e descontamine a área afetada e o QIAstat-Dx Analyzer (consulte a Seção 9).

AVISO 	<p>Risco biológico</p> <p>Tenha cuidado ao carregar ou remover cartuchos de ensaio QIAstat-Dx que contenham amostras infeciosas no/do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Uma fissura no cartucho pode resultar em contaminação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e da área circundante.</p> <p>Todos os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx devem ser manuseados como se contivessem agentes potencialmente infeciosos.</p>
---	--

CUIDADO 	<p>Risco de contaminação</p> <p>Contente e limpe imediatamente as contaminações provenientes de um cartucho de ensaio QIAstat-Dx quebrado ou visivelmente danificado. O conteúdo, embora não seja infecioso, pode ser disseminado através da atividade normal e pode contaminar resultados analíticos, o que pode resultar em falso-positivos.</p>
---	---

Para obter instruções sobre limpeza e descontaminação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte as Seções 9.2 e 9.3, respectivamente.

2.7. Eliminação de resíduos

Os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx e utensílios plásticos usados podem conter substâncias químicas perigosas ou agentes infeciosos. Estes resíduos devem ser coletados e eliminados de forma adequada, em conformidade com todas as leis e os regulamentos de saúde e segurança locais, estaduais e nacionais.

Para o descarte de Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE), consulte o Anexo 12.2.

2.8. Símbolos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Os seguintes símbolos aparecem no instrumento QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e/ou nos cartuchos de ensaio QIAstat-Dx.

Símbolo	Localização	Descrição
	Placa de identificação na parte traseira do instrumento	Marcação CE para a Europa
	Placa de identificação na parte traseira do instrumento	Marcação TÜV relativa aos testes da TÜV SÜD Product Service
	Placa de identificação na parte traseira do instrumento	CUIDADO Perigo – risco de lesões pessoais e danos materiais
	Placa de identificação na parte traseira do instrumento	Marca REEE para a Europa
	Placa de identificação na parte traseira do instrumento	Fabricante legal
	Placa de identificação na parte traseira do instrumento	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Placa de identificação na parte traseira do instrumento	Número de referência
	Placa de identificação na parte traseira do instrumento	Número de série
	Placa de identificação na parte traseira do instrumento	Identificador único do dispositivo
	Placa de identificação na parte traseira do instrumento	Data de fabricação
	Caixa externa	Instruções de uso disponíveis em www.qiagen.com

2.9. Segurança de dados

Nota: É altamente recomendado realizar backups regulares do sistema de acordo com a política da sua organização para garantir a disponibilidade dos dados e a proteção dos mesmos contra perdas.

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é fornecido com um dispositivo de armazenamento USB, que deve ser usado preferencialmente para o armazenamento de dados a curto prazo e transferência de dados gerais (por exemplo, salvar resultados, backups do sistema e arquivos criados, atualizações do sistema ou importações de arquivos de definição de ensaio). É altamente recomendado usar outro local de armazenamento para o armazenamento permanente de dados.

Nota: O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso.

Para garantir a segurança dos dados a longo prazo, siga as políticas de armazenamento e segurança de dados da sua organização quanto a retenção de credenciais.

2.10. Cibersegurança

É altamente recomendado seguir as recomendações de cibersegurança listadas abaixo ao usar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Opere o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em um ambiente e uma rede protegidos.
- Em caso de atualização do sistema, sempre compare a soma de verificação do pacote de atualização com a soma de verificação indicada no site (www.qiagen.com) antes da instalação.
- Não deixe o instrumento sem supervisão enquanto uma atualização do sistema, um backup do sistema e a restauração e criação de arquivos estiverem em andamento, pois o recurso de logout automático é desligado durante esses processos. Para obter mais informações sobre o logout automático, consulte a Seção 6.7.4.
- Realize backups regulares e mantenha os arquivos de backup em um local de armazenamento seguro, de preferência offline. Para obter mais informações sobre backups, consulte a Seção 6.7.12.
- Sempre certifique-se de usar um dispositivo de armazenamento USB livre de malware.
- Use o modo Multi-User (Multiusuário) do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Para obter mais informações sobre o Gerenciamento de usuários, consulte a Seção 6.5.
- Siga o princípio de privilégios mínimos (atribuir uma conta a um usuário de acordo com seu perfil de trabalho). Para obter mais informações sobre o Gerenciamento de usuários, consulte a Seção 6.5.
- Siga a política da sua organização em relação à configuração de senhas complexas e à frequência com a qual elas devem ser alteradas.
- Sempre faça logout quando deixar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sem supervisão. Para obter mais informações sobre logout, consulte a Seção 6.2.1.
- Não use os campos livremente editáveis para inserir informações pessoais identificáveis (PII) nem informações de saúde protegidas (PHI). Isso inclui campos como o ID da amostra, ID do paciente e comentários dos resultados.
- Os eventos detectados de cibersegurança são registrados no Log do sistema (consulte a seção 6.7.8)
- Caso você suspeite que a segurança do seu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 possa ter sido comprometida, informe seu departamento de TI ou de cibersegurança imediatamente e siga as orientações locais. Essas orientações podem variar muito, dependendo das prioridades locais, e podem incluir desconectar o dispositivo da rede, desligá-lo ou deixá-lo intocado e solicitar que uma equipe de resposta local investigue. Além disso, informe seu representante da assistência técnica da QIAGEN o mais rápido possível para obter mais orientação e suporte.

Patches para o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fazem parte da atualização regular do sistema. Eles contêm atualizações e correções de vulnerabilidades para o software do aplicativo e o sistema operacional subjacente. Essas atualizações passam pelo processo de verificação e validação estabelecido de acordo com o sistema global de gestão de qualidade da QIAGEN.

Os clientes são informados quando atualizações, incluindo patches de cibersegurança, estão disponíveis. Os clientes podem obter atualizações proativamente de www.qiagen.com ou entrar em contato com a assistência técnica da QIAGEN para obter mais suporte.

Além disso, o *Guia de segurança e privacidade do QIAstat-Dx Analyzer 2.0* o ajudará a instalar, configurar, operar e manter o seu instrumento de forma segura em conformidade com os regulamentos de proteção de dados. O *Guia de privacidade e segurança do QIAstat-Dx Analyzer 2.0* está disponível em qiagen.com/QIAstat-Dx.

3. Descrição geral

3.1. Descrição do sistema

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0, em combinação com os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx, usa real-time PCR para detectar ácidos nucleicos dos patógenos em amostras biológicas humanas. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e os cartuchos foram projetados como um sistema fechado que permite o preparo automático de amostras e posterior detecção e identificação de ácidos nucleicos dos patógenos. As amostras são inseridas em um cartucho de ensaio QIAstat-Dx que contém todos os reagentes necessários para isolar e amplificar os ácidos nucleicos da amostra. Os sinais de amplificação detectados em tempo real são interpretados pelo software integrado e reportados através de uma intuitiva interface de usuário.

3.2. Descrição do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 consiste em um Módulo operacional e em um ou mais (até quatro) Módulos analíticos. O Módulo operacional inclui elementos que fornecem conectividade com o Módulo analítico e permitem a interação do usuário com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O Módulo analítico contém o hardware e o software para a realização de testes e a análise de amostras.

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inclui os seguintes elementos:

- Tela sensível ao toque para interação do usuário com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Leitor de códigos de barras para identificação de amostras, pacientes, usuários e cartuchos de ensaio QIAstat-Dx
- Portas USB para atualizações de sistema e ensaios, exportação de documentos e conectividade de impressora (uma na parte frontal, três na parte traseira)
- Porta de entrada de cartuchos para inserir cartuchos de ensaio QIAstat-Dx no QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Conector Ethernet para conectividade de rede

A Figura 1 e a Figura 2 mostram as localizações dos vários recursos do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

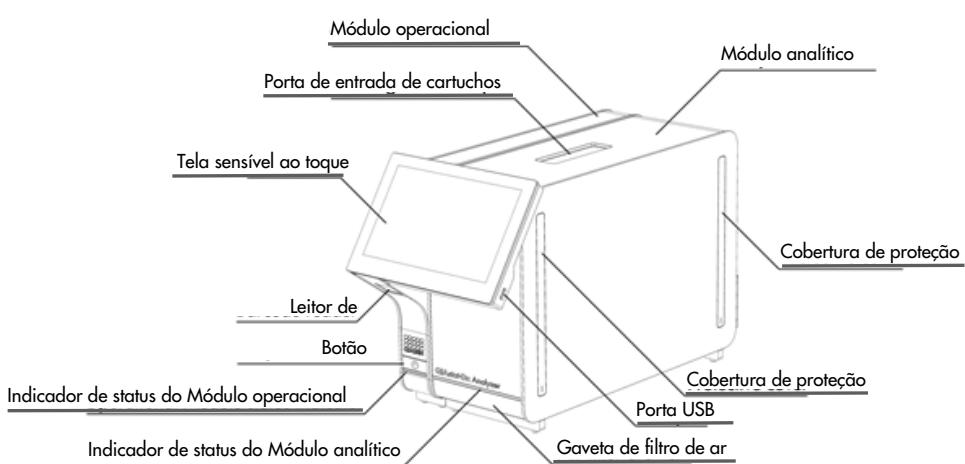


Figura 1. Vista frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O Módulo operacional está localizado à esquerda e o Módulo analítico está localizado à direita.

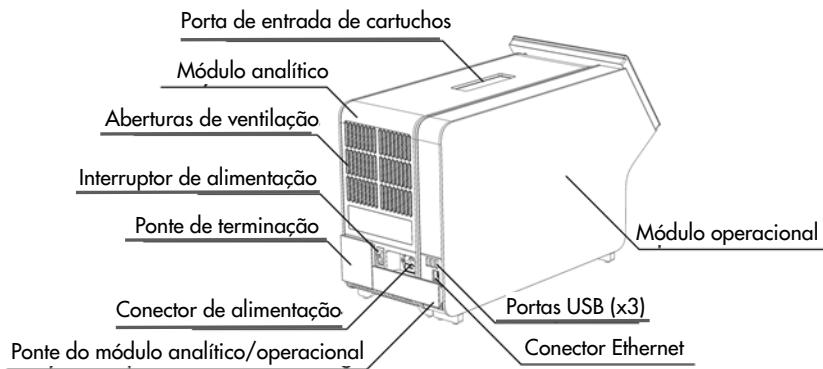


Figura 2. Vista traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O Módulo operacional está localizado à direita e o Módulo analítico está localizado à esquerda.

3.3. Descrição do cartucho de ensaio QIAstat-Dx

O cartucho de ensaio QIAstat-Dx é um dispositivo plástico descartável que permite a realização de ensaios moleculares totalmente automatizados. As principais funcionalidades do cartucho de ensaio QIAstat-Dx incluem compatibilidade com vários tipos de amostra (por ex., fluidos, esfregaços), contenção hermética de todos os reagentes pré-carregados necessários para a realização de testes e um funcionamento totalmente automatizado. Todas as etapas de preparo de amostras e de testes de ensaio são realizadas no cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

Todos os reagentes necessários para concluir a execução de um teste estão pré-carregados e incluídos no cartucho de ensaio QIAstat-Dx. O usuário não precisa entrar em contato com e/ou manipular qualquer reagente. Durante o teste, os reagentes são processados no Módulo analítico através de microfluidos acionados pneumaticamente, sem contato direto com os atuadores do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inclui filtros de ar para o ar de entrada e de saída, protegendo mais o ambiente. Depois do teste, o cartucho de ensaio QIAstat-Dx sempre permanece hermeticamente fechado, melhorando seu descarte seguro de forma significativa.

No cartucho de ensaio QIAstat-Dx, são automaticamente realizadas várias etapas em sequência, usando pressão pneumática para transferir amostras e fluidos através da câmara de transferência para os respectivos destinos previstos. Depois de o cartucho de ensaio QIAstat-Dx ter sido inserido no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, as seguintes etapas de ensaio ocorrem de forma automática:

- Ressuspensão de controle interno
- Lise celular por meios mecânicos e/ou químicos
- Purificação de ácidos nucleicos baseada em membrana
- Mistura de ácidos nucleicos purificados com reagentes de mistura principal liofilizados
- Transferência de alíquotas definidas de mistura principal/eluato para diferentes câmaras de reação
- Realização de testes de PCR multiplexada em tempo real no interior de cada câmara de reação. Um aumento na fluorescência, indicando a presença do analito-alvo, é diretamente detectado no interior de cada câmara de reação.

O layout geral do cartucho e os respectivos recursos são descritos abaixo na Figura 3.

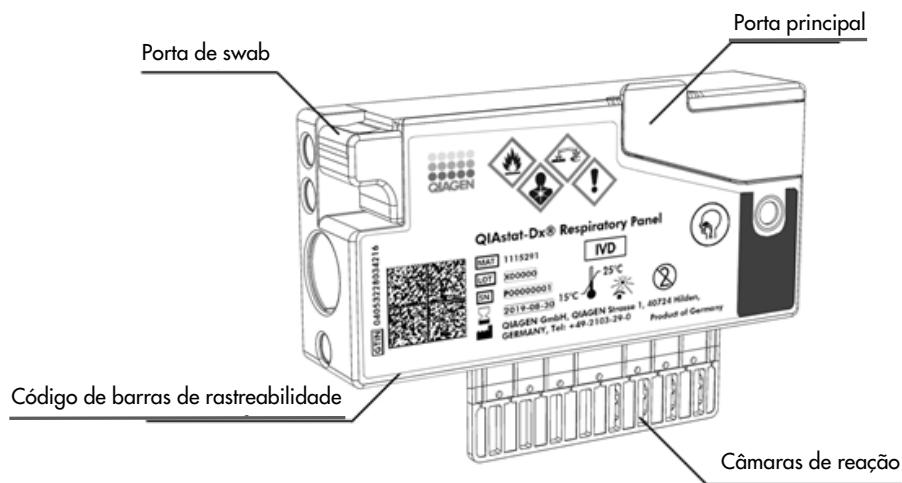


Figura 3. Recursos do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

3.4. Software do QIAstat-Dx Analyzer

O software (SW) do QIAstat-Dx Analyzer está pré-instalado no sistema. Ele implementa três grupos principais de funcionalidades:

- As funções de operação geral permitem configurar, executar e visualizar facilmente um teste e seus resultados associados.
- As funções de configuração permitem configurar o sistema (gerenciamento de usuários, gerenciamento de ensaios e gerenciamento de configurações de hardware/software)
- Controle de execução de testes para realizar as etapas analíticas automatizadas necessárias que constituem uma execução de teste

4. Procedimentos de instalação

4.1. Requisitos de local

Selecione um espaço de trabalho plano, seco e limpo para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Certifique-se de que o espaço não apresente aberturas, umidade ou pó em excesso e de que esteja protegido contra luz solar direta, flutuações de temperatura acentuadas, fontes de calor, vibrações e interferências elétricas. Consulte a Seção 11 relativa ao peso e às dimensões do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e às condições operacionais corretas (temperatura e umidade). Deverá existir espaço suficiente em todos os lados do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para permitir uma ventilação adequada e o livre acesso à porta de entrada de cartuchos, à parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ao interruptor de alimentação, ao botão LIGAR/DESLIGAR, ao leitor de códigos de barras e à tela sensível ao toque.

Nota: Antes de instalar e usar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte a Seção 11 para se familiarizar com as condições operacionais do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

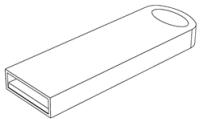
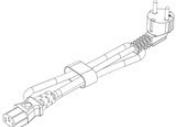
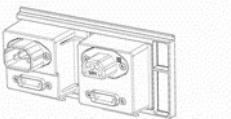
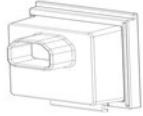
CUIDADO 	Ventilação limitada Para garantir uma ventilação adequada, mantenha uma folga mínima de 10 cm na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e não bloqueeie o fluxo de ar por baixo da unidade. As ranhuras e aberturas que asseguram a ventilação do instrumento não devem ser cobertas.
CUIDADO 	Interferência eletromagnética Não coloque nem use o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 perto de fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes não protegidas de emissão intencional de RF), uma vez que estas podem afetar o bom funcionamento do instrumento.

4.2. Entrega e componentes do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

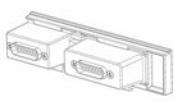
O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é entregue em duas caixas separadas e inclui todos os componentes necessários para configurar e usar o sistema. O conteúdo das caixas é descrito abaixo:

Conteúdo da caixa 1:

Componente	Descrição
	1x Módulo analítico

Componente	Descrição
	1x Dispositivo de armazenamento USB
	1x Cabo de alimentação
	1x Ponte do Módulo analítico/analítico
	1x Ponte de terminação
	1x Ferramenta de montagem do Módulo analítico-operacional
	1x Pano de limpeza da tela
	1x Ferramenta de remoção de coberturas de proteção

Conteúdo da caixa 2:

Componente	Descrição
	1x Módulo operacional
	1x Ponte do Módulo analítico/operacional

4.3. Desembalando e instalando o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Remova cuidadosamente o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 da embalagem, de acordo com as seguintes etapas:

1. Remova o Módulo analítico da respectiva caixa e coloque-o numa superfície nivelada. Remova as partes esponjosas anexadas ao Módulo analítico.

Nota: O Módulo analítico deve ser levantado e manuseado pela base, com as duas mãos, conforme indicado na Figura 4.

AVISO/CUIDADO	Risco de lesões pessoais e danos materiais
	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é um instrumento pesado. Para evitar lesões pessoais ou danos ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tenha cuidado ao levantá-lo e use métodos de elevação adequados.

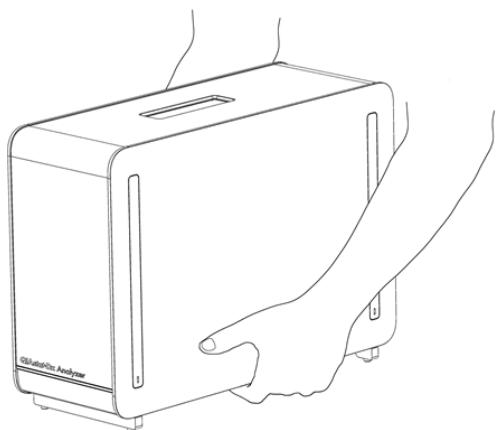


Figura 4. Manuseio adequado do Módulo analítico.

2. Remova as coberturas de proteção da parte lateral do Módulo analítico com a Ferramenta de remoção de coberturas de proteção fornecida com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 5).

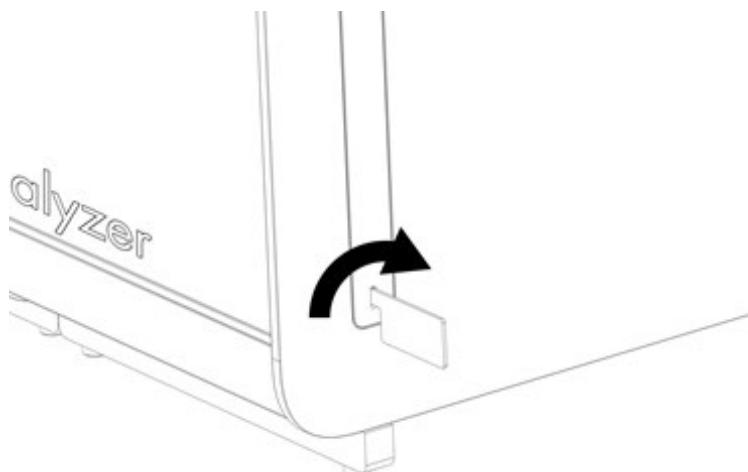


Figura 5. Removendo as coberturas de proteção.

3. Remova o Módulo operacional da respectiva caixa e encaixe-o do lado esquerdo do Módulo analítico. Aperte os parafusos com a Ferramenta de montagem do Módulo analítico-operacional fornecida com o QlAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 6).

CUIDADO 	Risco de dano mecânico Não deixe o Módulo operacional sem apoio nem pousado sobre a tela, uma vez que isso pode danificar a tela sensível ao toque.
---	---

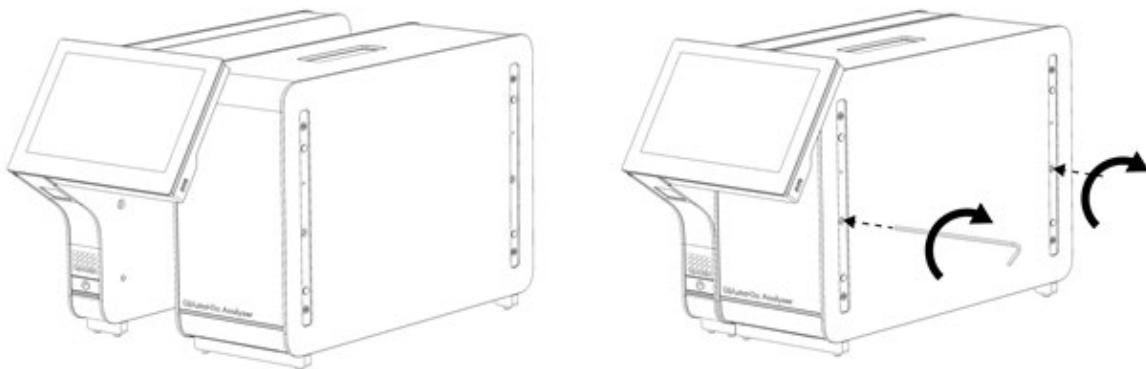


Figura 6. Conectando o Módulo operacional ao Módulo analítico.

4. Recoloque as coberturas de proteção na parte lateral do Módulo analítico (Figura 7).

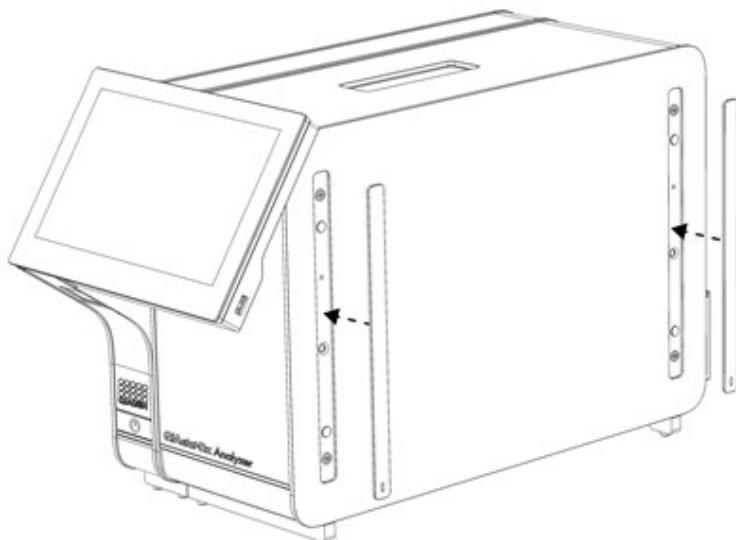


Figura 7. Recolocando as coberturas de proteção.

5. Conecte a Ponte do Módulo analítico/operacional na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para unir os Módulos analítico e operacional (Figura 8).

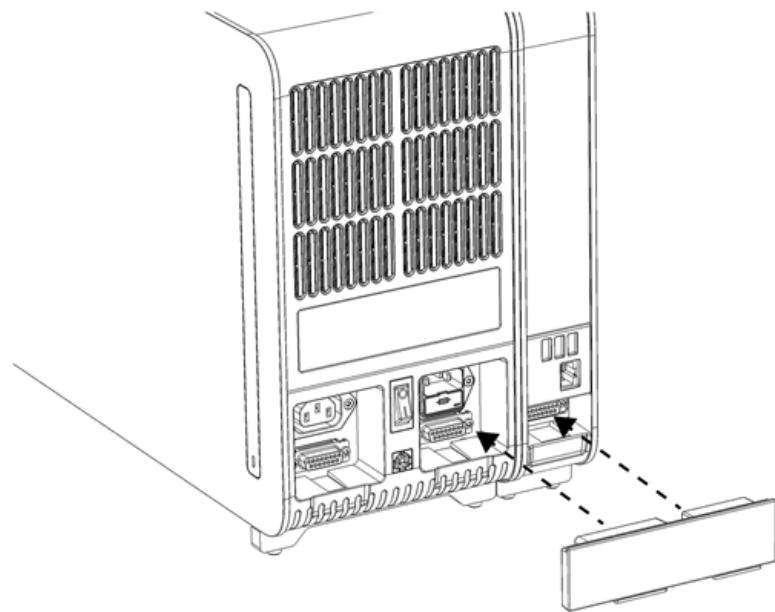


Figura 8. Conectando a Ponte do Módulo analítico/operacional.

6. Conecte a Ponte de terminação na parte traseira do Módulo analítico (Figura 9).

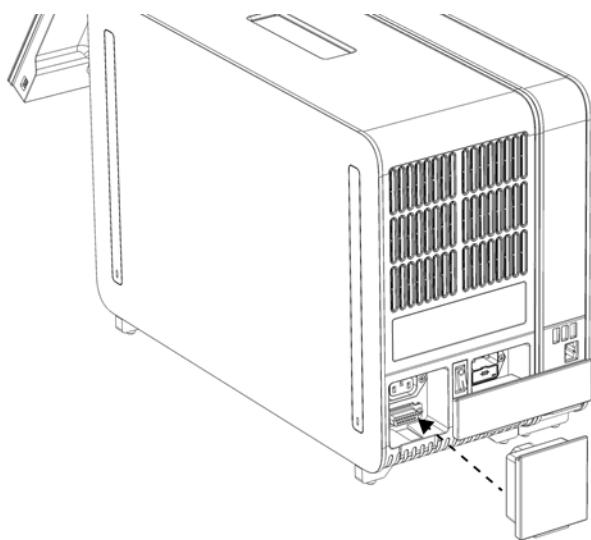


Figura 9. Conectando a Ponte de terminação.

7. Conecte o cabo de alimentação fornecido com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na parte traseira do Módulo analítico (Figura 10).

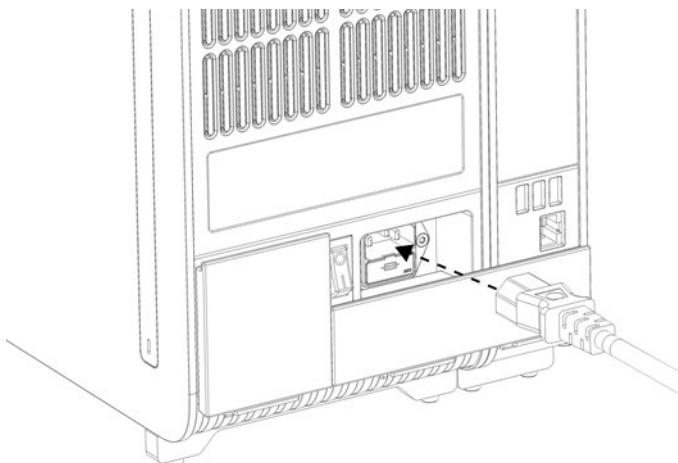


Figura 10. Conectando o cabo de alimentação.

8. Conecte o cabo de alimentação a uma tomada.
9. Ligue o instrumento pressionando o botão de alimentação na parte de trás do Módulo analítico na posição "I" (Figura 11). Confirme se os indicadores de status dos Módulos analítico e operacional são exibidos em azul.
- Nota: Se um indicador de status ficar vermelho, existe uma falha no Módulo analítico. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN usando as informações de contato na Seção 10 para obter assistência.
- Nota: O instrumento não deve estar posicionado de um modo que dificulte a operação do interruptor de alimentação.

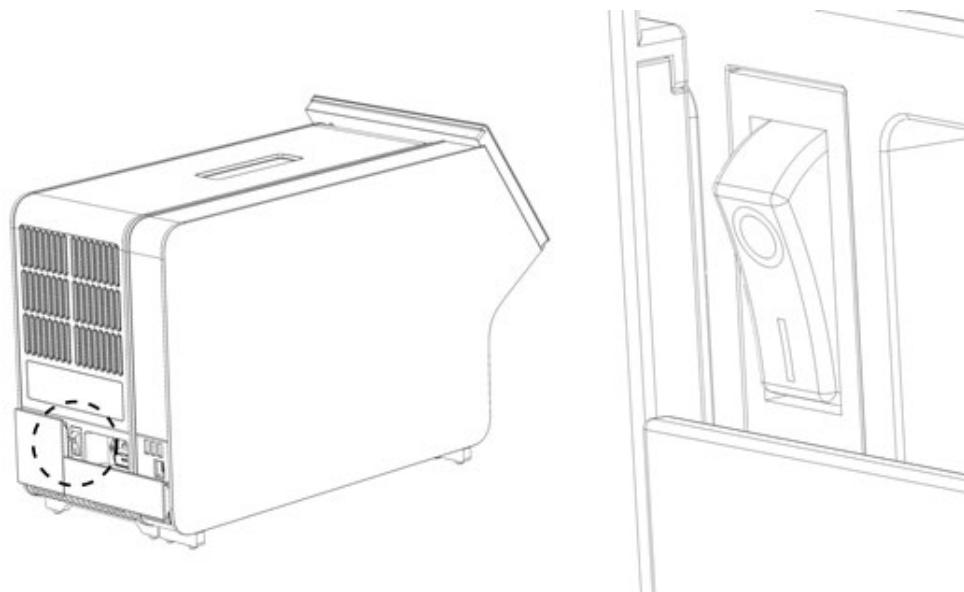


Figura 11. Localizando o interruptor de alimentação e colocando-o na posição "I".

10. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está agora pronto para ser configurado para o uso pretendido. Consulte a Seção 6.7 para configurar os parâmetros do sistema, definir a hora e a data do sistema e configurar a conexão de rede.

4.4. Instalando Módulos analíticos adicionais

Remova cuidadosamente o Módulo analítico da embalagem, de acordo com as seguintes etapas:

1. Prepare o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para a instalação do novo módulo:
 - 1a. Desligue o sistema pressionando o botão LIGAR/DESLIGAR na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
 - 1b. Desligue o instrumento pressionando o botão de alimentação na parte de trás do Módulo analítico na posição "O".
 - 1c. Remova o cabo de alimentação.
 - 1d. Remova a Ponte de terminação da parte traseira do Módulo analítico (Figura 12).

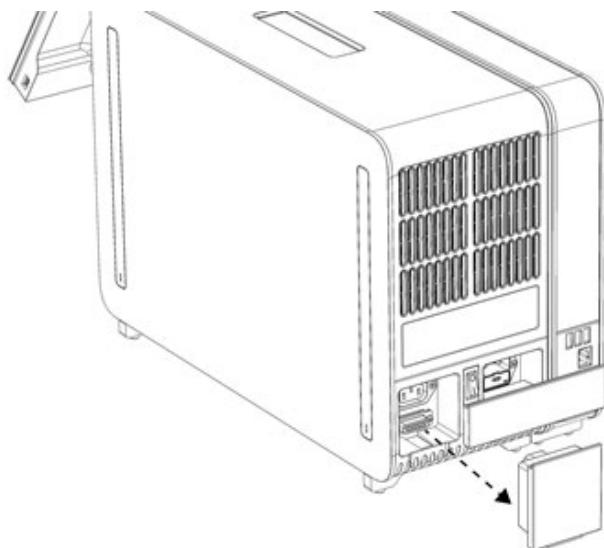


Figura 12. Removendo a Ponte de terminação.

- 1e. Remova as coberturas de proteção da parte lateral do Módulo analítico, que é onde será anexado o Módulo analítico adicional (Figura 13).

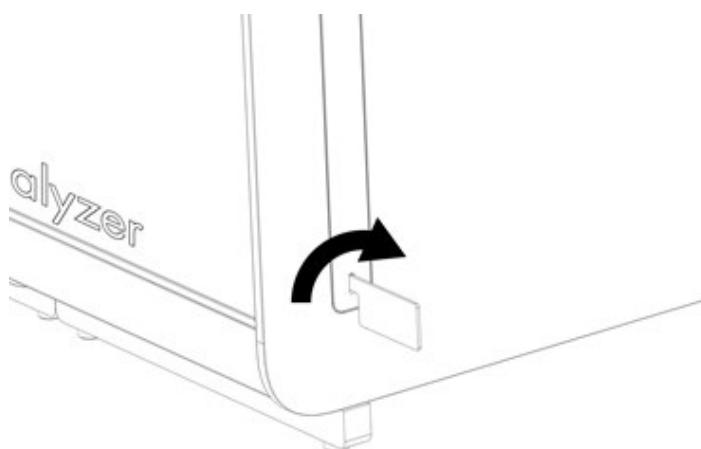


Figura 13. Removendo as coberturas de proteção.

2. Remova o Módulo analítico adicional da respectiva caixa e coloque-o numa superfície nivelada. Remova as partes esponjosas anexadas ao Módulo analítico.

Nota: O Módulo analítico deve ser levantado e manuseado pela base, com as duas mãos, conforme indicado na Figura 14.

AVISO/CUIDADO	Risco de lesões pessoais e danos materiais
	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é um instrumento pesado. Para evitar lesões pessoais ou danos ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tenha cuidado ao levantá-lo e use métodos de elevação adequados.

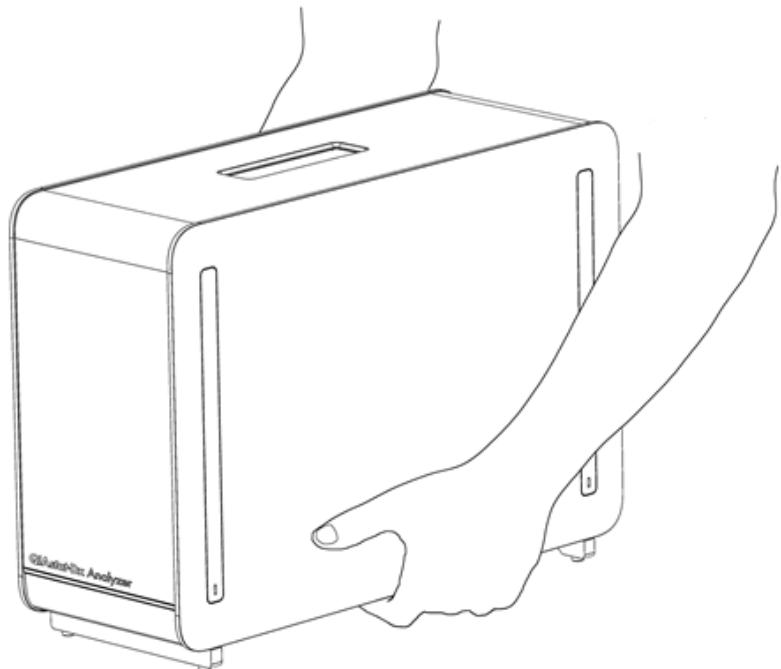


Figura 14. Manuseio adequado do Módulo analítico.

3. Remova as coberturas de proteção da parte lateral do Módulo analítico com a Ferramenta de remoção de coberturas de proteção fornecida com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 15).

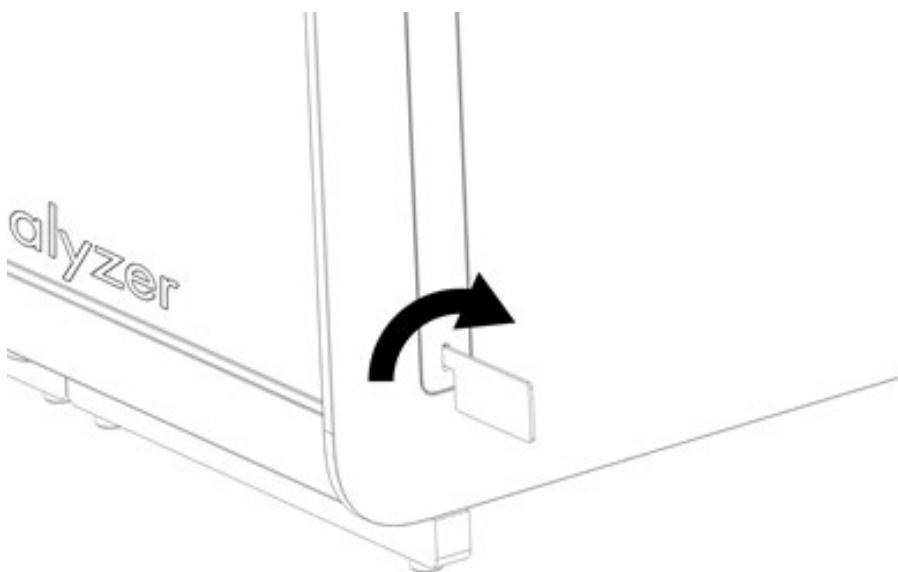


Figura 15. Removendo as coberturas de proteção.

4. Alinhe o Módulo analítico adicional com o Módulo analítico existente. Aperte os parafusos com a Ferramenta de montagem do Módulo analítico-operacional fornecida com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 16).

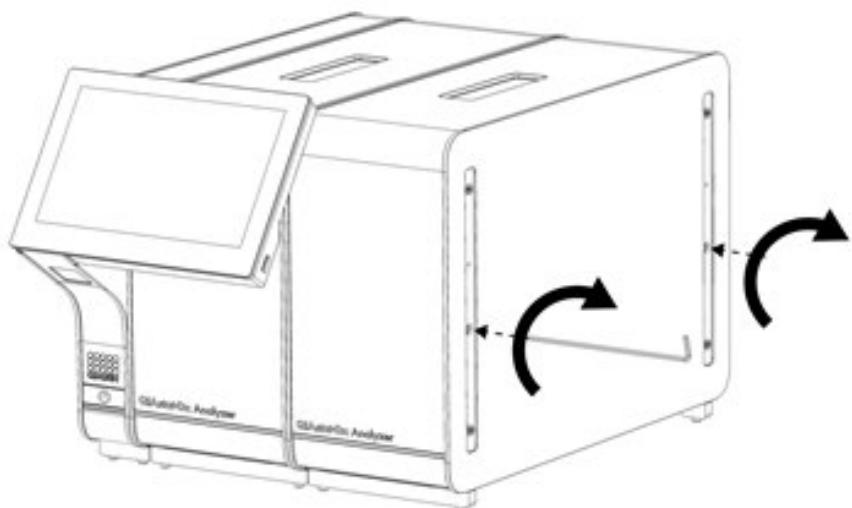


Figura 16. Alinhando e anexando o Módulo analítico adicional.

5. Recoloque as coberturas de proteção na parte lateral do Módulo analítico adicional (Figura 17).

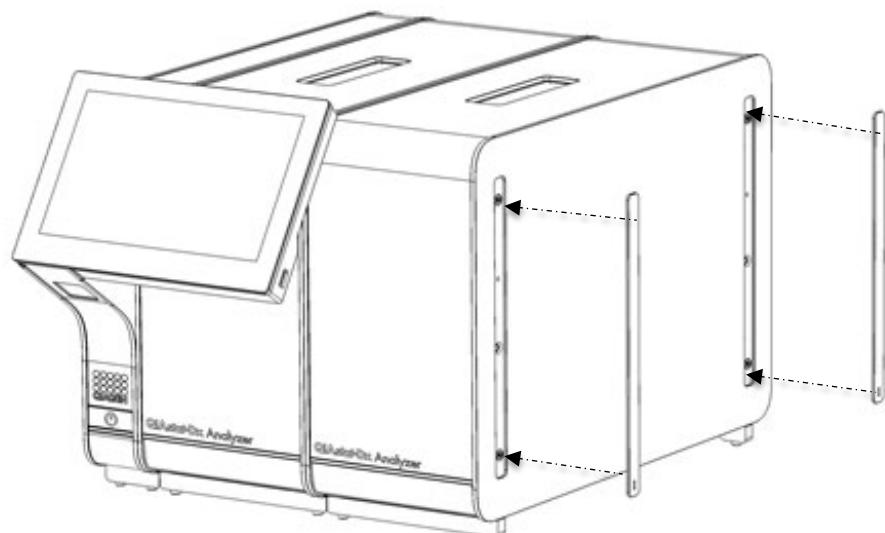


Figura 17. Recolocando as coberturas de proteção no Módulo analítico adicional.

6. Conecte a Ponte do Módulo analítico/analítico na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para unir ambos os Módulos analíticos (Figura 18).

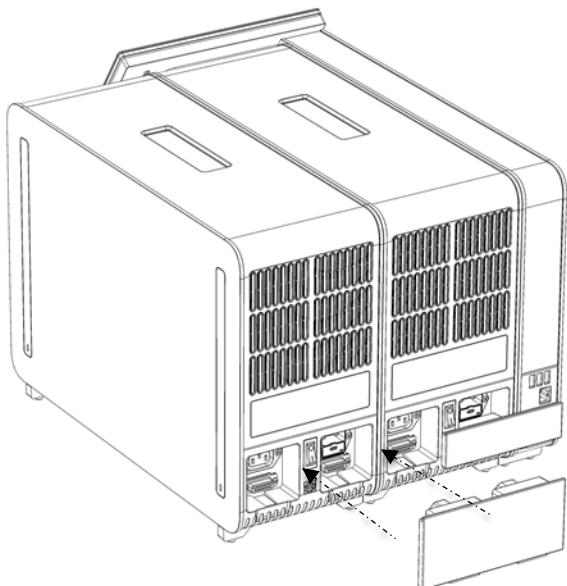


Figura 18. Conectando a Ponte do Módulo analítico/analítico.

7. Conecte a Ponte de terminação na parte traseira do Módulo analítico (Figura 19).

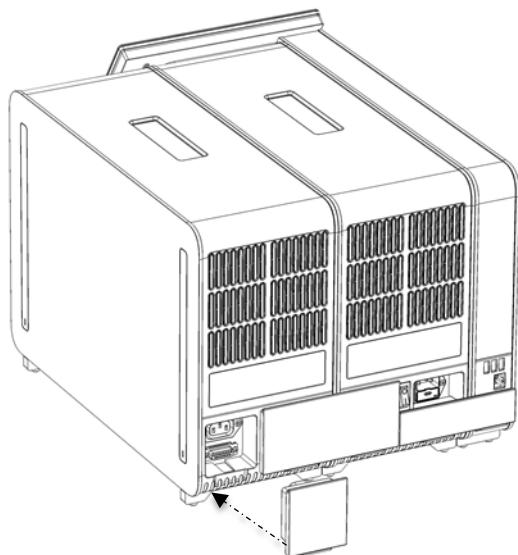


Figura 19. Conectando a Ponte de terminação.

8. Conecte o cabo de alimentação fornecido com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na parte traseira do Módulo analítico original (Figura 20).

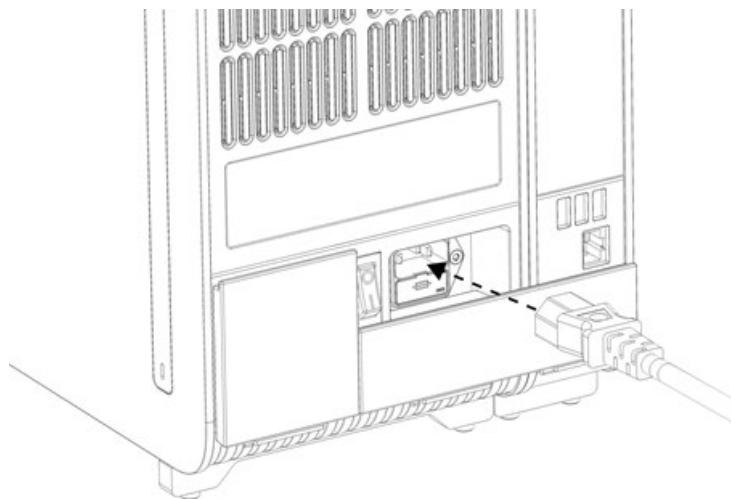


Figura 20. Conectando o cabo de alimentação.

9. Conecte o cabo de alimentação a uma tomada.
10. Ligue o instrumento pressionando o botão de alimentação na parte de trás do Módulo analítico na posição "I" (Figura 21). Confirme se os indicadores de status dos Módulos analítico e operacional são exibidos em azul.

Nota: Se um indicador de status ficar vermelho, existe uma falha no Módulo analítico. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN usando as informações de contato na Seção 10 para obter assistência.

Nota: O instrumento não deve estar posicionado de um modo que dificulte a operação do interruptor de alimentação.

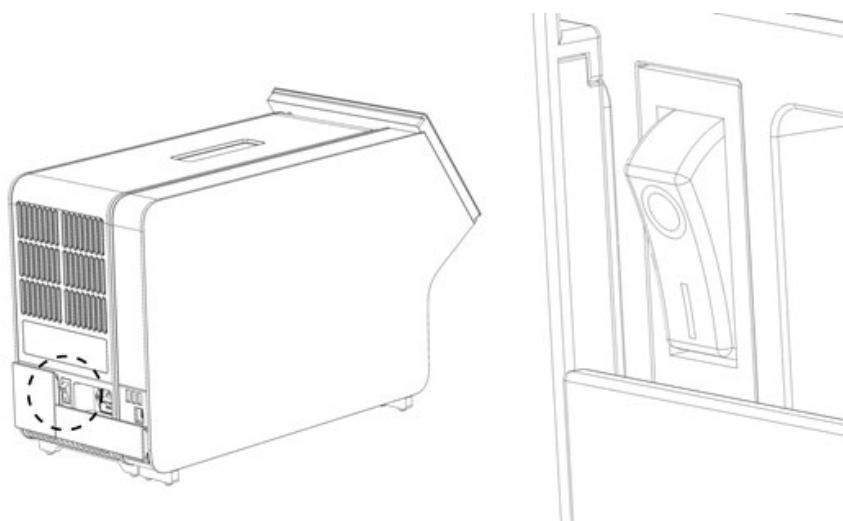


Figura 21. Localizando o interruptor de alimentação e colocando-o na posição "I".

11. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está agora pronto para ser configurado para o uso pretendido. Consulte a Seção 6.7 para configurar os parâmetros do sistema, definir a hora e a data do sistema e configurar a conexão de rede.

4.5. Reembalando e expedindo o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Ao reembalar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para expedição, devem ser usados os materiais da embalagem original. Caso os materiais da embalagem original não se encontrem disponíveis, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN. Certifique-se de que o instrumento foi devidamente preparado (consulte a Seção 9.2) antes de embalar e de que o mesmo não representa qualquer perigo biológico ou químico.

Para reembalar o instrumento:

1. Certifique-se de que o instrumento esteja desligado (pressione o interruptor de alimentação na posição "O").
2. Desconecte o cabo de alimentação da tomada.
3. Desconecte o cabo de alimentação na parte traseira do Módulo analítico.
4. Desconecte a Ponte de terminação na parte traseira do Módulo analítico.
5. Desconecte a Ponte do Módulo analítico/operacional que interliga o Módulo operacional e o Módulo analítico na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Remova as coberturas de proteção na parte lateral do Módulo analítico com a Ferramenta de remoção de coberturas de proteção.
7. Use a Ferramenta de montagem do Módulo analítico-operacional para soltar os dois parafusos que fixam o Módulo operacional ao Módulo analítico. Coloque o Módulo operacional na respectiva caixa.
8. Reponha as coberturas de proteção na parte lateral do Módulo analítico. Coloque o Módulo analítico com as partes esponjosas na respectiva caixa.

5. Executando um teste e visualizando os resultados

Nota: As figuras mostradas neste manual do usuário são apenas exemplos e podem diferir de um ensaio para outro.

5.1. Inicializando o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Pressione o botão LIGAR/DESLIGAR na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para iniciar a unidade (Figura 22).

Nota: O interruptor de alimentação na parte traseira do Módulo analítico deve estar na posição "I". Os indicadores do Módulo operacional e do Módulo analítico passam a azul na posição "I" (ex., ligado).

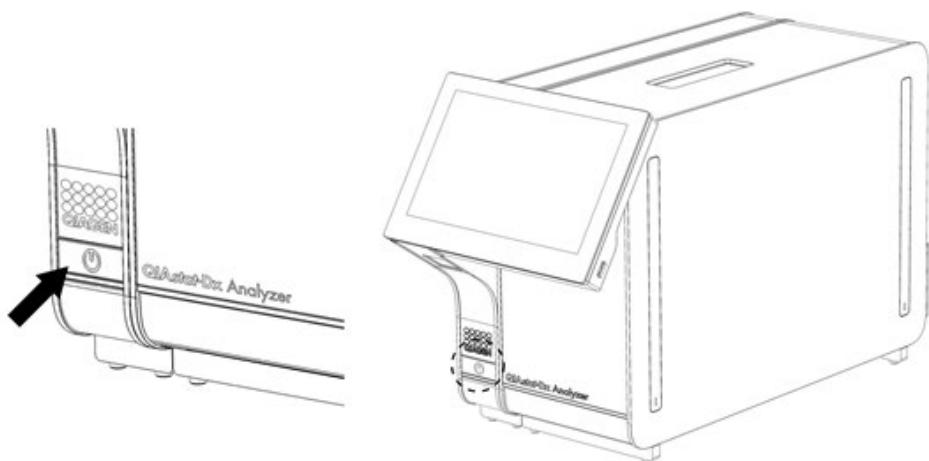


Figura 22 Pressionando o botão LIGAR/DESLIGAR para iniciar o instrumento.

2. Aguarde até que a tela principal seja exibida e os indicadores de status dos Módulos analítico e operacional fiquem verdes e parem de piscar.

Nota: Após a instalação inicial, a tela Login (Login) será exibida. Consulte a Seção 6.2 para obter mais detalhes.

Nota: Após uma instalação inicial bem-sucedida do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, o administrador do sistema deve efetuar login para a primeira configuração do software. Ao efetuar login pela primeira vez, o ID do usuário é "Administrator" (Administrador) e a senha padrão é "Administrator" (Administrador). A senha deve ser alterada após o primeiro login. O User Access Control (Controle de acesso de usuários) é ativado automaticamente. É altamente recomendado criar pelo menos uma conta de usuário sem a função "Administrator" (Administrador).

5.2. Preparando o cartucho de ensaio QIAstat-Dx

Remova o cartucho de ensaio QIAstat-Dx da embalagem. Para obter detalhes sobre como adicionar a amostra ao cartucho de ensaio QIAstat-Dx e para obter informações específicas sobre o ensaio a ser executado (como o tempo de estabilidade da amostra uma vez carregada no cartucho), consulte as instruções de uso do ensaio específico (por ex., QIAstat-Dx Respiratory Panel). Certifique-se sempre de que ambas as tampas de amostra estejam firmemente fechadas depois de adicionar uma amostra ao cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

5.3. Procedimento para executar um teste

Todos os operadores devem usar equipamento de proteção individual adequado, como luvas, ao manusear a tela sensível ao toque do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Pressione o botão Run Test (Executar teste) no canto superior direito da tela principal.

Nota: Se o External Control (EC) (Controle Externo [CE]) estiver habilitado e um teste de EC (CE) estiver previsto para ser realizado, será exibido um lembrete para executar o teste em uma amostra de EC (CE). Consulte a Seção 8 para obter mais detalhes.

Nota: Se o EC (CE) estiver habilitado e o último teste de EC (CE) realizado com o módulo selecionado tiver falhado, um aviso será exibido. De qualquer forma, os usuários devem escolher explicitamente se desejam realizar um teste com o módulo selecionado.

2. Quando solicitado, leia o código de barras de ID da amostra com o leitor de códigos de barras integrado no Módulo operacional (Figura 23).

Nota: Dependendo da configuração do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, também poderá ser possível inserir o ID da amostra através do teclado virtual da tela sensível ao toque. Consulte a Seção 6.7.4 para obter mais detalhes.

Nota: Dependendo da configuração do sistema selecionada, neste momento, também poderá ser necessário inserir o ID do paciente. Consulte a Seção 6.7.4 para obter mais detalhes.

Nota: Dependendo da configuração de EC (CE), um botão de alternância rotulado EC Test (Teste de CE) é exibido. Esse botão permanece na posição desligada para a execução de um teste. Para obter mais informações sobre o EC (CE), consulte a Seção 8.

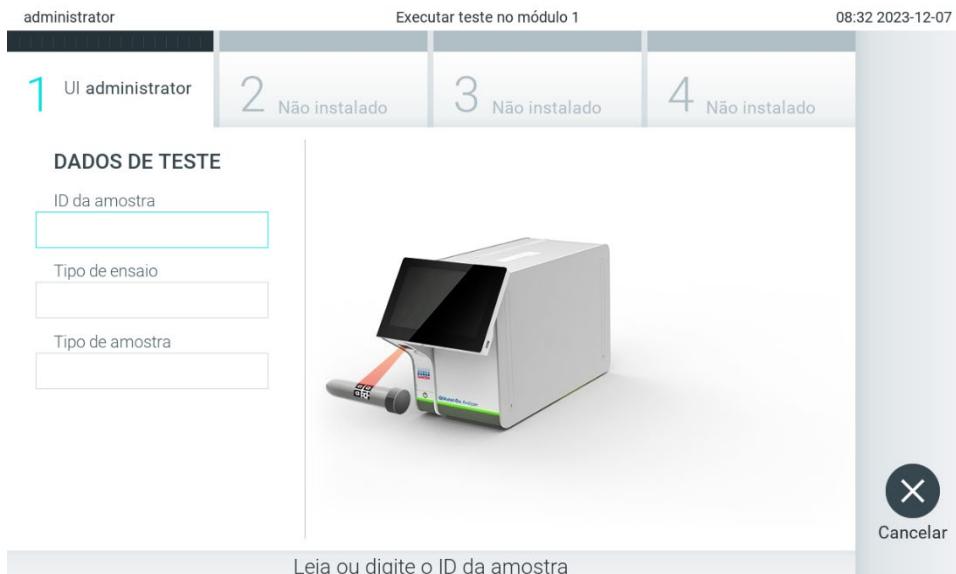


Figura 23. Lendo o código de barras de ID da amostra.

3. Quando solicitado, faça a leitura do código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx a ser usado. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconhece automaticamente o ensaio a ser executado, com base no código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx (Figura 24).

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceita cartuchos de ensaio QIAstat-Dx com datas de validade ultrapassadas, cartuchos usados anteriormente nem cartuchos para ensaios não instalados na unidade. Nestes casos, é exibida uma mensagem de erro. Consulte a Seção 10.2 para obter mais detalhes.

Nota: Consulte a Seção 6.6.3 para obter instruções sobre como importar e adicionar ensaios ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: Use o código de barras na lateral do cartucho (conforme indicado na Figura 24) e não o código de barras na embalagem de cartuchos.

Nota: Se o External Control (EC) (Controle Externo [CE]) estiver habilitado e um teste de EC (CE) estiver previsto para ser realizado, ou se o anterior para o ensaio selecionado tiver falhado no módulo selecionado, um aviso será exibido. Os usuários devem confirmar se desejam prosseguir e os usuários básicos não podem continuar a configuração do teste. Consulte a Seção 8 para obter mais detalhes.

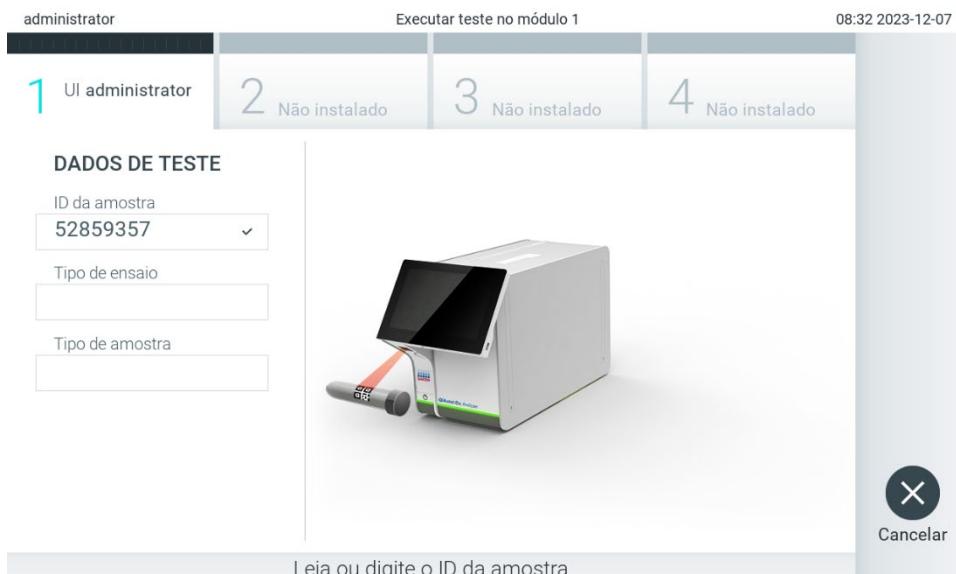


Figura 24. Lendo o código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

4. Se necessário, selecione o tipo de amostra apropriado a partir da lista (Figura 25).

Nota: Em alguns casos raros, a lista Sample Type (Tipo de amostra) pode estar vazia. Nesse caso, é necessário efetuar a leitura do cartucho novamente.



Figura 25. Selecionando o tipo de amostra.

5. Será exibida a tela Confirm (Confirmar). Revise os dados inseridos e efetue quaisquer alterações necessárias pressionando os campos relevantes na tela sensível ao toque e editando as informações (Figura 26).



Figura 26. Tela Confirm (Confirmar).

6. Pressione  Confirm (Confirmar) quando todos os dados exibidos estiverem corretos. Se necessário, pressione o campo apropriado para editar os respectivos conteúdos ou pressione Cancel (Cancelar) para cancelar o teste.
7. Certifique-se de que as tampas de amostra da porta de swab e da porta principal do cartucho de ensaio QIAstat-Dx estejam firmemente fechadas. Quando a porta de entrada de cartuchos na parte superior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se abrir automaticamente, insira o cartucho de ensaio QIAstat-Dx com o código de barras voltado para a esquerda e com as câmaras de reação voltadas para baixo (Figura 27).
Nota: Quando vários módulos analíticos estão conectados a um módulo operacional, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 seleciona automaticamente o módulo analítico no qual o teste será executado.
Nota: Não é necessário pressionar o cartucho de ensaio QIAstat-Dx no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posicione-o corretamente na porta de entrada de cartuchos para que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o move automaticamente para o Módulo analítico.



Figura 27. Inserindo o cartucho de ensaio QIAstat-Dx no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Ao detectar o cartucho de ensaio QIAstat-Dx, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fecha automaticamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e inicia a execução do teste. Não é necessária qualquer outra ação do operador para iniciar a execução.

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 somente aceita o cartucho de ensaio QIAstat-Dx que foi usado e lido durante a configuração do teste. Se for inserido um cartucho diferente do que foi lido, um erro será gerado e o cartucho será automaticamente ejetado.

Nota: Até o momento, é possível cancelar o teste pressionando o botão Cancel (Cancelar) no canto inferior direito da tela sensível ao toque.

Nota: Dependendo da configuração do sistema, poderá ser necessário que o operador insira novamente sua senha para iniciar a execução do teste.

Nota: A tampa da porta de entrada de cartuchos fechará automaticamente após 30 segundos se um cartucho de ensaio QIAstat-Dx não estiver posicionado na porta. Se isso ocorrer, repita o procedimento a partir da etapa 5.

9. Enquanto o teste estiver em execução, o tempo de execução restante é exibido na tela sensível ao toque (Figura 28).



Figura 28. Tela de execução do teste e tempo de execução restante.

10. Após a conclusão da execução do teste, a tela Eject (Ejetar) será exibida (Figura 29).

Pressione Eject (Ejetar) na tela sensível ao toque para remover o cartucho de ensaio QIAstat-Dx e descartá-lo como resíduo perigoso em conformidade com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança locais, estaduais e nacionais.

Nota: O cartucho de ensaio QIAstat-Dx deve ser removido quando a porta de entrada de cartuchos abrir e ejectar o cartucho. Se o cartucho não for removido após 30 segundos, ele voltará automaticamente ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e a tampa da porta de entrada de cartuchos fechará. Se esta situação ocorrer, pressione Eject (Ejetar) para abrir novamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e, em seguida, remova o cartucho.

Nota: Os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx usados devem ser descartados. Não é possível reutilizar cartuchos de testes cuja execução tenha sido iniciada e posteriormente cancelada pelo operador ou que tenham dado origem a erros.



Figura 29. Exibição da tela Eject (Ejetar).

11. Após a ejeção do cartucho de ensaio QIAstat-Dx, a tela Summary (Resumo) dos resultados será exibida (Figura 30). Consulte a Seção 5.5 para obter mais detalhes.

Figura 30. Tela Summary (Resumo) dos resultados.

Nota: Caso ocorra um erro do módulo analítico durante a execução, poderá levar algum tempo até que o resumo da execução seja exibido e a execução fique visível na visão geral **View Results** (Visualizar resultados).

5.4. Cancelando uma execução de teste

Se uma execução de teste já estiver em andamento, pressionar Abort (Anular) interromperá a execução do teste (Figura 31).

Nota: Os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx usados devem ser descartados. Não é possível reutilizar cartuchos de testes cuja execução tenha sido iniciada e posteriormente cancelada pelo operador ou que tenham dado origem a erros.



Figura 31. Cancelando uma execução de teste.

Após a anulação de um teste, o cartucho de ensaio QIAstat-Dx não pode voltar a ser processado nem ser reutilizado. Após pressionar **Abort** (Anular), será exibida uma caixa de diálogo solicitando ao operador que confirme o cancelamento do teste (Figura 32).

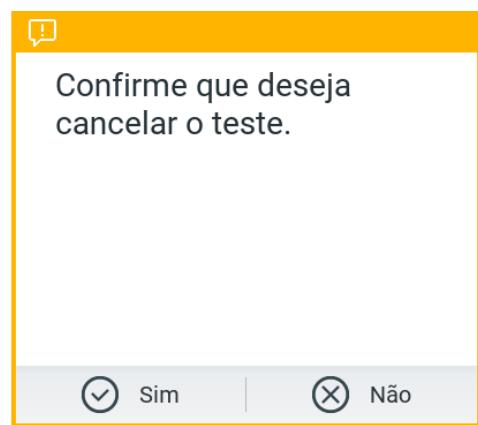


Figura 32. Caixa de diálogo de confirmação do cancelamento da execução do teste.

5.5. Visualizando resultados

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreta e salva automaticamente os resultados de teste. Após a ejeção do cartucho de ensaio QIAstat-Dx, a tela Summary (Resumo) dos resultados é exibida automaticamente (Figura 33).

Nota: Consulte as instruções de uso específicas do ensaio para obter os possíveis resultados e as instruções sobre como interpretar os resultados do ensaio.

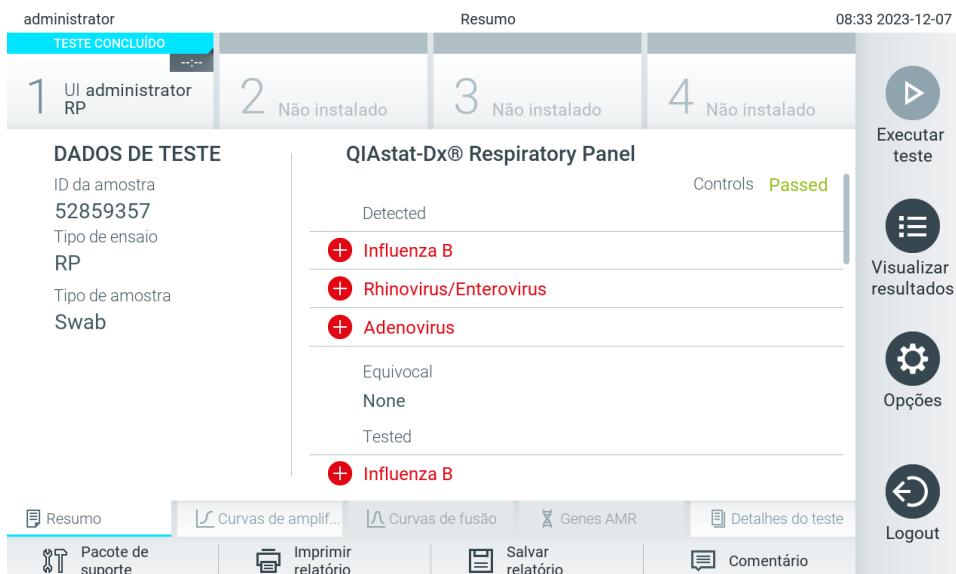


Figura 33. Tela Summary (Resumo) dos resultados mostrando Test Data (Dados de teste) no painel esquerdo e Summary (Resumo) do teste no painel principal.

A parte principal da tela exibe as três listas seguintes e aplica códigos de cores e símbolos para indicar os resultados:

- A primeira lista inclui todos os patógenos, inclusive genes AMR (se compatível com o ensaio), detectados e identificados na amostra, precedidos de um sinal **+** e exibidos em cor vermelha.
- A segunda lista inclui todos os patógenos equívocos, precedidos de um ponto de interrogação **?** e exibidos em cor amarela.
- A terceira lista inclui todos os patógenos, inclusive genes AMR (se compatível com o ensaio), testados na amostra. Os agentes patogênicos detectados e identificados na amostra são precedidos de um sinal **+** e exibidos em vermelho. Os patógenos que foram testados, mas não detectados, são precedidos de um sinal **-** e exibidos em verde. Os patógenos equívocos são precedidos de um ponto de interrogação **?** e exibidos em cor amarela.

Nota 1: Os patógenos detectados e identificados na amostra são exibidos em todas as listas.

Nota 2: Mais detalhes podem ser encontrados nas instruções de uso do ensaio específico.

Caso a execução do teste não seja concluída com sucesso, uma mensagem indicará "Failed" (Falha) com um código de erro específico.

Os seguintes Test Data (Dados de teste) são exibidos na parte esquerda da tela:

- Sample ID (ID da amostra)
- Patient ID (ID do paciente) (se disponível)
- Assay Type (Tipo de ensaio)
- Sample Type (Tipo de amostra)
- LIS Upload Status (Status de carregamento no LIS) (se aplicável)

Consoante os direitos de acesso do operador, são disponibilizados mais dados sobre o ensaio nas guias da parte inferior da tela (por exemplo, gráficos de amplificação, curvas de fusão e detalhes do teste).

Os dados do ensaio podem ser exportados pressionando Save Report (Salvar relatório) na barra inferior da tela.

É possível enviar um relatório para a impressora pressionando Print Report (Imprimir relatório) na barra inferior da tela.

É possível criar um pacote de suporte da execução selecionada ou de todas as execuções reprovadas ao pressionar **Support Package** (Pacote de suporte) na barra inferior da tela (Figura 34). Caso necessite de suporte, envie o pacote de suporte para a Assistência técnica da QIAGEN.

5.5.1. Visualizar curvas de amplificação

Para ver as curvas de amplificação de teste, pressione a guia **Curvas de amplificação** (Curvas de amplificação) (Figura 34). Esta função pode não estar disponível para todos os ensaios.

Nota: Esteja ciente de que as curvas de amplificação não se destinam a interpretar resultados de teste.



Figura 34. Tela Amplification Curves (Curvas de amplificação) (guia PATHOGENS [Patógenos]).

Os detalhes sobre os controles internos e os patógenos testados são exibidos na parte esquerda e as curvas de amplificação são exibidas no centro.

Nota: Se a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) (consulte a Seção 6.5) estiver ativada no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a tela Amplification Curves (Curvas de amplificação) só estará disponível para operadores com direitos de acesso.

Pressione a guia PATHOGENS (Patógenos) na parte esquerda para exibir os gráficos que correspondem aos patógenos testados. Pressione os pathogen name "nomes dos patógenos" para selecionar quais patógenos são exibidos no gráfico de amplificação. É possível selecionar um patógeno, vários patógenos ou nenhum. Cada patógeno da lista selecionada terá a cor que corresponde à curva de amplificação associada ao patógeno. Os patógenos não selecionados são mostrados em cinza.

Os valores de fluorescência de ponto final e C_T correspondentes são exibidos abaixo do nome de cada patógeno.

Pressione a guia CONTROLS (Controles) na parte esquerda para ver os controles internos e selecionar quais são exibidos no gráfico de amplificação. Pressione o círculo junto ao nome do controle interno para selecioná-lo ou anular sua seleção (Figura 35).



Figura 35. Tela Amplification Curves (Curvas de amplificação) [guia CONTROLS [Controles]] exibindo os controles internos.

O gráfico de amplificação exibe a curva de dados para os patógenos ou controles internos selecionados. Para alternar entre escala logarítmica e linear para o eixo Y, pressione o botão Lin (Linear) ou Log (Logarítmica) no canto inferior esquerdo do gráfico.

A escala do eixo X e do eixo Y pode ser ajustada usando os seletores azuis em cada eixo. Pressione e mantenha pressionado um seletor azul e, em seguida, mova-o para o local pretendido no eixo. Mova um seletor azul até a origem do eixo para repor os valores predefinidos.

5.5.2. Visualizar curvas de fusão

Para ver as curvas de fusão do teste, pressione a guia Melting Curves (Curvas de fusão).

Os detalhes sobre os controles internos e os patógenos testados são exibidos na parte esquerda e as curvas de fusão são exibidas no centro.

Nota: A guia Melting Curves (Curvas de fusão) está apenas disponível para ensaios que implementem análise de fusão.

Nota: Se a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) (consulte a Seção 6.5) estiver ativada no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a tela Melting Curves (Curvas de fusão) só estará disponível para operadores com direitos de acesso.

Pressione a guia PATHOGENS (Patógenos) na parte esquerda para exibir os patógenos testados. Pressione o círculo junto ao nome do patógeno para selecionar as curvas de fusão de patógenos que são exibidas. É possível selecionar um patógeno, vários patógenos ou nenhum. Cada patógeno da lista selecionada terá a cor que corresponde à curva de fusão associada a este patógeno. Os patógenos não selecionados são mostrados em cinza. A temperatura de fusão é exibida abaixo do nome de cada patógeno.

Pressione a guia CONTROLS (Controles) na parte esquerda para ver os controles internos e selecionar quais são exibidos no gráfico de fusão. Pressione o círculo junto ao nome do controle para selecioná-lo ou anular sua seleção.

Os controles internos aprovados pela análise são exibidos em verde e identificados como "Passed Controls" (Controles aprovados), enquanto os controles falhados são exibidos em vermelho e identificados como "Failed Controls" (Controles falhados).

A escala do eixo X e do eixo Y pode ser ajustada usando os seletores azuis em cada eixo. Pressione e mantenha pressionado um seletor azul e, em seguida, mova-o para o local pretendido no eixo. Mova um seletor azul até a origem do eixo para repor os valores predefinidos.

5.5.3. Visualizando genes AMR

Para visualizar os genes AMR, pressione a guia AMR Genes (Genes AMR).

Nota: A guia AMR Genes (Genes AMR) apenas está disponível para ensaios que contenham genes AMR.

No lado esquerdo, há uma lista de todos os genes AMR detectados. Ao selecionar um dos genes AMR detectados, uma lista de todos os patógenos associados é exibida no centro. Os agentes patogênicos detectados e identificados na amostra são precedidos de um sinal e exibidos em vermelho. Os patógenos que foram testados, mas não detectados, são precedidos de um sinal e exibidos em verde (Figura 36).



Figura 36. Tela AMR Genes (Genes AMR).

Nota: Os dados exibidos na Figura 36 são dados fictícios e não mostram patógenos reais.

Para obter mais informações sobre os genes AMR e uma visão geral completa de todas as associações entre os genes AMR e outros alvos, consulte as instruções de uso do respectivo ensaio.

5.5.4. Visualizando detalhes do teste

Pressione  Test Details (Detalhes do teste) para revisar os resultados com maior detalhe. Role para baixo para ver o relatório completo.

Os seguintes Test Details (Detalhes do teste) são exibidos no centro da tela (Figura 37):

- User ID (ID do usuário)
- Cartridge SN (Número de série do cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Data de validade do cartucho)
- Module SN (Número de série do módulo)
- Test Status (Status do teste) (Completed [Concluído], Failed [Falha] ou Canceled [Cancelado] pelo usuário)
- Error Code (Código de erro) (se aplicável)
- Error Message (Mensagem de erro) (se aplicável)
- Test Start Date and Time (Data e hora de início do teste)
- Test Execution Time (Tempo de execução do teste)
- Assay Name (Nome do ensaio)
- Teste de External Control (Controle externo) (Consulte a Seção 8)
- Test ID (ID do teste)
- Book Order ID (ID do pedido em registro) (Visível somente se a verificação de pedidos estivesse ativada quando o teste foi executado. Consulte a Seção 7)
- Order Time (Hora do pedido) (Visível somente se a verificação de pedidos estivesse ativada quando o teste foi executado. Consulte a Seção 7)
- HIS/LIS Confirmation (Confirmação do HIS/LIS) (Visível somente se a verificação de pedidos estivesse ativada quando o teste foi executado. Consulte a Seção 7)
- Test Result (Resultado de teste) (para cada analito, resultado total do teste: Positive (Positivo) [pos], Positive with Warning (Positivo com aviso) [pos*], Negative (Negativo) [neg], Invalid (Inválido) [inv], Failed (Falha) [fail] ou Successful (Bem-sucedido) [suc]. (Consulte as instruções específicas do ensaio para obter detalhes sobre possíveis resultados e sua interpretação)
- Lista de analitos testados no ensaio (agrupados por Detected Pathogen [Patógenos detectados], Equivocal [Equívoco], Not Detected Pathogens [Patógenos não detectados], Invalid [Inválido], Not Applicable [Não aplicável], Out of Range [Fora do intervalo], Passed Controls [Controles aprovados] e Failed Controls [Controles falhados]), com C_t , fluorescência de ponto final e valor de semi-quantificação em cp/ml (cópias por mililitro) (se disponíveis para o ensaio)
- Lista de controles internos, com C_t e fluorescência de ponto final (se disponíveis para o ensaio)

administrator Detalhes do teste 08:34 2023-12-07

1 Disponível	2 Não instalado	3 Não instalado	4 Não instalado
---------------------	------------------------	------------------------	------------------------

DADOS DE TESTE

ID da amostra	52859357
Tipo de ensaio	RP
Tipo de amostra	Swab

DETALHES DO TESTE

ID do usuário	administrator
NS do cartucho	180004016
Data de validade do cartucho	2018-07-18 00:00
NS do módulo	1004
Status do teste	Concluído
Data e hora de início do teste	2023-12-07 08:33
Tempo de execução do teste	0 min 2 s
Nome do ensaio	RP
Controle externo	não
ID do teste	202312070833280152

Executar teste
 Visualizar resultados
 Opções
 Logout

Resumo
 Curvas de amplif...
 Curvas de fusão
 Genes AMR
 Detalhes do teste

Pacote de suporte
 Imprimir relatório
 Salvar relatório
 Comentário

Figura 37. Exemplo de tela exibindo Test Data (Dados de teste) no painel esquerdo e Test Details (Detalhes do teste) no painel principal.

5.5.5. Comentando os resultados de teste

Em qualquer guia da tela Results (Resultados), selecione Comment (Comentário) para adicionar um comentário a um resultado de teste. Ao adicionar um comentário, além do usuário que comentou o resultado, a data e a hora do comentário também são salvos. Somente o último comentário, o usuário que editou e a data e a hora são salvos, ou seja, ao editar um comentário existente, o comentário anterior não é mantido.

É possível visualizar um comentário na guia Test Details (Detalhes do teste) de um resultado.

Opcionalmente, é possível ocultar os comentários dos relatórios em PDF. Para ocultar os comentários dos relatórios em PDF, consulte a seção 6.7.4.

Nota: A adição, edição e remoção de comentários não afeta o resultado dos testes biológicos.

Nota: A funcionalidade de comentários não está disponível quando o aplicativo de resultados remotos QIAstat-Dx é usado (consulte a seção 6.7.3)

Nota: O comentário não deve conter informações pessoais identificáveis (PII) nem informações de saúde protegidas (PHI).

5.5.6. Procurando resultados de testes anteriores

Para ver os resultados dos testes anteriores armazenados no repositório de resultados, pressione  View Results (Visualizar resultados) na barra de menu principal (Figura 38).

Resultados de teste					08:34 2023-12-07
1 Disponível	2 Não instalado	3 Não instalado	4 Não instalado		 Executar teste
Amostra	Ensaio	Operador	CE Mód. Data/hora	Resultado	 Visualizar resultados
52859357	RP	administra...	1 2023-12-07 08:33	 pos	 Opções
53647562	RP	administra...	1 2023-11-09 07:48	 pos	
02548164	RP	administra...	1 2023-11-09 07:47	 pos	
32749367	RP	administra...	1 2023-11-09 07:45	 pos	
54372658	GI2	administra...	1 2023-11-09 07:45	 pos	
97354758	GI2	administra...	1 2023-11-09 07:44	 pos	
K <	Página 1 de 1	> >			 Logout
 Remover filtro	 Imprimir relatório	 Salvar relatório	 Pesquisar		

Figura 38. Exemplo da tela View Results (Visualizar resultados).

São disponibilizadas as seguintes informações para cada teste executado (Figura 38):

- Sample ID (ID da amostra)
- Assay (Ensaio) (nome do ensaio de teste)
- Operator ID (ID do operador)
- EC (CE) (se um teste de EC [CE] tiver sido realizado)
- Mod (Mód.) (Módulo analítico no qual o teste foi executado)

- Status de carregamento (somente visível se ativado através das configurações de HIS/LIS)
- Date/Time (Data/Hora) (a data e a hora da conclusão do teste)
- Result (Resultado) (desfecho do teste: positive [positivo] [pos], pos [positivo] com aviso [pos*], negative [negativo] [neg], invalid [inválido] [inv], failed [falhado] [fail] ou successful [bem-sucedido] [suc], EC passed [CE aprovado] [ecpass] ou EC failed [CE falhado] [ecfail])

Nota: Os possíveis desfechos são específicos do ensaio (ou seja, alguns desfechos podem não ser aplicáveis a cada ensaio). Consulte as instruções de uso específicas do ensaio.

Nota: Se a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativada (consulte a Seção 6.5) no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, os dados para os quais o usuário não tem direitos de acesso ficarão ocultos com asteriscos.

Nota: Para visualizar testes anteriores que foram arquivados manual ou automaticamente, consulte a Seção 6.12.2.

Selecione um ou mais resultados de teste pressionando o círculo cinza à esquerda do ID da amostra. Uma marca de seleção é exibida junto dos resultados selecionados. Para anular a seleção dos resultados de teste, pressione a marca de seleção. A lista completa de resultados pode ser selecionada pressionando o círculo de marca de seleção na linha superior (Figura 39).

Resultados de teste					08:34 2023-12-07
1 Disponível	2 Não instalado	3 Não instalado	4 Não instalado		
<input checked="" type="checkbox"/> Amostra	Ensaio	Operador	CE Mód. Data/hora	Resultado	
<input checked="" type="checkbox"/> 52859357	RP	administra...	1 2023-12-07 08:33	pos	
<input checked="" type="checkbox"/> 53647562	RP	administra...	1 2023-11-09 07:48	pos	
<input checked="" type="checkbox"/> 02548164	RP	administra...	1 2023-11-09 07:47	pos	
<input type="checkbox"/> 32749367	RP	administra...	1 2023-11-09 07:45	pos	
<input type="checkbox"/> 54372658	GI2	administra...	1 2023-11-09 07:45	pos	
<input type="checkbox"/> 97354758	GI2	administra...	1 2023-11-09 07:44	pos	

K < Página 1 de 1 > >

Remover filtro | Imprimir relatório | Salvar relatório | Pesquisar

Figura 39. Exemplo de seleção de resultados de teste na tela View Results (Visualizar resultados).

Pressione em qualquer lugar da linha do teste para ver os resultados de um teste em particular. Pressione o título de uma coluna (por exemplo, Sample ID [ID da amostra]) para ordenar a lista em ordem ascendente ou descendente em função desse parâmetro. A lista somente pode ser ordenada de acordo com uma coluna de cada vez. A coluna Result (Resultado) apresenta o desfecho de cada teste (Tabela 1).

Nota: Os possíveis desfechos são específicos do ensaio (ou seja, alguns desfechos podem não ser aplicáveis a cada ensaio). Consulte as instruções de uso específicas do ensaio.

Tabela 1. Descrições dos resultados de teste

Desfecho	Resultado	Descrição
Positive with warning (Positivo com aviso)	pos*	Pelo menos um analito é positivo, mas o controle interno de um ensaio falhou
Negative (Negativo)	neg	Não foi detectado qualquer analito
Failed (Falha)	fail	O teste falhou porque ocorreu um erro, o teste foi cancelado pelo usuário ou um teste de EC (CE) falhou mas o usuário não tem direitos de acesso para ver os resultados de teste.
Invalid (Inválida)	inv	O teste é inválido
Successful (Bem-sucedido)	suc	O teste é positivo, positivo com aviso, negativo ou EC (CE) aprovado, mas o usuário não tem direitos de acesso para ver os resultados de teste
EC Passed (CE aprovado)	ce aprovado	O teste de EC (CE) foi aprovado, de modo que todos os analitos obtiveram os resultados esperados.
EC Failed (CE falhado)	ce com falhas	O teste de EC (CE) falhou, ou seja, pelo menos um analito não obteve o resultado esperado.

Nota: Consulte as Instruções de uso do ensaio que está sendo realizado para obter uma descrição detalhada dos resultados.

Certifique-se de que uma impressora esteja conectada ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e de que o driver correto esteja instalado (Anexo 12.1). Pressione Print Report (Imprimir relatório) para imprimir o(s) relatório(s) do(s) resultado(s) selecionado(s).

Pressione Save Report (Salvar relatório) para salvar o(s) relatório(s) do(s) resultado(s) selecionado(s) em formato PDF para um dispositivo de armazenamento USB externo. Selecione o tipo de relatório: List of Tests (Lista de testes) ou Test Reports (Relatórios de testes).

Nota: É recomendado usar o dispositivo de armazenamento USB fornecido para transferência e armazenamento de dados de curto prazo. O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso.

Pressione Search (Pesquisar) para pesquisar resultados de teste por Sample ID (ID da amostra), Assay (Ensaio) e Operator ID (ID do operador). Insira a sequência de pesquisa usando o teclado virtual e pressione Enter (Inserir) para iniciar a pesquisa. Apenas os registros que contenham o texto de pesquisa serão exibidos nos resultados da pesquisa. Se a lista de resultados tiver sido filtrada, a pesquisa é aplicada apenas à lista filtrada.

Para filtrar os resultados, pressione e segure o título de uma coluna para aplicar um filtro com base nesse parâmetro. Para alguns parâmetros, como Sample ID (ID da amostra), o teclado virtual é exibido para que seja possível inserir a sequência de pesquisa do filtro. Para outros parâmetros, como Assay (Ensaio), é exibida uma caixa de diálogo com uma lista de ensaios armazenados no repositório. Selecione um ou mais ensaios para filtrar apenas os testes que foram realizados com os ensaios selecionados.

O símbolo à esquerda do título de uma coluna indica que o filtro da coluna se encontra ativo. É possível remover um filtro pressionando Remove Filter (Remover filtro) na barra de submenu.

5.5.7. Exportando resultados para um dispositivo USB

A partir de qualquer guia da tela View Results (Visualizar resultados), selecione Save Report (Salvar relatório) para exportar e salvar uma cópia dos resultados de teste em formato PDF para um dispositivo USB. A porta USB está localizada na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 40).

É possível configurar os relatórios de forma que as curvas de amplificação e os comentários, respectivamente, possam ser excluídos na exportação. Para configurar isso, consulte a seção 6.7.4.

Nota: É recomendado usar o dispositivo de armazenamento USB fornecido para transferência e armazenamento de dados a curto prazo. O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso.

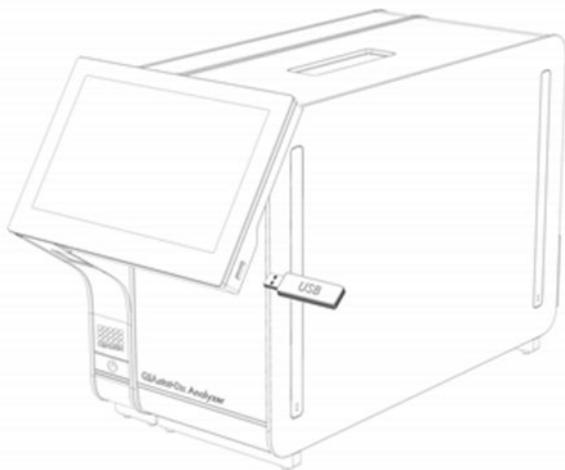


Figura 40. Localização da porta USB.

5.5.8. Imprimindo resultados

Certifique-se de que uma impressora esteja conectada ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e de que o driver correto esteja instalado (consulte o Anexo 11.1 para obter mais informações sobre a instalação do driver). Pressione Print Report (Imprimir relatório) para enviar uma cópia dos resultados de teste para a impressora.

É possível configurar os relatórios de forma que as curvas de amplificação e os comentários, respectivamente, possam ser excluídos na impressão. Para configurar isso, consulte a seção 6.7.4.

Nota: Em algumas impressoras, é possível que os analitos impressos em *italico* fiquem um pouco borradinhos. É recomendado exportar o relatório do teste em formato PDF para uma unidade USB conforme descrito na seção 5.5.7 e imprimir o documento PDF.

5.5.9. Criando um pacote de suporte

Caso necessite de suporte, é possível criar e enviar à Assistência Técnica da QIAGEN um pacote de suporte contendo todos as informações de execução e arquivos de log do sistema e técnicos necessários. Para criar um pacote de suporte, pressione **Support Package** (Pacote de suporte). Uma caixa de diálogo é exibida e é possível criar um pacote de suporte para o teste selecionado ou para todos os testes reprovados (Figura 41). Salve o pacote de suporte em um dispositivo de armazenamento USB. A porta USB está localizada na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 40).

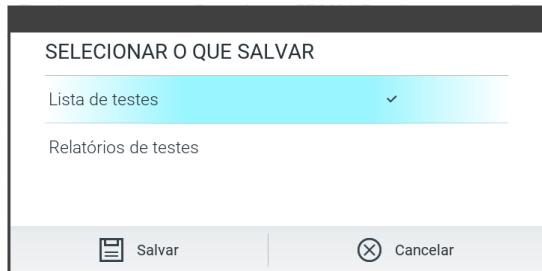


Figura 41. Criação do pacote de suporte.

Nota: É recomendado usar o dispositivo de armazenamento USB fornecido para transferência e armazenamento de dados de curto prazo. O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso.

Nota: Caso necessite de suporte, certifique-se de que o pacote de suporte seja criado logo após a ocorrência do problema. Devido às limitações de capacidade de armazenamento e à configuração do sistema, os arquivos de log do sistema e técnicos do respectivo intervalo de tempo poderão ser excluídos automaticamente ao continuar usando o sistema.

6. Funções e opções do sistema

Esta seção fornece uma descrição de todos os recursos e opções disponíveis do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 que permitem a personalização das configurações do instrumento.

6.1. Tela principal

Na tela principal, é possível visualizar o status dos Módulos analíticos e navegar para diferentes seções (Login, Run Test [Executar teste], View Results [Visualizar resultados], Options [Opções] e Log Out [Logout]) da interface do usuário (Figura 42).



Figura 42. Tela principal da tela sensível ao toque do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

A tela principal inclui os seguintes elementos:

- Barra de status geral
- Barra de status dos módulos
- Barra de menu principal
- Área de conteúdo
- Barra de menu de guias (opcionalmente exibida consoante a tela)
- Barra de submenu e barra de instruções (opcionalmente exibidas consoante a tela)

6.1.1. Barra de status geral

A barra de status geral fornece informações sobre o status do sistema (Figura 43). O ID do usuário conectado é exibido na parte esquerda. O título da tela é exibido no centro e a data e a hora do sistema são exibidas na parte direita.



Figura 43. Barra de status geral.

6.1.2. Barra de status dos módulos

A barra de status dos módulos exibe o status de cada Módulo analítico (1–4) disponível no sistema em caixas de status correspondentes (Figura 44). As caixas exibirão "Not Installed" (Não instalado) se não estiver disponível um Módulo analítico para essa posição.

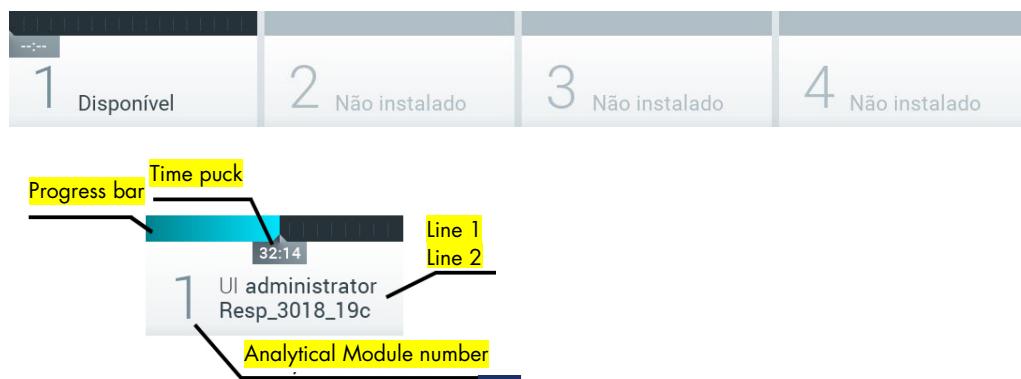


Figura 44. Barra de status dos módulos.

Clique na caixa correspondente a um Módulo analítico em particular para acessar informações mais detalhadas (consulte a Página de status de módulo). Os status dos módulos que podem ser exibidos em uma caixa de status da barra de status dos módulos são exibidos na Tabela 2.

Tabela 2. Status dos módulos que podem ser exibidos nas caixas de status

Status	Descrição
Not installed (Não instalado)	Não existe um Módulo analítico instalado nessa posição.
Excluded (Excluído)	O Módulo analítico foi excluído pelo usuário através das configurações do usuário.
Error (Erro)	O Módulo analítico reportou um erro grave. O Módulo analítico está fora de serviço.
Initializing (Inicializando)	O Módulo analítico está inicializando e realizando o autodiagnóstico.
Available (Disponível)	O Módulo analítico está disponível para um novo teste. Não existem testes em execução neste Módulo analítico, não está inserido nenhum cartucho de ensaio QlAstat-Dx e a tampa da porta de entrada de cartuchos está fechada.
Test running (Teste em execução)	O usuário "administrator" (administrador) está executando o teste Resp_3018_19c no Módulo analítico 1. Restam 32 minutos e 14 segundos para a conclusão do teste.
Test completed (Teste concluído)	O usuário "administrator" (administrador) executou o teste Resp Panel no Módulo analítico 1. A barra de progresso na caixa exibe o status do teste: TEST COMPLETED (Teste concluído): o teste foi concluído com êxito. TEST FAILED (Teste falhado): o teste foi concluído, mas ocorreu um erro. TEST CANCELED (Teste cancelado): o usuário cancelou o teste. Assim que o cartucho de ensaio QlAstat-Dx tiver sido removido e a tampa da porta de entrada de cartuchos tiver sido fechada, o Módulo analítico ficará novamente disponível.
Eject cartridge (Ejetar cartucho)	O Módulo analítico contém um cartucho de ensaio QlAstat-Dx e a tampa da porta de entrada de cartuchos está fechada, mas não existem testes em execução. Esta situação pode ocorrer nas seguintes situações: O cartucho não foi removido depois de uma ejeção devido ao cancelamento ou à conclusão de um teste. O sistema foi desligado com um cartucho no interior do Módulo analítico.

6.1.3. Página de status do módulo

A página de status do Módulo exibe informações como posição, número de série, revisão do HW e versão atual do software. Além disso, os erros relacionados ao Módulo analítico selecionado são exibidos, bem como as informações sobre componentes de software e hardware (Figura 45).

A barra de instruções exibe um botão de reinicialização que pode ser usado para reiniciar o Módulo selecionado sem precisar reiniciar todo o dispositivo. O botão está habilitado somente quando o Módulo selecionado está em estado de erro ou "out of order" (fora de serviço).

Nota: O botão **Restart** (Reiniciar) também poderá ser desabilitado após um teste terminar no módulo se o pós-processamento ainda estiver em andamento.



Figura 45. A página do Módulo

A página de status do Módulo pode ser acessada a qualquer momento, exceto quando o Módulo analítico está em estado "Not installed" (Não instalado), "Not present" (Ausente) ou "Initializing" (Inicializando). Durante uma execução e quando o cartucho ainda está inserido, a página de status do Módulo não será exibida. Em vez disso, será exibida a barra de status do módulo (apresentada na subseção anterior).

6.1.4. Barra de menu principal

A Tabela 3 mostra as opções disponíveis para o usuário através da barra de menu principal.

Tabela 3. Opções da barra de menu principal

Nome	Botão	Descrição
Run Test (Executar teste)	▶	Inicia a sequência de execução do teste (consulte a Seção 5.3). O software do QIAstat-Dx seleciona automaticamente um Módulo analítico disponível e inicia a sequência de preparação do teste.
View Results (Visualizar resultados)	☰	Abre a tela View Results (Visualizar resultados) (consulte a Seção 5.5).
Options (Opções)	⚙	Exibe o submenu Options (Opções) (consulte a Seção 6.4).
Log Out (Logout)	✖	Desconecta o usuário (consulte a Seção 6.2.1). Apenas ativo quando a opção User Access Control [Controle de acesso de usuários] está ativada.

6.1.5. Área de conteúdo

As informações exibidas na área de conteúdo principal variam de acordo com o estado da interface do usuário. Os resultados, resumos, definições e configurações são exibidos nesta área ao entrar em diferentes modos e ao selecionar itens a partir do menu descrito abaixo.

Dependendo do conteúdo, podem estar disponíveis outras opções a partir da barra de menu de guias e do menu Options (Opções). O submenu Options (Opções) é acessado pressionando o botão Options (Opções) (Figura 46).



Figura 46. Acessando o submenu Options (Opções).

6.2. Tela de login

Quando a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) está ativada (consulte a Seção 6.5), os usuários têm de fazer login para se identificarem e acessarem as funções do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Importante: Ao efetuar login pela primeira vez, o ID do usuário é "administrator" e a senha padrão é "administrator". A senha deve ser alterada após o primeiro login.

Nota: Após a instalação inicial bem-sucedida do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, o User Access Control (Controle de acesso de usuários) é ativado automaticamente.

Nota: É altamente recomendado criar pelo menos uma conta de usuário sem a função "Administrator" (Administrador) no primeiro login.

A área de conteúdo da tela de login inclui uma caixa de texto para inserir o User ID (ID do usuário) (Figura 47). Se a opção Show previous user logins (Exibir logins de usuários anteriores) estiver selecionada, será exibida uma lista dos cinco usuários anteriores que fizeram login com êxito.

Nota: O ícone de login de técnico de assistência no canto inferior direito da tela deve ser usado somente por pessoal autorizado pela QIAGEN.

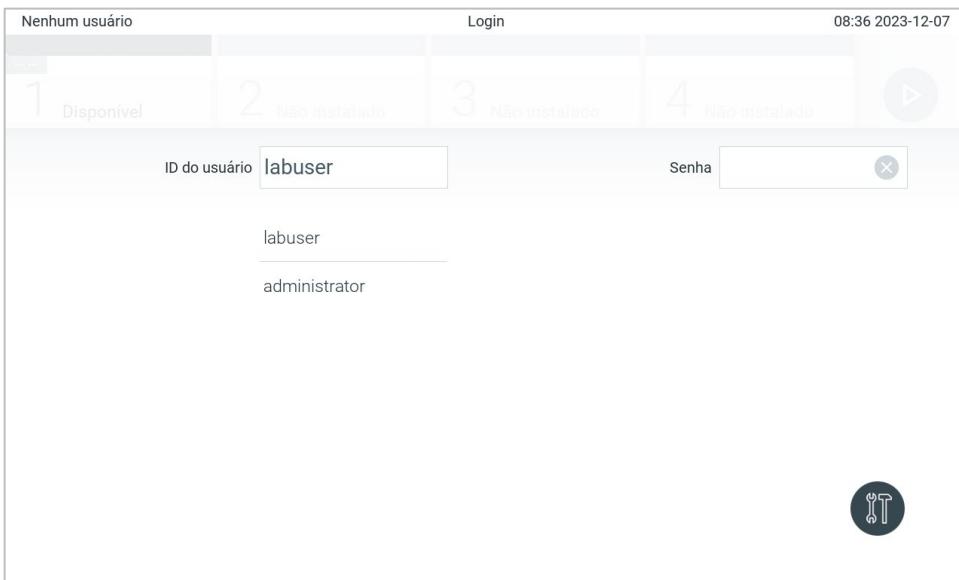


Figura 47. Tela de login.

Insira o nome de usuário clicando em um dos nomes disponíveis na lista ou na caixa de texto User ID (ID do usuário) e inserindo o nome através do teclado virtual. Depois de inserir o nome de usuário, confirme pressionando a marca de seleção no teclado virtual (Figura 48).

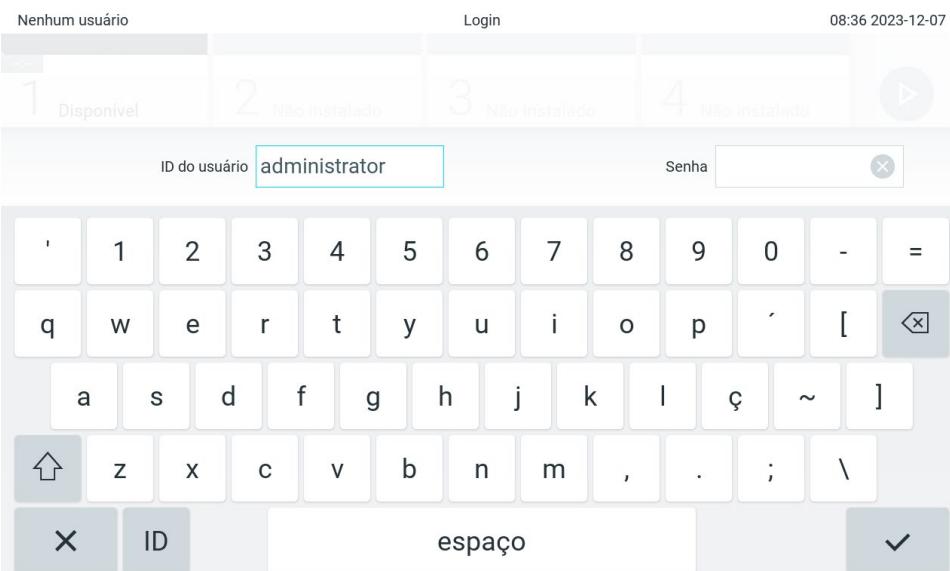


Figura 48. Teclado virtual da tela sensível ao toque.

Se a opção Require password (Solicitar senha) estiver selecionada (consulte a Seção 6.5), é exibida uma caixa de texto para a senha, bem como o teclado virtual. Se não for necessária qualquer senha, a caixa de texto para a senha é exibida em cinza.

Se um usuário esquecer sua senha, ela pode ser redefinida pelo Administrador do sistema.

Nota: Se o administrador se esquecer de sua senha, ela só poderá ser redefinida pela Assistência técnica da QIAGEN, que requer a visita de um técnico de assistência da QIAGEN ao local. Portanto, é recomendável criar uma conta de administrador adicional.

Por questões de segurança, se uma senha tiver sido inserida incorretamente três vezes, o sistema fica bloqueado durante um minuto até que o usuário possa tentar fazer novamente o login.

Nota: Siga as políticas de cibersegurança de sua organização relativas ao uso de credenciais.

Nota: É altamente recomendado usar uma senha forte seguindo as políticas de senha da sua organização.

6.2.1. Fazer logout

Quando a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) está ativa (consulte a Seção 6.5), os usuários podem fazer logout a qualquer momento usando a opção Log Out (Logout) na barra de menu principal. Consulte a Seção 6.1.4 para obter mais informações.

Os usuários são automaticamente desconectados quando o tempo de logout automático expira. Este tempo pode ser configurado nas configurações General (Geral) no menu Options (Opções) (consulte a Seção 6.7.4).

6.3. Protetor de tela

O protetor de tela do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é exibido quando não há interação do usuário durante um período predefinido. Este tempo pode ser configurado no menu Options (Opções) (consulte a Seção 6.7.4).

O protetor de tela exibe a disponibilidade dos Módulos analíticos e o tempo restante até a conclusão do teste (Figura 49).

Nota: Durante operações como atualização de software, backup, restauração, criação de arquivos e abertura de arquivos, a proteção de tela e o logout automático podem ser desativados. Por motivos de cibersegurança, não é recomendado deixar o sistema sem supervisão durante esse período.

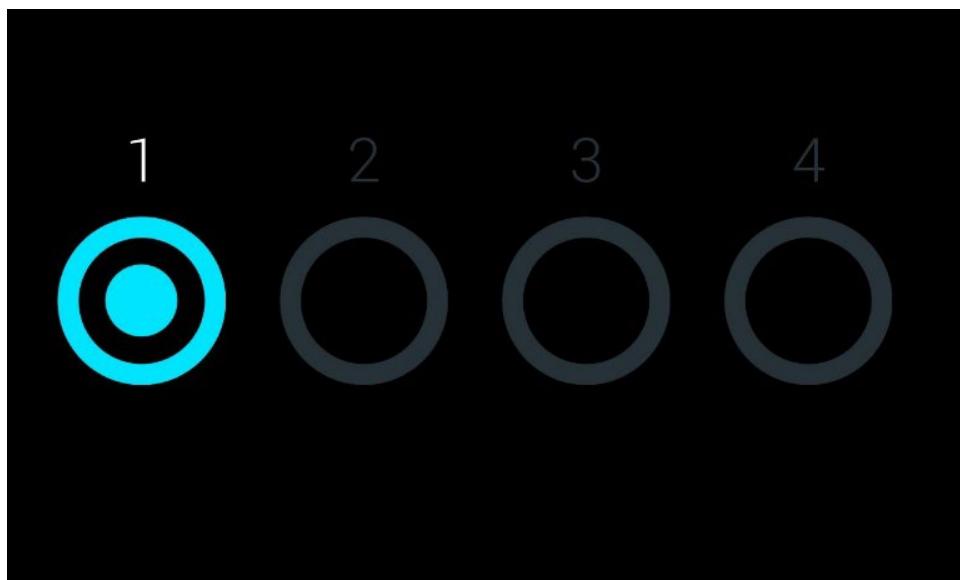


Figura 49. Protetor de tela exibindo um Módulo analítico disponível.

6.4. Menu de opções

O menu Options (Opções) pode ser acessado a partir da barra de menu principal. A Tabela 4 mostra as opções disponíveis para o usuário. As opções indisponíveis são exibidas em cinza.

Tabela 4. Menu de opções

Nome	Botão	Descrição	Seção para referência
User Management (Gerenciamento de usuários)		Disponível para usuários com direitos de gerenciamento de usuários e de perfis de usuário.	6.5
Assay Management (Gerenciamento de ensaios)		Disponível para usuários com direitos de gerenciamento de ensaios.	6.6
System Configuration (Configuração do sistema)		Disponível para usuários com direitos de configuração do sistema.	6.7
Change Password (Alterar senha)		Disponível se a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativada.	6.8
Notifications (Notificações)		Disponível para todos os usuários para visualizar e confirmar as notificações e baixar arquivos.	6.9
Print Queue (Fila de impressão)		Disponível para todos os usuários.	6.10.2
External Control (Controle externo)		Disponível para usuários com direitos de gerenciamento de configurações de External Control (Controle externo).	8

6.5. Gerenciamento de usuários

O software do aplicativo QIAstat-Dx é compatível com diferentes cenários de uso. Para o gerenciamento de usuários e direitos, estão disponíveis os seguintes modos:

- Modo "Single User" (Usuário único): A opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) é desativada e não é realizado nenhum controle dos usuários que fazem login no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Todas as funções e recursos do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 estarão disponíveis sem qualquer restrição para os usuários.
- Modo "Multi-User" (Multiusuário): A opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) é ativada e os usuários devem fazer login antes de realizar qualquer ação no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. As ações que podem ser realizadas são limitadas e definidas de acordo com os perfis de usuário.

Nota: A opção User management (Gerenciamento de usuários) somente está disponível para usuários com perfis de "Administrator" (Administrador) ou "Laboratory Supervisor" (Supervisor de laboratório).

Nota: A opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) pode ser ativada e desativada nas configurações General (Geral), em System Configuration (Configuração do sistema), no menu Options (Opções).

A opção User Management (Gerenciamento de usuários) permite que os usuários com perfis "Administrator" (Administrador) e "Laboratory Supervisor" (Supervisor de laboratório) adicionem novos usuários ao sistema, definam seus direitos e perfis de usuário e ativem ou desativem usuários.

É possível controlar o User Management (Gerenciamento de usuários) remotamente por meio do QIASphere quando ativado nas configurações do sistema. Para obter mais informações, consulte a Seção 6.7.3.

Nota: É altamente recomendado habilitar o User Access Control (Controle de acesso de usuários). No modo de usuário único, o usuário exibe todos os direitos de administração sem controle dos usuários que efetuam login no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Todas as funções e recursos estarão disponíveis sem qualquer restrição. Além disso, é altamente recomendado criar pelo menos uma conta de usuário sem a função "Administrator" (Administrador) no primeiro login. Se um único usuário do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reunir diferentes funções de usuário, incluindo a função "Administrator" (Administrador), existe um risco elevado de o acesso ao software ser completamente bloqueado caso o usuário esqueça a senha.

A Tabela 5 exibe os perfis de usuário que estão disponíveis no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabela 5. Perfis de usuário disponíveis no QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Perfil de usuário	Direitos	Exemplo
Administrator (Administrador)	Todos	Responsável de informática/instrumentação
Laboratory Supervisor (Supervisor de laboratório)	Adicionar novos usuários, introduzir novos ensaios na coleção de ensaios, executar ensaios e visualizar resultados de todos os usuários, incluindo salvar e imprimir relatórios, gerar pacotes de suporte, criar e abrir arquivos, definir configurações de External Control (Controle externo), executar testes de External Control (Controle externo), excluir trabalhos de impressão, visualizar e confirmar notificações, baixar arquivos do QIAsphere e comentar os resultados	Chefe do laboratório
Advanced User (Usuário avançado)	Executar ensaios, visualizar resultados detalhados dos próprios testes de usuário (por exemplo, gráficos de amplificação etc.), incluindo salvar e imprimir relatórios, gerar pacotes de suporte, executar testes de External Control (Controle externo), excluir trabalhos de impressão, visualizar e confirmar notificações, baixar arquivos do QIAsphere e comentar os resultados	Microbiologista, técnico de laboratório
Basic User (Usuário básico)	Executar ensaios, visualizar resultados não detalhados dos próprios testes de usuário (por exemplo, resultados positivos/negativos), incluindo salvar e imprimir relatórios, gerar pacotes de suporte, visualizar e confirmar notificações e baixar arquivos do QIAsphere	Profissional de saúde (por ex., enfermeiro, médico, clínico geral etc.)

6.5.1. Acessando e gerenciando a lista de usuários

Siga as etapas abaixo para acessar e gerenciar os usuários do sistema:

1. Pressione o botão Options (Opções) > User Management (Gerenciamento de usuários) para configurar usuários. A tela User Management (Gerenciamento de usuários) é exibida na área de conteúdo da tela (Figura 50).



Figura 50. A tela User Management (Gerenciamento de usuários).

2. Selecione o usuário a gerenciar a partir da lista na coluna esquerda da área de conteúdo (Figura 51).



Figura 51. Selecionando e gerenciando usuários.

3. Selecione e edite as seguintes opções, conforme necessário:

- User Name (Nome de usuário): Permite a visualização do nome de usuário.
- Password (Senha): Permite alterar a senha desse usuário.

Uma senha deve consistir em 6–15 caracteres contendo 0–9, az, AZ e o seguinte caractere especial: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ?,<espaço>.

- User Active (yes/no) (Usuário ativo [sim/não]): Permite definir se um usuário está ativo ou não. Usuários inativos não podem fazer login nem realizar qualquer ação no sistema.
- Assign User Profile (Atribuir perfil de usuário): Permite atribuir um perfil de usuário diferente (por ex., Administrator [Administrador], Laboratory Supervisor [Supervisor de laboratório], Advanced User [Usuário avançado], Basic User [Usuário básico]). Selecione o perfil de usuário adequado a partir da lista à direita da área de conteúdo (Figura 52).



Figura 52. Atribuindo perfis a usuários.

- Assign Assays (Atribuir ensaios): Permite definir, a partir do banco de dados de ensaios, os ensaios que o usuário tem permissão para executar. Selecione os ensaios a partir da lista à direita da área de conteúdo (Figura 53)



Figura 53. Atribuindo ensaios a usuários.

Assay Statistics (Estatísticas do ensaio): Exibe o número de vezes que um ensaio foi executado pelo usuário selecionado (Figura 54).



Figura 54. Visualizando as estatísticas do ensaio.

4. Pressione Save (Salvar) e Confirm (Confirmar) para salvar as alterações. Em alternativa, pressione Cancel (Cancelar) e Confirm (Confirmar) para descartar as alterações.

6.5.2. Adicionando usuários

Siga as etapas abaixo para adicionar novos usuários ao QlAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pressione Options (Opções) > User Management (Gerenciamento de usuários) para configurar usuários. A tela User Management (Gerenciamento de usuários) é exibida na área de conteúdo da tela (Figura 55).



Figura 55. Adicionando um novo usuário.

2. Pressione Add User (Adicionar usuário) na parte inferior esquerda da tela para adicionar um novo usuário ao sistema.
3. Use o teclado virtual para especificar valores nos campos User Name (Nome de usuário) e a Password (Senha) do novo usuário.

Um nome de usuário deve consistir de 1–20 caracteres contendo apenas 0–9, a–z, A–Z e os seguintes caracteres especiais: _, <espaço>.

Uma senha deve consistir em 6 a 15 caracteres contendo 0–9, a–z, A–Z e o seguinte caractere especial: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? e <espaço>.

4. Pressione Assign User Profile (Atribuir perfil de usuário) e atribua o perfil de usuário adequado (a partir da lista à direita da área de conteúdo) ao novo usuário (Figura 56).



Figura 56. Atribuindo um perfil de usuário a um novo usuário.

5. Pressione Assign Assays (Atribuir ensaios) e selecione os ensaios (a partir da lista de ensaios exibida) que o usuário pode executar.

6. Pressione Save (Salvar) e Confirm (Confirmar) para salvar e armazenar as novas informações. O novo usuário é configurado e pode fazer login imediatamente no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Gerenciamento de ensaios

A partir do menu Assay Management (Gerenciamento de ensaios), é possível gerenciar ensaios e acessar informações e estatísticas relacionadas com ensaios.

Nota: A opção Assay Management (Gerenciamento de ensaios) está disponível apenas para usuários com perfis "Administrator" (Administrador) ou "Laboratory Supervisor" (Supervisor de laboratório).

6.6.1. Gerenciando ensaios disponíveis

Siga as etapas abaixo para gerenciar ensaios no QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pressione Options (Opções) > Assay Management (Gerenciamento de ensaios) para acessar a tela Assay Management (Gerenciamento de ensaios). Os ensaios disponíveis são listados na primeira coluna da área de conteúdo (Figura 57).

The screenshot shows the 'Assay Management' screen. At the top, there are four status indicators: '1 Disponível' (Available), '2 Não instalado' (Not installed), '3 Não instalado' (Not installed), and '4 Não instalado' (Not installed). Below this, a list of assays is shown under the heading 'ENSAIOS DISPONÍVEIS' (Available assays). The first assay listed is 'RP SARS-CoV-2', which is highlighted in green. To its right, a detailed view is displayed: 'Ensaio ativo' (Active assay) with a checked switch, 'ID do ensaio' (Assay ID) '04053228038870', 'Descrição do ensaio' (Assay description) 'QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel', 'Versão do ensaio' (Assay version) '3.1', 'Nome do ensaio' (Assay name) 'LIS', and 'Notas do ensaio' (Assay notes). On the far right, there are five icons with labels: 'Executar teste' (Run test), 'Visualizar resultados' (View results), 'Opções' (Options), and 'Logout'. At the bottom of the interface are buttons for 'Importar' (Import), 'Salvar' (Save), and 'Cancelar' (Cancel).

Figura 57. Gerenciando ensaios disponíveis.

2. Pressione o nome do ensaio a ser gerenciado na coluna esquerda da área de conteúdo.
3. Selecione uma das opções listadas na Tabela 6.

Tabela 6. Opções de gerenciamento de ensaios

Opção	Descrição
Assay Active (Ensaio ativo)	Este botão permite definir um ensaio como ativo ou inativo. Nota: Só é possível testar cartuchos de ensaio QIAstat-Dx para um determinado ensaio se o ensaio estiver ativo.
Assay ID (ID do ensaio)	Exibe o número de identificação do ensaio.
Assay Description (Descrição do ensaio)	Exibe o nome do ensaio.
Assay Version (Versão do ensaio)	Exibe a versão do ensaio.
LIS assay name (Nome do ensaio LIS)	Fornece informações sobre o ensaio LIS.
Assay Notes (Notas do ensaio)	Exibe informações adicionais sobre o ensaio.
Type of Samples (Tipo de amostras)	Exibe uma lista dos vários tipos de amostra suportados pelo ensaio.
List of Analytes (Lista de analitos)	Exibe uma lista de analitos detectados e identificados pelo ensaio.
List of Controls (Lista de controles)	Exibe as listas de analitos de controle interno que estão implementados no ensaio.
Assay Statistics (Estatísticas do ensaio)	Exibe o número total de testes realizados no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para o ensaio selecionado, bem como o número de testes positivos, negativos, reprovados e cancelados.
Epidemiology report (Relatório de epidemiologia)	Fornece a opção de criar um relatório de epidemiologia para um intervalo de datas selecionado.

6.6.2. Criando um relatório de epidemiologia

Um relatório de epidemiologia é um relatório em que, para um ensaio e intervalo de tempo selecionados, são contados os resultados de teste de cada patógeno do ensaio.

As seguintes informações são exibidas no cabeçalho do relatório de epidemiologia:

- Versão do ensaio
- Data selecionada
- Número de série de cada OM no conjunto de dados
- Número de série de cada AM no conjunto de dados
- Tamanho da coorte: número total de IDs de pacientes distintos em testes no conjunto de dados selecionado. Se estiver faltando um ID de paciente em qualquer resultado no conjunto de dados selecionado, o tamanho da coorte será exibido como "n/a"
- Número total de resultados no conjunto de dados selecionado
- Número de resultados com falha ou inválidos no conjunto de dados selecionado

As seguintes informações são exibidas na seção principal do relatório de epidemiologia:

- Nome do ensaio
- Resultados detectados: número de resultados detectados no conjunto de dados selecionado para o analito específico
- Resultados não detectados: número de resultados não detectados no conjunto de dados selecionado para o analito específico
- Resultados equívocos (se aplicável): número de resultados equívocos no conjunto de dados selecionado para o analito específico
- Outros resultados (se aplicável): número de todos os outros resultados no conjunto de dados selecionado para o analito específico
- Mediana do valor de C_T : a mediana de todos os valores de C_T do analito específico

Nota: Os resultados previamente arquivados e removidos não são incluídos no relatório de epidemiologia. Para obter mais informações sobre arquivos, consulte a Seção 6.12.

Siga as etapas a seguir para criar um relatório de epidemiologia:

1. Siga as etapas 1 a 3 de Gerenciando ensaios disponíveis.
2. Role para a parte inferior das opções listadas na Tabela 6 e clique em **Epidemiology Report** (Relatório de epidemiologia).
3. Selecione a data de início a partir da qual os resultados são contados no campo **From Date** (A partir da data) e uma data final até a qual os resultados são contabilizados no campo **Until Date** (Até a data).
Nota: As datas de início e final são incluídas na contagem.
4. Clique em **Save Report** (Salvar relatório).
5. Selecione um local onde o relatório deve ser salvo.

6.6.3. Importando novos ensaios

Siga as etapas abaixo para importar novos ensaios para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

Para importar novos ensaios para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, os ensaios podem ser baixados através do QIAsphere diretamente no instrumento (consulte a Seção 6.9) ou devem ser colocados na pasta raiz de um dispositivo de armazenamento USB.

1. Ao importar ensaios usando um dispositivo de armazenamento USB, insira o dispositivo USB que contém o(s) arquivo(s) de definição de ensaio a ser(em) importado(s) na porta USB do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
Nota: É recomendado usar o dispositivo de armazenamento USB fornecido para transferência e armazenamento de dados de curto prazo. O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso.
2. Para importar o(s) novo(s) ensaio(s) para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pressione o botão Options (Opções) e, em seguida, o botão Assay Management (Gerenciamento de ensaios). A tela Assay Management (Gerenciamento de ensaios) é exibida na área de conteúdo da tela (Figura 58).

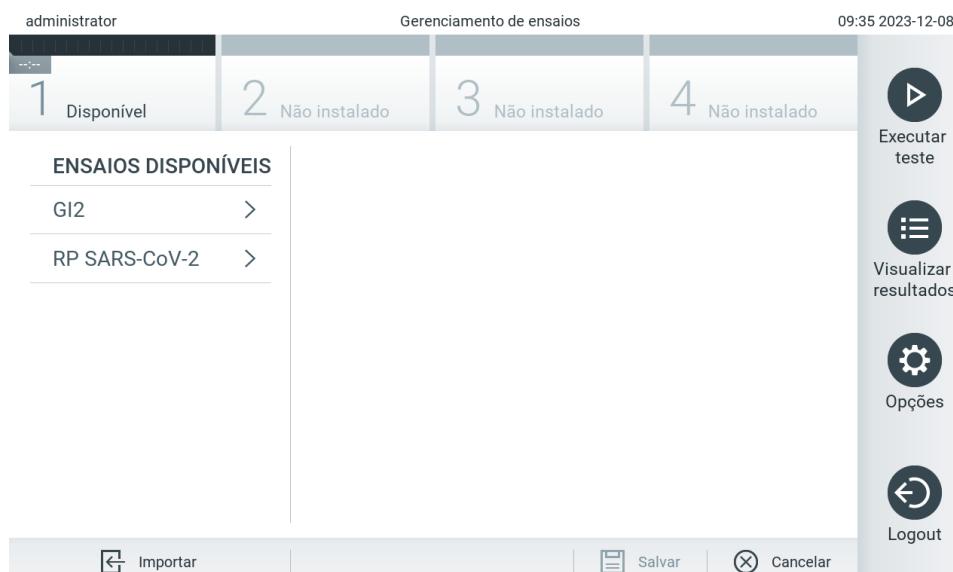


Figura 58. Tela Assay Management (Gerenciamento de ensaios).

3. Pressione o ícone Import (Importar) na parte inferior esquerda da tela.

4. Selecione o arquivo de definição de ensaio correspondente ao ensaio a ser importado do QIAsphere ou do dispositivo de armazenamento USB.

Nota: No momento, somente é possível selecionar a partir do QIAsphere se algum dispositivo de armazenamento USB tiver sido conectado após a última inicialização do instrumento.

5. Será exibida uma caixa de diálogo para confirmar a importação do arquivo.

6. Uma caixa de diálogo pode aparecer para substituir a versão atual por uma nova. Pressione Yes (Sim) para substituir.

Nota: Se as amostras de External Control (EC) (Controle Externo [CE]) estiverem associadas a um ensaio que é substituído por uma nova versão, a amostra de EC (CE) será redefinida e será necessário reconfigurá-la. Para obter mais informações, consulte a Seção 6.11.

7. O ensaio é ativado selecionando Assay Active (Ensaio ativo) (Figura 59).

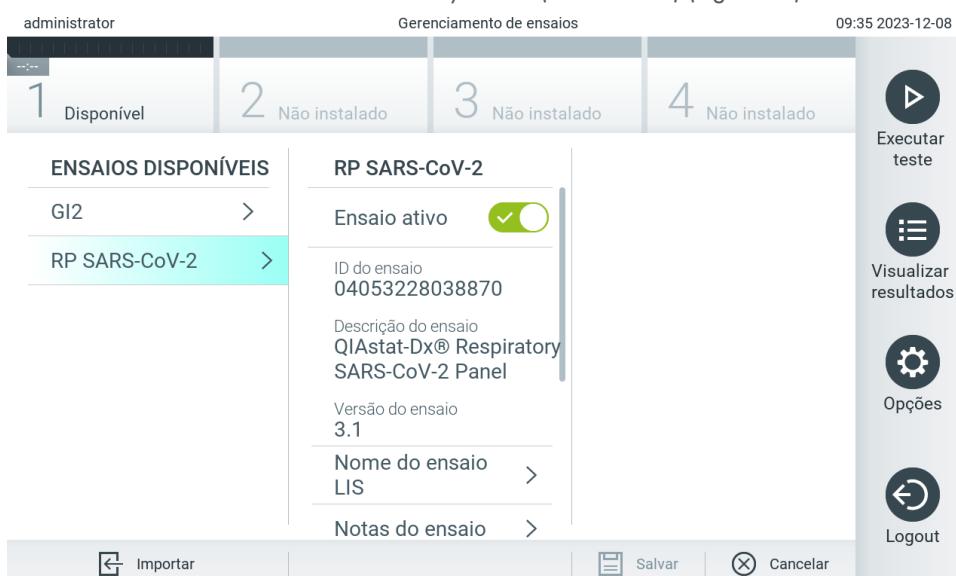


Figura 59. Ativando o ensaio.

6.7. Configurando o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

No menu System Configuration (Configuração do sistema), é possível gerenciar o sistema QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e definir parâmetros específicos de região.

6.7.1. Configurações regionais

Siga as etapas abaixo para definir as configurações regionais do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema).
2. Selecione Regional (Regional) a partir da lista Settings (Configurações) na coluna esquerda. Selecione e defina as configurações listadas na Tabela 7 conforme necessário.

Tabela 7. Configurações regionais disponíveis

Configuração	Descrição
Date (Data)	Define a data do sistema (ano, mês, dia) (Figura 60). Esta configuração é sincronizada automaticamente quando o dispositivo está conectado a um QIAsphere Base.
Time (Hora)	Define a hora do sistema (horas, minutos). Esta configuração é sincronizada automaticamente quando o dispositivo está conectado a um QIAsphere Base.
Time Zone (Fuso horário)	Define o fuso horário do sistema. Esta configuração pode precisar de ajuste manual quando a conexão a um QIAsphere Base for estabelecida, pois ela atualmente não é sincronizada automaticamente.
Date format (Formato de data)	Define o formato de data. Estão disponíveis as seguintes opções (Figura 61): DD-MM-YYYY (DD-MM-AAAA), DD-MM-YY (DD-MM-AA), MM-DD-YYYY (MM-DD-AAAA), YYYY-MM-DD (AAAA-MM-DD) (padrão) ou YY-MM-DD (AA-MM-DD)
Date separator (Separador de data)	Define o separador de data. Estão disponíveis as seguintes opções (Figura 63): "." "-" (padrão) "/" "_" ";"
Time format (Formato de hora)	Define o formato de hora. Estão disponíveis as seguintes opções (Figura 63): 24 horas (hh:mm:ss) (padrão) ou 12 horas (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Idioma)	Define o idioma do sistema (Figura 64). Inglês (padrão) Espanhol (exibido como Español) Espanhol mexicano (exibido como Español de México) Finlandês (exibido como Suomi) Francês (exibido como Français) Italiano (exibido como Italiano) Norueguês (exibido como Norsk) Português (exibido como Português) Português brasileiro (exibido como Português brasileiro) Sueco (exibido como Svenska) Chinês simplificado (exibido como 简体中文) Chinês tradicional (exibido como 繁體中文)



Figura 60. Definindo a data do sistema.



Figura 61. Definindo o formato de data do sistema.



Figura 62. Definindo o separador de data do sistema.



Figura 63. Definindo o formato de hora do sistema.



Figura 64. Definir o idioma do sistema

6.7.2. Configurações de HIS/LIS

Consulte a seção 7.

6.7.3. Configurações do QIAsphere Base

O QIAsphere conecta os clientes com o abrangente ecossistema digital da QIAGEN para proporcionar uma experiência do usuário única e melhorar a eficiência e segurança do laboratório através de conectividade baseada em nuvem. O sistema QIAsphere consiste nos seguintes componentes:

- Instrumentos da QIAGEN prontos para o QIAsphere, os quais podem ser conectados à solução QIAsphere
- Aplicativo QIAsphere para monitoramento de instrumentos, disponível para dispositivos móveis e navegadores da Web para uso na área de trabalho
- QIAsphere Base, que é um dispositivo gateway da Internet das coisas (IoT, Internet of Things) para uma comunicação de rede segura.

Para obter mais informações, consulte o site QIAGEN.com/QIAsphere.

Siga as instruções no Manual do usuário do QIAsphere para conectar o QIAsphere Base à mesma rede local que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está conectado. Durante esse procedimento, o QIAsphere Base recebe um endereço IP que é necessário para a configuração a seguir.

Depois, siga as etapas a seguir para conectar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a um QIAsphere Base. Para se conectar a um QIAsphere Base, certifique-se de que ambos os dispositivos estejam conectados à mesma rede.

1. Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema).
2. Selecione QIAsphere Base a partir da lista Settings (Configurações) na coluna esquerda (Figura 65).



Figura 65. Configurando a conexão do QIAsphere Base.

3. Selecione e defina as opções na Tabela 8 de acordo com as instruções do administrador de rede.

Tabela 8. Configurações do QIASphere Base

Opção	Descrição
Enable Host Communication (Habilitar comunicação com host)	Permite a conexão a um QIASphere Base. O submenu Host Settings [Configurações de host] apenas se encontra disponível se a "Host Communication" [Comunicação com o host] tiver sido ativada. Nota: Somente ative a comunicação com o host quando também estiver configurando as demais configurações de host.
IP address/Host name (Endereço IP/Nome do host)	Define o endereço IP no qual o QIASphere Base pode ser contatado.
Host port (Porta do host)	Define a porta do host na qual o QIASphere Base pode ser contatado.
Password (Senha)	Define a senha necessária para se conectar a um QIASphere Base.
Tempo limite (segundos)	Define o período limite, em segundos, após o qual a verificação de conectividade é interrompida, quando não é possível contatar o QIASphere Base.
Check connectivity (Verificar conectividade)	Pressionar este botão verifica se é possível estabelecer uma conexão com o QIASphere Base.
Remote settings (Configurações remotas)	Ativa a funcionalidade para alterar remotamente a configuração do instrumento [configurações HIS/LIS, General [Geral] e System Log [Log do sistema]] e o gerenciamento de usuários. A ferramenta de configuração remota pode ser acessada por meio do QIASphere. Para poder editar as configurações remotamente, deve existir uma conta de usuário no instrumento. Os mesmos direitos de usuário aplicáveis diretamente no instrumento também se aplicam ao local remoto. As configurações alteradas remotamente não afetam as execuções de testes em andamento e as alterações são registradas no log do sistema. Nota: É possível que as alterações aplicadas remotamente sejam substituídas por alterações locais no instrumento e vice-versa.
QIAstat-Dx Remote Results Application Communication (Comunicação do aplicativo de resultados remotos QIAstat-Dx)	Ativa a conexão com o aplicativo de resultados remotos QIAstat-Dx. O aplicativo de resultados remotos QIAstat-Dx em si pode ser ativado pela assistência da QIAGEN. Para obter mais informações, consulte o manual do usuário do aplicativo de resultados remotos QIAstat-Dx. Nota: Ativar este recurso desativa a funcionalidade de comentários [consulte a Seção 5.5.5].

Nota: O status atual do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pode não ser exibido imediatamente no aplicativo QIASphere.

Nota: O horário e a data do dispositivo são sincronizados automaticamente uma vez que a conexão com o QIASphere Base tenha sido estabelecida. Entretanto, o fuso horário precisa ser ajustado manualmente.

6.7.4. Configurações gerais

Siga as etapas abaixo para modificar as configurações gerais do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema).
2. Selecione General (Geral) a partir da lista Settings (Configurações) na coluna esquerda. Selecione e defina as opções listadas na Tabela 9, conforme necessário.

Tabela 9. Configurações gerais disponíveis

Configuração	Descrição
User Access Control (Controle de acesso de usuários)	Ativa a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários), que exige que todos os usuários façam login no sistema e limita as ações dos usuários de acordo com as permissões dos seus perfis de usuário. Quando esta opção não se encontra ativada, não é possível distinguir usuários. Todos os recursos estarão disponíveis como se fossem utilizados pelo perfil "Administrator" (Administrador). Esta opção está ativada por padrão.
Automatic log-off time (Tempo de logout automático)	Apenas disponível se a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativada. Esta configuração define o intervalo de tempo após o qual um usuário é automaticamente desconectado do sistema porque o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não recebeu interações do usuário. O intervalo permitido é de 5 minutos até 99:59 horas. Padrão: 30 minutos. Qualquer interação do usuário, como um movimento do cursor, um clique no mouse, o pressionamento de uma tecla em um teclado externo ou um toque na tela sensível ao toque, redefine o tempo de logout automático. Se um usuário tiver inserido dados (por exemplo, na tela Run Test [Executar teste]) quando o logout automático ocorrer, esses dados serão perdidos.
Require password before executing assay (Solicitar senha antes de executar ensaio)	Apenas disponível se a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativada. Com esta configuração ativada, todos os usuários serão solicitados a inserir uma senha depois de pressionar o botão Confirm (Confirmar) e antes de executar um ensaio.
Use Patient ID (Usar ID do paciente)	Com a opção Use Patient ID (Usar ID do paciente) ativada, o software do QIAstat-Dx permite que os usuários insiram o ID do paciente ou leiam um ID do paciente ao preparar a execução de um teste (consulte a Seção 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Priorizar código de barras de ID do paciente)	Determina se os usuários serão solicitados a ler o ID do paciente com o leitor de códigos de barras em primeiro lugar. Padrão: desativado.
Patient ID Mandatory (ID do paciente obrigatório)	Somente ativo se a opção Use Patient ID (Usar ID do paciente) estiver ativada. Quando ativada, os usuários são solicitados a inserir um ID do paciente antes de executar um ensaio. Quando não ativada, os usuários podem deixar o campo de dados de ID do paciente em branco. Padrão: desativado.
Sample ID Mandatory (ID da amostra obrigatório)	Quando ativada, os usuários são solicitados a inserir um ID da amostra antes de executar um ensaio. Quando não ativada, os usuários podem deixar o campo Sample ID data (Dados do ID da amostra) em branco. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gerará automaticamente um ID da amostra exclusivo. Padrão: desativado.
Prefer Sample ID Bar Code (Priorizar código de barras de ID da amostra)	Determina se os usuários são solicitados a ler o ID da amostra com o leitor de códigos de barras em primeiro lugar. Padrão: desativado.
Exclude Modules (Excluir módulos)	Permite que determinados módulos analíticos sejam excluídos da execução de testes. Isto pode ser útil em caso de suspeitas de falha de um módulo. Padrão: desativado.
Number of results per page (Número de resultados por página)	Esta configuração define o número de resultados exibidos por página na tela View Results (Visualizar resultados).
Show previously logged-in user IDs (Exibir IDs de usuários que fizeram login)	Apenas disponível se a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativada. Quando esta definição estiver ativada, a lista de usuários que fizeram login anteriormente será exibida na tela de login. Padrão: ativado.
Require password to log in (Solicitar senha para fazer login)	Apenas disponível se a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativada. Quando esta definição está ativada, todos os usuários devem inserir sua senha para fazer login. Quando está desativada, somente é necessário o ID do usuário para fazer login. Padrão: ativado.
Max. Number of Technical Log files (Número máximo de arquivos de log técnico)	O número de arquivos de log técnico pode ser alterado pelo usuário.
Hide curves in PDF reports (Curvas ocultas nos relatórios em PDF)	Oculta as curvas de amplificação de relatórios em PDF salvos e impressos.
Hide comments in PDF reports (Ocultar comentários nos relatórios em PDF)	Oculta os comentários de relatórios em PDF salvos e impressos.
Restore Factory Default (Restaurar padrão de fábrica)	Permite repor todas as configurações padrão de fábrica do sistema.

6.7.5. Configurações da impressora

A opção de configuração Printer (Impressora) permite selecionar a impressora do sistema. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permite o uso de impressoras conectadas em rede ou de impressoras conectadas ao módulo operacional através das portas USB na parte traseira do instrumento.

Siga as etapas abaixo para modificar as configurações de impressora do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema).
2. Selecione Printer (Impressora) a partir da lista Settings (Configurações) na coluna esquerda.
3. Selecione uma impressora a partir da lista de impressoras disponíveis (Figura 66).



Figura 66. Selecionando uma impressora para o sistema.

Para instalar e excluir uma impressora conectada em rede ou por USB, consulte o Anexo 12.1.

6.7.6. Configurações de rede

A opção Network (Rede) permite a conexão do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a uma rede, o acesso a impressoras conectadas em rede e a conectividade com o HIS/LIS e o QIAsphere Base. Contate o administrador de rede para obter detalhes sobre como definir as configurações de rede.

Nota: Não altere as configurações de rede enquanto um teste estiver em andamento.

Siga estas etapas para definir as configurações de rede:

1. Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema).
2. Selecione Network (Rede) a partir da lista Settings (Configurações) na coluna esquerda (Figura 67).



Figura 67. Definindo as configurações de rede.

3. Selecione e defina as opções na Tabela 10 de acordo com as instruções do administrador de rede.

Tabela 10. Configurações de rede

Opção	Descrição
Automatic IP (DHCP) (IP automático [DHCP])	Permite que a unidade obtenha o endereço IP a partir da rede através de DHCP. O submenu DNS Settings (Configurações de DNS) apenas se encontra disponível se "Automatic IP (DHCP)" (IP automático [DHCP]) tiver sido ativado.
Obtain IPv4 DNS address automatically (Obter endereço DNS IPv4 automaticamente)	Permite que a unidade obtenha a configuração de DNS IPv4 a partir da rede através de DHCP. Esta opção só estará ativa se "Automatic IP (DHCP)" (IP automático [DHCP]) estiver habilitado.
Preferred IPv4 DNS Server (Servidor DNS IPv4 prioritário)	Define o servidor DNS IPv4 principal. É possível encontrar essa opção em DNS Settings (Configurações de DNS) ou em IPv4 Settings (Configurações de IPv4).
Alternate IPv4 DNS Server (Servidor DNS IPv4 alternativo)	Define o servidor DNS IPv4 secundário. É possível encontrar essa opção em DNS Settings (Configurações de DNS) ou em IPv4 Settings (Configurações de IPv4).
Obtain IPv6 DNS address automatically (Obter endereço DNS IPv6 automaticamente)	Permite que a unidade obtenha a configuração de DNS IPv6 a partir da rede através de DHCP. Esta opção só estará ativa se "Automatic IP (DHCP)" (IP automático [DHCP]) estiver habilitado. Observe que é possível que vários endereços IPv6 sejam atribuídos simultaneamente pela rede.
Preferred IPv6 DNS Server (Servidor DNS IPv6 prioritário)	Define o servidor DNS IPv6 principal. É possível encontrar essa opção em DNS Settings (Configurações de DNS) ou em IPv6 Settings (Configurações de IPv6).
Alternate IPv6 DNS Server (Servidor DNS IPv6 alternativo)	Define o servidor DNS IPv6 secundário. É possível encontrar essa opção em DNS Settings (Configurações de DNS) ou em IPv6 Settings (Configurações de IPv6).
Use IPv4 (Habilitar IPv4)	Permite o uso do protocolo IPv4. Esta opção apenas se encontra disponível se "Automatic IP (DHCP)" (IP automático [DHCP]) estiver ativado. O submenu IPv4 Settings (Configurações de IPv4) apenas se encontra disponível se "Use IPv4" (Habilitar IPv4) estiver ativado.
IPv4 address (Endereço IPv4)	Define o endereço IPv4 manualmente configurado do Módulo operacional.
Subnet mask (Máscara de sub-rede)	Define a máscara de sub-rede do IPv4.
Default Gateway (Gateway padrão)	Defines gateway padrão do IPv4 ou IPv6.
Use IPv6 (Habilitar IPv6)	Permite o uso do protocolo IPv6. Esta opção apenas se encontra disponível se "Automatic IP (DHCP)" (IP automático [DHCP]) estiver ativado. O submenu IPv6 Settings (Configurações de IPv6) apenas se encontra disponível se "Use IPv6" (Habilitar IPv6) estiver ativado
IPv6 address (Endereço IPv6)	Define o endereço IPv6 manualmente configurado do Módulo operacional.
Comprimento do prefixo de sub-rede	Define o comprimento do prefixo de sub-rede IPv6.
Enable Shell (Habilitar Shell)	Permite a conexão temporária ao instrumento através do Shell. Essa opção é reservada apenas para técnicos de assistência da QIAGEN.
Enable CUPS (Habilitar CUPS)	Permite o acesso temporário à interface da web CUPS do instrumento.

6.7.7. Compartilhamento de rede

A opção Network Share (Compartilhamento de rede) habilita a seleção de compartilhamentos de rede. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permite o uso de compartilhamentos de rede compatíveis com o protocolo SMB, versões 2 e 3. Consulte sua equipe de TI local para discutir se esse protocolo é compatível com a sua infraestrutura de TI local. É possível selecionar compartilhamentos de rede como locais de armazenamento para backups e arquivos automáticos.

Siga as etapas a seguir para adicionar um compartilhamento de rede do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema).
2. Selecione Network Share (Compartilhamento de rede) a partir da lista Settings (Configurações) na coluna esquerda.
3. Pressione Add new share (Adicionar novo compartilhamento) (Figura 68).

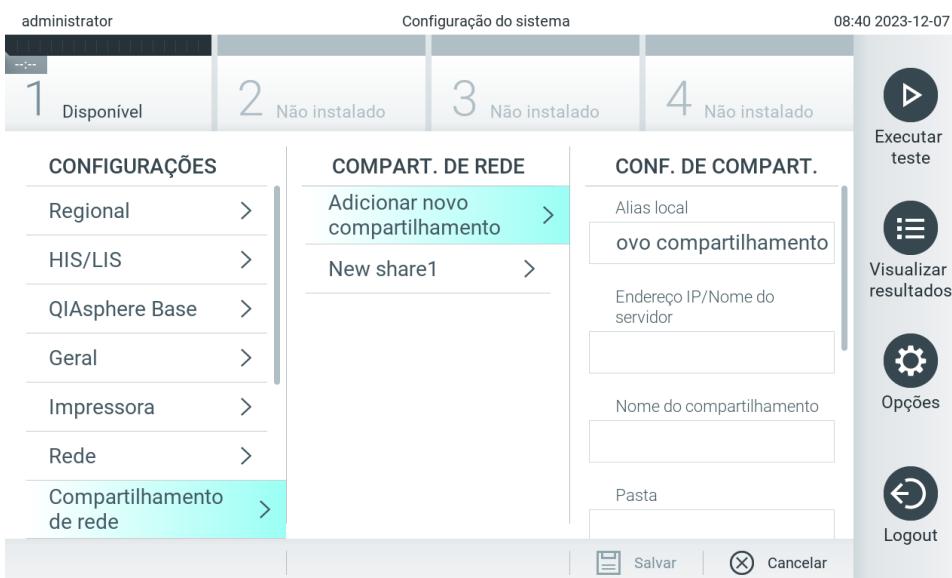


Figura 68. Adicionando um compartilhamento de rede.

4. Selecione e defina as opções na Tabela 11 de acordo com as instruções do administrador de rede.

Tabela 11. Configurações de compartilhamento de rede

Opção	Descrição
Local Alias (Alias local)	Define um nome para a entrada na qual o compartilhamento pode ser selecionado em outros menus do aplicativo (por ex., ao salvar um backup).
IP address/Server name (Endereço IP/Nome do servidor)	Define o servidor ou o seu endereço IP que está hospedando o compartilhamento de rede.
Share name (Nome do compartilhamento)	Define o nome do compartilhamento de rede.
Folder (Pasta)	Define um caminho para uma pasta específica no compartilhamento de rede. Um caminho usa "/" (sem as aspas) para separar os nomes de pastas (por ex., "pasta/subpasta").
Domain name (Nome do domínio)	Define o domínio ao qual o servidor hospedando o compartilhamento de rede está atribuído.
User name (Nome de usuário)	Define o nome de usuário usado para se conectar ao compartilhamento de rede. Observe que o usuário deve ter direitos para gravar no compartilhamento de rede.
Password (Senha)	Define a senha usada para autenticar o nome de usuário.
Check connectivity (Verificar conectividade)	Verifica se é possível estabelecer uma conexão com o compartilhamento de rede. Um pop-up é exibido com os resultados da tentativa de conexão.
Remove Share (Remover compartilhamento)	Remove o compartilhamento de rede configurado. Nota: Este botão está visível somente ao editar um compartilhamento de rede existente.

Nota: Se estiverem faltando certos caracteres especiais (por exemplo, \) no layout do teclado atual, altere o layout do teclado para inglês usando o botão ID na parte inferior e você encontrará todos os caracteres especiais lá.

Para ver um exemplo de configuração de compartilhamento de rede, consulte a Tabela 12.

O caminho para o exemplo de compartilhamento de rede é o seguinte:
 \\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

Tabela 12 Exemplo de configuração de compartilhamento de rede

Opção	Exemplo
Local Alias (Alias local)	NetworkShare1
IP address/Server name (Endereço IP/Nome do servidor)	Server123
Share name (Nome do compartilhamento)	ExampleShare
Folder (Pasta)	FolderA\SubfolderB
Domain name (Nome do domínio)	qiagen.com
User name (Nome de usuário)	usuário
Password (Senha)	strongPassword

6.7.8. Log do sistema

O log do sistema registra informações gerais sobre o uso do Módulo operacional e do Módulo analítico, como adicionar ou remover usuários e adicionar ou remover ensaios, logins, logouts, inícios de testes, problemas de conexão com QIAsphere Base etc. Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema) > System Log (Log do sistema) para acessar as informações de log do sistema. A "System Log Capacity" (Capacidade do log do sistema) é exibida no centro da tela, seguida pelo conteúdo do log. Pressione Export Log File (Exportar arquivo de log) para exportar o conteúdo (Figura 69).

Figura 69. Acessando o log do sistema.

Nota: Para obter informações de suporte completas de um teste ou de todos os testes reprovados, é recomendado usar a funcionalidade de pacote de suporte (consulte a Seção 5.5.9).

6.7.9. Informações sobre a versão

Pressione Options (Opções) > System Configuration > Version Info (Informações sobre a versão) para ver a versão do QIAstat-Dx Software, os números de série, as versões de firmware dos Módulos analíticos instalados.

6.7.10. Contrato de licença de software

Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema) > Software License Agreement (Contrato de licença de software) para visualizar o contrato de licença de software do aplicativo em execução no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, incluindo licenças de componentes de terceiros.

6.7.11. Atualização do sistema

IMPORTANTE: O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é fornecido com a versão de software 1.6.

A fim de assegurar o melhor desempenho, confirme se está usando a versão mais atualizada do software. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN em support.qiagen.com para obter assistência com as atualizações de software.

Para instalar uma nova versão do software no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, os pacotes de software podem ser baixados através do QIAsphere diretamente no instrumento ou devem ser colocados na pasta raiz de um dispositivo de armazenamento USB.

1. Ao atualizar a versão do software usando um dispositivo de armazenamento USB, insira o dispositivo USB que contém o arquivo .dup a ser importado na porta USB do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: É recomendado usar o dispositivo de armazenamento USB fornecido para transferência e armazenamento de dados de curto prazo. O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso.

2. Para atualizar o sistema QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema) > System Update (Atualização do sistema).

Caso a opção System Update (Atualização do sistema) não esteja disponível, o instrumento está atualmente em um estado em que uma atualização não é possível. Tente novamente mais tarde.

É exibida uma mensagem recomendando a criação de um backup do sistema em primeiro lugar (consulte a Seção 6.7.12) (Figura 70).

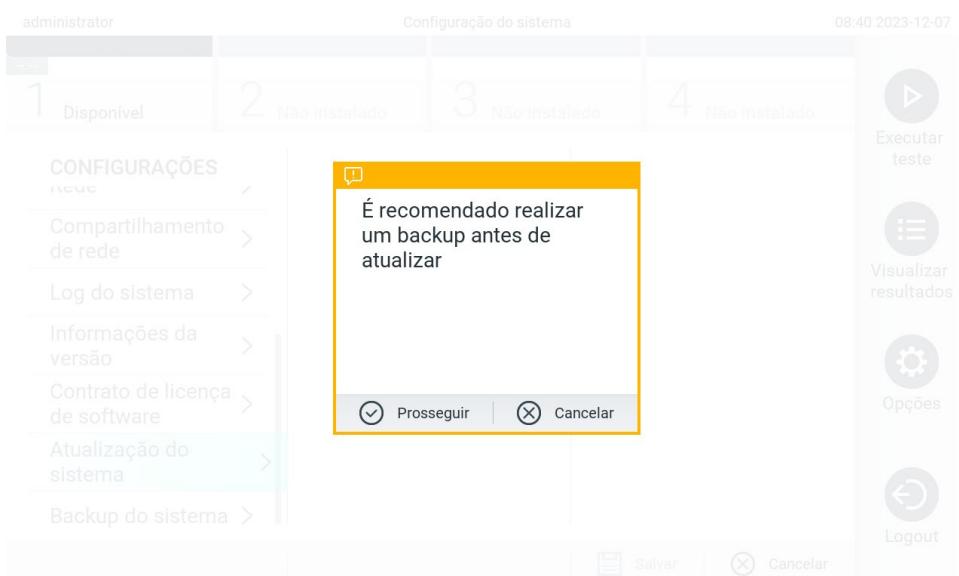


Figura 70. Realizando a atualização do sistema.

3. Selecione o arquivo .dup apropriado correspondente à nova versão do software do QIAsphere ou do dispositivo de armazenamento USB.

Nota: No momento, somente é possível selecionar a partir do QIAsphere se algum dispositivo de armazenamento USB tiver sido conectado após a última inicialização do instrumento.

4. Depois da atualização, poderá ser solicitado ao usuário que desligue o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o reinicie.

Nota: A funcionalidade de proteção de tela está inativa durante uma atualização do sistema. Se o User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver habilitado, não será imposto um novo login para autenticação do usuário. Não é recomendado deixar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sem supervisão durante uma atualização do sistema. Após a atualização, a funcionalidade de proteção de tela ficará ativa novamente, portanto, é possível que a informação sobre o sucesso ou falha da atualização não seja vista. Em caso de dúvidas, verifique as informações sobre a versão (consulte 6.7.9).

Nota: É recomendado reiniciar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 após uma atualização do sistema. Para encerrar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, desligue o instrumento usando o interruptor de alimentação na parte de trás do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Depois, ligue o instrumento novamente usando o mesmo interruptor.

6.7.12. Backup do sistema

Para fazer backup do sistema QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema) > System Backup (Backup do sistema) (Figura 71). Insira um dispositivo de armazenamento USB na porta USB frontal ou configure um compartilhamento de rede (consulte a seção 6.7.7).

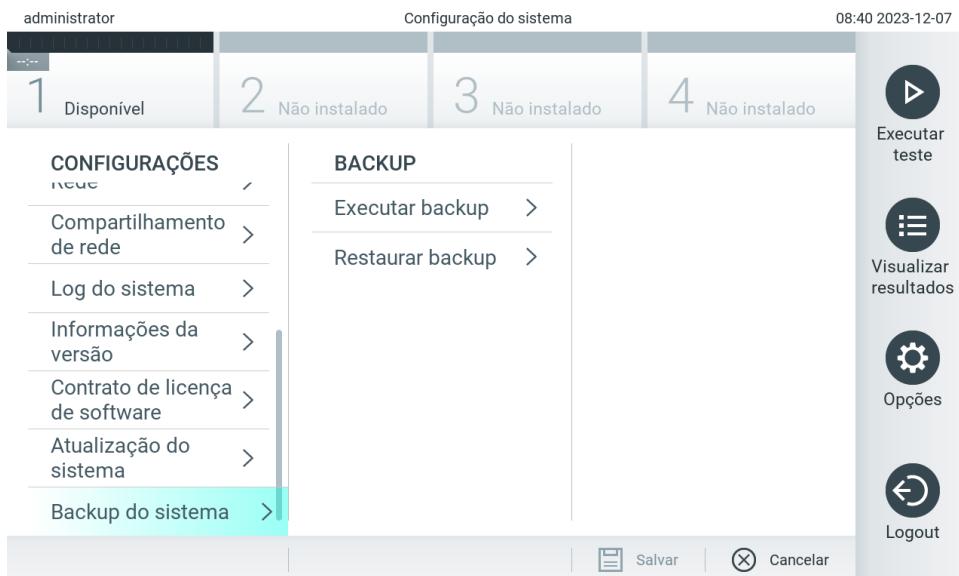


Figura 71. Realizando um backup do sistema.

Pressione Perform Backup (Realizar backup). Um arquivo com a extensão .dbk será gerado com um nome de arquivo padrão. O arquivo pode ser salvo em uma unidade USB ou em um compartilhamento de rede.

Para restaurar um backup, pressione Restore Backup (Restaurar backup) e selecione o arquivo de backup apropriado com a extensão .dbk no dispositivo de armazenamento USB conectado. Uma mensagem será exibida recomendando que um backup seja criado antes da restauração.

Nota: É altamente recomendado realizar backups do sistema regularmente de acordo com a política da sua organização para garantir a disponibilidade dos dados e a proteção dos mesmos contra perdas.

Nota: A funcionalidade de proteção de tela está inativa durante a criação de um backup do sistema. Se o User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver habilitado, não será imposto um novo login para autenticação do usuário. Não é recomendado deixar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sem supervisão durante uma criação de backup.

Nota: É recomendado usar o dispositivo de armazenamento USB fornecido para transferência e armazenamento de dados de curto prazo. É altamente recomendado usar outro local de armazenamento para o armazenamento permanente de dados. O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso.

6.8. Alterar senhas

Para alterar uma senha de usuário, pressione Options (Opções) > Change Password (Alterar senha), insira a senha atual no campo de texto (Figura 72) e, em seguida, insira a nova senha no campo New Password (Nova senha). Digite novamente a nova senha no campo Confirm Password (Confirmar senha) (Figura 73).

Uma senha deve consistir em 6 a 15 caracteres contendo 0-9, a-z, A-Z e o seguinte caractere especial: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? e <espaço>.

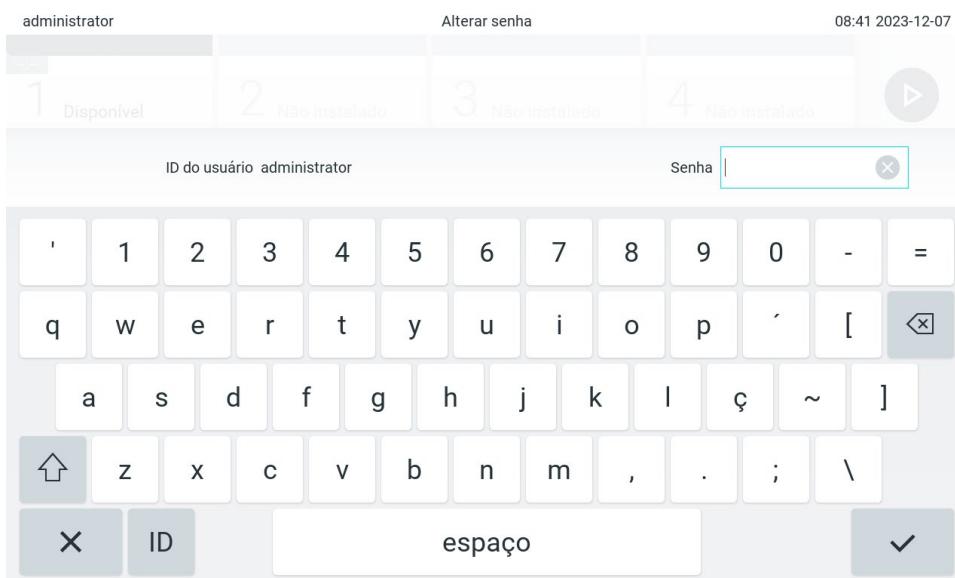


Figura 72. Inserindo a senha atual.

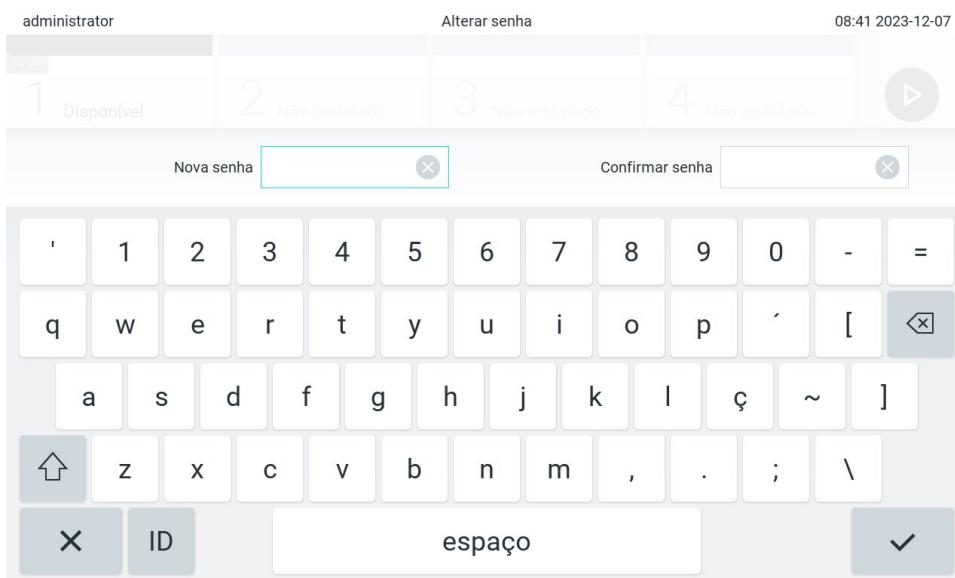


Figura 73. Inserindo e confirmando a nova senha.

Após três tentativas falhadas ao inserir uma senha, o campo de entrada de senha será desativado por um minuto e aparecerá uma caixa de diálogo com a mensagem "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Senha incorreta, aguarde 1 minuto e tente novamente).

Nota: É altamente recomendado usar uma senha forte seguindo as políticas de senha da sua organização.

6.9. Notificações

A Central de notificações mostra informações importantes. Para acessar as notificações, pressione Options (Opções) > Notifications (Notificações). Quando uma notificação não lida estiver disponível, o botão Options (Opções) e o botão Notifications (Notificações) indicarão isso conforme ilustrado na Figura 74.

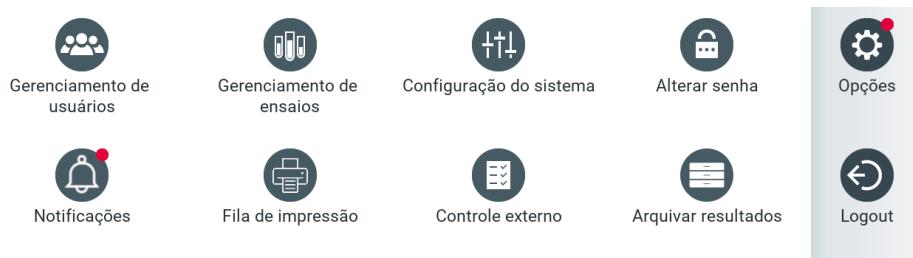


Figura 74 Menu Options (Opções) e Notifications (Notificações) indicando uma notificação não lida

Existem diferentes tipos de notificações. A Tabela 13 apresenta uma visão geral. Depois que uma notificação for resolvida (por exemplo, exclusão de uma notificação), ela não estará mais acessível.

Tabela 13 Tipos e exemplos de notificações.

Tipo de notificação	Descrição
Information (Informações)	Este tipo de notificação é natureza informativa. Por exemplo, se a criação de um arquivo automático tiver falhado.
Information to confirm (Informações para confirmar)	Este tipo de notificação requer a confirmação de um usuário para confirmar que foi lida. Este tipo de notificação só está disponível quando o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está conectado ao QIASphere (consulte a Seção 6.7.3)
File Download available (Download de arquivo disponível)	Esta notificação informa sobre os downloads de arquivos disponíveis diretamente no instrumento. Aplica-se ao download de um novo ensaio ou versão do software diretamente do QIASphere. Este tipo de notificação só está disponível quando o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está conectado ao QIASphere (consulte a Seção 6.7.3)

6.10. Funcionalidade de impressão

6.10.1. Instalação e exclusão de impressoras

A instalação e exclusão da impressora estão descritas no Anexo 12.1.

6.10.2. Visualizando trabalhos de impressão

A fila da impressora mostra os trabalhos de impressão ativos no instrumento. Os relatórios que foram colocados na fila para impressão são exibidos aqui. A fila da impressora é acessível através do menu Options (Opções).

A fila de impressão mostra uma tabela com o nome da impressora, o número do trabalho e a data e hora de criação do trabalho de impressão (Figura 74).

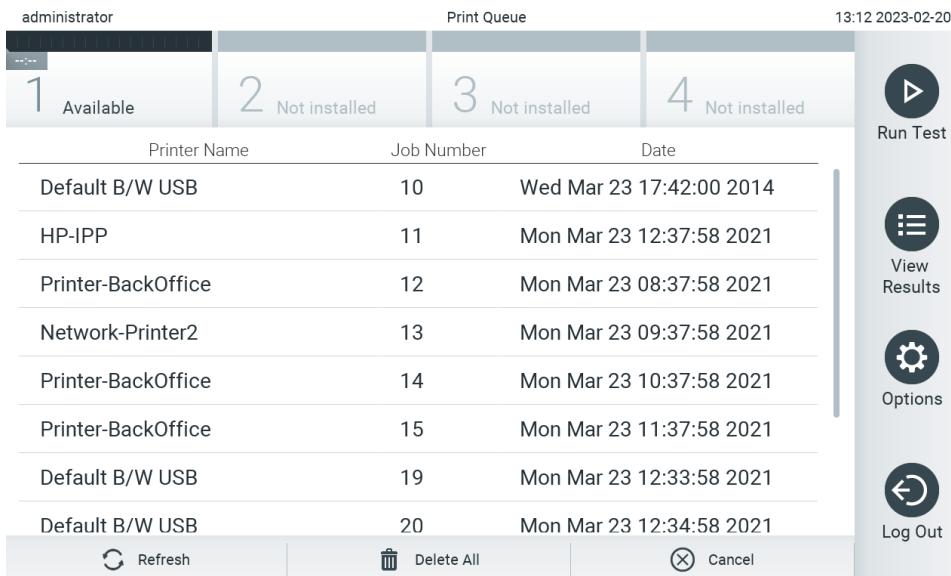


Figura 75. Fila de impressão. Excluindo trabalhos de impressão

Os usuários com o direito de excluir trabalhos de impressão podem excluir todos os trabalhos de impressão para limpar a fila. Isso evitara que todos os relatórios na fila sejam impressos. Para fazer isso, pressione **Delete All** (Excluir todos) na parte inferior da página (Figura 75).

6.11. Configurações de Controle externo (CE)

No menu External Control (Controle externo), é possível habilitar o recurso External Control (Controle externo) e configurar suas opções. Para obter mais informações sobre o Controle Externo (CE), consulte a Seção 8.

Siga as etapas abaixo para habilitar o recurso e configurar intervalos e amostras para ensaios individuais:

1. Pressione **Options** (Opções) na barra **Main Menu** (Menu principal) em seguida External Control (Controle externo).
2. Pressione o botão de alternância **Enable EC** (Habilitar CE) para ativar o recurso (Figura 75).

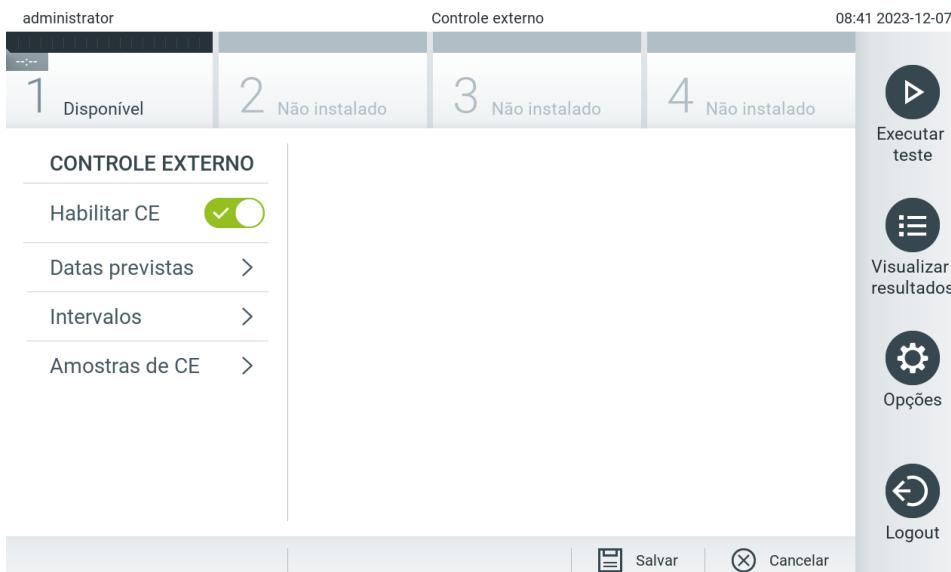


Figura 76. A tela External Control (Controle externo).

3. Selecione **Due Dates** (Datas previstas) e depois um ensaio da lista para ver quando o último teste de External Control (Controle externo) foi realizado por ensaio e módulo analítico e para quando o próximo teste de External Control (Controle externo) está previsto (Figura 76).

Nota: Se não houver ensaios instalados, nenhuma data prevista será exibida.



Figura 77. A tela External Control Due Dates (Datas previstas de controle externo).

Tabela 14. External Control Due Dates (Datas previstas de controle externo)

Configuração	Descrição
Last EC runs (Últimas execuções de CE)	Para o ensaio selecionado e cada módulo, a data em que o último teste de EC (CE) foi realizado é exibida.
Next EC runs due (Próximas execuções de CE previstas)	Para o ensaio selecionado e cada módulo, a data ou número de testes após o qual um teste de External Control (Controle externo) deve ser realizado é exibida. Next EC runs due (Próximas execuções de CE previstas) somente é exibido se Enable EC (Habilitar CE) estiver ativado. Quando o tipo de intervalo para um ensaio é definido como Cartridge Lot (Lote do cartucho), as próximas execuções de EC (CE) não são exibidas.

4. Selecione **Intervals** (Intervalos) e depois um ensaio da lista para configurar o intervalo. Um lembrete é exibido para lembrar os usuários de que um teste de External Control (Controle externo) deve ser realizado para o ensaio selecionado se o intervalo tiver passado (Figura 77).

Nota: Se não houver ensaios instalados, não é possível configurar intervalos.



Figura 78. Tela External Control Intervals (Intervalos de controle externo).

Tabela 15. Configurações de External Control Intervals (Intervalos de controle externo)

Configuração	Descrição
Interval type (Tipo de intervalo)	O tipo de intervalo determina se é necessário realizar um teste de External Control (Controle externo) após um certo número de Days (Dias), após um certo número de Tests (Testes) ou com cada novo Cartridge Lot (Lote do cartucho) sendo usado.
EC interval in days (Intervalo de CE em dias)	Define o número de dias após o qual é necessário realizar um teste de External Control (Controle externo). Somente ativo se o tipo de intervalo estiver definido como "days" (dias).
EC interval in test (Intervalo de CE em testes)	Define o número de testes após o qual é necessário realizar um teste de External Control (Controle externo). Somente ativo se o tipo de intervalo estiver definido como "tests" (testes).

5. Selecione **EC Samples** (Amostras de CE) para adicionar ou editar amostras usadas em um teste de External Control (Controle externo). Para adicionar uma nova amostra de EC (CE), pressione **Add new Sample** (Adicionar nova amostra) e, em seguida, continue a configuração na coluna direita (Figura 78). Para editar uma amostra de EC (CE), selecione uma da coluna do meio e continue a configuração na coluna direita.

Nota: É recomendado especificar um nome de amostra de EC (CE) apropriado que inclua informações sobre a versão da amostra de EC (CE) ou informações semelhantes impressas no respectivo tubo.



Figura 79. Tela EC Samples (Amostras de CE) de External Control (Controle externo).

Tabela 16. Configurações de EC Samples (Amostras de CE) de External Control (Controle Externo)

Configuração	Descrição
Sample Active (Amostra ativa)	Habilita a amostra para que ela possa ser selecionada na configuração do teste de External Control (Controle externo).
Sample Name (Nome da amostra)	Define o nome da amostra, que identifica a amostra.
Assay (Ensaio)	Uma amostra de EC (CE) é associada a um ensaio. É possível selecionar um ensaio de uma lista com todos os ensaios instalados.
Configure (Configurar)	Após um ensaio ser selecionado, todos os analitos associados ao ensaio são carregados. Para cada analito, é possível configurar se ele deve ser considerado na execução de controle externo ou não e se é esperado que o analito seja detectado.

6. Selecione **Configure** (Configurar) para editar os analitos no teste de External Control (Controle externo) (Figura 79). Na configuração External Control EC Sample (Amostra de CE de controle externo), é possível determinar se um analito é considerado para uma execução de External Control EC (Controle Externo CE) e se uma detecção é esperada (Figura 80).

Nota: Pelo menos um analito deve ser considerado para salvar as opções de configuração.

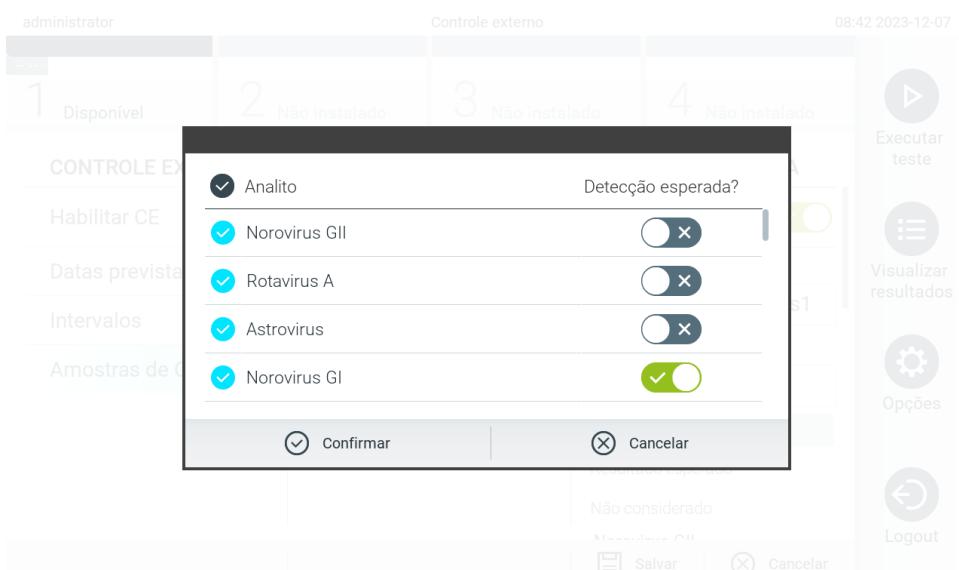


Figura 80. Tela de configuração EC Sample (Amostra de CE) de External Control (Controle externo).

Tabela 17. Configuração da EC Sample (Amostra de CE) de External Control (Controle externo)

Configuração	Descrição
Consideration of analyte (Consideração do analito)	Para cada analito, é possível configurar se ele deve ser considerado na execução de Controle externo. Se desejar que um analito seja considerado, é necessário marcar a caixa de seleção. O analito somente será incluído no cálculo do resultado do controle externo e comparado ao resultado atual do respectivo analito quando for considerado na amostra de controle externo.
Analyte (Analito)	Todos os analitos associados ao ensaio são carregados.
Detection Expected (Detecção esperada)	Para cada analito considerado, é possível configurar se uma detecção na execução do External Control (Controle externo) é esperada ou não. Se for esperado que um analito seja detectado, é necessário que o botão de alternância esteja ligado.

6.12. Arquivar resultados

Os resultados selecionados podem ser arquivados com uma opção de remoção subsequente para liberar espaço de memória no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou para apoiar a política de retenção de dados da sua organização. Os arquivos mortos contêm todos os dados importantes das execuções de testes (por exemplo, dados de curvas, resultados de analitos, dados de resultados gerais etc.) e podem ser visualizados, salvos e impressos a qualquer momento em cada instrumento QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consulte a Seção 6.12.2).

Nota: É da exclusiva responsabilidade do comprador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cumprir a política de retenção de dados da sua organização. A retenção de dados por meio do uso exclusivo da funcionalidade de arquivamento descrita nesta seção pode ser insuficiente para cumprir a política da sua organização.

A funcionalidade de arquivamento é acessível através do menu **Options** (Opções). É possível criar arquivos com ou sem a opção de remoção ou carregar um arquivo (consulte a Seção 6.12.1). Para arquivos criados automaticamente, os resultados sempre são removidos.

Nota: Ao visualizar resultados de teste de um arquivo, as funcionalidades disponíveis são limitadas (consulte a Seção 6.12.2 para obter mais informações).

6.12.1. Criar arquivo

Criação de arquivos mortos sem função de remoção

Para a criação de um arquivo morto, filtre os resultados que devem ser arquivados. Pressione **Create Archive** (Criar arquivo) e filtre pela data de início e data de término desejadas. O número de resultados selecionado é exibido na tela. É possível arquivar até 250 resultados em um arquivo morto.

É possível selecionar somente resultados expirados e já carregados no HIS/LIS para a criação de um arquivo morto. Da mesma forma, é possível selecionar somente resultados já carregados no aplicativo de resultados remotos QIAstat-Dx para a criação de um arquivo morto. Pressione **HIS/LIS Uploaded** (Carregados no HIS/LIS) para ativar esta opção e pressione **Create Archive** (Criar arquivo) (Figura 80).



Figura 81. Opções de criação de arquivos.

Nota: É recomendado usar o dispositivo de armazenamento USB fornecido para transferência e armazenamento de dados de curto prazo. É altamente recomendado usar outro local de armazenamento para o armazenamento permanente de dados. O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso.

Nota: A funcionalidade de proteção de tela está inativa durante a criação de um arquivo. Se o User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver habilitado, não será imposto um novo login para autenticação do usuário. Não é recomendado deixar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sem supervisão durante a criação de arquivos.

Criação de arquivos mortos com função de remoção

IMPORTANT: Os resultados arquivados e removidos deixam de existir no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e não farão parte de um arquivo de backup do sistema. É altamente recomendado realizar um backup do sistema antes de prosseguir com a criação de um arquivo morto usando a funcionalidade de remoção. Consulte a Seção 6.7.12 para obter informações sobre a criação de backups do sistema. Os resultados removidos também não são incluídos nos relatórios de epidemiologia. Para obter mais informações, consulte a Seção 6.6.2.

Se os resultados selecionados se destinarem a serem arquivados e removidos do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, prossiga com a criação de um arquivo morto conforme descrito abaixo e ative a função de remoção.

Pressione **Remove Results** (Remover resultados) e ative a remoção. Se a criação do arquivo morto for bem-sucedida, os resultados selecionados serão automaticamente removidos do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 81).



Figura 82. Tela da opção Remove Results (Remover resultados).

Nota: Os resultados removidos deixam de existir no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O carregamento no HIS/LIS e no aplicativo de resultados remotos QIAstat-Dx não é possível após uma remoção bem-sucedida.

Nota: É recomendado usar o dispositivo de armazenamento USB fornecido para transferência e armazenamento de dados de curto prazo. É altamente recomendado usar outro local de armazenamento para o armazenamento permanente de dados. O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso.

Nota: A funcionalidade de proteção de tela está inativa durante a criação de um arquivo. Se o User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver habilitado, não será imposto um novo login para autenticação do usuário. Não é recomendado deixar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sem supervisão durante uma criação de arquivos.

6.12.2. Abrir arquivo

Os arquivos mortos criados com o software de aplicativo QIAstat-Dx podem ser abertos somente para visualizar, salvar e imprimir resultados. Os arquivos podem ser abertos a partir de dispositivos de armazenamento USB, bem como de compartilhamentos de rede pré-configurados. Pressione **Open Archive** (Abrir arquivo) e carregue o arquivo desejado. Após o carregamento bem-sucedido de um arquivo, pressione **View Archive** (Visualizar arquivo). Durante a visualização de resultados em arquivos, não é possível iniciar novas execuções. Feche o arquivo com o botão **Close Archive** (Fechar arquivo) para reativar a funcionalidade normal (Figura 83).

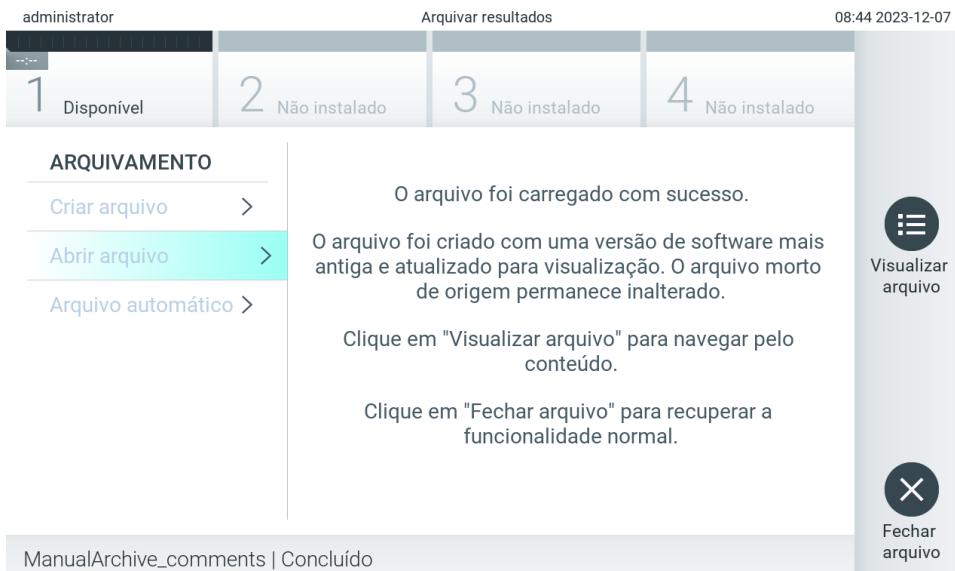


Figura 83. Tela Open Archive (Abrir arquivo).

Nota: É recomendado usar o dispositivo de armazenamento USB fornecido para transferência e armazenamento de dados de curto prazo. É altamente recomendado usar outro local de armazenamento para o armazenamento permanente de dados. O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso.

6.12.3. Arquivo automático

Importante: Os resultados arquivados automaticamente são removidos e deixam de existir no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e não farão parte de um arquivo de backup do sistema. Consulte a Seção 6.7.12 para obter informações sobre a criação de backups do sistema. Os resultados removidos também não são incluídos nos relatórios de epidemiologia. Para obter mais informações, consulte a Seção 6.6.2.

Nota: Antes de habilitar a criação automática de arquivos mortos, é recomendado verificar o número total de resultados armazenados no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Se houver muitos resultados de teste armazenados, é aconselhável seguir as instruções da Seção 6.12.1 primeiro para reduzir o número de resultados de teste.

Para a criação automática de arquivos mortos, os resultados mais antigos armazenados no instrumento são arquivados. Siga as etapas abaixo para configurar o processo de arquivo automático:

1. Pressione > **Archive Results** (Arquivar resultados).
2. Pressione **Automatic Archive** (Arquivo automático) e habilite o recurso (Figura 84).
3. Selecione uma **Start Time** (Hora de início). Essa é a hora em que o arquivo automático é realizado todos os dias se a **Archive Configuration** (Configuração do arquivo) (Etapa 4) for atendida.
4. Selecione uma **Archive Configuration** (Configuração do arquivo). O número de resultados para ativar o arquivamento refere-se ao número total de resultados armazenados no instrumento. O número de resultados no arquivo refere-se ao número de resultados sendo arquivados, onde os resultados mais antigos são arquivados primeiro. É possível arquivar até 250 resultados em um arquivo morto.

Nota: É recomendado usar as configurações padrão para a configuração do arquivo. Aumentar o tamanho do arquivo afeta a quantidade de tempo que a criação do arquivo automático demora.

5. É possível selecionar somente resultados expirados e já carregados no HIS/LIS para a criação de um arquivo morto. Pressione **HIS/LIS Uploaded** (Carregados no HIS/LIS) para ativar esse recurso.
6. É possível selecionar somente resultados já carregados no aplicativo de resultados remotos QIAstat-Dx para a criação de um arquivo morto. Pressione **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Aplicativo de resultados remotos QIAstat-Dx enviado) para ativar esse recurso.
7. Selecione um **Storage Location** (Local de armazenamento). Para o arquivo automático, é necessário selecionar um compartilhamento de rede pré-configurado. Consulte a Seção 6.7.7 para obter mais informações sobre como configurar um compartilhamento de rede.
Nota: Não é possível selecionar um dispositivo de armazenamento USB como local de armazenamento do arquivo automático.
8. Pressione Save (Salvar) e Confirm (Confirmar) para salvar e armazenar a configuração.
9. Selecione **Last archive creation** (Último arquivo criado) para ver quando o último arquivo automático foi criado e se a criação anterior falhou.

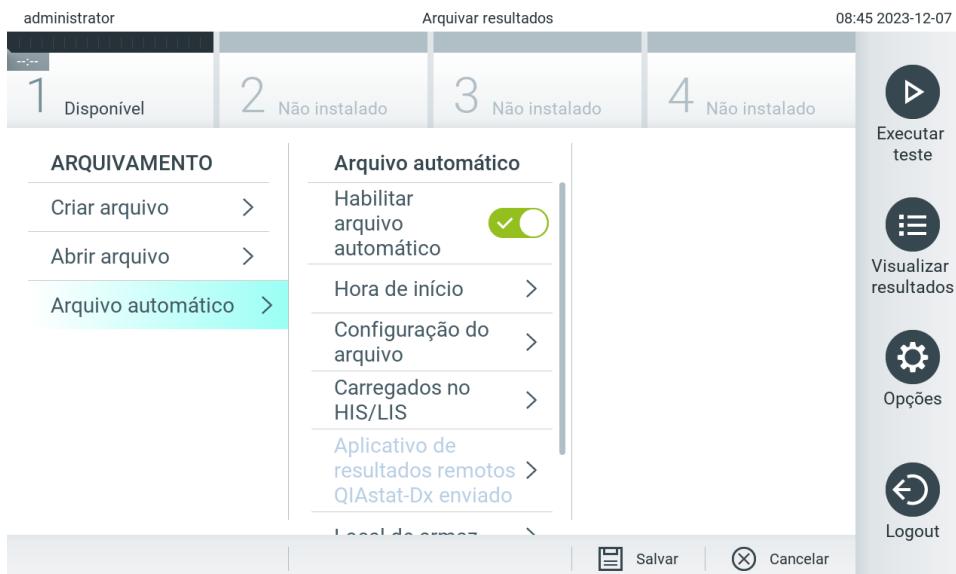


Figura 84. Opções do arquivo automático.

6.13. Status do sistema QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O status do Módulo operacional e do Módulo analítico é indicado pela cor dos indicadores (LEDs) de status na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

O Módulo operacional pode exibir qualquer uma das seguintes cores de status:

A Tabela 18 explica as luzes de status que podem ser exibidas nos Módulos analítico e operacional.

Tabela 18. Descrições das luzes de status

Módulo	Luz de status	Descrição
Operational (Operacional)	Desligada	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está desligado
	Blue	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em modo de espera
	Verde	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em execução
Analytical (Analítico)	Desligada	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está desligado
	Blue	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em modo de espera
	Verde (intermitente)	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está iniciando
	Verde	O Módulo analítico está em execução
	Red	Mau funcionamento do Módulo analítico

6.14. Desligando o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 foi projetado para operar continuamente. Se a unidade não for usada por um curto período (menos de um dia), recomendamos colocar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em modo de espera pressionando o botão LIGAR/DESLIGAR na parte frontal do instrumento. Para encerrar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 por um período mais longo, desligue o instrumento usando o interruptor de alimentação na parte de trás do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Caso um usuário tente colocar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em modo de espera enquanto o Módulo analítico estiver executando um teste, aparecerá uma caixa de diálogo indicando que o desligamento não é possível no momento. Permita que o instrumento termine o processamento do(s) teste(s) e tente desligá-lo após a conclusão.

7. Conectividade com um HIS/LIS

Esta seção descreve a conectividade do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 com um HIS/LIS.

A configuração de HIS/LIS permite a conexão do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a um HIS/LIS para fornecer funcionalidades como:

- Ativando e configurando a comunicação com o HIS/LIS
- Configurar o ensaio para envio de resultados e solicitação de pedidos em registro
- Executar um teste com base em um pedido em registro
- Enviando o resultado de um teste

Nota: Recomenda-se seguir as políticas e medidas de segurança da sua organização quanto à sua intranet local, visto que a comunicação com o HIS/LIS não é criptografada.

7.1. Ativando e configurando a comunicação com o HIS/LIS

1. Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema).
2. Selecione HIS/LIS a partir da lista Settings (Configurações) na coluna da esquerda. Selecione e defina as configurações listadas na Tabela 19 conforme necessário:

Tabela 19. Configurações de HIS/LIS

Configuração	Descrição
Host Communication (Comunicação com o host)	Permite a conectividade com um HIS/LIS. Esta opção está desativada por padrão.
Host Settings (Configurações de host)	Ativa somente se a opção Host Communication (Comunicação com o host) estiver ativada. Esta configuração define o endereço e a porta do host. O endereço do host permite tanto um valor de IP como um valor de nome do host. O valor de IP deve ser um número de 4 dígitos (N.N.N.N) e N deve estar entre 0 e 255. O protocolo de transferência é atualmente compatível com HL7 Hospital name (Nome do hospital) é um nome exclusivo para definir um DMS ou LIS. Timeout (Tempo limite) está configurado para 5 segundos e pode ser estendido até 60 segundos. Este é o tempo máximo que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aguardará por uma mensagem do host. Messages queued (Mensagens enfileiradas) é um indicador do número de mensagens aguardando na fila. O botão Check connectivity (Verificar conectividade) valida a conexão entre o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o host com o IP e a porta preenchida.
Result Upload (Carregamento dos resultados)	Ativa a funcionalidade de envio dos resultados do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para o host. Esta opção está desativada por padrão.
Results Upload Settings (Configurações de carregamento dos resultados)	Ativo somente se Result Upload (Carregamento dos resultados) estiver ativado. O carregamento de resultados pode ser feito em dois modos: automático e manual. Quando o modo automático é ativado, assim que um teste é concluído, os resultados são enviados para o host. Se o modo automático for desativado, os resultados poderão ser enviados manualmente pressionando o botão Upload (Carregar) das telas Result Summary (Resumo dos resultados) e View Results (Visualizar resultados). Por padrão, o modo automático está desativado. PDF report upload (Carregamento de relatórios em PDF) permite o carregamento de relatórios junto com o resultado. Expire Time (Tempo de validade) é o número de dias em que um teste pode ser enviado para o host. Quando definida como zero, esta opção é desativada para que os resultados nunca expirem. Reset Uploading (Redefinir carregamento) limpa a fila de mensagens a serem enviadas. Esta opção pode ser útil quando vários resultados são enviados, mas, por algum motivo, a transmissão precisa ser cancelada. Retry (Repetir) reenvia os resultados que estão no status de carregamento "Error" (Erro). A Authorization (Autorização) pode ser definida para uma função que permita o carregamento de resultados. Por padrão, somente a função Administrator (Administrador) possui essa autorização ativada.
Test Orders (Pedidos de teste)	Ativa a funcionalidade de execução de um teste com base em um pedido em registro criado no HIS/LIS. Esta opção está desativada por padrão.

Configuração	Descrição
Order Settings (Configurações de pedidos)	Ativo somente se Test Orders (Pedidos de teste) estiver ativado. Desabilitar a função Force Order (Forçar pedido) permite executar um teste mesmo que não haja comunicação disponível com o host ou um pedido em registro associado ao ID da amostra inserido. Por padrão, Force Order (Forçar pedido) está desativado.
Debug Logging (Log de depuração)	O log de depuração somente pode ser ativado/desativado por um usuário com direitos de administrador ou um usuário de assistência técnica. Permite registrar em log mensagens de depuração HL7 específicas para carregamentos no HIS/LIS. Nota: É altamente recomendado ativar o log para análise somente durante a instalação e desativá-lo em seguida.

7.2. Configuração de nomes de ensaios

O nome do ensaio exibido no HIS/LIS pode diferir do nome do ensaio exibido no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Antes de usar as funções de HIS/LIS, o seguinte processo para confirmar/corrigir nomes de ensaio deve ser realizado.

1. Pressione Options (Opções) > Assay Management (Gerenciamento de ensaios) para acessar a tela Assay Management (Gerenciamento de ensaios). Os ensaios disponíveis são listados na primeira coluna da área de conteúdo.
2. Selecione o ensaio no menu Available Assays (Ensaios disponíveis).
3. Selecione a opção LIS assay name (Nome do ensaio LIS). Por padrão, o nome do ensaio deve ser o mesmo para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o HIS/LIS. Se o nome do ensaio no HIS/LIS for diferente, ele precisa ser corrigido para corresponder ao nome do ensaio do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Corrija o nome do ensaio usando o campo de texto de entrada de nome do ensaio LIS e pressione Save (Salvar).

7.3. Criando um pedido de teste com conectividade de host

Quando Host Communication (Comunicação com o host) e Test Orders (Pedidos de teste) estiverem ativados, os pedidos de teste poderão ser baixados do host antes que um teste seja executado. Ler ou inserir o ID da amostra recupera automaticamente o pedido de teste do host.

7.3.1. Configuração da conectividade do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 com o host

1. Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema).
2. Selecione HIS/LIS a partir da lista Settings (Configurações) na coluna da esquerda.
3. Ative Host Communication (Comunicação com o host) e configure as Host Settings (Configurações de host) com os detalhes do host. Pressione o botão Check connectivity (Verificar conectividade) para confirmar a conexão.
4. Ative Test Orders (Pedidos de teste) e configure Order Settings (Configurações de pedidos). Existem dois modos de trabalhar com pedidos de teste: com a opção Force Order (Forçar pedido) ativada ou desativada. Quando Force Order (Forçar pedido) estiver ativado, se o pedido de teste não for recuperado do host com êxito, o usuário não poderá prosseguir com a execução do teste. Quando Force Order (Forçar pedido) estiver desativado, mesmo que o pedido de teste não seja recuperado ou não exista no host, o usuário poderá prosseguir com o teste e uma caixa de diálogo pop-up avisará o usuário.

7.3.2. Executando um teste com base em um pedido de teste

1. Pressione o botão  Run Test (Executar teste) no canto superior direito da tela principal.
2. Quando solicitado, leia o código de barras de ID da amostra com o leitor de códigos de barras integrado no Módulo operacional (Figura 85).

Nota: Dependendo da configuração do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, também poderá ser possível inserir o ID da amostra através do teclado virtual da tela sensível ao toque. Consulte a Seção 6.7.4 para obter mais detalhes.



Figura 85. Lendo o código de barras de ID da amostra

- O ID da amostra será enviado para o host e, enquanto o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aguarda o pedido de teste, a mensagem "Getting order..." (Recebendo pedido...) é exibida (Figura 86).

Nota: Se o pedido de teste não for recuperado do host com êxito, e se Force Order (Forçar pedido) estiver ativado, o usuário não poderá prosseguir com a execução do teste. Se Force Order (Forçar pedido) estiver desativado, mesmo que o pedido de teste não seja recuperado, o usuário pode prosseguir com o teste (uma caixa de diálogo pop-up exibirá uma mensagem de aviso). Consulte a Seção 10.2 para obter mais informações sobre avisos e erros.



Figura 86. Exibição durante a recuperação do pedido de teste.

- Quando o pedido de teste for recuperado com êxito do host, o texto "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (Verificar cartucho para ensaio <nome_ensaio> e pedido em registro <número_pedido>) será exibido. Leia o código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx especificado (Figura 87).

Nota: Se o host retornar mais de um pedido de teste para um ID da amostra, a mensagem "Scan cartridge for book order <order_number>" (Verificar cartucho para pedido em registro <número_pedido>) será exibida. Se o cartucho de ensaio QIAstat-Dx lido não corresponder ao pedido em registro, a execução do teste não poderá prosseguir e será exibido um erro. Consulte a Seção 10.2 para obter mais informações sobre avisos e erros.



Figura 87. Lendo o código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

5. O campo Assay Type (Tipo de ensaio) será inserido automaticamente e, se necessário, um Sample Type (Tipo de amostra) apropriado deverá ser selecionado manualmente a partir da lista (Figura 88).

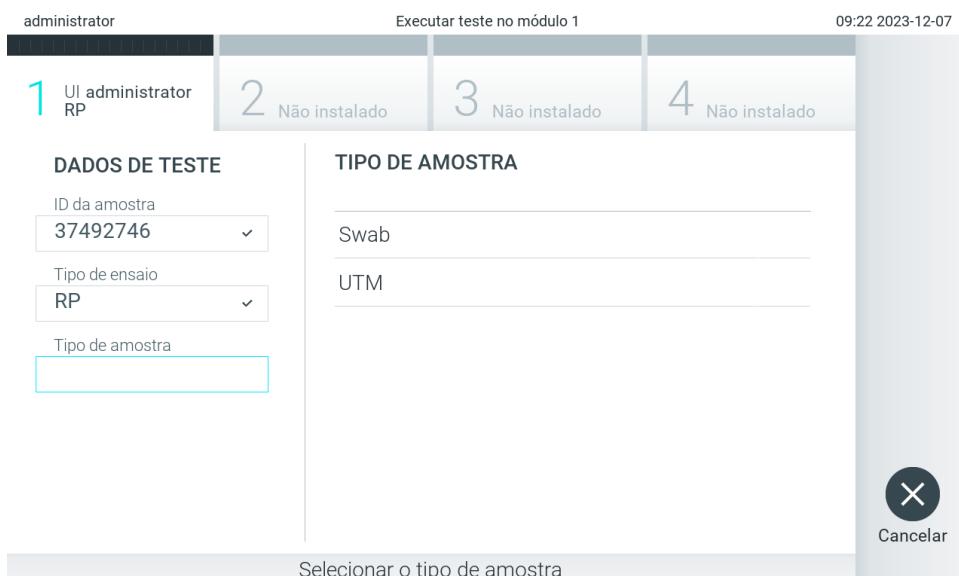


Figura 88. Selecionando o tipo de amostra.

6. Consulte a Seção 5.3 e as etapas 5–11 completas.

7.4. Carregando um resultado de teste no host

Quando Result Upload (Carregamento dos resultados) e Results Upload Settings (Configurações de carregamento dos resultados) estão ativados, os resultados de teste podem ser carregados no host de maneira automática ou manual.

7.4.1. Configuração do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para carregar automaticamente um resultado de teste no host

1. Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema).
2. Selecione HIS/LIS a partir da lista **Settings** (Configurações) na coluna da esquerda.
3. Ative **Host Communication** (Comunicação com o host) e configure as **Host Settings** (Configurações de host) com os detalhes do host. Pressione Check connectivity (Verificar conectividade) para confirmar a conexão.
4. Ative o Result Upload (Carregamento dos resultados) e configure as **Result Upload Settings** (Configurações de carregamento dos resultados). Ative Automatic upload (Carregamento automático).

7.4.2. Carregando automaticamente um resultado de teste no host

Depois da conclusão do teste, o resultado será carregado automaticamente. O status de carregamento é exibido na seção Test Data (Dados de teste) da tela Summary (Resumo) dos resultados e na coluna **Upload** (Carregar) da tela View Results (Visualizar resultados) (Figura 89).

The screenshot shows the 'Summary' (Resumo) screen of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 software. The main content area displays a table of test results for a 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel'. The table has four rows:

TESTE CONCLUÍDO	Resumo	09:23 2023-12-07
1 UI administrator RP	2 Não instalado	3 Não instalado
DADOS DE TESTE	QIAstat-Dx® Respiratory Panel	4 Não instalado
ID da amostra 37492746 Tipo de ensaio RP Tipo de amostra Swab Status de carregamento do LIS Pendente	Detected + Influenza B + Rhinovirus/Enterovirus + Adenovirus Equivocal None Tested + Influenza B	Controls Passed

On the right side, there are four circular icons with labels:

- Executar teste (Run test)
- Visualizar resultados (View results)
- Opções (Options)
- Logout

At the bottom, there are several navigation buttons:

- Resumo
- Curvas de amplificação
- Curvas de fusão
- Genes AMR
- Detalhes do teste
- Pacote de suporte
- Imprimir relatório
- Salvar relatório
- Comentário
- Carregar

Figura 89. Tela Summary (Resumo) dos resultados.

Para visualizar o status de carregamento de testes anteriores armazenados no repositório de resultados, pressione View Results (Visualizar resultados) na barra de menu principal. A coluna **Upload** (Carregar) exibe o status de carregamento (Figura 90).

Figura 90. Tela View Results (Visualizar resultados).

Os possíveis status de carregamento que podem ser exibidos são descritos na Tabela 20. O status de carregamento mostra o resultado do carregamento. O nome é mostrado na tela Summary (Resumo) dos resultados e o ícone é exibido na tela View results (Visualizar resultados).

Tabela 20. Descrição dos status de carregamento.

Nome	Ícone	Descrição
Pending (Pendente)	⌚	Resultado ainda não carregado.
Uploading (Carregando)	🔄	O resultado está sendo carregado.
Uploaded (timestamp) (Carregado [carimbo de data/hora])	🕒	Resultado carregado com sucesso, com a data e a hora de carregamento.
Error (Erro)	🔴	Erro ao carregar o resultado (tempo esgotado etc.).
Re-Uploading (Recarregando)	🔄	Reenviando o resultado.
Expired (previously uploaded) (Expirado [carregado anteriormente])	🕒	Já não é possível carregar o resultado. Ele foi enviado com sucesso pelo menos uma vez.
Expired (never uploaded) (Expirado [nunca carregado])	🕒	Já não é possível carregar o resultado. Ele nunca foi enviado.

7.4.3. Configuração do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para carregar manualmente um resultado de teste no host

1. Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema).
2. Selecione HIS/LIS a partir da lista Settings (Configurações) na coluna da esquerda.
3. Ative Host Communication (Comunicação com o host) e configure as Host Settings (Configurações de host) com os detalhes do host. Pressione o botão Check connectivity (Verificar conectividade) para confirmar a conexão.
4. Ative o Result Upload (Carregamento dos resultados) e configure as Result Upload Settings (Configurações de carregamento dos resultados). Desative o Automatic upload (Carregamento automático).

7.4.4. Carregando manualmente um resultado de teste no host

Depois da conclusão do teste, o resultado pode ser carregado manualmente a partir da tela Summary (Resumo) dos resultados ou da tela View Results (Visualizar resultados).

Para carregar o resultado a partir da tela Summary (Resumo) dos resultados, pressione o botão  Upload (Carregar).

Para carregar o resultado a partir da tela View Results (Visualizar resultados), selecione um ou mais resultados de teste pressionando o círculo cinza à esquerda do ID da amostra. Uma marca de seleção é exibida junto dos resultados selecionados.

Para anular a seleção dos resultados de teste, pressione a marca de seleção. A lista completa de resultados pode ser selecionada pressionando o círculo de marca de seleção  na linha superior. Após selecionar os resultados para carregamento, pressione o botão  upload Upload (Carregar) (Figura 91).

Resultados de teste					09:23 2023-12-07
1 Disponível	2 Não instalado	3 Não instalado	4 Não instalado		
<input checked="" type="checkbox"/> Amostra	Ensaio	Operador	CE Mód.	 Data/hora	Resultado
<input checked="" type="checkbox"/> 37492746	RP	administra...	1	 2023-12-07 09:23	 pos
<input type="checkbox"/> 52859357	RP	administra...	1	 2023-12-07 08:33	 pos
<input checked="" type="checkbox"/> 53647562	RP	administra...	1	 2023-11-09 07:48	 pos
<input checked="" type="checkbox"/> 02548164	RP	administra...	1	 2023-11-09 07:47	 pos
<input type="checkbox"/> 32749367	RP	administra...	1	 2023-11-09 07:45	 pos
<input type="checkbox"/> 54372658	GI2	administra...	1	 2023-11-09 07:45	 pos
K	<	Página 1 de 2	>	K	

 Remover filtro |  Imprimir relatório |  Salvar relatório |  Pesquisar |  Carregar

 Executar teste
 Visualizar resultados
 Opções
 Logout

Figura 91. Tela View Results (Visualizar resultados).

7.5. Solução de problemas de conectividade com o host

Para solucionar problemas de conectividade com o host, consulte a Seção 10.1.

8. Controle Externo (CE)

O software do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pode ser configurado de forma compatível com laboratórios com procedimentos de controle de qualidade baseados em controles externos. A finalidade desses procedimentos é verificar se o processamento de uma amostra conhecida gera os resultados esperados a nível de patógenos. Siga as políticas da sua organização para garantir que sejam estabelecidos procedimentos adequados, independentemente do uso das funcionalidades descritas nesta seção.

Se o recurso estiver habilitado, é possível configurar intervalos após os quais um teste de EC (CE) deve ser realizado por ensaio e módulo. Os usuários serão lembrados se um teste de EC (CE) estiver previsto antes de configurar um teste.

Quando um teste de EC (CE) é realizado, uma amostra de EC (CE) é selecionada ao configurar a execução. A amostra de EC (CE) determina quais são os resultados esperados para cada analito de um ensaio testado. Se os resultados esperados configurados em uma amostra de EC (CE) corresponderem aos resultados reais do teste, o teste de EC (CE) é aprovado. Se pelo menos um analito não gerar o seu resultado esperado, o teste de EC (CE) falha. O usuário será avisado antes de configurar um teste se um módulo que falhou o teste de EC (CE) anterior for usado.

8.1. Configuração do Controle externo

Consulte a Seção 6.11 para habilitar e configurar o recurso de EC (CE).

8.2. Procedimento para executar um teste de EC (CE)

Todos os operadores devem usar equipamento de proteção individual adequado, como luvas, ao manusear a tela sensível ao toque do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Pressione o botão  Run Test (Executar teste) no canto superior direito da tela principal.

Nota: Se o External Control (EC) (Controle Externo [CE]) estiver habilitado e um teste de EC (CE) estiver previsto para ser realizado, será exibido um lembrete para executar o teste em uma amostra de EC (CE). Os usuários podem escolher entre realizar um teste de EC (CE) ou ignorar o lembrete.

Nota: Se o EC (CE) estiver habilitado e o último teste de EC (CE) realizado com o módulo selecionado tiver falhado, um aviso será exibido. De qualquer forma, os usuários devem escolher explicitamente se desejam realizar um teste com o módulo selecionado.

2. Ative o botão de alternância EC Test (Teste de CE) (Figura 92).



Figura 92. Ativando o botão de alternância EC Test (Teste de EC) para habilitar um teste de EC (CE).

3. Quando solicitado, leia o código de barras de ID da amostra com o leitor de códigos de barras integrado no Módulo operacional (Figura 92).

Nota: Dependendo da configuração do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, também poderá ser possível inserir o ID da amostra através do teclado virtual da tela sensível ao toque. Consulte a Seção 6.7.4 para obter mais detalhes.

4. Quando solicitado, faça a leitura do código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx a ser usado. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconhece automaticamente o ensaio a ser executado, com base no código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx (Figura 93)

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceita cartuchos de ensaio QIAstat-Dx com datas de validade ultrapassadas, cartuchos usados anteriormente nem cartuchos para ensaios não instalados na unidade. Nestes casos, é exibida uma mensagem de erro. Consulte a Seção 10.2 para obter mais detalhes.

Nota: Consulte a Seção 6.6.3 para obter instruções sobre como importar e adicionar ensaios ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Figura 93. Lendo o código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

5. Se necessário, selecione o tipo de amostra apropriado a partir da lista (Figura 94).

Nota: Em alguns casos raros, a lista de tipos de amostra pode estar vazia. Neste caso, o cartucho precisa ser escaneado novamente.



Figura 94. Escolhendo um tipo de amostra.

6. Selecione a amostra de EC (CE) apropriada a partir da lista. Somente as amostras de EC (CE) para o tipo de ensaio selecionado são exibidas (Figura 95).

Se nenhuma amostra de EC (CE) estiver configurada para o ensaio selecionado, a lista de amostras de EC (CE) estará vazia e não será possível iniciar uma execução de EC (CE).

Nota: Consulte a Seção 6.11 para obter instruções sobre a configuração de amostras de EC (CE).



Figura 95. Selecionando amostra de EC (CE).

7. Será exibida a tela Confirm (Confirmar). Revise os dados inseridos e efetue quaisquer alterações necessárias pressionando os campos relevantes na tela sensível ao toque e editando as informações (Figura 96).



Figura 96. Tela Confirm (Confirmar).

8. Pressione Confirm (Confirmar) quando todos os dados exibidos estiverem corretos. Se necessário, pressione o campo apropriado para editar os respectivos conteúdos ou pressione Cancel (Cancelar) para anular o teste.
9. Certifique-se de que as tampas de amostra da porta de swab e da porta principal do cartucho de ensaio QIAstat-Dx estejam firmemente fechadas. Quando a porta de entrada de cartuchos na parte superior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se abrir automaticamente, insira o cartucho de ensaio QIAstat-Dx com o código de barras voltado para a esquerda e com as câmaras de reação voltadas para baixo (Figura 97).

Nota: Quando vários módulos analíticos estão conectados a um módulo operacional, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 seleciona automaticamente o módulo analítico no qual o teste será executado.

Nota: Não é necessário pressionar o cartucho de ensaio QIAstat-Dx no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posicione-o corretamente na porta de entrada de cartuchos para que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o mova automaticamente para o Módulo analítico.



Figura 97. Inserindo o cartucho de ensaio QIAstat-Dx no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

10. Ao detectar o cartucho de ensaio QIAstat-Dx, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fecha automaticamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e inicia a execução do teste. Não é necessária qualquer outra ação do operador. Enquanto o teste estiver em execução, o tempo de execução restante é exibido na tela sensível ao toque (Figura 98).

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 somente aceita o cartucho de ensaio QIAstat-Dx que foi usado e lido durante a configuração do teste. Se for inserido um cartucho diferente do que foi lido, um erro será gerado e o cartucho será automaticamente ejetado.

Nota: Até o momento, é possível cancelar a execução do teste pressionando o botão Cancel (Cancelar) no canto inferior direito da tela sensível ao toque.

Nota: dependendo da configuração do sistema, poderá ser necessário que o operador insira novamente sua senha para iniciar a execução do teste.

Nota: A tampa da porta de entrada de cartuchos fechará automaticamente após 30 segundos se um cartucho de ensaio QIAstat-Dx não estiver posicionado na porta. Se isso ocorrer, repita o procedimento a partir da etapa 7.



Figura 98. Tela de execução do teste e tempo de execução restante.

11. Após a conclusão da execução do teste, a tela Eject (Ejetar) será exibida (Figura 99). Pressione Eject (Ejetar) na tela sensível ao toque para remover o cartucho de ensaio QIAstat-Dx e descartá-lo como resíduo perigoso em conformidade com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança locais, estaduais e nacionais.

Nota: O cartucho de ensaio QIAstat-Dx deve ser removido quando a porta de entrada de cartuchos abrir e ejectar o cartucho. Se o cartucho não for removido após 30 segundos, ele voltará automaticamente ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e a tampa da porta de entrada de cartuchos fechará. Se esta situação ocorrer, pressione Eject (Ejetar) para abrir novamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e, em seguida, remova o cartucho.

Nota: Os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx usados devem ser descartados. Não é possível reutilizar cartuchos de testes cuja execução tenha sido iniciada e posteriormente cancelada pelo operador ou que tenham dado origem a erros.



Figura 99. Exibição da tela Eject (Ejetar).

12. Após a ejeção do cartucho de ensaio QIAstat-Dx, a tela Summary (Resumo) dos resultados será exibida (Figura 100). Consulte a Seção 8.3 para obter mais detalhes.

Figura 100. Tela Summary (Resumo) dos resultados de EC (CE).

Nota: Caso ocorra um erro do módulo analítico durante a execução, poderá levar algum tempo até que os resultados da execução sejam exibidos e a execução fique visível na visão geral **View Results** (Visualizar resultados).

8.3. Visualizando os resultados do teste de EC (CE)

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreta e salva automaticamente os resultados de teste. Após a ejeção do cartucho de ensaio QIAstat-Dx, a tela Summary (Resumo) dos resultados é exibida automaticamente (Figura 101).

Nota: Consulte as instruções de uso específicas do ensaio para obter os possíveis resultados e as instruções sobre como interpretar os resultados do ensaio.

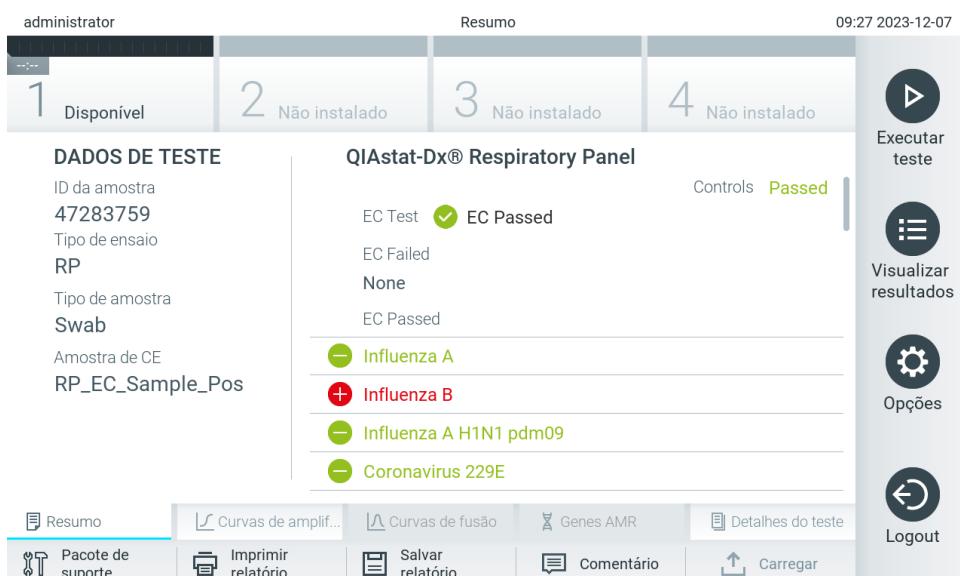


Figura 101. Tela Summary (Resumo) dos resultados de EC (CE).

A parte principal da tela exibe o resultado de EC (CE) geral (ou seja, EC Passed [CE aprovado] ou EC Failed [CE falhado]) e as três listas a seguir:

- A primeira lista inclui todos os patógenos testados na amostra cujo resultado esperado configurado na amostra de EC (CE) **não** corresponde ao resultado real do teste, ou seja, **EC failed** (CE falhado). Somente os analitos considerados na amostra de EC (CE) são incluídos.
Os agentes patogênicos detectados e identificados na amostra são precedidos de um sinal **+** e exibidos em vermelho. Os patógenos que foram testados, mas não detectados, são precedidos de um sinal **-** e exibidos em verde. Os patógenos equívocos são precedidos de um ponto de interrogação **?** e exibidos em cor amarela.
- A segunda lista inclui todos os patógenos testados na amostra cujo resultado esperado configurado na amostra de EC (CE) corresponde ao resultado real do teste, ou seja, EC passed (CE aprovado). Somente os analitos considerados na amostra de EC (CE) são incluídos.
Os agentes patogênicos detectados e identificados na amostra são precedidos de um sinal **+** e exibidos em vermelho. Os patógenos que foram testados, mas não detectados, são precedidos de um sinal **-** e exibidos em verde.
- A terceira lista inclui todos os patógenos testados na amostra. Os agentes patogênicos detectados e identificados na amostra são precedidos de um sinal **+** e exibidos em vermelho. Os patógenos que foram testados, mas não detectados, são precedidos de um sinal **-** e exibidos em verde. Os patógenos equívocos são precedidos de um ponto de interrogação **?** e exibidos em cor amarela.
- Caso a execução do teste não seja concluída com sucesso, uma mensagem indicará "Failed" (Falha) com um código de erro específico.

Os seguintes Test Data (Dados de teste) são exibidos na parte esquerda da tela:

- Sample ID (ID da amostra)
- Assay Type (Tipo de ensaio)
- Sample Type (Tipo de amostra)
- EC sample (Amostra de CE)
- LIS Upload Status (Status de carregamento no LIS) (se aplicável)

Consoante os direitos de acesso do operador, são disponibilizados mais dados sobre o ensaio nas guias da parte inferior da tela (por exemplo, gráficos de amplificação, curvas de fusão e detalhes do teste).

Os dados do ensaio podem ser exportados pressionando Save Report (Salvar relatório) na barra inferior da tela.

É possível enviar um relatório para a impressora pressionando Print Report (Imprimir relatório) na barra inferior da tela.

É possível criar um pacote de suporte da execução selecionada ou de todas as execuções reprovadas ao pressionar **Support Package** (Pacote de suporte) na barra inferior da tela. Caso necessite de suporte, envie o pacote de suporte para a Assistência técnica da QIAGEN.

8.3.1. Visualizando curvas de amplificação de EC (CE)

A interpretação das curvas de amplificação não difere dos testes não EC (CE). Consulte a Seção 5.5.1 para obter mais informações.

8.3.2. Visualizando curvas de fusão de EC (CE)

A interpretação das curvas de fusão não difere dos testes não EC (CE). Consulte a Seção 5.5.2 para obter mais informações.

8.3.3. Visualizando genes AMR

A visualização dos genes AMR não difere dos testes não EC (CE). Consulte a Seção 5.5.3 para obter mais informações.

8.3.4. Visualizando detalhes do teste de EC (CE)

Ao visualizar o resultado de um teste de EC (CE), pressione  Test Details (Detalhes do teste) para revisar os resultados de EC (CE) detalhadamente. Role para baixo para ver o relatório completo.

Os seguintes Test Details (Detalhes do teste) são exibidos na tela:

- User ID (ID do usuário)
- Cartridge SN (Número de série do cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Data de validade do cartucho)
- Module SN (Número de série do módulo)
- Test Status (Status do teste) (Completed [Concluído], Failed [Falha] ou Canceled [Cancelado] pelo usuário)
- Test Start Date and Time (Data e hora de início do teste)
- Test Execution Time (Tempo de execução do teste)
- Assay Name (Nome do ensaio)
- External Control Test (Teste de controle externo)
- Test ID (ID do teste)
- Book Order ID (ID do pedido em registro) (Visível somente se a verificação de pedidos estivesse ativada quando o teste foi executado. Consulte a Seção 6.13)
- Order Time (Hora do pedido) (Visível somente se a verificação de pedidos estivesse ativada quando o teste foi executado. Consulte a Seção 6.13)
- HIS/LIS Confirmation (Confirmação do HIS/LIS) (Visível somente se a verificação de pedidos estivesse ativada quando o teste foi executado. Consulte a Seção 6.13)
- EC Sample (Amostra de CE)
- Test Result (Resultado de teste) (para cada analito, resultado total do teste: EC Passed [CE aprovado] [ecpass] e EC Failed [CE falhado] [ecfail]).
- Error Code (Código de erro) (se aplicável)

- Error Message (Mensagem de erro) (se aplicável)
 - Last Comment Editor (Editor do último comentário) (se aplicável, consulte a Seção 5.5.5)
 - Comment Date and Time (Data e hora do comentário) (se aplicável, consulte a Seção 5.5.5)
 - Comment (Comentário) (se aplicável, consulte a Seção 5.5.5)
 - Se um teste de EC (CE) for aprovado, os resultados esperados para cada patógeno correspondem aos resultados detectados.
 - Lista de analitos testados no ensaio (agrupados por Detected Pathogen [Patógenos detectados], Equivocal [Equívoco], Not Detected Pathogens [Patógenos não detectados], Invalid [Inválido], Not Applicable [Não aplicável], Out of Range [Fora do intervalo], Passed Controls [Controles aprovados] e Failed Controls [Controles falhados]), com fluorescência de ponto final e CT (se disponíveis para o ensaio).
 - Ao lado de cada analito, o Expected Result (Resultado esperado) e o EC Result (Resultado de CE) são exibidos em colunas separadas. Se um analito não for considerado na execução de EC (CE), nenhum resultado esperado e de EC (CE) será exibido.
 - A coluna de resultados esperados é determinada pela configuração da amostra de EC (CE) selecionada durante a configuração do teste.
 - A coluna de resultados de EC (CE) é uma comparação entre o resultado real do analito e o resultado esperado dos analitos considerados. O resultado de EC (CE) é aprovado se os resultados real e esperado forem iguais. O resultado de EC (CE) falha se os resultados real e esperado não forem iguais (consulte a Seção 8.3). Os analitos não considerados na execução de EC (CE) não são comparados com o resultado atual.
- Nota: Os resultados esperados são baseados na configuração da amostra de EC (CE) no momento de início do teste.
- Lista de controles internos, com CT e fluorescência de ponto final (se disponíveis para o ensaio)

DADOS DE TESTE		DETALHES DO TESTE	
ID da amostra 47283759	Tipo de ensaio RP	Resultado de teste ecpass	Código de erro Nenhum
Tipo de amostra Swab	Amostra de CE RP_EC_Sample_Pos	Detected	Expected Result EC Result
		Influenza B Ct 34.1 - EP 14,007	+ Passed
		Rhinovirus/Enterovirus Ct 34.2 - EP 128,568	+ Passed
		Adenovirus Ct 37.1 - EP 102,230	+ Passed
		Equivocal None	

Figura 102 Tela EC Test Details (Detalhes do teste de CE).

9. Manutenção

Esta seção descreve as tarefas de manutenção necessárias para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Tarefas de manutenção

A Tabela 21 apresenta uma lista de tarefas de manutenção a serem realizadas no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabela 21. Descrições das tarefas de manutenção

Tarefa	Frequência
Cleaning or decontaminating the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 surface (Limpeza ou descontaminação da superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0)	A ser realizada quando for derramado algum líquido, produto químico ou amostra biológica (potencialmente infecciosa) na superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Exchange of air filter (Troca do filtro de ar)	Realizar anualmente

9.2. Limpando a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

AVISO/CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais Use óculos de proteção, jaleco e luvas ao limpar o instrumento para evitar perigos químicos e biológicos.
AVISO/CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais Desconecte o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 da tomada antes de limpá-lo.
CUIDADO 	Risco de danos ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Evite derramar produtos químicos ou outros líquidos no interior ou no exterior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Danos causados pelo derramamento de líquidos anularão a garantia.
CUIDADO 	Risco de danos ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Evite molhar ou derramar líquidos na tela sensível ao toque. Para limpar a tela sensível ao toque, use o pano de limpeza da tela fornecido com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Use os materiais abaixo para limpar a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Detergente neutro
- Papéis-toalha
- Água destilada

Siga as etapas abaixo para limpar a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Use luvas de laboratório, jaleco e óculos de proteção.
2. Umedeça uma toalha de papel com detergente neutro e limpe a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e também a área da bancada ao redor. Tenha cuidado para não molhar a tela sensível ao toque. Para limpar a tela sensível ao toque, use o pano de limpeza da tela fornecido com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Repita a etapa 2 três vezes com toalhas de papel novas.
4. Umedeça uma toalha de papel em água destilada e limpe a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para eliminar qualquer detergente restante. Repita duas vezes.
5. Seque a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 com uma toalha de papel nova.

9.3. Descontaminando a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

AVISO/CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais Use óculos de proteção, jaleco e luvas ao limpar o instrumento para evitar perigos químicos e biológicos. Os alvejantes irritam os olhos e a pele e podem liberar gases perigosos (cloro). Use equipamento de proteção pessoal adequado.
--	--

AVISO/CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais Desconecte o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 da tomada antes de limpá-lo.
---	--

CUIDADO 	Risco de danos ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Evite derramar produtos químicos ou outros líquidos no interior ou no exterior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Danos causados pelo derramamento de líquidos anularão a garantia.
---	--

CUIDADO 	Risco de danos ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Evite molhar ou derramar líquidos na tela sensível ao toque. Para limpar a tela sensível ao toque, use o pano de limpeza da tela fornecido com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
---	---

Use os materiais abaixo para descontaminar a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Solução alvejante a 10%
- Papéis-toalha
- Água destilada

Siga as etapas abaixo para descontaminar a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Use luvas de laboratório, jaleco e óculos de proteção.
2. Umedeça uma toalha de papel com solução alvejante a 10% e limpe a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e também a área da bancada ao redor. Tenha cuidado para não molhar a tela sensível ao toque. Aguarde pelo menos três minutos para permitir que a solução alvejante reaja com os contaminantes.
3. Troque as luvas por um novo par.
4. Repita as etapas 2 e 3 por mais duas vezes com toalhas de papel novas.
5. Umedeça uma toalha de papel em água destilada e limpe a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para eliminar os vestígios de solução alvejante. Repita duas vezes.
6. Seque a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 com uma toalha de papel nova.

9.4. Substituindo o filtro de ar

O filtro de ar deve ser trocado todos os anos para garantir um fluxo de ar adequado dentro da unidade.

O filtro de ar está localizado debaixo do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e pode ser acessado pelo usuário através da parte frontal do instrumento.

Os filtros de ar da QIAGEN devem ser usados como substitutos. O número de referência deste material é: 9026189 Air Filter Tray

Siga estas etapas para trocar o filtro de ar:

1. Configure o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para o modo de espera pressionando o botão LIGAR/DESLIGAR na parte frontal do instrumento.
2. Coloque uma mão sob a gaveta de filtro de ar na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e use os dedos para empurrá-la ligeiramente para cima.
3. Puxe o filtro de ar até que a gaveta do filtro seja totalmente removida. Descarte o filtro de ar usado.
4. Remova a nova gaveta de filtro de ar da respectiva embalagem de proteção.
5. Insira a nova gaveta de filtro de ar no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. A unidade está pronta a ser usada.

CUIDADO**Risco de danos ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0**

Use somente peças originais da QIAGEN. O uso de peças não autorizadas pode causar danos à unidade e anulará a garantia.

9.5. Reparo do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 só deve ser reparado por representantes autorizados da QIAGEN. Se o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não estiver funcionando conforme o esperado, contate a Assistência Técnica da QIAGEN usando as informações de contato na Seção 10.

AVISO/CUIDADO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Não abra a carcaça do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Não tente consertar nem modificar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Abrir a carcaça ou modificar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de forma inadequada pode causar danos ao usuário e ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e anulará a garantia.

10. Solução de problemas

Esta seção fornece informações sobre alguns problemas que podem ocorrer com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, juntamente com as possíveis causas e soluções. As informações são específicas do instrumento. Para solucionar problemas relacionados a um cartucho de ensaio QIAstat-Dx, consulte as instruções de uso do respectivo cartucho.

Caso necessite de assistência adicional, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN usando as informações de contato abaixo:

Site: support.qiagen.com

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN sobre um erro do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, mencione as etapas que levaram ao erro e qualquer informação que apareça em caixas de diálogo. Estas informações ajudarão a Assistência Técnica da QIAGEN a solucionar o problema.

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para solucionar erros, tenha em mãos as seguintes informações:

- Número de série, tipo, versão de software e arquivos de definição de ensaio instalados do QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Código de erro (se aplicável)
- Momento da primeira ocorrência do erro
- Frequência da ocorrência do erro (ou seja, erro intermitente ou persistente)
- Foto do erro, se possível
- Pacote de suporte

10.1. Erros de hardware e software

Error (Erro)	Possível causa	Comentários e sugestões
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não inicia.)	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não está conectado à tomada. O interruptor de alimentação na parte de trás do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não está ligado. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em modo de espera. Houve uma breve queda de energia.	Verifique se o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está conectado à alimentação principal. Ligue usando o interruptor de alimentação na parte de trás do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pressione o botão LIGAR/DESLIGAR para tirar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do modo de espera. Aguarde alguns segundos antes de ligar o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 novamente. O sistema pode falhar ao iniciar se o instrumento não ficar em repouso por alguns segundos antes de ser ligado.
Analytical Module not detected. (Módulo analítico não detectado.)	A ponte Módulo analítico/operacional não está conectada corretamente.	Verifique se a ponte entre o Módulo operacional e o Módulo analítico está conectada corretamente.
The Analytical Module status indicator is red. (O indicador de status do Módulo analítico está vermelho.)	Falha de hardware.	Tente reiniciar o Módulo analítico na página de status do módulo (consulte a Seção 6.1.3) Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (A tela sensível ao toque não responde.)	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em modo de espera (o indicador de status está azul.) Falha de hardware.	Pressione o botão LIGAR/DESLIGAR no Módulo operacional. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

Error (Erro)	Possível causa	Comentários e sugestões
Bar code reader does not scan. (O leitor de códigos de barras não lê.)	O recurso de código de barras de ID da amostra não está ativado. O leitor de códigos de barras tem um problema de software ou hardware.	Entre em contato com o Supervisor de laboratório ou com o Administrador do instrumento para configurar o recurso de código de barras no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (O cartucho de ensaio QIAstat-Dx está preso no interior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.)	Falha mecânica do módulo.	Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (A tampa da porta de entrada de cartuchos não abre.)	Falha mecânica do módulo.	Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
The Run Test button is not active. (O botão Run Test [Executar teste] não está ativo.)	Ainda existe um cartucho de ensaio QIAstat-Dx dentro do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, o qual deve ser ejetado para que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permita a execução de um novo teste. O módulo não está disponível.	A caixa de status do módulo na barra de status dos módulos deve mostrar o texto "Eject cartridge" (Ejetar cartucho). Pressione a caixa de status do módulo e, em seguida, pressione Eject (Ejetar). Verifique se a ponte entre o Módulo operacional e o Módulo analítico está conectada corretamente.
Assay does not run. (O ensaio não é executado.)	O usuário não tem direitos para executar o teste. O ensaio não está instalado no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Entre em contato com o Supervisor de laboratório ou com o Administrador do instrumento. O ensaio precisa ser instalado. Entre em contato com o Supervisor de laboratório ou com o Administrador do instrumento.
Result upload status is "Error". (O status de carregamento dos resultados exibe "Erro".)	A conectividade com o host foi perdida. A comunicação com o host expirou. Mensagem rejeitada pelo host.	Entre em contato com o Supervisor de laboratório ou com o Administrador do instrumento para verificar os detalhes da conexão e testar a conectividade. Entre em contato com o Supervisor de laboratório ou com o Administrador do instrumento para verificar o valor de configuração de Timeout (Tempo limite), que pode ser aumentado até um máximo de 60 segundos. Se ele já estiver definido no valor máximo, o desempenho da rede deve ser revisado. O host rejeitou a mensagem por algum motivo (ensaio não reconhecido, problemas semânticos etc.). Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Não é possível carregar um resultado.)	O status do resultado expirou.	Entre em contato com o Supervisor de laboratório ou com o Administrador do instrumento para verificar o Expire Time (Tempo de validade) nas configurações de HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Não é possível executar um teste porque não existe um pedido de teste.)	Não existem pedidos de teste para o ID da amostra e Force Order (Forçar pedido) está ativado nas configurações de HIS/LIS. Existe um problema de conectividade com o LIS e Force Order (Forçar pedido) está ativado nas configurações de HIS/LIS.	Entre em contato com o administrador do LIS para verificar se existe um pedido para o ID da amostra especificado no LIS. Entre em contato com o Supervisor de laboratório ou com o Administrador do instrumento para verificar a conectividade com o host. Para executar o ensaio sem um pedido de teste, desative Force Order (Forçar pedido) nas configurações de HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (A impressora não está configurada corretamente ou não é possível imprimir relatórios de teste.)	Existem causas diferentes para problemas da impressora.	Visite o site QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup para acessar as perguntas frequentes sobre solução de problemas de configuração da impressora e obter orientações para evitar problemas comuns da impressora.
Time zone change is not applied. (A alteração do fuso horário não foi aplicada.)	O fuso horário selecionado não é reconhecido pelo dispositivo.	Selecione um fuso horário diferente com o mesmo valor.

10.2. Códigos de erros e mensagens de aviso

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid. (Módulo analítico <Número> Problema com a tampa.)
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Módulo analítico <Número> Erro por fechar a tampa.)
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Módulo analítico <Número> A leitura do código de barras falhou.)
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed [Crc] (Módulo analítico <Número> O download do teste falhou [Crc])
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Módulo analítico <Número> Erro de análise do AAF)
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Módulo analítico <Número> O download do AAF falhou.)
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (Módulo analítico <Número> AAF muito longo)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. Remove archives from USB device or use different USB device (Não é possível criar o arquivo pois há outros arquivos armazenados no dispositivo USB. Remova os arquivos do dispositivo USB ou use um dispositivo USB diferente)
0x0000010D	The selected file: <File Name>, is not supported. Please select a file of type: <File type> (O arquivo selecionado: <Nome do arquivo> não é suportado. Selecione um arquivo do tipo: <Tipo do arquivo>)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (O ensaio <nome do ensaio> requer a versão <versão necessária>, a versão atual é <versão atual>.)
0x00000304	Assay <assay name> already imported. (Ensaio <nome do ensaio> já importado.)
0x00000305	Importing <assay name> failed. (A importação do <nome do ensaio> falhou.)
0x00000306	Invalid sample type definition found. (Definição de tipo de amostra inválida encontrada.)
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>. (Código de erro inválido detectado no arquivo <nome do arquivo>.)
0x00000308	Error loading the assay <assay name>. Please eject the cartridge and insert it again. (Erro ao carregar o ensaio <nome do ensaio>. Ejete o cartucho e insira-o novamente.)
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>. (Dados flexíveis inválidos detectados no arquivo <nome do arquivo>.)
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Definição do gene AMR inválida no arquivo <nome do arquivo>.)
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Sinalizador inválido para mostrar gráficos e valores de CT/EP para genes AMR <nomes dos analitos>.)
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Dados inválidos de semi-quantificação detectados no arquivo <nome do arquivo>.)
0x00000401	Assay <assay name> not available (Ensaio <nome do ensaio> não disponível).
0x00000402	Assay <assay name> not active. (Ensaio <nome do ensaio> inativo.)
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay. (Este usuário não tem permissão para executar este ensaio.)
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number>. (O ensaio <nome do ensaio> requer a versão <número da versão>.)
0x00000405	Analytical Module <Number>: Assay <assay name> requires version <version number>. (Módulo analítico <Número>: o ensaio <nome do ensaio> requer a versão <número da versão>.)
0x00000406	A newer version of the assay is required. (É necessária uma versão mais recente do ensaio.)
0x00000424	Analytical Module <Number>: Eject not possible, cartridge is too hot. (Módulo analítico <Número>: não é possível ejectar, o cartucho está muito quente.)
0x00000431	Failed to scan barcode (Falha ao ler o código de barras.)
0x00000433	Analytical Module <Number>: Different cartridge inserted. (Módulo analítico <Número>: cartucho diferente inserido.)
0x00000490	The processing module is not valid. (O módulo de processamento não é válido.)
0x000004F0	Cartridge already used. (O cartucho já foi utilizado.)
0x000004F1	Cartridge expired. (Cartucho expirado.)
0x00000510	Transmitting barcode failed [Crc] (Falha na transmissão do código de barras [Crc])
0x00000511	Transmitting barcode failed [Length] (Falha na transmissão do código de barras [Comprimento])

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x00000516	Invalid identification data [Crc] (Dados de identificação inválidos [Crc])
0x00000517	Invalid identification data [Length] (Dados de identificação inválidos [Comprimento])
0x0000051A	Invalid calibration data [Crc] (Dados de calibração inválidos [Crc])
0x0000051B	Invalid calibration data [Length] (Dados de calibração inválidos [Comprimento])
0x0000051C	Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Crc Error (Módulo analítico <Número>: erro de Crc dos parâmetros de calibração)
0x0000051D	Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Length Error (Módulo analítico <Número>: erro de comprimento dos parâmetros de calibração)
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Calibração do Módulo analítico <número> necessária em <número> dias.)
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Manutenção do Módulo analítico <número> necessária em <número> dias.)
0x00000520	Analytical Module <Number>: Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Módulo analítico <Número>: registro de teste rejeitado – a hora de início do teste é superior a 90 minutos.)
0x00000521	Analytical Module <Number>: Test result data lost. (Módulo analítico <Número>: dados de resultados de teste perdidos.)
0x00000522	No free module available. (Nenhum módulo livre disponível.)
0x00000601	Assay invalid CRC (Ensaio inválido CRC)
0x00000607	
0x00000608	
0x00000609	
0x00000602	User data invalid CRC (Dados de usuário inválidos CRC)
0x00000603	Dados de perfil de usuário inválidos CRC
0x00000604	Test record invalid CRC (Registro de teste inválido CRC)
0x00000605	Database not found (Banco de dados não encontrado)
0x00000606	Database is not compatible (O banco de dados é incompatível)
0x0000060A	An unexpected data base exception happened. Device will restart. (Ocorreu uma exceção inesperada do banco de dados. O dispositivo reiniciará.)
0x0000060B	Failed to rename Database (Falha ao renomear o banco de dados)
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name>. (Ocorreu um erro durante a exclusão de <nome da impressora>.)
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share. (Erro ao baixar o arquivo <nome do arquivo> do compartilhamento de rede.)
0x00001001	No connection to HIS/LIS. (Sem conexão com o HIS/LIS.)
0x00001002	
0x00001003	
0x00001020	Message type mismatch. (Divergência do tipo de mensagem.)
0x00001021	Processing ID mismatch. (Divergência do ID de processamento.)
0x00001022	Protocol version mismatch. (Divergência da versão do protocolo.)
0x00001023	Message control id mismatch. (Divergência do ID de controle de mensagem.)
0x00001024	Parse error. (Erro de análise.)
0x00001030	Wrong query tag. (Etiqueta de consulta errada.)
0x00001031	Order not found. (Pedido não encontrado.)
0x00001032	
0x00001033	Sample ID mismatch. (Divergência do ID da amostra.)
0x00001034	Ordered assay not installed. (Ensaio pedido não instalado.)
0x00001035	Unknown sample type. (Tipo de amostra desconhecido.)
0x00001036	Assay not in order list (O ensaio não está na lista de pedidos)
0x00001037	Sample type mismatch (Divergência do tipo de amostra)
0x00001064	Message segments not in proper order. (Os segmentos de mensagem não estão na ordem correta.)
0x00001065	Required field is missing. (Campo obrigatório em falta.)
0x00001066	Wrong data type. (Tipo de dados errado.)

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x00001067	Field data identifier mismatch. (Divergência do identificador dos dados de campo.)
0x00001068	HIS/LIS internal error. (Erro interno do HIS/LIS.)
0x000010C8	Unsupported message type. (Tipo de mensagem não suportado.)
0x000010C9	Unsupported event code. (Código de evento não suportado.)
0x000010CA	Unsupported processing ID. (ID de processamento não suportado.)
0x000010CB	Unsupported version ID. (ID da versão não suportado.)
0x000010CC	ID not found. (ID não encontrado.)
0x000010CD	Order already in process. (O pedido já está em andamento.)
0x000010CE	Server not available. (Servidor indisponível.)
0x000010CF	HIS/LIS internal error. (Erro interno do HIS/LIS.)
0x00002101	The system was not shut down properly last time. (O sistema não foi desligado corretamente da última vez.)
0x0000F001	Unexpected AM found (AM inesperado encontrado)
0x0000F002	Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Comportamento inesperado do Módulo analítico <Número>.)
0x0000F004	A Process Module error occurred. Please see system log for more information. (Ocorreu um erro do módulo de processos. Consulte o log do sistema para obter mais informações.)
0x0067	Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Falha na fixação do cartucho. Tente novamente. Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x0068	
0x0069	Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services (A pressão atmosférica está fora do intervalo operacional do analisador. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x00EF	
0x00F1	
0x00F2	
0x00F3	
0x00F4	
0x00F5	
0x00F6	
0x00F7	
0x00F8	
0x00F9	
0x00FD	
0x00FE	
0x00FF	
0x01008000	Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Desligue o analisador e reinicie novamente. Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x01008001	
0x01008002	
0x01008003	
0x01008004	
0x01008005	
0x01008006	
0x0100800B	
0x0100800D	
0x0100800E	
0x01008010	
0x01008011	
0x01008012	
0x01008013	
0x01008014	
0x01008015	
0x01008016	
0x01008017	
0x01008021	
0x01008022	
0x01008023	
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 (Temperatura interna do analisador abaixo da faixa de temperatura de trabalho. Aguarde o analisador aquecer e, em seguida, reinicie a unidade. Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x01008008	Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Temperatura interna do analisador acima da faixa de temperatura de trabalho. Verifique o posicionamento do analisador. Verifique a seção "Requisitos de local" no manual do usuário)
0x01008009	Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Temperatura durante a execução do ensaio muito alta. Verifique o posicionamento do analisador. Verifique a seção "Requisitos de local" no manual do usuário)
0x0100800A	Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual (Analíador inclinado. Verifique o posicionamento. Verifique a seção "Requisitos de local" no manual do usuário)
0x0100800C	Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version (É necessário atualizar o firmware. Busque a versão de software mais recente no site da QIAGEN)
0x0100800F	Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Falha do analisador. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
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	
0x010082A2	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
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	
0x0100880D	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x0100880E	
0x0100881F	
0x01008018	Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Tente inserir o cartucho novamente. Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x01008410	
0x01008411	
0x01008412	
0x01008413	
0x01008414	
0x01008417	
0x01008418	
0x01008019	Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Falha de atualização de software. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x01008024	Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (A bandeja de filtros não está fechada corretamente. Certifique-se de que a bandeja de filtros esteja fechada e desligue/ligue usando o botão liga/desliga do módulo operacional)
0x01008081	Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Falha na execução do ensaio. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x01008231	qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Falha do estágio de qPCR. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x01008232	
0x01008236	
0x01008233	
0x01008237	
0x01008231	Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Falha de posicionamento da seringa. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x01008232	
0x01008236	
0x01008233	
0x01008237	
0x01008234	Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Falha de posicionamento do motor da unidade térmica. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x01008238	
0x01008301	Motor failure [TC1]. Please contact QIAGEN Technical Services (Falha do motor [TC1]. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
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	
0x01008302	Motor failure [TC2]. Please contact QIAGEN Technical Services (Falha do motor [TC2]. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x01008307	
0x0100830C	
0x01008311	
0x01008316	
0x0100831B	
0x01008320	
0x01008325	
0x0100832A	
0x0100832F	
0x01008334	
0x01008339	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x0100833E	
0x01008343	
0x01008348	
0x0100834D	
0x01008352	
0x01008357	
0x0100835C	
0x01008361	
0x01008366	
0x0100836B	
0x01008370	
0x01008375	
0x0100837A	
0x0100837F	
0x01008303	Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Falha do motor [CC]. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
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	
0x01008304	Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Falha do motor [BB]. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
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	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
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	
0x01008420	Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Falha na unidade térmica. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
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	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x0100844D	
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	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x010084A4	
0x010084A5	
0x010084A6	
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	Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services (Falha no módulo de TRF. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x01008703	
0x01008704	
0x01008705	
0x01008706	
0x01008707	
0x01008708	
0x01008709	
0x0100870A	
0x0100870B	
0x0100870C	
0x0100870D	
0x0100877F	
0x01008780	Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services (Falha no módulo de qPCR. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x01008781	
0x01008782	
0x01008784	
0x01008785	
0x01008786	
0x01008787	
0x01008788	
0x01008789	
0x0100878A	
0x0100878B	
0x0100878C	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x0100878D	
0x0100878E	
0x0100878F	
0x01008790	
0x01008791	
0x01008792	
0x01008793	
0x01008794	
0x01008795	
0x01008796	
0x01008797	
0x01008798	
0x01008799	
0x0100879A	
0x0100879B	
0x0100879C	
0x0100879D	
0x0100879E	
0x0100879F	
0x010087FF	
0x012E	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge (Falha na execução do cartucho. Repita com outro cartucho)
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	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x0585	
0x0586	
0x058A	
0x05DE	
0x05EE	
0x0642	
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	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Falha na execução do cartucho. Repita com outro cartucho e verifique se a tampa do swab está fechada corretamente)
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 (Falha na execução do cartucho. Repita com outro cartucho e se o tipo de amostra for swab siga as Instruções de uso para um uso e inserção corretos do swab)
0x0263	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Falha na execução do cartucho. Repita com outro cartucho e verifique se as tampas do swab e do batedor de esferas estão fechadas corretamente)
0x02C9 0x032D 0x0459 0x045A 0x04BF 0x0524 0x058B 0x05E9 0x0778 0x077D	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge (Falha na execução do cartucho: a concentração de amostra é muito alta. Repita com outro cartucho)
0x0818	Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Falha durante o preparo de PCR. Repita com outro cartucho. Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x08EF 0x08F0 0x094D	Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Falha durante o preparo de PCR [dosagem]. Repita com outro cartucho. Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x094E	
0x094F	
0x0950	
0x0951	
0x0952	
0x0953	
0x0A1F	Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services [Falha durante o preparo de PCR [distribuição]. Repita com outro cartucho. Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN]
0x0A20	
0x0A21	
0x0A22	
0x0A23	
0x0A24	
0x0A25	
0x0AAA	Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services [Falha durante a execução de PCR. Repita com outro cartucho. Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN]
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	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x0DOA	
0x0DOC	
0x0D66	
0x0D67	
0x0D68	
0x0D69	
0x0D6A	
0x0D6B	
0x0D6C	
0x0D6D	
0x0D6E	
0x0D70	
0x0DCA	
0x0DCB	
0x0DCC	
0x0CDC	
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	
0x0FFE	
0x0FO0	
0x0F5A	
0x0F5B	
0x0F5C	
0x0F5D	
0x0F5E	
0x0F5F	
0x0F60	
0x0F61	
0x0F62	
0x0F64	
0x0FB E	
0x0FB F	
0x0FC0	
0x0FC1	
0x0FC2	
0x0FC3	
0x0FC4	
0x0FC5	
0x0FC6	
0x0FC8	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x1022	
0x1023	
0x1024	
0x1025	
0x1026	
0x1027	
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	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x12E0	
0x12E1	
0x12E2	
0x12E3	
0x12E4	
0x12E5	
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	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x159E	
0x159F	
0x15A0	
0x15A1	
0x15A2	
0x15A4	
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	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x185C	
0x185D	
0x185E	
0x1860	
0x18BA	
0x18BB	
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. (Backup criado com um software mais recente.)
0x0F001009	Opening the archive failed. (Falha ao abrir o arquivo.)
0x0F00100A	Opening the archive failed. The archive is corrupted. (Falha ao abrir o arquivo. O arquivo está corrompido.)
0x0F00100B	Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (Falha ao abrir o arquivo. A versão do banco de dados do arquivo não é compatível com o software.)

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x0F00100C	Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (Não foi possível remover os resultados arquivados. Para remover os resultados, crie o arquivo novamente e selecione a opção para remover os resultados.)
0x0F001010	Could not create the epidemiology report. (Não foi possível criar o relatório epidemiológico.)
0x10001 0x10002 0x10003 0x10004 0x10005 0x10006 0x10007 0x10009 0x10010 0x11001 0x11002 0x11003	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x14000 0x14002	Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no módulo analítico, entre em contato com a Assistência Técnica da 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 (Falha na execução do cartucho. Tente novamente com outro cartucho e, se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x14004 0x14005 0x14029 0x14030 0x14031 0x14032 0x14033	Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Falha de software anormal. Tente novamente com outro cartucho e, se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x14006 0x14007	Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Falha na execução do cartucho. Tente novamente com um cartucho de outro lote e, se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)
0x14013 0x14023	Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Possível concentração de amostra muito alta. Repita com outro cartucho. Se este erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)

11. Especificações técnicas

Condições operacionais

Requisitos de energia	100–240 VCA 50–60 Hz Soquete de tomada IEC 60320-1 C14
Fusível	1 x 8 A fusão lenta
Temperatura	15–30 °C (59–86 °F)
Umidade	20–80% relativa, sem condensação
Altitude	0–3100 m
Luz	Até 4000 lux

Condições de transporte

Temperatura 0–55 °C (32–131 °F), umidade relativa máxima de 85%, sem condensação

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Requisitos de CEM Em conformidade com a Classe A da norma IEC 61326
O equipamento foi projetado e testado em conformidade com a Classe A da norma CISPR 11. Em ambientes domésticos, ele pode causar interferência de rádio, caso em que poderá ser necessário adotar medidas para atenuar a interferência.

Níveis de teste de emissões CEM	Teste de emissão	Nível de teste / nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
	Emissões irradiadas CISPR 11	Nível de emissão Classe A, Grupo 1	As características de emissão deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (classe A do CISPR 11). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual a classe B do CISPR 11 é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
	Emissões conduzidas CISPR 11	Nível de emissão Classe A, Grupo 1	
	Distorção harmônica IEC 61000-3-2	Conforme IEC 61000-3-2	
	Flutuação de tensão e cintilação IEC 61000-3-3	Conforme IEC 61000-3-3	

Níveis de teste de imunidade CEM	Teste de imunidade	Nível de teste / nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
	Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por ar	
	Campos ME de RF irradiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (@ 80% AM a 1 kHz)	
	Campos de proximidade de equipamentos de comunicação por RF sem fio IEC 61000-4-3	Veja a tabela abaixo	
	Campos magnéticos de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz ou 60 Hz)	
	Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	Frequência de teste 30 kHz, Modulação CW: 8 A/m Frequência de teste 134,2 kHz, Modulação de pulso 2,1 kHz: 65 A/m Frequência de teste 13,56 MHz, Modulação de pulso 50 kHz: 7,5 A/m	Ambiente profissional de assistência médica (Ambiente onde são administrados cuidados de saúde profissionais: locais incluem hospitais, laboratórios de diagnóstico, bancos de sangue, centros de doação de sangue, consultórios médicos, unidades de terapia intensiva, centros cirúrgicos, prontos-socorros, salas de cirurgia, clínicas, quartos de pacientes, consultórios odontológicos, instalações de cuidados limitados, casas de repouso, farmácias com operadores treinados e salas de primeiros socorros)
	Transientes elétricos rápidos / rajadas IEC 61000-4-4	Alimentação CA ± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
	Transientes elétricos rápidos / rajadas IEC 61000-4-4	Linhas de E/S ± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
	Surtos de linha para linha Surtos de linha para terra IEC 61000-4-5	Alimentação CA ± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
	Surtos de linha para linha Surtos de linha para terra IEC 61000-4-5	Linhas de E/S ± 2 kV	
	Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	Alimentação CA 3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V em bandas ISM entre 150 kHz – 80 MHz (@ 80% AM a 1 kHz)	
	Quedas de tensão IEC 61000-4-11	Alimentação CA 0% UT; 0,5 ciclo (@ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos (@ 0°) 0% UT; 250/300 ciclos	

Níveis de conformidade e teste, RF irradiada IEC 61000-4-3

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação	Nível de teste de imunidade (V/m)				
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	27				
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz de desvio Seno de 1 kHz	28				
710								
745	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	9				
780								
810								
870	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	28				
930								
1720								
1845	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	28				
1970								
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	28				
5240								
5500	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	9				
5785								
<p>Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.</p>								
<p>^{a)} Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink são incluídas.</p>								
<p>^{b)} A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.</p>								
<p>^{c)} Como alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por pulso usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50% a 18 Hz. Embora não represente uma modulação real, seria o pior caso.</p>								

Módulo operacional

Dimensões	Largura: 234 mm Altura: 326 mm Profundidade: 517 mm
Peso	5 kg

Módulo analítico

Dimensões	Largura: 153 mm Altura: 307 mm Profundidade: 428 mm
Peso	16 kg

Interface Ethernet 1x 10/100 – Base-T Ethernet

Portas USB 1 frontal e 3 traseiras

12. Anexos

12.1. Instalação e configuração de impressoras

Existem várias maneiras de instalar uma impressora no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Após conectar uma impressora ao Módulo operacional, é possível instalar as impressoras usando o driver padrão (Anexo 12.1.3), instalando a impressora através do software (Anexo 12.1.4) e instalando um driver usando a interface CUPS (Anexo 12.1.5). É recomendado tentar esses procedimentos na ordem listada.

12.1.1. Conexão de impressora via USB

Siga as etapas abaixo para conectar uma impressora usando uma conexão USB:

1. Conecte o cabo USB da impressora a uma das portas USB do Módulo operacional. Há quatro portas USB disponíveis: uma no lado direito da tela e três na parte de trás do instrumento.
2. Prossiga com o Anexo 12.1.3.

12.1.2. Conexão de impressora via Ethernet

Nota: Para a conexão da impressora através de Ethernet, é necessário ter uma impressora de rede, um computador local e o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 disponível e localizado na mesma rede local.

Nota: Um computador local somente é necessário caso siga as etapas do Anexo 12.1.5.

Siga as etapas abaixo para instalar uma impressora em rede usando uma conexão Ethernet:

1. Conecte a impressora a uma rede Ethernet e ligue a impressora.
2. Ative as configurações de rede do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consulte a Seção 6.7.6).
3. Prossiga com o Anexo 12.1.3.

12.1.3. Instalação da impressora com driver padrão

No software do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, realize as seguintes etapas para instalar uma impressora usando o driver padrão:

1. Navegue para as configurações de impressora no software de aplicativo do Módulo operacional do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em **Options** (Opções) → **System Config** (Configurações do sistema) → **Printer** (Impressora)
2. Selecione a impressora padrão chamada Default B/W USB (USB padrão P/B) (Figura 103)
3. Imprimir um relatório



Figura 103. Instalação da impressora com driver padrão

12.1.4. Instalação da impressora com instalação de driver

No software do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, realize as seguintes etapas para instalar um driver de impressora usando o software:

1. Navegue para as configurações de impressora no software de aplicativo do Módulo operacional do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em **Options** (Opções) -> **System Config** (Configurações do sistema) -> **Printer** (Impressora) -> **Add new printer** (Adicionar nova impressora)
2. Insira um nome de impressora
O nome da impressora deve conter caracteres imprimíveis em inglês básicos, exceto: / # ? \ " ' espaço. Altere o layout do teclado usando o botão ID na parte inferior para encontrar todos os caracteres imprimíveis em inglês básicos.
3. Clique em **Select detected Printer** (Selecionar impressora detectada). Uma lista das impressoras disponíveis é carregada.
Observe que os nomes de impressoras que contenham os seguintes caracteres não são exibidos: < > | {} +. Ainda é possível adicionar as impressoras manualmente usando seu endereço IP independentemente do nome da impressora. Prossiga com o Anexo 12.1.5.
4. Selecione a impressora desejada na lista. Se a impressora não for exibida na lista, prossiga com o modo alternativo descrito no Anexo 12.1.5.
5. Clique em **Add Printer** (Adicionar impressora) (Figura 104).
6. Selecione a impressora recém-adicionada como a nova impressora.
7. Salve as configurações.
8. Imprima um relatório.



Figura 104. Instalação da impressora com instalação de driver

12.1.5. Instalação da impressora com configuração IPP manual

No software do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, realize as seguintes etapas para instalar um driver de impressora usando o software:

1. Navegue para as configurações de impressora no software de aplicativo do Módulo operacional do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em **Options** (Opções) -> **System Config** (Configurações do sistema) -> **Printer** (Impressora) -> **Add new printer** (Adicionar nova impressora)
2. Insira um nome de impressora.
3. O nome da impressora deve conter caracteres imprimíveis em inglês básicos, exceto: / # ? \ " ' espaço. Altere o layout do teclado usando o botão ID na parte inferior para encontrar todos os caracteres imprimíveis em inglês básicos.
4. Clique em **Manual IPP Configuration** (Configuração IPP manual).
5. Insira o **IP address/Host Name** (Endereço IP/Nome do host) da impressora. Se a impressora não for exibida na lista, prossiga com um modo alternativo descrito no Anexo 12.1.
6. Clique em **Add Printer** (Adicionar impressora) (Figura 104).
7. Selecione a impressora recém-adicionada como a nova impressora.
8. Salve as configurações.
9. Imprima um relatório.

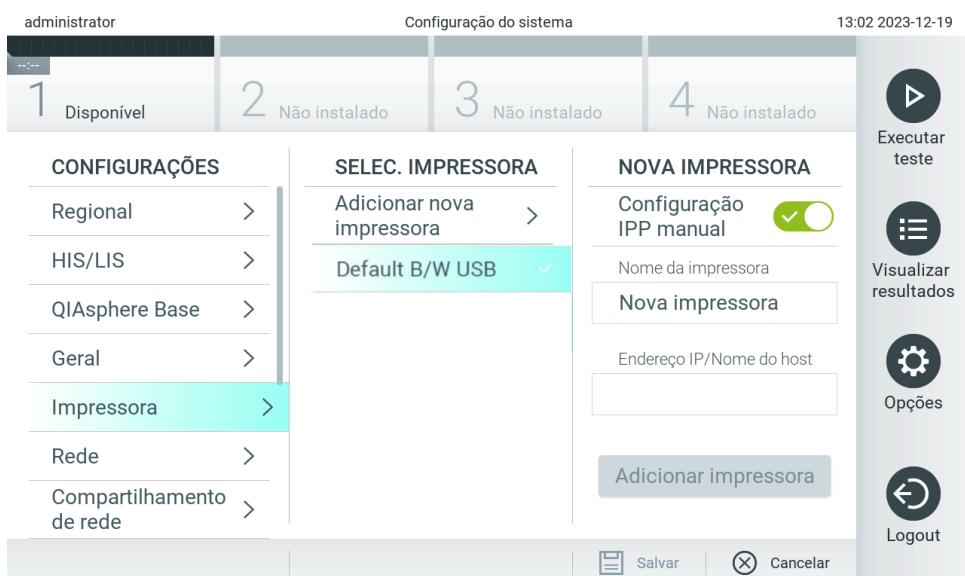


Figura 105. Instalação da impressora com configuração PP manual.

12.1.6. Lista de impressoras testadas

No momento em que este Manual do usuário foi lançado, as seguintes impressoras foram testadas pela QIAGEN e são compatíveis com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 através de conexões USB e Ethernet:

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

Outras impressoras compatíveis com IPP Everywhere podem ser compatíveis com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 através do procedimento descrito no Anexo 12.1.4 e 12.1.5. Essas impressoras estão listadas em <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Exclusão de impressora

No software do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, realize as seguintes etapas para excluir uma impressora e seu driver usando o software:

1. Pressione Options (Opções) > System Configuration (Configuração do sistema).
2. Selecione Printer (Impressora) a partir da lista de configurações na coluna esquerda.
3. Selecione uma impressora a partir da lista de impressoras disponíveis.
4. Pressione o botão **Remove printer** (Remover impressora) para remover uma impressora. Isso também excluirá todos os trabalhos de impressão ativos da impressora.

Nota: Não é possível excluir a impressora padrão.

12.2. Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)

Esta seção fornece informações sobre o descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos usados pelos usuários.

O símbolo de lixeira com rodas cruzado (ver abaixo) indica que este produto não deve ser descartado com outros resíduos; ele deve ser levado a uma instalação de tratamento aprovada ou a um ponto de coleta designado para reciclagem, de acordo com as leis e os regulamentos locais.

A coleta e a reciclagem separadas de resíduos de equipamentos eletrônicos no momento do descarte ajudam a conservar os recursos naturais e garantem que o produto seja reciclado de forma a proteger a saúde humana e o meio ambiente.



A reciclagem pode ser fornecida pela QIAGEN, mediante solicitação, por um custo adicional. Na União Europeia, de acordo com os requisitos de reciclagem específicos da norma REEE e quando um produto substituto é fornecido pela QIAGEN, a reciclagem de equipamentos eletrônicos com a marca REEE é gratuita.

Para reciclar equipamentos eletrônicos, entre em contato com seu escritório local de vendas da QIAGEN para obter o formulário de retorno necessário. Após o envio do formulário, você será contatado pela QIAGEN para a solicitação de informações de acompanhamento para o agendamento da coleta do resíduo eletrônico ou para lhe fornecer uma cotação individual.

12.3. Cláusula de responsabilidade

A QIAGEN será dispensada de todas as obrigações sob sua garantia no caso de reparos ou modificações serem feitas por pessoas que não integrem sua equipe técnica, exceto nos casos em que a QIAGEN tenha concedido seu consentimento por escrito para executar tais reparos ou modificações.

Todos os materiais substituídos nos termos desta garantia somente estarão garantidos durante o período de garantia original e, em nenhum caso, além da data de validade da garantia original, salvo se autorizado por escrito por um representante da QIAGEN. Os dispositivos de leitura, os dispositivos de interface e o software associado têm garantia somente durante o período oferecido pelo fabricante original desses produtos. Representações e garantias feitas por qualquer pessoa, incluindo representantes da QIAGEN, que sejam inconsistentes ou conflitantes com as condições desta garantia, não serão vinculativas para a QIAGEN, a menos que sejam produzidas por escrito e aprovadas por um agente da QIAGEN.

12.4. Contrato de licença de 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. Isenção de garantias

EXCETO NOS CASOS PREVISTOS PELA QIAGEN NOS TERMOS E CONDIÇÕES DE VENDA DO QIAstat-Dx Analyzer 2.0, A QIAGEN NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE E SE EXONERA DE QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELACIONADA AO USO DO QIAstat-Dx Analyzer 2.0, INCLUINDO RESPONSABILIDADE OU GARANTIAS RELACIONADAS À COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU INFRAÇÃO DE QUALQUER PATENTE, COPYRIGHT OU OUTRO DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL EM QUALQUER PARTE DO MUNDO.

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está equipado com uma porta Ethernet. O Comprador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é o único responsável por evitar todos e quaisquer vírus informáticos, worms, cavalos de Troia, malware, ataques ou qualquer outra forma de violação da cibersegurança. A QIAGEN não assume qualquer responsabilidade por vírus informáticos, worms, cavalos de Troia, malware, ataques ou qualquer outra forma de violação da cibersegurança.

12.6. Glossário

Módulo analítico (Analytical Module, AM): O principal módulo de hardware do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, responsável pela execução de testes nos cartuchos de ensaio QIAstat-Dx. É controlado pelo Módulo operacional (OM).

Arquivo de definição de ensaio: Um arquivo de definição de ensaio é um arquivo necessário para a execução de um ensaio em um QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O conteúdo do arquivo descreve o que pode ser medido, como medir e como avaliar os resultados brutos medidos. O arquivo deve ser importado para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antes de executar um ensaio pela primeira vez.

GUI: interface gráfica do usuário.

IFU: instruções de uso.

Módulo operacional (Operational Module, OM): O hardware dedicado do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 que fornece a interface do usuário para 1 a 4 Módulos analíticos (AM).

Usuário: Uma pessoa que opera o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 da forma prevista.

13. Histórico de revisões do documento

Data	Alterações
HB-3359-001, V1, R1	Primeira edição
HB-3359-002, V1, R2	Atualização sobre informações de cibersegurança
HB-3359-003, V1, R2	Data de publicação atualizada na página de rosto Correção de formatação e referências

Marcas registradas: 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].

Os nomes registrados, marcas registradas etc., utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos pela lei.

PostScript® é uma marca registrada ou marca comercial da Adobe nos Estados Unidos e/ou em outros países.

HB-3359-003 Setembro de 2024 © 2024 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Página deixada em branco intencionalmente.

Pedidos www.qiagen.com/shop | Assistência Técnica support.qiagen.com | Site www.qiagen.com