

QIAstat-Dx® Analyzer 2.0

Manual do utilizador



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



9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sistema completo)



9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)



9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Está disponível, 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 (Opcões)	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, agradecíamos 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 move 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.

AVISO



O termo AVISO é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em **lesões pessoais** no utilizador ou noutras pessoas.

São fornecidas informações detalhadas sobre estas circunstâncias numa caixa semelhante a esta.

CUIDADO



O termo CUIDADO é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em **danos no instrumento** ou noutra equipamento.

São fornecidas informações detalhadas sobre estas circunstâncias numa caixa semelhante a esta.

IMPORTANTE

O termo IMPORTANTE é utilizado para realçar informações críticas para a conclusão de uma tarefa ou para o bom desempenho do sistema.

Nota

O termo Nota é utilizado para informações que explicam ou clarificam uma tarefa ou um caso específico.

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 move 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.

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

2.4. Informações de segurança eletromagnética (CEM)

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

AVISO 	Risco de perda de dados e material 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.
---	--

AVISO 	Risco de perda de dados e material 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. Outros cabos podem afetar negativamente o desempenho de CEM do instrumento.
---	---

AVISO 	Risco de emissões eletromagnéticas As características deste equipamento em termos de emissões tornam-no adequado para ser utilizado em áreas industriais e hospitalares (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.
---	--

AVISO 	Risco de emissões eletromagnéticas 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.
---	--

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética 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.
---	---

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

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética 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.
---	--

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética 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%.
---	--

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética A qualidade da alimentação principal deve ser equivalente à de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
---	---

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética Os cabos de sinal (por exemplo, Ethernet) não podem ser mais longos do que 30 m para evitar degradações devido a sobretensão.
---	--

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética 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. UT é a tensão principal de CA antes da aplicação do nível de teste.
---	--

AVISO 	Risco de imunidade eletromagnética Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
---	---

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.

AVISO 	Substâncias químicas perigosas 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.
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.

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 infeciosos. 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).

AVISO 	<p>Perigo biológico Tenha cuidado ao carregar ou remover os cartuchos de ensaio QIAstat-Dx com amostras infeciosas 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 infeciosos.</p>
---	--

CUIDADO 	<p>Risco de contaminação Contente e limpe imediatamente contaminações provenientes de um cartucho de ensaio QIAstat-Dx partido ou visivelmente danificado. Os conteúdos, embora não infeciosos, podem espalhar-se através da atividade normal e contaminar os demais resultados analíticos, resultando em falsos-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 infeciosos. 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
	Caixa exterior	Instruções de utilização disponíveis em www.qiagen.com
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.

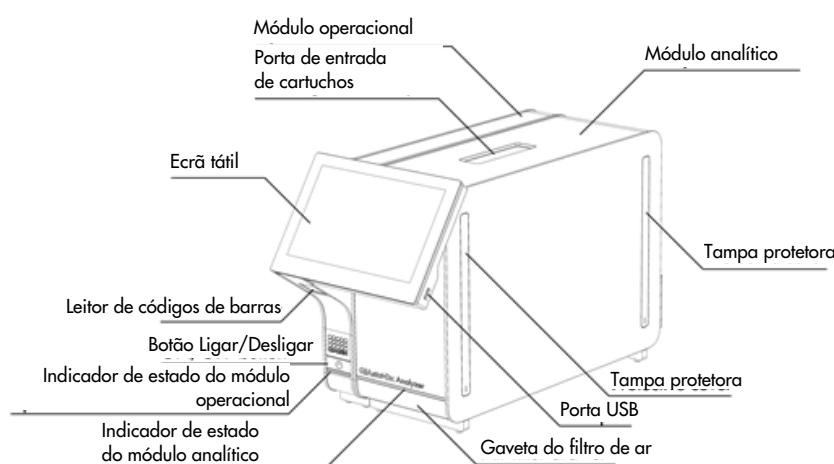


Figura 1. Vista frontal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O módulo operacional encontra-se à esquerda e o módulo analítico à direita.

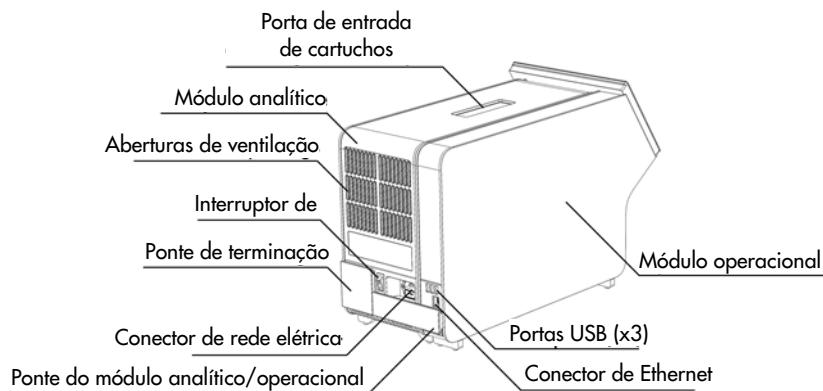


Figura 2. Vista traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O módulo operacional encontra-se à direita e o módulo analítico à esquerda.

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.

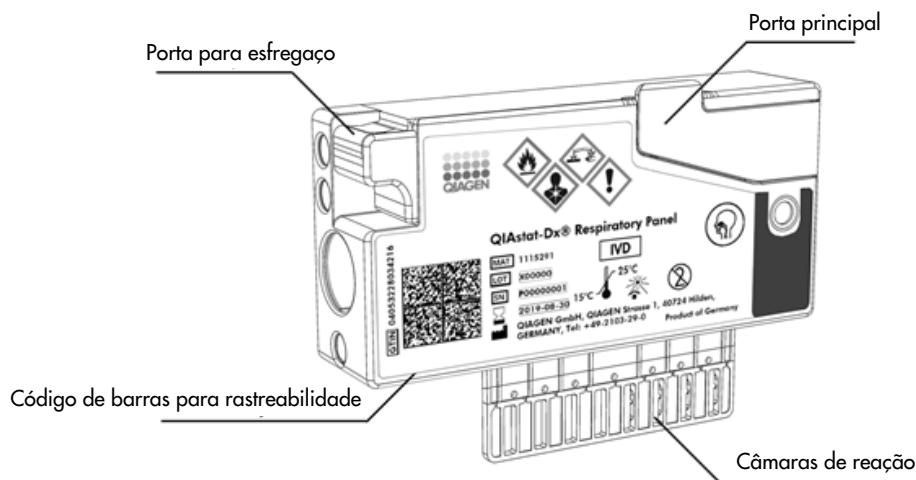


Figura 3. Funcionalidades do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

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.

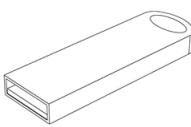
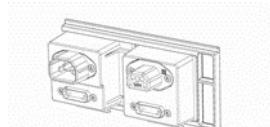
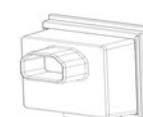
CUIDADO 	Ventilação limitada Para assegurar uma ventilação adequada, mantenha um espaço mínimo de 10 cm na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e não bloqueie o fluxo de ar sob a unidade. As fendas e as aberturas que asseguram a ventilação do instrumento não podem ser tapadas.
CUIDADO 	Interferência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

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.

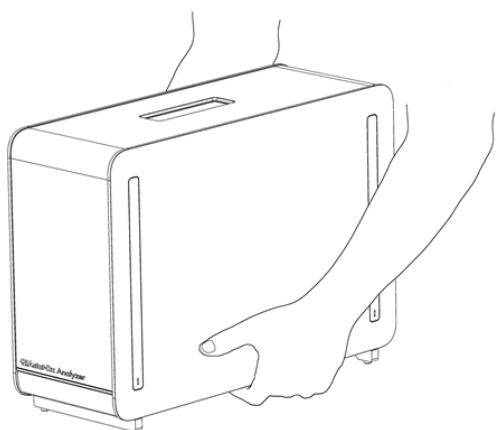


Figura 4. Manuseamento adequado do módulo analítico.

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).

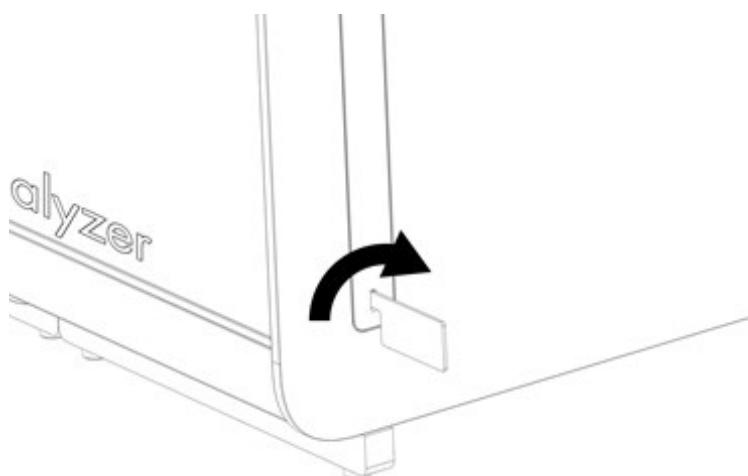


Figura 5. Remoção de tampas protetoras.

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 QlAstat-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.
---	---

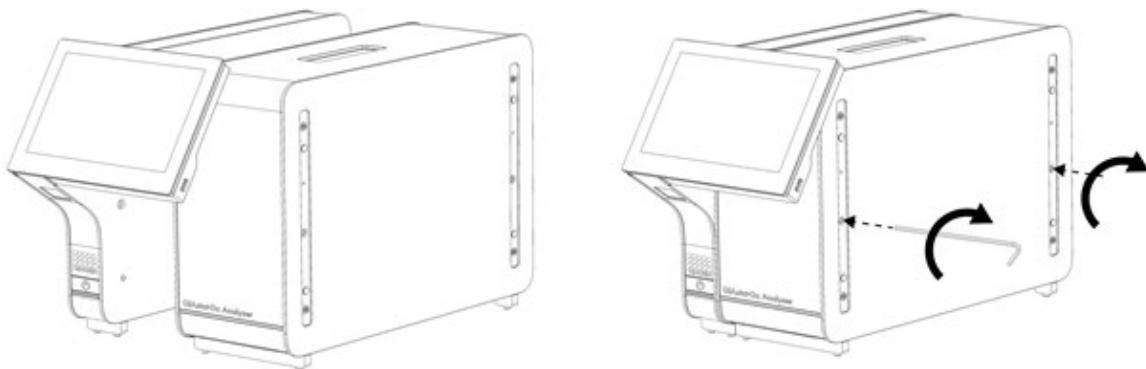


Figura 6. Fixação do módulo operacional no módulo analítico.

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

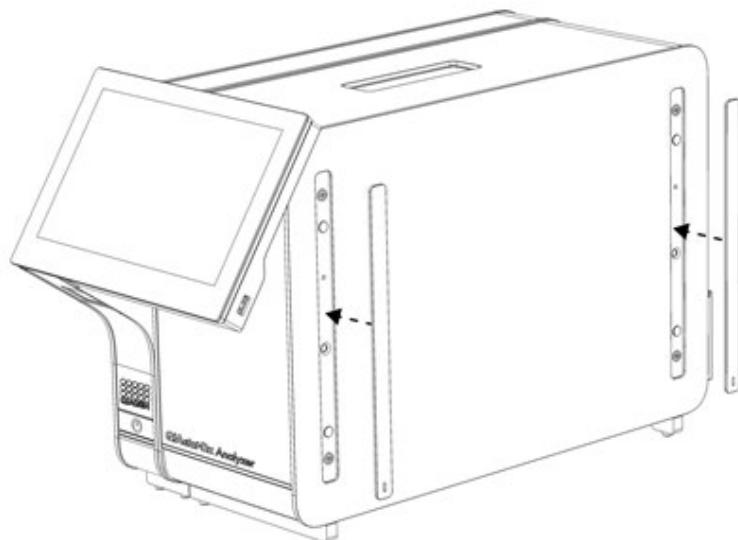


Figura 7. Recolocação das tampas protetoras.

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

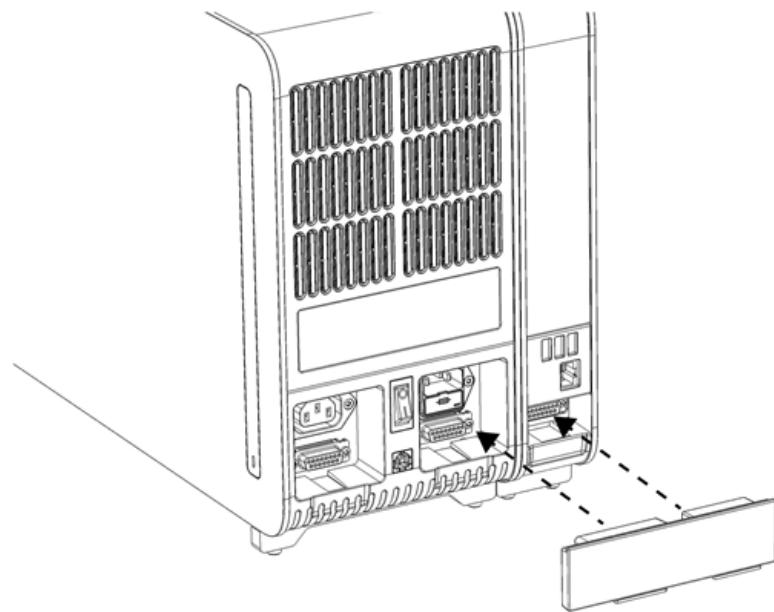


Figura 8. Ligação da ponte do módulo analítico/operacional.

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

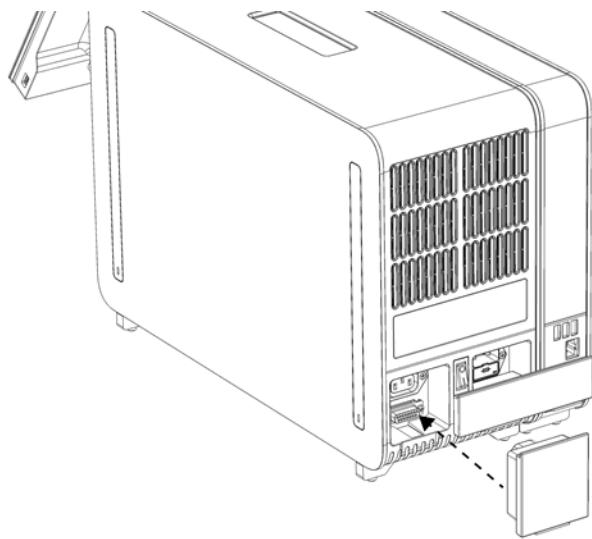


Figura 9. Ligação da ponte de terminação.

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

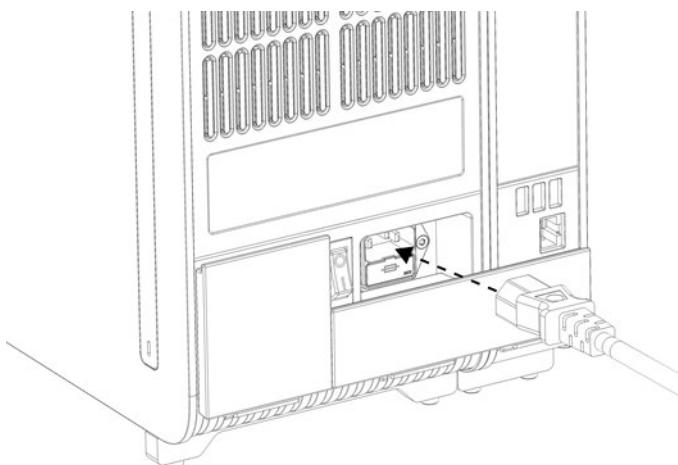


Figura 10. Ligação do cabo de alimentação.

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.

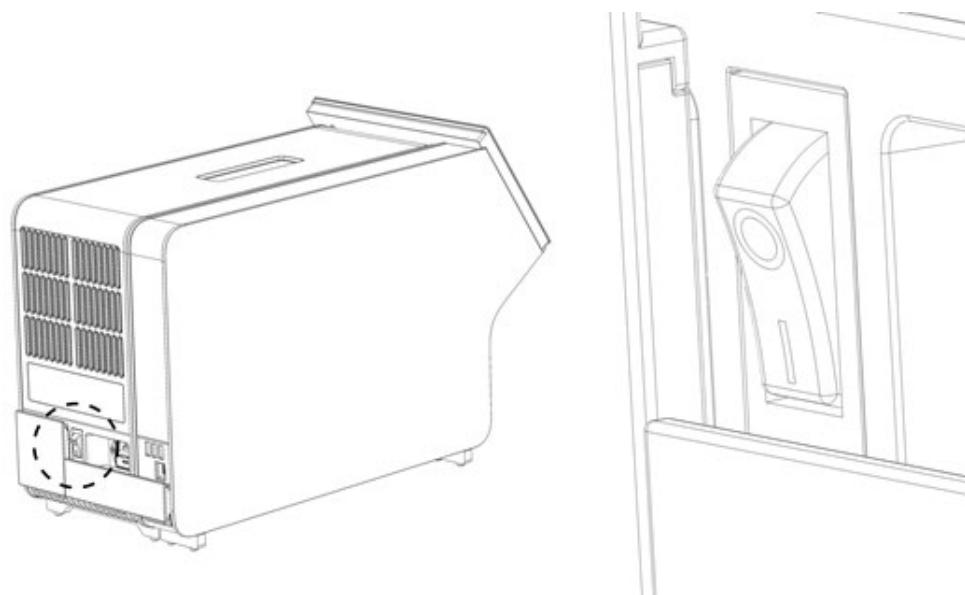


Figura 11. Localização do interruptor de alimentação e colocação na posição "I".

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).

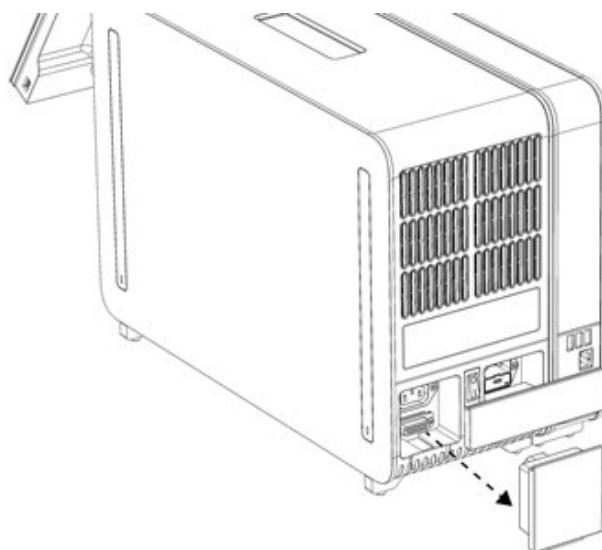


Figura 12. Remoção da ponte de terminação.

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

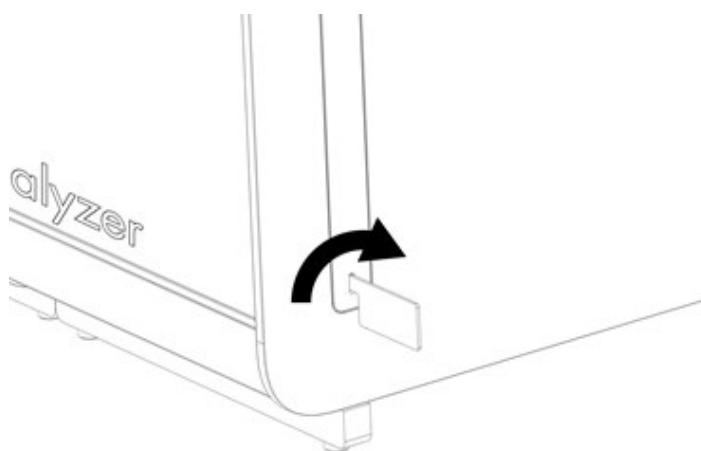


Figura 13. Remoção de tampas protetoras.

2. Remova o módulo analítico adicional da respetiva 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.

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.

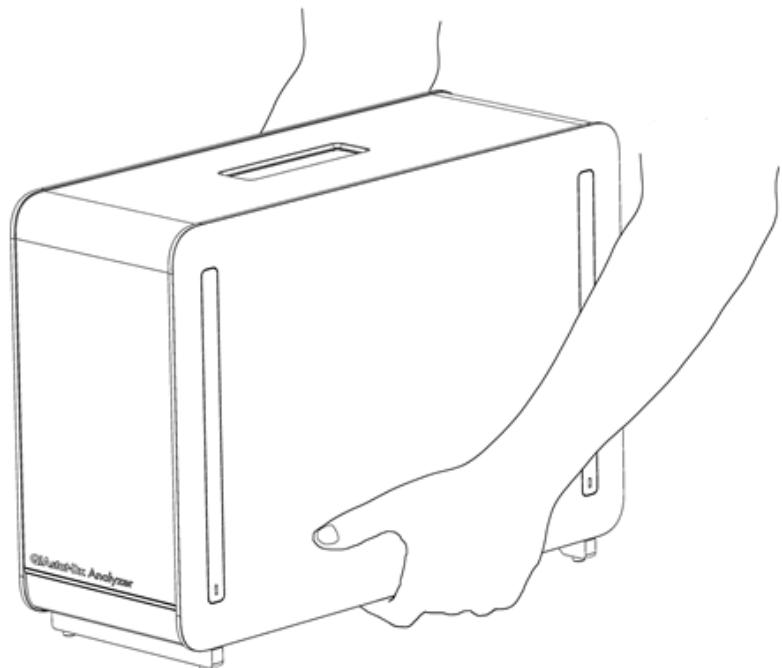


Figura 14. Manuseamento adequado do módulo analítico.

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).

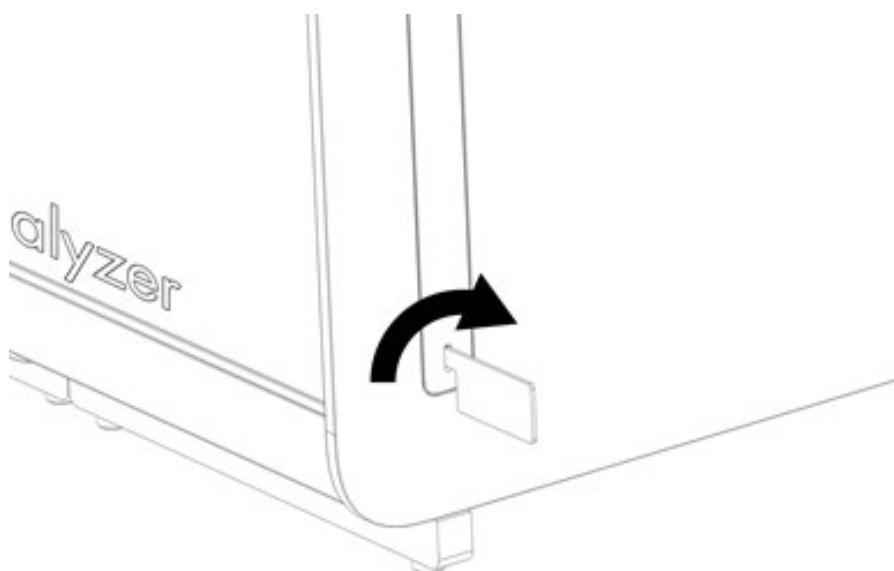


Figura 15. Remoção de tampas protetoras.

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).

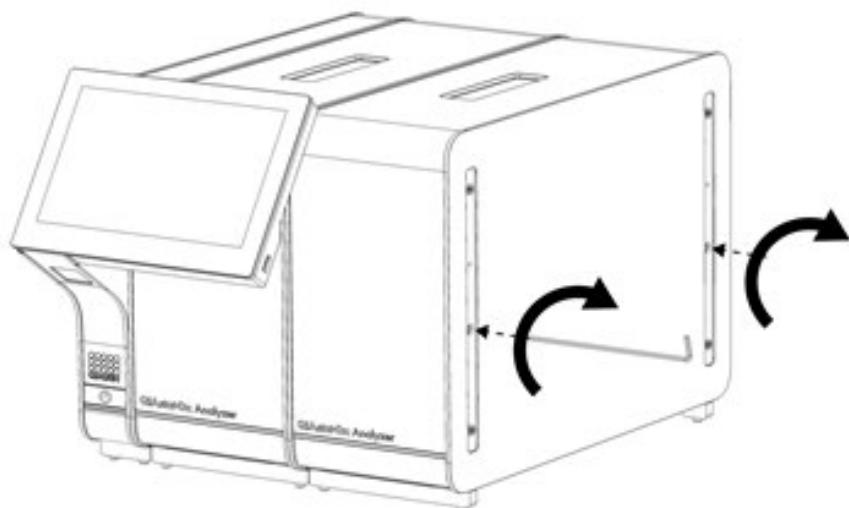


Figura 16. Alinhamento e colocação do módulo analítico adicional.

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

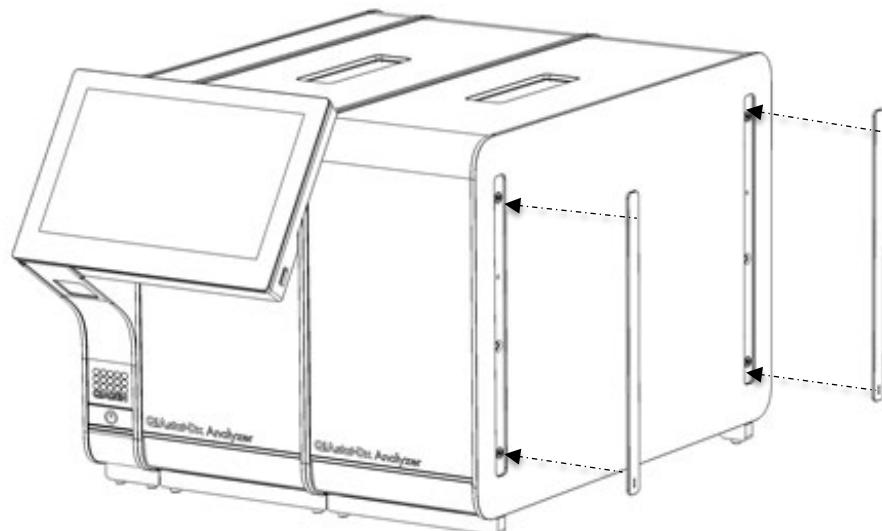


Figura 17. Recolocação das tampas protetoras no módulo analítico adicional.

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).

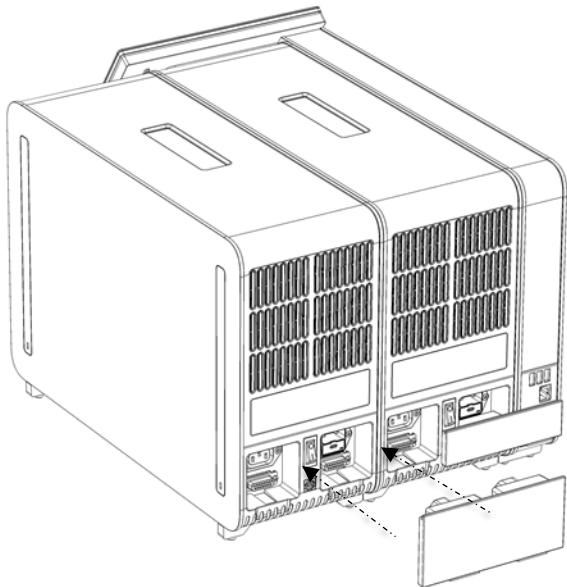


Figura 18. Ligação da ponte do módulo analítico/analítico.

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

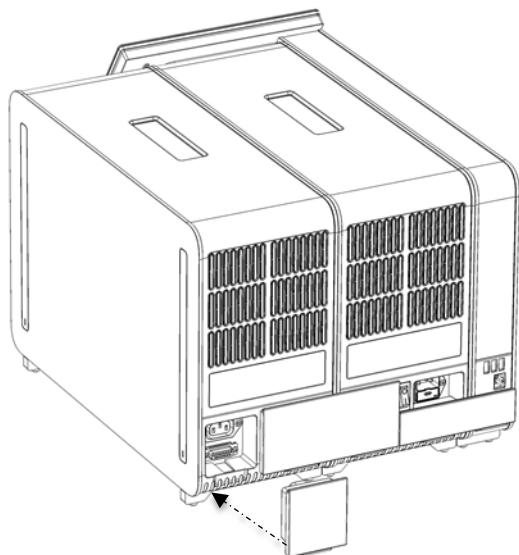


Figura 19. Ligação da ponte de terminação.

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

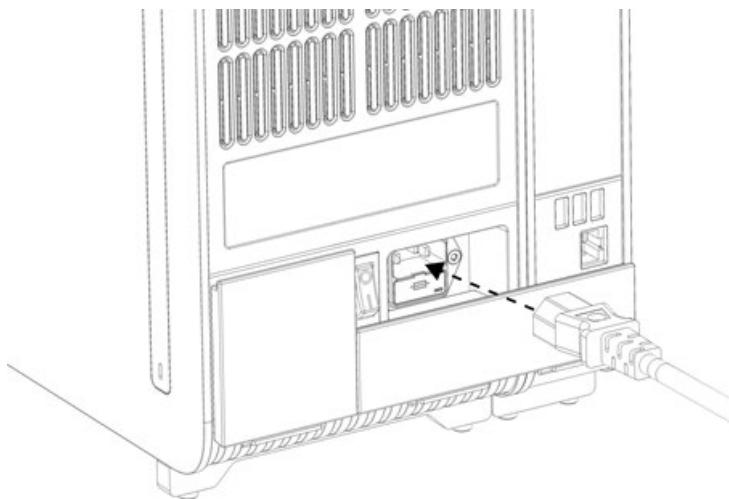


Figura 20. Ligação do cabo de alimentação.

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.

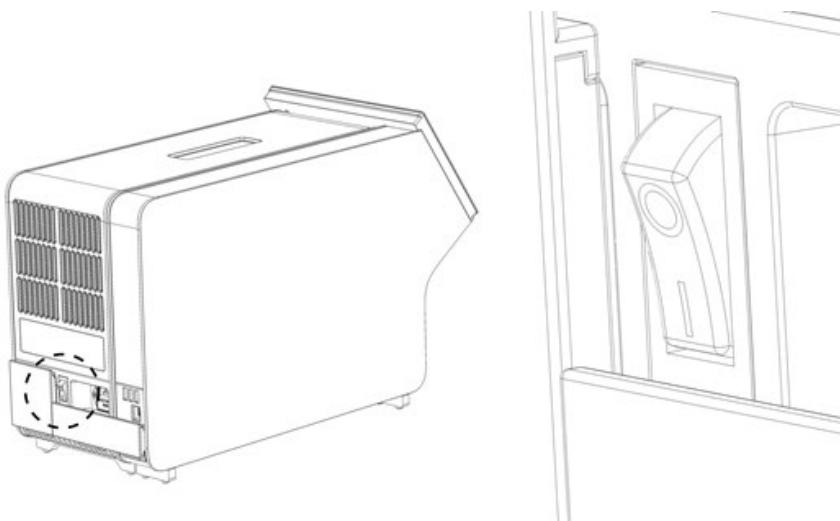


Figura 21. Localização do interruptor de alimentação e colocação na posição "I".

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).

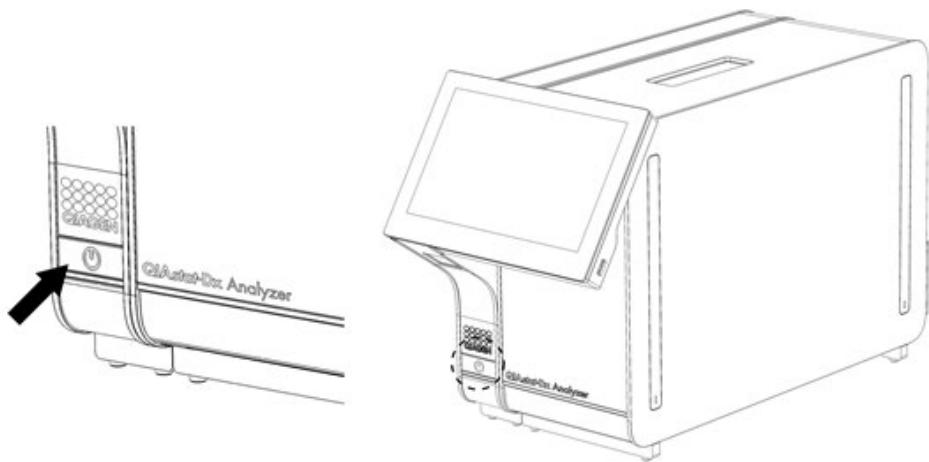


Figura 22. Açãoamento do botão Ligar/Desligar para ligar o instrumento.

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.



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.

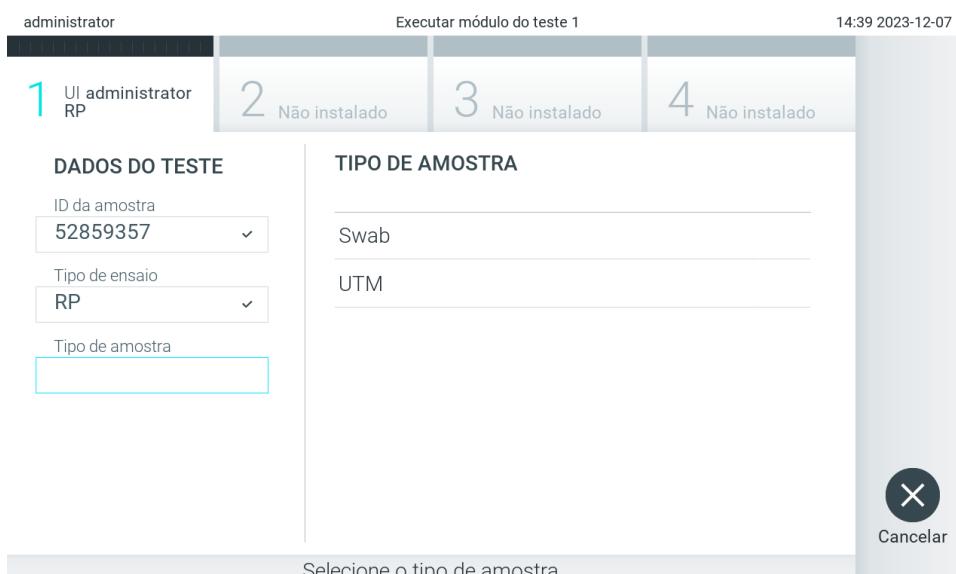


Figura 25. Seleção do tipo de amostra.

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 (Ejectar).

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.

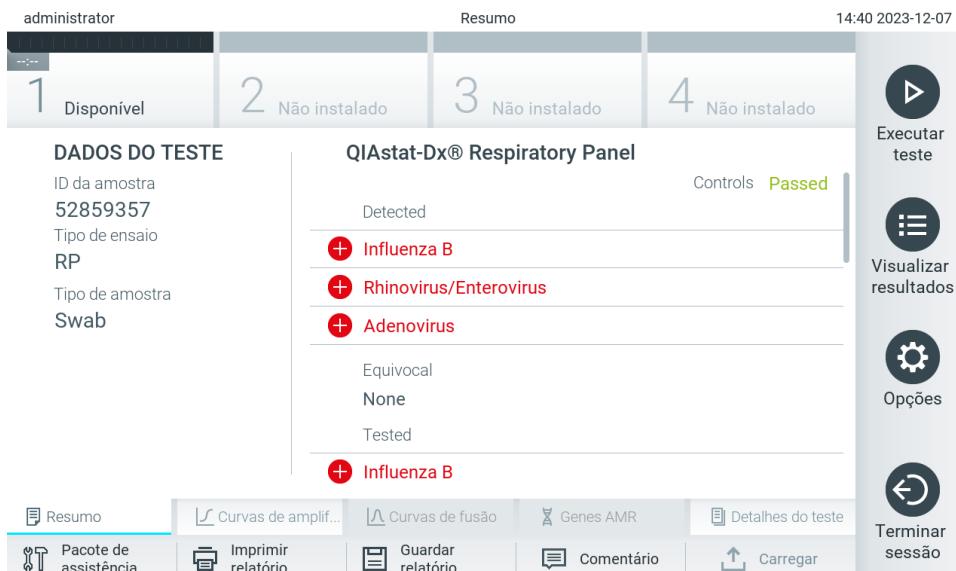


Figura 30. Ecrã Summary (Resumo) de resultados.

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).

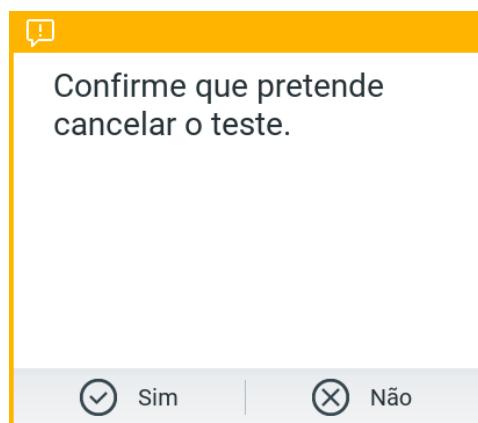


Figura 32. Caixa de diálogo de confirmação do cancelamento de uma execução de teste.

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.

The screenshot shows the software interface for the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. At the top, there is a navigation bar with four status icons: 1 Disponível, 2 Não instalado, 3 Não instalado, and 4 Não instalado. The main content area is divided into two sections: 'DADOS DO TESTE' on the left and 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel' on the right. The 'DADOS DO TESTE' section contains information about the sample ID (52859357), assay type (RP), and sample type (Swab). The 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel' section shows the results for the Respiratory Panel, including 'Controls Passed' and three lists of detected agents: 'Influenza B' (red plus sign), 'Rhinovirus/Enterovirus' (red plus sign), and 'Adenovirus' (red plus sign). Below these lists, there are sections for 'Equivocal' (None) and 'Tested' (Influenza B, red plus sign). On the right side of the main content area, there are four buttons: 'Executar teste' (Run test), 'Visualizar resultados' (View results), 'Opções' (Options), and 'Terminar sessão' (End session). At the bottom of the interface, there is a row of buttons for 'Resumo', 'Curvas de amplificação', 'Curvas de fusão', 'Genes AMR', 'Detalhes do teste', 'Pacote de assistência', 'Imprimir relatório', 'Guardar relatório', 'Comentário', and 'Carregar'.

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 PATOGÉNICOS]).

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 PATOGÉNICOS), à esquerda, para apresentar os gráficos que correspondem aos agentes patogénicos analisados. Para selecionar os agentes patogénicos que serão apresentados no gráfico de amplificação, prima o nome do agente patogénico. 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 amplificação associada ao agente patogénico. Os agentes patogénicos não selecionados 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 selecionar os que são apresentados no gráfico de amplificação. Prima o círculo ao lado do nome do controlo interno para selecionar ou anular a seleção (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 selecionados. 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/mlilitro) (se disponível para o ensaio)
- Lista de controlos internos, com C_T e fluorescência de ponto final (se disponível para o ensaio)

The screenshot shows the software interface with the following details:

Top Bar: administrator, Detalhes do teste, 14:40 2023-12-07

Header: 1 Disponível, 2 Não instalado, 3 Não instalado, 4 Não instalado

Left Panel (Dados do Teste):

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

Main Panel (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

Right Panel (Actions):

- Executar teste
- Visualizar resultados
- Opções
- Terminar sessão

Bottom Navigation Bar:

- Resumo, Curvas de amplif..., Curvas de fusão, Genes AMR, Detalhes do teste (selected)
- 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).



The screenshot shows the 'View Results' screen with the following details:

- Header:** administrator, Resultados do teste, 14:40 2023-12-07
- Test Status Legend:** 1 Disponível, 2 Não instalado, 3 Não instalado, 4 Não instalado
- Test Data Table:**

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
- Action Buttons:**
 - Executar teste
 - Visualizar resultados
 - Opções
 - Terminar sessão
- Page Navigation:** Página 1 de 1
- Bottom Buttons:** Remover filtro, Imprimir relatório, Guardar relatório, Pesquisar, Carregar

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 premindo o círculo de marca de verificação  na linha superior (Figura 39).



The screenshot shows the 'View Results' screen with the following data:

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

Below the table are navigation buttons: back, forward, and page 1 of 1. At the bottom are buttons for 'Remover filtro', 'Imprimir relatório', 'Guardar relatório', 'Pesquisar', and 'Carregar'.

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 registo(s) que incluem 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.

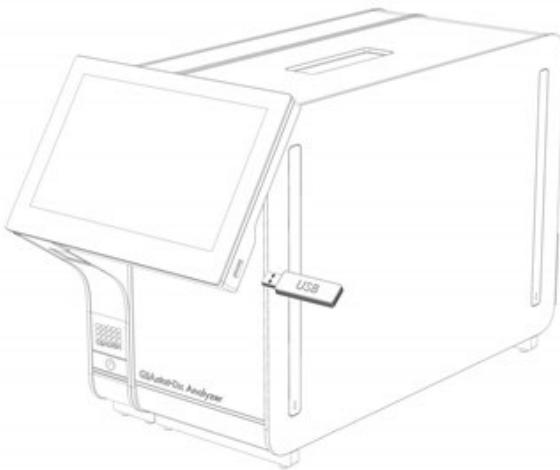


Figura 40. Localização da porta USB.

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 *italico* 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 QlAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 40).

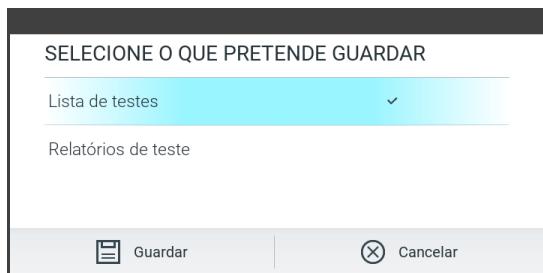


Figura 41. Criação do pacote de assistência.

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).

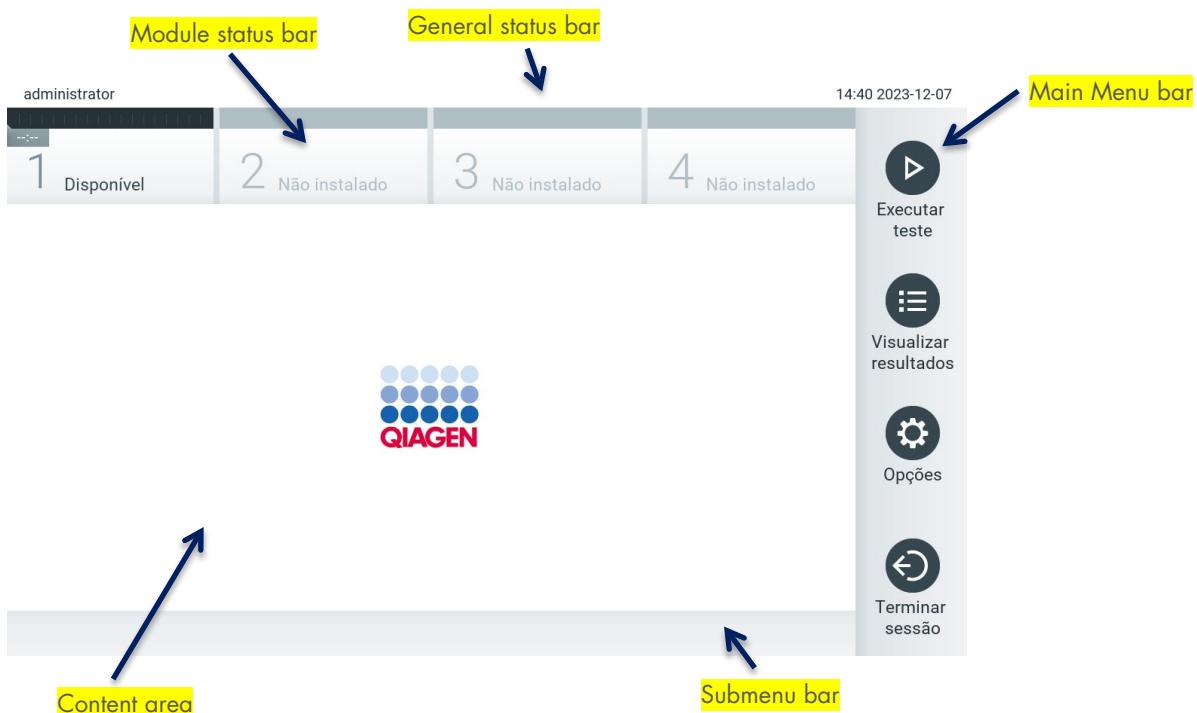


Figura 42. Ecrã principal do ecrã tátil do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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.

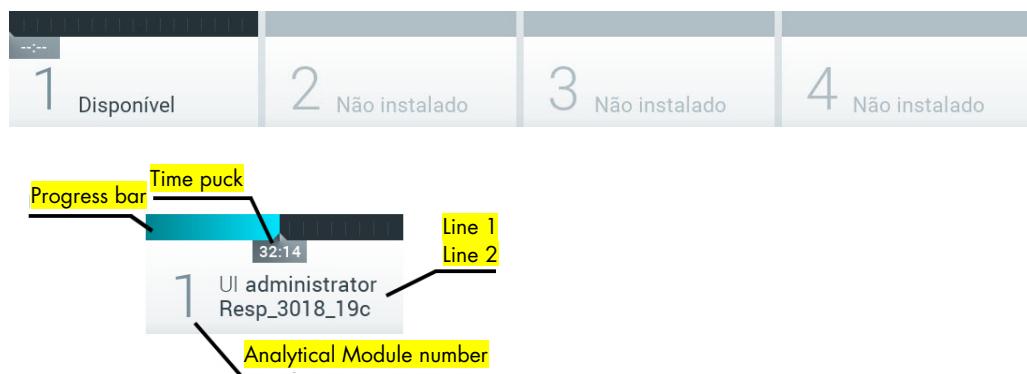


Figura 44. Barra de estado do módulo.

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 QlAstat-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 QlAstat-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.

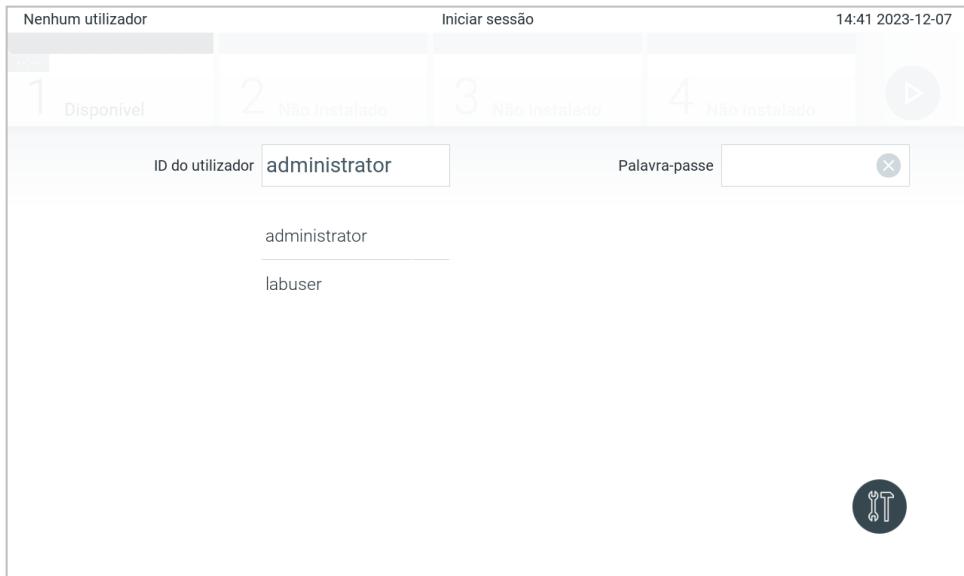


Figura 47. Ecrã Login (Iniciar sessão).

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).

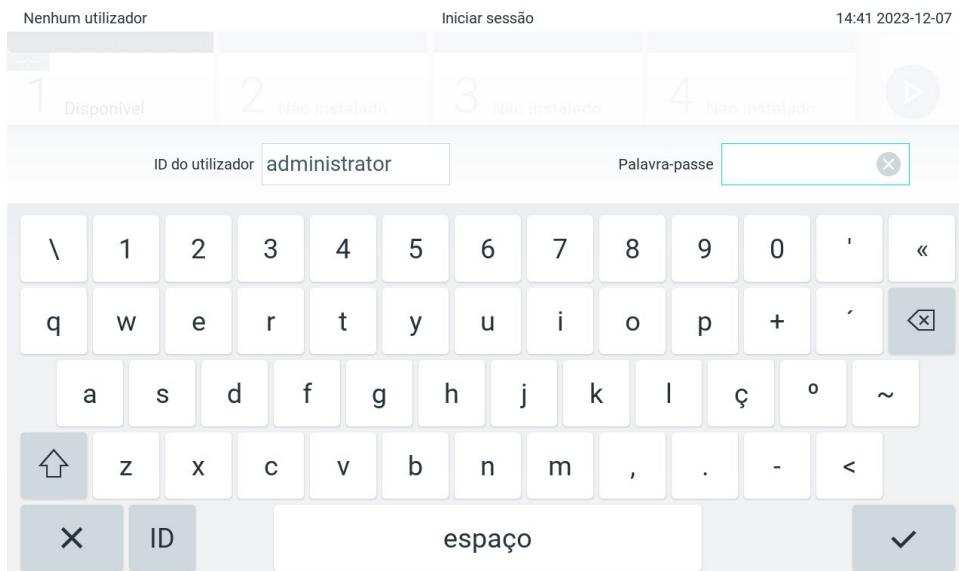


Figura 48. Teclado virtual no ecrã tátil.

Se a opção **Require password** (Solicitar palavra-passe) estiver selecionada (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.

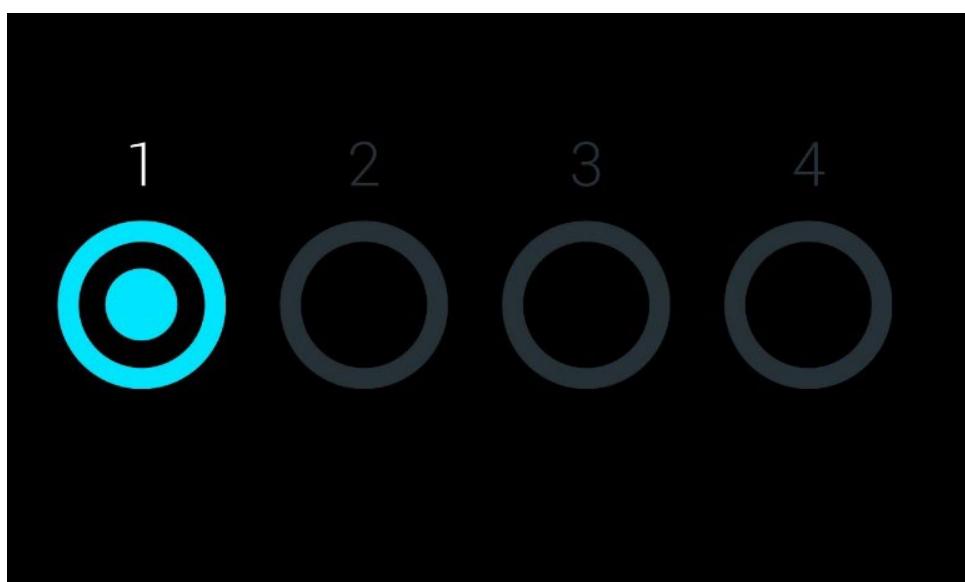


Figura 49. Proteção de ecrã com um módulo analítico disponível.

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 encontram 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)

1 Disponível 2 Não instalado 3 Não instalado 4 Não instalado

UTILIZADOR

administrator	>
ADMINISTRADOR	
labuser	>
UTILIZADOR BÁSICO	
technician	>
TÉCNICO DE ASSISTÊNCIA	

OPÇÕES DO UTILIZADOR

Nome de utilizador	labuser
Palavra-passe	*****
Utilizador ativo	<input checked="" type="checkbox"/>
Atribuir perfil de utilizador	>
Atribuir ensaios	>
Estatísticas do	.

ENSAIOS

GI2	<input checked="" type="checkbox"/>
RP SARS-CoV-2	<input checked="" type="checkbox"/>

Actions:

- Execute test
- View results
- Options
- End session

Buttons: Adicionar utilizador, Guardar, Cancelar

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).

1 Disponível 2 Não instalado 3 Não instalado 4 Não instalado

UTILIZADOR

administrator	>
ADMINISTRADOR	
labuser	>
UTILIZADOR BÁSICO	
technician	>
TÉCNICO DE ASSISTÊNCIA	

OPÇÕES DO UTILIZADOR

Nome de utilizador	labuser
Palavra-passe	*****
Utilizador ativo	<input checked="" type="checkbox"/>
Atribuir perfil de utilizador	>
Atribuir ensaios	>
Estatísticas do	.

ESTATÍSTICAS DO EN...

GI2	Testes executados 0
RP SARS-CoV-2	Testes executados 0

Actions:

- Execute test
- View results
- Options
- End session

Buttons: Adicionar utilizador, Guardar, Cancelar

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 analíticos)	Fornece uma lista dos analíticos detetados e identificados pelo ensaio.
List of Controls (Lista de controlos)	Fornece a lista de analíticos 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).

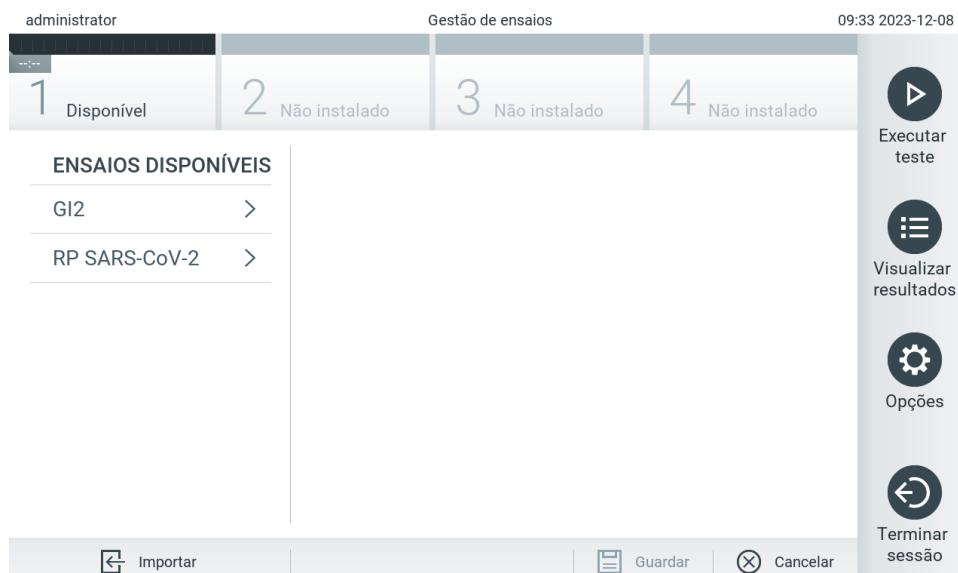


Figura 58. Ecrã Assay Management (Gestão de ensaios).

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.



Figura 61. Definição do formato da data do sistema.



Figura 62. Definição do separador da data do sistema.

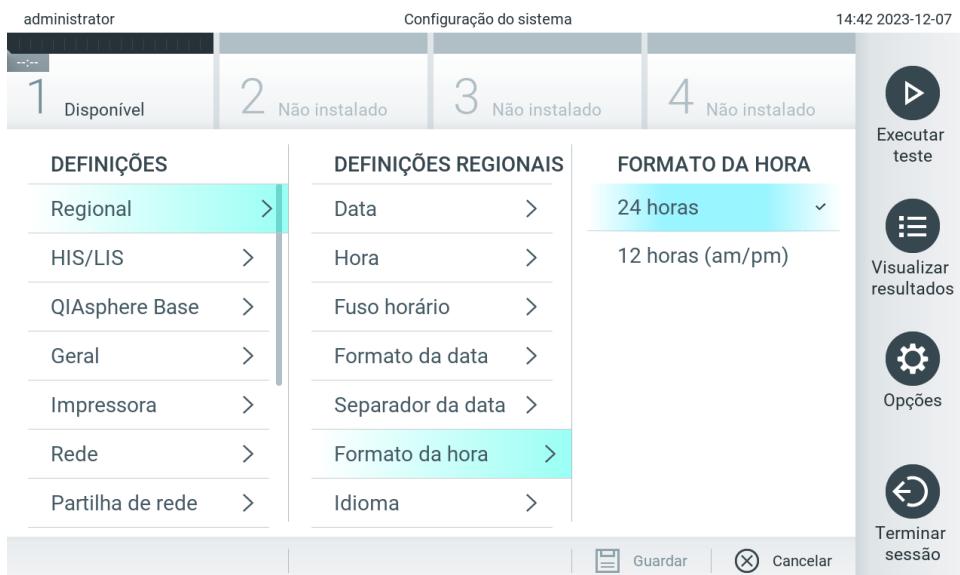


Figura 63. Definição do formato da hora do sistema.



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.

Siga as instruções no Manual do Utilizador do QIAsphere para ligar o QIAsphere Base à mesma rede local à qual o QIAsphere 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 QIAsphere 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.
QIAsstat-Dx Remote Results Application Communication (Comunicação com a QIAsstat-Dx Remote Results Application)	Ativa a ligação à QIAsstat-Dx Remote Results Application. A QIAsstat-Dx Remote Results Application em si pode ser ativada através da assistência da QIAGEN. Para obter mais informações, consulte o manual do utilizador da QIAsstat-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 QIAsstat-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 QIAsstat-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 "Administrator" (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 selecionar 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 QlAsphere 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).

The screenshot shows the 'Configuração do sistema' (System Configuration) screen. At the top, there are four status indicators: 1 Disponível (Available), 2 Não instalado (Not installed), 3 Não instalado (Not installed), and 4 Não instalado (Not installed). The left sidebar has a 'DEFINIÇÕES' (Definitions) section with links to 'Rede', 'Partilha de rede', 'Registo do sistema' (which is highlighted in green), 'Informações de versão', 'Contrato de licença do software', 'Atualização do sistema', and 'Cópia de'. The main content area is titled 'REGISTRO DO SISTEMA' (System Log) and shows the 'Capacidade de registo do sistema' (System log capacity) as '100 MByte'. Below this is a list of log entries with timestamps and descriptions. At the bottom, there are navigation buttons (K, <, >, K), a page indicator 'Página 1 de 87', and a 'Exportar para ficheiro de registo' (Export to log file) button. To the right, there are four circular icons with labels: 'Executar teste' (Run test), 'Visualizar resultados' (View results), 'Opções' (Options), and 'Terminar sessão' (End session).

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 QlAstat-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).

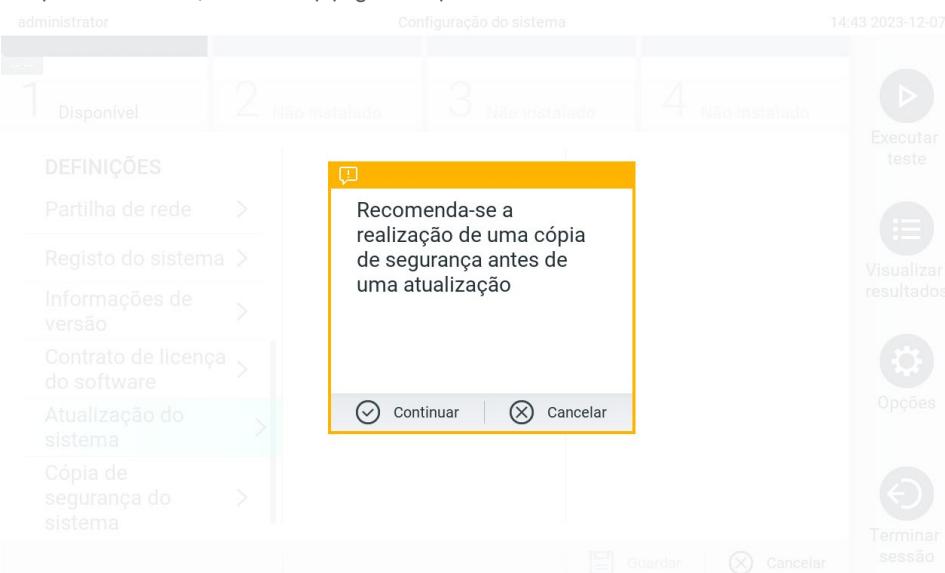


Figura 70. Execução de uma atualização do sistema.

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** (Opcões) > **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.

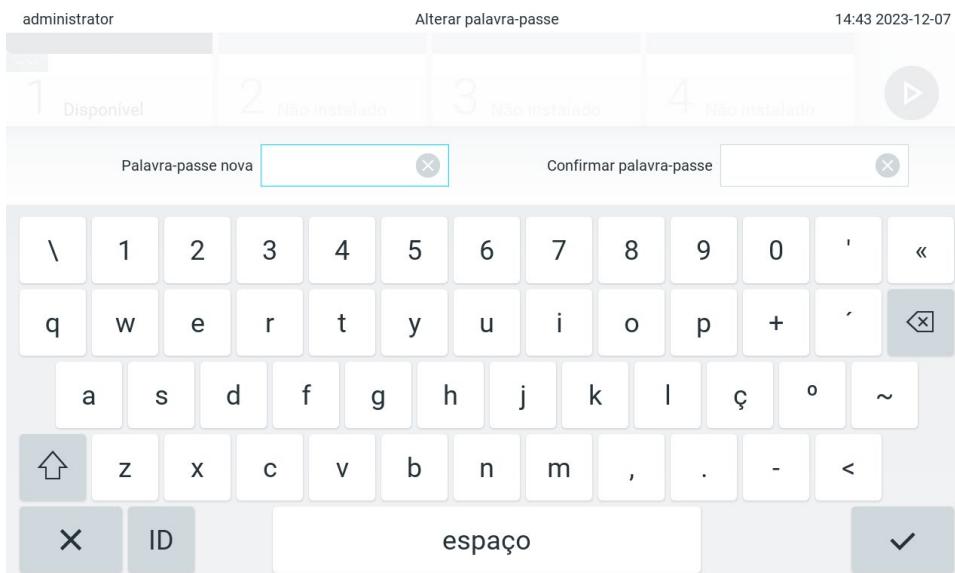


Figura 73. Introdução e confirmação da nova palavra-passe.

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.

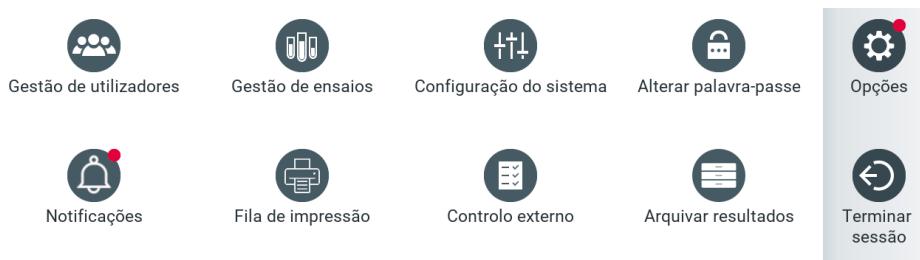


Figura 74. Menu Options (Opções) e Notifications (Notificações) a indicar uma notificação não lida.

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 QlAstat-Dx Analyzer 2.0 está ligado ao QlAsphere (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 QlAsphere. Este tipo de notificação apenas está disponível quando o QlAstat-Dx Analyzer 2.0 está ligado ao QlAsphere (consulte a Secção 6.7.3).

6.10. Funcionalidade da impressora

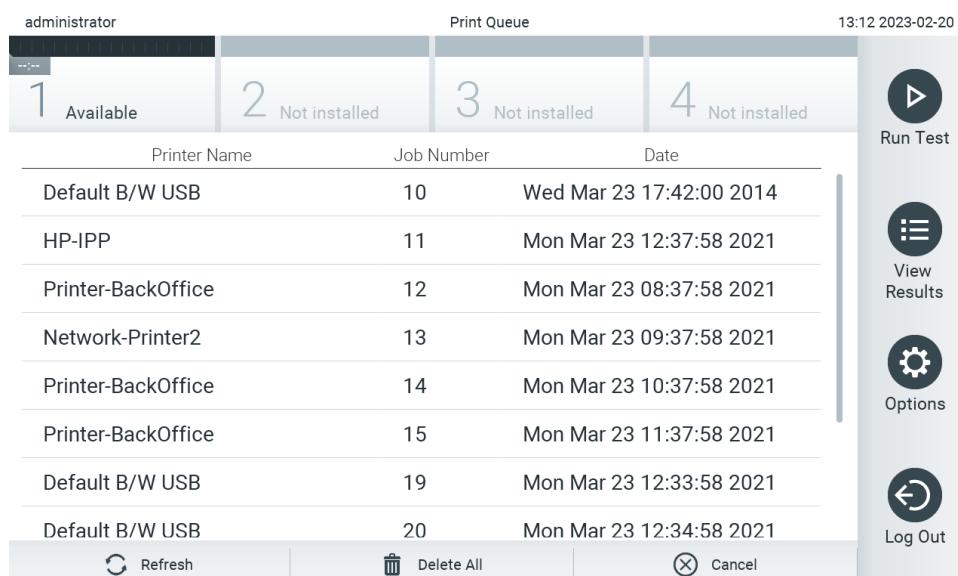
6.10.1. Instalação e eliminação de uma impressora

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).



The screenshot shows the 'Print Queue' interface. At the top, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main table lists the following print jobs:

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

At the bottom of the table are buttons for 'Refresh', 'Delete All', and 'Cancel'. To the right of the table is a sidebar with the following icons and labels:

- 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 evitárá que sejam impressos todos os relatórios na fila. Para tal, prima **Delete All** (Eliminar tudo) na parte inferior da página (Figura 75).

6.11. 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).

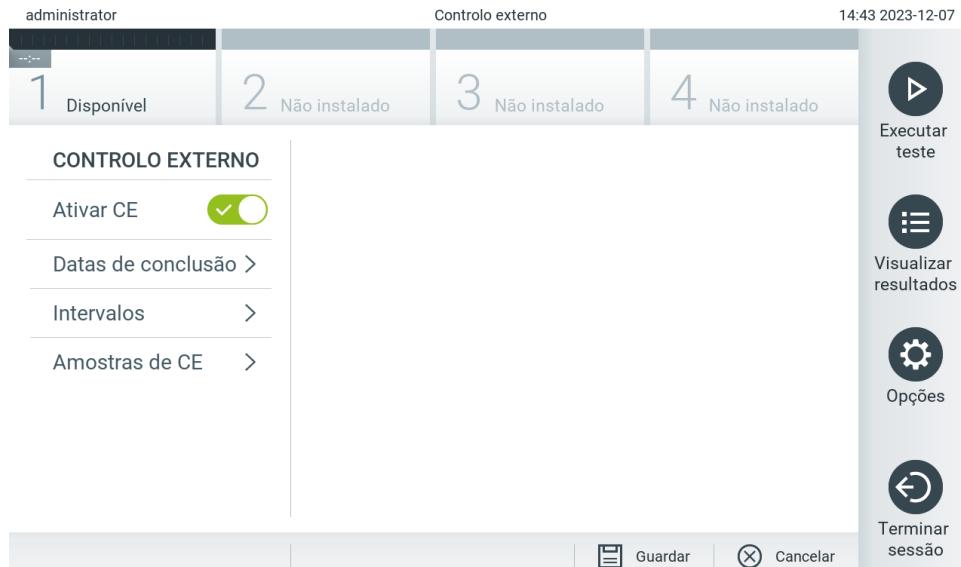


Figura 76. O ecrã External Control (Controlo externo).

3. Selecione **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.

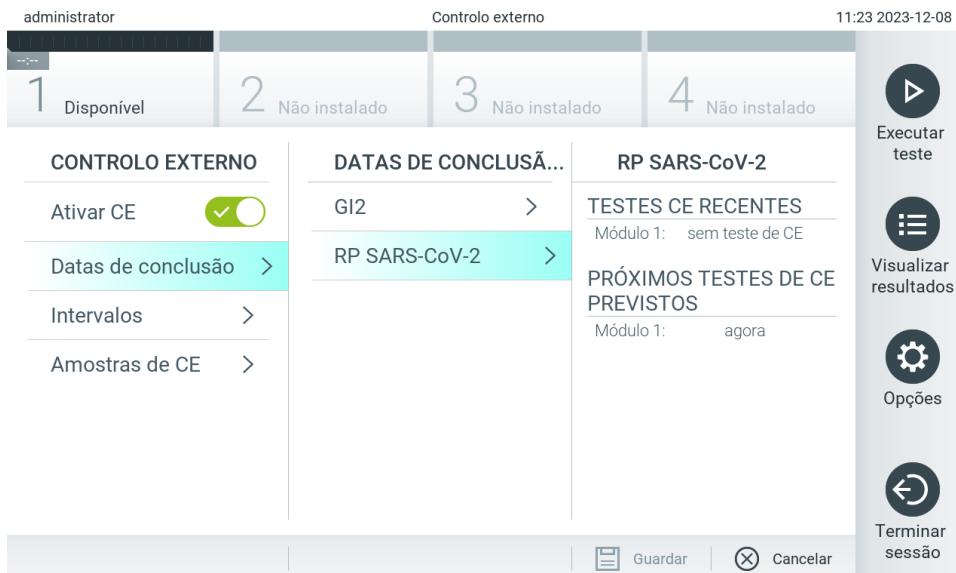


Figura 77. O ecrã External Control Due Dates (Datas de conclusão do controlo externo).

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 **Intervals** (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 da 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 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.

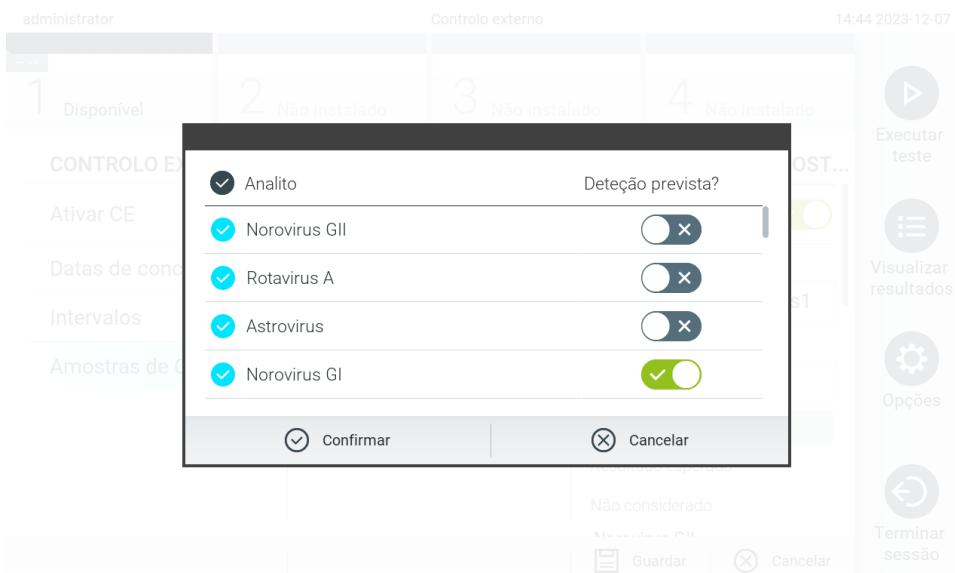


Figura 80. Ecrã de configuração de amostras do controlo externo.

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

IMPORTANT: 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).

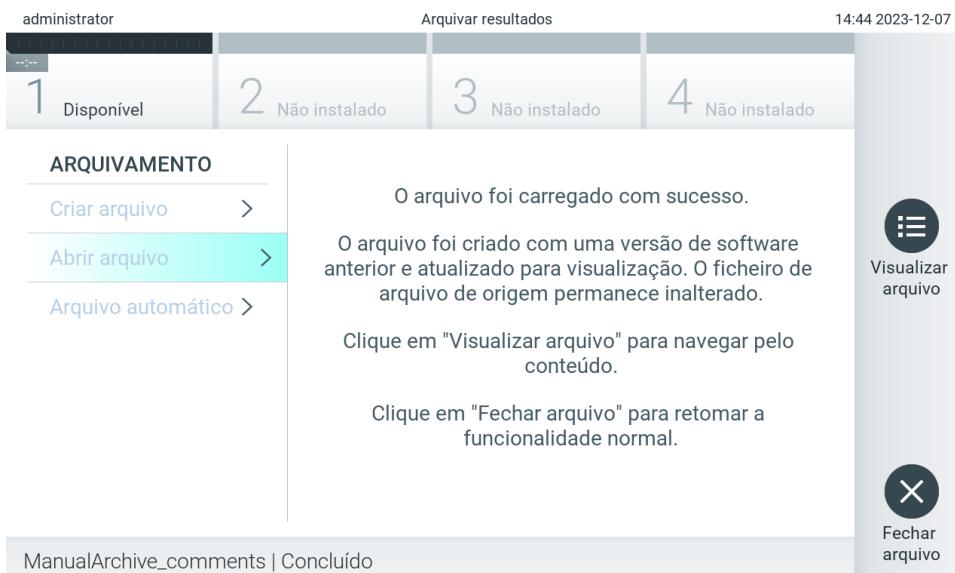


Figura 83. Ecrã Open Archive (Abrir arquivo).

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.
4. Selecione uma **Archive Configuration** (Configuração de 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.

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 de 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.

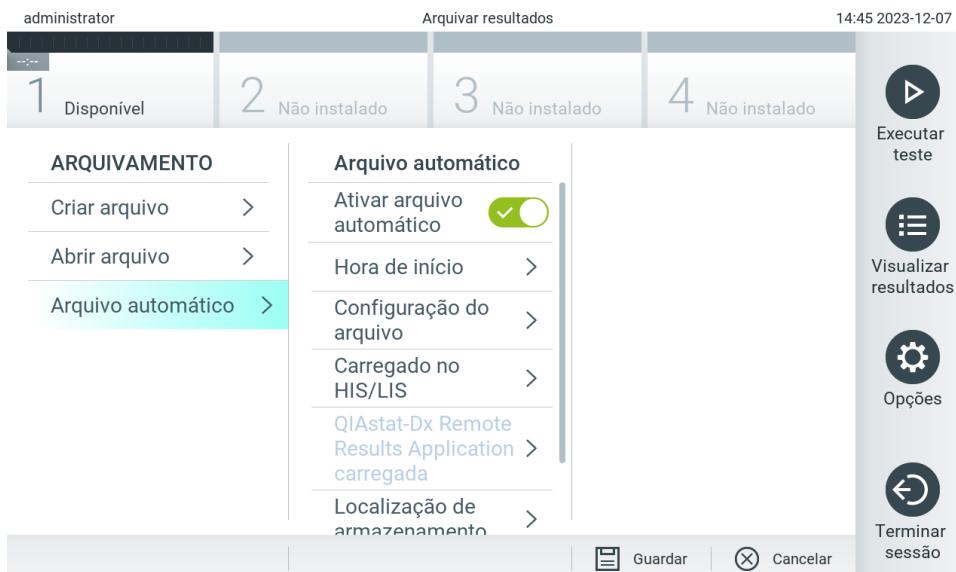


Figura 84. Opções de arquivo automático.

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	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está desligado.
	Azul	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em modo standby.
	Verde	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está a funcionar.
Analítico	Desligada	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está desligado.
	Azul	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em modo standby.
	Verde (intermitente)	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está a inicializar.
	Verde	O 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)	<p>Ativo apenas se Test Orders (Pedidos de teste) estiver ativado.</p> <p>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.</p>
Debug Logging (Registo de depuração)	<p>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.</p> <p>Nota: Recomenda-se vivamente a ativação do registo apenas para análise durante a instalação e, em seguida, a sua desativação.</p>

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 (Ensaios 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.

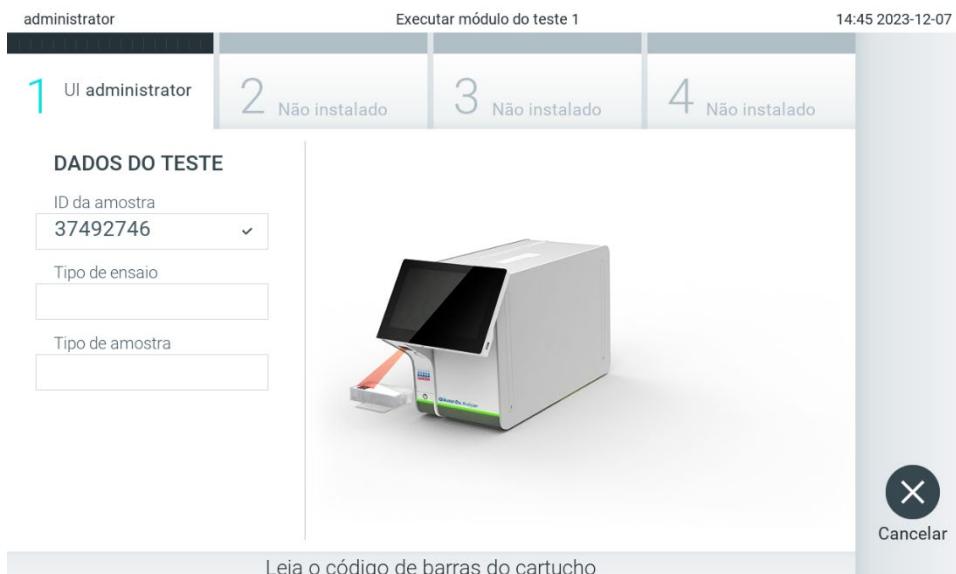


Figura 87. Digitalização do código de barras do cartucho de ensaio QIAstat-Dx.

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).



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

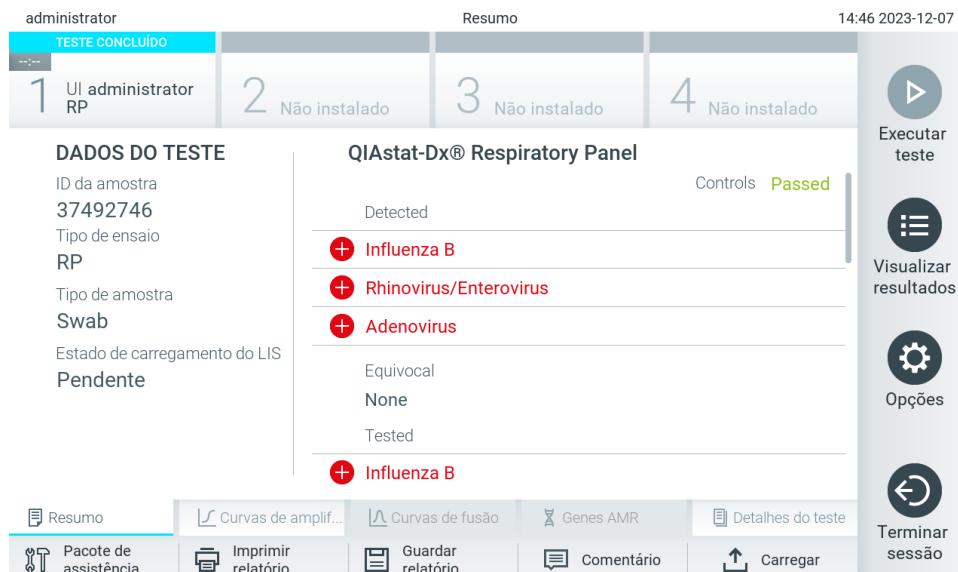
Quando Result Upload (Carregamento de resultados) e Results Upload Settings (Definições de carregamento de resultados) estão ativados, os resultados de teste podem ser carregados para o anfitrião de forma automática ou manual.

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).



TESTE CONCLUÍDO

Resumo

14:46 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
Swab

Estado de carregamento do LIS
Pendente

QIAstat-Dx® Respiratory Panel

Controls Passed

Detected

+ Influenza B

+ Rhinovirus/Enterovirus

+ Adenovirus

Equivocal

None

Tested

+ Influenza B

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 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 QlAstat-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** **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 Upload (Carregar) (Figura 91).

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

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.

3. 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.

4. 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.



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.



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).

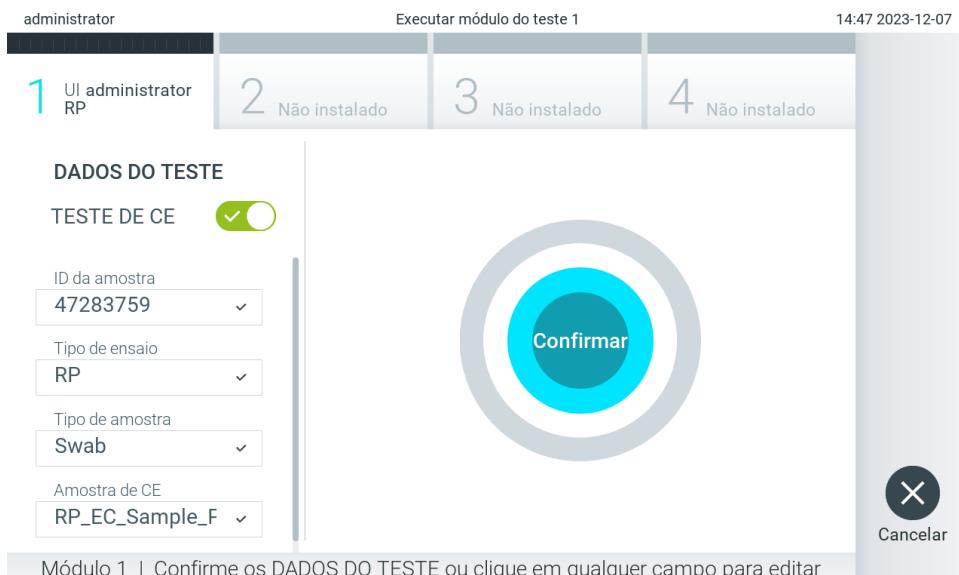


Figura 96. O ecrã Confirm (Confirmar).

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.



Figura 97. Inserção do cartucho de ensaio QIAstat-Dx no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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.

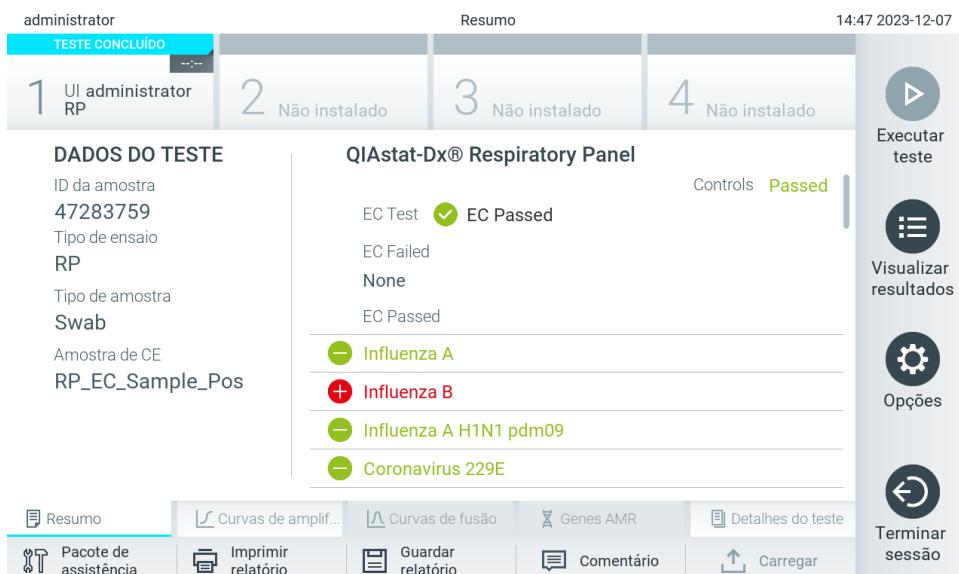


Figura 100. Ecrã Summary (Resumo) de resultados do CE.

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.

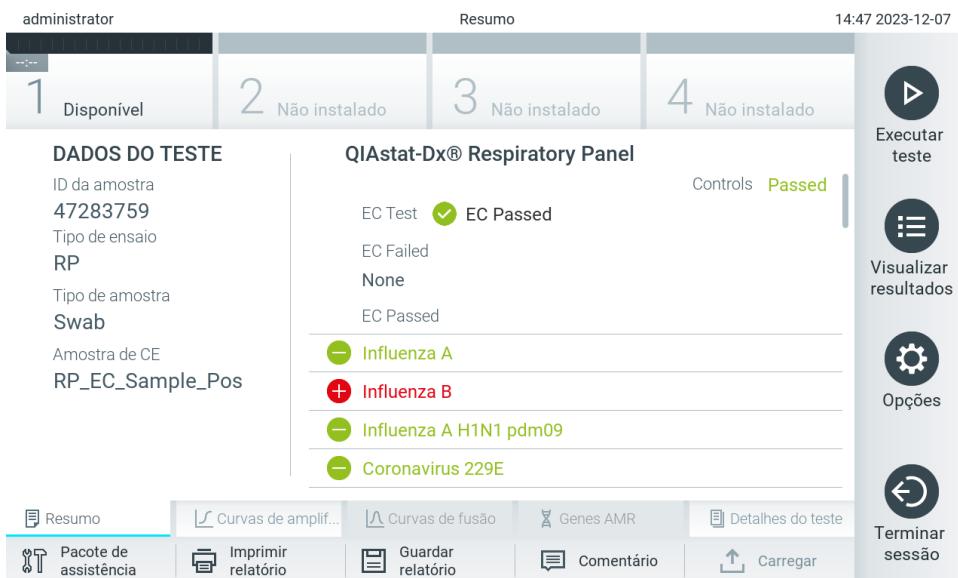


Figura 101. Ecrã Summary (Resumo) de resultados do CE.

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 Ct 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 Ct e fluorescência de ponto final (se disponível para o ensaio)



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 infeciosas) 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	<p>Risco de lesões pessoais e danos materiais</p> <p>Não abra o revestimento do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Não tente proceder à reparação ou modificação do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p> <p>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.</p>
---------------------------	--

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).	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não está ligado à tomada. O interruptor de alimentação na parte traseira do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não está ligado. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em modo standby. Houve uma breve perda de energia.	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. Prima o botão Ligar/Desligar para retirar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do modo standby. Aguarde alguns segundos antes de voltar a ligar o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O sistema poderá não arrancar se não permitir que o instrumento descanse alguns segundos antes de o ligar.
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.	Tente reiniciar o módulo analítico na página de estado do módulo (consulte a Secção 6.1.3). Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
The touchscreen does not respond (O ecrã tátil não responde).	O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está em modo standby (o indicador de estado apresenta uma cor azul). Avaria do hardware.	Prima o botão Ligar/Desligar no módulo operacional. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

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 anfítrio. O tempo limite para a comunicação com o anfítrio expirou. Mensagem rejeitada pelo anfítrio.	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 anfítrio 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 anfítrio. 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	Mensagem de erro
0x00000516	Invalid identification data (Crc) (Dados de identificação inválidos [Crc])
0x00000517	Invalid identification data (Length) (Dados de identificação inválidos [Comprimento])
0x0000051A	Invalid calibration data (Crc) (Dados de calibração inválidos [Crc])
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) (Dados de calibração inválidos [Comprimento])
0x0000051C	Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <número>:) Calibration Parameters Crc Error (Erro Crc dos parâmetros de calibração)
0x0000051D	Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <número>:) Calibration Parameters Length Error (Erro de comprimento dos parâmetros de calibração)
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Calibração do módulo analítico <número> necessária em <número> dias.)
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Manutenção do módulo analítico <número> necessária em <número> dias.)
0x00000520	Analytical Module <Number>: (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.)
0x00000521	Analytical Module <Number>: (Módulo analítico <número>:) Test result data lost. (Os dados do resultado do teste foram perdidos.)
0x00000522	No free module available. (Sem módulos livres disponíveis.)
0x00000601	Assay invalid CRC (CRC ensaio inválido)
0x00000607	
0x00000608	
0x00000609	
0x00000602	User data invalid CRC (CRC dados do utilizador inválidos)
0x00000603	CRC dados do perfil de utilizador inválidos
0x00000604	Test record invalid CRC (CRC registo de teste inválido)
0x00000605	Database not found. (Não foi possível encontrar uma base de dados.)
0x00000606	Database is not compatible. (A base de dados não é compatível.)
0x0000060A	An unexpected data base exception happened. (Ocorreu uma exceção inesperada da base de dados.) Device will restart. (O dispositivo será reiniciado.)
0x0000060B	Failed to rename Database (Falha ao alterar o nome da base de dados)
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name>. (Ocorreu um erro durante a eliminação de <nome da impressora>.)
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share. (Erro ao transferir o ficheiro <nome do ficheiro> da partilha de rede.)
0x00001001	No connection to HIS/LIS. (Sem ligação ao HIS/LIS.)
0x00001002	
0x00001003	
0x00001020	Message type mismatch. (Erro de correspondência do tipo de mensagem.)
0x00001021	Processing ID mismatch. (Erro de correspondência da ID de processamento.)
0x00001022	Protocol version mismatch. (Erro de correspondência da versão do protocolo.)
0x00001023	Message control id mismatch. (Erro de correspondência da ID da mensagem de controlo.)
0x00001024	Parse error. (Erro de análise.)
0x00001030	Wrong query tag. (Etiqueta de consulta errada.)
0x00001031	Order not found. (Pedido não encontrado.)
0x00001032	
0x00001033	Sample ID mismatch. (Erro de correspondência da ID da amostra.)
0x00001034	Ordered assay not installed. (Ensaio pedido não instalado.)
0x00001035	Unknown sample type. (Tipo de amostra desconhecido.)
0x00001036	Assay not in order list (O ensaio não se encontra na lista de pedidos)
0x00001037	Sample type mismatch (Erro de correspondência do tipo de amostra)
0x00001064	Message segments not in proper order. (Os segmentos da mensagem não estão na ordem adequada.)
0x00001065	Required field is missing. (Campo necessário em falta.)
0x00001066	Wrong data type. (Tipo de dados incorreto.)

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x00001067	Field data identifier mismatch. (Erro de correspondência do identificador de dados do campo.)
0x00001068	HIS/LIS internal error. (Erro interno do HIS/LIS.)
0x000010C8	Unsupported message type. (Tipo de mensagem não suportado.)
0x000010C9	Unsupported event code. (Código de evento não suportado.)
0x000010CA	Unsupported processing ID. (ID de processamento não suportada.)
0x000010CB	Unsupported version ID. (ID de versão não suportada.)
0x000010CC	ID not found. (ID não encontrada.)
0x000010CD	Order already in process. (O pedido já se encontra em processamento.)
0x000010CE	Server not available. (Servidor indisponível.)
0x000010CF	HIS/LIS internal error. (Erro interno do HIS/LIS.)
0x00002101	The system was not shut down properly last time. (O sistema não foi devidamente encerrado da última vez.)
0x0000F001	Unexpected AM found (MA inesperado encontrado)
0x0000F002	Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Comportamento inesperado do módulo analítico <número>.)
0x0000F004	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.)
0x0067	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.)
0x0068	
0x0069	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.)
0x00EF	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.)
0x00F1	
0x00F2	
0x00F3	
0x00F4	
0x00F5	
0x00F6	
0x00F7	
0x00F8	
0x00F9	
0x00FD	
0x00FE	
0x00FF	
0x01008000	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.)
0x01008001	
0x01008002	
0x01008003	
0x01008004	
0x01008005	
0x01008006	
0x0100800B	
0x0100800D	
0x0100800E	
0x01008010	
0x01008011	
0x01008012	
0x01008013	
0x01008014	
0x01008015	
0x01008016	
0x01008017	
0x01008021	
0x01008022	
0x01008023	
0x01008007	Analyzer internal temperature below working temperature range. (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	Mensagem de erro
0x01008008	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.)
0x01008009	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.)
0x0100800A	Analyzer tilted. (Analizador 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.)
0x0100800C	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.)
0x0100800F	Analyzer failure. (Falha do analisador.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x0100801A	
0x0100801B	
0x0100801C	
0x0100801D	
0x0100801E	
0x0100801F	
0x01008020	
0x01008025	
0x01008026	
0x01008027	
0x01008028	
0x01008029	
0x0100802A	
0x0100802B	
0x0100802C	
0x0100802E	
0x0100807F	
0x01008080	
0x010080FF	
0x01008100	
0x01008101	
0x01008102	
0x01008103	
0x01008104	
0x01008105	
0x01008106	
0x01008107	
0x0100813F	
0x01008140	
0x01008141	
0x0100817F	
0x01008180	
0x01008181	
0x010081FF	
0x01008200	
0x01008201	
0x01008202	
0x01008203	
0x01008204	
0x01008205	
0x01008206	
0x01008207	
0x01008208	
0x01008209	
0x0100820A	
0x0100820B	
0x0100822F	
0x01008230	
0x01008235	
0x01008250	
0x01008251	
0x01008252	
0x01008253	
0x01008254	
0x01008255	
0x010082A0	

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	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.)
0x01008410	
0x01008411	
0x01008412	
0x01008413	
0x01008414	
0x01008417	
0x01008418	
0x01008019	Software update failure. (Falha na atualização de software.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x01008024	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.)
0x01008081	Assay execution failure. (Falha na execução do ensaio.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x01008231	qPCR stage failure. (Falha na fase de qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x01008232	
0x01008236	
0x01008233	
0x01008237	
0x01008231	Syringe positioning failure. (Falha no posicionamento da seringa.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x01008232	
0x01008236	
0x01008233	
0x01008237	
0x01008234	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.)
0x01008238	
0x01008301	Motor failure (TC1). (Falha do motor [TC1].) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x01008306	
0x0100830B	
0x01008310	
0x01008315	
0x0100831A	
0x0100831F	
0x01008324	
0x01008329	
0x0100832E	
0x01008333	
0x01008338	
0x0100833D	
0x01008342	
0x01008347	
0x0100834C	
0x01008351	
0x01008356	
0x0100835B	
0x01008360	
0x01008365	
0x0100836A	
0x0100836F	
0x01008374	
0x01008379	
0x0100837E	
0x01008302	Motor failure (TC2). (Falha do motor [TC2].) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x01008307	
0x0100830C	
0x01008311	
0x01008316	
0x0100831B	
0x01008320	
0x01008325	
0x0100832A	
0x0100832F	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x01008334	
0x01008339	
0x0100833E	
0x01008343	
0x01008348	
0x0100834D	
0x01008352	
0x01008357	
0x0100835C	
0x01008361	
0x01008366	
0x0100836B	
0x01008370	
0x01008375	
0x0100837A	
0x0100837F	
0x01008303	Motor failure (CC). (Falha do motor [CC].) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x01008308	
0x0100830D	
0x01008312	
0x01008317	
0x0100831C	
0x01008321	
0x01008326	
0x0100832B	
0x01008330	
0x01008335	
0x0100833A	
0x0100833F	
0x01008344	
0x01008349	
0x0100834E	
0x01008353	
0x01008358	
0x0100835D	
0x01008362	
0x01008367	
0x0100836C	
0x01008371	
0x01008376	
0x0100837B	
0x01008380	
0x01008304	Motor failure (BB). (Falha do motor [BB].) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x01008309	
0x0100830E	
0x01008313	
0x01008318	
0x0100831D	
0x01008322	
0x01008327	
0x0100832C	
0x01008331	
0x01008336	
0x0100833B	
0x01008340	
0x01008345	
0x0100834A	
0x0100834F	
0x01008354	
0x01008359	
0x0100835E	
0x01008363	
0x01008368	
0x0100836D	
0x01008372	
0x01008377	
0x0100837C	
0x01008381	
0x01008383	
0x01008384	
0x01008387	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x01008305	
0x0100830A	
0x0100830F	
0x01008314	
0x01008319	
0x0100831E	
0x01008323	
0x01008328	
0x0100832D	
0x01008332	
0x01008337	
0x0100833C	
0x01008341	
0x01008346	
0x0100834B	
0x01008350	
0x01008355	
0x0100835A	
0x0100835F	
0x01008364	
0x01008369	
0x0100836E	
0x01008373	
0x01008378	
0x0100837D	
0x01008382	
0x01008420	Failure on thermal unit. (Falha na unidade térmica.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x01008421	
0x01008422	
0x01008423	
0x01008424	
0x01008425	
0x01008426	
0x01008427	
0x01008428	
0x01008429	
0x0100842A	
0x0100842B	
0x0100842C	
0x0100842D	
0x0100842E	
0x0100842F	
0x01008430	
0x01008431	
0x01008432	
0x01008433	
0x01008434	
0x01008435	
0x01008436	
0x01008437	
0x01008438	
0x01008439	
0x0100843A	
0x0100843B	
0x0100843C	
0x0100843D	
0x0100843E	
0x0100843F	
0x01008440	
0x01008441	
0x01008442	
0x01008443	
0x01008444	
0x01008445	
0x01008446	
0x01008447	
0x01008448	
0x01008449	
0x0100844A	
0x0100844B	
0x0100844C	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x0100844D	
0x0100844E	
0x0100844F	
0x01008450	
0x01008451	
0x01008452	
0x01008453	
0x01008454	
0x01008455	
0x01008456	
0x01008457	
0x01008458	
0x01008459	
0x0100845A	
0x0100845B	
0x01008460	
0x01008461	
0x01008462	
0x01008463	
0x01008464	
0x01008465	
0x01008466	
0x01008467	
0x01008468	
0x01008469	
0x0100846A	
0x01008470	
0x01008471	
0x01008472	
0x01008473	
0x01008474	
0x01008475	
0x01008476	
0x01008477	
0x01008478	
0x01008479	
0x0100847A	
0x0100847B	
0x0100847C	
0x01008480	
0x01008481	
0x01008482	
0x01008483	
0x01008484	
0x01008485	
0x01008486	
0x01008487	
0x01008488	
0x01008489	
0x0100848A	
0x0100848B	
0x0100848C	
0x01008490	
0x01008491	
0x01008492	
0x01008493	
0x01008494	
0x01008495	
0x01008496	
0x01008497	
0x01008498	
0x01008499	
0x0100849A	
0x0100849B	
0x0100849C	
0x0100849D	
0x0100849E	
0x0100849F	
0x010084A0	
0x010084A1	
0x010084A2	
0x010084A3	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x010084A4	
0x010084A5	
0x010084A6	
0x010084B0	
0x010084B1	
0x010084B2	
0x010084B3	
0x010084B4	
0x010084B5	
0x010084B6	
0x010084B7	
0x010084B8	
0x010084B9	
0x010084BA	
0x010084BB	
0x010084BC	
0x010084BD	
0x010084BE	
0x010084BF	
0x010084C0	
0x010084C1	
0x010084C2	
0x010084C3	
0x010084C4	
0x010084C5	
0x010084C6	
0x010084C7	
0x010084C8	
0x010084D0	
0x010084D1	
0x010084D2	
0x010084D3	
0x010084D4	
0x010084E0	
0x010084E1	
0x010084E2	
0x010084E3	
0x010084E4	
0x010084E5	
0x010084E6	
0x010084E7	
0x010084E8	
0x010084E9	
0x010084EA	
0x010084EB	
0x010084FF	
0x01008702	Failure on TRF module. (Falha no módulo TRF.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x01008703	
0x01008704	
0x01008705	
0x01008706	
0x01008707	
0x01008708	
0x01008709	
0x0100870A	
0x0100870B	
0x0100870C	
0x0100870D	
0x0100877F	
0x01008780	Failure on qPCR module. (Falha no módulo qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x01008781	
0x01008782	
0x01008784	
0x01008785	
0x01008786	
0x01008787	
0x01008788	
0x01008789	
0x0100878A	
0x0100878B	
0x0100878C	

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x0100878D	
0x0100878E	
0x0100878F	
0x01008790	
0x01008791	
0x01008792	
0x01008793	
0x01008794	
0x01008795	
0x01008796	
0x01008797	
0x01008798	
0x01008799	
0x0100879A	
0x0100879B	
0x0100879C	
0x0100879D	
0x0100879E	
0x0100879F	
0x010087FF	
0x012E	
0x0137	Cartridge execution failure. (Falha na execução do cartucho.) Please repeat with another cartridge (Repita o processo com um cartucho diferente.)
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	Mensagem de erro
0x08EF	
0x08F0	
0x094D	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.)
0x094E	
0x094F	
0x0950	
0x0951	
0x0952	
0x0953	
0x0A1F	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.)
0x0A20	
0x0A21	
0x0A22	
0x0A23	
0x0A24	
0x0A25	
0x0AAA	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.)
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	

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	Backup created with a newer software. (Cópia de segurança criada com um software mais recente.)
0x0F001009	Opening the archive failed. (A abertura do arquivo falhou.)

Código(s) de erro	Mensagem de erro
0x0F00100A	Opening the archive failed. (A abertura do arquivo falhou.) The archive is corrupted. (O arquivo está corrompido.)
0x0F00100B	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.)
0x0F00100C	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.)
0x0F001010	Could not create the epidemiology report. (Não foi possível criar o relatório epidemiológico.)
0x10001	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no instrumento, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x10002	
0x10003	
0x10004	
0x10005	
0x10006	
0x10007	
0x10009	
0x10010	
0x11001	
0x11002	
0x11003	
0x14000	Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Falha no módulo analítico, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
0x14002	
0x14001	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.)
0x14003	
0x14008	
0x14009	
0x14010	
0x14011	
0x14012	
0x14014	
0x14015	
0x14016	
0x14017	
0x14018	
0x14019	
0x14020	
0x14021	
0x14022	
0x14024	
0x14025	
0x14026	
0x14027	
0x14028	
0x14004	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.)
0x14005	
0x14029	
0x14030	
0x14031	
0x14032	
0x14033	
0x14006	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.)
0x14007	
0x14013	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.)
0x14023	

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
Humididade	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 hospitais (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	
	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	Ambiente de prestação de cuidados de saúde profissionais (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)
	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 Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	Alimentação CA 0% UT; 0,5 ciclo (@ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos (@ 0°) 0% UT; 250/300 ciclos	

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								
745	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	9				
780								
810								
870	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos ^{b)} 18 Hz	28				
930								
1720								
1845	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	28				
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								
5500	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	9				
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 Ethernet 1x interface Ethernet 10/100 – Base-T

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.

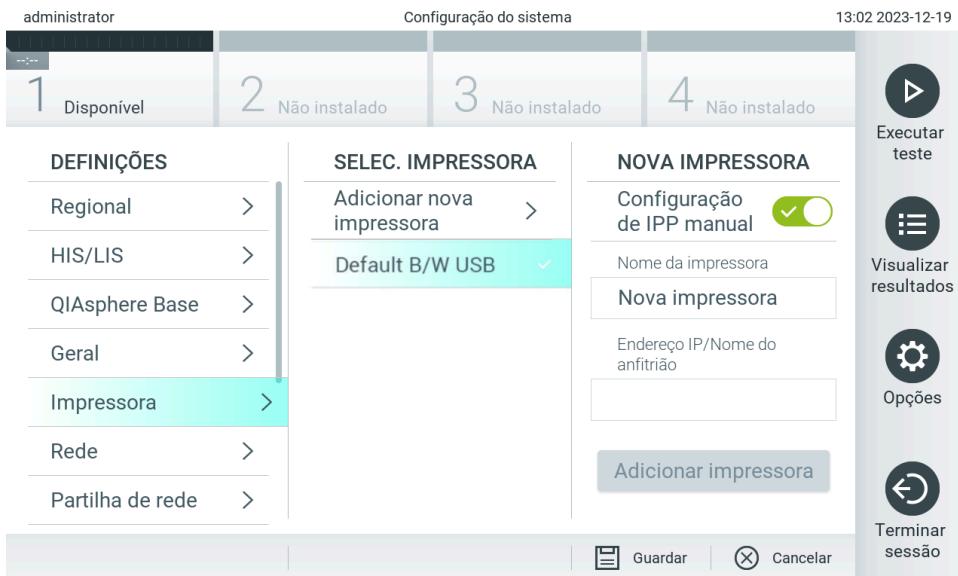


Figura 105. Instalação da impressora com configuração de PP manual.

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 QIAsphere Base 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 QIAsphere Base 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 QIAsphere Base 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 registados, 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 registada ou uma marca comercial da Adobe nos Estados Unidos e/ou outros países.

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

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

