

QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0

Manual do utilizador



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

IVD

CE

REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sistema completo)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Está disponível, mediante solicitação, uma versão impressa deste manual.

Índice

1.	Introdução	5
1.1.	Acerca deste manual do utilizador	5
1.2.	Informações gerais	5
1.3.	Utilização prevista do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	6
2.	Informações de segurança	7
2.1.	Utilização adequada	8
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 dos dados.....	14
2.10.	Cibersegurança	14
3.	Descrição geral	16
3.1.	Descrição do sistema	16
3.2.	Descrição do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	16
3.3.	Descrição do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.....	17
3.4.	Software do QIAstat-Dx Analyzer	18
4.	Procedimentos de instalação	19
4.1.	Requisitos relativamente ao local.....	19
4.2.	Fornecimento e componentes do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	19
4.3.	Desembalagem e instalação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	21
4.4.	Instalação de módulos analíticos adicionais	25
4.5.	Reembalagem e transporte do QIAstat-Dx Analyzer 2.0	30
5.	Execução de um teste e visualização de resultados.....	31
5.1.	Inicialização do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	31
5.2.	Preparação do cartucho de ensaio QIAstat-Dx	31
5.3.	Procedimento para executar um teste.....	32
5.4.	Cancelamento de uma execução de teste.....	37
5.5.	Visualização de resultados	38
6.	Funções e opções do sistema	49

6.1.	Ecrã principal	49
6.2.	Ecrã de início de sessão	52
6.3.	Proteção de ecrã.....	54
6.4.	Menu Options (Opções).....	55
6.5.	Gestão de utilizadores.....	55
6.6.	Gestão de ensaios	60
6.6.1.	Gestão de ensaios disponíveis.....	60
6.6.2.	Criação de um relatório epidemiológico	62
6.6.3.	Importação de novos ensaios	63
6.7.	Configuração do QIAstat-Analyzer 2.0.....	64
6.7.1.	Definições regionais	64
6.7.2.	Definições do HIS/LIS.....	67
6.7.3.	Definições do QIAsphere Base.....	67
6.7.4.	Definições gerais	69
6.7.5.	Definições da impressora	71
6.7.6.	Definições de rede	71
6.7.7.	Partilha de rede	73
6.7.8.	Registo do sistema.....	74
6.7.9.	Informações de versão	74
6.7.10.	Contrato de licença do software	75
6.7.11.	Atualização do sistema.....	75
6.7.12.	Cópia de segurança do sistema.....	76
6.8.	Alteração de palavras-passe.....	77
6.9.	Notificações	78
6.10.	Funcionalidade da impressora	79
6.10.1.	Instalação e eliminação de uma impressora	79
6.10.2.	Visualização de tarefas de impressão.....	79
6.11.	Definições de controlo externo (CE).....	80
6.12.	Arquivar resultados	83
6.13.	Estado do sistema do QIAstat-Dx Analyzer 2.0	87
6.14.	Encerramento do QIAstat-Dx Analyzer 2.0	88
7.	Conectividade com o HIS/LIS.....	89
7.1.	Ativação e configuração de comunicações com o HIS/LIS	89
7.2.	Configuração do nome do ensaio.....	90
7.3.	Criação de um pedido de teste com conectividade de anfitrião.....	90

7.4.	Carregamento de um resultado de teste para o anfitrião.....	93
7.5.	Resolução de problemas de conectividade de anfitrião	95
8.	Controlo externo (CE)	96
8.1.	Configuração do controlo externo.....	96
8.2.	Procedimento para executar um teste de CE.....	96
8.3.	Visualizar resultados de testes de CE.....	101
9.	Manutenção.....	105
9.1.	Tarefas de manutenção.....	105
9.2.	Limpeza da superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	105
9.3.	Descontaminação da superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0	106
9.4.	Substituição do filtro de ar	107
9.5.	Reparação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0	107
10.	Resolução de problemas.....	109
10.1.	Erros de hardware e software	109
10.2.	Códigos de erro e mensagens de aviso	111
11.	Especificações técnicas	130
12.	Anexos.....	134
12.1.	Instalação e configuração de uma impressora	134
12.2.	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	138
12.3.	Cláusula de responsabilidade.....	138
12.4.	Contrato de licença do software	139
12.5.	Exclusão de garantias.....	142
12.6.	Glossário	142
13.	Histórico de revisões do documento	143

Está disponível, mediante solicitação, uma versão impressa deste manual.

1. Introdução

Obrigado por escolher o QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Temos a certeza de que este sistema se tornará parte integrante do laboratório onde trabalha.

Este manual descreve como operar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 com a versão de software 1.6. Antes de utilizar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, é essencial ler atentamente este manual do utilizador e prestar especial atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança no manual do utilizador têm de ser seguidas para garantir o funcionamento seguro do instrumento e para manter o instrumento em condições seguras.

Nota: As figuras apresentadas neste manual do utilizador são meros exemplos e podem variar consoante o ensaio.

1.1. Acerca deste manual do utilizador

Este manual do utilizador fornece informações sobre o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nas seguintes secções:

- Introdução
- Informações de segurança
- Descrição geral
- Procedimentos de instalação
- Execução de um teste e visualização de resultados
- Funções e opções do sistema
- Conectividade com o HIS/LIS
- Controlo externo (CE)
- Manutenção
- Resolução de problemas
- Especificações técnicas

Os anexos incluem as seguintes informações:

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

1.2. Informações gerais

1.2.1. Assistência técnica

Na QIAGEN, orgulhamo-nos da qualidade e da disponibilidade da nossa assistência técnica. Os nossos departamentos de Serviços de Assistência são compostos por cientistas experientes com conhecimentos práticos e teóricos abrangentes em biologia molecular e na utilização dos produtos QIAGEN. Em caso de dúvidas ou se tiver dificuldades relacionadas com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou os produtos QIAGEN em geral, não hesite em contactar-nos.

Os clientes da QIAGEN são a principal fonte de informação no que diz respeito às utilizações avançadas ou especializadas dos nossos produtos. Estas informações são úteis a outros cientistas, assim como aos investigadores da QIAGEN. Por conseguinte, incentivamo-lo a contactar-nos caso tenha alguma sugestão acerca do desempenho dos produtos ou de novas aplicações e técnicas.

Para obter assistência técnica, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN em support.qiagen.com.

Quando contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN acerca de um erro, tenha à mão as seguintes informações:

- Número de série, tipo e versão de software do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e ficheiros de definição de ensaio instalados
- Código de erro (se aplicável)
- Dia e hora da primeira ocorrência do erro
- Frequência da ocorrência do erro (ou seja, erro intermitente ou persistente)
- Fotografia do erro, se possível
- Pacote de assistência

1.2.2. Declaração de política

Faz parte da política da QIAGEN melhorar os produtos à medida que vão sendo disponibilizados novos componentes e técnicas. A QIAGEN reserva-se o direito de alterar as especificações em qualquer altura. Num esforço de produzir documentação útil e adequada, agradecemos que nos enviasse os seus comentários acerca deste manual do utilizador. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

1.3. Utilização prevista do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

A plataforma QIAstat-Dx Analyzer 2.0 destina-se a ser utilizada como um dispositivo de diagnóstico in vitro com ensaios QIAstat-Dx e oferece automatização total desde a preparação da amostra até à deteção de real-time PCR para aplicações moleculares.

O sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais. Este dispositivo não foi concebido para fins de autodiagnóstico ou para a realização de testes junto de doentes.

1.3.1. Limitações de utilização

- O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 só pode ser utilizado com cartuchos de ensaio QIAstat-Dx, em conformidade com as instruções presentes neste manual do utilizador e nas instruções de utilização do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.
- Ao ligar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, utilize apenas os cabos fornecidos com o sistema.
- Qualquer tipo de assistência ou reparação deve ser efetuado apenas por pessoal autorizado pela QIAGEN.
- O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deve ser utilizado apenas numa superfície plana, horizontal e sem ângulos ou inclinações.
- Não volte a utilizar um cartucho de ensaio QIAstat-Dx se o mesmo já tiver sido utilizado com sucesso ou se tiver sido associado a um erro ou a uma execução incompleta.
- Deixe, pelo menos, 10 cm de folga em cada lado do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para garantir uma ventilação adequada.



- Certifique-se de que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está posicionado longe de qualquer saída de ar condicionado ou permutador de calor.
- Não mova o instrumento enquanto existir um teste em execução.
- Não altere a configuração do sistema durante uma execução.
- Não utilize o ecrã tátil para levantar ou mover o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Não desligue nem reinicie o instrumento durante a criação de uma cópia de segurança, realização de um restauro, atualização do sistema ou criação de um arquivo.

2. Informações de segurança

Antes de utilizar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, é essencial ler atentamente este manual do utilizador e prestar especial atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança no manual do utilizador têm de ser seguidas para garantir o funcionamento seguro do instrumento e para manter o instrumento em condições seguras.

Ao longo deste manual do utilizador e nos locais adequados, são claramente indicados os possíveis perigos que podem provocar ferimentos no utilizador ou resultar em danos no instrumento.

Se o equipamento for utilizado de uma maneira diferente da especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ser afetada. Aparecem ao longo deste documento (Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0) os seguintes tipos de informações de segurança.

<p>AVISO</p> 	<p>O termo AVISO é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em lesões pessoais no utilizador ou noutras pessoas.</p> <p>São fornecidas informações detalhadas sobre estas circunstâncias numa caixa semelhante a esta.</p>
<p>CUIDADO</p> 	<p>O termo CUIDADO é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em danos no instrumento ou noutro equipamento.</p> <p>São fornecidas informações detalhadas sobre estas circunstâncias numa caixa semelhante a esta.</p>
<p>IMPORTANTE</p>	<p>O termo IMPORTANTE é utilizado para realçar informações críticas para a conclusão de uma tarefa ou para o bom desempenho do sistema.</p>
<p>Nota</p>	<p>O termo Nota é utilizado para informações que explicam ou clarificam uma tarefa ou um caso específico.</p>

As orientações constantes deste manual destinam-se a complementar, e não a substituir, os requisitos de segurança normais em vigor no país do utilizador.

2.1. Utilização adequada

Utilize o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de acordo com este manual do utilizador. É altamente recomendável que leia atentamente e se familiarize com as instruções de utilização antes de utilizar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

- Siga todas as instruções de segurança impressas ou fixas no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- A utilização inadequada do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou a ausência de uma instalação e manutenção apropriadas pode resultar em lesões pessoais ou em danos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tem de ser utilizado apenas por profissionais de saúde qualificados e com a devida formação.
- A assistência técnica do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tem de ser realizada apenas por representantes autorizados pela QIAGEN.
- Não utilize o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em ambientes perigosos para os quais não tenha sido concebido.
- Siga as políticas de cibersegurança da sua organização relativas à posse de credenciais.
- Não mova o instrumento enquanto existir um teste em execução.

**AVISO/
CUIDADO**



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não abra o revestimento do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O revestimento do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 foi concebido para proteger o operador e garantir o funcionamento adequado do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. A utilização do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sem o revestimento leva a perigos elétricos e a avaria do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**AVISO/
CUIDADO**



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar lesões pessoais, como dedos entalados, tenha sempre cuidado ao fechar a tampa da porta de entrada de cartuchos.

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 no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tenha cuidado ao levantá-lo e utilize métodos de elevação apropriados.


2.3. Segurança elétrica


Respeite todas as precauções de segurança geral aplicáveis aos instrumentos elétricos.


Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de realizar tarefas de assistência técnica.


<p>AVISO</p> 	<p>Perigo elétrico</p> <p>Tensões letais no interior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Não abra o revestimento do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p> <p>O cabo de alimentação tem de estar ligado a uma tomada que tenha um condutor de proteção (terra/massa).</p> <p>Não toque em nenhum interruptor ou cabo de alimentação com as mãos molhadas.</p> <p>Não utilize o instrumento fora das condições de alimentação especificadas.</p>
---	--


2.4. Informações de segurança eletromagnética (CEM)


<p>AVISO</p> 	<p>Risco de perda de dados e material</p> <p>Perturbações eletromagnéticas podem causar falhas no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, resultando em perda de dados e/ou perda da amostra.</p>
---	---








<p>AVISO</p> 	<p>Risco de perda de dados e material</p> <p>A utilização deste equipamento empilhado sobre ou adjacente a outro equipamento deve ser evitada, uma vez que poderia resultar num funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, ambos os equipamentos devem ser observados para se verificar se estão a funcionar normalmente.</p>
---	---

<p>AVISO</p> 	<p>Risco de perda de dados e material</p> <p>Não utilize qualquer outro cabo de alimentação que não o fornecido com o instrumento. Em caso de danos ou perdas, contacte a assistência da QIAGEN para uma substituição.</p> <p>Outros cabos podem afetar negativamente o desempenho de CEM do instrumento.</p>
---	--

<p>AVISO</p> 	<p>Risco de emissões eletromagnéticas</p> <p>As características deste equipamento em termos de emissões tornam-no adequado para ser utilizado em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessária a CISPR 11, classe B), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como mudar a localização ou a orientação do equipamento.</p>
---	--

<p>AVISO</p> 	<p>Risco de emissões eletromagnéticas</p> <p>Este equipamento não se destina a ser utilizado em ambientes residenciais e poderá não fornecer uma proteção adequada para a receção de rádio nesses ambientes.</p>
---	---



<p>AVISO</p> 	<p>Risco de imunidade eletromagnética</p> <p>AVISO: Não utilize este dispositivo perto de fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, fontes de RF intencionalmente desprotegidas), uma vez que estas poderão interferir com o funcionamento adequado.</p>
---	--

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética <p>AVISO: O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes de se operar o dispositivo.</p>
AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética <p>AVISO: Qualquer equipamento de comunicação por RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância de, pelo menos, 30 cm de qualquer parte do [EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá verificar-se uma degradação do desempenho deste equipamento.</p>
AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética <p>O chão deve ser de madeira, betão ou revestimento cerâmico. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.</p>
AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética <p>A qualidade da alimentação principal deve ser equivalente à de um ambiente típico comercial ou hospitalar.</p>
AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética <p>Os cabos de sinal (por exemplo, Ethernet) não podem ser mais longos do que 30 m para evitar degradações devido a sobretensão.</p>
AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética <p>Se o utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 precisar de um funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação principal, recomenda-se que o produto seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria. U_T é a tensão principal de CA antes da aplicação do nível de teste.</p>
AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética <p>Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>

2.5. Segurança química

As fichas de dados de segurança (FDS) dos materiais dos cartuchos estão disponíveis e podem ser solicitadas à QIAGEN.

Os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx utilizados têm de ser eliminados em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais e locais em matéria de saúde e segurança.

<p>AVISO</p> 	<p>Substâncias químicas perigosas</p> <p>Em caso de danos no revestimento do cartucho, podem ocorrer fugas de substâncias químicas do cartucho. Algumas substâncias químicas utilizadas nos cartuchos de ensaio QIAstat-Dx podem ser perigosas ou tornar-se perigosas. Utilize sempre proteção ocular, luvas e uma bata de laboratório.</p>
<p>CUIDADO</p> 	<p>Risco de danos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0</p> <p>Evite derrames de substâncias químicas ou de outros líquidos no interior ou no exterior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Danos provocados por derrames de líquidos anularão a garantia.</p>

2.6. Segurança biológica


O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e os cartuchos não contêm materiais de risco biológico. No entanto, as amostras e os reagentes com materiais de fontes biológicas devem geralmente ser manuseados e eliminados como materiais de potencial risco biológico. Utilize procedimentos laboratoriais seguros, conforme descrito em publicações como a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos) dos Centers for Disease Control and Prevention (Centros de Prevenção e Controlo das Doenças) e dos National Institutes of Health (Institutos Nacionais de Saúde) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


As amostras testadas no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 podem conter agentes infecciosos. Os utilizadores devem estar cientes do perigo que tais agentes representam para a saúde e, consequentemente, devem utilizar, armazenar e eliminar as amostras de acordo com os regulamentos de segurança necessários. Utilize equipamento de proteção individual e luvas descartáveis sem pó durante o manuseamento de reagentes ou amostras e lave bem as mãos em seguida.

Cumpra sempre as precauções de segurança, conforme descrito nas diretrizes relevantes, tais como a diretriz *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)* (Proteção de técnicos laboratoriais de infeções ocupacionais, Diretrizes aprovadas [M29]), do Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), ou outros documentos apropriados fornecidos por:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Administração da Segurança e Saúde no Trabalho) (Estados Unidos da América)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (Estados Unidos da América)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de Substâncias Perigosas para a Saúde) (Reino Unido)

Evite a contaminação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do espaço de trabalho, manuseando as amostras e os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx de forma cuidadosa. Em caso de contaminação (por exemplo, uma fuga de um cartucho), limpe e descontamine a área afetada e o QIAstat-Dx Analyzer (consulte a Secção 9).

<p>AVISO</p> 	<p>Perigo biológico</p> <p>Tenha cuidado ao carregar ou remover os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx com amostras infecciosas para ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Uma fissura no cartucho pode contaminar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e a área circundante.</p> <p>Todos os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx devem ser manuseados como se contivessem agentes potencialmente infecciosos.</p>
---	---

<p>CUIDADO</p> 	<p>Risco de contaminação</p> <p>Contenha e limpe imediatamente contaminações provenientes de um cartucho de ensaio QIAstat-Dx partido ou visivelmente danificado. Os conteúdos, embora não infecciosos, podem espalhar-se através da atividade normal e contaminar os demais resultados analíticos, resultando em falso-positivos.</p>
---	---

Para obter instruções sobre a limpeza e descontaminação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte as Secções 9.2 e 9.3, respetivamente.












2.7. Eliminação de resíduos

Os materiais de plástico e os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx usados podem conter substâncias químicas perigosas ou agentes infecciosos. Estes resíduos têm de ser recolhidos e eliminados de forma adequada em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estatais e locais em matéria de saúde e segurança.

Para obter informações sobre a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), consulte o Anexo 12.2.

2.8. Símbolos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0

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

Símbolo	Localização	Descrição
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação CE para a Europa
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação TÜV da TÜV SÜD Product Service para a realização de testes
	Placa de características na parte traseira do instrumento	CUIDADO Perigo – risco de lesões pessoais e danos materiais
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação REEE para a Europa
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Fabricante legal
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Número de catálogo
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Número de série
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Identificação única do dispositivo
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Data de fabrico
 www.qiagen.com	Caixa exterior	Instruções de utilização disponíveis em www.qiagen.com

2.9. Segurança dos dados

Nota: Recomenda-se vivamente a realização regular de cópias de segurança do sistema, de acordo com as políticas da sua organização relativamente à disponibilidade de dados e à proteção dos mesmos contra perdas.

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é fornecido com um dispositivo de armazenamento USB, que deve ser utilizado preferencialmente para o armazenamento de dados a curto prazo e para a transferência de dados em geral (por exemplo, gravação de resultados, cópia de segurança do sistema e criação de arquivos, atualizações do sistema ou importação de ficheiros de definição de ensaio). Recomenda-se vivamente a utilização de outro local de armazenamento para o armazenamento permanente de dados.

Nota: A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por exemplo, a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), que devem ser consideradas antes da utilização.

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

2.10. Cibersegurança

Ao utilizar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, recomenda-se vivamente seguir as recomendações de cibersegurança apresentadas abaixo:

- Utilize o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 num ambiente e rede seguros.
- No caso de uma atualização do sistema, compare sempre a soma de verificação do pacote de atualização com a soma de verificação fornecida no site (www.qiagen.com) antes da instalação.
- Não deixe o instrumento enquanto uma atualização do sistema, cópia de segurança do sistema ou restauro e criação de arquivos estiver em curso, pois a funcionalidade de terminar sessão automaticamente está desativada durante estes processos. Para obter mais informações sobre o encerramento de sessão automático, consulte a Secção 6.7.4.
- Efetue cópias de segurança constantes e mantenha os ficheiros das cópias de segurança num armazenamento seguro e, idealmente, offline. Para obter mais informações sobre cópias de segurança, consulte a Secção 6.7.12.
- Certifique-se sempre de que utiliza um dispositivo de armazenamento USB livre de malware.
- Utilize o modo Multi-User (Multiutilizador) do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Para obter mais informações sobre a Gestão de utilizadores, consulte a Secção 6.5.
- Siga o princípio dos privilégios mínimos (atribuição de uma conta a um utilizador de acordo com o seu perfil de trabalho). Para obter mais informações sobre a gestão de utilizadores, consulte a Secção 6.5.
- Siga a política da sua organização relativamente à criação de palavras-passe complexas e a frequência com que estas são alteradas.
- Termine sempre a sessão quando deixar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sem supervisão. Para obter mais informações sobre terminar a sessão, consulte a Secção 6.2.1.
- Não utilize campos de preenchimento livre para introduzir informações pessoais identificáveis (PII) ou informações de saúde protegidas (PHI). Tal inclui campos como ID da amostra, ID do doente e comentários de resultados.
- Os eventos de cibersegurança detetados são registados no registo do sistema (consulte a secção 6.7.8)
- Se suspeitar de que a segurança do seu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 poderá ter sido comprometida, informe imediatamente o seu departamento de TI ou de cibersegurança e siga as orientações locais. Estas orientações podem variar muito, dependendo das prioridades locais, e podem incluir desligar o dispositivo da rede, encerrar o dispositivo ou não tocar no dispositivo e pedir a uma equipa de resposta local que investigue a situação. Além disso, deverá informar o seu representante da assistência técnica da QIAGEN o mais rapidamente possível para obter orientações e assistência adicionais.

Os patches do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fazem parte da atualização regular do sistema. Contêm atualizações e correções de vulnerabilidades para o software da aplicação e o sistema operativo subjacente. Estas atualizações passam pelo processo de verificação e validação estabelecido segundo o sistema global de gestão da qualidade da QIAGEN.

Os clientes são informados sempre que ficam disponíveis atualizações, incluindo patches de cibersegurança. Os clientes podem obter atualizações proativamente acedendo a www.qiagen.com ou entrando em contacto com a assistência técnica da QIAGEN para obter assistência adicional.

Além disso, o *Guia de privacidade e segurança do QIAstat-Dx Analyzer 2.0* irá ajudá-lo a instalar, configurar, operar e manter o seu instrumento de forma segura e 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, utiliza real-time PCR para detetar ácidos nucleicos patogénicos em amostras biológicas humanas. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e os cartuchos foram concebidos como um sistema fechado que permite uma preparação de amostras automatizada seguida da deteção e identificação de ácidos nucleicos patogénicos. As amostras são inseridas num cartucho de ensaio QIAstat-Dx que contém todos os reagentes necessários para isolar e amplificar ácidos nucleicos a partir da amostra. Os sinais de amplificação detetados em tempo real são interpretados pelo software integrado e comunicados através de uma interface do utilizador intuitiva.

3.2. Descrição do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é constituído por um módulo operacional e 1 ou mais (máximo de 4) módulos analíticos. O módulo operacional inclui elementos que permitem a ligação ao módulo analítico e a interação do utilizador com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O módulo analítico é composto pelo hardware e software de teste e análise de amostras.

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inclui os seguintes elementos:

- Ecrã tátil para interação do utilizador com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Leitor de códigos de barras para identificação de amostras, doentes, utilizadores e cartuchos de ensaio QIAstat-Dx
- Portas USB para atualizações de sistema e ensaios, exportação de documentos e conectividade de impressoras (uma na parte frontal, três na parte traseira)
- Porta de entrada de cartuchos para inserção de cartuchos de ensaio QIAstat-Dx no QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Conector de Ethernet para conectividade de rede

A Figura 1 e a Figura 2 mostram as localizações de várias funcionalidades do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

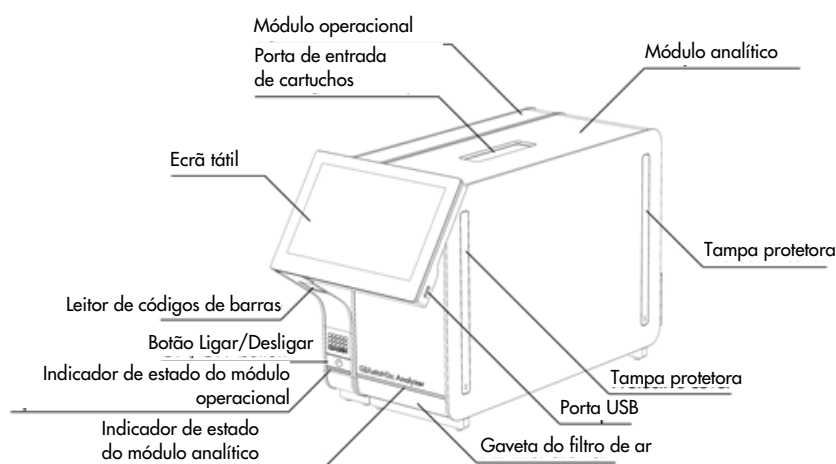


Figura 1. Vista frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O módulo operacional encontra-se à esquerda e o módulo analítico à direita.

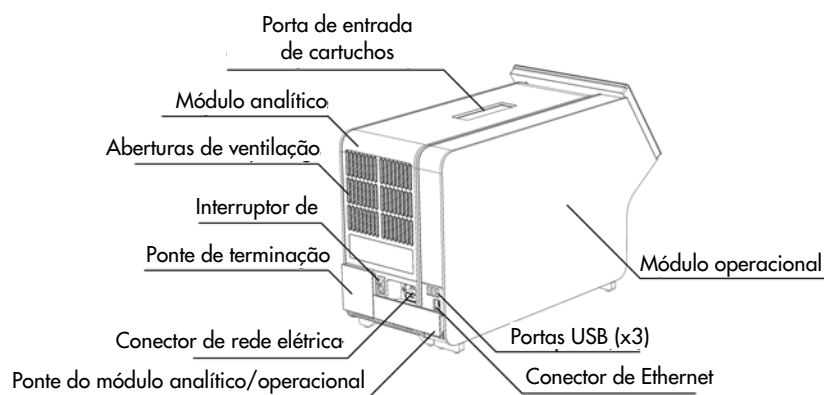


Figura 2. Vista traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O módulo operacional encontra-se à direita e o módulo analítico à esquerda.

3.3. Descrição do cartucho de ensaio QIAstat-Dx

O cartucho de ensaio QIAstat-Dx é um dispositivo descartável de plástico que possibilita a realização de ensaios moleculares totalmente automatizados. As principais funcionalidades do cartucho de ensaio QIAstat-Dx incluem a compatibilidade com vários tipos de amostra (por ex., fluidos, esfregaços), a contenção hermética de todos os reagentes pré-carregados necessários para a realização de testes e um funcionamento verdadeiramente sem supervisão. Todos os passos de preparação da amostra e de testes do ensaio são efetuados dentro do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

Todos os reagentes necessários para a execução completa de um teste são pré-carregados e encontram-se contidos no cartucho de ensaio QIAstat-Dx. O utilizador não tem de entrar em contacto com e/ou manipular qualquer reagente. Durante o teste, os reagentes são manipulados no módulo analítico por microfluidos operados pneumaticamente e não entram diretamente em contacto com os atuadores do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 possui filtros de entrada e de saída do ar, o que constitui uma proteção adicional do ambiente. Depois do teste, o cartucho de ensaio QIAstat-Dx permanece sempre hermeticamente fechado, o que facilita significativamente a sua eliminação segura.

Dentro do cartucho de ensaio QIAstat-Dx, são realizadas automaticamente diversas etapas em sequência, utilizando pressão pneumática para transferir amostras e fluidos através da câmara de transferência para os destinos pretendidos. Após a inserção do cartucho de ensaio QIAstat-Dx no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, os seguintes passos de ensaio ocorrem de forma automática:

- Ressuspensão do controlo interno
- Lise celular através de meios mecânicos e/ou químicos
- Purificação do ácido nucleico baseada em membrana
- Mistura do ácido nucleico purificado com reagentes de mistura principal liofilizados
- Transferência de alíquotas definidas de eluato/mistura principal para diferentes câmaras de reação
- Realização da análise de PCR multiplex em tempo real dentro de cada câmara de reação. Um aumento na fluorescência, que indica a presença do analito-alvo, é detetado diretamente no interior de cada câmara de reação.

O esquema geral do cartucho e as respetivas funcionalidades encontram-se ilustrados na Figura 3.

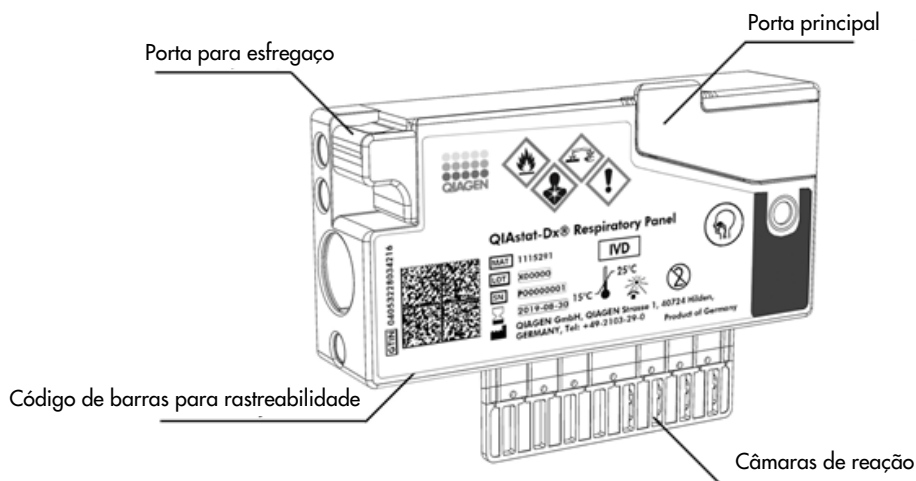


Figura 3. Funcionalidades do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

3.4. Software do QIAstat-Dx Analyzer

O software (SW) do QIAstat-Dx Analyzer foi previamente instalado no sistema. Implementa três grupos principais de funcionalidades:


- As funções de operação geral permitem a configuração, execução e visualização fáceis de um teste e dos resultados associados
- As funções de configuração permitem a configuração do sistema (gestão de utilizadores, gestão de ensaios e gestão de configurações de hardware/software)
- O controlo de execução de testes permite realizar os passos analíticos automatizados necessários que constituem a execução de um teste


4. Procedimentos de instalação

4.1. Requisitos relativamente ao local

Selecione um espaço plano, seco e limpo na bancada de trabalho para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Certifique-se de que o espaço está isento de correntes de ar, humidade e pó excessivos e protegido contra a luz solar direta, grandes flutuações de temperatura, fontes de calor, vibrações e interferências elétricas. Consulte a Secção 11 para obter informações sobre o peso e as dimensões do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e as condições de funcionamento corretas (temperatura e humidade). O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deve ter espaço suficiente em todos os lados para permitir uma ventilação adequada e o acesso livre 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 ao ecrã tátil.

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


 CUIDADO	Ventilação limitada Para assegurar uma ventilação adequada, mantenha um espaço mínimo de 10 cm na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e não bloqueie o fluxo de ar sob a unidade. As fendas e as aberturas que asseguram a ventilação do instrumento não podem ser tapadas.
---	--

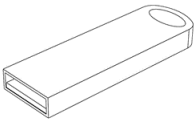
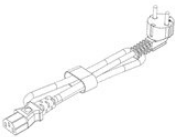
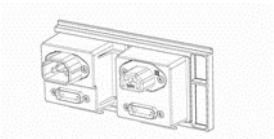
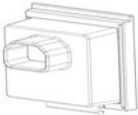



 CUIDADO	Interferência eletromagnética Não coloque nem utilize o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 perto de fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, fontes de RF intencionalmente desprotegidas), uma vez que estas podem interferir com o funcionamento adequado.
---	--

4.2. Fornecimento e componentes do QIAstat-Dx Analyzer 2.0


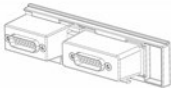
O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é fornecido em duas caixas separadas e inclui todos os componentes necessários para a configuração e utilização do sistema. Os conteúdos das caixas encontram-se descritos abaixo:

Conteúdo da caixa 1:

Componente	Descrição
	1 módulo analítico

Componente	Descrição
	1 dispositivo de armazenamento USB
	1 cabo de alimentação
	1 ponte do módulo analítico/analítico
	1 ponte de terminação
	1 ferramenta de montagem do módulo analítico-operacional
	1 pano de limpeza do ecrã
	1 ferramenta de remoção de tampa protetora

Conteúdo da caixa 2:


Componente	Descrição
	1 módulo operacional
	1 ponte do módulo analítico/operacional

4.3. Desembalagem e instalação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Remova cuidadosamente o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 da embalagem, seguindo os passos abaixo:

1. Remova o módulo analítico da respectiva caixa e coloque-o numa superfície nivelada. Remova as peças de espuma fixas ao módulo analítico.

Nota: O módulo analítico tem de ser levantado e manuseado segurando na base com as duas mãos, conforme apresentado na Figura 4.

<p>AVISO/ CUIDADO</p> 	<p>Risco de lesões pessoais e danos materiais</p> <p>O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é um instrumento pesado. Para evitar lesões pessoais ou danos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tenha cuidado ao levantá-lo e utilize métodos de elevação apropriados.</p>
--	--

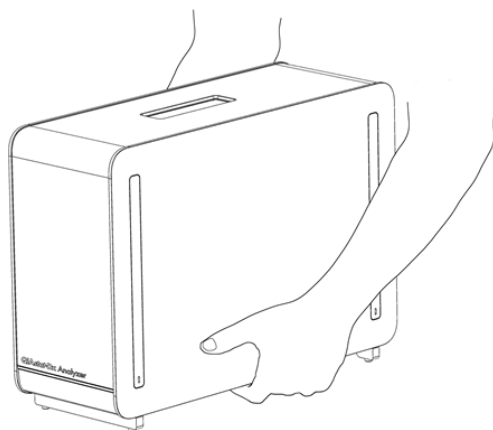


Figura 4. Manuseamento adequado do módulo analítico.

2. Remova as tampas protetoras da parte lateral do módulo analítico, utilizando a ferramenta de remoção de tampa protetora fornecida com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 5).

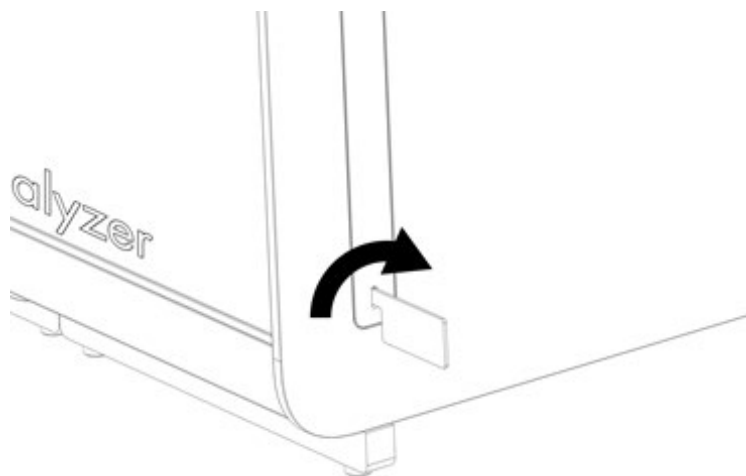


Figura 5. Remoção de tampas protetoras.

3. Remova o módulo operacional da respetiva caixa e fixe-o no lado esquerdo do módulo analítico. Aperte os parafusos utilizando a ferramenta de montagem do módulo analítico-operacional fornecida com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 6).

CUIDADO



Risco de danos mecânicos

Não deixe o módulo operacional sem suporte ou pousado sobre o ecrã tátil, uma vez que tal pode danificar o ecrã tátil.

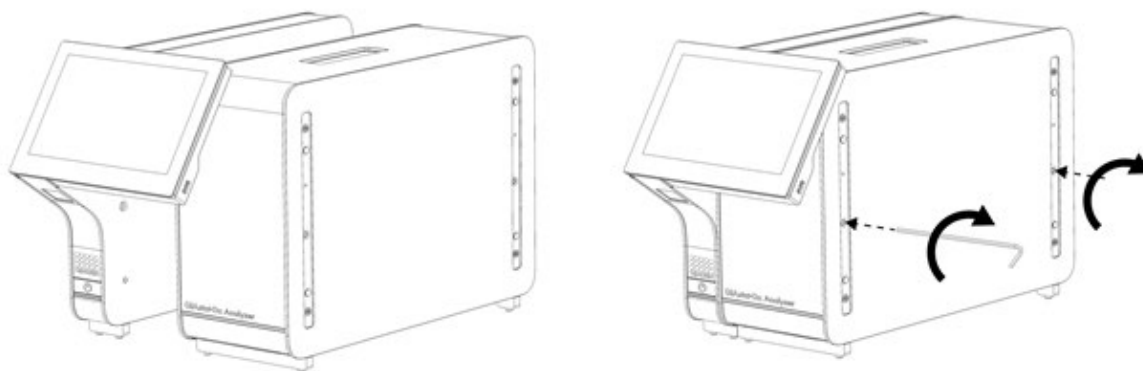


Figura 6. Fixação do módulo operacional no módulo analítico.

4. Volte a colocar as tampas protetoras na parte lateral do módulo analítico (Figura 7).

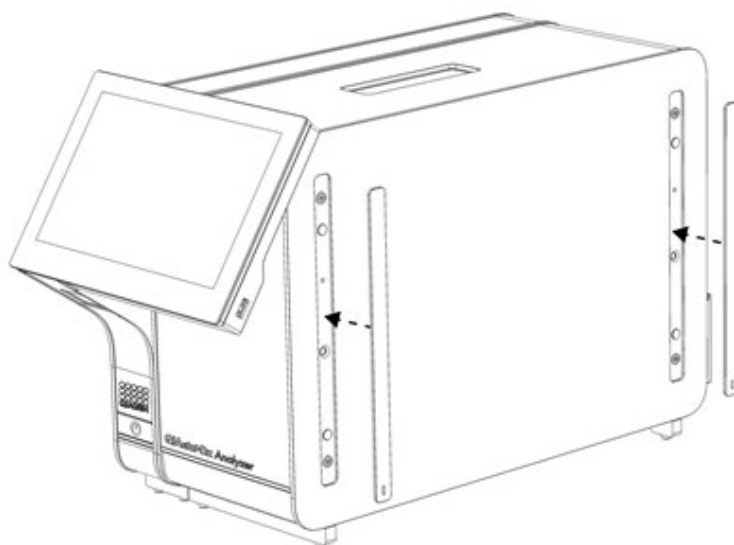


Figura 7. Recolocação das tampas protetoras.

5. Ligue a ponte do módulo analítico/operacional na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para unir o módulo operacional e o módulo analítico (Figura 8).

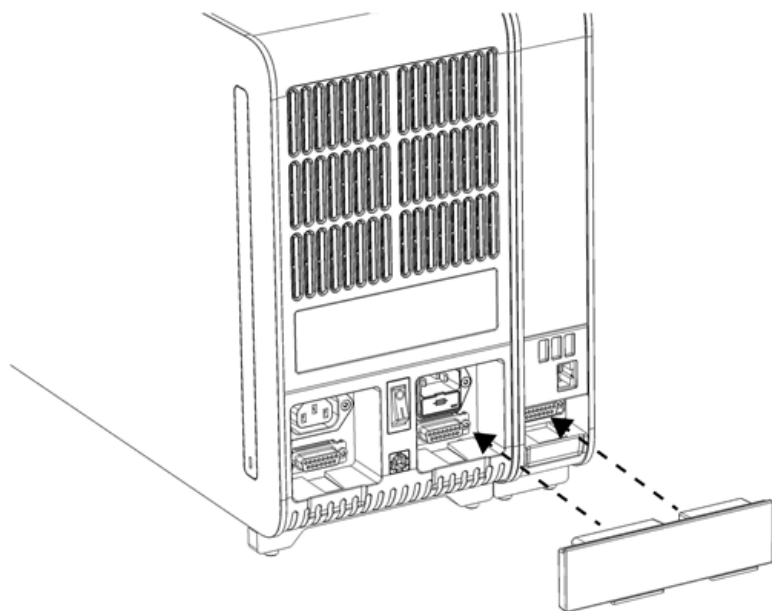


Figura 8. Ligação da ponte do módulo analítico/operacional.

6. Ligue a ponte de terminação na parte traseira do módulo analítico (Figura 9).

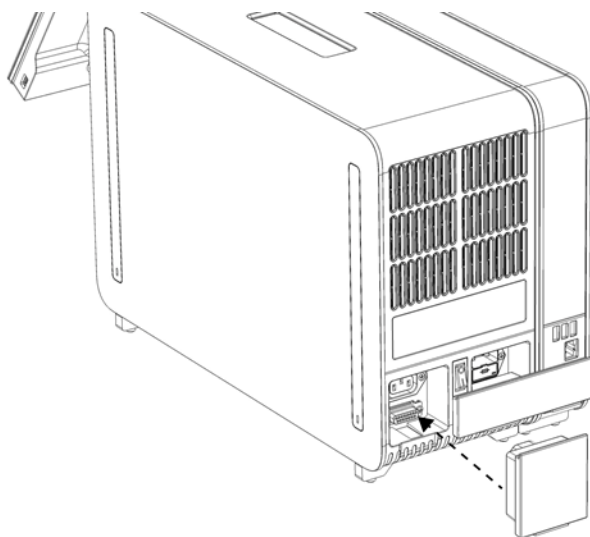


Figura 9. Ligação da ponte de terminação.

7. Ligue o cabo de alimentação fornecido com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à parte traseira do módulo analítico (Figura 10).

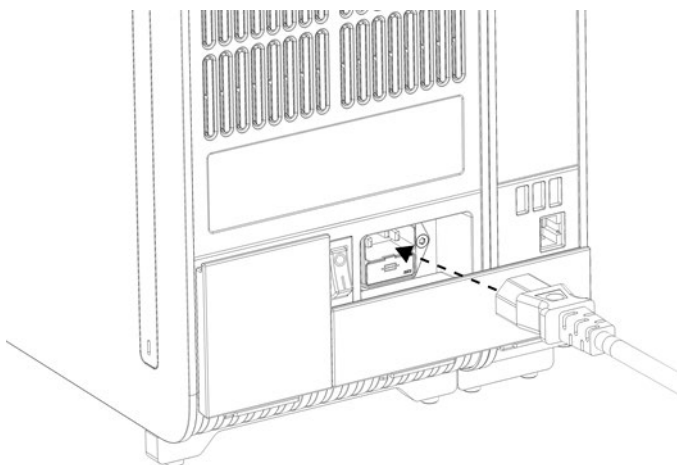


Figura 10. Ligação do cabo de alimentação.

8. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada.
9. Ligue a alimentação do instrumento premindo o interruptor de alimentação na parte traseira do módulo analítico para a posição "I" (Figura 11). Confirme se os indicadores de estado do módulo analítico e do módulo operacional apresentam uma cor azul.

Nota: Se o indicador de estado apresentar uma cor vermelha, existe uma avaria no módulo analítico. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN utilizando as informações de contacto na Secção 10 para obter assistência.

Nota: O instrumento não pode ser posicionado de uma forma que dificulte a utilização do interruptor de alimentação.

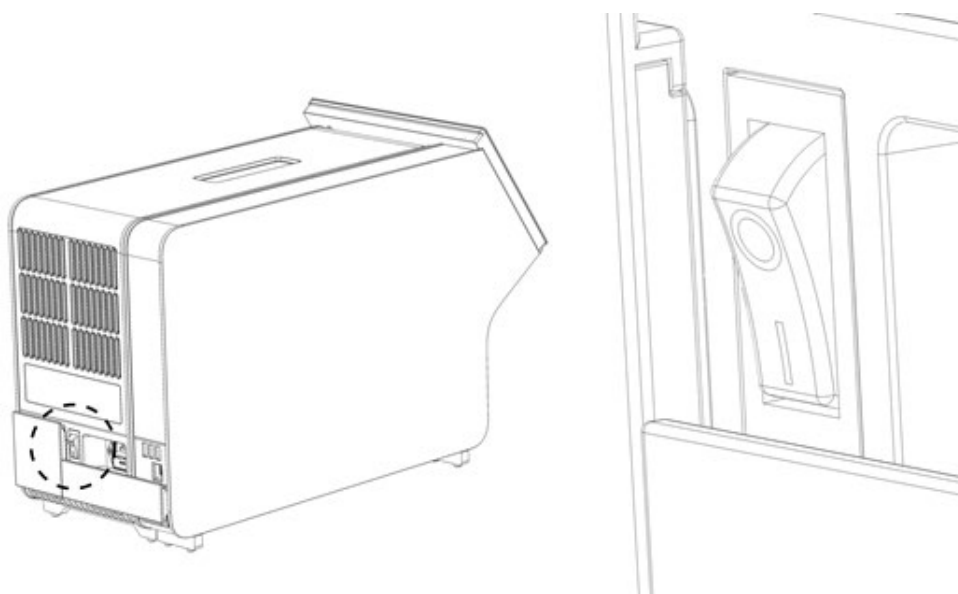


Figura 11. Localização do interruptor de alimentação e colocação na posição "I".

10. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está agora preparado para ser configurado para a sua utilização prevista. Consulte a Secção 6.7 para configurar os parâmetros do sistema, definir a hora e a data do sistema e configurar a ligação à rede.

4.4. Instalação de módulos analíticos adicionais

Remova cuidadosamente o módulo analítico adicional da embalagem e instale-o de acordo com os seguintes passos:

1. Prepare o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para a instalação do novo módulo:
 - 1a. Desligue a alimentação do sistema premindo o botão Ligar/Desligar na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
 - 1b. Desligue a alimentação do instrumento premindo o interruptor de alimentação na parte traseira do módulo analítico para a posição "O".
 - 1c. Remova o cabo de alimentação.
 - 1d. Remova a ponte de terminação da parte traseira do módulo analítico (Figura 12).

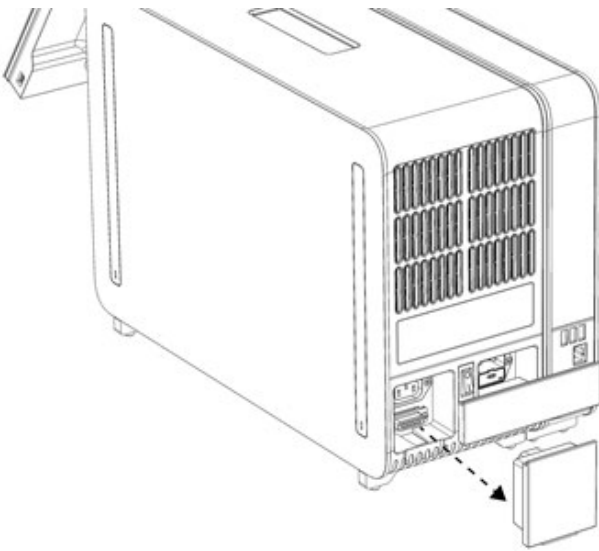


Figura 12. Remoção da ponte de terminação.

- 1e. Remova as tampas protetoras da parte lateral do módulo analítico, que corresponde ao local onde será colocado o módulo analítico adicional (Figura 13).

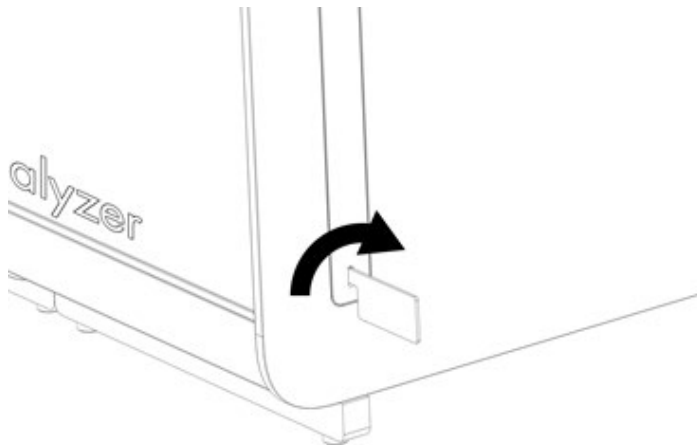



Figura 13. Remoção de tampas protetoras.

2. Remova o módulo analítico adicional da respectiva caixa e coloque-o numa superfície nivelada. Remova as peças de espuma fixas ao módulo analítico.

Nota: O módulo analítico tem de ser levantado e manuseado segurando na base com as duas mãos, conforme apresentado na Figura 14.

<p>AVISO/ CUIDADO</p> 	<p>Risco de lesões pessoais e danos materiais</p> <p>O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é um instrumento pesado. Para evitar lesões pessoais ou danos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tenha cuidado ao levantá-lo e utilize métodos de elevação apropriados.</p>
--	--

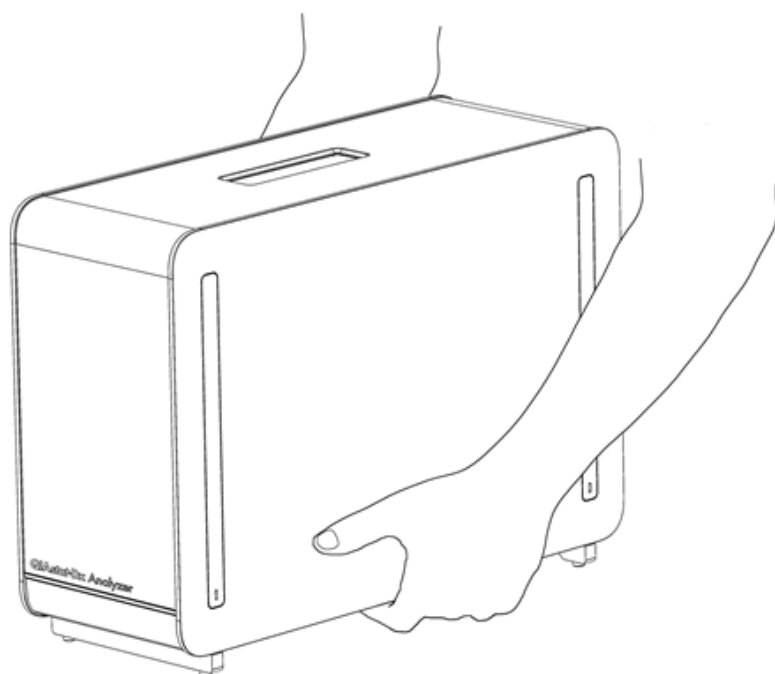


Figura 14. Manuseamento adequado do módulo analítico.

3. Remova as tampas protetoras da parte lateral do módulo analítico, utilizando a ferramenta de remoção de tampa protetora fornecida com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 15).

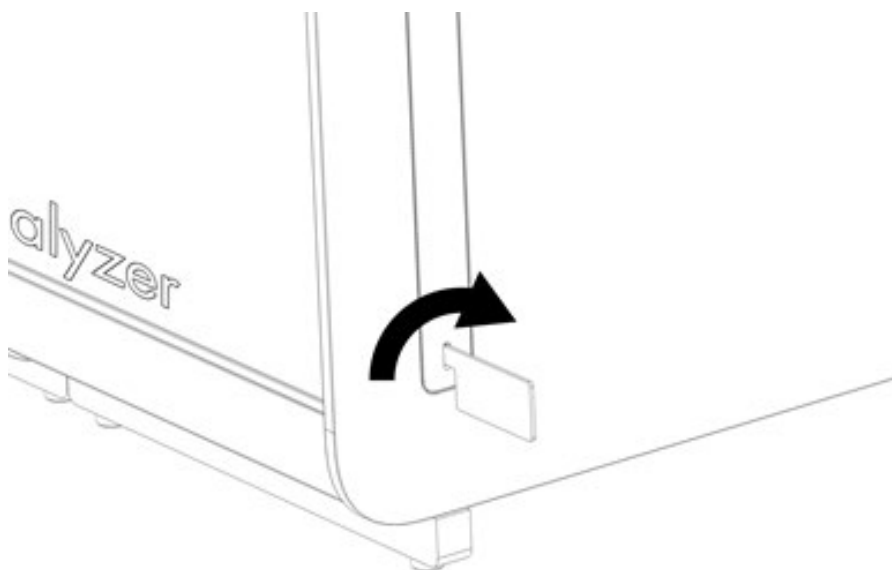


Figura 15. Remoção de tampas protetoras.

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

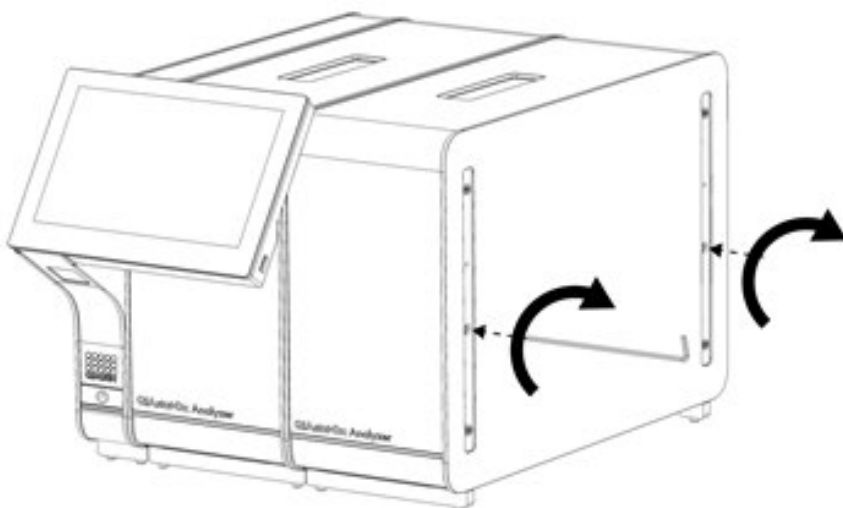


Figura 16. Alinhamento e colocação do módulo analítico adicional.

5. Volte a colocar as tampas protetoras na parte lateral do módulo analítico adicional (Figura 17).

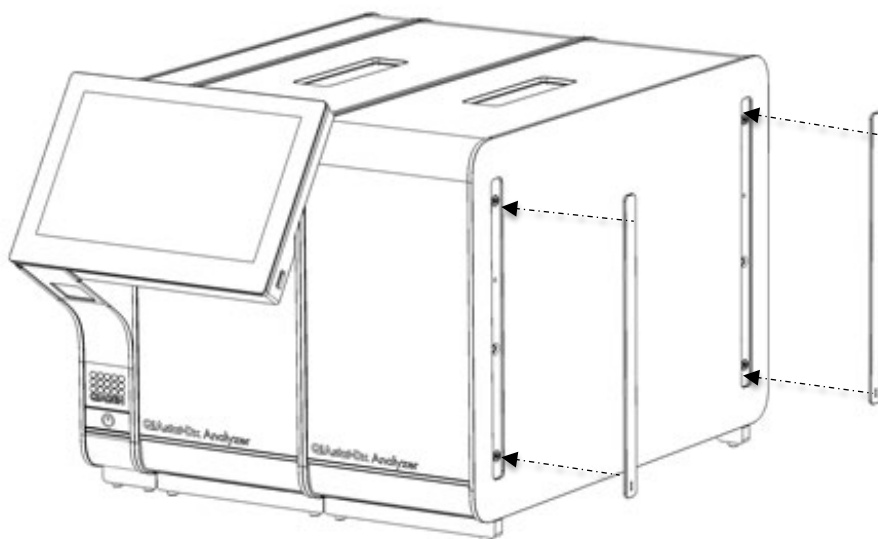


Figura 17. Recolocação das tampas protetoras no módulo analítico adicional.

6. Ligue a ponte do módulo analítico/analítico na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para unir os dois módulos analíticos (Figura 18).

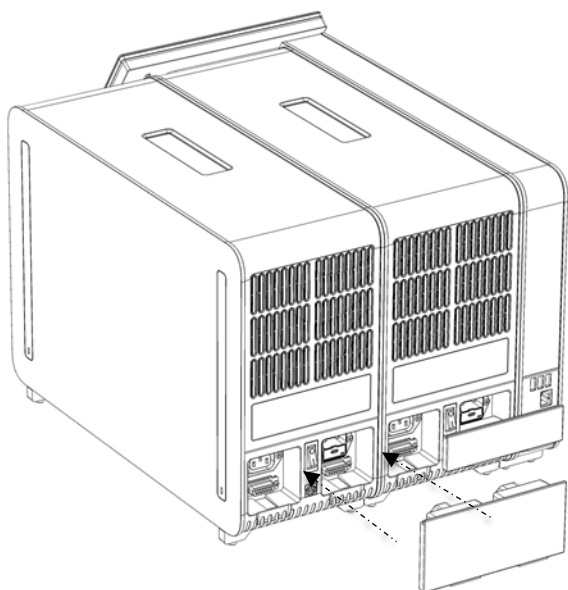


Figura 18. Ligação da ponte do módulo analítico/analítico.

7. Ligue a ponte de terminação na parte traseira do módulo analítico (Figura 19).

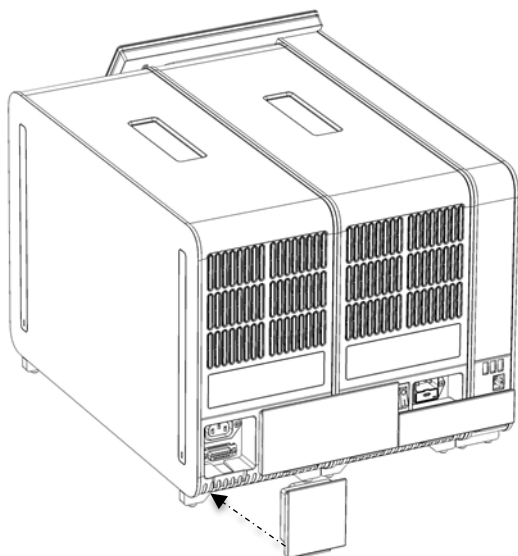


Figura 19. Ligação da ponte de terminação.

8. Ligue o cabo de alimentação fornecido com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à parte traseira do módulo analítico original (Figura 20).

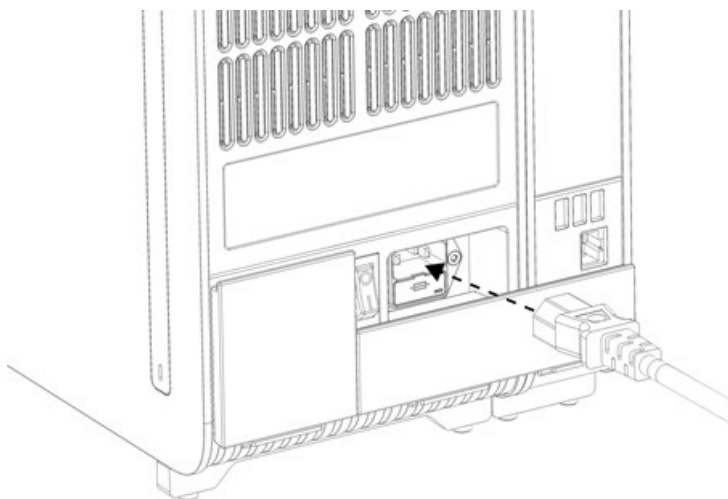


Figura 20. Ligação do cabo de alimentação.

9. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada.
10. Ligue a alimentação do instrumento premindo o interruptor de alimentação na parte traseira do módulo analítico para a posição "I" (Figura 21). Confirme se os indicadores de estado do módulo analítico e do módulo operacional apresentam uma cor azul.

Nota: Se o indicador de estado apresentar uma cor vermelha, existe uma avaria no módulo analítico. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN utilizando as informações de contacto na Secção 10 para obter assistência.

Nota: O instrumento não pode ser posicionado de uma forma que dificulte a utilização do interruptor de alimentação.

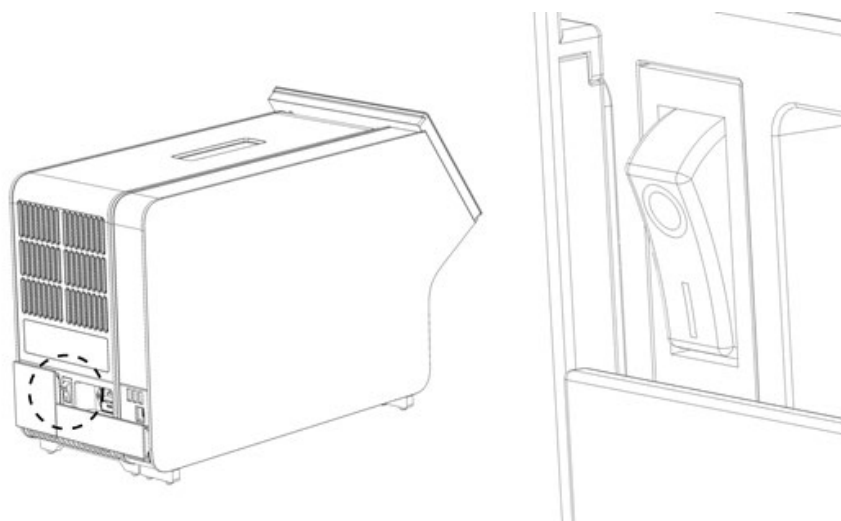


Figura 21. Localização do interruptor de alimentação e colocação na posição "I".

11. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está agora preparado para ser configurado para a sua utilização prevista. Consulte a Secção 6.7 para configurar os parâmetros do sistema, definir a hora e a data do sistema e configurar a ligação à rede.

4.5. Reembalagem e transporte do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Ao voltar a embalar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para transporte, têm de ser utilizados os materiais da embalagem original. Caso os materiais da embalagem original não estejam disponíveis, entre em contacto com os Serviços de Assistência da QIAGEN. Certifique-se de que o instrumento foi devidamente preparado (consulte a Secção 9.2) antes de o embalar e de que não apresenta qualquer perigo biológico ou químico.

Para voltar a embalar o instrumento:

1. Certifique-se de que o instrumento está desligado (prima o interruptor de alimentação para a posição "O").
2. Desligue o cabo de alimentação da tomada.
3. Desligue o cabo de alimentação da parte traseira do módulo analítico.
4. Desligue a ponte de terminação na parte traseira do módulo analítico.
5. Desligue a ponte do módulo analítico/operacional que une o módulo operacional e o módulo analítico na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Remova as tampas protetoras na parte lateral do módulo analítico, utilizando a ferramenta de remoção de tampa protetora.
7. Utilize a ferramenta de montagem do módulo analítico-operacional para desapertar os dois parafusos que fixam o módulo operacional ao módulo analítico. Embale o módulo operacional na respetiva caixa.
8. Volte a colocar as tampas protetoras na parte lateral do módulo analítico. Embale o módulo analítico, com as suas peças de espuma, na respetiva caixa.

5. Execução de um teste e visualização de resultados

Nota: As figuras apresentadas neste manual do utilizador são meros exemplos e podem variar consoante o ensaio.

5.1. Inicialização do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Prima o botão Ligar/Desligar na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para ligar a unidade (Figura 22).

Nota: O botão de alimentação na parte traseira do módulo analítico tem de estar na posição "I". Os indicadores do módulo operacional e do módulo analítico apresentam uma cor azul na posição "I" (ou seja, ligados).

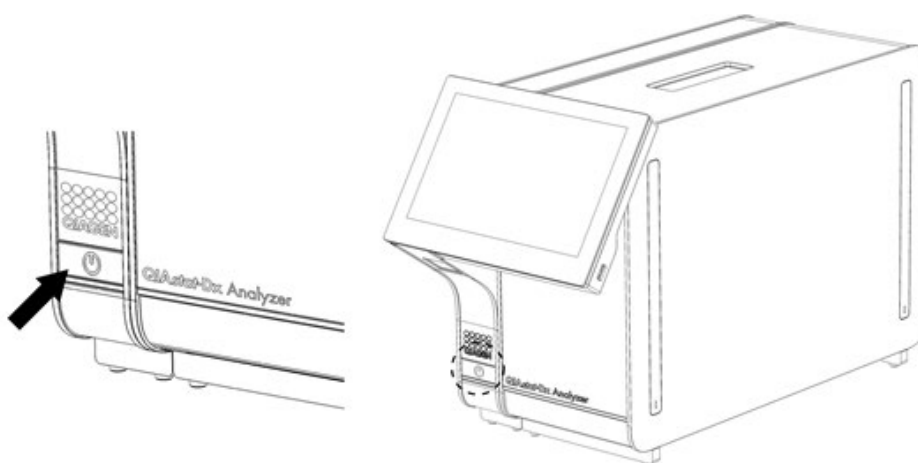


Figura 22. Acionamento do botão Ligar/Desligar para ligar o instrumento.

2. Aguarde até que surja o ecrã principal e que os indicadores de estado do módulo analítico e do módulo operacional apresentem uma cor verde e parem de piscar.

Nota: Após a instalação inicial, será apresentado o ecrã Login (Iniciar sessão). Consulte a Secção 6.2 para mais detalhes.

Nota: Após a instalação inicial bem-sucedida do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, o administrador do sistema necessita de iniciar sessão para proceder à primeira configuração do software. Para o primeiro início de sessão, a ID do utilizador é "administrator" (administrador) e a palavra-passe predefinida é "administrator" (administrador). A palavra-passe tem de ser alterada após o primeiro início de sessão. O User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) é ativado de forma automática. Recomenda-se vivamente a criação de, pelo menos, uma conta de utilizador sem a função "Administrator" (Administrador).

5.2. Preparação do cartucho de ensaio QIAstat-Dx

Remova o cartucho de ensaio QIAstat-Dx da respetiva embalagem. Para mais detalhes sobre como adicionar a amostra ao cartucho de ensaio QIAstat-Dx e para obter informações específicas sobre o ensaio a executar (como o tempo de estabilidade da amostra depois de esta ter sido carregada no cartucho), consulte as instruções de utilização do ensaio específico (por ex., QIAstat-Dx Respiratory Panel). Certifique-se sempre de que ambas as tampas de amostra estão firmemente fechadas depois de adicionar uma amostra ao cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

5.3. Procedimento para executar um teste

Todos os operadores devem utilizar equipamento de proteção individual adequado, como luvas, sempre que tocarem no ecrã tátil do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Prima o botão  Run Test (Executar teste) no canto superior direito do ecrã principal.

Nota: Se o controlo externo (CE) estiver ativado e estiver prevista a execução de um teste de CE, é apresentado um aviso para executar o teste com uma amostra de CE. Consulte a Secção 8 para mais detalhes.

Nota: Se o CE estiver ativado e o último teste de CE executado com o módulo selecionado falhar, é apresentado um aviso. Os utilizadores têm de escolher explicitamente se pretendem, ainda assim, executar um teste com o módulo selecionado.

2. Quando solicitado, digitalize o código de barras da ID da amostra, utilizando o leitor de códigos de barras integrado no módulo operacional (Figura 23).

Nota: Dependendo da configuração do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pode também ser possível introduzir a ID da amostra utilizando o teclado virtual do ecrã tátil. Consulte a Secção 6.7.4 para mais detalhes.

Nota: Dependendo da configuração do sistema escolhida, a introdução da ID do doente pode igualmente ser solicitada nesta altura. Consulte a Secção 6.7.4 para mais detalhes.

Nota: Dependendo da configuração do CE, é apresentado um botão de alternância com a denominação de EC Test (Teste de CE). Este botão permanece na posição de desligado para uma execução de teste. Para obter mais informações sobre CE, consulte a Secção 8.



Figura 23. Digitalização do código de barras da ID da amostra.

3. Quando solicitado, digitalize o código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx a utilizar. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconhece automaticamente o ensaio a executar 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 data de validade caducada, cartuchos utilizados anteriormente ou cartuchos para ensaios que não estejam instalados na unidade. Nestes casos, é apresentada uma mensagem de erro. Consulte a Secção 10.2 para mais detalhes.

Nota: Consulte a Secção 6.6.3 para obter instruções sobre a importação e adição de ensaios ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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

Nota: Se o controlo externo (CE) estiver ativado e se estiver previsto um teste de CE, ou se o teste anterior para o ensaio selecionado tiver falhado no módulo selecionado, é apresentado um aviso. Os utilizadores terão de confirmar se pretendem continuar e os utilizadores básicos não podem continuar com a configuração do teste. Consulte a Secção 8 para mais detalhes.

administrator Executar módulo do teste 1 14:39 2023-12-07

1 UI administrator 2 Não instalado 3 Não instalado 4 Não instalado

DADOS DO TESTE

ID da amostra
52859357 ✓

Tipo de ensaio

Tipo de amostra

Cancelar

Leia o código de barras do cartucho

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

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

Nota: Em alguns casos raros, a lista de tipos de amostra poderá estar vazia. Neste caso, é necessário voltar a digitalizar o cartucho.

administrator Executar módulo do teste 1 14:39 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Não instalado 3 Não instalado 4 Não instalado

DADOS DO TESTE

ID da amostra
52859357 ✓

Tipo de ensaio
RP ✓

Tipo de amostra

TIPO DE AMOSTRA

Swab

UTM


Cancelar

Selecione o tipo de amostra

Figura 25. Seleção do tipo de amostra.

5. É apresentado o ecrã Confirm (Confirmar). Analise os dados introduzidos e efetue as alterações necessárias, premindo os campos relevantes no ecrã tátil e editando as informações (Figura 26).

Figura 26. O ecrã Confirm (Confirmar).

6. Prima  Confirm (Confirmar) quando todos os dados apresentados estiverem corretos. Se necessário, prima o campo apropriado para editar o respetivo conteúdo ou prima Cancel (Cancelar) para cancelar o teste.

7. Certifique-se de que ambas as tampas de amostra da porta para esfregaço e da porta principal do cartucho de ensaio QIAstat-Dx estão firmemente fechadas. Quando a porta de entrada de cartuchos na parte superior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 abrir automaticamente, introduza o cartucho de ensaio QIAstat-Dx com o código de barras voltado para a esquerda e as câmaras de reação voltadas para baixo (Figura 27).

Nota: Quando vários módulos analíticos estão ligados 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 empurrar o cartucho de ensaio QIAstat-Dx para dentro do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posicione-o corretamente na porta de entrada de cartuchos para que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mova automaticamente o cartucho para dentro do módulo analítico.

Figura 27. Inserção do cartucho de ensaio QIAstat-Dx no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Ao detetar 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 são necessárias ações adicionais por parte do operador para iniciar a execução.

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceita um cartucho de ensaio QIAstat-Dx diferente do utilizado e digitalizado durante a configuração do teste. Se for introduzido um cartucho diferente do que foi digitalizado, será gerado um erro e esse cartucho será ejetado automaticamente.

Nota: Até esta altura, é possível cancelar o teste premindo o botão Cancel (Cancelar) no canto inferior direito do ecrã tátil.

Nota: Dependendo da configuração do sistema, pode ser solicitado ao operador que reintroduza a palavra-passe para iniciar a execução do teste.


Nota: A tampa da porta de entrada de cartuchos fecha automaticamente depois de 30 segundos se não for colocado nenhum cartucho de ensaio QIAstat-Dx na porta. Se tal acontecer, repita o procedimento a partir do passo 5.

9. Durante a execução do teste, o tempo de execução restante é apresentado no ecrã tátil (Figura 28).



Figura 28. Execução de teste e apresentação do tempo de execução restante.

10. Após a conclusão da execução do teste, é apresentado o ecrã Eject (Ejetar) (Figura 29).

Prima  Eject (Ejetar) no ecrã tátil para remover o cartucho de ensaio QIAstat-Dx e eliminá-lo como resíduo biológico perigoso, em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estatais e locais em matéria de saúde e segurança.

Nota: O cartucho de ensaio QIAstat-Dx deve ser removido quando a porta de entrada de cartuchos abrir e o cartucho for ejetado. Se o cartucho não for removido após 30 segundos, será automaticamente introduzido de novo no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e a porta de entrada de cartuchos será fechada. Se isto acontecer, prima Eject (Ejetar) para abrir a tampa da porta de entrada de cartuchos novamente e, em seguida, remova o cartucho.

Nota: Os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx utilizados têm de ser eliminados. Não é possível reutilizar cartuchos em testes cuja execução tenha sido iniciada, mas que posteriormente tenha sido cancelada pelo operador, ou para os quais tenha sido detetado um erro.



Figura 29. Apresentação do ecrã Eject (Ejetar).

11. Depois da ejeção do cartucho de ensaio QIAstat-Dx, é apresentado o ecrã Summary (Resumo) de resultados (Figura 30). Consulte a Secção 5.5 para mais detalhes.

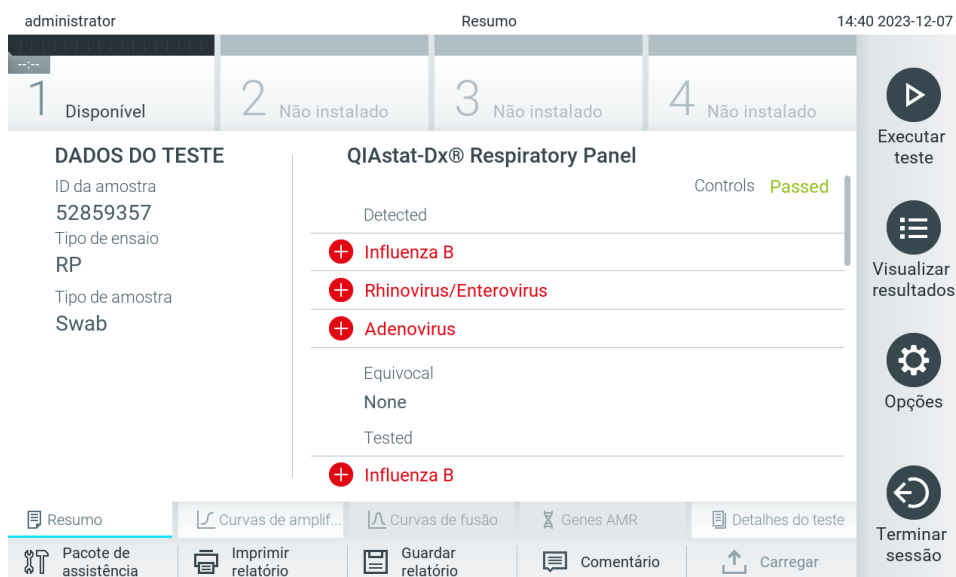


Figura 30. Ecrã Summary (Resumo) de resultados.

Nota: Se ocorrer um erro com o módulo analítico durante a execução, poderá ser necessário algum tempo até que o resumo da execução seja apresentado e a execução se torne visível na visão geral **View Results** (Visualizar resultados).

5.4. Cancelamento de uma execução de teste

Caso já exista uma execução de teste em curso, premir **Abort** (Abortar) interrompe a execução do teste (Figura 31).

Nota: Os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx utilizados têm de ser eliminados. Não é possível reutilizar cartuchos em testes cuja execução tenha sido iniciada, mas que posteriormente tenha sido cancelada pelo operador, ou para os quais tenha sido detetado um erro.



Figura 31. Cancelamento de uma execução de teste.

Depois de abortar um teste, o cartucho de ensaio QIAstat-Dx deixa de poder ser processado e não pode ser reutilizado. Depois de premir **Abort** (Abortar), é apresentada uma caixa de diálogo a solicitar ao operador que confirme que o teste deve ser cancelado (Figura 32).

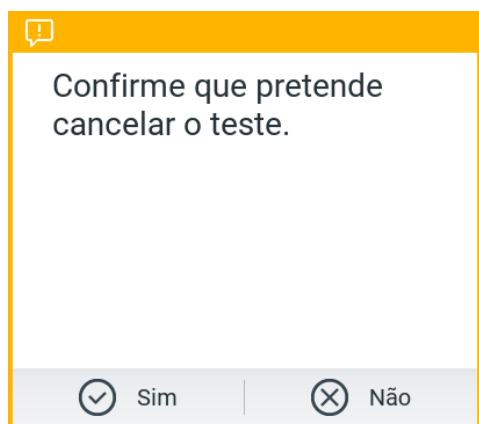


Figura 32. Caixa de diálogo de confirmação do cancelamento de uma execução de teste.

5.5. Visualização de resultados

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreta e guarda automaticamente os resultados do teste. Após a ejeção do cartucho de ensaio QIAstat-Dx, o ecrã Summary (Resumo) de resultados é apresentado automaticamente (Figura 33).

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

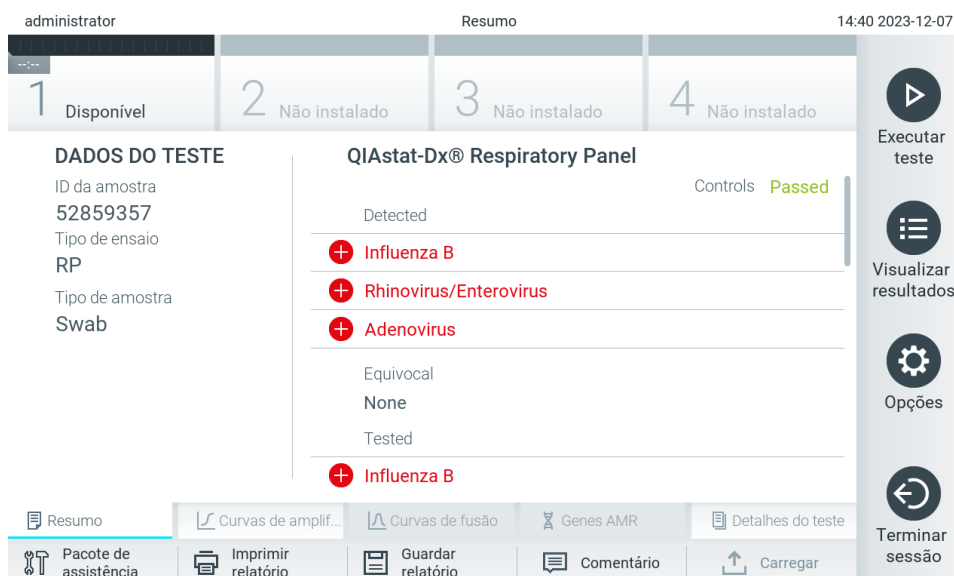


Figura 33. Exemplo do ecrã Summary (Resumo) de resultados com Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e o Summary (Resumo) do teste no painel principal.

A parte principal do ecrã apresenta as seguintes três listas e utiliza símbolos e códigos coloridos para indicar os resultados:

- A primeira lista inclui todos os agentes patogénicos, incluindo genes AMR (se suportado pelo ensaio), detetados e identificados na amostra, precedidos por um sinal + e apresentados a vermelho.
- A segunda lista inclui todos os agentes patogénicos ambíguos, precedidos por um sinal de interrogação ? e apresentados a amarelo.
- A terceira lista inclui todos os agentes patogénicos, incluindo genes AMR (se suportado pelo ensaio), analisados na amostra. Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são precedidos por um sinal + e apresentados a vermelho. Os agentes patogénicos analisados, mas não detetados, são precedidos por um sinal - e apresentados a verde. Os agentes patogénicos ambíguos são precedidos por um sinal de interrogação ? e apresentados a amarelo.

Nota 1: Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são apresentados em todas as listas.

Nota 2: Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização específicas dos ensaios.

Se o teste não tiver sido concluído com sucesso, será apresentada a mensagem "Failed" (Com falha) seguida do código de erro específico.

São apresentados os seguintes Test Data (Dados do teste) no lado esquerdo do ecrã:

- Sample ID (ID da amostra)
- Patient ID (ID do doente) (se disponível)
- Assay Type (Tipo de ensaio)

- Sample Type (Tipo de amostra)
- LIS Upload Status (Estado de carregamento do LIS) (se aplicável)


Estão disponíveis mais dados sobre o ensaio, dependendo dos direitos de acesso do operador, nos separadores na parte inferior do ecrã (por exemplo, gráficos de amplificação, curvas de fusão e detalhes do teste).

Os dados do ensaio podem ser exportados premindo Save Report (Guardar relatório) na barra inferior do ecrã.

É possível enviar um relatório para a impressora, premindo o botão Print Report (Imprimir relatório) na barra inferior do ecrã.

Pode ser criado um pacote de assistência para a execução selecionada ou para todas as execuções falhadas, premindo **Support Package** (Pacote de assistência) na barra inferior do ecrã (Figura 34). Se necessitar de assistência, envie o pacote de assistência para os Serviços de Assistência da QIAGEN.

5.5.1. Visualização de curvas de amplificação

Para visualizar as curvas de amplificação do teste, prima o separador  Amplification Curves (Curvas de amplificação) (Figura 34). Esta função pode não estar disponível para todos os ensaios.

Nota: Tenha em consideração que as curvas de amplificação não se destinam a interpretar resultados de teste.



Figura 34. Ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) (separador PATHOGENS [AGENTES PATOGENÍCOS]).

Os detalhes sobre os agentes patogénicos analisados e os controlos internos são apresentados à esquerda e as curvas de amplificação são apresentadas no centro.

Nota: Se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado (consulte a Secção 6.5) no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, o ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) estará disponível apenas para operadores com direitos de acesso.

Prima o separador PATHOGENS (AGENTES PATOGENICOS), à esquerda, para apresentar os gráficos que correspondem aos agentes patogénicos analisados. Para seleccionar os agentes patogénicos que serão apresentados no gráfico de amplificação, prima o nome do agente patogénico. É possível seleccionar apenas um agente patogénico, vários agentes patogénicos ou nenhum agente patogénico. A cada agente patogénico da lista seleccionada é atribuída uma cor correspondente à curva de amplificação associada ao agente patogénico. Os agentes patogénicos não seleccionados são apresentados a cinzento.

Os valores de C_T e de fluorescência de ponto final correspondentes são apresentados por baixo do nome de cada agente patogénico.

Prima o separador CONTROLS (CONTROLOS), à esquerda, para ver os controlos internos e seleccionar os que são apresentados no gráfico de amplificação. Prima o círculo ao lado do nome do controlo interno para seleccionar ou anular a selecção (Figura 35).



Figura 35. Ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) (separador CONTROLS [CONTROLOS]) a apresentar os controlos internos.

O gráfico de amplificação apresenta a curva de dados dos agentes patogénicos ou dos controlos internos seleccionados. Para alternar entre a escala logarítmica ou linear para o eixo Y, prima o botão Lin ou Log no canto inferior esquerdo do gráfico.

As escalas do eixo X e do eixo Y podem ser ajustadas ao utilizar os seletores azuis em cada eixo. Prima e mantenha premido um seletor azul e, em seguida, desloque-o para a localização pretendida no eixo. Mova um seletor azul para a origem do eixo para regressar aos valores predefinidos.

5.5.2. Visualização de curvas de fusão

Para visualizar as curvas de fusão do teste, prima o separador Melting Curves (Curvas de fusão).

Os detalhes sobre os agentes patogénicos analisados e os controlos internos são apresentados à esquerda e as curvas de fusão são apresentadas no centro.


Nota: O separador Melting Curves (Curvas de fusão) está disponível apenas para ensaios que implementem a análise de fusão.

Nota: Se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado (consulte a Secção 6.5) no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, o ecrã Melting Curves (Curvas de fusão) estará disponível apenas para operadores com direitos de acesso.

Prima o separador PATHOGENS (AGENTES PATOGÉNICOS), à esquerda, para apresentar os agentes patogénicos analisados. Prima o círculo junto ao nome do agente patogénico para selecionar as curvas de fusão de agentes patogénicos a apresentar. É possível selecionar apenas um agente patogénico, vários agentes patogénicos ou nenhum agente patogénico. A cada agente patogénico da lista selecionada é atribuída uma cor correspondente à curva de fusão associada ao agente patogénico. Os agentes patogénicos não selecionados são apresentados a cinzento. A temperatura de fusão é apresentada abaixo do nome de cada agente patogénico.

Prima o separador CONTROLS (CONTROLOS), à esquerda, para ver os controlos internos e selecionar os que são apresentados no gráfico de fusão. Prima o círculo ao lado do nome do controlo para o selecionar ou anular a seleção.

Os controlos internos cuja análise foi aprovada são apresentados a verde e identificados como "Passed Controls" (Controlos aprovados), enquanto os controlos falhados são apresentados a vermelho e identificados como "Failed Controls" (Controlos com falha).

As escalas do eixo X e do eixo Y podem ser ajustadas ao utilizar os seletores azuis  em cada eixo. Prima e mantenha premido um seletor azul e, em seguida, desloque-o para a localização pretendida no eixo. Mova um seletor azul para a origem do eixo para regressar aos valores predefinidos.

5.5.3. Visualização de genes AMR

Para visualizar genes AMR, prima o separador AMR Genes (Genes AMR).

Nota: O separador AMR Genes (Genes AMR) está disponível apenas para ensaios que contenham genes AMR.



No lado esquerdo, é apresentada uma lista de todos os genes AMR detetados. Quando selecionar um dos genes AMR detetados, é apresentada uma lista de todos os agentes patogénicos associados no centro. Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são precedidos por um sinal  e apresentados a vermelho. Os agentes patogénicos analisados, mas não detetados, são precedidos por um sinal  e apresentados a verde (Figura 36).



Figura 36. Ecrã AMR Genes (Genes AMR).

Nota: Os dados apresentados na Figura 36 são dados fictícios e não apresentam agentes patogénicos reais.

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

5.5.4. Visualização de detalhes do teste

Prima Test Details (Detalhes do teste) para analisar os resultados com maior detalhe. Deslize o ecrã para baixo para ver o relatório completo.

São apresentados os seguintes Test Details (Detalhes do teste) no centro do ecrã (Figura 37):

- User ID (ID do utilizador)
- Cartridge SN (Número de série do cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Data de validade do cartucho)
- Module SN (Número de série do módulo)
- Test Status (Estado do teste) (Completed [Concluído], Failed [Com falha] ou Canceled by operator [Cancelado pelo operador])
- 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)
- External Control Test (Teste de controlo externo) (Consultar a Secção 8)
- Test ID (ID do teste)
- Book Order ID (ID do pedido de agendamento) (Visível apenas se a verificação do pedido estava ativada quando o teste foi executado. Consultar a Secção 7)
- Order Time (Hora do pedido) (Visível apenas se a verificação do pedido estava ativada quando o teste foi executado. Consultar a Secção 7)

- HIS/LIS Confirmation (Confirmação do HIS/LIS) (Visível apenas se a verificação do pedido estava ativada quando o teste foi executado. Consultar a Secção 7)
- Test Result (Resultado do teste) (para cada analito, resultado total do teste: positive (positivo) [pos], positive with warning (positivo com avisos) [pos*], negative (negativo) [neg], Invalid (inválido) [inv], failed (com falha) [fail] ou successful (bem-sucedido) [suc]. Consulte as instruções de utilização específicas do ensaio para obter detalhes sobre os possíveis resultados e a respetiva interpretação.)
- Lista de analitos analisados no ensaio (agrupados por Detected Pathogen [Agentes patogénicos detetados], Equivocal [Ambíguos], Not Detected Pathogens [Agentes patogénicos não detetados], Invalid [Inválidos], Not Applicable [Não aplicáveis], Out of Range [Fora do intervalo], Passed Controls [Controlos aprovados] e Failed Controls [Controlos com falha]), com C_t , fluorescência de ponto final e valor de semiquantificação em cp/ml (cópias/mililitro) (se disponível para o ensaio)
- Lista de controlos internos, com C_t e fluorescência de ponto final (se disponível para o ensaio)

administrator

Detalhes do teste

14:40 2023-12-07

1 Disponível

2 Não instalado

3 Não instalado

4 Não instalado

DADOS DO TESTE

ID da amostra

52859357

Tipo de ensaio

RP

Tipo de amostra

Swab

DETALHES DO TESTE

ID do utilizador

administrator

Número de série do cartucho

180004016

Data de validade do cartucho

2018-07-18 00:00

Número de série do módulo

1004

Estado do teste

Concluído

Data e hora de início do teste

2023-12-07 14:39

Tempo de execução do teste

0 min 1 s

Nome do ensaio

RP

Controlo externo

não

ID do teste

202312071439500146

Executar teste

Visualizar resultados

Opções

Terminar sessão

Resumo

Curvas de amplif...

Curvas de fusão

Genes AMR

Detalhes do teste

Pacote de assistência

Imprimir relatório

Guardar relatório

Comentário

Carregar

Figura 37. Exemplo de ecrã com apresentação de Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e Test Details (Detalhes do teste) no painel principal.

5.5.5. Comentar os resultados de teste

Em qualquer separador do ecrã Results (Resultados), selecione Comment (Comentário) para adicionar um comentário a um resultado de teste. Quando é adicionado um comentário, são também guardados o utilizador que comentou o resultado, assim como a data e hora do comentário. Apenas são guardados o último comentário e respetivo editor e data e hora, ou seja, quando se edita um comentário existente, o comentário anterior não é mantido.

É possível visualizar um comentário no separador de detalhes do teste de um resultado.


Por opção, os comentários podem ser ocultados dos relatórios em PDF. Para ocultar comentários de relatórios em PDF, consulte a Secção 6.7.4.

Nota: A adição, edição e remoção de comentários não têm qualquer influência sobre o resultado de teste biológico.

Nota: A funcionalidade de comentário não está disponível quando é utilizada a QIAstat-Dx Remote Results Application (consulte a Secção 6.7.3).

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

5.5.6. Pesquisar resultados de testes anteriores

Para visualizar os resultados de testes anteriores guardados no repositório de resultados, prima  View Results (Visualizar resultados) na barra do menu principal (Figura 38).

administrator

Resultados do teste

14:40 2023-12-07

1 Disponível

2 Não instalado

3 Não instalado

4 Não instalado

✓ Amostra	Ensaio	Operador	CE Mod	Data/hora	Resultado
52859357	RP	administra...	1	2023-12-07 14:39	pos
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

> X

Remover filtro

Imprimir relatório

Guardar relatório

Pesquisar

Carregar

Executar teste

Visualizar resultados

Opções

Terminar sessão

Figura 38. Exemplo do ecrã View Results (Visualizar resultados).

Estão disponíveis as seguintes informações para cada teste executado (Figura 38):


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

- Upload status (Estado de carregamento) (apenas visível se ativado através das definições do HIS/LIS)
- Date/Time (Data/Hora) (data e hora em que o teste foi concluído)
- Result (Resultado) (desfecho do teste: positive (positivo) [pos], positive with warning (positivo com avisos) [pos*], negative (negativo) [neg], invalid (inválido) [inv], failed (com falha) [fail] ou successful (bem-sucedido) [suc], EC passed (CE aprovado) [ecpass] ou EC failed (CE com falha) [ecfail])

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

Nota: Se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado (consulte a Secção 6.5) no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, os dados para os quais o utilizador não disponha de direitos de acesso serão ocultados com asteriscos.

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

Selecione um ou mais resultados de teste premindo o círculo cinzento à esquerda da ID da amostra. Será apresentada uma marca de verificação ao lado dos resultados selecionados. Para anular a seleção dos resultados do teste, prima a marca de verificação. É possível selecionar toda a lista de resultados premindo o círculo de marca de verificação  na linha superior (Figura 39).








administrator		Resultados do teste				14:40 2023-12-07	
1 Disponível		2 Não instalado		3 Não instalado		4 Não instalado	
<input checked="" type="checkbox"/>	Amostra	Ensaio	Operador	CE Mod	Data/hora	Resultado	Executar teste
<input checked="" type="checkbox"/>	52859357	RP	administra...	1	2023-12-07 14:39	 pos	Visualizar resultados
<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	
<div> <div>⏪</div> <div>⏩</div> <div>Página 1 de 1</div> <div>⏪</div> <div>⏩</div> </div>							Opções
<div> <div>🗑️ Remover filtro</div> <div>🖨️ Imprimir relatório</div> <div>💾 Guardar relatório</div> <div>🔍 Pesquisar</div> <div>📶 Carregar</div> </div>							Terminar sessão

Figura 39. Exemplo de seleção de resultados do teste no ecrã View Results (Visualizar resultados).

Prima em qualquer lugar na linha do teste para visualizar o resultado de um teste específico. Prima um título da coluna (por exemplo, Sample ID [ID da amostra]) para ordenar a lista por ordem ascendente ou descendente, de acordo com esse parâmetro. A lista apenas 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 todos os ensaios). Consulte as instruções de utilização específicas do ensaio.

Tabela 1. Descrição dos resultados do teste

Desfecho	Resultado	Descrição
Positive with warning (Positivo com avisos)	 pos*	Pelo menos um analito é positivo, mas ocorreu uma falha de controlo interno do ensaio.
Negative (Negativo)	 neg	Não foram detetados analitos.
Failed (Com falha)	 fail	O teste falhou porque ocorreu um erro, o teste foi cancelado pelo utilizador ou um teste de CE falhou, mas o utilizador não tem os direitos de acesso necessários para a visualização de resultados do teste.
Invalid (Inválido)	 inv	O teste é inválido.
Successful (Bem-sucedido)	 suc	O teste foi positivo, positivo com avisos, negativo ou CE aprovado, mas o utilizador não possui os direitos de acesso necessários para a visualização de resultados do teste.
EC Passed (CE aprovado)	 ecpass	O teste de CE foi aprovado, de forma que todos os analitos atingiram o resultado esperado.
EC Failed (CE com falha)	 ecfail	O teste de CE falhou, indicando que pelo menos um analito não atingiu o resultado esperado.

Nota: Consulte as instruções de utilização do ensaio para o teste a realizar para obter uma descrição detalhada dos resultados.


Certifique-se de que existe uma impressora ligada ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e que o controlador adequado está instalado (Anexo 12.1). Prima Print Report (Imprimir relatório) para imprimir o(s) relatório(s) com o(s) resultado(s) selecionado(s).

Prima Save Report (Guardar relatório) para guardar o(s) relatório(s) do(s) resultado(s) selecionado(s) em formato PDF num dispositivo de armazenamento USB externo. Selecione o tipo de relatório: List of Tests (Lista de testes) ou Test Reports (Relatórios de teste).

Nota: Recomenda-se a utilização do dispositivo de armazenamento USB fornecido para a transferência e o armazenamento de dados a curto prazo. A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por exemplo, a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), que devem ser consideradas antes da utilização.

Prima **Search** (Pesquisar) para pesquisar os resultados do teste por Sample ID (ID da amostra), Assay (Ensaio) e Operator ID (ID do operador). Introduza a sequência de pesquisa utilizando o teclado virtual e prima Enter para iniciar a pesquisa. Apenas serão apresentados nos resultados da pesquisa os registos que incluam o texto de pesquisa. Se a lista de resultados tiver sido filtrada, a pesquisa apenas será aplicada à lista filtrada.

Para filtrar os resultados, prima e mantenha premido um título de uma coluna para aplicar um filtro com base nesse parâmetro. Para alguns parâmetros, como Sample ID (ID da amostra), é apresentado o teclado virtual para que possa ser introduzida a sequência de pesquisa do filtro. Para outros parâmetros, como Assay (Ensaio), é apresentada uma caixa de diálogo com a lista de ensaios armazenados no repositório. Selecione um ou mais ensaios para filtrar unicamente os testes realizados com os ensaios selecionados.

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

5.5.7. Exportação de resultados para uma unidade USB

Em qualquer separador do ecrã View Results (Visualizar resultados), selecione Save Report (Guardar relatório) para exportar e guardar uma cópia dos resultados do teste em formato PDF numa unidade USB. A porta USB está localizada na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 40).

Os relatórios podem ser configurados de forma que as curvas de amplificação e comentários possam ser excluídos do relatório. Para configurar isso, consulte a Secção 6.7.4.

Nota: Recomenda-se a utilização do dispositivo de armazenamento USB fornecido para a transferência e a gravação de dados a curto prazo. A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por exemplo, a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), que devem ser consideradas antes da utilização.



Figura 40. Localização da porta USB.

5.5.8. Impressão de resultados

Certifique-se de que existe uma impressora ligada ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e que o controlador adequado está instalado (consulte o Anexo 12.1 para obter mais informações sobre a instalação de controladores). Prima Print Report (Imprimir relatório) para enviar uma cópia dos resultados do teste para a impressora.

Os relatórios podem ser configurados de forma que as curvas de amplificação e comentários possam ser excluídos da impressão. Para configurar isso, consulte a Secção 6.7.4.

Nota: Em algumas impressoras, poderá acontecer que os analitos impressos em *itálico* fiquem ligeiramente distorcidos. Recomenda-se exportar o relatório do teste em formato PDF para uma unidade USB, conforme descrito na secção 5.5.7, e imprimir o documento PDF.

5.5.9. Criar um pacote de assistência

Se necessitar de assistência, pode ser criado e fornecido aos Serviços de Assistência da QIAGEN um pacote de assistência com todos os ficheiros necessários do registo técnico, do sistema e das informações de execução. Para criar um pacote de assistência, prima **Support Package** (Pacote de assistência). É apresentada uma caixa de diálogo e é possível criar um pacote de assistência para o teste selecionado ou para todos os testes falhados (Figura 41). Guarde o pacote de assistência num dispositivo de armazenamento USB. A porta USB está localizada na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 40).

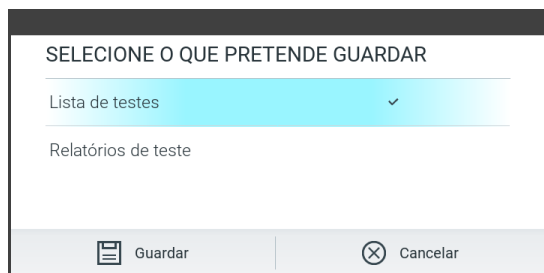


Figura 41. Criação do pacote de assistência.

Nota: Recomenda-se a utilização do dispositivo de armazenamento USB fornecido para a transferência e o armazenamento de dados a curto prazo. A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por exemplo, a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), que devem ser consideradas antes da utilização.

Nota: Se necessitar de assistência, certifique-se de que é criado um pacote de assistência pouco depois da ocorrência do erro. Devido à configuração e à capacidade de armazenamento limitada do sistema, os ficheiros do registo técnico e do sistema relativos a esse intervalo de tempo poderão ser eliminados automaticamente ao continuar a utilização do sistema.

6. Funções e opções do sistema

Esta secção fornece uma descrição de todas as funcionalidades e opções disponíveis do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 que permitem personalizar as definições do instrumento.

6.1. Ecrã principal

No ecrã principal, é possível visualizar o estado dos módulos analíticos e navegar para diferentes secções (Login [Iniciar sessão], Run Test [Executar teste], View Results [Visualizar resultados], Options [Opções] e Log Out [Terminar sessão]) da interface do utilizador (Figura 42).

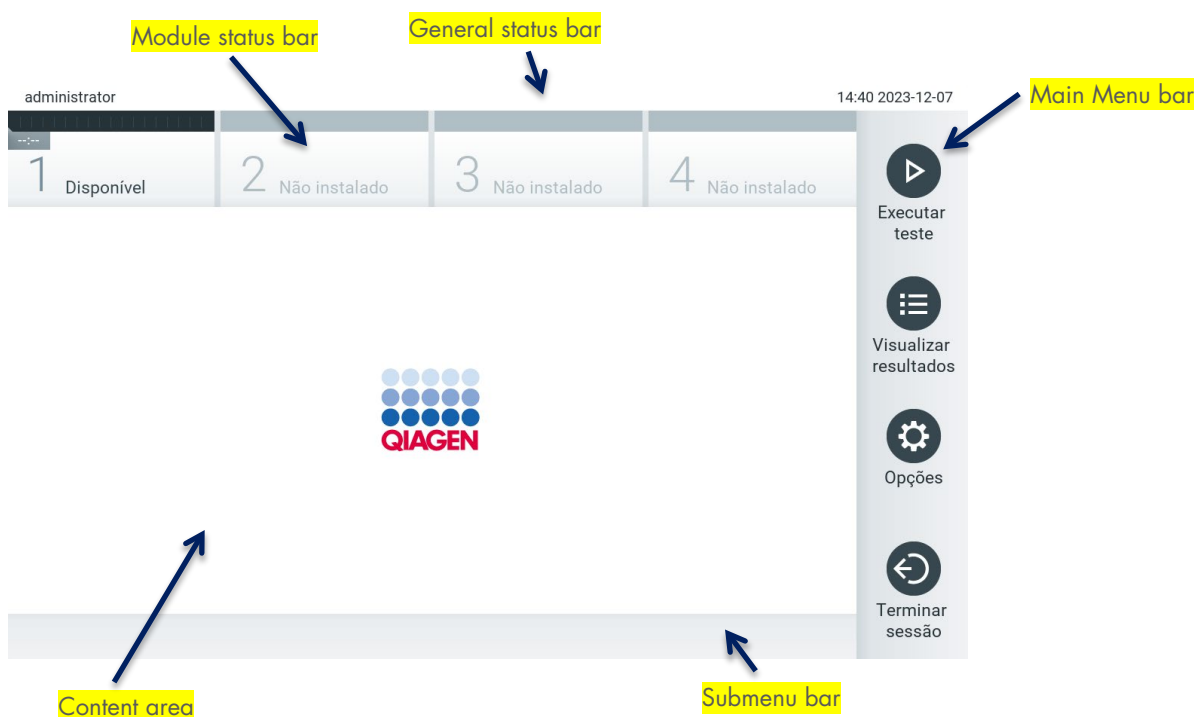


Figura 42. Ecrã principal do ecrã tátil do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

O ecrã principal inclui os seguintes elementos:

- Barra de estado geral
- Barra de estado do módulo
- Barra do menu principal
- Área de conteúdo
- Barra de menu de separadores (mostrada opcionalmente, dependendo do ecrã)
- Barra do submenu e barra de instruções (mostradas opcionalmente, dependendo do ecrã)

6.1.1. Barra de estado geral

A barra de estado geral fornece informações sobre o estado do sistema (Figura 43). A User ID (ID do utilizador) do utilizador com sessão iniciada é apresentada no lado esquerdo. O título do ecrã é apresentado no meio e a data e a hora do sistema são apresentadas à direita.

administrator

14:40 2023-12-07

Figura 43. Barra de estado geral.

6.1.2. Barra de estado do módulo

A barra de estado do módulo apresenta o estado de cada módulo analítico (1–4) disponível no sistema nas caixas de estado correspondentes (Figura 44). As caixas apresentarão "Not Installed" (Não instalado) se não estiver disponível qualquer módulo analítico para essa posição.

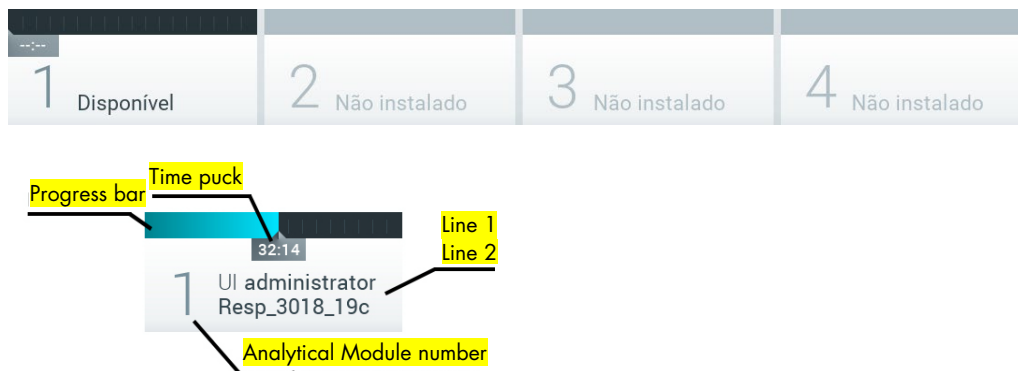


Figura 44. Barra de estado do módulo.

Clique na caixa correspondente a um módulo analítico específico para aceder a informações mais detalhadas (consulte Página de estado do módulo). Os estados de módulo que podem ser apresentados numa caixa de estado da barra de estado do módulo são apresentados na Tabela 2.

Tabela 2. Estados de módulo que podem ser apresentados em caixas de estado

Estado	Descrição
Not installed (Não instalado)	Nenhum módulo analítico instalado nessa posição.
Excluded (Excluído)	O módulo analítico foi excluído pelo utilizador através das definições do utilizador.
Error (Erro)	O módulo analítico comunicou um erro grave. O módulo analítico está fora de serviço.
Initializing (A inicializar)	O módulo analítico está a iniciar e a realizar o autoteste.
Available (Disponível)	O módulo analítico está disponível para um novo teste. Não existem testes em execução neste módulo analítico, não existe nenhum cartucho de ensaio QIAstat-Dx inserido e a tampa da porta de entrada de cartuchos está fechada.
Test running (Teste em execução)	O utilizador "administrator" (administrador) está atualmente a executar o teste Resp_3018_19c no módulo analítico 1. Restam 32 minutos e 14 segundos até à conclusão do teste.
Test completed (Teste concluído)	O utilizador "administrator" (administrador) executou o teste Resp Panel no módulo analítico 1. A barra de progresso na caixa mostra o estado do teste: TEST COMPLETED (TESTE CONCLUÍDO): o teste foi concluído com sucesso. TEST FAILED (FALHA NO TESTE): o teste foi concluído, mas ocorreu um erro. TEST CANCELED (TESTE CANCELADO): o utilizador cancelou o teste. Após a remoção do cartucho de ensaio QIAstat-Dx e o fecho da tampa da porta de entrada de cartuchos, o módulo analítico fica novamente disponível.
Eject cartridge (Ejetar cartucho)	O módulo analítico contém um cartucho de ensaio QIAstat-Dx e a tampa da porta de entrada de cartuchos está fechada, mas não existem testes atualmente em execução. Isto pode ocorrer nas seguintes situações: O cartucho não foi removido após uma ejeção devido a um teste cancelado ou concluído. O sistema foi desligado com um cartucho no interior do módulo analítico.

6.1.3. Página de estado do módulo

A página de estado do módulo apresenta informações como a posição, número de série, revisão de hardware e versão do software atual. Adicionalmente, são apresentados erros relativos ao módulo analítico selecionado, assim como informações sobre componentes de hardware e software (Figura 45).

A barra de instruções apresenta um botão de reinício que pode ser utilizado para reiniciar o módulo selecionado sem ser necessário reiniciar todo o dispositivo. O botão apenas é ativado quando o módulo selecionado apresenta um erro ou o estado "out of order" (fora de serviço).

Nota: O botão **Restart** (Reiniciar) também pode estar desativado após um teste terminado no módulo se o pós-processamento ainda estiver em curso.



Figura 45. A página do módulo.

A página de estado do módulo pode ser acedida a qualquer momento, exceto quando o módulo analítico se encontra no estado "Not installed" (Não instalado), "Not present" (Inexistente) ou "Initializing" (A inicializar). Durante uma execução e enquanto o cartucho ainda estiver inserido, a página de estado do módulo não será apresentada; em vez desta, será apresentada a barra de estado do módulo (referida na subsecção anterior).

6.1.4. Barra do menu principal

A Tabela 3 apresenta as opções que estão disponíveis para o utilizador através da barra do menu principal.

Tabela 3. Opções da barra do menu principal

Nome	Botão	Descrição
Run Test (Executar teste)		Inicia a sequência de execução do teste (consulte a Secção 5.3). O QIAstat-Dx Software seleciona automaticamente um módulo analítico disponível e inicia a sequência de preparação do teste.
View Results (Visualizar resultados)		Abre o ecrã View Results (Visualizar resultados) (consulte a Secção 5.5).
Options (Opções)		Apresenta o submenu Options (Opções) (consulte a Secção 6.4).
Log Out (Terminar sessão)		Termina a sessão do utilizador (consulte a Secção 6.2.1). Ativo apenas quando User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado.

6.1.5. Área de conteúdo

As informações apresentadas na área de conteúdo principal variam de acordo com o estado da interface do utilizador. Resultados, resumos, configurações e definições são apresentados nesta área após o acesso a diferentes modos e a seleção de itens a partir do menu descrito abaixo.

Dependendo do conteúdo, podem estar disponíveis mais opções através da barra de menu de separadores e do menu Options (Opções). O submenu Options (Opções) pode ser acedido premindo o botão Options (Opções) (Figura 46).



Figura 46. Acesso ao submenu Options (Opções).

6.2. Ecrã de início de sessão

Quando User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado (consulte a Secção 6.5), os utilizadores têm de se identificar ao iniciar sessão para aceder às funções do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Importante: No primeiro início de sessão, a ID do utilizador é "administrator" (administrador) e a palavra-passe predefinida é "administrator". A palavra-passe deve ser alterada após o primeiro início de sessão.

Nota: Após a instalação inicial bem-sucedida do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, o User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) é ativado de forma automática.

Nota: Recomenda-se vivamente a criação de, pelo menos, uma conta de utilizador sem a função "Administrator" (Administrador), no primeiro início de sessão.

A área de conteúdo do ecrã de início de sessão inclui uma caixa de texto para introdução da User ID (ID do utilizador) (Figura 47). Se a opção Show previous user logins (Mostrar inícios de sessão de utilizadores anteriores) estiver selecionada, também é apresentada uma lista dos cinco utilizadores anteriores que iniciaram sessão de forma bem-sucedida.

Nota: O ícone de início de sessão para técnicos de assistência no canto inferior direito do ecrã deve ser utilizado apenas por pessoal autorizado pela QIAGEN.

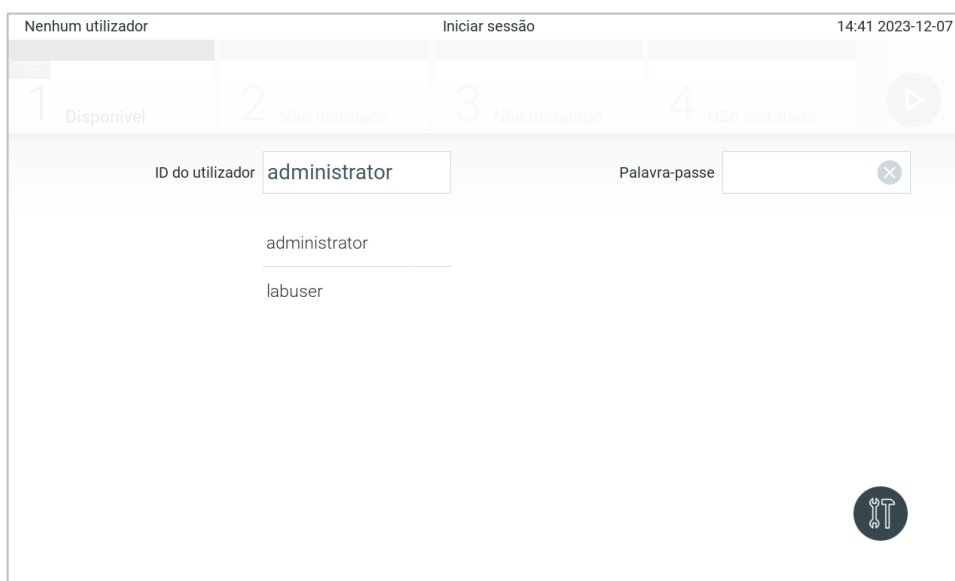


Figura 47. Ecrã Login (Iniciar sessão).

Introduza o nome do utilizador clicando num dos nomes disponíveis na lista ou na caixa de texto User ID (ID do utilizador) e introduzindo o nome através do teclado virtual. Após a introdução do nome do utilizador, confirme premindo a marca de verificação no teclado virtual (Figura 48).

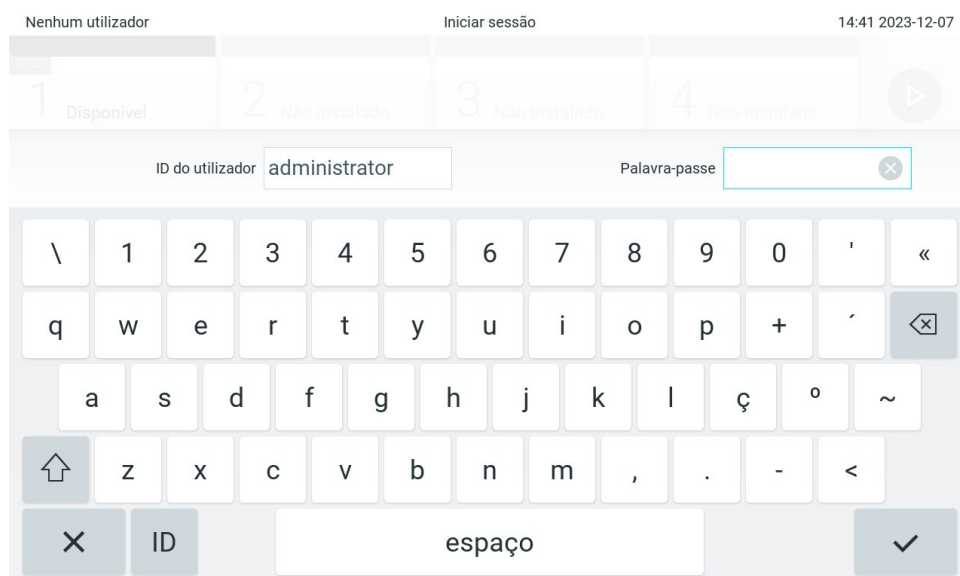


Figura 48. Teclado virtual no ecrã tátil.

Se a opção Require password (Solicitar palavra-passe) estiver seleccionada (consulte a Secção 6.5), uma caixa de texto de palavra-passe e o teclado virtual para a introdução da palavra-passe são apresentados. Se não for solicitada qualquer palavra-passe, a caixa de texto de palavra-passe é apresentada a cinzento.

Caso um utilizador se esqueça da sua palavra-passe, esta pode ser reposta pelo Administrator (Administrador) do sistema.

Nota: Caso o administrador se esqueça da sua palavra-passe, esta pode ser reposta apenas pelos Serviços de Assistência da QIAGEN. Neste caso, é necessária uma visita ao local por parte de um técnico qualificado da QIAGEN. Por conseguinte, é recomendado que crie uma conta de administrador adicional.

Por motivos de segurança, se uma palavra-passe for introduzida incorretamente três vezes, o sistema fica bloqueado durante um minuto antes de o utilizador poder voltar a tentar iniciar sessão.

Nota: Siga as políticas de cibersegurança da sua organização relativas à posse de credenciais.

Nota: Recomenda-se vivamente a utilização de uma palavra-passe segura, de acordo com as políticas de palavras-passe da sua organização.

6.2.1. Terminar sessão

Quando User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) está ativado (consulte a Secção 6.5), os utilizadores podem terminar sessão a qualquer altura utilizando a opção Log Out (Terminar sessão) na barra do menu principal. Consulte a Secção 6.1.4 para obter mais informações.

A sessão dos utilizadores é automaticamente terminada quando o período de término de sessão automático expirar. Este período pode ser configurado nas definições General (Geral) do menu Options (Opções) (consulte a Secção 6.7.4).

6.3. Proteção de ecrã

A proteção de ecrã do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é apresentada sempre que não ocorram interações do utilizador durante um período predefinido. Este período pode ser configurado no menu Options (Opções) (consulte a Secção 6.7.4).

A proteção de ecrã mostra a disponibilidade dos módulos analíticos e o tempo restante até à conclusão do teste (Figura 49).

Nota: Durante operações como a atualização de software, a cópia de segurança, o restauro e a criação e abertura de arquivos, a proteção de ecrã e o encerramento de sessão automático poderão estar desativados. Por motivos de cibersegurança, recomenda-se que o sistema não seja deixado sem supervisão durante este período.

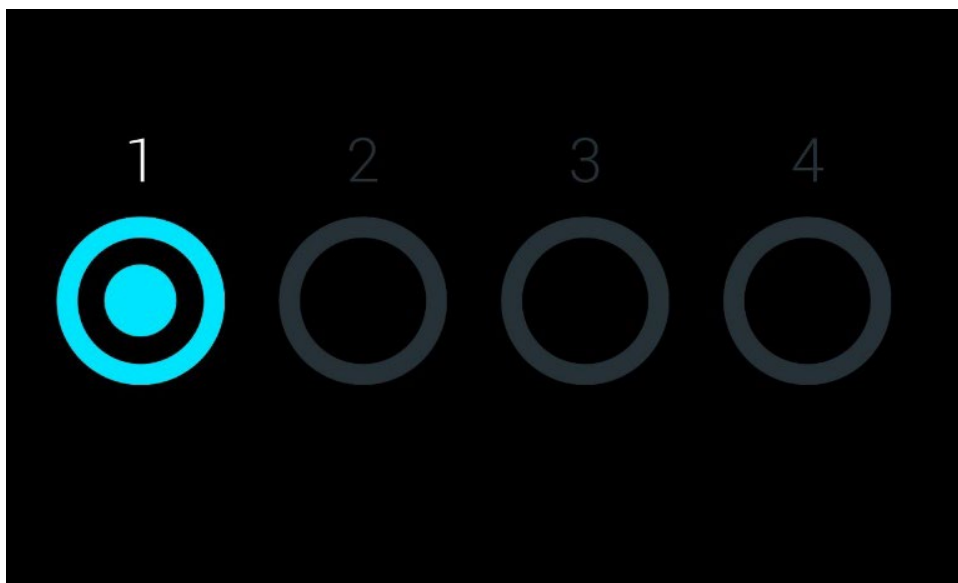









Figura 49. Proteção de ecrã com um módulo analítico disponível.

6.4. Menu Options (Opções)

O menu Options (Opções) pode ser acedido a partir da barra do menu principal. A Tabela 4 mostra as opções disponíveis para o utilizador. As opções que não se encontrem disponíveis são apresentadas a cinzento.

Tabela 4. Menu Options (Opções)

Nome	Botão	Descrição	Secção de referência
User Management (Gestão de utilizadores)		Disponível para utilizadores com direitos de gestão de utilizadores e perfis de utilizador.	6.5
Assay Management (Gestão de ensaios)		Disponível para utilizadores com direitos de gestão de ensaios.	6.6
System Configuration (Configuração do sistema)		Disponível para utilizadores com direitos de configuração do sistema.	6.7
Change Password (Alterar palavra-passe)		Disponível se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado.	6.8
Notifications (Notificações)		Disponível para todos os utilizadores para visualizar e confirmar notificações e transferir ficheiros.	6.9
Print Queue (Fila de impressão)		Disponível para todos os utilizadores.	6.10.2
External Control (Controlo externo)		Disponível para utilizadores com direitos de gestão das definições de controlo externo.	8

6.5. Gestão de utilizadores

O software de aplicação QIAstat-Dx dispõe de flexibilidade para suportar diferentes cenários de utilização. Para a gestão de utilizadores e direitos, estão disponíveis os seguintes modos:

- Modo "Single User" (Utilizador único): O User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) é desativado e não é realizado qualquer controlo dos utilizadores que iniciam sessão no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Todas as funções e funcionalidades do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 estão disponíveis sem qualquer restrição para todos os utilizadores.
- Modo "Multi-User" (Multiutilizador): O User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) é ativado e os utilizadores têm de iniciar sessão antes de efetuar qualquer ação no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. As ações que podem efetuar são limitadas e definidas de acordo com os seus perfis de utilizador.

Nota: A opção User Management (Gestão de utilizadores) está disponível apenas para utilizadores com o perfil "Administrator" (Administrador) ou "Laboratory Supervisor" (Supervisor de laboratório).

Nota: O User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) pode ser ativado e desativado nas definições General (Geral) em System Configuration (Configuração do sistema) no menu Options (Opções).

A opção User Management (Gestão de utilizadores) permite aos utilizadores com o perfil "Administrator" (Administrador) e "Laboratory Supervisor" (Supervisor de laboratório) adicionar novos utilizadores ao sistema, definir os respetivos direitos e perfis de utilizador e ativar ou desativar utilizadores.

A gestão de utilizadores pode ser controlada remotamente através do QIAsphere quando ativado nas configurações do sistema. Para obter mais informações, consulte a Secção 6.7.3.

Nota: Recomenda-se vivamente a ativação do User Access Control (Controlo de acesso do utilizador). No modo de utilizador único, o utilizador dispõe de todos os direitos de administração, à exceção do controlo de utilizadores que iniciam sessão no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Todas as funções e funcionalidades estarão disponíveis sem restrições. Além disso, recomenda-se vivamente a criação de, pelo menos, uma conta de utilizador sem a função "Administrator" (Administrador), no primeiro início de sessão. Se um utilizador único do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 agregar várias funções de utilizador, incluindo a de "Administrator" (Administrador), existe um elevado risco de o acesso ao software ficar totalmente bloqueado se o utilizador se esquecer da palavra-passe.

A Tabela 5 apresenta os perfis de utilizador que se encontram disponíveis no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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

Perfil de utilizador	Direitos	Exemplo
Administrator (Administrador)	Todos	Instrumentação/Responsabilidades de TI
Laboratory Supervisor (Supervisor de laboratório)	Adicionar novos utilizadores, introduzir novos ensaios na coleção de ensaios, executar ensaios e visualizar resultados de todos os utilizadores, incluindo guardar e imprimir relatórios, gerar pacotes de assistência, criar e abrir arquivos, configurar definições de controlos externos, executar testes de controlo externo, eliminar tarefas de impressão, visualizar e confirmar notificações, transferir ficheiros do QIAsphere e comentar resultados	Chefe de laboratório
Advanced User (Utilizador avançado)	Executar ensaios, visualizar resultados detalhados de testes do próprio utilizador (por exemplo, gráficos de amplificação, etc.), incluindo guardar e imprimir relatórios, gerar pacotes de assistência, executar testes de controlo externo, eliminar tarefas de impressão, visualizar e confirmar notificações, transferir ficheiros do QIAsphere e comentar resultados	Microbiólogo, técnico laboratorial
Basic User (Utilizador básico)	Executar ensaios, visualizar resultados detalhados de testes do próprio utilizador (por exemplo, resultados positivos/negativos), incluindo guardar e imprimir relatórios, gerar pacotes de assistência, visualizar e confirmar notificações e transferir ficheiros do QIAsphere	Prestador de cuidados de saúde (por exemplo, enfermeiro, médico, médico de família, etc.)

6.5.1. Aceder e gerir a lista de utilizadores

Siga os passos abaixo para aceder e gerir os utilizadores do sistema:

1. Prima **Options** (Opções) > **User Management** (Gestão de utilizadores) para configurar utilizadores. O ecrã User Management (Gestão de utilizadores) é apresentado na área de conteúdo do ecrã (Figura 50).

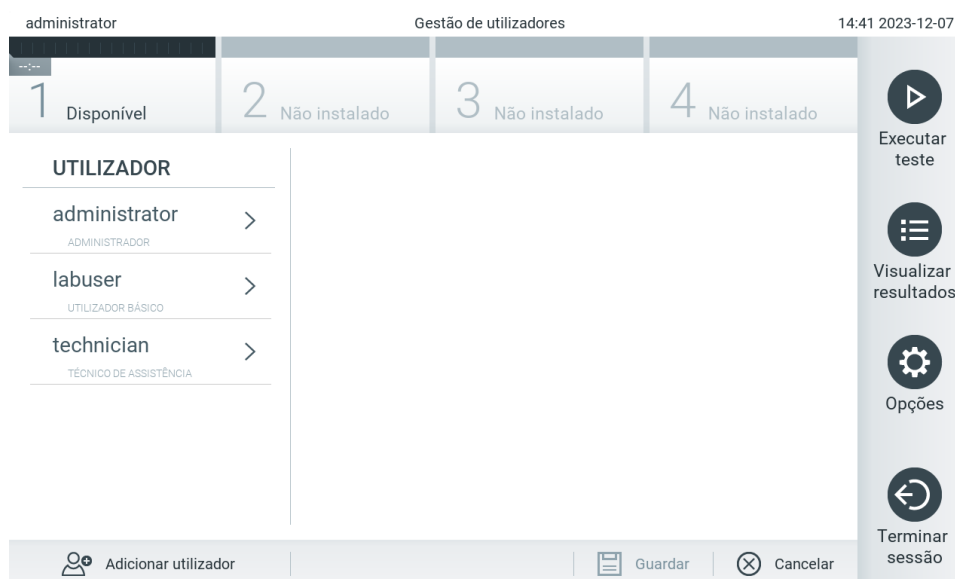


Figura 50. O ecrã User Management (Gestão de utilizadores).

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



Figura 51. Seleção e gestão de utilizadores.

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

- **User Name** (Nome de utilizador): Ativa a visualização do nome do utilizador.
- **Password** (Palavra-passe): Permite alterar a palavra-passe desse utilizador
Uma palavra-passe tem de ser composta por 6-15 caracteres, com os caracteres 0-9, a-z, A-Z, bem como os seguintes caracteres especiais: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <space>.
- **User Active (yes/no)** (Utilizador ativo [sim/não]): Permite alterar o estado do utilizador de ativo para inativo e vice-versa. Utilizadores inativos não podem iniciar sessão nem realizar nenhuma ação no sistema.
- **Assign User Profile** (Atribuir perfil de utilizador): Permite atribuir um perfil de utilizador diferente a esse utilizador (por ex., Administrator [Administrador], Laboratory Supervisor [Supervisor de laboratório], Advanced User [Utilizador avançado], Basic User [Utilizador básico]). Selecione o perfil de utilizador adequado na lista à direita da área de conteúdo (Figura 52).



Figura 52. Atribuição de perfis de utilizador aos utilizadores.

- **Assign Assays** (Atribuir ensaios): Permite definir os ensaios da base de dados de ensaios que o utilizador tem permissão para executar. Selecione os ensaios na lista à direita da área de conteúdo (Figura 53)



Figura 53. Atribuição de ensaios a utilizadores.

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



Figura 54. Visualização das estatísticas do ensaio.

4. Prima Save (Guardar) e Confirm (Confirmar) para guardar as alterações. Alternativamente, prima Cancel (Cancelar) e Confirm (Confirmar) para eliminar as alterações.

6.5.2. Adicionar utilizadores

Siga os passos abaixo para adicionar novos utilizadores ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Prima **Options** (Opções) > **User Management** (Gestão de utilizadores) para configurar utilizadores. O ecrã User Management (Gestão de utilizadores) é apresentado na área de conteúdo do ecrã (Figura 55).



Figura 55. Adição de um novo utilizador.

2. Prima **Add User** (Adicionar utilizador), que se encontra na parte inferior esquerda do ecrã, para adicionar um novo utilizador ao sistema.
3. Utilize o teclado virtual para especificar valores nos campos **User Name** (Nome do utilizador) e **Password** (Palavra-passe) do novo utilizador.

Um nome de utilizador tem de ser composto por 1-20 caracteres, contendo apenas os caracteres 0-9, a-z, A-Z e os seguintes caracteres especiais: `_`, `<space>`.

Uma palavra-passe tem de ser constituída por 6–15 caracteres, contendo os caracteres 0-9, a-z, A-Z e os seguintes caracteres especiais: `_` `[` `]` `;` `'` `\` `,` `.` `/` `-` `=` `~` `!` `@` `#` `$` `%` `^` `&` `*` `(` `)` `+` `{` `}` `:` `"` `|` `<` `>` `?`, `<espaço>`.

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

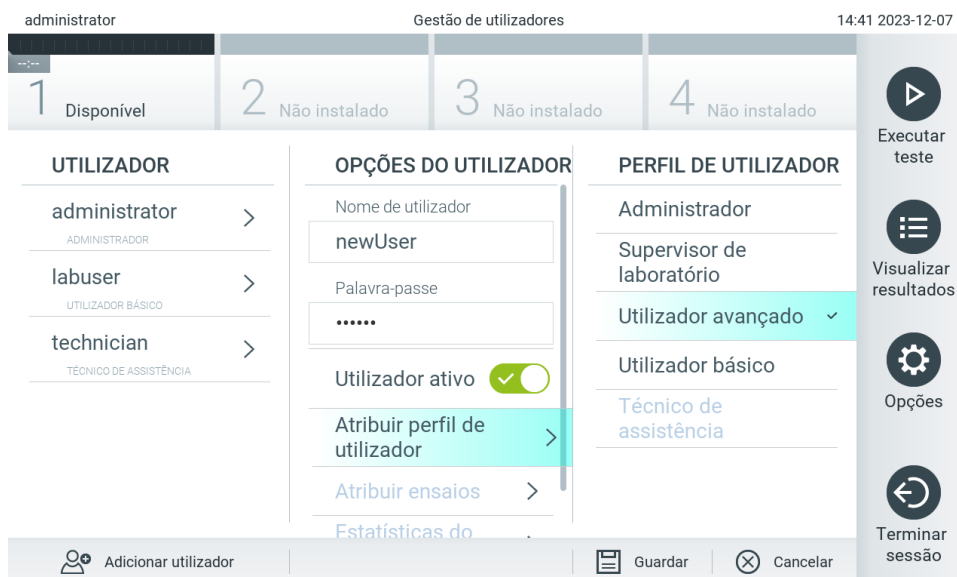


Figura 56. Atribuição de um perfil de utilizador a um novo utilizador.

5. Prima Assign Assays (Atribuir ensaios) e selecione os ensaios (a partir da lista de ensaios apresentada) que o utilizador tem permissão para executar.
6. Prima Save (Guardar) e Confirm (Confirmar) para guardar e armazenar as novas informações. O novo utilizador foi configurado e pode iniciar sessão de imediato no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Gestão de ensaios

A partir do menu Assay Management (Gestão de ensaios), é possível gerir ensaios e aceder a estatísticas e informações relacionadas com ensaios.

Nota: A opção Assay Management (Gestão de ensaios) está disponível apenas para utilizadores com o perfil "Administrator" (Administrador) ou "Laboratory Supervisor" (Supervisor de laboratório).

6.6.1. Gestão de ensaios disponíveis

Siga os passos abaixo para gerir ensaios no QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Prima **Options** (Opções) > **Assay Management** (Gestão de ensaios) para aceder ao ecrã Assay Management (Gestão de ensaios). Os ensaios disponíveis são listados na primeira coluna da área de conteúdo (Figura 57).

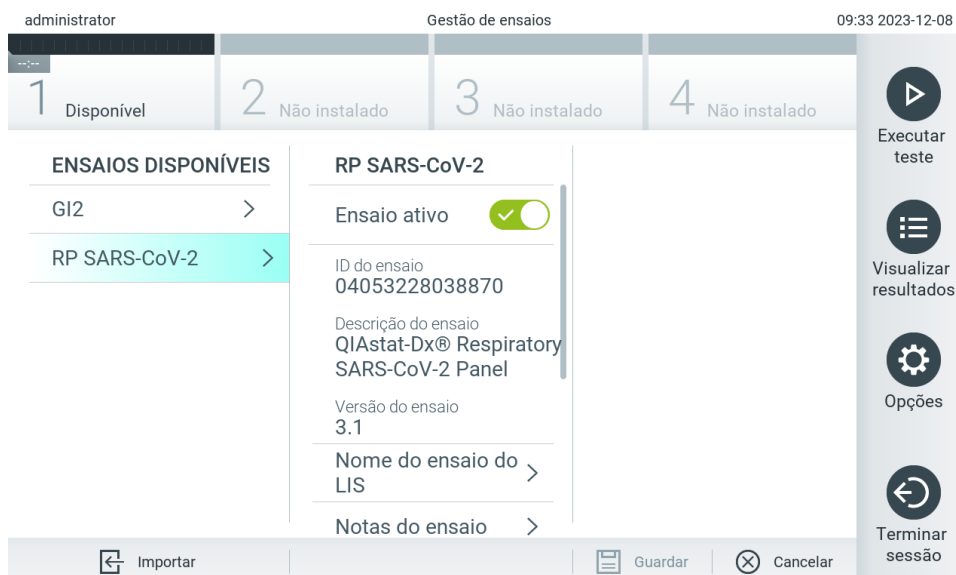


Figura 57. Gestão de ensaios disponíveis.

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

Tabela 6. Opções de gestão 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 num ensaio específico se o ensaio estiver ativo.
Assay ID (ID do ensaio)	Fornece o número de identificação do ensaio.
Assay Description (Descrição do ensaio)	Fornece o nome do ensaio.
Assay Version (Versão do ensaio)	Fornece a versão do ensaio.
LIS assay name (Nome do ensaio do LIS)	Fornece informações sobre o ensaio do LIS.
Assay Notes (Notas do ensaio)	Fornece informações adicionais sobre o ensaio.
Type of Samples (Tipo de amostras)	Fornece uma lista dos vários tipos de amostra suportados pelo ensaio.
List of Analytes (Lista de analitos)	Fornece uma lista dos analitos detetados e identificados pelo ensaio.
List of Controls (Lista de controlos)	Fornece a lista de analitos de controlo interno implementados no ensaio.
Assay Statistics (Estatísticas do ensaio)	Fornece o número total de testes executados no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para o ensaio selecionado, bem como o número de testes positivos, negativos, com falha e cancelados.
Epidemiology report (Relatório epidemiológico)	Fornece a opção de criar um relatório epidemiológico para um intervalo de datas selecionado.

6.6.2. Criação de um relatório epidemiológico

Um relatório epidemiológico é um relatório no qual são contados os resultados de teste para cada agente patogénico de um determinado ensaio e num intervalo de tempo específico.

As seguintes informações são apresentadas no cabeçalho do relatório epidemiológico:

- Versão do ensaio
- Data selecionada
- Número de série de cada módulo operacional no conjunto de dados
- Número de série de cada módulo analítico no conjunto de dados
- Tamanho da coorte: número total de IDs de doentes distintos em testes do conjunto de dados selecionado. Se algum resultado do conjunto de dados selecionado não possuir uma ID de doente, o tamanho da coorte apresenta "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 apresentadas na secção principal do relatório epidemiológico:

- Nome do ensaio
- Resultados detetados: número de resultados detetados no conjunto de dados selecionado para o analito em questão
- Resultados não detetados: número de resultados não detetados no conjunto de dados selecionado para o analito em questão
- Resultados ambíguos (se aplicável): número de resultados ambíguos no conjunto de dados selecionado para o analito em questão
- Outros resultados (se aplicável): número de todos os outros resultados no conjunto de dados selecionado para o analito em questão
- Valor de C_T mediano: a mediana de todos os valores de C_T do analito em questão

Nota: Os resultados que tenham sido previamente arquivados e removidos não são contabilizados no relatório epidemiológico. Para obter mais informações sobre arquivos, consulte a Secção 6.12.

Siga os passos abaixo para criar um relatório epidemiológico:

1. Siga os passos 1 a 3 em [Gestão de ensaios disponíveis](#).
2. Navegue até ao final da lista de opções na Tabela 6 e clique em **Epidemiology Report** (Relatório epidemiológico).
3. Selecione a data de início a partir da qual os resultados são contabilizados no campo **From Date** (A partir da data), e a data de fim até à qual os resultados vão ser contabilizados no campo **Until Date** (Até à data).

Nota: As datas "A partir de" e "Até" estão incluídas na contagem.

4. Clique em **Save Report** (Guardar relatório).
5. Selecione uma localização onde o relatório deve ser guardado.

6.6.3. Importação de novos ensaios

Siga os passos abaixo para importar novos ensaios para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

Para importar novos ensaios para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, é possível transferir ensaios através do QIASphere diretamente para o instrumento (consulte a Secção 6.9) ou estes têm de ser colocados na pasta raiz de um dispositivo de armazenamento USB.

1. Ao importar ensaios através de um dispositivo de armazenamento USB, insira o dispositivo de armazenamento USB com o(s) ficheiro(s) de definição de ensaio a importar na porta USB do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: Recomenda-se a utilização do dispositivo de armazenamento USB fornecido para a transferência e o armazenamento de dados a curto prazo. A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por exemplo, a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), que devem ser consideradas antes da utilização.

2. Para importar o(s) novo(s) ensaio(s) para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, prima o botão Options (Opções) e, em seguida, o botão Assay Management (Gestão de ensaios). O ecrã Assay Management (Gestão de ensaios) é apresentado na área de conteúdo do visor (Figura 58).



Figura 58. Ecrã Assay Management (Gestão de ensaios).

3. Prima o ícone Import (Importar) no canto inferior esquerdo do ecrã.
4. A partir do QIASphere ou do dispositivo de armazenamento USB, selecione o ficheiro de definição de ensaio correspondente ao ensaio a importar.
Nota: A seleção a partir do QIASphere atualmente apenas é possível se tiver sido ligado algum dispositivo de armazenamento USB após o último arranque do instrumento.
5. Será apresentada uma caixa de diálogo para confirmar a importação do ficheiro.
6. Pode ser apresentada uma caixa de diálogo para substituir a versão atual por uma nova. Prima yes (sim) para substituir.
Nota: Se as amostras de controlo externo (CE) estiverem ligadas a um ensaio que seja substituído por uma nova versão, a amostra de CE é reposta e precisa de ser reconfigurada. Para obter mais informações, consulte a Secção 6.11.
7. O ensaio torna-se ativo selecionando Assay Active (Ensaio ativo) (Figura 59).

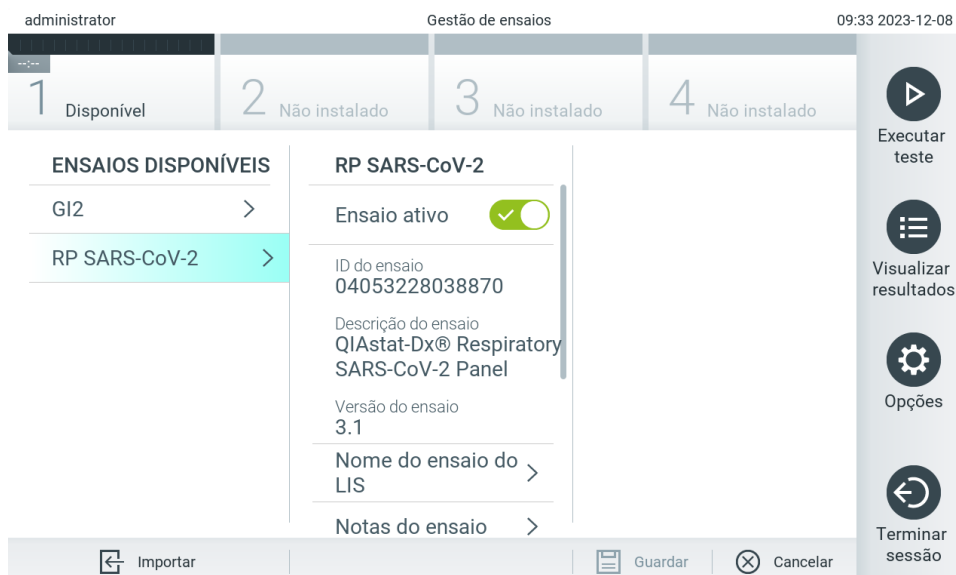


Figura 59. Ativação do ensaio.

6.7. Configuração do QIAstat-Analyzer 2.0

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

6.7.1. Definições regionais

Siga os passos abaixo para configurar as definições regionais do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Prima **Options** (Opções) > **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione Regional (Regional) na lista Settings (Definições) na coluna esquerda. Selecione e configure as definições listadas na Tabela 7, conforme necessário.

Tabela 7. Definições regionais disponíveis

Definição	Descrição
Date (Data)	Define a data do sistema (ano, mês, dia) (Figura 60). Esta definição é sincronizada automaticamente quando o dispositivo está ligado a um QIASphere Base.
Time (Hora)	Define a hora do sistema (horas, minutos). Esta definição é sincronizada automaticamente quando o dispositivo está ligado a um QIASphere Base.
Time Zone (Fuso horário)	Define o fuso horário do sistema. Pode ser necessário ajustar manualmente esta definição quando a ligação ao QIASphere Base é estabelecida, uma vez que, de momento, não é sincronizada automaticamente.
Date format (Formato da data)	Define o formato da 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) (predefinição) ou YY-MM-DD (AA-MM-DD)
Date separator (Separador da data)	Define o separador da data. Estão disponíveis as seguintes opções (Figura 63): "." "_" (predefinição) "/" " " "-" "."
Time format (Formato da hora)	Define o formato da hora. Estão disponíveis as seguintes opções (Figura 63): 24 hours (24 horas) (hh:mm:ss) (predefinição) ou 12 hours (12 horas) (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Idioma)	Define o idioma do sistema (Figura 64). Inglês (predefinição) (apresentado como English) Espanhol (apresentado como Español) Espanhol do México (apresentado como Español de México) Finlandês (apresentado como Suomi) Francês (apresentado como Français) Italiano (apresentado como Italiano) Norueguês (apresentado como Norsk) Português Português do Brasil (apresentado como Português brasileiro) Sueco (apresentado como Svenska) Chinês simplificado (apresentado como 简体中文) Chinês tradicional (apresentado como 繁體中文)



Figura 60. Definição da data do sistema.

administrator Configuração do sistema 14:42 2023-12-07

1 Disponível
2 Não instalado
3 Não instalado
4 Não instalado

DEFINIÇÕES
Regional >
HIS/LIS >
QIAsphere Base >
Geral >
Impressora >
Rede >
Partilha de rede >

DEFINIÇÕES REGIONAIS
Data >
Hora >
Fuso horário >
Formato da data >
Separador da data >
Formato da hora >
Idioma >

FORMATO DA DATA
DD-MM-AAAA
DD-MM-AA
MM-DD-AAAA
AAAA-MM-DD ✓
AA-MM-DD

Executar teste
Visualizar resultados
Opções
Terminar sessão

Guardar Cancelar

Figura 61. Definição do formato da data do sistema.

administrator Configuração do sistema 14:42 2023-12-07

1 Disponível
2 Não instalado
3 Não instalado
4 Não instalado

DEFINIÇÕES
Regional >
HIS/LIS >
QIAsphere Base >
Geral >
Impressora >
Rede >
Partilha de rede >

DEFINIÇÕES REGIONAIS
Data >
Hora >
Fuso horário >
Formato da data >
Separador da data >
Formato da hora >
Idioma >

SEPARADOR DA DATA
2023.12.07
2023-12-07 ✓
2023_12_07
2023/12/07
2023:12:07

Executar teste
Visualizar resultados
Opções
Terminar sessão

Guardar Cancelar

Figura 62. Definição do separador da data do sistema.



Figura 63. Definição do formato da hora do sistema.



Figura 64. Definir o idioma do sistema.

6.7.2. Definições do HIS/LIS

Consulte a Secção 7.

6.7.3. Definições do QIAsphere Base

O QIAsphere liga os clientes a um ecossistema digital abrangente da QIAGEN para proporcionar uma experiência única ao utilizador e melhorar a eficácia e segurança do laboratório através de conectividade baseada em nuvem. O sistema QIAsphere é constituído pelos seguintes componentes:

- Instrumentos da QIAGEN preparados para o QIASphere que podem ser ligados a uma solução QIASphere
- Aplicação QIASphere para a monitorização do instrumento em dispositivos móveis e no browser web através do computador
- QIASphere Base que é um dispositivo de gateway de IoT (Internet das coisas) para uma comunicação de rede segura.

Para obter mais informações, consulte [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Siga as instruções no Manual do Utilizador do QIASphere para ligar o QIASphere Base à mesma rede local à qual o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está ligado. Durante este procedimento, o QIASphere Base recebe um endereço IP que é necessário na configuração seguinte.

Depois, siga os passos abaixo para ligar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a um QIASphere Base. Para ligar a um QIASphere Base, certifique-se de que ambos os dispositivos estão ligados à mesma rede.

1. Prima **Options** (Opções) > **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **QIASphere Base** na lista Settings (Definições) na coluna da esquerda (Figura 65).

Figura 65. Configurar a ligação ao QIASphere Base.

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

Tabela 8. Definições do QIASphere Base

Opção	Descrição
Enable Host Communication (Ativar a comunicação de anfitrião)	Ativa a ligação a um QIASphere Base. O submenu Host Settings (Definições de anfitrião) está ativo apenas se a opção "Host Communication" (Comunicação de anfitrião) estiver ativada. Nota: Apenas ative a comunicação de anfitrião se também configurar as restantes definições de anfitrião.
IP address/Host name (Endereço IP/Nome do anfitrião)	Define o endereço IP através do qual o QIASphere Base pode ser contactado.
Host port (Porta do anfitrião)	Define a porta do anfitrião através da qual o QIASphere Base pode ser contactado.
Password (Palavra-passe)	Define a palavra-passe necessária para ligar a um QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Tempo limite [segundos])	Define o período limite, em segundos, após o qual a verificação de conectividade é interrompida, quando não é possível contactar o QIASphere Base.
Check connectivity (Verificar conectividade)	Ao premir este botão, verifica se é possível estabelecer uma ligação ao QIASphere Base.
Remote settings (Definições remotas)	Ativa a funcionalidade para alterar remotamente a configuração do instrumento (definições do HIS/LIS, gerais e do registo do sistema) e a gestão de utilizadores. A ferramenta de configuração remota é acessível através do QIASphere. Para ser possível editar definições de forma remota, tem de existir uma conta de utilizador no instrumento. Os mesmos direitos de utilizador que se aplicam diretamente no instrumento também se aplicarão no local remoto. As definições alteradas de forma remota não afetam as execuções de testes em curso e as alterações são documentadas no registo do sistema. Nota: É possível que as alterações que foram aplicadas remotamente sejam substituídas por alterações locais no instrumento e vice-versa.
QIAstat-Dx Remote Results Application Communication (Comunicação com a QIAstat-Dx Remote Results Application)	Ativa a ligação à QIAstat-Dx Remote Results Application. A QIAstat-Dx Remote Results Application em si pode ser ativada através da assistência da QIAGEN. Para obter mais informações, consulte o manual do utilizador da QIAstat-Dx Remote Results Application. Nota: A ativação desta funcionalidade desativa a funcionalidade de comentário (consulte a Secção 5.5.5).

Nota: O estado atual do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pode não ser imediatamente apresentado na aplicação QIASphere.

Nota: A hora e data do dispositivo são sincronizadas automaticamente quando é estabelecida a ligação ao QIASphere Base. Contudo, é necessário ajustar manualmente o fuso horário.

6.7.4. Definições gerais

Siga os passos abaixo para modificar as definições gerais do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Prima **Options** (Opções) > **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **General** (Geral) na lista **Settings** (Definições) na coluna esquerda. Selecione e configure as opções listadas na Tabela 9, conforme necessário.

Tabela 9. Definições gerais disponíveis

Definição	Descrição
User Access Control (Controlo de acesso do utilizador)	Ativa o User Access Control (Controlo de acesso do utilizador), que requer que todos os utilizadores iniciem sessão no sistema e limita os utilizadores apenas à realização de ações permitidas pelo seu perfil de utilizador. Quando esta opção não está ativada, não é possível distinguir entre utilizadores. Todas as funcionalidades estão disponíveis como se fossem executadas pelo perfil "Administrador" (Administrador). Esta opção está ativada por predefinição.
Automatic log-off time (Período de término de sessão automático)	Ativo apenas se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado. Esta definição determina o intervalo de tempo após o qual a sessão de um utilizador é automaticamente terminada no sistema porque o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não recebeu interações por parte do utilizador. O intervalo permitido situa-se entre 5 minutos e 99:59 horas. Predefinição: 30 minutos. Interações do utilizador, como o movimento do cursor, cliques do rato, o acionamento de uma tecla num teclado externo ou um toque no ecrã tátil, repõem o período de término de sessão automático. Se um utilizador tiver introduzido dados (por exemplo, no ecrã Run Test [Executar teste]) durante o término de sessão automático, estes dados serão perdidos.
Require password before executing assay (Solicitar palavra-passe antes da execução do ensaio)	Ativo apenas se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado. Com esta definição ativada, todos os utilizadores são solicitados a introduzir uma palavra-passe depois de premirem o botão Confirm (Confirmar) antes da execução de um ensaio.
Use Patient ID (Utilizar ID do doente)	Com Use Patient ID (Utilizar ID do doente) ativado, o software QIAstat-Dx permite que os utilizadores introduzam ou digitalizem uma ID do doente ao preparar a execução de um teste (consulte a Secção 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Priorizar código de barras de ID do doente)	Determina se os utilizadores serão solicitados a digitalizar a ID do doente, utilizando, em primeiro lugar, o leitor de códigos de barras. Predefinição: Disabled (Desativado).
Patient ID Mandatory (ID do doente obrigatória)	Ativo apenas se Use Patient ID (Utilizar ID do doente) estiver ativado. Quando ativado, os utilizadores são solicitados a introduzir uma ID do doente antes da execução de um ensaio. Quando não estiver ativado, os utilizadores podem deixar o campo de dados Patient ID (ID do doente) vazio. Predefinição: Disabled (Desativado).
Sample ID Mandatory (ID da amostra obrigatória)	Quando ativado, os utilizadores são solicitados a introduzir uma ID da amostra antes da execução de um ensaio. Quando não estiver ativado, os utilizadores podem deixar o campo de dados Sample ID (ID da amostra) vazio e será automaticamente gerada uma ID da amostra única pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Predefinição: Disabled (Desativado).
Prefer Sample ID Bar Code (Priorizar código de barras de ID da amostra)	Determina se os utilizadores serão solicitados a digitalizar a ID da amostra, utilizando, em primeiro lugar, o leitor de códigos de barras. Predefinição: Disabled (Desativado).
Exclude Modules (Excluir módulos)	Dá a possibilidade de excluir dos testes em execução os módulos analíticos especificados. Isto pode ser útil em caso de suspeitas de avaria de um módulo. Predefinição: Disabled (Desativado).
Number of Results Per Page (Número de resultados por página)	Esta definição estabelece o número de resultados apresentados por página no ecrã View Results (Visualizar resultados).
Show Previously Logged-in User IDs (Mostrar ID de utilizadores com sessão iniciada anteriormente)	Ativo apenas se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado. Quando esta definição está ativada, a lista de utilizadores com sessão iniciada anteriormente é apresentada no ecrã de início de sessão. Predefinição: Enabled (Ativado).
Require Password to Log In (Solicitar palavra-passe para iniciar sessão)	Ativo apenas se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado. Quando esta definição está ativada, todos os utilizadores têm de introduzir a sua palavra-passe para iniciar sessão. Quando estiver desativada, é solicitada apenas a ID do utilizador para iniciar sessão. Predefinição: Enabled (Ativado).
Max. Number of Technical Log files (Número máximo de ficheiros de registo técnico)	Número de ficheiros de registo técnico que podem ser alterados pelo utilizador.
Hide curves in PDF reports (Ocultar curvas em relatórios PDF)	Ocultar curvas de amplificação em relatórios PDF guardados e impressos.
Hide comments in PDF reports (Ocultar comentários em relatórios PDF)	Ocultar comentários em relatórios PDF guardados e impressos.
Restore Factory Default (Restaurar predefinições de fábrica)	Permite restaurar todas as predefinições de fábrica do sistema.

6.7.5. Definições da impressora

A opção de definições Printer (Impressora) permite seleccionar a impressora do sistema. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permite a utilização de impressoras em rede ou impressoras ligadas ao módulo operacional através das portas USB na parte traseira do instrumento.

Siga os passos abaixo para modificar as definições de impressora do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

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



Figura 66. Seleção de uma impressora do sistema.

Para a instalação e a eliminação de impressoras com ligação USB ou de rede, consulte o Anexo 12.1.

6.7.6. Definições de rede

A opção Network (Rede) permite a ligação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a uma rede e o acesso a impressoras em rede, além de fornecer conectividade ao HIS/LIS e ao QIAsphere Base. Contacte o administrador de rede para obter detalhes sobre como configurar as definições de rede.

Nota: Não altere as definições de rede enquanto a execução de um teste estiver em curso.

Siga estes passos para configurar as definições de rede:

1. Prima **Options** (Opções) > **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **Network** (Rede) na lista **Settings** (Definições) na coluna da esquerda (Figura 67).



Figura 67. Configuração das definições de rede.

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

Tabela 10. Definições de rede

Opção	Descrição
Automatic IP (DHCP) (IP automático [DHCP])	Permite que a unidade obtenha o endereço IP a partir da rede utilizando DHCP. O submenu DNS Settings (Definições de DNS) está ativo apenas se "Automatic IP (DHCP)" (IP automático [DHCP]) estiver ativado.
Obtain IPv4 DNS address automatically (Obter endereço IPv4 DNS automaticamente)	Permite que a unidade adquira a configuração IPv4 DNS a partir da rede utilizando DHCP. Esta opção apenas está ativa se "Automatic IP (DHCP)" (IP automático [DHCP]) estiver ativado.
Preferred IPv4 DNS Server (Servidor IPv4 DNS preferido)	Define o servidor IPv4 DNS primário. Esta opção pode ser encontrada em DNS Settings (Definições de DNS) ou em IPv4 Settings (Definições IPv4).
Alternate IPv4 DNS Server (Servidor IPv4 DNS alternativo)	Define o servidor IPv4 DNS secundário. Esta opção pode ser encontrada em DNS Settings (Definições de DNS) ou em IPv4 Settings (Definições IPv4).
Obtain IPv6 DNS address automatically (Obter endereço IPv6 DNS automaticamente)	Permite que a unidade adquira a configuração IPv6 DNS a partir da rede utilizando DHCP. Esta opção apenas está ativa se "Automatic IP (DHCP)" (IP automático [DHCP]) estiver ativado. Tenha em atenção que é possível que sejam atribuídos vários endereços IPv6 em simultâneo pela rede.
Preferred IPv6 DNS Server (Servidor IPv6 DNS preferido)	Define o servidor IPv6 DNS primário. Esta opção pode ser encontrada em DNS Settings (Definições de DNS) ou em IPv6 Settings (Definições IPv6).
Alternate IPv6 DNS Server (Servidor IPv6 DNS alternativo)	Define o servidor IPv6 DNS secundário. Esta opção pode ser encontrada em DNS Settings (Definições de DNS) ou em IPv6 Settings (Definições IPv6).
Use IPv4 (Utilizar IPv4)	Permite a utilização do protocolo IPv4. Esta opção apenas está ativa se "Automatic IP (DHCP)" (IP automático [DHCP]) estiver ativado. O submenu IPv4 Settings (Definições IPv4) apenas está ativo se "Use IPv4" (Utilizar 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 IPv4.
Default Gateway (Gateway predefinido)	Define o gateway predefinido IPv4 ou IPv6.
Use IPv6 (Utilizar IPv6)	Permite a utilização do protocolo IPv6. Esta opção apenas está ativa se "Automatic IP (DHCP)" (IP automático [DHCP]) estiver ativado. O submenu IPv6 Settings (Definições IPv6) apenas está ativo se "Use IPv6" (Utilizar IPv6) estiver ativado.
IPv6 address (Endereço IPv6)	Define o endereço IPv6 manualmente configurado do módulo operacional.
Subnet prefix length (Comprimento do prefixo de sub-rede)	Define o comprimento do prefixo de sub-rede IPv6.
Enable Shell (Ativar Shell)	Ativa a ligação temporária por Shell ao instrumento. Esta opção está reservada apenas a técnicos de assistência da QIAGEN.
Enable CUPS (Ativar CUPS)	Ativa o acesso temporário à interface web CUPS do instrumento.

6.7.7. Partilha de rede

A opção Network Share (Partilha de rede) permite a seleção de partilhas de rede. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permite a utilização de partilhas de rede que são executadas nas versões 2 e 3 do protocolo SMB disponibilizado. Consulte a sua equipa local de TI para saber se este protocolo é suportado pela sua infraestrutura local de TI. As Network Shares (Partilhas de rede) podem ser selecionadas como locais de armazenamento de cópias de segurança e arquivos automáticos.

Siga os passos abaixo para adicionar uma partilha de rede do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Prima **Options** (Opções) > **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **Network Share** (Partilha de rede) na lista **Settings** (Definições) na coluna da esquerda.
3. Prima **Add new share** (Adicionar nova partilha) (Figura 68).



Figura 68. Adicionar uma partilha de rede.

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

Tabela 11. Definições de partilha de rede

Opção	Descrição
Local Alias (Alias local)	Define um nome para a entrada através da qual a partilha pode ser selecionada noutros menus da aplicação (por exemplo, ao guardar uma cópia de segurança).
IP address/Server name (Endereço IP/Nome do servidor)	Define o servidor ou o seu endereço IP que aloja a partilha de rede.
Share name (Nome da partilha)	Define o nome da partilha de rede.
Folder (Pasta)	Define um caminho para uma pasta específica na partilha de rede. Um caminho utiliza "/" (sem aspas) para separar nomes de pastas (por exemplo, "pasta/subpasta").
Domain name (Nome do domínio)	Define o domínio atribuído ao servidor que aloja a partilha de rede.
User name (Nome de utilizador)	Define o nome de utilizador que é utilizado para ligar à partilha de rede. Tenha em consideração que o utilizador tem de ter direitos de escrita na partilha de rede.
Password (Palavra-passe)	Define a palavra-passe que é utilizada para autenticar o nome de utilizador.
Check connectivity (Verificar conectividade)	Verifica se é possível estabelecer a ligação à partilha de rede. É apresentada uma janela de pop-up com os resultados da tentativa de ligação.
Remove Share (Remover partilha)	Remove a partilha de rede configurada. Nota: Este botão apenas é visível ao editar uma partilha de rede existente.

Nota: Se faltarem determinados caracteres especiais (ex.: \) no esquema de teclado atual, altere o esquema de teclado através do botão ID na parte inferior para English (Inglês) e encontrará aí todos os caracteres especiais.

Para obter um exemplo de uma configuração de partilha de rede, consulte a Tabela 12.

O caminho para o exemplo de partilha de rede é o seguinte: \\Servidor123.qiagen.com\ExemploPartilha\PastaA\SubpastaB

Tabela 12. Exemplo de definição de partilha de rede

Opção	Exemplo
Local Alias (Alias local)	PartilhaRede1
IP address/Server name (Endereço IP/Nome do servidor)	Servidor123
Share name (Nome da partilha)	ExemploPartilha
Folder (Pasta)	PastaA\SubpastaB
Domain name (Nome do domínio)	qiagen.com
User name (Nome de utilizador)	utilizador
Password (Palavra-passe)	palavra-passeForte

6.7.8. Registo do sistema

O registo do sistema regista informações gerais sobre a utilização dos módulos operacional e analítico, tais como a adição ou remoção de utilizadores e a adição ou remoção de ensaios, inícios de sessão, encerramentos de sessão, inícios de testes, problemas de ligação de QIA sphere Base, etc. Prima **Options** (Opções) > **System Configuration** (Configuração do sistema) > **System Log** (Registo do sistema) para aceder às informações de registo do sistema. A informação "System Log Capacity" (Capacidade de registo do sistema) é apresentada no centro do ecrã, seguida do conteúdo do registo. Prima **Export Log File** (Exportar ficheiro de registo) para exportar o conteúdo (Figura 69).



Figura 69. Acesso ao registo do sistema.

Nota: Para obter informações de assistência completas sobre um teste ou sobre todos os testes falhados, recomenda-se a utilização da funcionalidade de pacote de assistência (consulte a Secção 5.5.9).

6.7.9. Informações de versão

Prima **Options** (Opções) > **System Configuration** (Configuração do sistema) > **Version Info** (Informações de versão) para visualizar a versão do QIAstat-Dx Software, os números de série e as versões de firmware dos módulos analíticos instalados.

6.7.10. Contrato de licença do software

Prima **Options** (Opções) > **System Configuration** (Configuração do sistema) > **Software License Agreement** (Acordo de licença do software) para visualizar o contrato de licença do software da aplicação que está a ser executada 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.

Para garantir o melhor desempenho, confirme que está a utilizar a versão de software mais atualizada. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN em support.qiagen.com para obter assistência na atualização do software.

Para instalar uma nova versão de software no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, é possível transferir pacotes de software através do QIASphere diretamente para o instrumento ou estes têm de ser colocados na pasta raiz de um dispositivo de armazenamento USB.

1. Ao atualizar a versão do software através de um dispositivo de armazenamento USB, insira o dispositivo de armazenamento USB com o ficheiro .dup a importar na porta USB do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: Recomenda-se a utilização do dispositivo de armazenamento USB fornecido para a transferência e o armazenamento de dados a curto prazo. A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por exemplo, a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), que devem ser consideradas antes da utilização.

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

Se a opção System Update (Atualização do Sistema) não estiver disponível, o instrumento está atualmente num estado em que não é possível efetuar uma atualização. Tente novamente mais tarde.

É apresentada uma mensagem a recomendar que, em primeiro lugar, seja feita uma cópia de segurança do sistema (consulte a Secção 6.7.12) (Figura 70).

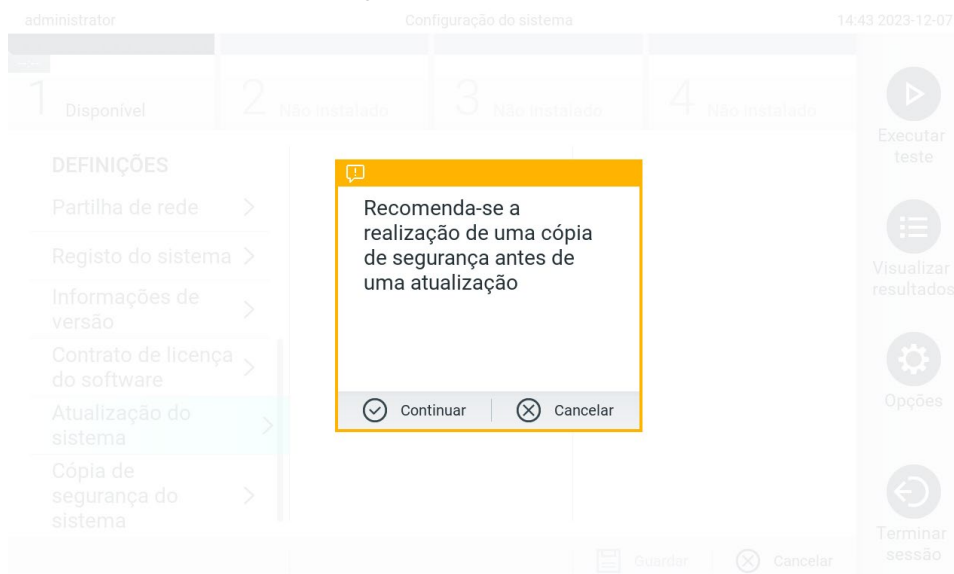


Figura 70. Execução de uma atualização do sistema.

3. A partir do QIAsphere ou do dispositivo de armazenamento USB, selecione o ficheiro .dup adequado correspondente à nova versão de software.

Nota: A seleção a partir do QIAsphere atualmente apenas é possível se tiver sido ligado algum dispositivo de armazenamento USB após o último arranque do instrumento.

4. Depois da atualização, pode ser solicitado ao utilizador que encerre e depois reinicie o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nota: A funcionalidade de proteção de ecrã está inativa *durante* uma atualização do sistema. Se o User Access Mode (Modo de acesso do utilizador) estiver ativado, não é imposto um novo início de sessão para autenticar o utilizador. Recomenda-se que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não seja deixado sem supervisão durante uma atualização do sistema. Após a atualização, a funcionalidade de proteção de ecrã volta a ficar ativa, pelo que é possível que se perca a informação sobre o sucesso ou falha da atualização. Se tiver dúvidas, verifique as informações de versão (consulte 6.7.9).

Nota: Recomenda-se que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 seja reiniciado após uma atualização do sistema. Para encerrar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0, desligue o instrumento utilizando o interruptor de alimentação na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Depois, ligue novamente o instrumento utilizando o mesmo interruptor.

6.7.12. Cópia de segurança do sistema

Para fazer cópia de segurança do sistema do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, prima **Options** (Opções) > **System Configuration** (Configuração do sistema) > **System Backup** (Cópia de segurança do sistema) (Figura 71). Introduza um dispositivo de armazenamento USB na porta USB frontal ou configure uma partilha de rede (consulte a secção 6.7.7).

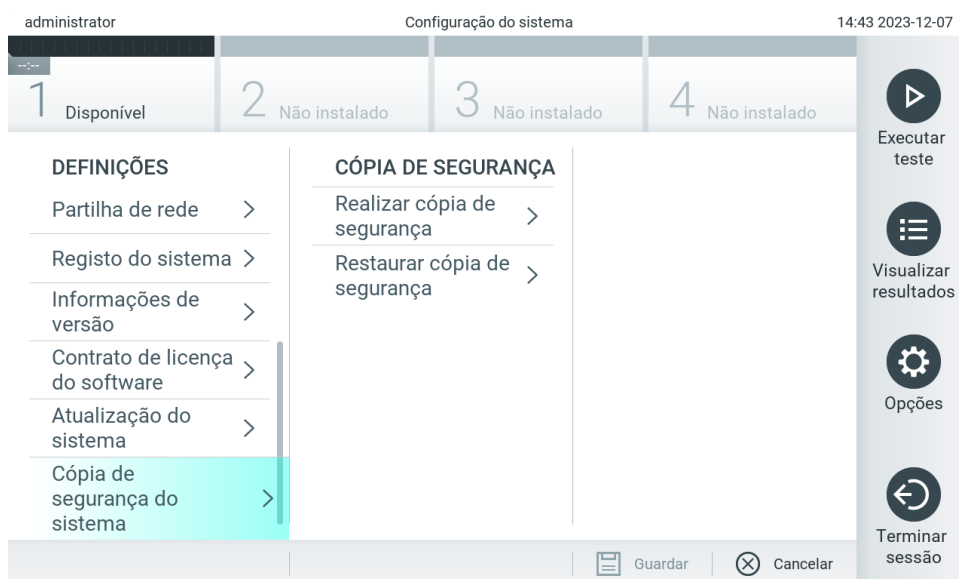


Figura 71. Realização de uma cópia de segurança do sistema.

Prima **Perform Backup** (Realizar cópia de segurança). É gerado um ficheiro com a extensão .dbk e um nome predefinido. O ficheiro pode ser guardado numa unidade USB ou numa partilha de rede.

Para restaurar uma cópia de segurança, prima **Restore Backup** (Restaurar cópia de segurança) e selecione o ficheiro de cópia de segurança apropriado com uma extensão .dbk no dispositivo de armazenamento USB ligado. É apresentada uma mensagem a recomendar a criação de uma cópia de segurança antes do restauro.

Nota: Recomenda-se vivamente a realização regular de cópias de segurança, de acordo com as políticas da sua organização relativamente à disponibilidade de dados e à proteção dos mesmos contra perdas.

Nota: A funcionalidade de proteção de ecrã está inativa durante a criação de cópias de segurança do sistema. Se o User Access Mode (Modo de acesso do utilizador) estiver ativado, não é imposto um novo início de sessão para autenticar o utilizador. Recomenda-se que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não seja deixado sem supervisão durante a criação de uma cópia de segurança.

Nota: Recomenda-se a utilização do dispositivo de armazenamento USB fornecido para a transferência e o armazenamento de dados a curto prazo. Recomenda-se vivamente a utilização de outro local de armazenamento para o armazenamento permanente de dados. A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por exemplo, a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), que devem ser consideradas antes da utilização.

6.8. Alteração de palavras-passe

Para alterar uma palavra-passe do utilizador, prima **Options** (Opções) > **Change Password** (Alterar palavra-passe), introduza a palavra-passe atual no campo de texto (Figura 72) e, em seguida, introduza a nova palavra-passe no campo **New Password** (Nova palavra-passe). Reintroduza a nova palavra-passe no campo **Confirm Password** (Confirmar palavra-passe) (Figura 73).

Uma palavra-passe tem de ser constituída por 6–15 caracteres, contendo os caracteres 0-9, a-z, A-Z e os seguintes caracteres especiais: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <espaço>.

Figura 72. Introdução da palavra-passe atual.

administrator Alterar palavra-passe 14:43 2023-12-07

1 Disponível 2 Não instalada 3 Não instalada 4 Não instalada

Palavra-passe nova Confirmar palavra-passe

Figura 73. Introdução e confirmação da nova palavra-passe.

Depois de três tentativas falhadas na introdução de uma palavra-passe, o campo de introdução de palavra-passe é desativado durante um minuto e é apresentada uma caixa de diálogo com a mensagem "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Falha de palavra-passe, aguarde 1 minuto e tente novamente).

Nota: Recomenda-se vivamente a utilização de uma palavra-passe segura, de acordo com as políticas de palavras-passe da sua organização.

6.9. Notificações

O Notifications Center (Centro de notificações) apresenta as informações que são importantes. Para aceder às notificações, prima **Options** (Opções) > **Notifications** (Notificações). Quando estiver disponível uma notificação não lida, o botão **Options** (Opções) e o botão **Notifications** (Notificações) chamam a atenção para esse facto conforme é ilustrado na Figura 74.

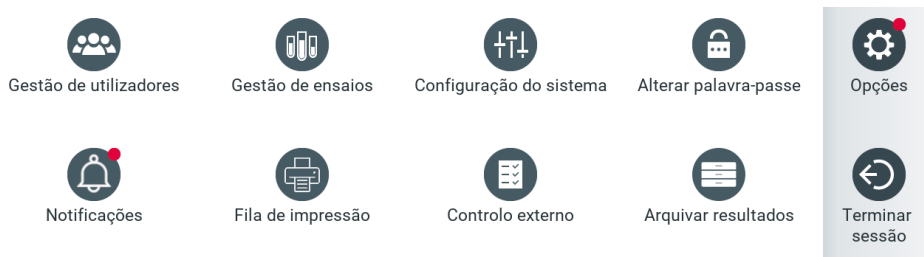


Figura 74. Menu Options (Opções) e Notifications (Notificações) a indicar uma notificação não lida.

Existem diferentes tipos de notificações. É apresentada uma visão geral na Tabela 13. Quando uma notificação tiver sido tratada (por exemplo, ao eliminar a notificação), deixa de estar acessível.

Tabela 13. Tipos e exemplos de notificações

Tipo de notificação	Descrição
Informação	Este tipo de notificação é de carácter informativo. Por exemplo, se a criação de um arquivo automático falhou.
Informação para confirmar	Este tipo de notificação requer a confirmação de um utilizador para assegurar que foi lida. Este tipo de notificação apenas está disponível quando o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está ligado ao QIASphere (consulte a Secção 6.7.3).
Transferência de ficheiro disponível	Este tipo de notificação informa sobre transferências de ficheiros disponíveis diretamente para o instrumento. Tal aplica-se a novos ensaios ou versões de software para transferir diretamente a partir do QIASphere. Este tipo de notificação apenas está disponível quando o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está ligado ao QIASphere (consulte a Secção 6.7.3).

6.10. Funcionalidade da impressora

6.10.1. Instalação e eliminação de uma impressora

A instalação e a eliminação de uma impressora são descritas no Anexo 12.1.

6.10.2. Visualização de tarefas de impressão

A fila de impressão apresenta as tarefas de impressão ativas no instrumento. Os relatórios que se encontram em fila de espera para impressão são apresentados aqui. A fila de impressão está acessível através do menu Options (Opções).

A fila de impressão apresenta uma tabela com o nome da impressora, o número da tarefa e a data e hora em que a tarefa de impressão foi criada (Figura 74).

administrator

Print Queue

13:12 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Printer Name	Job Number	Date
Default B/W USB	10	Wed Mar 23 17:42:00 2014
HP-IPP	11	Mon Mar 23 12:37:58 2021
Printer-BackOffice	12	Mon Mar 23 08:37:58 2021
Network-Printer2	13	Mon Mar 23 09:37:58 2021
Printer-BackOffice	14	Mon Mar 23 10:37:58 2021
Printer-BackOffice	15	Mon Mar 23 11:37:58 2021
Default B/W USB	19	Mon Mar 23 12:33:58 2021
Default B/W USB	20	Mon Mar 23 12:34:58 2021

Refresh

Delete All

Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Figura 75. Fila de impressão.

6.10.3. Eliminar tarefas de impressão

Os utilizadores com direito a eliminar tarefas de impressão podem eliminar todas as tarefas de impressão de forma a limpar a fila. Isto evitará que sejam impressos todos os relatórios na fila. Para tal, prima **Delete All** (Eliminar tudo) na parte inferior da página (Figura 75).

6.1.1. Definições de controlo externo (CE)

A partir do menu External Control (Controlo externo), é possível ativar a funcionalidade External Control (Controlo externo) e configurar as suas opções. Para obter mais informações sobre Controlo externo (CE) (Controlo externo [CE]), consulte a Secção 8.

Siga os passos abaixo para ativar a funcionalidade e definir intervalos e amostras para ensaios individuais:

1. Prima **Options** (Opções) na **Main Menu Bar** (Barra do menu principal) e depois External Control (Controlo externo).
2. Prima o botão de alternância **Enable EC** (Ativar CE) para ativar a funcionalidade (Figura 75).

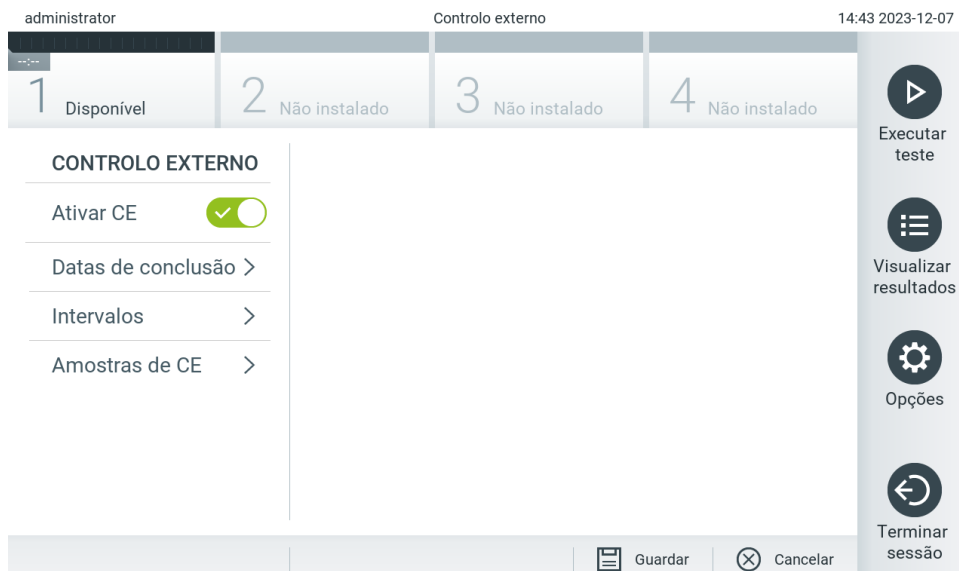


Figura 76. O ecrã External Control (Controlo externo).

3. Seleccione **Due Dates** (Datas de conclusão) e, em seguida, um ensaio da lista para ver quando foi realizado o último teste de controlo externo por ensaio e módulo analítico e quando deve ser realizado o próximo teste de controlo externo (Figura 76).

Nota: Se não houver ensaios instalados, não serão apresentadas datas de conclusão.



Figura 77. O ecrã External Control Due Dates (Datas de conclusão do controlo externo).

Tabela 14. Datas de conclusão do controlo externo

Definição	Descrição
Last EC runs (Testes CE recentes)	Para o ensaio selecionado e para cada módulo, é apresentada a data em que foi executado o último teste de CE.
Next EC runs due (Próximos testes de CE previstos)	Para o ensaio selecionado e para cada módulo, é apresentada a data ou o número de testes após os quais tem de ser executado um teste de controlo externo. Os próximos teste de CE previstos só são apresentados se o botão Enable EC (Ativar CE) estiver ligado. Quando o tipo de intervalo para um ensaio é definido para Cartridge lot (Lote de cartucho), não são apresentados os próximos testes de CE.

4. Selecione **Intervalos** (Intervalos) e, em seguida, um ensaio da lista para configurar o intervalo a seguir. É apresentado um lembrete para lembrar aos utilizadores de que é necessário realizar um teste de controlo externo para o ensaio selecionado se o intervalo tiver passado (Figura 77).

Nota: Se não houver ensaios instalados, os intervalos não podem ser configurados.



Figura 78. Ecrã External Control Intervals (Intervalos de controlo externo).

Tabela 15. Definições de intervalos de controlo externo

Definição	Descrição
Interval type (Tipo de intervalo)	O tipo de intervalo determina se um teste de controlo externo tem de ser executado após um certo número de days (dias), se um teste tem de ser executado após um certo número de tests (testes) ou se um teste tem de ser executado com cada novo cartridge lot (lote de cartucho) que esteja a ser utilizado.
EC interval in days (Intervalo de CE em dias)	Define o número de dias após o qual tem de ser executado um teste de controlo externo. Apenas ativo se o tipo de intervalo estiver definido para "days" (dias).
EC interval in test (Intervalo de CE por testes)	Define o número de testes após o qual tem de ser executado um teste de controlo externo. Apenas ativo se o tipo de intervalo estiver definido para "tests" (testes).

5. Selecione **EC Samples** (Amostras de CE) para adicionar ou editar amostras que sejam utilizadas num teste de controlo externo. Para adicionar uma nova amostra de CE, prima **Add new Sample** (Adicionar nova amostra) e, em seguida, prossiga com a configuração na coluna à direita (Figura 78). Para editar uma amostra de CE, selecione uma amostra existente na coluna do meio e continue com a configuração na coluna à direita.

Nota: Recomenda-se a especificação de um nome de amostra de CE apropriado, que inclua informações sobre a versão da amostra de CE ou informação similar, impressa no respetivo tubo.



Figura 79. Ecrã External Control EC Samples (Amostras de CE do controlo externo).

Tabela 16. Definições de amostras de CE do controlo externo

Definição	Descrição
Sample Active (Amostra ativa)	Ativa a amostra para que esta possa ser selecionada na configuração do teste de controlo externo.
Sample Name (Nome da amostra)	Define o nome de amostra, que identifica a amostra.
Assay (Ensaio)	Uma amostra de CE está ligada a um ensaio. Pode ser selecionado um ensaio a partir de uma lista de todos os ensaios instalados.
Configure (Configurar)	Após a seleção de um ensaio, são carregados todos os analitos ligados a esse ensaio. Para cada analito, é possível configurar se este deve ou não ser considerado na execução do controlo externo e se é ou não esperada a deteção do analito.

6. Selecione **Configure** (Configurar) para editar os analitos num teste de controlo externo (Figura 79). Na configuração da amostra de EC do controlo externo, é possível determinar se um analito é considerado para a execução de EC do controlo externo e se é esperada uma deteção (Figura 80).

Nota: É necessário considerar pelo menos um analito para guardar as definições de configuração.

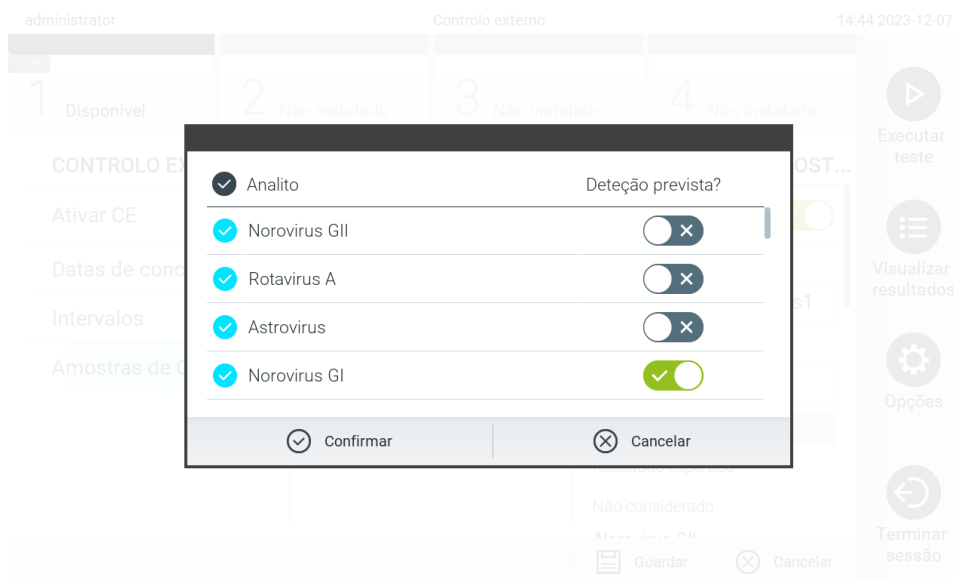


Figura 80. Ecrã de configuração de amostras do controlo externo.

Tabela 17. Configuração de amostras do controlo externo

Definição	Descrição
Consideration of analyte (Consideração do analito)	Para cada analito, é possível configurar se este é considerado para a execução do controlo externo. Se um analito for considerado, é necessário marcar a caixa de verificação. Apenas quando um analito é considerado na amostra do controlo externo é que este será incluído no cálculo do resultado do controlo externo e comparado com o resultado real do respetivo analito.
Analyte (Analito)	Todos os analitos ligados a esse ensaio são carregados.
Detection Expected (Deteção prevista)	Para cada analito considerado, é possível configurar se é ou não esperada uma deteção na execução do controlo externo. Se se prevê a deteção de um analito, o botão de alternância tem de ser ligado.

6.12. Arquivar resultados

Os resultados selecionados podem ser arquivados com opção de remoção posterior para libertar espaço na memória do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou para cumprir a política da sua organização relativamente à retenção de dados. Os ficheiros arquivados contêm todos os dados importantes das execuções de teste (por exemplo, dados de curvas, resultados dos analitos, dados de resultados globais, etc.) e podem ser visualizados, guardados e impressos, em qualquer altura, em cada um dos instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consulte a Secção 6.12.2).

Nota: O comprador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é o único responsável pelo cumprimento da política da sua organização relativamente à retenção de dados. A retenção de dados pelo uso exclusivo das funcionalidades de arquivo descritas nesta secção pode ser insuficiente para cumprir a política da sua organização.

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

Nota: Durante a visualização de resultados de teste de um arquivo, apenas está disponível uma funcionalidade limitada (consulte a Secção 6.12.2 para obter mais informações).

6.12.1. Criar arquivo

Criação de um ficheiro de arquivo sem a função de remoção

Para a criação de um ficheiro de arquivo, filtre os resultados que deverão ser arquivados. Prima **Create Archive** (Criar arquivo) e filtre as datas de início e de fim desejadas. O número de resultados selecionados é apresentado no ecrã. Podem ser arquivados até 250 resultados num só ficheiro de arquivo.

É possível selecionar apenas resultados do HIS/LIS já carregados e expirados para a criação do ficheiro de arquivo. De igual modo, é possível selecionar apenas resultados da QIAstat-Dx Remote Results Application já carregados para a criação do ficheiro de arquivo. Prima **HIS/LIS Uploaded** (Carregado no HIS/LIS) para ativar esta opção e prima **Create Archive** (Criar arquivo) (Figura 80).



Figura 81. Opções da criação de arquivos.

Nota: Recomenda-se a utilização do dispositivo de armazenamento USB fornecido para a transferência e o armazenamento de dados a curto prazo. Recomenda-se vivamente a utilização de outro local de armazenamento para o armazenamento permanente de dados. A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por exemplo, a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), que devem ser consideradas antes da utilização.

Nota: A funcionalidade de proteção de ecrã está inativa durante a criação de arquivos. Se o User Access Mode (Modo de acesso do utilizador) estiver ativado, não é imposto um novo início de sessão para autenticar o utilizador. Recomenda-se que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não seja deixado sem supervisão durante a criação de arquivos.

Criação de um ficheiro de arquivo com a função de remoção

IMPORTANTE: Os resultados arquivados e removidos já não se encontram no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e não farão parte de um ficheiro de cópia de segurança do sistema. Recomenda-se vivamente que primeiro seja efetuada uma cópia de segurança do sistema, antes de se continuar a criação de um ficheiro de arquivo com a funcionalidade de remoção. Consulte a Secção 6.7.12 para obter mais informações sobre a criação de cópias de segurança do sistema. Os resultados removidos também não são contabilizados nos relatórios epidemiológicos. Para obter mais informações, consulte a Secção 6.6.2.

Caso se pretenda arquivar e remover os resultados selecionados do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, prossiga com a criação do ficheiro de arquivo conforme descrito abaixo e ative a função de remoção.

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

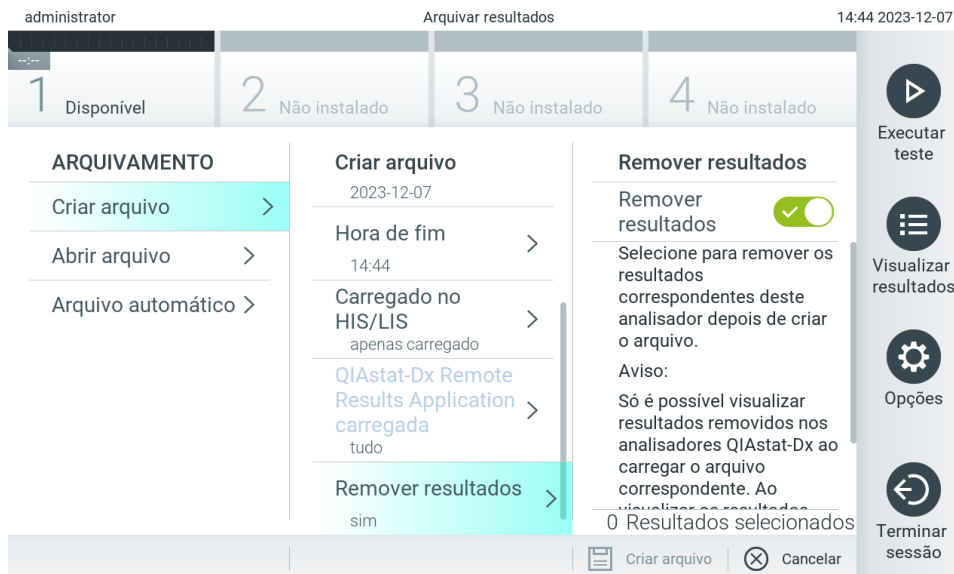


Figura 82. Ecrã da opção Remove results (Remover resultados).

Nota: Os resultados removidos já não se encontram no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O carregamento do HIS/LIS e o carregamento da QIAstat-Dx Remote Results Application já não serão possíveis após a remoção bem-sucedida.

Nota: Recomenda-se a utilização do dispositivo de armazenamento USB fornecido para a transferência e o armazenamento de dados a curto prazo. Recomenda-se vivamente a utilização de outro local de armazenamento para o armazenamento permanente de dados. A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por exemplo, a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), que devem ser consideradas antes da utilização.

Nota: A funcionalidade de proteção de ecrã está inativa durante a criação de arquivos. Se o User Access Mode (Modo de acesso do utilizador) estiver ativado, não é imposto um novo início de sessão para autenticar o utilizador. Recomenda-se que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não seja deixado sem supervisão durante a criação de um arquivo.

6.12.2. Abrir arquivo

Os ficheiros de arquivo criados com o software da aplicação QIAstat-Dx podem ser abertos apenas para visualizar, guardar ou imprimir resultados. Os arquivos podem ser abertos a partir de dispositivos de armazenamento USB, assim como de partilhas de rede pré-configuradas. Prima **Open Archive** (Abrir arquivo) e carregue o ficheiro de arquivo desejado. Após o carregamento bem-sucedido do arquivo, prima **View Archive** (Visualizar arquivo). Durante a visualização dos resultados de arquivo, não poderão ser iniciadas novas execuções. Feche o ficheiro de arquivo no botão **Close Archive** (Fechar arquivo) para retomar a funcionalidade normal (Figura 83).

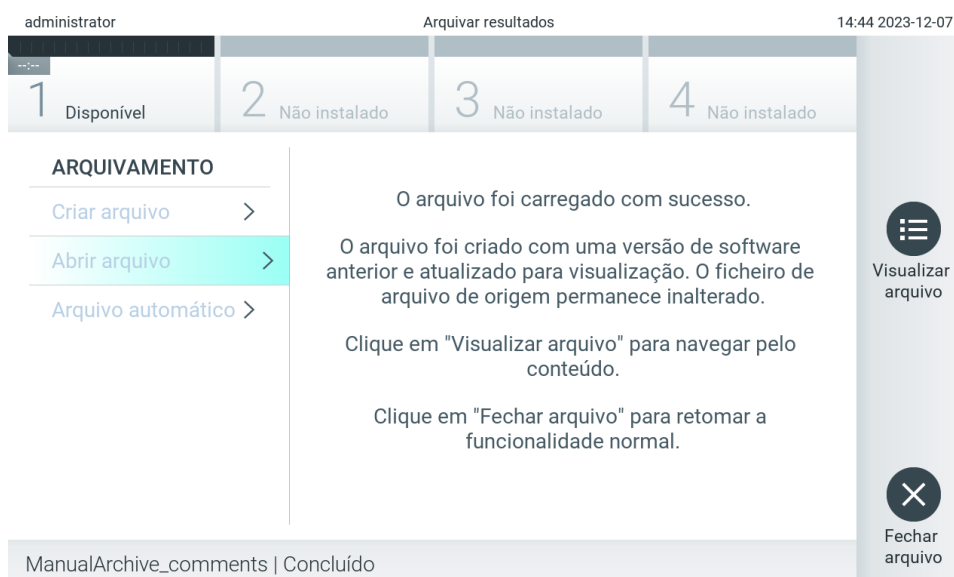


Figura 83. Ecrã Open Archive (Abrir arquivo).

Nota: Recomenda-se a utilização do dispositivo de armazenamento USB fornecido para a transferência e o armazenamento de dados a curto prazo. Recomenda-se vivamente a utilização de outro local de armazenamento para o armazenamento permanente de dados. A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por exemplo, a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), que devem ser consideradas antes da utilização.

6.12.3. Arquivo automático

Importante: Os resultados arquivados automaticamente são removidos e já não se encontram no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e não farão parte de um ficheiro de cópia de segurança do sistema. Consulte a Secção 6.7.2 para obter mais informações sobre a criação de cópias de segurança do sistema. Os resultados removidos também não são contabilizados nos relatórios epidemiológicos. Para obter mais informações, consulte a Secção 6.6.2.

Nota: Antes de ativar a criação automática de ficheiros de arquivo, recomenda-se a verificação do número total de resultados armazenados no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Se estiver armazenado um elevado número de resultados de testes, é aconselhável consultar primeiro as instruções da Secção 6.12.1 para reduzir o número de resultados de testes.

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

1. Prima > **Archive Results** (Arquivar resultados).
2. Prima **Automatic Archive** (Arquivo automático) e ative a funcionalidade (Figura 84).
3. Selecione uma **Start Time** (Hora de início). Este é o momento em que o arquivamento automático tem lugar todos os dias se o passo **Archive Configuration** (Configuração de arquivo) (Passo 4) for cumprido.

Importante: Recomenda-se vivamente a configuração da hora de início fora das horas normais de funcionamento do instrumento. A criação automática do arquivo é executada em segundo plano e pode tornar o software mais lento.

4. Selecione uma **Archive Configuration** (Configuração do arquivo). O número de resultados para provocar o arquivo refere-se ao número total de resultados armazenados no instrumento. O número de resultados em arquivo refere-se ao número de resultados que estão a ser arquivados, sendo que os resultados mais antigos são arquivados primeiro. Podem ser arquivados até 250 resultados num só ficheiro de arquivo.

Nota: Recomenda-se a utilização das configurações predefinidas para a configuração do arquivo. O aumento do tamanho do arquivo afeta a quantidade de tempo necessário para a criação automática do arquivo.

5. É possível selecionar apenas resultados do HIS/LIS já carregados e expirados para a criação do ficheiro de arquivo. Prima **HIS/LIS Uploaded** (Carregado no HIS/LIS) para ativar esta funcionalidade.
 6. É possível selecionar apenas resultados da QIAstat-Dx Remote Results Application já carregados para a criação do ficheiro de arquivo. Prima **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (QIAstat-Dx Remote Results Application carregada) para ativar esta funcionalidade.
 7. Selecione uma **Storage Location** (Localização de armazenamento). Para o arquivo automático, é necessário selecionar uma partilha de rede pré-configurada. Consulte a Secção 6.7.7 para obter mais informações sobre como configurar uma partilha de rede.
- Nota:** Não é possível selecionar um dispositivo de armazenamento USB como local de armazenamento para o arquivo automático.
8. Prima **Save** (Guardar) e **Confirm** (Confirmar) para guardar e armazenar a configuração.
 9. Selecione **Last archive creation** (Última criação de arquivo) para ver quando foi criado o último arquivo automático e se a criação anterior falhou.

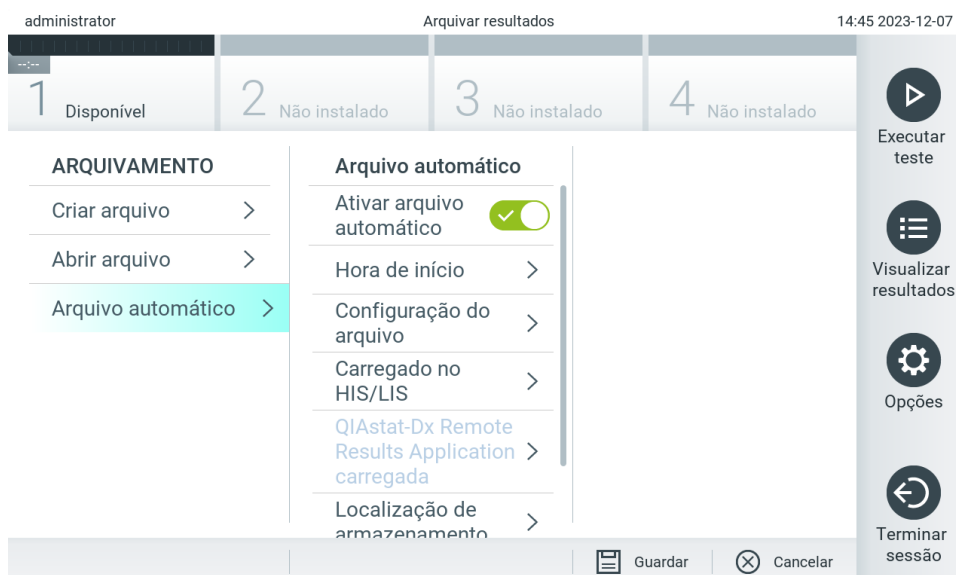


Figura 84. Opções de arquivo automático.

6.13. Estado do sistema do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O estado dos módulos operacional e analítico é indicado através da cor dos indicadores de estado (LED) na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

O módulo operacional pode apresentar qualquer uma das seguintes cores de estado:

A Tabela 18 explica as luzes de estado que podem ser apresentadas nos módulos operacional e analítico.

Tabela 18. Descrições das luzes de estado

Módulo	Luz de estado	Descrição
Operacional	Desligada	○ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está desligado.
	Azul	○ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em modo standby.
	Verde	○ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está a funcionar.
Analítico	Desligada	○ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está desligado.
	Azul	○ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em modo standby.
	Verde (intermitente)	○ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está a inicializar.
	Verde	○ módulo analítico está em funcionamento.
	Vermelho	Avaria do módulo analítico

6.14. Encerramento do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 foi concebido para uma utilização contínua. Se a unidade não for utilizada por um curto período (menos do que um dia), recomendamos que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 seja colocado em modo standby, premindo o botão Ligar/Desligar na parte frontal do instrumento. Para encerrar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 durante um período prolongado, desligue o instrumento utilizando o interruptor de alimentação na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Caso um utilizador tente colocar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em modo standby enquanto o módulo analítico executa um teste, é apresentada uma caixa de diálogo a indicar que, de momento, não é possível proceder ao encerramento. Deixe que o instrumento conclua a execução do(s) teste(s) e tente proceder novamente ao seu encerramento após a conclusão.

7. Conectividade com o HIS/LIS

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

A configuração do HIS/LIS permite a ligação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a um HIS/LIS para que seja possível aceder a funcionalidades como:

- Ativação e configuração de comunicações com o HIS/LIS
- Configuração de ensaios para enviar resultados e efetuar pedidos de agendamento
- Execução de um teste com base num pedido de agendamento
- Envio dos resultados de um teste

Nota: Recomenda-se o cumprimento das políticas e medidas de segurança da sua organização relativamente à intranet local, uma vez que a comunicação com o HIS/LIS não é encriptada.

7.1. Ativação e configuração de comunicações com o HIS/LIS

1. Prima **Options** (Opções) > **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione HIS/LIS (HIS/LIS) na lista Settings (Definições) na coluna esquerda. Selecione e configure as definições listadas na Tabela 19, conforme necessário:

Tabela 19. Definições do HIS/LIS

Definição	Descrição
Host Communication (Comunicação de anfitrião)	Ativa a conectividade com o HIS/LIS. Esta opção está desativada por predefinição.
Host Settings (Definições de anfitrião)	Ativo apenas se Host Communication (Comunicação de anfitrião) estiver ativado. Esta definição determina o endereço e a porta do anfitrião. O endereço do anfitrião permite a introdução de um valor de nome e de um IP do anfitrião. O valor do IP deve ter 4 números (N.N.N.N) e N deve estar entre 0 e 255. O protocolo de transferência é atualmente compatível com HL7. O Hospital name (Nome do hospital) é um nome exclusivo para definir um DMS ou LIS. O Timeout (Tempo limite) predefinido está configurado para 5 segundos e pode ser aumentado até um máximo de 60 segundos. Este é o tempo máximo durante o qual o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aguardará por uma mensagem do anfitrião. As Messages queued (Mensagens em fila) são um indicador do número de mensagens em espera na fila. O botão Check connectivity (Verificar conectividade) valida a ligação entre o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o anfitrião com o IP e porta introduzidos.
Result Upload (Carregamento de resultados)	Ativa a funcionalidade de envio de resultados a partir do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para o anfitrião. Esta opção está desativada por predefinição.
Results Upload Settings (Definições de carregamento de resultados)	Ativo apenas se Result Upload (Carregamento de resultados) estiver ativado. O carregamento de resultados pode ser efetuado através de dois modos: automático e manual. Quando o modo automático está ativado, os resultados são enviados para o anfitrião assim que um teste for concluído. Se o modo automático estiver desativado, os resultados podem ser enviados manualmente premindo o botão Upload (Carregar) nos ecrãs Summary (Resumo) de resultados e View Results (Visualizar resultados). O modo automático está desativado por predefinição. PDF report upload (Carregamento de relatórios em PDF) permite o carregamento de relatórios juntamente com o resultado. Expire Time (Prazo de expiração) corresponde ao número de dias em que um teste pode ser enviado para o anfitrião. Quando definida como zero, esta opção é desativada para que os resultados nunca expirem. Reset Uploading (Repor carregamento) limpa a fila de mensagens em espera para envio. Esta opção pode ser útil quando vários resultados tiverem sido enviados, mas, por vários motivos, a transmissão tenha de ser cancelada. Retry (Tentar novamente) volta a enviar os resultados que se encontram no estado de carregamento "Error" (Erro). A Authorization (Autorização) pode ser definida para uma função de forma a permitir o carregamento de resultados. Por predefinição, apenas a função Administrator (Administrador) tem esta autorização ativada.
Test Orders (Pedidos de teste)	Ativa a funcionalidade de execução de um teste com base num pedido de agendamento criado no HIS/LIS. Esta opção está desativada por predefinição.

Definição	Descrição
Order Settings (Definições de pedido)	Ativo apenas se Test Orders (Pedidos de teste) estiver ativado. Desativar Force Order (Forçar pedido) permite executar um teste mesmo que a comunicação com o anfitrião esteja indisponível ou mesmo que não existam pedidos de agendamento associados à ID da amostra introduzida. Force Order (Forçar pedido) está desativado por predefinição.
Debug Logging (Registo de depuração)	Debug Logging (Registo de depuração) apenas pode ser ativado/desativado por utilizadores com direitos de administrador ou de técnico de assistência. Possibilita o registo de mensagens de depuração HL7 específicas para carregamentos do HIS/LIS. Nota: Recomenda-se vivamente a ativação do registo apenas para análise durante a instalação e, em seguida, a sua desativação.

7.2. Configuração do nome do ensaio

O nome do ensaio apresentado no HIS/LIS pode ser diferente do nome do ensaio apresentado no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Antes de utilizar as funções HIS/LIS, tem de ser realizado o seguinte processo para confirmar/corrigir os nomes de ensaio.

1. Prima **Options** (Opções) > **Assay Management** (Gestão de ensaios) para aceder ao ecrã Assay Management (Gestão de ensaios). Os ensaios disponíveis são listados na primeira coluna da área de conteúdo.
2. Selecione o ensaio a partir do menu Available Assays (Ensaio disponíveis).
3. Selecione a opção **LIS assay name** (Nome do ensaio do LIS). Por predefinição, o nome do ensaio deve ser o mesmo no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e no HIS/LIS. Se o nome do ensaio no HIS/LIS for diferente, é necessário corrigi-lo para que coincida com o nome do ensaio QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Corrija o nome do ensaio utilizando o campo de introdução de texto LIS assay name (Nome do ensaio do LIS) e, em seguida, prima Save (Guardar).


7.3. Criação de um pedido de teste com conectividade de anfitrião

Quando as opções Host Communication (Comunicação de anfitrião) e Test Orders (Pedidos de teste) estão ativadas, os pedidos de teste podem ser transferidos a partir do anfitrião antes da execução de um teste. Ao digitalizar ou introduzir a ID da amostra, é possível obter automaticamente o pedido de teste do anfitrião.

7.3.1. Configuração do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 com conectividade de anfitrião

1. Prima **Options** (Opções) > **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **HIS/LIS** (HIS/LIS) na lista **Settings** (Definições) na coluna esquerda.
3. Ative **Host Communication** (Comunicação de anfitrião) e configure as **Host Settings** (Definições de anfitrião) com os detalhes do anfitrião. Prima o botão **Check connectivity** (Verificar conectividade) para confirmar a ligação.
4. Ative Test Orders (Pedidos de teste) e configure as Order Settings (Definições de pedido). Existem dois modos de trabalhar com pedidos de teste: com a opção Force Order (Forçar pedido) ativada ou desativada. Quando a opção Force Order (Forçar pedido) está ativada, se o pedido de teste não tiver sido obtido do anfitrião de forma bem-sucedida, o utilizador não tem permissão para continuar a executar o teste. Quando a opção Force Order (Forçar pedido) está desativada, mesmo que o pedido de teste não seja obtido ou não exista no anfitrião, o utilizador pode continuar o teste e é apresentada uma caixa de diálogo de pop-up a avisar o utilizador.

7.3.2. Execução de um teste com base num pedido de teste

1. Prima o botão  **Run Test** (Executar teste) no canto superior direito do ecrã Main (Principal).
2. Quando solicitado, digitalize o código de barras da ID da amostra, utilizando o leitor de códigos de barras integrado no módulo operacional (Figura 85).

Nota: Dependendo da configuração do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pode também ser possível introduzir a ID da amostra utilizando o teclado virtual do ecrã tátil. Consulte a Secção 6.7.4 para mais detalhes.



Figura 85. Digitalização do código de barras da ID da amostra.

3. A ID da amostra é enviada para o anfitrião e, enquanto o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aguarda por um pedido de teste, é apresentada a mensagem "Getting order..." (A obter pedido...) (Figura 86).

Nota: Se o pedido de teste não for obtido de forma bem-sucedida do anfitrião e se a opção Force Order (Forçar pedido) estiver ativada, o utilizador não tem permissão para continuar a executar o teste. Se a opção Force Order (Forçar pedido) estiver desativada, mesmo que o pedido de teste não seja obtido, o utilizador pode continuar o teste (uma caixa de diálogo de pop-up apresentará uma mensagem de aviso). Consulte a Secção 10.2 para obter mais informações sobre avisos e erros.

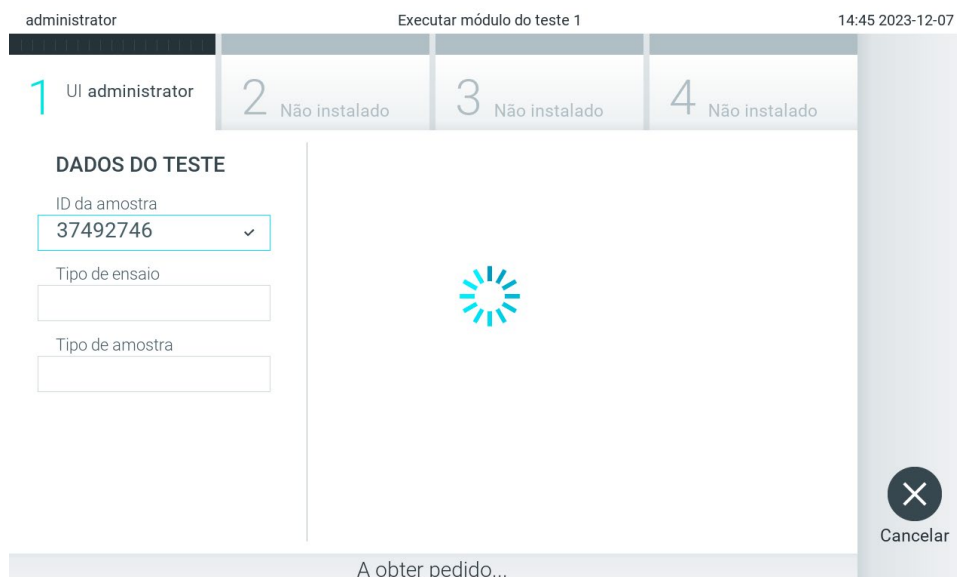


Figura 86. Apresentação durante a obtenção de um pedido de teste.

4. Quando o pedido de teste tiver sido recebido de forma bem-sucedida do anfitrião, é apresentada a mensagem "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (Digitalizar cartucho para o ensaio <nome_ensaio> e pedido de agendamento <número_pedido>). Digitalize o código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx especificado (Figura 87).

Nota: Se o anfitrião retornar mais do que um pedido de teste para uma ID da amostra, é apresentada a mensagem "Scan cartridge for book order <order_number>" (Digitalizar cartucho para o pedido de agendamento <número_pedido>). Caso o cartucho de ensaio QIAstat-Dx digitalizado não corresponda ao pedido de agendamento, a execução do teste não pode continuar e é apresentado um erro. Consulte a Secção 10.2 para obter mais informações sobre avisos e erros.



administrator Executar módulo do teste 1 14:45 2023-12-07

1 UI administrator 2 Não instalado 3 Não instalado 4 Não instalado

DADOS DO TESTE

ID da amostra
37492746 ✓

Tipo de ensaio

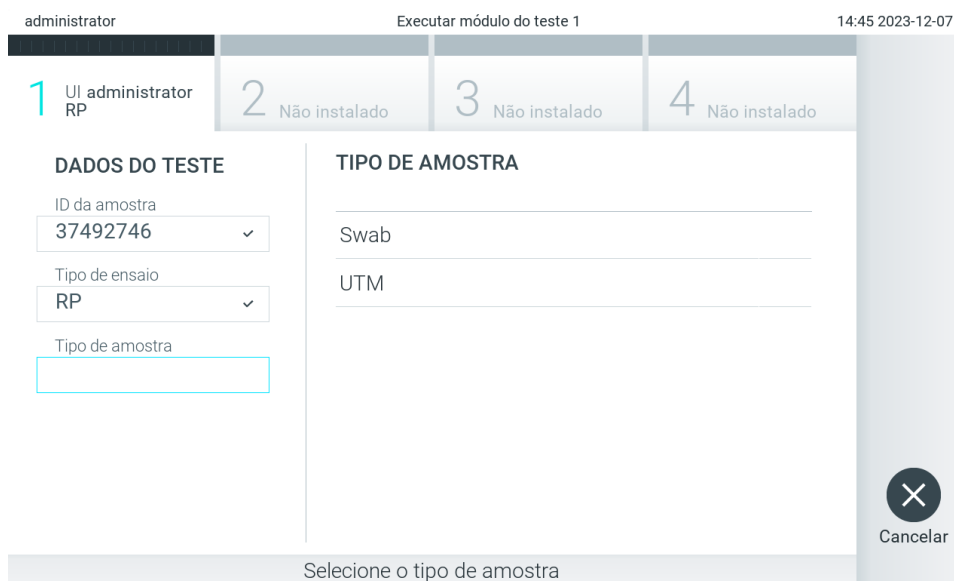
Tipo de amostra

Leia o código de barras do cartucho

Cancelar

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

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



administrator Executar módulo do teste 1 14:45 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Não instalado 3 Não instalado 4 Não instalado

DADOS DO TESTE

ID da amostra
37492746 ✓

Tipo de ensaio
RP ✓

Tipo de amostra

TIPO DE AMOSTRA

Swab

UTM

Selecione o tipo de amostra

Cancelar

Figura 88. Seleção do tipo de amostra.

6. Consulte a Secção 5.3 e efetue os passos 5–11.


7.4. Carregamento de um resultado de teste para o anfitrião

Quando Result Upload (Carregamento de resultados) e Results Upload Settings (Definições de carregamento de resultados) estão ativados, os resultados de teste podem ser carregados para o anfitrião de forma automática ou manual.

7.4.1. Configuração do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para carregar um resultado de teste automaticamente para o anfitrião

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

7.4.2. Carregamento automático de um resultado de teste para o anfitrião

Após a conclusão do teste, o resultado é automaticamente carregado. O estado de carregamento é apresentado na secção Test Data (Dados do teste) do ecrã Summary (Resumo) de resultados e na coluna  Upload (Carregar) do ecrã View Results (Visualizar resultados) (Figura 89).

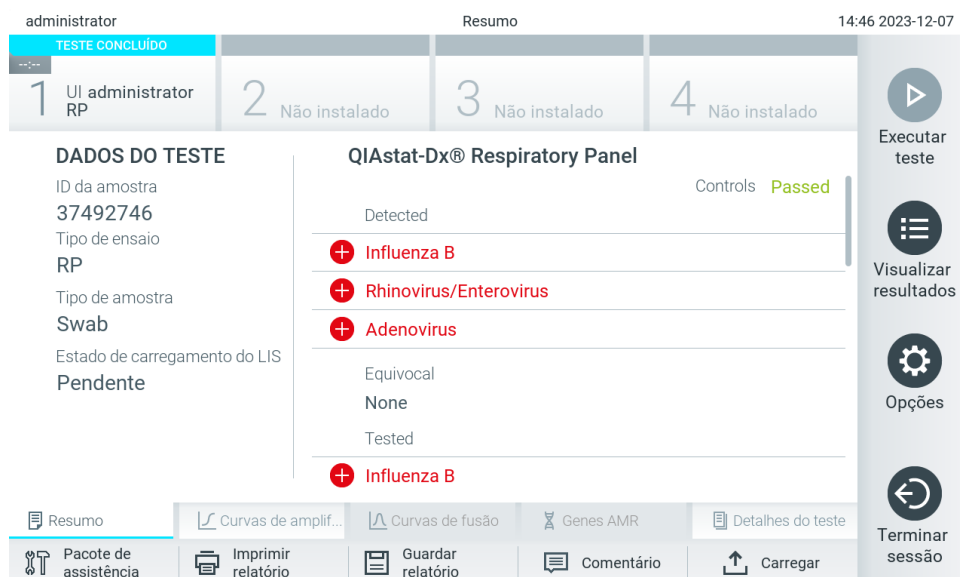




Figura 89. Ecrã Summary (Resumo) de resultados.

Para visualizar o estado de carregamento dos testes anteriores guardados no repositório de resultados, prima  View Results (Visualizar resultados) na barra do menu principal. A coluna  Upload (Carregar) apresenta o estado de carregamento (Figura 90).

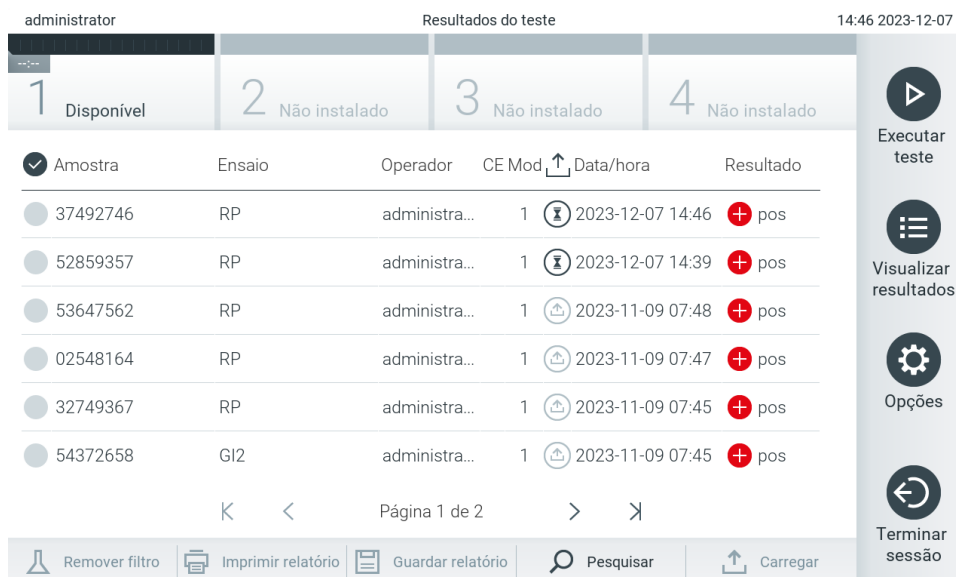


Figura 90. Ecrã View Results (Visualizar resultados).

Os possíveis estados de carregamento que podem ser apresentados encontram-se descritos na Tabela 20. O estado de carregamento apresenta o resultado do carregamento, o nome é apresentado no ecrã Summary (Resumo) de resultados e o ícone é apresentado no ecrã View Results (Visualizar resultados).

Tabela 20. Descrição dos estados de carregamento


Nome	Ícone	Descrição
Pending (Pendente)		Resultado ainda não carregado.
Uploading (A carregar)		Resultado a carregar.
Uploaded (timestamp) (Carregado [carimbo de data/hora])		Resultado carregado de forma bem-sucedida, com a data e a hora do carregamento.
Error (Erro)		Erro ao carregar resultado (tempo limite...).
Re-Uploading (A carregar novamente)		Resultado a ser novamente enviado.
Expired (previously uploaded) (Expirado [anteriormente carregado])		O resultado não pode voltar a ser carregado. Foi enviado de forma bem-sucedida pelo menos uma vez.
Expired (never uploaded) (Expirado [nunca carregado])		O resultado não pode voltar a ser carregado. Nunca foi enviado.



7.4.3. Configuração do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para carregar um resultado de teste manualmente para o anfitrião

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

7.4.4. Carregamento manual de um resultado de teste para o anfitrião

Após a conclusão do teste, o resultado pode ser manualmente carregado a partir do ecrã Summary (Resumo) de resultados ou do ecrã View Results (Visualizar resultados).














Para carregar o resultado a partir do ecrã Summary (Resumo) de resultados, prima o botão  Upload (Carregar).

Para carregar o resultado a partir do ecrã View Results (Visualizar resultados), selecione um ou mais resultados de teste premindo o círculo cinzento à esquerda da ID da amostra. Será apresentada uma marca de verificação ao lado dos resultados selecionados. Para anular a seleção dos resultados do teste, prima a marca de verificação. Toda a lista de resultados pode ser selecionada premindo o círculo de marca de verificação  na linha superior. Depois de selecionar os resultados para carregamento, prima o botão  Upload (Carregar) (Figura 91).

administrator


Resultados do teste


14:46 2023-12-07


1 Disponível	2 Não instalado	3 Não instalado	4 Não instalado				
<input checked="" type="checkbox"/>	Amostra	Ensaio	Operador	CE Mod		Data/hora	Resultado
<input checked="" type="checkbox"/>	37492746	RP	administra...	1		2023-12-07 14:46	 pos
<input type="checkbox"/>	52859357	RP	administra...	1		2023-12-07 14:39	 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 < > X


Página 1 de 2


 Remover filtro


 Imprimir relatório


 Guardar relatório

 Pesquisar

 Carregar

 Executar teste

 Visualizar resultados

 Opções


 Terminar sessão

Figura 91. Ecrã View Results (Visualizar resultados).

7.5. Resolução de problemas de conectividade de anfitrião

Para solucionar problemas de conectividade de anfitrião, consulte a Secção 10.1.

8. Controlo externo (CE)

O software do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pode ser configurado, de forma a ser compatível com laboratórios com procedimentos de controlo de qualidade baseados em controlos externos. O objetivo desses procedimentos é verificar se o processamento de uma amostra conhecida produz resultados previstos a nível patogénico. Siga as políticas da sua organização para assegurar que os procedimentos apropriados são estabelecidos, independentemente do uso das funcionalidades descritas nesta secção.

Se a funcionalidade estiver ativada, ela permite a configuração de intervalos após os quais um teste de EC deve ser realizado por cada ensaio e por cada módulo. Os utilizadores serão avisados se estiver prevista a execução de um teste de EC antes da configuração de um teste.

Quando um teste de CE é executado, é selecionada uma amostra de CE ao configurar a execução. A amostra de CE determina quais são os resultados esperados para cada analito de um ensaio testado. Se os resultados esperados configurados numa amostra de CE corresponderem aos resultados reais do teste, o teste de CE é aprovado. Se pelo menos um dos analitos não atingir o resultado esperado, o teste de CE falha. Antes de configurar um teste, o utilizador é avisado caso seja utilizado um módulo para o qual o anterior teste de CE tenha falhado.

8.1. Configuração do controlo externo

Consulte a Secção 6.11 para ativar e configurar a funcionalidade de CE.

8.2. Procedimento para executar um teste de CE

Todos os operadores devem utilizar equipamento de proteção individual adequado, como luvas, sempre que tocarem no ecrã tátil do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Prima o botão  **Run Test** (Executar teste) no canto superior direito do ecrã Main (Principal).

Nota: Se o controlo externo (CE) estiver ativado e estiver prevista a execução de um teste de CE, é apresentado um aviso para executar o teste com uma amostra de CE. Os utilizadores podem optar por executar um teste de CE ou rejeitar o aviso.

Nota: Se o CE estiver ativado e o último teste de CE executado com o módulo selecionado falhar, é apresentado um aviso. Os utilizadores têm de escolher explicitamente se pretendem, ainda assim, executar um teste com o módulo selecionado.

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



Figura 92. Ligar o botão de alternância EC Test (Teste de CE) para permitir a execução de um teste de CE.

- Quando solicitado, digitalize o código de barras da ID da amostra, utilizando o leitor de códigos de barras integrado no módulo operacional (Figura 92).

Nota: Dependendo da configuração do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pode também ser possível introduzir a ID da amostra utilizando o teclado virtual do ecrã tátil. Consulte a Secção 6.7.4 para mais detalhes.

- Quando solicitado, digitalize o código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx a utilizar. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconhece automaticamente o ensaio a executar 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 data de validade caducada, cartuchos utilizados anteriormente ou cartuchos para ensaios que não estejam instalados na unidade. Nestes casos, é apresentada uma mensagem de erro. Consulte a Secção 10.2 para mais detalhes.

Nota: Consulte a Secção 6.6.3 para obter instruções sobre a importação e adição de ensaios ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



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

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

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

administrator Executar módulo do teste 1 14:47 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Não instalado 3 Não instalado 4 Não instalado

DADOS DO TESTE

TESTE DE CE ☒

ID da amostra
47283759 ✓

Tipo de ensaio
RP ✓

Tipo de amostra
[]

Amostra de CE
[]

TIPO DE AMOSTRA

Swab

UTM

Cancelar

Selecione o tipo de amostra

Figura 94. Seleção de um tipo de amostra.

6. Selecione a amostra de CE adequada a partir da lista. Apenas são apresentadas amostras de CE para o tipo de ensaio selecionado (Figura 95).

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

Nota: Consulte a Secção 6.11 para obter instruções sobre a configuração de amostras de CE.

administrator Executar módulo do teste 1 14:47 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Não instalado 3 Não instalado 4 Não instalado

DADOS DO TESTE

TESTE DE CE ☒

ID da amostra
47283759 ✓

Tipo de ensaio
RP ✓

Tipo de amostra
Swab ✓

Amostra de CE
[]

AMOSTRA DE CE

RP_EC_Sample_Pos

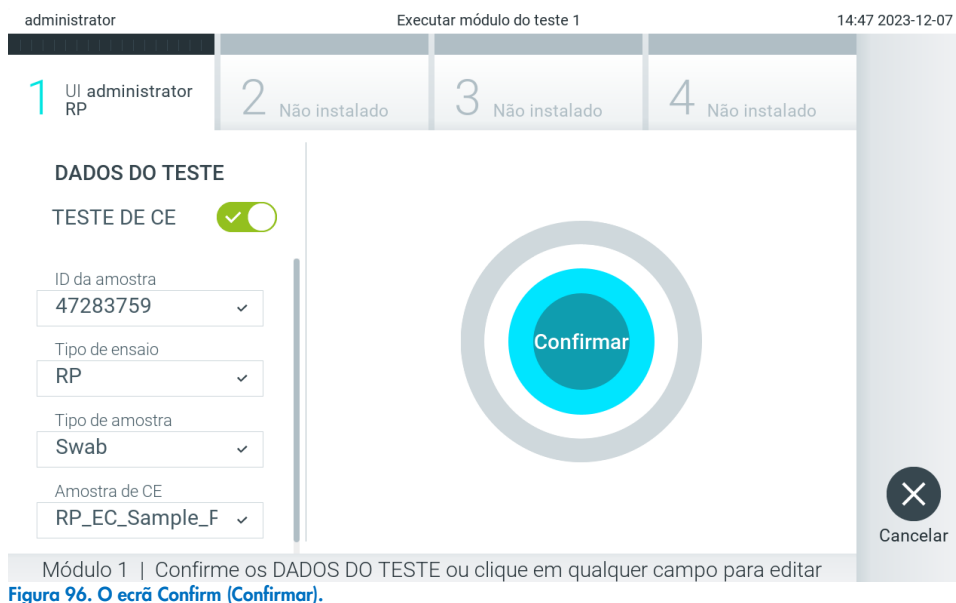
RP_EC_Sample_Neg


Cancelar

Selecione a amostra de CE

Figura 95. Seleção da amostra de CE.

7. É apresentado o ecrã Confirm (Confirmar). Analise os dados introduzidos e efetue as alterações necessárias, premindo os campos relevantes no ecrã tátil e editando as informações (Figura 96).



8. Prima  Confirm (Confirmar) quando todos os dados apresentados estiverem corretos. Se necessário, prima o campo apropriado para editar o respetivo conteúdo ou prima Cancel (Cancelar) para cancelar o teste.

9. Certifique-se de que ambas as tampas de amostra da porta para esfregaço e da porta principal do cartucho de ensaio QIAstat-Dx estão firmemente fechadas. Quando a porta de entrada de cartuchos na parte superior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 abrir automaticamente, introduza o cartucho de ensaio QIAstat-Dx com o código de barras voltado para a esquerda e as câmaras de reação voltadas para baixo (Figura 97).

Nota: Quando vários módulos analíticos estão ligados 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 empurrar o cartucho de ensaio QIAstat-Dx para dentro do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posicione-o corretamente na porta de entrada de cartuchos para que o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mova automaticamente o cartucho para dentro do módulo analítico.



10. Ao detetar 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 por parte do operador. Durante a execução do teste, o tempo de execução restante é apresentado no ecrã tátil (Figura 98).
- Nota:** O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceita um cartucho de ensaio QIAstat-Dx diferente do utilizado e digitalizado durante a configuração do teste. Se for introduzido um cartucho diferente do que foi digitalizado, será gerado um erro e esse cartucho será ejetado automaticamente.
- Nota:** Até esta altura, é possível cancelar a execução do teste premindo o botão Cancel (Cancelar) no canto inferior direito do ecrã tátil.
- Nota:** Dependendo da configuração do sistema, pode ser solicitado ao operador que reintroduza a respetiva palavra-passe para iniciar a execução do teste.
- Nota:** A tampa da porta de entrada de cartuchos fecha automaticamente depois de 30 segundos se não for colocado nenhum cartucho de ensaio QIAstat-Dx na porta. Se tal acontecer, repita o procedimento a partir do passo 7.



Figura 98. Execução de teste e apresentação do tempo de execução restante.


11. Após a conclusão da execução do teste, é apresentado o ecrã Eject (Ejetar) (Figura 99). Prima  Eject (Ejetar) no ecrã tátil para remover o cartucho de ensaio QIAstat-Dx e eliminá-lo como resíduo biológico perigoso, em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estatais e locais em matéria de saúde e segurança.
- Nota:** O cartucho de ensaio QIAstat-Dx deve ser removido quando a porta de entrada de cartuchos abrir e o cartucho for ejetado. Se o cartucho não for removido após 30 segundos, será automaticamente introduzido de novo no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e a porta de entrada de cartuchos será fechada. Se isto acontecer, prima Eject (Ejetar) para abrir a tampa da porta de entrada de cartuchos novamente e, em seguida, remova o cartucho.
- Nota:** Os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx utilizados têm de ser eliminados. Não é possível reutilizar cartuchos em testes cuja execução tenha sido iniciada, mas que posteriormente tenha sido cancelada pelo operador, ou para os quais tenha sido detetado um erro.



Figura 99. Apresentação do ecrã Eject (Ejetar).

12. Depois da ejeção do cartucho de ensaio QIAstat-Dx, é apresentado o ecrã Summary (Resumo) de resultados (Figura 100). Consulte a Secção 8.3 para mais detalhes.

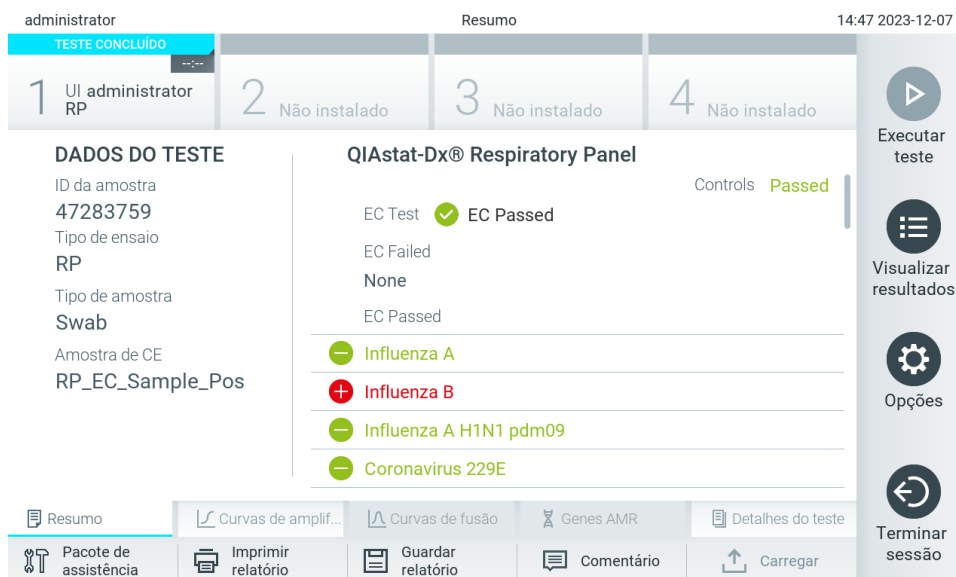


Figura 100. Ecrã Summary (Resumo) de resultados do CE.

Nota: Se ocorrer um erro com o módulo analítico durante a execução, pode demorar algum tempo até que os resultados da execução sejam apresentados e a execução fique visível na visão geral **View Results** (Visualizar resultados).

8.3. Visualizar resultados de testes de CE

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreta e guarda automaticamente os resultados do teste. Após a ejeção do cartucho de ensaio QIAstat-Dx, o ecrã Summary (Resumo) de resultados é apresentado automaticamente (Figura 101).

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

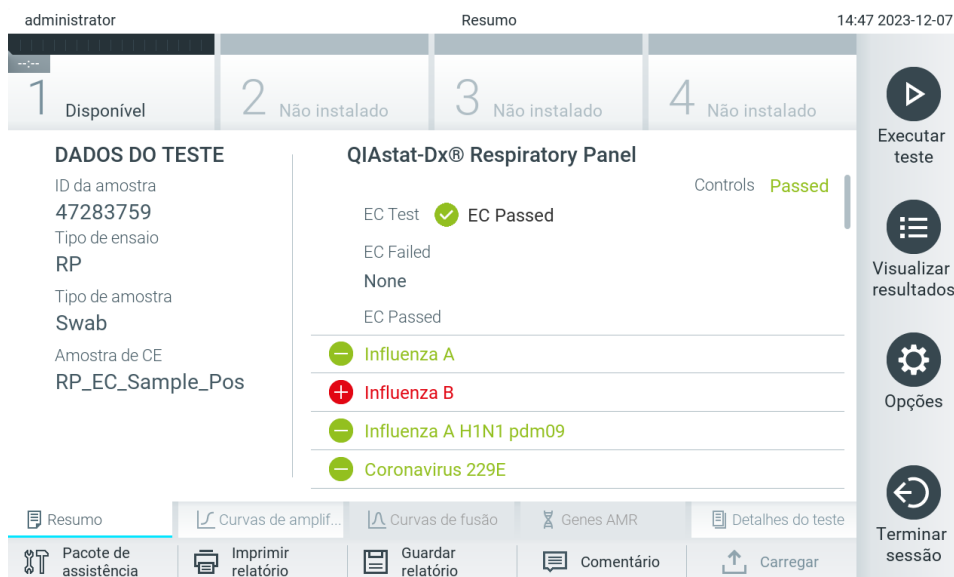


Figura 101. Ecrã Summary (Resumo) de resultados do CE.

A parte principal do ecrã fornece o resultado global do CE (isto é, EC Passed [CE aprovado] ou EC Failed [CE com falha]) e as três listas seguintes:

- A primeira lista inclui todos os agentes patogénicos analisados onde o resultado esperado configurado na amostra de CE **não** corresponde ao resultado real do teste, ou seja, **CE com falha**. Apenas são incluídos os analitos considerados na amostra de CE.
Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são precedidos por um sinal + e apresentados a vermelho. Os agentes patogénicos analisados, mas não detetados, são precedidos por um sinal - e apresentados a verde. Os agentes patogénicos ambíguos são precedidos por um sinal de interrogação ? e apresentados a amarelo.
- A segunda lista inclui todos os agentes patogénicos analisados na amostra em que o resultado esperado configurado na amostra de CE corresponde ao resultado real do teste, ou seja, EC passed (CE aprovado). Apenas são incluídos os analitos considerados na amostra de CE.
Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são precedidos por um sinal + e apresentados a vermelho. Os agentes patogénicos analisados, mas não detetados, são precedidos por um sinal - e apresentados a verde.
- A terceira lista inclui todos os agentes patogénicos analisados na amostra. Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são precedidos por um sinal + e apresentados a vermelho. Os agentes patogénicos analisados, mas não detetados, são precedidos por um sinal - e apresentados a verde. Os agentes patogénicos ambíguos são precedidos por um sinal de interrogação ? e apresentados a amarelo.
- Se o teste não tiver sido concluído com sucesso, será apresentada a mensagem "Failed" (Com falha) seguida do código de erro específico.

São apresentados os seguintes Test Data (Dados do teste) no lado esquerdo do ecrã:

- Sample ID (ID da amostra)
- Assay Type (Tipo de ensaio)
- Sample Type (Tipo de amostra)
- EC sample (Amostra de CE)
- LIS Upload Status (Estado de carregamento do LIS) (se aplicável)

Estão disponíveis mais dados sobre o ensaio, dependendo dos direitos de acesso do operador, nos separadores na parte inferior do ecrã (por exemplo, gráficos de amplificação, curvas de fusão e detalhes do teste).

Os dados do ensaio podem ser exportados premindo Save Report (Guardar relatório) na barra inferior do ecrã.

É possível enviar um relatório para a impressora, premindo o botão Print Report (Imprimir relatório) na barra inferior do ecrã.

Pode ser criado um pacote de assistência para a execução selecionada ou para todas as execuções falhadas, premindo **Support Package** (Pacote de assistência) na barra inferior do ecrã. Se necessitar de assistência, envie o pacote de assistência para os Serviços de Assistência da QIAGEN.

8.3.1. Visualização de curvas de amplificação de CE

A interpretação das curvas de amplificação não diverge dos testes que não são de CE. Consulte a Secção 5.5.1 para obter mais informações.


8.3.2. Visualização de curvas de fusão de CE

A interpretação das curvas de fusão não diverge dos testes não são de CE. Consulte a Secção 5.5.2 para obter mais informações.

8.3.3. Visualização de genes AMR

A visualização de genes AMR não diverge dos testes que não são de CE. Consulte a Secção 5.5.3 para obter mais informações.

8.3.4. Visualização de detalhes do teste de CE

Durante a visualização do resultado de um teste de CE, prima  Test Details (Detalhes do teste) para analisar os resultados do CE com maior detalhe. Deslize o ecrã para baixo para ver o relatório completo.

São apresentados os seguintes Test details (Detalhes do teste) no ecrã:

- User ID (ID do utilizador)
- Cartridge SN (Número de série do cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Data de validade do cartucho)
- Module SN (Número de série do módulo)
- Test Status (Estado do teste) (Completed [Concluído], Failed [Com falha] ou Canceled by operator [Cancelado pelo operador])
- 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 controlo externo)
- Test ID (ID do teste)
- Book Order ID (ID do pedido de agendamento) (Visível apenas se a verificação do pedido estava ativada quando o teste foi executado. Consultar a Secção 6.13)
- Order Time (Hora do pedido) (Visível apenas se a verificação do pedido estava ativada quando o teste foi executado. Consultar a Secção 6.13)

- HIS/LIS Confirmation (Confirmação do HIS/LIS) (Visível apenas se a verificação do pedido estava ativada quando o teste foi executado. Consultar a Secção 6.13)
 - EC Sample (Amostra de CE)
 - Test Result (Resultado do teste) (para cada analito, resultado total do teste: CE aprovado [ecpass] e CE com falha [ecfail]).
 - Error Code (Código de erro) (se aplicável)
 - Error Message (Mensagem de erro) (se aplicável)
 - Last Comment Editor (Editor do último comentário) (se aplicável, consultar a Secção 5.5.5)
 - Comment Date and Time (Data e hora do comentário) (se aplicável, consultar a Secção 5.5.5)
 - Comment (Comentário) (se aplicável, consultar a Secção 5.5.5)
 - Se um teste de CE for aprovado, os resultados esperados para cada agente patogénico correspondem aos resultados detetados.
 - Lista de analitos analisados no ensaio (agrupados por Detected Pathogen [Agentes patogénicos detetados], Equivocal [Ambíguos], Not Detected Pathogens [Agentes patogénicos não detetados], Invalid [Inválidos], Not Applicable [Não aplicáveis], Out of Range [Fora do intervalo], Passed Controls [Controlos aprovados] e Failed Controls [Controlos com falha]), com C_T e fluorescência de ponto final (se disponível para o ensaio)
 - Junto de cada analito, são apresentados o resultado esperado e o resultado do CE, em colunas separadas. Se um analito não for considerado na execução do CE, não é apresentado nenhum resultado esperado nem nenhum resultado do CE.
 - A coluna de resultados esperados é determinada pela configuração da amostra de CE selecionada durante a configuração do teste.
 - A coluna de resultados do CE é uma comparação entre o resultado real do analito e o resultado esperado dos analitos considerados. O resultado do CE foi aprovado se o resultado real e o esperado coincidirem. O resultado do CE falha se o resultado real e o esperado não coincidirem (consulte a Secção 8.3). Os analitos não considerados na execução do CE não são comparados com o resultado real.
- Nota: Os resultados esperados baseiam-se na configuração da amostra de CE no momento do início do teste.
- Lista de controlos internos, com C_T e fluorescência de ponto final (se disponível para o ensaio)

administrator

Resumo

14:47 2023-12-07

1 Disponível

2 Não instalado

3 Não instalado

4 Não instalado

DADOS DO TESTE
ID da amostra
47283759
Tipo de ensaio
RP
Tipo de amostra
Swab
Amostra de CE
RP_EC_Sample_Pos

DETALHES DO TESTE

Resultado do teste	ecpass	
Código de erro	Nenhum	
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		

Executar teste

Visualizar resultados

Opções

Terminar sessão

Resumo

Curvas de amplif...

Curvas de fusão

Genes AMR

Detalhes do teste

Pacote de assistência

Imprimir relatório

Guardar relatório

Comentário

Carregar

Figura 102. Ecrã de detalhes do teste de CE.

9. Manutenção

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


9.1. Tarefas de manutenção


A Tabela 21 fornece uma lista de tarefas de manutenção a realizar no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


Tabela 21. Descrições das tarefas de manutenção


Tarefa	Frequência
Limpeza ou descontaminação da superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0	A realizar quando amostras líquidas, químicas ou biológicas (potencialmente infecciosas) são derramadas sobre a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Mudança do filtro de ar	A realizar anualmente

9.2. Limpeza da superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

AVISO/ CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais Utilize óculos de proteção, luvas e bata de laboratório durante a limpeza do instrumento para evitar perigos biológicos e químicos.
--	--

AVISO/ CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais Desligue o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 da tomada antes de proceder à limpeza.
--	--

CUIDADO 	Risco de danos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Evite derrames de substâncias químicas ou de outros líquidos no interior ou no exterior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Danos provocados por derrames de líquidos anularão a garantia.
---	--

CUIDADO 	Risco de danos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Evite molhar ou derramar líquidos sobre o ecrã tátil. Para limpar o ecrã tátil, utilize o pano de limpeza do ecrã fornecido com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
---	--


Utilize os seguintes materiais para limpar a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:


- Detergente suave
- Toalhetes de papel
- Água destilada


Siga os passos abaixo para limpar a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:


1. Use óculos de proteção, bata e luvas de laboratório.
2. Humedeça um toalhete de papel em detergente suave e limpe a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, bem como a área circundante da bancada de trabalho. Tenha cuidado para não molhar o ecrã tátil. Para limpar o ecrã tátil, utilize o pano de limpeza do ecrã fornecido com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Repita o passo 2 três vezes com toalhetes de papel novos.
4. Humedeça um toalhete de papel em água destilada e limpe a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para eliminar o detergente restante. Repita este passo duas vezes.
5. Seque a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 com um toalhete de papel novo.

9.3. Descontaminação da superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

AVISO/ CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais Utilize óculos de proteção, luvas e bata de laboratório durante a limpeza do instrumento para evitar perigos biológicos e químicos. A lixívia causa irritação nos olhos e na pele e pode libertar gases perigosos (cloro). Utilize equipamento de proteção individual adequado.
---	---

AVISO/ CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais Desligue o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 da tomada antes de proceder à limpeza.
--	--

CUIDADO 	Risco de danos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Evite derrames de substâncias químicas ou de outros líquidos no interior ou no exterior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Danos provocados por derrames de líquidos anularão a garantia.
---	--

CUIDADO 	Risco de danos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Evite molhar ou derramar líquidos sobre o ecrã tátil. Para limpar o ecrã tátil, utilize o pano de limpeza do ecrã fornecido com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
---	--

Utilize os seguintes materiais para descontaminar a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Solução de lixívia a 10%
- Toalhetes de papel
- Água destilada

Siga os passos abaixo para descontaminar a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Use óculos de proteção, bata e luvas de laboratório.
2. Humedeça um toalhete de papel na solução de lixívia a 10% e limpe a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, bem como a área circundante da bancada de trabalho. Tenha cuidado para não molhar o ecrã tátil. Aguarde, pelo menos, três minutos para permitir que a solução de lixívia reaja com os contaminantes.
3. Utilize um novo par de luvas.
4. Repita os passos 2 e 3 mais duas vezes com toalhetes de papel novos.
5. Humedeça um toalhete de papel em água destilada e limpe a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 para eliminar qualquer solução de lixívia restante. Repita este passo duas vezes.
6. Seque a superfície do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 com um toalhete de papel novo.

9.4. Substituição do filtro de ar

O filtro de ar tem de ser substituído todos os anos para garantir uma taxa de fluxo de ar apropriada no interior da unidade.

O filtro de ar está localizado sob o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e pode ser acedido pelo utilizador através da parte frontal do instrumento.

Têm de ser utilizados filtros de ar da QIAGEN na substituição. O número de catálogo deste material é: 9026189 Air Filter Tray

Siga estes passos para substituir o filtro de ar:

1. Coloque o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em modo standby, premindo o botão Ligar/Desligar na parte frontal do instrumento.
2. Coloque uma mão sob a gaveta do filtro de ar na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e utilize os dedos para a empurrar ligeiramente para cima.
3. Puxe o filtro de ar para trás até que a gaveta do filtro seja completamente removida. Elimine o filtro de ar antigo.
4. Remova a nova gaveta do filtro de ar da respetiva embalagem de proteção.
5. Insira a nova gaveta do filtro de ar no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. A unidade está agora pronta a utilizar.

CUIDADO



Risco de danos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Utilize apenas peças originais da QIAGEN. A utilização de peças não autorizadas pode resultar em danos na unidade e anulará a garantia.

9.5. Reparação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

A reparação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 apenas pode ser realizada por representantes autorizados pela QIAGEN. Se o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não funcionar conforme previsto, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN através das informações de contacto na Secção 10.

**AVISO/
CUIDADO**



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não abra o revestimento do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Não tente proceder à reparação ou modificação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

A abertura do revestimento ou a modificação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de forma inadequada anulará a garantia, podendo também resultar em lesões no utilizador e em danos no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

10. Resolução de problemas

Esta secção fornece informações sobre alguns dos problemas que podem ocorrer com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e sobre as possíveis causas e soluções. As informações são específicas do instrumento. Para obter informações sobre a resolução de problemas relevante para um cartucho de ensaio QIAstat-Dx, consulte as instruções de utilização do respetivo cartucho.

Caso necessite de obter mais assistência, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN utilizando as informações de contacto abaixo:

Site: support.qiagen.com

Ao contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN acerca de um erro no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, anote os passos precedentes ao erro e quaisquer informações apresentadas nas caixas de diálogo. Essas informações ajudarão os Serviços de Assistência da QIAGEN a solucionar o problema.

Quando contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN acerca de um erro, tenha à mão as seguintes informações:

- Número de série, tipo e versão de software do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e ficheiros de definição de ensaio instalados
- Código de erro (se aplicável)
- Dia e hora da primeira ocorrência do erro
- Frequência da ocorrência do erro (ou seja, erro intermitente ou persistente)
- Fotografia do erro, se possível
- Pacote de assistência

10.1. Erros de hardware e software

Erro	Causa possível	Comentários e sugestões
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start (O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não inicia).	<ul style="list-style-type: none">○ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não está ligado à tomada.○ interruptor de alimentação na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não está ligado.○ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em modo standby.Houve uma breve perda de energia.	<p>Verifique se o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está ligado à rede elétrica. Ligue-o através do interruptor de alimentação na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p> <p>Prima o botão Ligar/Desligar para retirar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do modo standby.</p> <p>Aguarde alguns segundos antes de voltar a ligar o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O sistema poderá não arrancar se não permitir que o instrumento descanse alguns segundos antes de o ligar.</p>
Analytical Module not detected (Módulo analítico não detetado).	A ponte do módulo analítico/operacional não está devidamente ligada.	Verifique se a ponte entre o módulo operacional e o módulo analítico está devidamente ligada.
The Analytical Module status indicator is red (O indicador de estado do módulo analítico apresenta uma cor vermelha).	Avaria do hardware.	<p>Tente reiniciar o módulo analítico na página de estado do módulo (consulte a Secção 6.1.3).</p> <p>Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>
The touchscreen does not respond (O ecrã tátil não responde).	<ul style="list-style-type: none">○ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em modo standby (o indicador de estado apresenta uma cor azul).Avaria do hardware.	<p>Prima o botão Ligar/Desligar no módulo operacional.</p> <p>Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>

Erro	Causa possível	Comentários e sugestões
Bar code reader does not scan (O leitor de códigos de barras não digitaliza).	A funcionalidade de código de barras da ID da amostra não está ativada. O leitor de códigos de barras tem um problema de hardware ou software.	Contacte um Supervisor de laboratório ou um Administrador do instrumento para configurar a funcionalidade de código de barras no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Contacte os Serviços de Assistência 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).	Avaria mecânica do módulo.	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (A tampa da porta de entrada de cartuchos não abre).	Avaria mecânica do módulo.	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
The Run Test button is not active (O botão Run Test (Executar teste) não está ativo).	Um cartucho de ensaio QIAstat-Dx continua no interior do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e tem de ser ejetado antes de ser possível proceder a uma nova execução de teste no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O módulo não está disponível.	A caixa de estado do módulo na barra de estado do módulo deve apresentar o texto "Eject cartridge" (Ejetar cartucho). Prima a caixa de estado do módulo e, em seguida, prima Eject (Ejetar). Verifique se a ponte entre o módulo operacional e o módulo analítico está devidamente ligada.
Assay does not run (O ensaio não é executado).	O utilizador não tem direitos para executar o teste. O ensaio não está instalado no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Contacte um Supervisor de laboratório ou um Administrador do instrumento. É necessário instalar o ensaio. Contacte um Supervisor de laboratório ou um Administrador do instrumento.
Result upload status is "Error" (O estado de carregamento de resultados é "Error").	Perda de conectividade com o anfitrião. O tempo limite para a comunicação com o anfitrião expirou. Mensagem rejeitada pelo anfitrião.	Contacte um Supervisor de laboratório ou um Administrador do instrumento para verificar os detalhes da ligação e testar a conectividade. Contacte um Supervisor de laboratório ou um Administrador do instrumento para verificar o valor das definições de Timeout (Tempo limite), que pode ser aumentado para um máximo de 60 segundos. Se o valor máximo já estiver definido, o desempenho da rede deve ser verificado. O anfitrião rejeitou a mensagem por alguma razão (ensaio não reconhecido, problemas semânticos, etc.). Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
A result cannot be uploaded (Não é possível carregar um resultado).	O estado do resultado expirou.	Contacte um Supervisor de laboratório ou um Administrador do instrumento para verificar o Expire Time (Prazo de expiração) nas definições do 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 a ID da amostra e a opção Force Order (Forçar pedido) está ativada nas definições do HIS/LIS. Problema de conectividade com o LIS e a opção Force Order (Forçar pedido) está ativada nas definições do HIS/LIS.	Contacte um administrador do LIS para verificar se existe um pedido para a ID da amostra especificada no LIS. Contacte um Supervisor de laboratório ou um Administrador do instrumento para verificar a conectividade com o anfitrião. Para executar o ensaio sem um pedido de teste, desative a opção Force Order (Forçar pedido) nas definições do 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 várias causas para o mau funcionamento da impressora.	Visite QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup para aceder a perguntas frequentes sobre resolução de problemas de configuração da impressora e orientações para evitar problemas habituais na mesma.
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 desvio.

10.2. Códigos de erro 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 ao fechar a tampa.)
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Módulo analítico <número> Falha de leitura do código de barras.)
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed [Crc] (Módulo analítico <número> Falha na transferência do teste [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> Falha na transferência do AAF.)
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (Módulo analítico <número> AAF demasiado longo)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. (Não é possível criar o arquivo devido a arquivos existentes armazenados no dispositivo USB.) Remove archives from USB device or use different USB device. (Remova os arquivos do dispositivo USB ou utilize um dispositivo USB diferente.)
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported. (O ficheiro selecionado: <Nome do ficheiro>, não é suportado.) Please select a file of type: <File type> (Selecione um ficheiro do tipo: <Tipo de ficheiro>)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (O ensaio <nome do ensaio> exige a versão <versão exigida>, real <versão real>.)
0x00000304	Assay <assay name> already imported. (Ensaio <nome do ensaio> já importado.)
0x00000305	Importing <assay name> failed. (Falha ao importar <nome do ensaio>.)
0x00000306	Invalid sample type definition found. (Encontrada definição inválida do tipo de amostra.)
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>. (Código de erro inválido detetado no ficheiro <nome do ficheiro>.)
0x00000308	Error loading the assay <assay name>. (Erro ao carregar o ensaio <nome do ensaio>.) Please eject the cartridge and insert it again. (Ejete o cartucho e insira-o novamente.)
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>. (Dados flex inválidos detetados no ficheiro <nome do ficheiro>.)
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Definição inválida do gene AMR no ficheiro <nome do ficheiro>.)
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Sinalizador inválido para apresentar gráficos e valores de CT/EP para genes AMR <nomes dos analitos>.)
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Dados de semiquantificação inválidos detetados no ficheiro <nome do ficheiro>.)
0x00000401	Assay <assay name> not available. (Ensaio <nome do ensaio> não disponível.)
0x00000402	Assay <assay name> not active. (Ensaio <nome do ensaio> não ativo.)
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay. (Este utilizador não tem permissão para executar este ensaio.)
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number>. (O ensaio <nome do ensaio> exige a versão <número da versão>.)
0x00000405	Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <número>:) Assay <assay name> requires version <version number>. (O ensaio <nome do ensaio> exige 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>: (Módulo analítico <número>:) Eject not possible, cartridge is too hot. (Não foi possível ejetar, cartucho demasiado quente.)
0x00000431	Failed to scan barcode. (Não foi possível digitalizar o código de barras.)
0x00000433	Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <número>:) Different cartridge inserted. (Cartucho diferente inserido.)
0x00000490	The processing module is not valid. (O módulo de processamento é inválido.)
0x000004F0	Cartridge already used. (Cartucho já utilizado.)
0x000004F1	Cartridge expired. (Cartucho expirado.)
0x00000510	Transmitting barcode failed [Crc] (A transmissão do código de barras falhou [Crc])
0x00000511	Transmitting barcode failed [Length] (A transmissão do código de barras falhou [Comprimento])

Código(s) de erro

0x00000516
0x00000517
0x0000051A
0x0000051B
0x0000051C
0x0000051D
0x0000051E
0x0000051F
0x00000520
0x00000521
0x00000522
0x00000601
0x00000607
0x00000608
0x00000609
0x00000602
0x00000603
0x00000604
0x00000605
0x00000606
0x0000060A
0x0000060B
0x00000805
0x00000902
0x00001001
0x00001002
0x00001003
0x00001020
0x00001021
0x00001022
0x00001023
0x00001024
0x00001030
0x00001031
0x00001032
0x00001033
0x00001034
0x00001035
0x00001036
0x00001037
0x00001064
0x00001065
0x00001066

Mensagem de erro

Invalid identification data (Crc) (Dados de identificação inválidos [Crc])
Invalid identification data (Length) (Dados de identificação inválidos [Comprimento])
Invalid calibration data (Crc) (Dados de calibração inválidos [Crc])
Invalid calibration data (Length) (Dados de calibração inválidos [Comprimento])
Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <número>:) Calibration Parameters Crc Error
(Erro Crc dos parâmetros de calibração)
Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <número>:) Calibration Parameters Length Error
(Erro de comprimento dos parâmetros de calibração)
Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Calibração do módulo analítico
<número> necessária em <número> dias.)
Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Manutenção do módulo
analítico <número> necessária em <número> dias.)
Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <número>:) Test record rejected - test start time is older
than 90 minutes. (Registo de teste rejeitado – a hora de início do teste é anterior a 90 minutos.)
Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <número>:) Test result data lost. (Os dados do resultado
do teste foram perdidos.)
No free module available. (Sem módulos livres disponíveis.)
Assay invalid CRC (CRC ensaio inválido)

User data invalid CRC (CRC dados do utilizador inválidos)
CRC dados do perfil de utilizador inválidos
Test record invalid CRC (CRC registo de teste inválido)
Database not found. (Não foi possível encontrar uma base de dados.)
Database is not compatible. (A base de dados não é compatível.)
An unexpected data base exception happened. (Ocorreu uma exceção inesperada da base de dados.)
Device will restart. (O dispositivo será reiniciado.)
Failed to rename Database (Falha ao alterar o nome da base de dados)
An error occurred during the deletion of <printer name>. (Ocorreu um erro durante a eliminação de
<nome da impressora>.)
Error downloading the file <file name> from network share. (Erro ao transferir o ficheiro <nome do
ficheiro> da partilha de rede.)
No connection to HIS/LIS. (Sem ligação ao HIS/LIS.)

Message type mismatch. (Erro de correspondência do tipo de mensagem.)
Processing ID mismatch. (Erro de correspondência da ID de processamento.)
Protocol version mismatch. (Erro de correspondência da versão do protocolo.)
Message control id mismatch. (Erro de correspondência da ID da mensagem de controlo.)
Parse error. (Erro de análise.)
Wrong query tag. (Etiqueta de consulta errada.)
Order not found. (Pedido não encontrado.)

Sample ID mismatch. (Erro de correspondência da ID da amostra.)
Ordered assay not installed. (Ensaio pedido não instalado.)
Unknown sample type. (Tipo de amostra desconhecido.)
Assay not in order list (O ensaio não se encontra na lista de pedidos)
Sample type mismatch (Erro de correspondência do tipo de amostra)
Message segments not in proper order. (Os segmentos da mensagem não estão na ordem adequada.)
Required field is missing. (Campo necessário em falta.)
Wrong data type. (Tipo de dados incorreto.)

Código(s) de erro

0x00001067
0x00001068
0x000010C8
0x000010C9
0x000010CA
0x000010CB
0x000010CC
0x000010CD
0x000010CE
0x000010CF
0x00002101

0x0000F001
0x0000F002

0x0000F004

0x0067
0x0068

0x0069

0x00EF
0x00F1
0x00F2
0x00F3
0x00F4
0x00F5
0x00F6
0x00F7
0x00F8
0x00F9
0x00FD
0x00FE
0x00FF

0x01008000
0x01008001
0x01008002
0x01008003
0x01008004
0x01008005
0x01008006
0x0100800B
0x0100800D
0x0100800E
0x01008010
0x01008011
0x01008012
0x01008013
0x01008014
0x01008015
0x01008016
0x01008017
0x01008021
0x01008022
0x01008023

0x01008007

Mensagem de erro

Field data identifier mismatch. (Erro de correspondência do identificador de dados do campo.)

HIS/LIS internal error. (Erro interno do HIS/LIS.)

Unsupported message type. (Tipo de mensagem não suportado.)

Unsupported event code. (Código de evento não suportado.)

Unsupported processing ID. (ID de processamento não suportada.)

Unsupported version ID. (ID de versão não suportada.)

ID not found. (ID não encontrada.)

Order already in process. (O pedido já se encontra em processamento.)

Server not available. (Servidor indisponível.)

HIS/LIS internal error. (Erro interno do HIS/LIS.)

The system was not shut down properly last time. (O sistema não foi devidamente encerrado da última vez.)

Unexpected AM found (MA inesperado encontrado)

Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Comportamento inesperado do módulo analítico <número>.)

A Process Module error occurred. (Ocorreu um erro no módulo de processamento.) Please see system log for more information. (Consulte o registo do sistema para obter mais informações.)

Failure on cartridge clamping. (Falha na clampagem do cartucho.) Please retry. (Tente novamente.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. (Pressão atmosférica fora do intervalo de funcionamento do analisador.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Failure on PCR readings. (Falha nas leituras de PCR.) Please repeat with another cartridge. (Repita o processo com um cartucho diferente.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Switch off the analyzer and restart it again. (Desligue e reinicie o analisador.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Analyzer internal temperature below working temperature range. (A temperatura interna do analisador é inferior ao intervalo da temperatura de funcionamento.) Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. (Aguarde que o analisador aqueça e reinicie a unidade.) If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se o erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Código(s) de erro

0x01008008

0x01008009

0x0100800A

0x0100800C

0x0100800F

0x0100801A

0x0100801B

0x0100801C

0x0100801D

0x0100801E

0x0100801F

0x01008020

0x01008025

0x01008026

0x01008027

0x01008028

0x01008029

0x0100802A

0x0100802B

0x0100802C

0x0100802E

0x0100807F

0x01008080

0x010080FF

0x01008100

0x01008101

0x01008102

0x01008103

0x01008104

0x01008105

0x01008106

0x01008107

0x0100813F

0x01008140

0x01008141

0x0100817F

0x01008180

0x01008181

0x010081FF

0x01008200

0x01008201

0x01008202

0x01008203

0x01008204

0x01008205

0x01008206

0x01008207

0x01008208

0x01008209

0x0100820A

0x0100820B

0x0100822F

0x01008230

0x01008235

0x01008250

0x01008251

0x01008252

0x01008253

0x01008254

0x01008255

0x010082A0

Mensagem de erro

Analyzer internal temperature above working temperature range. (A temperatura interna do analisador é superior ao intervalo da temperatura de funcionamento.) Verify analyzer placement. (Verifique o posicionamento do analisador.) Check 'Site Requirements' section in the User manual (Verifique a secção "Requisitos relativamente ao local" no manual de utilizador.)

Temperature during assay execution too high. (A temperatura durante a execução do ensaio é demasiado elevada.) Verify analyzer placement. (Verifique o posicionamento do analisador.) Check 'Site Requirements' section in the User manual (Verifique a secção "Requisitos relativamente ao local" no manual de utilizador.)

Analyzer tilted. (Analisador inclinado.) Verify placement. (Verifique o posicionamento.) Check 'Site Requirements' section in the user manual (Verifique a secção "Requisitos relativamente ao local" no manual de utilizador.)

Firmware update needed. (Atualização de firmware necessária.) Search on QIAGEN website the most recent software version (Pesquise a versão de software mais recente no site da QIAGEN.)

Analyzer failure. (Falha do analisador.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Código(s) de erro**Mensagem de erro**

0x010082A1
0x010082A2
0x010082A3
0x010082FF
0x01008300
0x010083FF
0x01008400
0x01008401
0x01008402
0x01008403
0x01008404
0x01008405
0x01008406
0x01008407
0x01008408
0x01008409
0x0100840A
0x0100840B
0x0100840C
0x0100841F
0x01008500
0x01008501
0x01008502
0x01008504
0x01008508
0x01008510
0x01008520
0x01008540
0x01008580
0x01008581
0x0100858F
0x01008605
0x01008606
0x01008607
0x01008608
0x01008609
0x0100860A
0x0100860B
0x0100860C
0x0100860D
0x0100860E
0x0100860F
0x01008610
0x01008611
0x01008612
0x01008613
0x01008614
0x01008615
0x01008616
0x01008617
0x01008618
0x01008619
0x0100861A
0x0100861B
0x010086EF
0x010086F0
0x010086FF
0x01008700
0x01008701
0x01008783
0x01008800
0x01008801
0x01008802
0x01008803
0x01008804
0x01008805
0x01008806
0x01008807
0x01008808
0x01008809
0x0100880A
0x0100880B

Código(s) de erro**Mensagem de erro**

0x0100880C
0x0100880D
0x0100880E
0x0100881F

0x01008018
0x01008410
0x01008411
0x01008412
0x01008413
0x01008414
0x01008417
0x01008418

0x01008019

0x01008024

0x01008081

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008234
0x01008238

0x01008301
0x01008306
0x0100830B
0x01008310
0x01008315
0x0100831A
0x0100831F
0x01008324
0x01008329
0x0100832E
0x01008333
0x01008338
0x0100833D
0x01008342
0x01008347
0x0100834C
0x01008351
0x01008356
0x0100835B
0x01008360
0x01008365
0x0100836A
0x0100836F
0x01008374
0x01008379
0x0100837E

0x01008302
0x01008307
0x0100830C
0x01008311
0x01008316
0x0100831B
0x01008320
0x01008325
0x0100832A
0x0100832F

Retry cartridge insertion. (Tente inserir o cartucho novamente.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Software update failure. (Falha na atualização de software.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Filter tray not properly closed. (O tabuleiro do filtro não está fechado corretamente.) Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Certifique-se de que o tabuleiro do filtro está fechado corretamente e desligue/ligue o botão de alimentação do módulo operacional.)

Assay execution failure. (Falha na execução do ensaio.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

qPCR stage failure. (Falha na fase de qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Syringe positioning failure. (Falha no posicionamento da seringa.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Failure thermal unit motor positioning. (Falha no posicionamento do motor da unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Motor failure (TC1). (Falha do motor [TC1].) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Motor failure (TC2). (Falha do motor [TC2].) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Código(s) de erro**Mensagem de erro**

0x01008334
0x01008339
0x0100833E
0x01008343
0x01008348
0x0100834D
0x01008352
0x01008357
0x0100835C
0x01008361
0x01008366
0x0100836B
0x01008370
0x01008375
0x0100837A
0x0100837F

Motor failure (CC). (Falha do motor [CC].) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

0x01008303
0x01008308
0x0100830D
0x01008312
0x01008317
0x0100831C
0x01008321
0x01008326
0x0100832B
0x01008330
0x01008335
0x0100833A
0x0100833F
0x01008344
0x01008349
0x0100834E
0x01008353
0x01008358
0x0100835D
0x01008362
0x01008367
0x0100836C
0x01008371
0x01008376
0x0100837B
0x01008380

Motor failure (BB). (Falha do motor [BB].) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

0x01008304
0x01008309
0x0100830E
0x01008313
0x01008318
0x0100831D
0x01008322
0x01008327
0x0100832C
0x01008331
0x01008336
0x0100833B
0x01008340
0x01008345
0x0100834A
0x0100834F
0x01008354
0x01008359
0x0100835E
0x01008363
0x01008368
0x0100836D
0x01008372
0x01008377
0x0100837C
0x01008381
0x01008383
0x01008384
0x01008387

Código(s) 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
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

Mensagem de erro

Motor failure (Lid). (Falha do motor [Tampa].) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Failure on thermal unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

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

Failure on TRF module. (Falha no módulo TRF.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

0x01008702
0x01008703
0x01008704
0x01008705
0x01008706
0x01008707
0x01008708
0x01008709
0x0100870A
0x0100870B
0x0100870C
0x0100870D
0x0100877F

Failure on qPCR module. (Falha no módulo qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

0x01008780
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

Cartridge execution failure. (Falha na execução do cartucho.) Please repeat with another cartridge (Repita o processo com um cartucho diferente.)

0x012E
0x0137
0x0138
0x0139
0x0154
0x016D
0x016E
0x016F
0x0170
0x0171
0x019C
0x01B8
0x01F6
0x01FF
0x0200
0x021C
0x025A
0x0264
0x0265
0x0280
0x028A
0x028B
0x028C
0x0290
0x0291
0x0292
0x02BE
0x02C7
0x02C8
0x0322
0x032B
0x032C
0x0386
0x038F
0x0390
0x0391
0x03EA
0x03F3
0x03F4
0x044E
0x0457
0x0458
0x04B2
0x04BB
0x04BC
0x04BD
0x0516
0x051F
0x0520
0x0521
0x057A
0x0583

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. (Falha na execução do cartucho.) Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Repita o processo com um cartucho diferente e verifique se a tampa do esfregaço está fechada corretamente.)

0x019D
0x0201

Cartridge execution failure. (Falha na execução do cartucho.) Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Repita o processo com um cartucho diferente e, se a amostra for do tipo esfregaço, siga as instruções de utilização para uso e inserção do esfregaço.)

0x0263

Cartridge execution failure. (Falha na execução do cartucho.) Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Repita o processo com um cartucho diferente e verifique se as tampas de esfregaço e de bead beater estão fechadas corretamente.)

0x02C9
0x032D
0x0459
0x045A
0x04BF
0x0524
0x058B
0x05E9
0x0778
0x077D

Cartridge execution failure: Sample concentration too high (Falha na execução do cartucho: Concentração da amostra demasiado elevada.) Please repeat with another cartridge (Repita o processo com um cartucho diferente.)

0x0818

Failure during PCR preparation. (Falha durante a preparação do PCR.) Please repeat with another cartridge. (Repita o processo com um cartucho diferente.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Código(s) de erro

0x08EF
0x08F0
0x094D
0x094E
0x094F
0x0950
0x0951
0x0952
0x0953

0x0A1F
0x0A20
0x0A21
0x0A22
0x0A23
0x0A24
0x0A25

0x0AAA
0x0AAB
0x0AAC
0x0AAD
0x0AAE
0x0AAF
0x0AB0
0x0AB1
0x0AB2
0x0B18
0x0B72
0x0B73
0x0B74
0x0B75
0x0B76
0x0B77
0x0B78
0x0B79
0x0B7A
0x0B7C
0x0BD6
0x0BD7
0x0BD8
0x0BD9
0x0BDA
0x0BDB
0x0BDC
0x0BDD
0x0BDE
0x0BE0
0x0C3A
0x0C3B
0x0C3C
0x0C3D
0x0C3E
0x0C3F
0x0C40
0x0C41
0x0C42
0x0C44
0x0C9E
0x0C9F
0x0CA0
0x0CA1
0x0CA2
0x0CA3
0x0CA4
0x0CA5
0x0CA6
0x0CA8
0x0D02
0x0D03
0x0D04
0x0D05
0x0D06

Mensagem de erro

Failure during PCR preparation (dosing). (Falha durante a preparação do PCR [dosagem].) Please repeat with another cartridge. (Repita o processo com um cartucho diferente.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Failure during PCR preparation (dispensing). (Falha durante a preparação do PCR [distribuição].) Please repeat with another cartridge. (Repita o processo com um cartucho diferente.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Failure while executing PCR. (Falha ao executar o PCR.) Please repeat with another cartridge. (Repita o processo com um cartucho diferente.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Código(s) de erro**Mensagem de erro**

0x0D07
0x0D08
0x0D09
0x0D0A
0x0D0C
0x0D66
0x0D67
0x0D68
0x0D69
0x0D6A
0x0D6B
0x0D6C
0x0D6D
0x0D6E
0x0D70
0x0DCA
0x0DCB
0x0DCC
0x0DCD
0x0DCE
0x0DCF
0x0DD0
0x0DD1
0x0DD2
0x0DD4
0x0E2E
0x0E2F
0x0E30
0x0E31
0x0E32
0x0E33
0x0E34
0x0E35
0x0E36
0x0E38
0x0E92
0x0E93
0x0E94
0x0E95
0x0E96
0x0E97
0x0E98
0x0E99
0x0E9A
0x0E9C
0x0EF6
0x0EF7
0x0EF8
0x0EF9
0x0EFA
0x0EFB
0x0EFC
0x0EFD
0x0EFE
0x0F00
0x0F5A
0x0F5B
0x0F5C
0x0F5D
0x0F5E
0x0F5F
0x0F60
0x0F61
0x0F62
0x0F64
0x0FBE
0x0FBF
0x0FC0
0x0FC1
0x0FC2
0x0FC3
0x0FC4

Código(s) de erro**Mensagem de erro**

0x0FC5
0x0FC6
0x0FC8
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

Código(s) de erro**Mensagem de erro**

0x1284
0x12DE
0x12DF
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

Código(s) de erro**Mensagem de erro**

0x159B
0x159C
0x159D
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

Código(s) de erro**Mensagem de erro**

0x1859
0x185A
0x185B
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
0x0F001009

Backup created with a newer software. (Cópia de segurança criada com um software mais recente.)
Opening the archive failed. (A abertura do arquivo falhou.)

Código(s) de erro

0x0F00100A

0x0F00100B

0x0F00100C

0x0F001010

0x10001

0x10002

0x10003

0x10004

0x10005

0x10006

0x10007

0x10009

0x10010

0x11001

0x11002

0x11003

0x14000

0x14002

0x14001

0x14003

0x14008

0x14009

0x14010

0x14011

0x14012

0x14014

0x14015

0x14016

0x14017

0x14018

0x14019

0x14020

0x14021

0x14022

0x14024

0x14025

0x14026

0x14027

0x14028

0x14004

0x14005

0x14029

0x14030

0x14031

0x14032

0x14033

0x14006

0x14007

0x14013

0x14023

Mensagem de erro

Opening the archive failed. (A abertura do arquivo falhou.) The archive is corrupted. (O arquivo está corrompido.)

Opening the archive failed. (A abertura do arquivo falhou.) The database version from the archive is not compatible with the software. (A versão da base de dados do arquivo não é compatível com o software.)

Archived results could not be removed. (Não foi possível remover os resultados arquivados.) To remove results, create archive again and select to remove results option. (Para remover os resultados, crie o arquivo novamente e selecione a opção de remover resultados.)

Could not create the epidemiology report. (Não foi possível criar o relatório epidemiológico.)

Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no módulo analítico, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Cartridge execution failure. (Falha na execução do cartucho.) Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Tente novamente com outro cartucho e, se este erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Abnormal software failure. (Falha do software anormal.) Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Tente novamente com outro cartucho e, se este erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Cartridge execution failure. (Falha na execução do cartucho.) Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Tente novamente com um cartucho de outro lote e, se este erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

Possible sample concentration too high. (Possível concentração da amostra demasiado elevada.) Please repeat with another cartridge. (Repita o processo com um cartucho diferente.) If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Se este erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)

11. Especificações técnicas

Condições de funcionamento

Requisitos de alimentação	100–240 VCA 50–60 Hz Conector C14 IEC 60320-1
Fusíveis	1x8 A de efeito retardado
Temperatura	15–30 °C
Humidade	20–80% relativa, sem condensação
Altitude	0–3100 m
Iluminação	Até 4000 lux

Condições de expedição

Temperatura	0–55 °C, máximo de 85% de humidade relativa, sem condensação
-------------	--

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Requisitos de CEM	Em conformidade com a norma IEC 61326, Classe A O equipamento foi concebido e testado de acordo com a norma CISPR 11, Classe A. Num ambiente doméstico, pode provocar interferências de rádio, podendo ser necessário tomar medidas para reduzir as interferências.
-------------------	--

Níveis de teste de emissões de CEM	Teste de emissões	Nível de teste/nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
	Emissões por radiação CISPR 11	Nível de emissões Classe A, Grupo 1	As características de emissão deste equipamento fazem com que seja adequado para utilização em zonas industriais e hospitalares (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, nomeadamente uma mudança de local ou a reorientação do equipamento.
	Emissões por condução CISPR 11	Nível de emissões Classe A, Grupo 1	
	Distorção harmónica IEC 61000-3-2	De acordo com a norma IEC 61000-3-2	
	Flutuação e tremulação da tensão IEC 61000-3-3	De acordo com a norma IEC 61000-3-3	

Níveis de teste de imunidade de CEM

Teste de imunidade	Nível de teste/nível de conformidade		Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±8 kV ao contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar		<p>Ambiente de prestação de cuidados de saúde profissionais</p> <p>(Ambiente onde são ministrados cuidados de saúde profissionais: Os locais incluem hospitais, laboratórios de diagnóstico, bancos de sangue, centros de doação de sangue, consultórios médicos, unidades de cuidados intensivos, centros cirúrgicos, serviços de urgência, blocos operatórios, clínicas, quartos de doentes, consultórios odontológicos, instalações de cuidados continuados, lares de idosos, farmácias com operador com a devida formação e salas de primeiros-socorros)</p>
Campos eletromagnéticos 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 comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	Consulte a tabela abaixo.		
Campos magnéticos de frequência de alimentação 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 impulsos 2,1 kHz: 65 A/m Frequência de teste 13,56 MHz, modulação de impulsos 50 kHz: 7,5 A/m		
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)	
Sobretensões linha a linha Sobretensões linha a terra IEC 61000-4-5	Alimentação CA	±0,5 kV, ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Sobretensões linha a linha Sobretensões linha a terra IEC 61000-4-5	Linhas de E/S	± 2 kV	
Perturbações por condução induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	Alimentação CA	3 V (150 kHz-80 MHz) 6 V nas bandas ISM entre 150 kHz-80 MHz (@ 80% AM a 1 kHz)	
Quedas de tensão	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°)	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11		0% UT; 250/300 ciclos	

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

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

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

Portas USB 1 frontal e 3 traseiras

12. Anexos

12.1. Instalação e configuração de uma impressora

Existem várias formas de instalar uma impressora no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Depois de ligar uma impressora ao módulo operacional, é possível instalar impressoras utilizando o controlador predefinido (Anexo 12.1.3), instalando a impressora através do software (Anexo 12.1.4) e instalando um controlador utilizando a interface CUPS (Anexo 12.1.5). Recomenda-se tentar estes procedimentos pela ordem listada.

12.1.1. Ligação da impressora por USB

Siga os passos abaixo para ligar uma impressora utilizando uma ligação USB:

1. Ligue o cabo USB da impressora a uma das portas USB do módulo operacional. Existem 4 portas USB disponíveis: 1 no lado direito do ecrã e 3 na parte traseira do instrumento.
2. Continue com o Anexo 12.1.3.

12.1.2. Ligação da impressora por Ethernet

Nota: Para a ligação da impressora por 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 só será necessário se seguir os passos no Anexo 12.1.5.

Siga os passos abaixo para instalar uma impressora de rede utilizando uma ligação Ethernet:

1. Depois de ligar a impressora a uma rede Ethernet, ligue a alimentação da impressora.
2. Ative as definições de rede do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consulte a Secção 6.7.6).
3. Continue com o Anexo 12.1.3.

12.1.3. Instalação da impressora com o controlador predefinido

No software do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, efetue os passos seguintes para instalar uma impressora utilizando o controlador predefinido:

1. Navegue para as definições da impressora no software de aplicação do módulo operacional do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em **Options** (Opções) -> **System Config** (Configuração do sistema) -> **Printer** (Impressora).
2. Selecione a impressora predefinida designada Default B/W USB (USB P/B predefinido) (Figura 103).
3. Imprima um relatório.



Figura 103. Instalação da impressora com o controlador predefinido.

12.1.4. Instalação da impressora através da instalação de um controlador

No software do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, execute os passos seguintes para instalar um controlador de impressora através do software:

1. Navegue para as definições da impressora no software de aplicação do módulo operacional do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em **Options** (Opções) -> **System Config** (Configuração do sistema) -> **Printer** (Impressora) -> **Add new printer** (Adicionar nova impressora).
2. Introduza um nome para a impressora.
O nome da impressora tem de conter caracteres imprimíveis da Língua Portuguesa, exceto: / # ? \ " ' espaço. Altere o esquema de teclado através do botão ID na parte inferior para encontrar aí todos os caracteres imprimíveis da Língua Portuguesa.
3. Clique em **Select detected Printer** (Selecionar impressora detetada). É carregada uma lista de impressoras disponíveis.
Tenha em atenção que os nomes de impressoras que contenham os seguintes caracteres não são apresentados: < > | {} +. As impressoras podem, ainda assim, ser adicionadas manualmente através do respetivo endereço IP, independentemente do respetivo nome. Continue com o Anexo 12.1.5.
4. Selecione a impressora desejada na lista. Se a impressora não for apresentada na lista, continue com a forma alternativa descrita no Anexo 12.1.5.
5. Clique em **Add Printer** (Adicionar impressora) (Figura 104).
6. Selecione a impressora que acabou de ser adicionada como a nova impressora.
7. Guarde as definições.
8. Imprima um relatório.

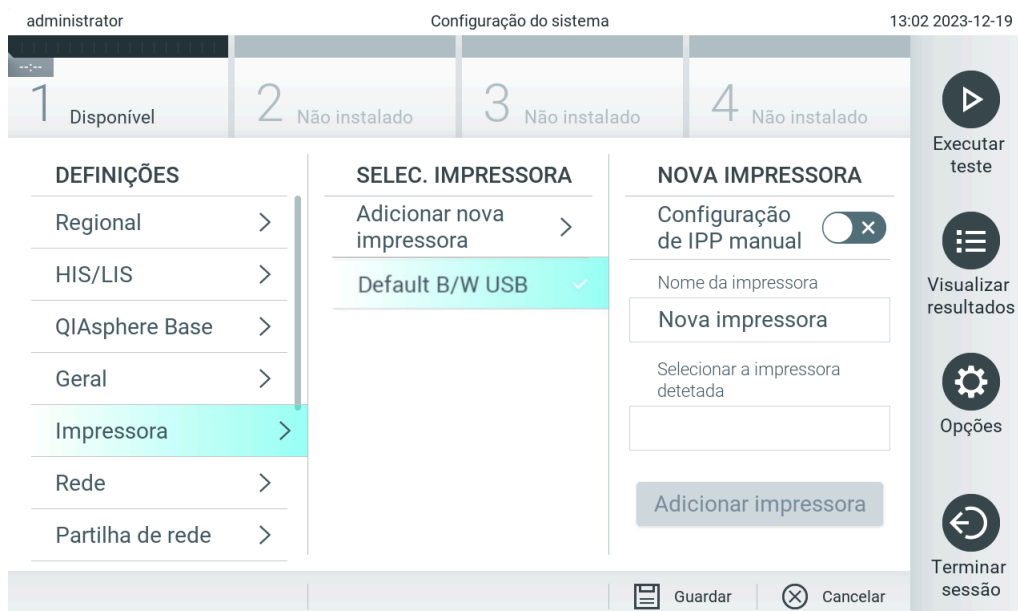


Figura 104. Instalação da impressora através da instalação de um controlador.

12.1.5. Instalação da impressora com configuração de IPP manual

No software do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, execute os passos seguintes para instalar um controlador de impressora através do software:

1. Navegue para as definições da impressora no software de aplicação do módulo operacional do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em **Options** (Opções) -> **System Config** (Configuração do sistema) -> **Printer** (Impressora) -> **Add new printer** (Adicionar nova impressora).
2. Introduza um nome para a impressora.
3. O nome da impressora tem de conter caracteres imprimíveis da Língua Portuguesa, exceto: / # ? \ " ' espaço. Altere o esquema de teclado através do botão ID na parte inferior para encontrar aí todos os caracteres imprimíveis da Língua Portuguesa.
4. Clique em **Manual IPP Configuration** (Configuração de IPP manual).
5. Introduza o **IP address / Host Name** (Endereço IP/Nome do anfitrião) da impressora. Se a impressora não for apresentada na lista, continue com uma forma alternativa descrita no Anexo 12.1.
6. Clique em **Add Printer** (Adicionar impressora) (Figura 104).
7. Selecione a impressora que acabou de ser adicionada como a nova impressora.
8. Guarde as definições.
9. Imprima um relatório.

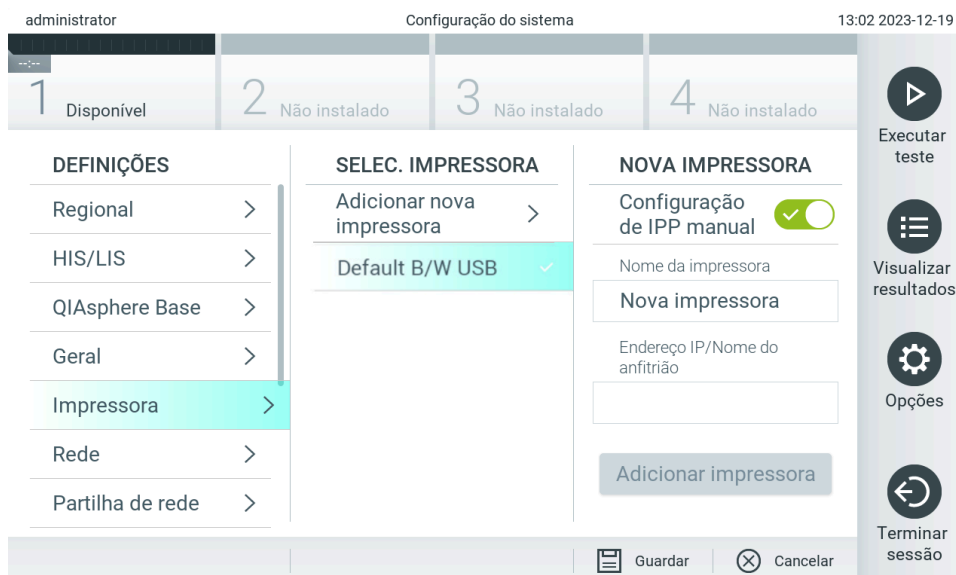


Figura 105. Instalação da impressora com configuração de PP manual.

12.1.6. Lista de impressoras testadas

Aquando do lançamento do presente manual do utilizador, as seguintes impressoras foram testadas pela QIAGEN e são compatíveis com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 através de ligação 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 que suportam IPP Everywhere podem ser compatíveis com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 através do procedimento indicado nos Anexos 12.1.4 e 12.1.5. Estas impressoras estão listadas em <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Remover uma impressora

No software do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, execute os passos seguintes para remover uma impressora e o seu controlador através do software:

1. Prima **Options** (Opções) > **System Configuration** (Configuração do sistema).
2. Selecione **Printer** (Impressora) na lista de definições na coluna esquerda.
3. Selecione uma impressora na lista de impressoras disponíveis.
4. Prima o botão **Remove printer** (Remover impressora) para remover uma impressora. Isto também eliminará todas as tarefas de impressão ativas nessa impressora.

Nota: Não é possível eliminar a impressora predefinida.

12.2. Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

Esta secção fornece informações sobre a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos pelos utilizadores.

O símbolo do contentor de lixo com rodas barrado com uma cruz (ver abaixo) indica que este produto não pode ser eliminado com outros resíduos, tendo de ser levado para uma instalação de tratamento aprovada ou para um ponto de recolha para reciclagem, de acordo com as leis e os regulamentos locais.

A recolha separada e a reciclagem de resíduos de equipamentos eletrónicos no momento da eliminação ajudam a preservar os recursos naturais e asseguram que o produto é reciclado de uma forma que protege a saúde humana e o ambiente.



Mediante pedido, a reciclagem pode ser providenciada pela QIAGEN com um custo adicional. Na União Europeia, em conformidade com os requisitos específicos de reciclagem da diretiva REEE e nos casos em que um produto de substituição esteja a ser fornecido pela QIAGEN, é assegurada a reciclagem gratuita dos equipamentos eletrónicos com marcação REEE.

Para reciclar equipamento eletrónico, contacte o departamento de vendas local da QIAGEN para obter o formulário de devolução necessário. Uma vez recebido o formulário, o utilizador será contactado pela QIAGEN, que solicitará informações adicionais para agendar a recolha do resíduo eletrónico ou que lhe facultará um orçamento individual.

12.3. Cláusula de responsabilidade

A QIAGEN estará isenta de quaisquer obrigações ao abrigo desta garantia no caso de reparações ou modificações efetuadas por indivíduos que não pertençam à sua equipa, exceto nos casos em que a QIAGEN tenha dado o seu consentimento por escrito para efetuar tais reparações ou modificações.

Todos os materiais substituídos ao abrigo desta garantia terão garantia apenas durante o período de garantia original e, em circunstância alguma, para além da data de validade original da garantia original, exceto se autorizado por escrito por um executivo da QIAGEN. Os dispositivos de leitura, de interface e software associado terão garantia apenas durante o período oferecido pelo fabricante original destes produtos. As representações e garantias feitas por qualquer pessoa, incluindo representantes da QIAGEN, que sejam inconsistentes ou que entrem em conflito com as condições desta garantia não serão vinculativas para a QIAGEN, exceto se produzidas por escrito e aprovadas por um executivo da QIAGEN.

12.4. Contrato de licença do 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. Exclusão de garantias

EXCETO CONFORME DEFINIDO NOS TERMOS E CONDIÇÕES DE VENDA DA QIAGEN PARA O QIAstat-Dx Analyzer 2.0, A QIAGEN NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE E REJEITA QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELACIONADA COM A UTILIZAÇÃO DO QIAstat-Dx Analyzer 2.0, INCLUINDO AS RESPONSABILIDADES OU GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO OU INFRAÇÃO DE QUALQUER PATENTE, DIREITO DE AUTOR OU QUALQUER 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 pela prevenção de todos e quaisquer vírus de computador, worms, trojans, malware, acessos ilícitos ou qualquer outro tipo de violação de cibersegurança. A QIAGEN não assume qualquer responsabilidade por vírus de computador, worms, trojans, malware, acessos ilícitos ou quaisquer outros tipos de violações de cibersegurança.

12.6. Glossário

Módulo analítico (MA): O principal módulo de hardware do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, responsável pela execução de testes em cartuchos de ensaio QIAstat-Dx. É controlado pelo módulo operacional (MO).

Ficheiro de definição de ensaio: Um ficheiro de definição de ensaio é um ficheiro necessário para executar um ensaio num QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O conteúdo do ficheiro descreve o que pode ser medido, como pode ser medido e como podem ser avaliados os resultados da medição em bruto. O ficheiro deve ser importado para o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antes da execução de um ensaio pela primeira vez.

GUI: Graphical user interface (interface gráfica do utilizador).

IFU: Instructions for use (instruções de utilização).

Módulo operacional (MO): O hardware dedicado do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 que disponibiliza a interface de utilizador para 1–4 módulos analíticos (MA).

Utilizador: Uma pessoa que utiliza o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 da forma pretendida.

13. Histórico de revisões do documento

Data	Alterações
HB-3359-001, V1, R1	Versão inicial
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 comerciais: 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, as marcas comerciais, etc., utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados especificamente como tal, devem ser considerados como protegidos por lei.

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

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

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

