

Agosto de 2015

Manual do utilizador do software do sistema *digene*[®] HC2[®]

Para utilização com o software do sistema *digene* HC2,
versão 3.4, como parte do *digene* HC2 System Suite 4.4



IVD



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
EUA

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
ALEMANHA

9024225PT Rev. 01

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, digene®, HC2®, Hybrid Capture®, Rapid Capture® (QIAGEN Group); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical and Laboratory Standards Institute, Inc.); Excel®, Internet Explorer®, Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); McAfee® (Intel Corporation); Unicode® (Unicode, Inc.).

As capturas de imagens de ecrã dos produtos da Microsoft foram impressas com a autorização da Microsoft Corporation.

Os nomes registados, as marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei.

© 2014–2015 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Índice

1	Introdução.....	11
1.1	Acerca deste manual	11
1.1.1	Referências a protocolos de ensaio personalizados.....	11
1.2	Informações gerais	11
1.2.1	Assistência técnica.....	11
1.2.2	Gestão da versão.....	12
1.2.3	Declaração de política.....	12
1.2.4	Acordo de licença do software	12
1.2.5	Concessão de uma licença.....	12
1.2.6	Restrições	12
1.2.7	Cessação e transferência	13
1.2.8	Comunicação do acordo de licença	13
1.2.9	Utilização não autorizada e conformidade.....	13
1.2.10	Garantia e disposições especiais	13
1.2.11	Limitação da responsabilidade.....	13
1.3	Utilização prevista.....	14
1.3.1	Requisitos para utilizadores	14
1.4	Software operativo	14
2	Informações de segurança	19
2.1	Utilização adequada	19
2.2	Segurança elétrica.....	20
3	Descrição funcional	21
3.1	O software do sistema <i>digene</i> HC2.....	21
4	Procedimentos de desembalagem	22
4.1	Materiais fornecidos	22
4.2	Desembalar o hardware do sistema <i>digene</i> HC2	22
5	Instalação	23
5.1	Ligar os componentes de hardware do sistema <i>digene</i> HC2.....	23
5.2	Instalar o software do sistema <i>digene</i> HC2.....	23

5.3	Instalar os protocolos de ensaio do sistema <i>digene</i> HC2.....	24
5.4	Instalar o sistema operativo Windows.....	25
5.4.1	Mudar a apresentação do painel de controlo para Classic View	25
5.4.2	Especificar o tamanho do papel da impressora.....	26
5.4.3	Configurar a resolução do ecrã do monitor	27
5.4.4	Configurar a numeração de páginas	28
5.4.5	Configurar opções regionais.....	29
5.4.6	Configurar contas de utilizador no sistema operativo Windows	31
5.5	Desinstalar o software <i>digene</i> HC2 System Suite.....	32
5.6	Detetores de vírus	33
6	Funcionalidades do software	34
6.1	Utilizar o separador Plates	35
6.1.1	Utilizar a janela Create/Edit Layout (Criar/editar esquema)	39
6.1.2	Utilizar a caixa de diálogo Header Information (Informações do cabeçalho)	47
6.1.3	Utilizar a caixa de diálogo New/Edit Specimens	49
6.1.4	Utilizar as caixas de diálogo Edit Specimen e Edit Multiple Specimens (Editar várias amostras).....	55
6.2	Utilizar o separador Measure (Medir)	58
6.3	Utilizar o separador Assay Protocols	61
6.3.1	Utilizar a caixa de diálogo Edit IVD Assay Protocol	65
6.3.2	Utilizar a caixa de diálogo View IVD Assay Protocol	65
6.3.3	Utilizar a caixa de diálogo Quality Control List	75
6.3.4	Utilizar a janela Specimen List	78
6.4	Utilizar o separador Patients (Doentes).....	84
6.5	Utilizar o separador Trends (Tendências).....	85
6.6	Utilizar o separador Users (Utilizadores)	88
6.7	Utilizar o separador Utilities/Settings (Utilitários/definições).....	91
6.7.1	Utilizar a janela Audit Log	97
6.8	Utilizar o separador Luminometer Settings	100
6.8.1	Utilizar o separador Luminometer Settings com um DML 3000	101

6.8.2	Utilizar a caixa de diálogo Luminometer Controls com um DML 3000.....	103
6.8.3	Utilizar o separador Luminometer Settings com um DML 2000	105
6.8.4	Utilizar a caixa de diálogo Luminometer Controls com um DML 2000.....	108
6.9	Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer	111
7	Funcionamento geral	113
7.1	Iniciar o sistema <i>digene</i> HC2.....	113
7.2	Desligar o sistema <i>digene</i> HC2.....	114
7.3	Gerir utilizadores	115
7.3.1	Criar um utilizador	116
7.3.2	Modificar um utilizador.....	117
7.4	Configurar os parâmetros de segurança	119
7.4.1	Configurar o temporizador de inatividade.....	119
7.4.2	Configurar a validade da palavra-passe	119
7.4.3	Configurar as tentativas de início de sessão permitidas.....	120
7.4.4	Configurar a profundidade história da palavra-passe	120
7.5	Configurar o software do sistema <i>digene</i> HC2.....	121
7.5.1	Determinar o nível de acesso necessário para aceitar resultados	121
7.5.2	Modificar a solicitação durante a medição da placa	121
7.5.3	Modificar as informações do laboratório.....	122
7.5.4	Gerir as definições de arquivo.....	122
7.5.5	Configurar o diretório do leitor de códigos de barras do RCS	123
7.6	Gerir as definições de exportação de dados	125
7.6.1	Configurar a exportação de dados utilizando as normas CLSI.....	125
7.6.2	Configurar a exportação de dados utilizando as normas HL7	126
7.6.3	Configurar a comunicação bidirecional	126
7.6.4	Determinar se os resultados preliminares são exportados	127
7.6.5	Determinar se os resultados aceites são automaticamente exportados.....	128
7.6.6	Determinar se os resultados do calibrador e de controlo de qualidade são exportados para ensaios com falhas	128
7.7	Utilizar um leitor de códigos de barras portátil	128
7.8	Gerir o instrumento DML.....	129

7.8.1	Adicionar um instrumento DML.....	129
7.8.2	Modificar as definições de um instrumento DML.....	130
7.8.3	Executar um teste mecânico	131
7.8.4	Compreender a leitura da linha de base de fundo (100).....	132
7.8.5	Efetuar a leitura da linha de base de fundo (100)	132
7.8.6	Definir a frequência dos avisos da leitura da linha de base de fundo (100)	133
7.8.7	Compreender a leitura do fundo da placa (10).....	134
7.8.8	Controlar o instrumento DML manualmente.....	134
7.8.9	Eliminar um instrumento DML	135
7.9	Compreender protocolos de ensaio	135
7.9.1	Visualizar as informações do protocolo de ensaio.....	136
7.9.2	Imprimir e guardar informações de protocolos de ensaio	136
7.10	Modificar protocolos de ensaio.....	137
7.11	Eliminar um protocolo de ensaio	137
7.12	Restaurar os protocolos de ensaio do sistema <i>digene</i> HC2.....	138
7.13	Compreender amostras	138
7.13.1	Compreender tipos de amostra	139
7.13.2	Alterar o tipo de amostra predefinido de um protocolo de ensaio	140
7.13.3	Compreender o estado da amostra	141
7.13.4	Compreender o algoritmo de repetição de teste.....	141
7.13.5	Repetir o teste de uma amostra utilizando replicações	142
7.14	Criar amostras	143
7.14.1	Criar uma amostra a partir de um pedido de teste do LIS.....	143
7.14.2	Criar uma amostra individualmente	144
7.14.3	Criar uma série de amostras	145
7.14.4	Criar amostras a partir de um ficheiro de texto	146
7.14.5	Copiar amostras não ligadas para um protocolo de ensaio.....	147
7.14.6	Copiar amostras de um protocolo de ensaio para outro protocolo de ensaio	148
7.15	Visualizar informações das amostras	148

7.16	Modificar informações das amostras.....	149
7.16.1	Modificar uma única amostra utilizando a caixa de diálogo Edit Specimen	149
7.16.2	Modificar várias amostras utilizando a caixa de diálogo Edit Multiple Specimens	150
7.16.3	Modificar uma única amostra ou várias amostras utilizando a caixa de diálogo Edit Unbound Specimen	151
7.16.4	Modificar uma única amostra utilizando a caixa de diálogo New/Edit Specimens	151
7.16.5	Modificar várias amostras utilizando a caixa de diálogo New/Edit Specimens	153
7.17	Imprimir ou guardar uma lista de amostras.....	154
7.17.1	Imprimir uma lista de amostras não atribuídas	155
7.18	Exportar amostras não atribuídas	156
7.19	Eliminar amostras	156
7.19.1	Eliminar uma amostra não ligada.....	157
7.19.2	Eliminar uma amostra utilizando a janela Specimen List	157
7.19.3	Eliminar uma amostra utilizando a janela Create/Edit Layout	158
7.20	Gerir doentes.....	158
7.20.1	Criar um doente a partir de um pedido de teste do LIS	158
7.20.2	Criar um doente	159
7.20.3	Visualizar informações do doente.....	159
7.20.4	Modificar informações do doente.....	159
7.20.5	Criar um comentário sobre o doente.....	160
7.20.6	Modificar um comentário sobre o doente	160
7.20.7	Eliminar um comentário sobre o doente.....	161
7.20.8	Eliminar uma ID do doente	161
7.21	Gerir lotes do kit	161
7.21.1	Criar um lote de kit.....	162
7.21.2	Modificar os parâmetros do lote do kit.....	162
7.21.3	Eliminar um lote	162
7.21.4	Imprimir ou guardar informações do lote do kit.....	163

7.22	Gerir controlos de qualidade	163
7.22.1	Criar um controlo de qualidade opcional	164
7.22.2	Modificar um controlo de qualidade necessário	165
7.22.3	Modificar um controlo de qualidade opcional	165
7.22.4	Eliminar um controlo de qualidade opcional	166
7.22.5	Imprimir ou guardar uma lista de controlos de qualidade	166
7.23	Compreender as placas	166
7.24	Criar uma placa de hibridação a partir de um instrumento pré-analítico	169
7.24.1	Compreender os controlos de qualidade na placa criada a partir de um instrumento pré-analítico	171
7.24.2	Compreender as amostras imprecisas e inválidas.....	171
7.25	Modificar uma placa de hibridação criada a partir de um instrumento pré-analítico	172
7.25.1	Modificar os controlos de qualidade na placa criada a partir de um instrumento pré-analítico	172
7.25.2	Modificar as amostras na placa criada a partir de um instrumento pré-analítico	172
7.26	Criar uma placa de hibridização manualmente	173
7.26.1	Criar uma ID da placa de hibridização.....	173
7.26.2	Adicionar um protocolo de ensaio a uma placa.....	174
7.26.3	Adicionar um controlo de qualidade a uma placa.....	175
7.26.4	Adicionar uma amostra a uma placa.....	176
7.27	Modificar a placa	178
7.27.1	Mover um protocolo de ensaio na grelha de esquema da placa	178
7.27.2	Mover uma amostra ou um controlo de qualidade na grelha de esquema da placa	179
7.28	Associar uma placa de captura com uma placa de hibridação.....	179
7.28.1	Associar automaticamente uma placa de captura.....	180
7.28.2	Associar manualmente uma ID da placa de captura	181
7.29	Imprimir uma placa.....	181
7.30	Eliminar uma placa.....	181
7.31	Medir uma placa.....	182

7.31.1	Cancelar a medição da placa	184
7.32	Medir uma placa como dados brutos.....	185
7.33	Gerar relatórios de testes	186
7.33.1	Compreender o relatório da placa de dados brutos	187
7.33.2	Compreender o relatório da placa	189
7.33.3	Compreender o relatório em colunas	192
7.33.4	Compreender o relatório do ensaio	196
7.34	Gerar relatórios das amostras	201
7.34.1	Compreender o relatório da amostra individual	202
7.34.2	Compreender o relatório do histórico da amostra	204
7.35	Compreender os resultados do teste	206
7.35.1	Visualizar os resultados de validação do ensaio	207
7.35.2	Compreender os resultados divididos	207
7.35.3	Limpar o estado de uma amostra.....	208
7.35.4	Voltar a medir uma placa.....	209
7.35.5	Voltar a medir uma amostra	209
7.36	Aceitar resultados.....	211
7.37	Gerar relatórios de tendências.....	212
7.37.1	Compreender o relatório de tendências do doente	214
7.37.2	Compreender o relatório de tendências do controlo de qualidade	216
7.37.3	Compreender o relatório de tendências do calibrador por lote de kit	218
7.37.4	Compreender o relatório de tendências do calibrador por utilizador	220
7.37.5	Compreender o relatório de tendências da amostra	222
7.37.6	Compreender o relatório de tendências da linha de base de fundo (100)	223
7.37.7	Compreender o relatório de tendências do fundo da placa (10)	225
7.38	Criar cópia de segurança dos dados.....	227
7.39	Exportar dados	228
7.40	Criar um arquivo.....	229
7.40.1	Visualizar um arquivo	230
7.40.2	Recuperar um arquivo.....	231
7.40.3	Transferir um arquivo para um dispositivo de armazenamento USB.....	232

7.41	Visualizar o registo de auditorias	233
8	Manutenção	234
9	Resolução de problemas	235
9.1	Problemas de desempenho e mensagens de erro do instrumento DML	235
9.1.1	Mensagens de erro relativas à inicialização ou comunicação entre o computador do sistema HC2 e o instrumento DML	235
9.1.2	Mensagem de porta aberta	236
9.1.3	Ruídos vibratórios no instrumento DML	236
9.1.4	Leituras de URL muito elevadas na placa	237
9.1.5	Mensagem de falha da íris ao abrir	237
9.1.6	Resultados inconsistentes para poços vazios e amostras de baixa intensidade.	238
9.2	Erros ao associar as IDs da placa de captura utilizando o leitor de códigos de barras do RCS	238
9.2.1	Nenhum código de barras é lido.....	239
9.2.2	A leitura inicial da placa de hibridação falhou	239
9.2.3	A leitura inicial da placa de captura falhou	240
9.2.4	A leitura final da placa de captura falhou	240
9.2.5	A leitura final da placa de captura não corresponde à leitura inicial da placa de captura	241
9.3	Erros ao exportar dados.....	241
9.3.1	Erro durante a transmissão para o LIS	241
9.3.2	A placa mantém um estado de exportação de a transmitir	242
9.4	Erros do fundo da placa.....	242
9.5	Falha ao criar uma placa de hibridação a partir de um instrumento pré-analítico	243
10	Glossário	244
	Apêndice A – Dados técnicos	249
	Apêndice B – Abreviaturas	251
	Índice remissivo.....	252

1 Introdução

Agradecemos a preferência pelo software do sistema *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2). Temos a certeza de que este instrumento se tornará parte integrante do laboratório.

Antes de utilizar o software do sistema *digene* HC2, é essencial ler atentamente este manual do utilizador e prestar particular atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança no manual do utilizador devem ser seguidas para garantir o funcionamento seguro.

1.1 Acerca deste manual

Este manual do utilizador fornece instruções sobre a utilização do software do sistema *digene* HC2 para medir e analisar amostras em conjunto com um luminómetro de microplacas (DML) *digene*. Utilizar este manual juntamente com outros manuais do utilizador fornecidos como parte do *digene* HC2 System Suite.

1.1.1 Referências a protocolos de ensaio personalizados

Os protocolos de ensaio personalizados não se aplicam à utilização IVD do software do sistema *digene* HC2.

1.2 Informações gerais

1.2.1 Assistência técnica

Na QIAGEN, orgulhamo-nos da qualidade e da disponibilidade da nossa assistência técnica. Em caso de dúvidas ou quaisquer dificuldades, não hesitar em contactar-nos.

Os clientes da QIAGEN são uma valiosa fonte de informações relativas aos nossos produtos. Ficaremos muito gratos por qualquer tipo de contacto para a transmissão de sugestões ou comentários sobre os nossos produtos.

Para obter assistência técnica e mais informações, contactar a assistência técnica ou o distribuidor local da QIAGEN (consultar a contracapa).

1.2.2 Gestão da versão

Este documento constitui o Manual do utilizador do software do sistema *digene* HC2, 9024425, Rev. 01. Este manual do utilizador destina-se a utilização com o software do sistema *digene* HC2, versão 3.4 como parte do *digene* HC2 System Suite 4.4.

1.2.3 Declaração de política

Faz parte da política da QIAGEN melhorar os produtos à medida que são disponibilizados novos componentes e técnicas. A QIAGEN reserva-se o direito de alterar as especificações a qualquer momento. Num esforço de produzir documentação útil e adequada, agradecemos o envio de comentários acerca deste manual do utilizador. Contactar a assistência técnica da QIAGEN.

1.2.4 Acordo de licença do software

Este acordo de licença do software aplica-se apenas ao software adquirido com o sistema *digene* HC2. Este acordo de licença define os termos e condições da mesma e da garantia limitada para o software do *digene* HC2 e o software Microsoft® Windows® fornecido como parte do sistema *digene* HC2.

1.2.5 Concessão de uma licença

Não é atribuído qualquer título de propriedade do software do sistema *digene* HC2 ao cliente. É concedida uma licença não exclusiva ao cliente para a utilização do software do sistema *digene* HC2, sujeita às restrições e termos definidos neste acordo. O software do sistema *digene* HC2 é instalado no computador do sistema HC2 aquando da entrega deste ao cliente.

1.2.6 Restrições

Não é possível utilizar uma cópia instalada do software do sistema *digene* HC2 em vários computadores através de servidores de ficheiros, ligação em rede ou pacotes de comunicação. O software do sistema *digene* HC2 não pode ser objeto de aluguer, empréstimo ou locação. O software do sistema *digene* HC2 ou respetiva documentação não podem ser copiados, exceto quando tal estiver especificamente autorizado neste acordo de licença. Quaisquer avisos, etiquetas ou marcas de propriedade do software do sistema *digene* HC2 ou da documentação que o acompanha não podem ser removidos nem alterados. O software do sistema *digene* HC2 ou a documentação que o acompanha não podem ser modificados, traduzidos, submetidos a engenharia inversa, desmontados nem descompilados.

1.2.7 Cessação e transferência

Qualquer incumprimento dos termos e das condições deste acordo resultará na rescisão automática desta licença. Aquando da cessação desta licença, por qualquer motivo, o cliente terá de destruir todas as cópias do software do sistema *digene* HC2 e da documentação que o acompanha. O cliente não pode transferir o software do sistema *digene* HC2 sem antes ter sido celebrado um acordo por escrito.

1.2.8 Comunicação do acordo de licença

O cliente aceita comunicar os termos e as restrições contidas neste acordo de licença a todas as pessoas que emprega, orienta ou gere.

1.2.9 Utilização não autorizada e conformidade

O cliente envidará todos os esforços razoáveis para garantir que os funcionários, agentes, concessionários e outras pessoas que se encontrem sob a sua orientação e controlo cumpram os termos e as condições do presente acordo de licença.

1.2.10 Garantia e disposições especiais

A QIAGEN garante que o software do sistema *digene* HC2 irá funcionar em conformidade com os materiais escritos que o acompanham durante um período de noventa (90) dias a partir da data de receção. Quaisquer garantias implícitas relativas ao software do sistema *digene* HC2 estão limitadas a noventa (90) dias. Alguns países/estados/jurisdições não autorizam as limitações impostas à duração de uma garantia implícita.

1.2.11 Limitação da responsabilidade

Os programas de software da Microsoft são fornecidos ao utilizador final "tal como estão", sem garantia de qualquer tipo, expressa ou implícita, incluindo sem carácter limitativo, garantias de comercialização e adequação a um determinado fim. O risco sobre a qualidade e o desempenho do software da Microsoft é da inteira responsabilidade do destinatário.

As garantias supracitadas são exclusivas e são concedidas e aceites em substituição de quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo sem carácter limitativo, a garantia implícita de comercialização e adequação a um determinado fim. Nenhuma das partes deve ser responsabilizada pela outra por quaisquer danos acidentais, indiretos, especiais ou consequentes.

1.3 Utilização prevista

O software do sistema *digene* HC2 calcula e interpreta os resultados de ensaios gerados pelo instrumento DML de acordo com os parâmetros de validação de ensaios.

1.3.1 Requisitos para utilizadores

O software do sistema *digene* HC2 foi concebido para uma utilização profissional por pessoal de laboratório qualificado que tenha recebido formação sobre procedimentos e protocolos de teste.

A tabela abaixo indica o nível de competência e formação necessárias para o transporte, instalação, utilização, manutenção e assistência técnica do instrumento.

Tipo de tarefa	Pessoal	Formação e experiência
Transporte	Transportador aprovado	Com formação e experiência adequada e aprovado pela QIAGEN
Instalação	Técnicos de laboratório ou equivalente	Com formação e experiência adequada, familiarizados com a utilização de computadores e automatização em geral
Utilização de rotina	Técnicos de laboratório ou equivalente	Com formação e experiência adequada, familiarizados com a utilização de computadores e automatização em geral
Manutenção	Técnicos de laboratório ou equivalente	Com formação e experiência adequada, familiarizados com a utilização de computadores e automatização em geral
Assistência técnica	Funcionários de assistência técnica da QIAGEN no terreno ou pessoal com formação dada pela QIAGEN	Com formação, certificados e autorizados pela QIAGEN

1.4 Software operativo

As instruções contidas neste manual do utilizador presumem a utilização da "Classic View" (Vista clássica) do sistema operativo do Windows® em vez da "Category View" (Vista por categoria).

Para definir o computador do sistema HC2 para a "Classic View", consultar "Mudar a apresentação do painel de controlo para Classic View ", na página 25.

Os utilizadores devem estar familiarizados com a utilização de computadores para iniciar funções no instrumento, tais como ativar ou parar funções automatizadas e para receber dados armazenados. O software do sistema *digene* HC2 está protegido por uma palavra-passe para evitar quaisquer modificações.

Os termos que se seguem são utilizados para designar as funcionalidades do software.

Termo	Descrição
Caixa	Um item numa caixa de diálogo, que pode ser marcado ou desmarcado.
Botão	Um item numa caixa de diálogo ou barra de ferramentas, sobre o qual o utilizador clica para executar alguma coisa.
Caixa de diálogo	Uma caixa que aparece temporariamente e apresenta informação ou requer uma ação por parte do utilizador.
Campo de diálogo	Um item numa caixa de diálogo, onde o utilizador pode escrever ou selecionar alguma coisa. Nota: Alguns campos estão inativos ou apresentam simplesmente informação numérica ou textual.
Lista pendente	Uma lista de itens que aparecem quando o utilizador clica num menu ou na seta descendente, que aparece em algumas caixas de diálogo.
Gráfico	Uma imagem apresentada no software para representar o instrumento ou uma funcionalidade do instrumento.
Ícone	Um pequeno gráfico no ambiente de trabalho ou no gestor de ficheiros, que representa um ficheiro, uma aplicação ou uma pasta.
Menu	Um item na barra de menus, sobre o qual o utilizador clica para visualizar uma lista pendente. Um menu é também uma lista de itens que aparece quando o utilizador clica no botão direito do rato.
Painel	Uma área nitidamente marcada de uma janela ou caixa de diálogo, que contém um grupo de informações específicas.
Parâmetro	Algo que é especificado pelo utilizador. Um parâmetro é especificado, marcando/desmarcando caixas e introduzindo/seleccionando informações nos campos de diálogo.
Botão de opção	Um círculo numa caixa de diálogo, que pode ser marcado ou desmarcado.
Setas de deslocamento	Setas para cima e para baixo que permitem ao utilizador visualizar conteúdo adicional ou selecionar um valor.
Barra de estado	A área na parte inferior da janela que apresenta mensagens relativas ao estado do software.
Subpainel	Uma subdivisão de um painel.

Termo	Descrição
Separador	Uma funcionalidade numa janela que parece um separador de arquivos e contém um subconjunto particular de informação.
Barra de tarefas	A longa barra horizontal na parte inferior do ecrã. Possui três secções principais: o botão Start (Iniciar) que abre o menu Start , a secção intermédia que indica os programas e ficheiros abertos, e a área de notificação, que inclui um relógio e ícones que comunicam o estado de determinados programas e definições do computador.
Janela	Uma interface primária do utilizador do software.
Assistente	Uma sequência de janelas ou caixas de diálogo, que orientam o utilizador através de um procedimento.

Os termos que se seguem são utilizados para descrever a operação do software.

Termo	Descrição
Marcar	Deslocar o ponteiro sobre uma caixa e clicar com o botão esquerdo do rato para apresentar uma marca de verificação.
Clicar	Deslocar o ponteiro sobre um botão ou um separador e clicar com o botão esquerdo do rato.
Clicar e arrastar	Deslocar o ponteiro sobre um item, manter o botão esquerdo do rato premido, arrastar o ponteiro e o item para um novo local e libertar o botão do rato.
Remover a seleção	Deslocar o ponteiro sobre um botão de opção e clicar com o botão esquerdo do rato para anular a seleção do botão de opção.
Duplo clique	Deslocar o ponteiro sobre um item e clicar duas vezes com o botão esquerdo do rato numa sucessão rápida.
Realçar	Deslocar o ponteiro sobre um item e clicar com o botão esquerdo do rato para realçar o item. Nota: É possível realçar vários itens no software mantendo as teclas Ctrl ou Shift premidas no teclado e seleccionando os itens pretendidos.
Clicar com o botão direito	Deslocar o ponteiro sobre um item e clicar com o botão direito do rato.
Selecionar	Deslocar o ponteiro sobre um item numa lista pendente ou um botão de opção e clicar com o botão esquerdo do rato para seleccionar.

Termo	Descrição
Desmarcar	Deslocar o ponteiro sobre uma caixa e clicar com o botão esquerdo do rato para retirar a marca de verificação.

2 Informações de segurança

Este manual do utilizador contém informações sobre avisos e cuidados que devem ser seguidos pelo utilizador de forma a garantir a utilização segura do software e a manutenção em condições seguras.

Este manual do utilizador inclui os seguintes tipos de informação relativa a segurança.

AVISO



O termo AVISO é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em **lesões** no utilizador ou noutros indivíduos.

São fornecidas informações detalhadas sobre estas circunstâncias para evitar lesões no utilizador ou noutros indivíduos.

CUIDADO



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

São fornecidas informações detalhadas sobre estas circunstâncias para evitar danos no instrumento ou noutro equipamento.

Antes de utilizar o software, é fundamental ler este manual atentamente e prestar especial atenção a qualquer recomendação relativa a perigos que possam decorrer da utilização do software.

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

Nunca DESLIGAR o instrumento DML enquanto o sistema *digene* HC2 estiver a funcionar, pois poderá resultar na perda de dados.

Não DESLIGAR o computador do sistema HC2 se alguma luz indicadora da unidade de disco estiver acesa, pois a unidade poderá ficar danificada ou os dados contidos no disco podem ficar corrompidos.

Efetuar sempre um arquivo utilizando o programa de software *digene* HC2 e versão aplicáveis antes de instalar, reinstalar ou atualizar o software do sistema *digene* HC2 ou os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2.

AVISO



Resultados de teste incorretos

Não efetuar um arquivo durante um ensaio no RCS. Efetuar um arquivo durante o funcionamento do RCS pode afetar a temporização das etapas do teste, desacelerando o RCS.

CUIDADO



Perda de dados

Efetuar sempre um arquivo antes de instalar, restaurar ou atualizar o software do sistema *digene* HC2 ou os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2.

Os dados poderão ser permanentemente perdidos se não for efetuado um arquivo.

Não tentar aceder aos ficheiros de dados do software do sistema *digene* HC2. A manipulação destes ficheiros pelo utilizador pode resultar na perda de dados.

Os dados gerados pelo sistema *digene* HC2 não são codificados durante a exportação de dados para um sistema de informação laboratorial (LIS) ou para um ficheiro.

2.2 Segurança elétrica

Os componentes de hardware do sistema *digene* HC2 estão equipados com cabos de alimentação de CA que, quando ligados a uma tomada de CA apropriada, ligam os instrumentos à terra. Não utilizar qualquer componente do sistema *digene* HC2 a partir de uma tomada de CA que não esteja ligada à terra.

Consultar informações de segurança adicionais no manual do utilizador adicional.

3 Descrição funcional

São necessários os seguintes componentes de hardware e software para gerar resultados de testes utilizando o *digene* HC2 System Suite:

- Instrumento DML
- Computador do sistema HC2 e respetivos periféricos (monitor, teclado, rato, impressora)
- Software do sistema *digene* HC2
- Protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2
- Software da placa LumiCheck

Os componentes do software do *digene* HC2 System Suite são fornecidos em dois CDs com o seguinte conteúdo:

- o software do sistema *digene* HC2 que contém o software do sistema *digene* HC2 e o software da placa LumiCheck
- os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2

Estes componentes foram testados e verificados de modo a funcionarem como uma unidade. Esta é a única configuração de sistema que pode ser utilizada e a utilização de qualquer outra configuração invalida a garantia do sistema, podendo invalidar quaisquer resultados apresentados pelo sistema.

3.1 O software do sistema *digene* HC2

O software do sistema *digene* HC2 é executado com o sistema operativo Windows 7. O software do sistema *digene* HC2 proporciona a redução dos dados e funciona em conjunto com o instrumento DML.

O software do sistema *digene* HC2 foi testado no ambiente das aplicações de software fornecidas. A instalação de programas adicionais ou a ligação do computador do sistema HC2 à Internet pode interagir de forma adversa com o software do sistema *digene* HC2 e torná-lo inoperacional. Do mesmo modo, a instalação de programas não fornecidos pela QIAGEN no computador do sistema HC2 pode resultar em conflitos que tornam o software do sistema *digene* HC2 inoperacional. A instalação de programas adicionais ou a ligação do computador do sistema HC2 à Internet invalida todas as garantias.

4 Procedimentos de desembalagem

4.1 Materiais fornecidos

O software do sistema *digene* HC2 é enviado em caixas de cartão individuais e inclui os seguintes componentes de hardware:

- Computador e cabo de alimentação do sistema HC2
- Teclado, rato e conversor USB (Universal Serial Bus) para série
- Monitor, cabo de alimentação e cabo
- Impressora e cabo de alimentação
- Cabo da impressora
- Instrumento DML, cabo de alimentação, adaptador de corrente e cabos de série

4.2 Desembalar o hardware do sistema *digene* HC2

1. Abrir as caixas que incluem o componente do sistema *digene* HC2.

Consultar no respetivo manual do utilizador as instruções para desembalar os instrumentos.

2. Retirar o conteúdo das caixas.

Guardar os materiais utilizados na embalagem e as caixas de cartão utilizadas no transporte.

3. Examinar a embalagem de cada componente para assegurar que foram retirados o cabo de alimentação, os adaptadores de corrente e todos os restantes materiais.
4. Inspeccionar todo o hardware relativamente a danos.

Caso sejam detetados danos, contactar imediatamente a assistência técnica da QIAGEN.

5 Instalação

Esta secção descreve os procedimentos de instalação dos componentes de hardware e software do sistema *digene* HC2.

O computador do sistema HC2 deve estar reservado para executar apenas componentes validados pela QIAGEN; não adicionar quaisquer aplicações de software ou componentes adicionais.

Para conhecer as especificações e os requisitos mínimos, incluindo os requisitos do sistema operativo do sistema *digene* HC2, consultar o "Apêndice A – Dados técnicos A Dados técnicos", na página 249.

5.1 Ligar os componentes de hardware do sistema *digene* HC2

Importante: Não ligar qualquer cabo de alimentação a uma tomada até receber instruções para o fazer.

1. Ligar o computador do sistema HC2, o monitor, o teclado, o rato e a impressora de acordo com as instruções de instalação do fabricante do computador do sistema HC2.
2. Instalar e ligar o instrumento DML de acordo com as instruções fornecidas no manual do utilizador do instrumento DML.
3. Ligar os cabos de alimentação dos componentes de hardware às tomadas elétricas aplicáveis e ativar os componentes do hardware do sistema *digene* HC2.

5.2 Instalar o software do sistema *digene* HC2

O computador do sistema HC2 deve ser entregue com o software do sistema *digene* HC2 instalado; contudo, seguir estas instruções se for necessário proceder-se à instalação do software do sistema *digene* HC2 por qualquer outra razão.

A instalação do software do sistema *digene* HC2 é realizada por um assistente que é iniciado quando o CD que contém o software é inserido na unidade de CD-ROM do computador do sistema HC2.

A seguir são indicados os requisitos para a instalação do software do sistema *digene* HC2:

- Mínimo de 1,5 gigabytes (GB) de espaço livre no disco rígido

- O utilizador que instalar o software do sistema *digene* HC2 terá de possuir direitos de administrador no sistema operativo Windows.

O assistente instala automaticamente o software do sistema *digene* HC2 no diretório de trabalho em **C:\Program Files\QIAGEN** e **C:\Users\Public\QIAGEN**.

Nota: Caso seja necessário transferir versões anteriores do software para esta versão, contactar a assistência técnica da QIAGEN.

1. Inserir o CD que contém o software do sistema *digene* HC2 na unidade de CD-ROM do computador do sistema HC2.

Aparece um assistente.

Nota: Se o assistente não iniciar automaticamente, navegar até à unidade de CD-ROM e fazer duplo clique no ficheiro executável **HC2AppSetup.exe**.

2. Seguir as solicitações do assistente para instalar o software do sistema *digene* HC2 e o software da placa LumiCheck.

O software do sistema *digene* HC2 e o software da placa LumiCheck são instalados assim que o assistente for concluído. São colocados atalhos para o software do sistema *digene* HC2 e para o software da placa LumiCheck no ambiente de trabalho e é possível aceder aos softwares através do menu **Start** do Windows.

5.3 Instalar os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2

O computador do sistema HC2 não é entregue com os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2 instalados. O software do sistema *digene* HC2 tem de ser instalado antes de serem instalados os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2. Um assistente instala automaticamente os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2 no diretório de trabalho em **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\Protocol Library**.

1. Inserir o CD que contém os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2 na unidade de CD-ROM do computador do sistema HC2.

Aparece um assistente.

Nota: Se o assistente não iniciar automaticamente, navegar até à unidade de CD-ROM e fazer duplo clique no ficheiro executável **HC2ProtocolSetup.exe**.

2. Seguir as solicitações do assistente para instalar os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2.

Os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2 são instalados assim que o assistente for concluído.

5.4 Instalar o sistema operativo Windows

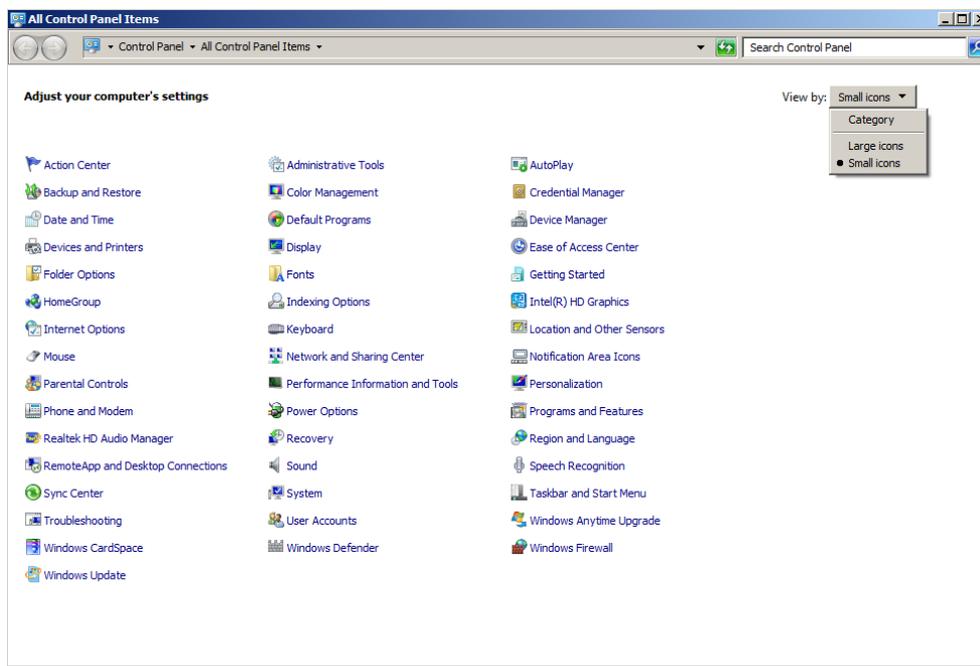
O sistema operativo Windows deve ser instalado antes de se utilizar o software do sistema *digene* HC2. O computador do sistema HC2 deve ser entregue com a instalação do sistema operativo Windows concluída, à exceção da especificação do tamanho do papel da impressora e a definição da hora do sistema. Definir a hora do sistema adequada à região antes de utilizar o software. Não alterar a hora do sistema depois de começar a utilizar o software.

Esta secção é incluída, caso seja necessária a alteração de uma definição.

5.4.1 Mudar a apresentação do painel de controlo para Classic View

Realizar este procedimento se o **Control Panel** (Painel de controlo) do sistema operativo Windows for apresentado na Category View em vez da Classic View.

1. Na barra de tarefas do Windows, clicar no botão **Start** e seleccionar **Control Panel** no menu.

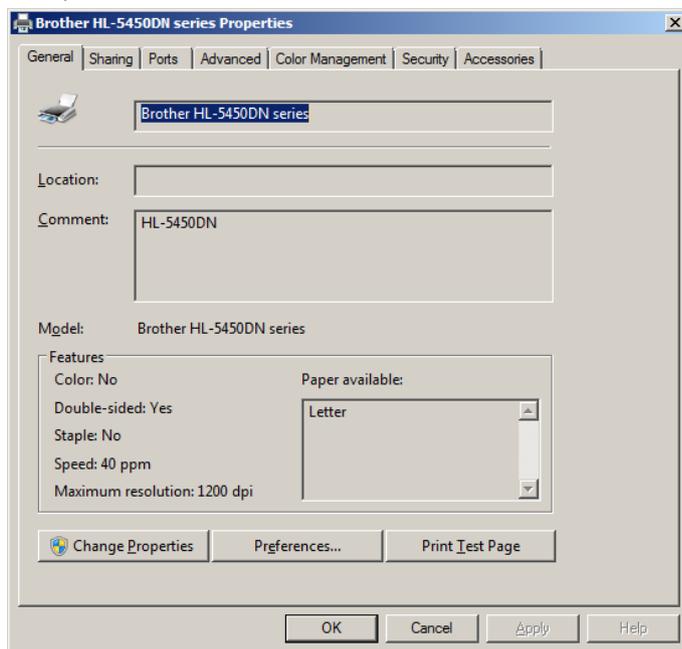


2. Seleccionar **Small icons** (Pequenos ícones) na lista pendente **View by:** (Visualizar por:).
3. Seleccionar **Personalization** (Personalização).
4. Em **Themes** (Temas) seleccionar **Windows Classic** (Windows clássico).

5.4.2 Especificar o tamanho do papel da impressora

1. Na barra de tarefas do Windows, clicar no botão **Start** e selecionar **Devices and Printers** (Dispositivos e impressoras).
Aparece a caixa de diálogo **Devices and Printers**.
2. Clicar com o botão direito do rato no ícone da impressora fornecida com o sistema *digene* HC2.
Aparece um menu.
3. Selecionar **Properties** (Propriedades) no menu.
Aparece a caixa de diálogo **Properties** da impressora no separador **General** (Geral).

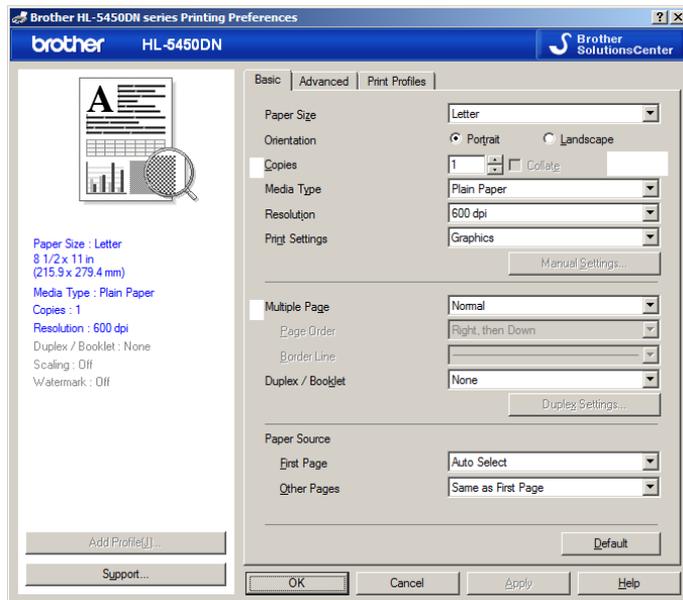
Exemplo:



4. Clicar no botão **Preferences...** (Preferências...).

Aparece a caixa de diálogo **Printing Preferences** (Preferências de impressão).

Exemplo:



5. Na lista pendente **Paper Size** (Tamanho do papel), selecionar o tamanho do papel aplicável.
6. Clicar no botão **OK** para fechar a caixa de diálogo **Printing Preferences**.
7. Clicar no botão **OK** para fechar a caixa de diálogo **Properties**.
8. Assegurar que a impressora do sistema *digene* HC2 é a impressora predefinida.

Nota: É apresentada uma marca de verificação junto à impressora predefinida.

Para predefinir a impressora, clicar com a tecla direita do rato sobre a impressora aplicável e selecionar **Set as default printer** (Definir como impressora predefinida) no menu que aparece.

9. Fechar a caixa de diálogo **Devices and Printers**.

5.4.3 Configurar a resolução do ecrã do monitor

Efetuar este procedimento para cada conta de utilizador afetada.

1. Na barra de tarefas do Windows, clicar no botão **Start** e selecionar **Control Panel** no menu.
2. Na janela **Control Panel**, fazer duplo clique no ícone **Display** (Visualização).
3. Na janela **Display**, selecionar **Adjust resolution** (Ajustar a resolução).

Aparece a janela **Screen Resolution** (Resolução de ecrã).

Exemplo:



4. Na lista pendente **Resolution:** (Resolução:), deslocar o cursor para um mínimo de 1024 x 768.
5. Clicar no botão **Apply** (Aplicar) e, depois, em **OK**.

5.4.4 Configurar a numeração de páginas

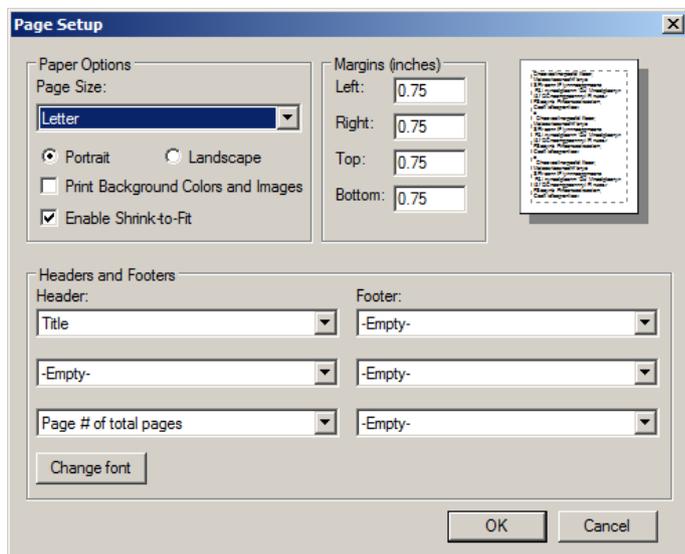
1. Na barra de tarefas do Windows, clicar no botão **Start**, selecionar **All Programs** (Todos os programas) e, depois, selecionar **Internet Explorer** no menu.

Abre-se o browser Internet Explorer®.

Nota: Se for apresentado **New Connection Wizard** (Assistente de nova ligação), clicar no botão **Cancel** (Cancelar) para fechar o assistente e selecionar **Internet Explorer** novamente no menu **Start** para abrir o browser.

2. Clicar no menu **Print** (Imprimir) e selecionar **Page setup** (Configurar página).
Aparece a caixa de diálogo **Page Setup**.
3. No painel **Headers and Footers** (Cabeçalhos e rodapés), selecionar **Title** (Título) na primeira lista pendente **Header:** (Cabeçalho:). Selecionar **Empty** (Vazio) na segunda lista pendente **Header:**. Selecionar **Page # of total pages** (Página # do total de páginas) na terceira lista pendente **Header:**.
4. No painel **Headers and Footers**, selecionar **Empty** para os campos **Footer** (Rodapé:).

Exemplo:



5. Clicar em **OK**.
6. Fechar o browser Internet Explorer.

5.4.5 Configurar opções regionais

O software do sistema *digene* HC2 foi validado utilizando a definição de idioma **English** (Inglês).

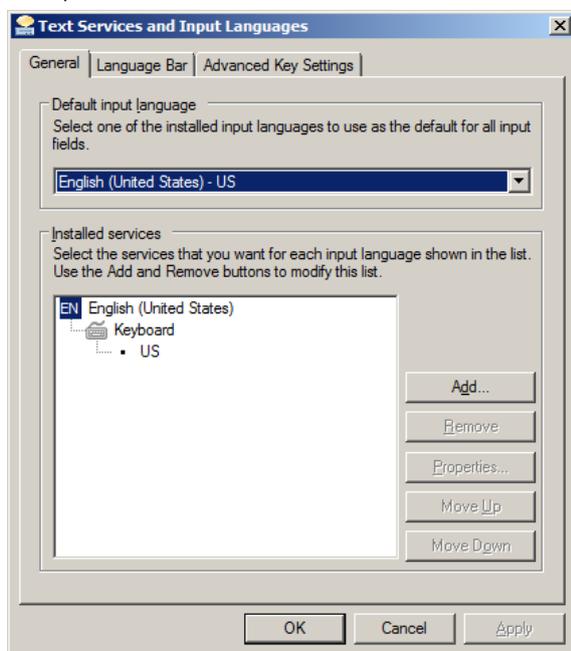
Importante: Não modificar as definições regionais do software do sistema *digene* HC2. A definição deverá permanecer **English (United States)** (Inglês (Estados Unidos)).

Nota: Se for utilizado um teclado inglês (Reino Unido), o idioma predefinido do teclado pode ser alterado para **English (United Kingdom)** (Inglês (Reino Unido)). Alterar o idioma predefinido de introdução do teclado da seguinte forma:

1. Clicar em **Start**.
2. No menu **Start**, selecionar **Control Panel**.
Aparece a janela **Control Panel**.
3. Na janela **Control Panel**, selecionar **Region and Language** (Região e idioma).
4. Na caixa de diálogo **Region and Language**, selecionar o separador **Keyboards and Languages** (Teclados e idiomas) e clicar no botão **Change Keyboards...** (Mudar de teclado...).

Aparece a caixa de diálogo **Text Services and Input Languages** (Serv. texto e idiomas teclado).

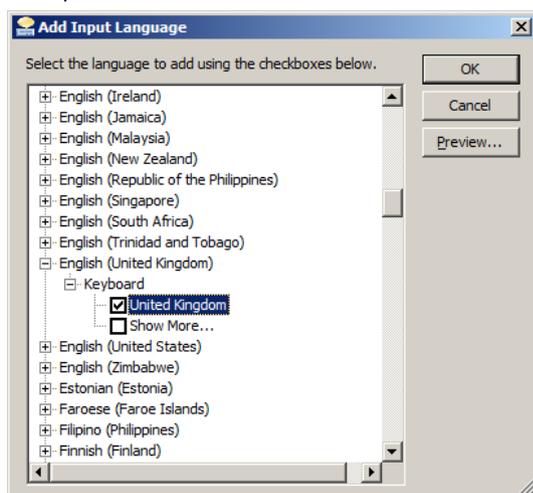
Exemplo:



5. Na caixa de diálogo **Text Services and Input Languages**, clicar no botão **Add...** (Adicionar...).

Aparece a caixa de diálogo **Add Input Language** (Adicionar idioma de teclado).

Exemplo:

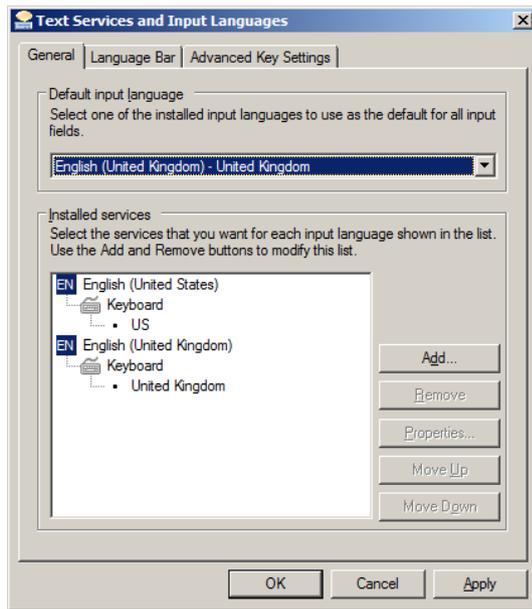


6. Na caixa de diálogo **Add Input Language**, clicar no símbolo + ao lado de **English (United Kingdom)**. Selecionar a caixa de verificação ao lado de **United Kingdom** (Reino Unido).
7. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Add Input Language** fecha-se.

- Na caixa de diálogo **Text Services and Input Languages**, clicar no separador **General** e seleccionar **English (United Kingdom)** no painel **Default input language** (Idioma de teclado predefinido).

Exemplo:



- Clicar no botão **Apply** e, depois, no botão **OK** para fechar a caixa de diálogo **Text Services and Input Languages**.
- Clicar em **OK** para fechar a caixa de diálogo **Region and Language**. Fechar a janela **Control Panel**.

5.4.6 Configurar contas de utilizador no sistema operativo Windows

O sistema operativo Windows requer que um utilizador inicie sessão com uma ID e uma palavra-passe de utilizador. A ID do utilizador indica determinados direitos no sistema operativo.

O computador do sistema HC2 está configurado com duas contas para utilizadores administradores e uma conta para utilizador normal. Utilizar as credenciais sensíveis a maiúsculas/minúsculas seguintes para o sistema operativo Windows.

Conta de utilizador administrador:

- User ID: (ID do utilizador:) Administrator
- Password: (Palavra-passe:) digene

Será solicitado ao utilizador que altere a palavra-passe da primeira vez que inicia sessão na conta de administrador.

Conta de utilizador normal:

- User ID: Welcome (Bem vindo)
- Password: welcome

A segunda conta de administrador destina-se a utilização pelo pessoal da assistência da QIAGEN.

5.5 Desinstalar o software *digene* HC2 System Suite

É utilizado um assistente para desinstalar o software *digene* HC2 System Suite, o qual desinstala o software do sistema *digene* HC2, o software da placa LumiCheck e os protocolos de ensaio *digene* HC2. O assistente de desinstalação é instalado quando o software do sistema *digene* HC2 é instalado.

Os dados gerados durante a utilização do software *digene* HC2 System Suite não são removidos ou eliminados. Se o software do sistema *digene* HC2 for desinstalado e reinstalado, todos os dados anteriores, incluindo os dados arquivados no disco rígido, podem ser visualizados.

Para desinstalar o software *digene* HC2 System Suite, clicar no botão **Start** na barra de tarefas do Windows, seleccionar **Programs** (Programas) no menu, depois **HC2 System Software** (Software do sistema HC2) e clicar em **Uninstall HC2 Suite 4.4** (Desinstalar HC2 Suite 4.4). Seguir as solicitações para desinstalar o software.

5.6 Detetores de vírus

Estamos cientes da ameaça que os vírus representam para qualquer computador que troque dados com outros computadores. O sistema *digene* HC2 destina-se a ser instalado em ambientes onde existam políticas locais para minimizar esta ameaça e onde o sistema *digene* HC2 não esteja exposto à Internet. As políticas locais normalmente requerem a utilização de uma ferramenta antivírus específica. O software do sistema *digene* HC2 foi testado num computador utilizando o McAfee® Endpoint Protection Essential for SMB e num computador utilizando o Windows Defender. Devido ao grande número de ferramentas antivírus disponíveis, não é possível para a QIAGEN prever o possível impacto no sistema se uma destas ferramentas estiver ativa. A seleção de uma ferramenta de deteção de vírus adequada cabe ao cliente. A QIAGEN não validou o software do sistema *digene* HC2 para utilização com qualquer software antivírus.

A firewall no computador do sistema HC2 está configurada para bloquear todas as ligações a receber. O pessoal de TI deve configurar as definições da firewall conforme necessário para utilização com uma solução antivírus.

O administrador do sistema deve assegurar o seguinte:

- Os diretórios QIAGEN são excluídos da verificação de vírus. Para o software do sistema *digene* HC2, estes diretórios são:
 - **C:\Users\Public\QIAGEN**
 - **C:\Program Files\QIAGEN**
- O acesso aos ficheiros não é intercetado por um detetor de vírus quando o software do sistema *digene* HC2 está a ser utilizado.
- Não são efetuadas atualizações à base de dados de vírus durante a utilização do software do sistema *digene* HC2.
- Os ficheiros não são verificados durante a utilização do software do sistema *digene* HC2.

Recomendamos vivamente a desativação da atividade do detetor de vírus durante as horas de trabalho do laboratório para evitar a interferência da deteção de vírus com o funcionamento do software do sistema *digene* HC2. As tarefas do detetor de vírus acima descritas apenas podem ser efetuadas com segurança quando o sistema do software *digene* HC2 não está a funcionar; caso contrário existe o risco de um impacto negativo no desempenho do sistema.

6 Funcionalidades do software

O software do sistema *digene* HC2 contém uma série de separadores que são apresentados na parte superior da janela do software. O separador **Plates** (Placas) surge em primeiro lugar quando se inicia o software do sistema *digene* HC2 e sempre que um novo utilizador inicia uma sessão. O rodapé da janela permanece igual.

O cabeçalho da janela disponibiliza as seguintes funções:

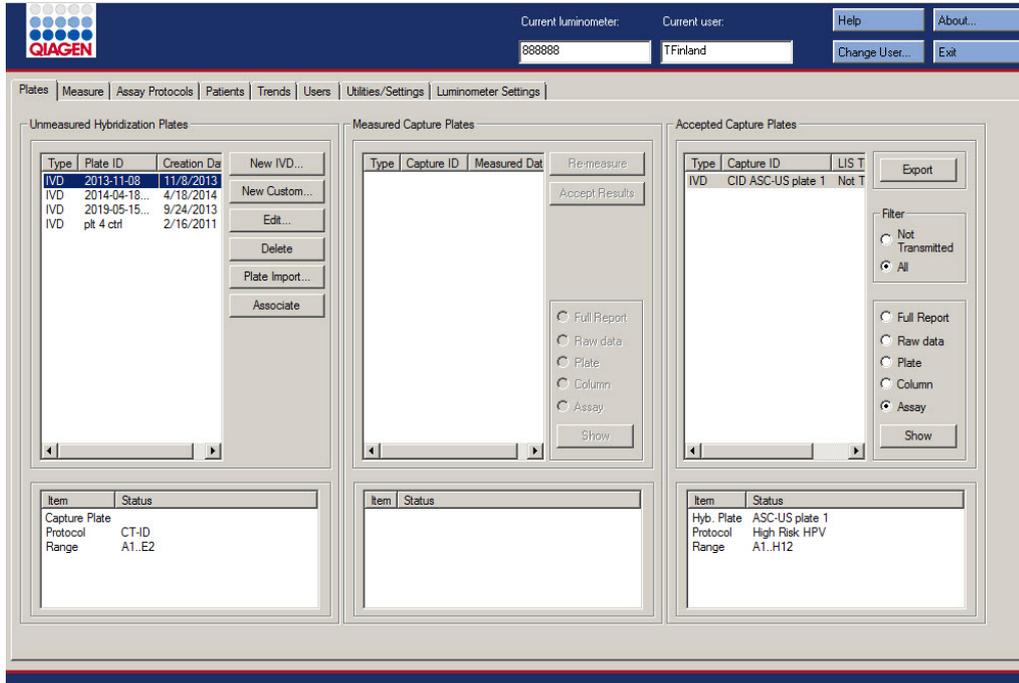
Funcionalidade	Função
Caixa de diálogo Current luminometer: (Luminómetro atual:)	Indica o número de série do instrumento DML selecionado para efetuar a medição.
Caixa de diálogo Current user: (Utilizador atual:)	Apresenta a ID de utilizador do utilizador com sessão iniciada no software do sistema <i>digene</i> HC2.
Botão Help (Ajuda)	Aparece a caixa de diálogo QIAGEN HC2 System Software Help (Ajuda do software do sistema QIAGEN HC2). São apresentadas as informações de contacto do serviço de assistência técnica da QIAGEN.
Botão Change User... (Alterar utilizador...)	Aparece a caixa de diálogo User Login (Início de sessão do utilizador). Um novo utilizador deverá iniciar sessão.
Botão About... (Acerca de...)	Aparece a caixa de diálogo About QIAGEN HC2 System Software (Acerca do software do sistema QIAGEN HC2). São apresentadas informações sobre a versão e os direitos de autor para o <i>digene</i> HC2 System Suite e software associado.
Botão Exit (Sair)	Aparece a caixa de diálogo Exit. Clicar em Yes (Sim) para sair do software do sistema <i>digene</i> HC2 ou em No (Não) para manter o software do sistema <i>digene</i> HC2 aberto.

6.1 Utilizar o separador **Plates**

O separador **Plates** é utilizado para:

- Criar, modificar e gerir placas de hibridação
- Associar placas de captura com placas de hibridação
- Gerar relatórios para resultados de teste
- Aceitar resultados de teste
- Exportar dados para um LIS ou para arquivar

Exemplo do separador **Plates**:



O painel **Unmeasured Hybridization Plates** (Placas de hibridação não medidas) lista o tipo de protocolo de ensaio, a ID da placa de hibridação e a data de criação das placas de hibridação que foram criadas mas ainda não medidas. Quando uma placa de hibridação é realçada no painel **Unmeasured Hybridization Plates**, a placa de captura e os protocolos de ensaio associados, assim como os poços ocupados na placa, são apresentados no subpainel inferior.

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no painel **Unmeasured Hybridization Plates**.

Para...	Clicar ou selecionar...
criar uma nova placa de hibridação a testar utilizando um protocolo de ensaio IVD	o botão New IVD... (Novo IVD...) Consultar "Criar uma placa de hibridação manualmente", na página 173, para obter instruções adicionais.
modificar o esquema da placa	a placa de hibridação aplicável e clicar no botão Edit... (Editar...) Consultar "Modificar a placa", na página 178, para obter instruções adicionais.
eliminar a placa de hibridação	a placa de hibridação aplicável e clicar no botão Delete (Eliminar). Consultar "Eliminar uma placa ", na página 181, para obter instruções adicionais.
criar uma placa de hibridação utilizando um ficheiro de saída com formato XML (Extensible Markup Language) de um instrumento pré-analítico	o botão Plate Import... (Importar placa...) Consultar "Criar uma placa de hibridação a partir de um instrumento pré-analítico", na página 169, para obter instruções adicionais.
associar uma placa de captura com uma placa de hibridação	a placa de hibridação aplicável e clicar no botão Associate (Associar). Consultar "Associar manualmente uma ID da placa de captura", na página 181, para obter instruções adicionais.

O painel **Measured Capture Plates** (Placas de captura medidas) lista o tipo de protocolo de ensaio, a ID da placa de captura e a data de medição das placas de captura medidas. Quando uma placa de captura é realçada no painel **Measured Capture Plates**, a placa de hibridação, os protocolos de ensaio e o estado da placa associados são apresentados no subpainel inferior.

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no painel **Measured Capture Plates**.

Para...	Clicar ou selecionar...
voltar a medir a placa de captura	a placa de captura aplicável e clicar no botão Re-measure (Medir novamente). Consultar "Voltar a medir uma placa", na página 209, para obter instruções adicionais.
aceitar os resultados para a placa de captura medida	a placa de captura aplicável e clicar no botão Accept Results (Aceitar resultados). Consultar "Aceitar resultados", na página 211, para obter instruções adicionais.
gerar um relatório completo	a placa de captura aplicável, selecionar o botão de opção Full Report (Relatório completo) e clicar no botão Show (Mostrar). Consultar "Gerar relatórios de testes", na página 186, para obter instruções adicionais.
gerar um relatório de dados brutos	a placa de captura aplicável, selecionar o botão de opção Raw data (Dados brutos) e clicar no botão Show . Consultar "Gerar relatórios de testes", na página 186, para obter instruções adicionais.
gerar um relatório de placa	a placa de captura aplicável, selecionar o botão de opção Plate (Placa) e clicar no botão Show . Consultar "Gerar relatórios de testes", na página 186, para obter instruções adicionais.

Para...	Clicar ou selecionar...
gerar um relatório em colunas	a placa de captura aplicável, selecionar o botão de opção Column (Coluna) e clicar no botão Show . Consultar "Gerar relatórios de testes", na página 186, para obter instruções adicionais.
gerar um relatório de ensaio	a placa de captura aplicável, selecionar o botão de opção Assay (Ensaio) e clicar no botão Show . Consultar "Gerar relatórios de testes", na página 186, para obter instruções adicionais.

O painel **Accepted Capture Plates** (Placas de captura aceites) lista o tipo de protocolo de ensaio, a ID da placa de captura e o estado de transmissão do LIS das placas de captura medidas. Quando uma placa de captura é realçada no painel **Accepted Capture Plates**, a placa de hibridação e os protocolos de ensaio associados, assim como os poços ocupados na placa, são apresentados no subpainel inferior.

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no painel **Accepted Capture Plates**.

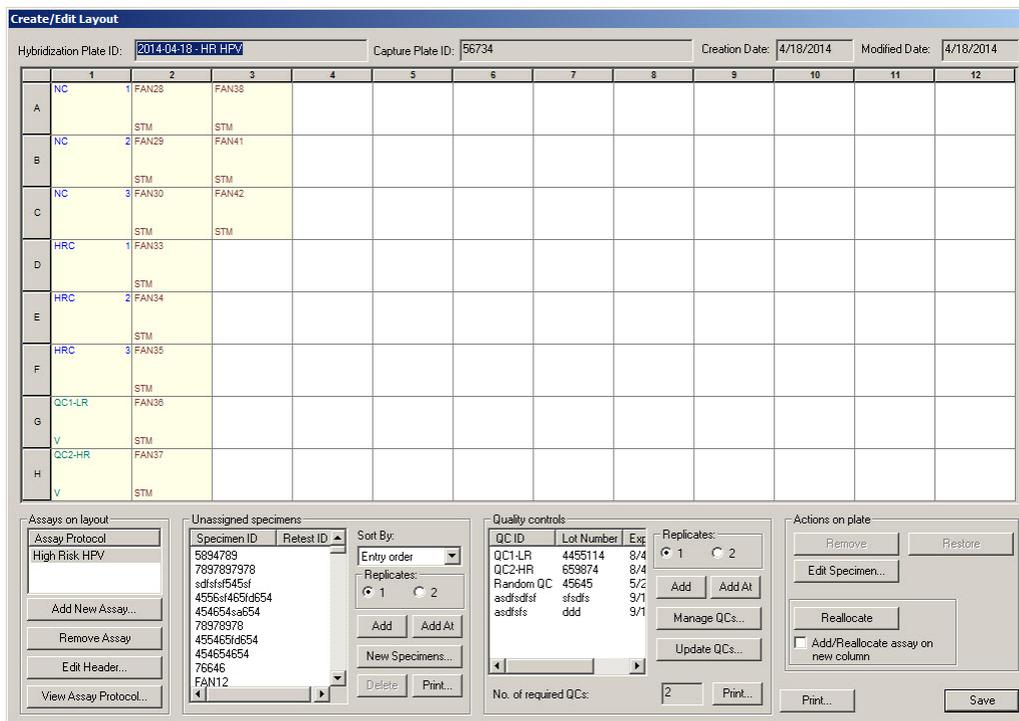
Para...	Clicar ou selecionar...
exportar dados das placas	a placa de captura aplicável e clicar no botão Export (Exportar). Consultar "Exportar dados", na página 228, para obter instruções adicionais.
filtrar a lista no painel Accepted Capture Plates para visualizar apenas as placas com um estado de transmissão do LIS de não transmitidas	o botão de opção Not Transmitted (Não transmitido) no subpainel Filter (Filtro).
filtrar a lista no painel Accepted Capture Plates para visualizar todas as placas de captura aceites	o botão de opção All (Tudo) no subpainel Filter .

Para...	Clicar ou selecionar...
gerar um relatório completo	a placa de captura aplicável, selecionar o botão de opção Full Report e clicar no botão Show . Consultar "Gerar relatórios de testes", na página 186, para obter instruções adicionais.
gerar um relatório de dados brutos	a placa de captura aplicável, selecionar o botão de opção Raw data e clicar no botão Show . Consultar "Gerar relatórios de testes", na página 186, para obter instruções adicionais.
gerar um relatório de placa	a placa de captura aplicável, selecionar o botão de opção Plate e clicar no botão Show . Consultar "Gerar relatórios de testes", na página 186, para obter instruções adicionais.
gerar um relatório em colunas	a placa de captura aplicável, selecionar o botão de opção Column e clicar no botão Show . Consultar "Gerar relatórios de testes", na página 186, para obter instruções adicionais.
gerar um relatório de ensaio	a placa de captura aplicável, selecionar o botão de opção Assay e clicar no botão Show . Consultar "Gerar relatórios de testes", na página 186, para obter instruções adicionais.

6.1.1 Utilizar a janela **Create/Edit Layout** (Criar/editar esquema)

A janela **Create/Edit Layout** é utilizada para criar e modificar placas. É possível aceder a esta janela a partir do separador **Plates**, clicando em **New IVD...** para criar uma nova placa de hibridação ou **Edit...** para modificar uma placa de hibridação existente. Consultar "Criar uma placa de hibridação manualmente", na página 173, para obter instruções adicionais sobre a criação de uma placa de hibridação.

Exemplo da janela **Create/Edit Layout**:



A janela **Create/Edit Layout** apresenta uma representação gráfica de uma microplaca de 96 poços, denominada grelha de esquema da placa. Cada poço da microplaca é representado na grelha de esquema da placa como uma célula. À medida que vão sendo adicionados protocolos e amostras do ensaio, as informações aplicáveis são apresentadas nas células da grelha de esquema da placa.

A tabela que se segue descreve os campos que se encontram acima da grelha de esquema da placa.

Campo	Descrição
<p>Caixa de diálogo Hybridization Plate ID: (ID da placa de hibridação:)</p>	<p>Apresenta a ID da placa de hibridação associada à placa.</p>
<p>Caixa de diálogo Capture Plate ID: (ID da placa de captura:)</p>	<p>Apresenta a ID da placa de captura associada à placa.</p>

Campo	Descrição
Caixa de diálogo Creation Date: (Data de criação:)	Apresenta a data em que a placa foi criada.
Caixa de diálogo Modified Date: (Data de modificação:)	Apresenta a data mais recente em que a placa foi modificada.

Cada célula da grelha de esquema da placa está vazia ou contém um calibrador, um controlo de qualidade ou uma amostra. A célula apresenta informações com base no tipo de conteúdo. A tabela que se segue descreve as cores das fontes utilizadas na grelha de esquema da placa.

Cor	Tipo de conteúdo da grelha de esquema da placa
Azul	Calibrador
Verde	Controlo da qualidade
Castanho	Amostra

As informações apresentadas na célula dependem do tipo de conteúdo. A tabela que se segue descreve as informações fornecidas nas células da grelha de esquema da placa.

Posição na célula	Descrição
Canto superior esquerdo	ID do calibrador, controlo de qualidade ou amostra
Canto superior direito	Número de replicação; em caso de ser só uma, a posição aparece em branco
Canto inferior esquerdo para um controlo de qualidade	Apresenta V quando é utilizado o controlo de qualidade na validação do ensaio; se estiver em branco, não é necessário o controlo de qualidade para a validação do ensaio.
Canto inferior esquerdo para uma amostra	Tipo de amostra
Canto inferior direito para uma amostra	Tipo de valor de corte; em branco é primário; secundário é 2° ; terciário é 3°

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no painel **Assays on layout** (Ensaio no esquema).

Para...	Clicar ou selecionar...
adicionar um protocolo de ensaio à placa	o botão Add New Assay... (Adicionar novo ensaio...). Consultar "Adicionar um protocolo de ensaio a uma placa", na página 174, para obter instruções adicionais.
realçar os calibradores, controlos de qualidade e amostras na grelha de esquema da placa associados a um protocolo de ensaio	a ID do protocolo de ensaio na lista. Os itens associados terão um contorno vermelho.
remover um protocolo de ensaio da placa	a ID do protocolo de ensaio aplicável na lista e clicar no botão Remove Assay (Remover ensaio). Nota: O estado de todas as amostras associadas será alterado para não atribuída.
modificar as informações do cabeçalho para um protocolo de ensaio na grelha de esquema da placa	a ID do protocolo de ensaio aplicável na lista e clicar no botão Edit Header... (Editar cabeçalho...). Consultar "Utilizar a caixa de diálogo Header Information (Informações do cabeçalho)", na página 47, para obter instruções adicionais.
visualizar os parâmetros para um protocolo de ensaio na grelha de esquema da placa	a ID do protocolo de ensaio aplicável na lista e clicar no botão View Assay Protocol... (Visualizar protocolo de ensaio...). Consultar a caixa de diálogo "Utilizar a caixa de diálogo View IVD Assay Protocol ", na página 65, para obter instruções adicionais.

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no painel **Unsigned specimens** (Amostras não atribuídas).

Para...	Clicar ou selecionar...
ordenar as amostras na lista	Alphanumeric (Alfanumérico) ou Entry order (Ordem de entrada) na lista pendente Sort By: (Ordenar por:).
especificar o número de replicações a adicionar quando é adicionada uma amostra à grelha de esquema da placa	o botão de opção 1 ou 2 no subpainel Replicates (Replicações).
adicionar uma amostra após a última célula ocupada na grelha de esquema da placa	a ID da amostra aplicável e clicar no botão Add . Esta função também pode ser realizada, fazendo um duplo clique na ID da amostra aplicável na lista. Adicionar IDs de várias amostras, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista e clicando no botão Add . Consultar "Adicionar uma amostra a uma placa", na página 176, para obter instruções adicionais.
adicionar uma amostra numa célula específica na grelha de esquema da placa	a ID da amostra aplicável, selecionar o local da célula na grelha de esquema da placa e clicar no botão Add At (Adicionar a). Adicionar IDs de várias amostras, realçando a lista de IDs das amostras aplicáveis e clicando no botão Add At . Consultar "Adicionar uma amostra a uma placa", na página 176, para obter instruções adicionais.
criar uma nova amostra	o botão New Specimens... (Novas amostras...). Aparece a caixa de diálogo New/Edit Specimens (Novas/editar amostras). Consultar "Criar amostras", na página 143, para obter instruções adicionais.
modificar uma amostra	o botão New Specimens... Aparece a caixa de diálogo New/Edit Specimens . Consultar "Modificar uma única amostra utilizando a caixa de diálogo New/Edit Specimens ", na página 151, para obter instruções adicionais.

Para...	Clicar ou selecionar...
eliminar uma amostra	<p>a ID da amostra aplicável e clicar no botão Delete.</p> <p>Eliminar IDs de várias amostras, realçando as IDs das amostras aplicáveis e clicando no botão Delete.</p> <p>Consultar "Eliminar uma amostra utilizando a janela Create/Edit Layout", na página 158, para obter instruções adicionais.</p>
imprimir ou guardar a lista de amostras na lista	<p>o botão Print.... Aparece a janela QIAGEN Report Viewer (Visualizador de relatórios QIAGEN).</p> <p>Consultar "Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer ", na página 111, para obter instruções adicionais.</p>

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no painel **Quality controls** (Controlos de qualidade).

Para...	Clicar ou selecionar...
especificar o número de replicações a adicionar quando é adicionado um controlo de qualidade à grelha de esquema da placa	<p>o botão de opção 1 ou 2 no subpainel Replicates.</p> <p>Consultar "Adicionar um controlo de qualidade a uma placa", na página 175, para obter instruções adicionais.</p>
adicionar um controlo de qualidade após a última célula ocupada na grelha de esquema da placa	<p>a ID do controlo de qualidade aplicável e clicar no botão Add.</p> <p>Esta função também pode ser realizada, fazendo um duplo clique na ID do controlo de qualidade aplicável na lista.</p> <p>Adicionar várias IDs dos controlos de qualidade, realçando as IDs dos controlos de qualidade aplicáveis na lista e clicando no botão Add.</p> <p>Consultar "Adicionar um controlo de qualidade a uma placa", na página 175, para obter instruções adicionais.</p>
adicionar um controlo de qualidade a uma célula específica na grelha de esquema da placa	<p>a ID do controlo de qualidade aplicável, selecionar o local da célula na grelha de esquema da placa e clicar no botão Add At.</p> <p>Adicionar várias IDs dos controlos de qualidade, realçando as IDs dos controlos de qualidade aplicáveis na lista e clicando no botão Add At.</p> <p>Consultar "Adicionar um controlo de qualidade a uma</p>

Para...	Clicar ou selecionar...
	placa", na página 175, para obter instruções adicionais.
gerir os controlos de qualidade associados a um protocolo de ensaio	o botão Manage QCs... (Gerir CQs...). Aparece a caixa de diálogo Quality Control List (Lista de controlos de qualidade). Consultar "Gerir controlos de qualidade", na página 163, para obter instruções adicionais.
aplicar as informações atualizadas do controlo de qualidade aos controlos de qualidade existentes na grelha de esquema da placa	o botão Update QCs... (Atualizar CQs...). Consultar "Modificar um controlo de qualidade necessário", na página 165, ou "Modificar um controlo de qualidade opcional", na página 165, para obter instruções adicionais.
imprimir ou guardar a lista de controlos de qualidade	o botão Print... Aparece a janela QIAGEN Report Viewer . Consultar "Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer ", na página 111, para obter instruções adicionais.

Nota: O campo de diálogo **No. of required QCs** (N.º de CQs necessários) indica o número de controlos de qualidade necessários, tal como definido pelos parâmetros do protocolo de ensaio. A placa requer um número equivalente de controlos de qualidade com a caixa **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** (Definir automaticamente para utilização na validação quando adicionado a um esquema da placa) marcada para que seja possível realizar a medição da mesma.

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no painel **Actions on plate** (Ações a executar na placa).

Para...	Clicar ou selecionar...
remover uma amostra ou um controlo de qualidade opcional da grelha de esquema da placa	a ID da amostra ou ID do controlo de qualidade aplicável na grelha de esquema da placa e clicar no botão Remove (Remover). Nota: Ao remover uma amostra, o estado da amostra é alterado para não atribuída e devolvida à lista no painel Unassigned specimens .

Para...	Clicar ou selecionar...
modificar ou visualizar as informações associadas a uma amostra	a ID da amostra aplicável na grelha de esquema da placa e clicar no botão Edit Specimen... (Editar amostra...) Consultar "Modificar uma única amostra utilizando a caixa de diálogo Edit Specimen ", na página 149, para obter instruções adicionais.
restaurar uma amostra removida ou um controlo de qualidade opcional à grelha de esquema da placa	a ID da amostra removida ou ID do controlo de qualidade aplicável na grelha de esquema da placa e clicar no botão Restore (Restaurar). Nota: Esta função é apenas aplicável a uma ID da amostra ou ID do controlo de qualidade opcional criada a partir de um ficheiro de saída de um instrumento pré-analítico. Consultar "Modificar uma placa de hibridação criada a partir de um instrumento pré-analítico", na página 172, para obter instruções adicionais.
remover todas as células vazias entre a primeira e a última célula ocupada na grelha de esquema da placa	o botão Reallocate (Realocar). Consultar "Modificar a placa", na página 178, para obter instruções adicionais.
especificar um protocolo de ensaio adicionado à grelha de esquema da placa no início da coluna seguinte	a caixa Add/Reallocate assay on new column (Adicionar/relocar ensaio para uma nova coluna). Desmarcar esta caixa para os protocolos de ensaio adicionados à grelha de esquema da placa, após a última célula ocupada na grelha de esquema da placa. Consultar "Modificar a placa", na página 178, para obter instruções adicionais.

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas na janela **Create/Edit Layout**

Para...	Clicar ou selecionar...
Imprimir e guardar o esquema da placa	o botão Print... . Aparece a janela QIAGEN Report Viewer . Consultar "Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer ", na página 111, para obter instruções adicionais.

Para...	Clicar ou selecionar...
guardar a placa e fechar a janela Create/Edit Layout	o botão Save (Guardar).

6.1.2 Utilizar a caixa de diálogo **Header Information** (Informações do cabeçalho)

Cada placa possui um cabeçalho que contém informações relevantes para a placa, que são apresentadas nos relatórios. A caixa de diálogo **Header Information** é utilizada para modificar as informações do cabeçalho.

A caixa de diálogo **Header Information** abre-se automaticamente quando é adicionado um protocolo de ensaio a uma placa. Consultar "Adicionar um protocolo de ensaio a uma placa", na página 174, para obter instruções adicionais.

Exemplo da caixa de diálogo **Header Information**:

A tabela que se segue descreve as funcionalidades que estão disponíveis na caixa de diálogo **Header Information**.

Funcionalidade	Função
Campo de diálogo Assay Protocol ID: (ID do protocolo de ensaio:)	Apresenta a ID do protocolo de ensaio adicionado à placa.
Campo de diálogo User ID:	Apresenta a ID do utilizador que adicionou o protocolo de ensaio à placa.
Campo de diálogo Room	Parâmetro que especifica a temperatura ambiente do

Funcionalidade	Função
Temperature: (Temperatura ambiente:)	laboratório no momento da medição da placa.
botões de opção °C e °F	Parâmetro que especifica °C para os graus Celsius ou °F para os graus Fahrenheit para a unidade de medição da temperatura ambiente do laboratório no momento da medição da placa.
Lista pendente Kit Lot Number: (Número do lote do kit:)	Parâmetro que especifica o lote do kit utilizado para testar o protocolo de ensaio aplicável.
Campo de diálogo Expiration Date: (Prazo de validade:)	Apresenta o prazo de validade do lote do kit apresentado no campo de diálogo Kit Lot Number: .
Botão Kit Lots... (Lotes do kit...)	Aparece a caixa de diálogo Kit Lot Number Entry (Introdução do número do lote do kit). Consultar "Gerir lotes do kit", na página 161, para obter instruções adicionais.
Campo de diálogo Comment: (Comentário:)	Parâmetro que especifica as informações aplicáveis ao protocolo de ensaio na placa. Nota: O comprimento máximo é de 100 caracteres.
Botão OK	Aceita as informações apresentadas e fecha a caixa de diálogo Header Information . Nota: Ao clicar no botão OK durante a adição de um protocolo de ensaio a uma grelha de esquema da placa, a caixa de diálogo Header Information fecha-se e o protocolo de ensaio é adicionado à grelha de esquema da placa.
Botão Cancel	Fecha a caixa de diálogo Header Information sem efetuar alterações. Nota: Ao clicar no botão Cancel durante a adição de um protocolo de ensaio a uma grelha de esquema da placa, a caixa de diálogo Header Information fecha-se e o protocolo de ensaio não é adicionado à grelha de esquema da placa.

6.1.3 Utilizar a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**

A caixa de diálogo **New/Edit Specimens** é utilizada para criar ou modificar amostras. É possível aceder à caixa de diálogo **New/Edit Specimens** a partir da janela **Create/Edit Layout** ou da janela **Specimen List** (Lista de amostras). Aceder à janela **Create/Edit Layout** a partir do separador **Plates**, clicando em **New IVD...** para criar uma nova placa de hibridação ou **Edit...** para modificar uma placa de hibridação existente. Aceder à janela **Specimen List** no separador **Assay Protocols** (Protocolos de ensaio), realçando a ID do protocolo de ensaio aplicável e clicando no botão **Specimens** (Amostras).

Para criar uma amostra, consultar "Criar uma amostra individualmente", na página 144. Para modificar uma amostra ou amostras, consultar "Modificar uma única amostra utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**", na página 151, ou "Modificar várias amostras utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**.", na página 153, para obter instruções adicionais.

Os separadores **Single ID** (ID única), **Series of IDs** (Série de IDs) e **Import IDs** (Importar IDs) são utilizados para criar ou modificar amostras. Clicar no respetivo separador para realizar a ação pretendida.

Exemplo da caixa de diálogo **New/Edit Specimens**:

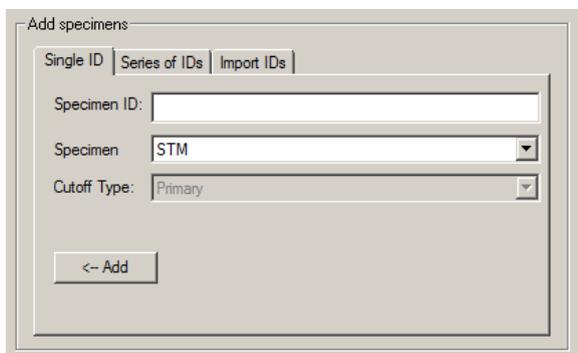
The screenshot shows the 'New / Edit Specimens' dialog box. At the top, there's a title bar. Below it, the 'Assay' is set to 'Custom HR' and 'Plate ID' is 'Demo Plate'. A table with columns 'Specimen ID' and 'Create Date' is on the left. The 'Add specimens' section on the right has three tabs: 'Single ID', 'Series of IDs', and 'Import IDs'. The 'Single ID' tab is selected, showing input fields for 'Specimen ID', a dropdown for 'Specimen' (currently 'STM'), and a dropdown for 'Cutoff Type' (currently 'Primary'). A '<- Add' button is below these fields. At the bottom, there are radio buttons for 'When OK is pressed, add new specimens to:' with options 'Specimen list' and 'Specimen list and plate layout' (selected). 'OK' and 'Cancel' buttons are at the bottom right.

A tabela que se segue descreve as funções que estão disponíveis na caixa de diálogo **New/Edit Specimens**.

Funcionalidade	Função
Campo de diálogo Assay	Apresenta a ID do protocolo de ensaio.
Campo de diálogo Plate ID: (ID da placa:)	Apresenta a ID da placa.
Lista Specimen ID (ID da amostra)	Apresenta as IDs das amostras criadas ou modificadas quando a caixa de diálogo New/Edit Specimens está aberta.

O separador **Single ID** é utilizado para criar ou modificar uma amostra de cada vez. Poderão ser criadas ou modificadas várias amostras, repetindo os procedimentos de criação ou modificação. As amostras criadas ou modificadas durante o procedimento são apresentadas na lista. Consultar "Criar uma amostra individualmente", na página 144, e "Modificar uma única amostra utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**", na página 151 para obter instruções adicionais.

Exemplo do separador **Single ID**:



The screenshot shows a dialog box titled "Add specimens" with three tabs: "Single ID", "Series of IDs", and "Import IDs". The "Single ID" tab is selected. It contains three input fields: "Specimen ID:" (a text box), "Specimen:" (a dropdown menu with "STM" selected), and "Cutoff Type:" (a dropdown menu with "Primary" selected). At the bottom left, there is a button labeled "<- Add".

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no separador **Single ID**.

Para...	Clicar ou selecionar...
criar uma nova amostra ou especificar uma amostra para modificação	o campo de diálogo Specimen ID: (ID da amostra:) e introduzir a ID da amostra. Notas: <ul style="list-style-type: none">● O comprimento máximo de uma ID da amostra é de 30 caracteres.● Poderá ser utilizado um leitor de códigos de barras portátil para introduzir a ID da amostra. O leitor de códigos de barras deverá estar programado para incluir um retorno para introdução contínua.
especificar um tipo de amostra para a amostra	um tipo de amostra na lista pendente Specimen (Amostra).
especificar um tipo de valor de corte para a amostra	um tipo de valor de corte na lista pendente Cutoff Type: (Tipo de valor de corte:). Nota: A lista pendente Cutoff Type: estará desativada, caso esteja a ser criada uma amostra para um protocolo de ensaio consensual.
adicionar a amostra criada ou modificada à lista de amostras criadas ou modificadas	o botão <- Add (<- Adicionar). A amostra será apresentada na lista.
adicionar as amostras criadas ou modificadas à lista de amostras clicando em OK	selecionar o botão de opção Specimen list no painel When OK is pressed, add new specimens to: (Quando se prime OK, adicionar novas amostras a:). Nota: Esta opção apenas está disponível se o acesso à caixa de diálogo New/Edit Specimens tiver sido feito através da janela Create/Edit Layout .
adicionar as amostras criadas ou modificadas à lista de amostras e grelha de esquema da placa clicando em OK	selecionar o botão de opção Specimen list and plate layout (Lista de amostras e esquema da placa) no painel When OK is pressed, add new specimens to: . Nota: Esta opção apenas está disponível se o acesso à caixa de diálogo New/Edit Specimens tiver sido feito através da janela Create/Edit Layout .

Para...	Clicar ou selecionar...
criar ou modificar as amostras na lista	o botão OK . A caixa de diálogo New/Edit Specimens fecha-se e as amostras são criadas ou modificadas.
cancelar a criação ou modificação das amostras na lista	o botão Cancel . A caixa de diálogo New/Edit Specimens fecha-se.

O separador **Series of IDs** é utilizado para criar ou modificar várias amostras que possuem o mesmo identificador de iniciação à ID da amostra. As amostras criadas ou modificadas durante o procedimento são apresentadas na lista. Consultar "Criar uma série de amostras", na página 145, e "Modificar várias amostras utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**.", na página 153 para obter instruções adicionais.

Exemplo do separador **Series of IDs**:

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no separador **Series of IDs**.

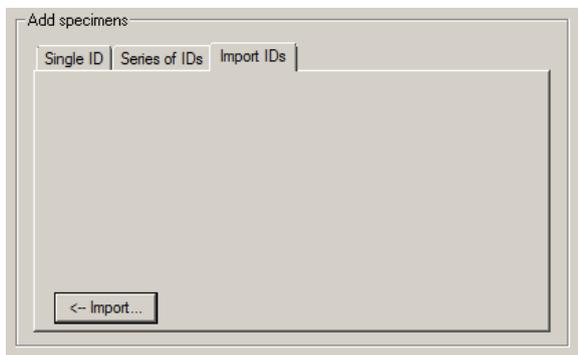
Para...	Clicar ou selecionar...
especificar um nome de raiz que se encontra no início de cada ID da amostra na série	o campo de diálogo Root: (Raiz:) e introduzir a raiz da série de IDs das amostras. Nota: O comprimento máximo de uma ID da amostra é de 30 caracteres. A combinação de números de raiz e sequenciais não deve exceder 30 caracteres.
especificar um número inicial para a série que será anexada à raiz	o campo de diálogo Start No.: (N.º de início:) e introduzir o número inicial para a série de IDs das amostras.

Para...	Clicar ou selecionar...
especificar um número final para a série que será anexada à raiz	o campo de diálogo End No.: (N.º de fim:) e introduzir o número final para a série de IDs das amostras. Notas: <ul style="list-style-type: none"> ● O número final terá de ser maior do que o número inicial. ● Se o número iniciar com um zero, o zero é ignorado durante a criação da ID da amostra.
especificar um tipo de amostra para a série de amostras	um tipo de amostra na lista pendente Specimen .
especificar um tipo de valor de corte para a série de amostras	o tipo de valor de corte na lista pendente Cutoff Type . Nota: A lista pendente Cutoff Type estará desativada, caso esteja a ser criada uma amostra para um protocolo de ensaio consensual.
adicionar as amostras criadas ou modificadas à lista de amostras criadas ou modificadas	o botão <-- Add . As amostras serão apresentadas na lista.
adicionar as amostras criadas ou modificadas à lista de amostras clicando em OK	selecionar o botão de opção Specimen list no painel When OK is pressed, add new specimens to: Nota: Esta opção apenas está disponível se o acesso à caixa de diálogo New/Edit Specimens tiver sido feito através da janela Create/Edit Layout .
adicionar as amostras criadas ou modificadas à lista de amostras e grelha de esquema da placa clicando em OK	selecionar o botão de opção Specimen list and plate layout no painel When OK is pressed, add new specimens to: Nota: Esta opção apenas está disponível se o acesso à caixa de diálogo New/Edit Specimens tiver sido feito através da janela Create/Edit Layout .
criar ou modificar as amostras na lista	o botão OK . A caixa de diálogo New/Edit Specimens fecha-se e as amostras são criadas ou modificadas.

Para...	Clicar ou selecionar...
cancelar a criação ou modificação das amostras na lista	o botão Cancel . A caixa de diálogo New/Edit Specimens fecha-se.

O separador **Import IDs** é utilizado para importar várias amostras a partir de um ficheiro de texto. Consultar "Criar amostras a partir de um ficheiro de texto", na página 146, para obter instruções adicionais.

Exemplo do separador **Import IDs**:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no separador **Import IDs**.

Para...	Clicar ou selecionar...
importar amostras utilizando um ficheiro de texto	o botão <- Import... (<- Importar...). Aparece a caixa de diálogo de um diretório. Consultar "Criar amostras a partir de um ficheiro de texto", na página 146, para obter instruções adicionais.
adicionar as amostras criadas à lista de amostras clicando em OK	selecionar o botão de opção Specimen list no painel When OK is pressed, add new specimens to: . Nota: Esta opção apenas está disponível se o acesso à caixa de diálogo New/Edit Specimens tiver sido feito através da janela Create/Edit Layout .
adicionar as amostras criadas à lista de amostras clicando em OK	selecionar o botão de opção Specimen list and plate layout no painel When OK is pressed, add new specimens to: . Nota: Esta opção apenas está disponível se o acesso à caixa de diálogo New/Edit Specimens tiver sido feito através da janela Create/Edit Layout .

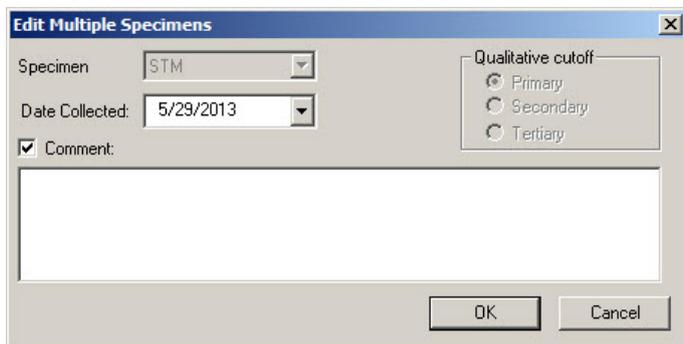
Para...	Clicar ou selecionar...
criar as amostras na lista	o botão OK . A caixa de diálogo New/Edit Specimens fecha-se e as amostras são criadas.
cancelar a criação das amostras na lista	o botão Cancel . A caixa de diálogo New/Edit Specimens fecha-se.

6.1.4 Utilizar as caixas de diálogo **Edit Specimen** e **Edit Multiple Specimens** (Editar várias amostras)

As caixas de diálogo **Edit Specimen** e **Edit Multiple Specimens** são utilizadas para modificar as informações associadas a uma amostra ou várias amostras, conforme aplicável. Consultar "Modificar informações das amostras", na página 149, para obter instruções adicionais.

Exemplo da caixa de diálogo **Edit Specimen**:

Exemplo da caixa de diálogo **Edit Multiple Specimens**:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas nas caixas de diálogo **Edit Specimen** e **Edit Multiple Specimens**.

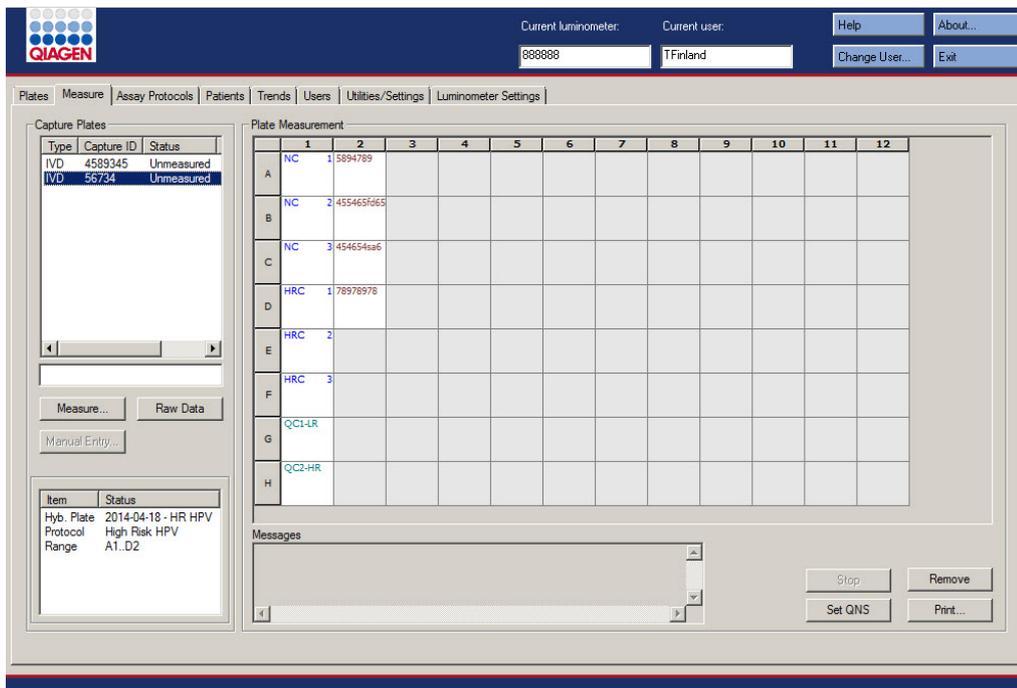
Para...	Clicar ou selecionar...
modificar a ID da amostra	<p>o botão Change ID (Alterar ID).</p> <p>Aparece a caixa de diálogo Edit Specimen ID (Editar ID da amostra).</p> <p>Modificar as informações no campo de diálogo Specimen ID: e clicar em OK.</p> <p>Consultar "Modificar informações das amostras", na página 149, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Esta função só está disponível se for modificada uma única amostra.</p>
associar uma ID do doente existente com a amostra	<p>a ID do doente aplicável na lista pendente Patient ID (ID do doente).</p> <p>Nota: Esta função só está disponível se for modificada uma única amostra.</p>
criar um novo doente	<p>o botão New (Novo).</p> <p>Consultar "Criar um doente", na página 159, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Esta função só está disponível se for modificada uma única amostra.</p>

Para...	Clicar ou seleccionar...
remover uma ID do doente associada a uma amostra	<p><Not Assigned> (Não atribuída) na lista pendente Patient ID:.</p> <p>Nota: Esta função só está disponível se for modificada uma única amostra.</p>
modificar o tipo de amostra	o tipo de amostra aplicável na lista pendente Specimen .
introduzir ou modificar a data de colheita da amostra	a data aplicável no campo de diálogo Date Collected (Data da colheita).
modificar o tipo de valor de corte para a amostra	<p>o botão de opção aplicável no painel Qualitative cutoff (Valor de corte qualitativo).</p> <p>Nota: Esta função só está disponível para protocolos de ensaio não consensuais.</p>
introduzir um comentário sobre a amostra que será incluído nos relatórios	<p>o campo de diálogo Comment: e introduzir o comentário.</p> <p>Ao modificar várias amostras, marcar a caixa Comment: e introduzir o comentário no campo de diálogo Comment:.</p> <p>Nota: O comprimento máximo é de 100 caracteres.</p>
guardar a amostra com as modificações	o botão OK .
fechar a caixa de diálogo sem fazer modificações à amostra	o botão Cancel .

6.2 Utilizar o separador **Measure** (Medir)

O separador **Measure** é utilizado para medir as placas e realizar medições de dados brutos.

Exemplo do separador **Measure**:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no painel **Capture Plates** (Placas de captura).

Para...

Clicar ou selecionar...

selecionar uma placa de captura para medição

a placa de captura aplicável na lista.

O esquema para a placa de captura selecionada é apresentado no painel **Plate Measurement** (Medição das placas).

Selecionar várias placas de captura realçando as placas de captura aplicáveis na lista.

Para...	Clicar ou selecionar...
utilizar um leitor de códigos de barras para iniciar a medição da placa de captura	digitalizar o código de barras da placa de captura aplicável. A ID da placa de captura é apresentada na caixa de diálogo acima do botão Measure... Notas: <ul style="list-style-type: none"> ● Esta função apenas funciona se a placa de captura estiver disponível no painel Capture Plates. ● A ID da placa de captura não é apresentada na caixa de diálogo acima de Measure... se estiverem selecionadas outras funções no separador Measure. Clicar na caixa de diálogo para apresentar a ID da placa de captura.
medir a placa de captura	a placa de captura aplicável na lista e clicar no botão Measure... Consultar "Medir uma placa", na página 182, para obter instruções adicionais.
medir uma placa de captura como dados brutos	o botão Raw Data . Consultar "Medir uma placa como dados brutos", na página 185, para obter instruções adicionais.

O subpainel do painel **Capture Plates** apresenta a placa de hibridação e os protocolos de ensaio associados, assim como os poços ocupados na placa de captura realçada.

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no painel **Plate Measurement**.

Para...	Clicar ou selecionar...
parar a medição de uma placa de captura	o botão Stop (Parar). Consultar "Cancelar a medição da placa", na página 184, para obter instruções adicionais.
remover uma amostra da grelha de esquema da placa	a ID da amostra aplicável na grelha de esquema da placa e clicar no botão Remove . É possível remover IDs de várias amostras, realçando-as na grelha de esquema da placa e clicando no botão Remove . A célula da amostra removida estará vazia e desativada. Consultar "Medir uma placa", na página 182, para obter instruções adicionais.

Para...	Clicar ou selecionar...
definir o resultado final de uma amostra como quantidade não suficiente	<p>a ID da amostra aplicável na grelha de esquema da placa e clicar no botão Set QNS (Definir quantidade não suficiente). Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a definição do estado da amostra para quantidade não suficiente. Clicar no botão Yes.</p> <p>É possível definir IDs de várias amostras para quantidade não suficiente, realçando-as na grelha de esquema da placa e clicando no botão Set QNS.</p> <p>A célula da amostra definida para quantidade não suficiente estará vazia e desativada.</p> <p>Nota: Um calibrador ou controlo de qualidade, assim como uma amostra com um estado de imprecisa ou de inválida não podem ser definidos para quantidade não suficiente.</p> <p>Consultar "Medir uma placa", na página 182, para obter instruções adicionais.</p>
imprimir ou guardar a placa	<p>o botão Print.... Aparece a janela QIAGEN Report Viewer.</p> <p>Consultar "Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer ", na página 111, para obter instruções adicionais.</p>

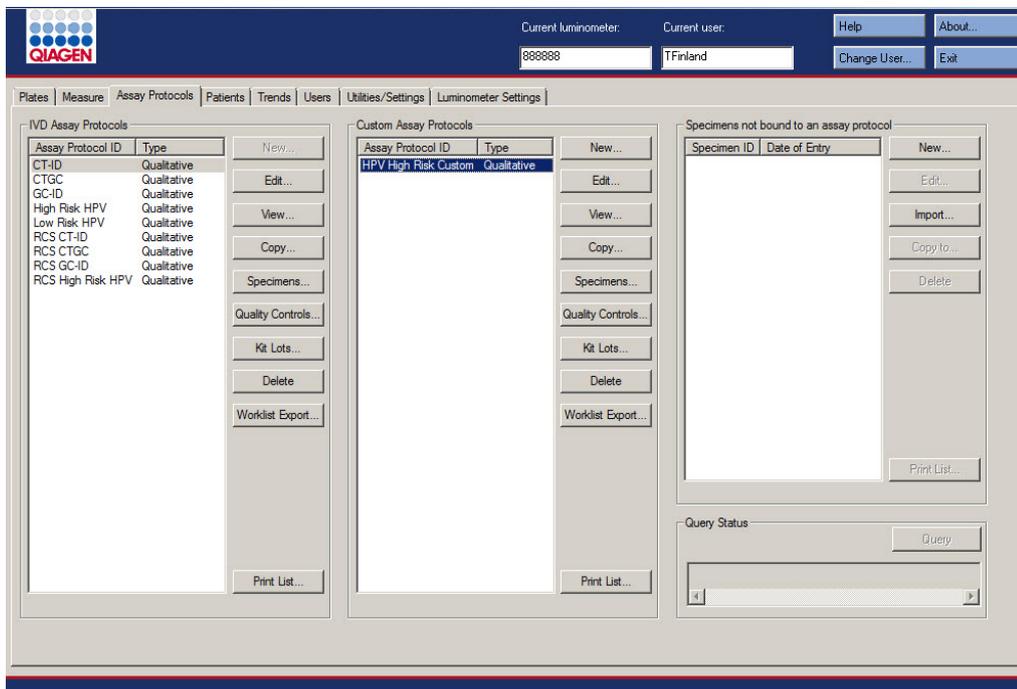
O campo de diálogo **Messages** (Mensagens) apresenta informações relevante para a medição da placa. Quando se utiliza um DML 2000, aparece a caixa de diálogo **Background** (Fundo) quando a caixa **Show plate background in measure window** (Mostrar fundo da placa na janela de medição) está marcada no separador **Luminometer Settings** (Definições do luminómetro). A caixa de diálogo **Background** apresenta o valor do fundo da placa (10) imediatamente antes da medição da placa. Consultar "Compreender a leitura do fundo da placa (10)", na página 134, para obter instruções adicionais.

6.3 Utilizar o separador **Assay Protocols**

O separador **Assay Protocols** é utilizado para gerir protocolos de ensaio e para aceder a outras funções utilizadas para gerir informações sobre amostras, controlo de qualidade e lotes.

O painel **IVD Assay Protocols** (Protocolos de ensaio IVD) lista as IDs do protocolo de ensaio validadas pela QIAGEN no sistema *digene* HC2. O painel **Specimens not bound to a protocol** (Amostras não ligadas a um protocolo) lista amostras que não são atribuídas a um protocolo de ensaio.

Exemplo do separador **Assay Protocols**:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no painel **IVD Assay Protocols**.

Para...	Clicar ou selecionar...
modificar os parâmetros de um protocolo de ensaio	<p>a ID do protocolo de ensaio aplicável e clicar no botão Edit.... Aparece a caixa de diálogo Edit IVD Assay Protocol (Editar protocolo de ensaio IVD).</p> <p>Consultar "Modificar protocolos de ensaio", na página 137, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: As informações desativadas indicam que os parâmetros não podem ser modificados.</p>
visualizar os parâmetros do protocolo de ensaio	<p>a ID do protocolo de ensaio aplicável e clicar no botão View... (Visualizar...). Aparece a caixa de diálogo View IVD Assay Protocol (Visualizar protocolo de ensaio IVD).</p> <p>Consultar "Visualizar as informações do protocolo de ensaio", na página 136, para obter instruções adicionais.</p>
visualizar a lista de amostras para o protocolo de ensaio	<p>a ID do protocolo de ensaio aplicável e clicar no botão Specimens.... Aparece a caixa de diálogo Specimen List.</p> <p>Consultar "Utilizar a janela Specimen List ", na página 78, para obter instruções adicionais.</p>
gerir os controlos de qualidade associados a um protocolo de ensaio	<p>a ID do protocolo de ensaio aplicável e clicar no botão Quality Controls.... Aparece a caixa de diálogo Quality Control List.</p> <p>Consultar "Utilizar a caixa de diálogo Quality Control List ", na página 75, para obter instruções adicionais.</p>
gerir os lotes do kit associados a um protocolo de ensaio	<p>a ID do protocolo de ensaio aplicável e clicar no botão Kit Lots.... Aparece a caixa de diálogo Kit Lot Number Entry.</p> <p>Consultar "Gerir lotes do kit", na página 161, para obter instruções adicionais.</p>
eliminar um protocolo de ensaio	<p>a ID do protocolo de ensaio aplicável e clicar no botão Delete.</p> <p>Consultar "Eliminar um protocolo de ensaio", na página 137, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Se o protocolo de ensaio estiver associado a quaisquer amostras, incluindo amostras com um estado de não atribuída, o protocolo de ensaio não poderá ser eliminado.</p>

Para...	Clicar ou selecionar...
exportar a lista de amostras não atribuídas para um protocolo de ensaio	a ID do protocolo de ensaio aplicável e clicar no botão Worklist Export... (Exportar lista de trabalho...). Aparece a caixa de diálogo Worklist Export . Consultar "Exportar amostras não atribuídas", na página 156, para obter instruções adicionais.
imprimir ou guardar a lista de protocolos de ensaio	o botão Print List... (Imprimir lista...). Aparece a janela QIAGEN Report Viewer . Consultar "Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer ", na página 111, para obter instruções adicionais.

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no painel **Specimens not bound to an assay protocol** (Amostras não ligadas a um protocolo de ensaio).

Para...	Clicar ou selecionar...
criar uma amostra	o botão New... . Aparece a caixa de diálogo New/Edit Specimens . Consultar "Criar amostras", na página 143, para obter instruções adicionais.
modificar as informações associadas a uma amostra	a ID da amostra na lista e clicar no botão Edit... . Aparece a caixa de diálogo Edit Unbound Specimen (Editar amostra não ligada). Editar várias amostras, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista e clicando no botão Edit... Consultar "Modificar uma única amostra ou várias amostras utilizando a caixa de diálogo Edit Unbound Specimen ", na página 151, para obter instruções adicionais.
importar amostras a partir de um ficheiro de texto	o botão Import... (Importar...). Consultar "Criar amostras a partir de um ficheiro de texto", na página 146, para obter instruções adicionais.

Para...	Clicar ou selecionar...
copiar uma amostra para um protocolo de ensaio	<p>a ID da amostra e clicar no botão Copy to... (Copiar para...).</p> <p>Copiar várias amostras, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista e clicando no botão Copy to...</p> <p>Consultar "Copiar amostras não ligadas para um protocolo de ensaio", na página 147, para obter instruções adicionais.</p>
eliminar a amostra	<p>a ID da amostra e clicar no botão Delete.</p> <p>Eliminar várias amostras, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista e clicando no botão Delete.</p> <p>Consultar "Eliminar uma amostra não ligada", na página 157, para obter instruções adicionais.</p>
imprimir ou guardar a lista de amostras não ligadas	<p>o botão Print List.... Aparece a janela QIAGEN Report Viewer.</p> <p>Consultar "Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer ", na página 111, para obter instruções adicionais.</p>

O botão **Query** (Consulta) no painel **Query Status** (Estado da consulta) é utilizado para a consulta manual de pedidos de teste. A comunicação bidirecional com o LIS deve ser configurada antes de ser possível receber um pedido de teste no software do sistema *digene* HC2. Consultar "Gerir as definições de exportação de dados", na página 125, para obter instruções adicionais.

O campo de diálogo no painel **Query Status** contém informações sobre a última consulta de pedidos de teste. Se a consulta for bem sucedida, é apresentada a data e hora da última consulta, assim como o número de amostras recebidas do LIS; se a consulta não tiver sido bem sucedida, é apresentada a descrição do erro. A seguir são indicados exemplos de informações apresentadas no campo de diálogo no painel **Query Status**:

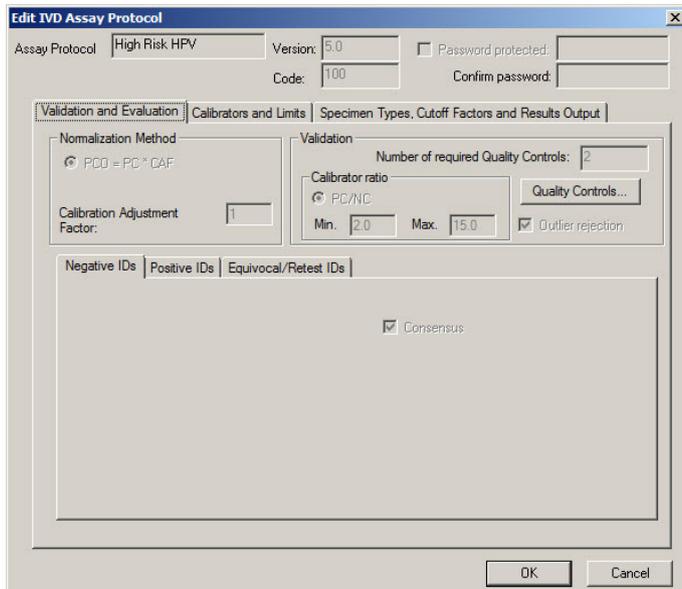
- 20131108 07:45:53 - 1 Test Order(s) received. (20131108 07:45:53 - Recebido(s) 1 pedido(s) de teste)
- 20141201 12:12:24 - Query cannot be performed when no order mappings are defined. (20141201 12:12:24 - não é possível proceder à consulta uma vez que não foram definidos os mapeamentos do pedido.)

6.3.1 Utilizar a caixa de diálogo **Edit IVD Assay Protocol**

A caixa de diálogo **Edit IVD Assay Protocol** é utilizada para modificar os parâmetros de um ensaio. A maior parte dos parâmetros de um protocolo de ensaio IVD não podem ser modificados e estarão desativados. Aceder à caixa de diálogo aplicável no separador **Assay Protocols** realçando o protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicando no botão **Edit...**

Para modificar os parâmetros do protocolo de ensaio, consultar "Modificar protocolos de ensaio", na página 137, para obter instruções adicionais.

Exemplo da caixa de diálogo **Edit IVD Assay Protocol**:



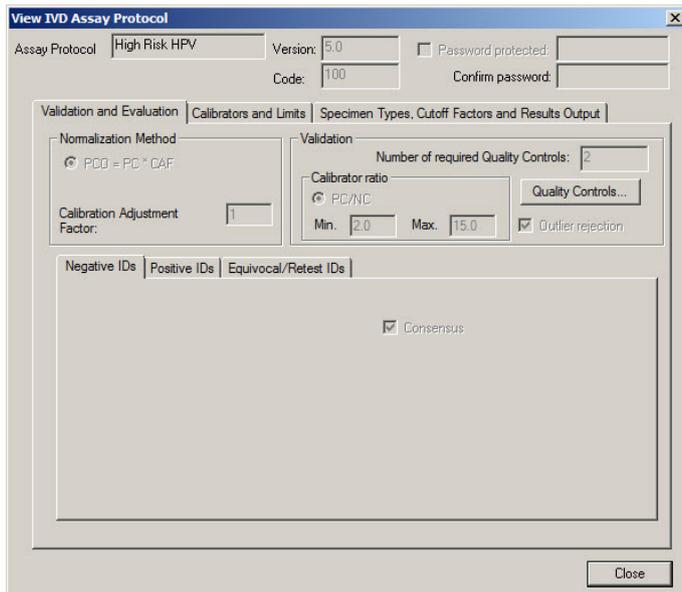
6.3.2 Utilizar a caixa de diálogo **View IVD Assay Protocol**

A caixa de diálogo **View IVD Assay Protocol** apresenta os parâmetros do protocolo de ensaio. As informações apresentadas não podem ser modificadas à exceção do botão **Quality Control** (Controlo de qualidade). Para aceder à caixa de diálogo, realçar o protocolo de ensaio aplicável no painel **IVD Assay Protocols** no separador **Assay Protocols** e clicar no botão **View...**

Clicar nos separadores **Validation and Evaluation** (Validação e avaliação), **Calibrators and Limits** (Calibradores e limites) ou **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** (Tipos de amostras,

fatores de valor de corte e apresentação de resultados) para visualizar as informações pretendidas.

Exemplo da caixa de diálogo **View IVD Assay Protocol**:



A tabela que se segue descreve as funções que estão disponíveis na caixa de diálogo **View IVD Assay Protocol**.

Funcionalidade	Função
Campo de diálogo Assay Protocol (Protocolo do ensaio)	Apresenta a ID do protocolo de ensaio.
Campo de diálogo Version : (Versão:)	Apresenta a versão atual do protocolo de ensaio do sistema <i>digene</i> HC2.
Campo de diálogo Code : (Código:)	Apresenta o código do protocolo de ensaio a ser transmitido para um LIS.

O separador **Validation and Evaluation** contém o painel **Normalization Method** (Método de normalização), o painel **Validation** (Validação) e os separadores que determinam os parâmetros de repetição dos testes para protocolos de ensaio não consensuais.

Exemplo do separador **Validation and Evaluation** para um protocolo de ensaio consensual:

The screenshot shows the 'Validation and Evaluation' dialog box with the following settings:

- Normalization Method:** $PCD = PC * CAF$
- Calibration Adjustment Factor:** 1
- Validation:**
 - Number of required Quality Controls: 2
 - Calibrator ratio: PC/NC
 - Min.: 2.0, Max.: 15.0
 - Outlier rejection
 - Quality Controls... button
- Consensus:** Consensus

Exemplo do separador **Validation and Evaluation** para um protocolo de ensaio não consensual:

The screenshot shows the 'Validation and Evaluation' dialog box with the following settings:

- Normalization Method:** $PCD = PC * CAF$
- Calibration Adjustment Factor:** 1
- Validation:**
 - Number of required Quality Controls: 2
 - Calibrator ratio: PC/NC
 - Min.: 2.0, Max.: 20.0
 - Outlier rejection
 - Quality Controls... button
- Retest Settings:**
 - Enable Negative IDs to be retested
 - Retest Primary Cutoff Specimens
 - Retest Secondary Cutoff Specimens
 - Consensus
- Retest Assay Protocols for Negative IDs:**

	Retest for Primary Cutoff	Cutoff Type	Retest for Secondary
1st Assay	<- Select ->	<input checked="" type="radio"/> Primary	<- Select ->
2nd Assay	<- Select ->	<input type="radio"/> Secondary	<- Select ->
3rd Assay	<- Select ->	<input type="radio"/> Tertiary	<- Select ->

A tabela que se segue descreve as funções que estão disponíveis no painel **Normalization Method**.

Funcionalidade	Função
Botão de opção PCO = PC * CAF	<p>Especifica o método para determinar o valor de corte de ensaio positivo (PCO) do protocolo de ensaio.</p> <p>O valor de corte de ensaio positivo é determinado através da multiplicação da média dos calibradores positivos (PC) pelo fator de ajuste da calibração (CAF).</p>
<p>Campo de diálogo Calibration Adjustment Factor: (Fator de ajuste da calibração:)</p>	Especifica o CAF utilizado para calcular o valor de corte de ensaio positivo para cada ensaio.

O painel **Validation** contém as definições do número de controlos de qualidade necessários para a validação e o rácio do calibrador. A tabela que se segue descreve as funções que estão disponíveis no painel **Validation**.

Funcionalidade	Função
<p>Caixa de diálogo Number of required Quality Controls: (Número de controlos de qualidade necessários)</p>	Especifica o número de controlos de qualidade necessários para validar a placa. A placa requer um número equivalente de controlos de qualidade com a caixa Automatically set for use in validation when added to a plate layout marcada para que seja possível realizar a medição da mesma.
<p>o botão de opção PC/NC no subpainel Calibrator ratio (Rácio do calibrador)</p>	<p>Especifica o método para determinar o rácio do calibrador de validação do ensaio.</p> <p>O rácio do calibrador é determinado, dividindo a média dos calibradores positivos (PC) pela média dos calibradores negativos (NC).</p>
<p>Campo de diálogo Min. (Mín.) no subpainel Calibrator ratio</p>	Especifica o valor mínimo do rácio do calibrador para validação do protocolo de ensaio.
<p>Campo de diálogo Max. (Máx.) no subpainel Calibrator ratio</p>	Especifica o valor máximo do rácio do calibrador para validação do protocolo de ensaio.

Funcionalidade	Função
Caixa Outlier rejection (Rejeição de valor atípico)	<p>Especifica se o protocolo de ensaio é permitido para rejeitar um dos resultados do calibrador como um valor atípico ao calcular a média.</p> <p>O valor mais distante da média do calibrador será rejeitado como um valor atípico se o coeficiente de variação (CV) dos calibradores não cumprir a especificação.</p> <p>A média dos resultados do calibrador e o CV são calculados com os restantes valores do calibrador.</p>
Botão Quality Controls...	<p>Aparece a caixa de diálogo Quality Control List.</p> <p>Consultar "Utilizar a caixa de diálogo Quality Control List ", na página 75, para obter instruções adicionais.</p>

Os separadores **Negative Ids** (IDs negativas), **Positive IDs** (IDs positivas) e **Equivocal/Retest IDs** (IDs ambíguas/para repetição do teste) contêm os parâmetros de repetição dos testes para um protocolo não consensual. Cada separador possui a mesma funcionalidade para o respetivo tipo de ID. A tabela que se segue descreve as funções disponíveis nos separadores.

Funcionalidade	Função
Caixa Consensus (Consensual)	<p>Define o protocolo de ensaio como protocolo de ensaio consensual.</p> <p>Nota: Se a caixa estiver marcada, nenhuma outra funcionalidade dos separadores Negative IDs, Positive IDs e Equivocal/Retest IDs está disponível.</p> <p>Se a caixa não estiver marcada, o protocolo de ensaio é definido como protocolo de ensaio não consensual.</p>
Caixa Enable Negative IDs to be retested (Permitir testar de novo as IDs negativas)	Ativa ou desativa a aplicação de parâmetros de repetição do teste com base no resultado de amostras aplicável.
Caixa Enable Positive IDs to be retested (Permitir testar de novo as IDs positivas)	
Caixa Enable Equivocal/Retest IDs to be retested (Permitir testar de novo as IDs ambíguas/para repetição de teste)	

Funcionalidade	Função
Caixa Retest Primary Cutoff Specimens (Repetir teste de amostras de valor de corte primário)	Implementa os parâmetros de repetição do teste para as amostras de acordo com os parâmetros do fator de valor de corte primário, tal como definidos no separador Specimens Types, Cutoff Factors and Results Output . Se esta caixa estiver marcada, os campos de diálogo Retest for Primary Cutoff (Repetir teste para valor de corte primário) estão ativos no painel abaixo. Se a caixa não estiver marcada, os campos de diálogo estarão desativados.
Caixa Retest Secondary Cutoff Specimens (Repetir teste de amostras de valor de corte secundário)	Implementa os parâmetros de repetição do teste para as amostras de acordo com os parâmetros do fator de valor de corte secundário, tal como definidos no separador Specimens Types, Cutoff Factors and Results Output . Se esta caixa estiver marcada, os campos de diálogo Retest for Secondary (Repetir teste para secundário) estão ativos no painel abaixo. Se a caixa não estiver marcada, os campos de diálogo estarão desativados.
Painel Retest Assay Protocols for Negative IDs (Repetir teste de protocolos de ensaio quanto a IDs negativas)	Apresenta os parâmetros para repetição do teste para o protocolo de ensaio.
Painel Retest Assay Protocols for Positive IDs (Repetir teste de protocolos de ensaio quanto a IDs positivas)	
Painel Retest Assay Protocols for Equivocal/Retest ID (Repetir teste de protocolos de ensaio quanto a IDs ambíguas/para repetição do teste)	
Lista pendente 1st Assay (1º ensaio)	Define o protocolo de ensaio para repetição do teste das amostras.
Lista pendente 2nd Assay (2º ensaio)	
Lista pendente 3rd Assay (3º ensaio)	
Botões de opção Cutoff Type	Define o tipo de fator de valor de corte para repetição do

Funcionalidade**Função**

teste das amostras.

O separador **Calibrators and Limits** especifica os parâmetros para os calibradores associados ao protocolo de ensaio. Se a caixa ao lado de um parâmetro for marcada, o parâmetro é ativado para o protocolo de ensaio.

Exemplo do separador **Calibrators and Limits**:

	Replicates	Limits: Min RLU	Max RLU	Max %CV	Printing Abbreviation
Neg Cal:	3 <input checked="" type="checkbox"/>	10 <input checked="" type="checkbox"/>	250 <input checked="" type="checkbox"/>	25 <input checked="" type="checkbox"/>	NC
Pos Cal:	3 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	15 <input checked="" type="checkbox"/>	HRC
Unknown:	1				

Room Temperature
 Min: 20 Max: 25 °C °F

A tabela que se segue descreve as funções disponíveis nos separadores **Calibrators and Limits**.

Funcionalidade**Função**

Fila Neg Cal: (Cal neg:)

Os parâmetros para o calibrador negativo associado ao protocolo de ensaio.

Fila **Pos Cal:** (Cal pos:)

Os parâmetros para o calibrador positivo associado ao protocolo de ensaio.

Fila Unknown:
(Desconhecido:)

Os parâmetros para as amostras associadas ao protocolo de ensaio.

Coluna Replicates

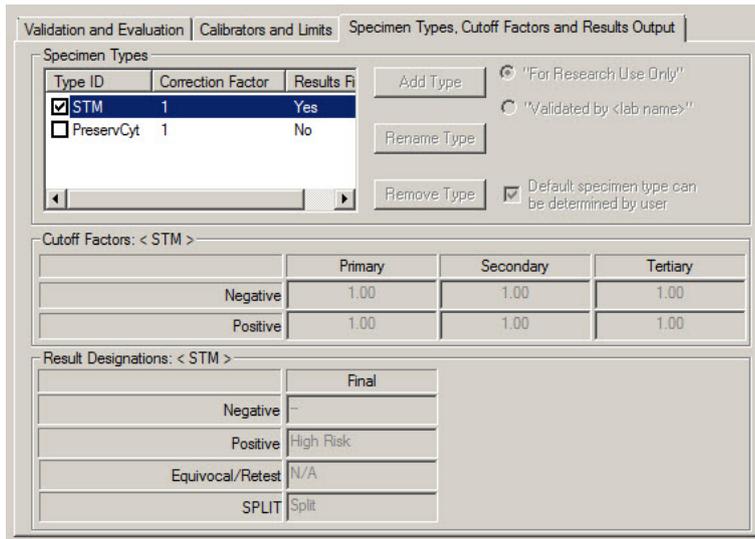
Especifica o número de replicações necessárias para o respetivo calibrador.

Relativamente à fila **Unknown**, a especificação determina o número de replicações de amostras que são adicionadas por

Funcionalidade	Função
	predefinição a uma placa associada ao protocolo de ensaio.
Coluna Min RLU (URL mín)	Especifica a URL mínima para o respetivo calibrador necessário para validar o protocolo de ensaio.
Coluna Max RLU (URL máx)	Especifica a URL máxima para o respetivo calibrador necessário para validar o protocolo de ensaio.
Coluna Max %CV (% de CV máximo)	Especifica o CV máximo para o respetivo calibrador necessário para validar o protocolo de ensaio.
Coluna Printing Abbreviation (Abreviatura para impressão)	Especifica a abreviatura para impressão para o respetivo calibrador.
Campo de diálogo Min: (Mín:) no painel Room Temperature	Especifica a temperatura mínima necessária no momento da medição da placa para o protocolo de ensaio.
Campo de diálogo Max: (Máx:) no painel Room Temperature	Especifica a temperatura máxima necessária no momento da medição da placa para o protocolo de ensaio.
Botões de opção °C e °F no painel Room Temperature	Especifica °C para os graus Celsius ou °F para os graus Fahrenheit para a unidade de medição da temperatura no momento de medição da placa.

O separador **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** define os tipos de amostras, fatores de valor de corte e as designações de resultados para o protocolo de ensaio.

Exemplo do separador **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**:



A tabela que se segue descreve as funções disponíveis no painel **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**.

Funcionalidade	Função
Coluna Type ID (ID do tipo)	Apresenta as IDs dos tipos de amostras associadas ao protocolo do ensaio.
Coluna Correction Factor (Fator de correção)	Apresenta os fatores de correção para os tipos de amostras associados ao protocolo do ensaio.
Coluna Results Final (Resultados finais)	É apresentada se o algoritmo de repetição do teste se aplicar ao tipo de amostra. Se Yes , o resultado final para o tipo de amostra é determinado com base no teste primário. Se No , o resultado final de uma amostra é determinado utilizando o algoritmo de repetição do teste, conforme aplicável. Nota: A coluna Results Final só é apresentada se a caixa Consensus for marcada no separador Validation and Evaluation .

Funcionalidade	Função
Caixa ao lado de cada ID do tipo de amostra	A caixa marcada especifica o tipo de amostra predefinido para o protocolo do ensaio. Consultar "Alterar o tipo de amostra predefinido de um protocolo de ensaio", na página 140, para obter instruções adicionais.
Caixa Default specimen type can be determined by user (Tipo de amostra predefinido pode ser determinado pelo utilizador)	Especifica se um utilizador com nível de acesso de operador pode selecionar o tipo de amostra predefinido para o protocolo do ensaio. Se a caixa estiver marcada, um utilizador com nível de acesso de operador pode selecionar o tipo de amostra predefinido.

As informações apresentadas nos painéis **Cutoff Factors:** (Fatores de valor de corte:) < [tipo de amostra] > e **Result Designations:** (Designações de resultados:) os painéis < [tipo de amostra] > são específicos do tipo de amostra realçado no painel **Specimen Types** (Tipos de amostras).

A tabela que se segue descreve as funções disponíveis no painel **Cutoff Factors:** < [tipo de amostra] >.

Funcionalidade	Função
Fila Negative (Negativo)	Especifica os parâmetros do fator de valor de corte para determinar um resultado negativo. Qualquer resultado que seja inferior ao parâmetro especificado é considerado negativo. Nota: Se o valor de corte Negative não igualar o valor de corte Positive (Positivo) e o resultado recair entre os valores de corte, o resultado é considerado ambíguo/para repetição do teste.
Fila Positive	Especifica os parâmetros do fator de valor de corte para determinar um resultado positivo. Qualquer resultado que seja igual ou superior ao parâmetro especificado é considerado positivo. Nota: Se o valor de corte Negative não igualar o valor de corte Positive e o resultado recair entre os valores de cortes, o resultado é considerado ambíguo/para repetição do teste.

Funcionalidade	Função
Coluna Primary (Primário)	Especifica os parâmetros dos fatores de valor de corte primário para uma amostra.
Coluna Secondary (Secundário)	Especifica os parâmetros dos fatores de valor de corte secundário para uma amostra.
Coluna Tertiary (Terciário)	Especifica os parâmetros dos fatores de valor de corte terciário para uma amostra.

A tabela que se segue descreve as funções que estão disponíveis no painel **Results Designations** < [tipo de amostra] >.

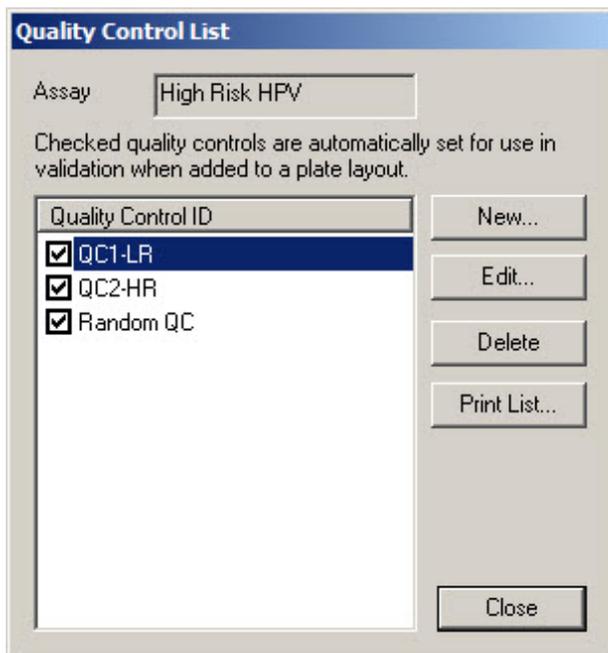
Funcionalidade	Função
Fila Negative	Especifica o resultado apresentado para um resultado negativo.
Fila Positive	Especifica o resultado apresentado para um resultado positivo.
Fila Equivocal/Retest (Ambíguos/para repetição do teste)	Especifica o resultado apresentado para um resultado ambíguo ou para repetição do teste.
Fila SPLIT (Dividido)	Especifica o resultado apresentado para um resultado dividido.
Coluna Preliminary (Preliminar)	Especifica o resultado apresentado para um resultado preliminar. Nota: A coluna Preliminary não é apresentada quando a caixa Consensus está marcada no separador Validation and Evaluation ou quando a coluna Results Final é Yes no painel Specimen Types .
Coluna Final	Especifica o resultado apresentado para um resultado final.

6.3.3 Utilizar a caixa de diálogo **Quality Control List**

A caixa de diálogo **Quality Control List** é utilizada para gerir controlos de qualidade. A caixa de diálogo **Quality Control List** pode ser acedida utilizando um dos seguintes métodos:

- No separador **Plates** no painel **Unmeasured Hybridization Plates**, clicar no botão **New IVD...** ou selecionar uma ID da placa de hibridação da lista e clicar no botão **Edit...** Aparece a janela **Create/Edit Layout**. Clicar no botão **Manage QCs...** no painel **Quality controls**.
- No separador **Assay Protocols**, selecionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Quality Controls...**
- No separador **Assay Protocols**, selecionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Edit...** Aparece a caixa de diálogo **Edit IVD Assay Protocol**. No separador **Validation and Evaluation**, clicar no botão **Quality Controls...**
- No separador **Assay Protocols**, selecionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **View...** Aparece a caixa de diálogo **View IVD Assay Protocol**. No separador **Validation and Evaluation**, clicar no botão **Quality Controls...**

Exemplo da caixa de diálogo **Quality Control List**:



A tabela que se segue descreve as funcionalidades que estão disponíveis na caixa de diálogo **Quality Control List**.

Funcionalidade	Função
Campo de diálogo Assay	Especifica a ID do protocolo de ensaio associado aos controlos de qualidade apresentados.
Lista Quality Control ID (ID do controlo de qualidade)	<p>Especifica as IDs dos controlos de qualidade associadas ao protocolo de ensaio especificado.</p> <p>Se a caixa ao lado da ID do controlo de qualidade estiver marcada, a caixa Automatically set for use in validation when added to a plate layout é marcada para o controlo de qualidade. Se o controlo de qualidade for adicionado à placa, o controlo de qualidade deve cumprir as especificações definidas do controlo de qualidade para que o ensaio seja válido.</p>

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas na caixa de diálogo **Quality Control List**.

Para...	Clicar ou selecionar...
adicionar um novo controlo de qualidade opcional	<p>o botão New.... Aparece a caixa de diálogo QC ID Entry (Introdução da ID do CQ).</p> <p>Consultar "Criar um controlo de qualidade opcional", na página 164, para obter instruções adicionais.</p>
modificar as informações para um controlo de qualidade	<p>a ID do controlo de qualidade aplicável e clicar no botão Edit.... Aparece a caixa de diálogo Edit Quality Control (Editar controlo de qualidade).</p> <p>Consultar "Modificar um controlo de qualidade necessário", na página 165, ou "Modificar um controlo de qualidade opcional", na página 165, para obter instruções adicionais.</p>
eliminar um controlo de qualidade opcional	<p>a ID do controlo de qualidade aplicável e clicar no botão Delete.</p> <p>Consultar "Eliminar um controlo de qualidade opcional", na página 166, para obter instruções adicionais.</p>

Para...

visualizar a lista de controlos de qualidade associados a um protocolo de ensaio

fechar a caixa de diálogo **Quality Control List**

Clicar ou seleccionar...

o botão **Print List...**. Aparece a janela **QIAGEN Report Viewer**.

Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer** ", na página 111, para obter instruções adicionais.

o botão **Close** (Fechar).

6.3.4 Utilizar a janela **Specimen List**

Utilizar a janela **Specimen List** para visualizar informações das amostras e para gerir amostras. Aceder a esta janela no separador **Assay Protocols**, realçando a ID do protocolo de ensaio aplicável e clicando no botão **Specimens**.

Exemplo da janela **Specimen List**:

Specimen ID	Retest ID	Patient ID	Hyb. ID	Capture ID	Kit Lot	Specimen Type	Entry Date	Date Measured	Result	Status	RLU	Ratio	Cutoff	Export State	Editor
06-25-201312		2019-05-15 Plate2				STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201313		2019-05-15 Plate2				STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201314		2019-05-15 Plate2				STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201315		2019-05-15 Plate2				STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201316		2019-05-15 Plate2				STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201317		2019-05-15 Plate2				STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201321		2019-05-15 Plate2				STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
06-25-201323		2019-05-15 Plate2				STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
07-25-2013 587		2019-05-15 Plate2				STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*					
112		ASCUS plate 1			5489568	PreservCyt	11/8/2013 4:47:13 AM	11/8/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes
124		ASCUS plate 1			5489568	PreservCyt	11/8/2013 4:47:15 AM	11/8/2013	--	Final	445	0.34	1*	Not Transmitted	Yes
454854654		2014-04-18 - HR HPV	56734			PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM		No result	1*					
454854654		2014-04-18 - HR HPV	56734			PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM		No result	1*					
455614694654		2014-04-18 - HR HPV	56734			PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM		No result	1*					
5894789		2014-04-18 - HR HPV	56734			PreservCyt	6/13/2013 4:23:59 PM		No result	1*					
78846		2014-04-18 - HR HPV	56734			PreservCyt	6/20/2013 3:46:18 PM		No result	1*					Yes
78978978		2014-04-18 - HR HPV	56734			PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM		No result	1*					Yes
78978978		2014-04-18 - HR HPV	56734			PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM		No result	1*					Yes
_01_2000012						STM	11/8/2013 4:08:00 PM		No result	1*					Yes
_01_2000013						STM	11/8/2013 4:08:00 PM		No result	1*					Yes
_01_2000064		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000065		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000066		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000067		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000068		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000069		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000070		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000071		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000072		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000073		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000074		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000075		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000076		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000077		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000078		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000079		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000080		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000081		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000082		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000083		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000084		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000085		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000086		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000087		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000088		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000089		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000090		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000091		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000092		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000093		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000094		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000095		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000096		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000097		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000098		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000099		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000100		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000101		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000102		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000103		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000104		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000105		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000106		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000107		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000108		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000109		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000110		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000111		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000112		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000113		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000114		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000115		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000116		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000117		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000118		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000119		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000120		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000121		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000122		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000123		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000124		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000125		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000126		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000127		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000128		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000129		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000130		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000131		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000132		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000133		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000134		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000135		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000136		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000137		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000138		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000139		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*					Yes
_01_2000140		pH 4 ctrl	4589345			STM	11/12/2013 3:29:31 PM		No result	1*		</			

A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas na janela **Specimen List**.

Para...	Clicar ou selecionar...
ordenar a lista de amostras por um parâmetro particular	o cabeçalho de coluna aplicável. Nota: Cada clique na coluna alterna entre ordenar em sentido ascendente e descendente.
incluir na lista de amostras todas as amostras associadas ao protocolo de ensaio	a caixa All no painel Filter by Specimen Status (Filtrar por estado da amostra). Nota: Esta caixa atua como comutador para selecionar ou anular a seleção de todos os outros filtros de estado das amostras.
incluir na lista de amostras todas as amostras com um estado de não atribuída	a caixa Unassigned (Não atribuída) no painel Filter by Specimen Status . Desmarcar esta caixa para remover da lista de amostras as amostras com um estado de não atribuída.
incluir na lista de amostras as amostras com um estado de não medida	a caixa Unmeasured (Não medida) no painel Filter by Specimen Status . Desmarcar esta caixa para remover da lista de amostras as amostras com um estado de não medida.
incluir na lista de amostras as amostras com um estado de medida	a caixa Measured (Medida) no painel Filter by Specimen Status . Desmarcar esta caixa para remover da lista de amostras as amostras com um estado de medida.
incluir na lista de amostras as amostras com um estado de aceite	a caixa Accepted (Aceite) no painel Filter by Specimen Status . Desmarcar esta caixa para remover da lista de amostras as amostras com um estado de aceite.
incluir na lista de amostras todas as amostras selecionadas utilizando as caixas na primeira coluna do painel Filter by Specimen Status	a caixa All na segunda coluna do painel Filter by Specimen Status . Nota: É necessário assinalar uma caixa na primeira coluna do painel Filter by Specimen Status .

Para...	Clicar ou selecionar...
incluir na lista de amostras as amostras com um resultado de quantidade não suficiente	a caixa QNS (Quantidade não suficiente) na segunda coluna do painel Filter by Specimen Status . Nota: É necessário assinalar uma caixa na primeira coluna do painel Filter by Specimen Status .
incluir na lista de amostras as amostras com um resultado de repetir teste	a caixa Retest (Repetir teste) na segunda coluna do painel Filter by Specimen Status . Nota: É necessário assinalar uma caixa na primeira coluna do painel Filter by Specimen Status .
incluir na lista de amostras as amostras definidas para serem novamente medidas	a caixa Re-measure na segunda coluna do painel Filter by Specimen Status . Nota: É necessário assinalar uma caixa na primeira coluna do painel Filter by Specimen Status .
incluir na lista de amostras as amostras com um estado de imprecisa e inválida	a caixa Processing Errors (A processar erros) na segunda coluna do painel Filter by Specimen Status . Nota: É necessário assinalar uma caixa na primeira coluna do painel Filter by Specimen Status .
refinar a lista de amostras utilizando um intervalo de datas para a data da medição da placa	a caixa Filter by date (Filtrar por data) e selecionar os parâmetros nas listas pendentes Start: (Início:) e End: (Fim:). Nota: É necessário assinalar uma caixa na primeira coluna do painel Filter by Specimen Status .
criar uma amostra	o botão New... . Aparece a caixa de diálogo New/Edit Specimens . Consultar "Criar amostras", na página 143, para obter instruções adicionais.

Para...	Clicar ou selecionar...
modificar as informações associadas a uma amostra	<p>a ID da amostra na lista e clicar no botão Edit... Alternativamente, fazer duplo clique numa ID de amostra na lista.</p> <p>Aparece a caixa de diálogo Edit Specimen.</p> <p>Consultar "Modificar uma única amostra utilizando a caixa de diálogo Edit Specimen ", na página 149, para obter instruções adicionais.</p> <p>Para modificar várias amostras, consultar "Modificar várias amostras utilizando a caixa de diálogo Edit Multiple Specimens .", na página 150, para obter instruções adicionais.</p>
copiar uma amostra para um protocolo de ensaio	<p>a ID da amostra na lista e clicar no botão Copy to...</p> <p>Copiar várias amostras, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista e clicando no botão Copy to...</p> <p>Consultar "Copiar amostras de um protocolo de ensaio para outro protocolo de ensaio", na página 148, para obter instruções adicionais.</p>
definir uma amostra para ser novamente medida	<p>a ID da amostra na lista e clicar no botão Re-measure.</p> <p>Consultar "Voltar a medir uma amostra", na página 209, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem utilizar esta função; o botão Re-measure estará desativado se a função não estiver disponível.</p>

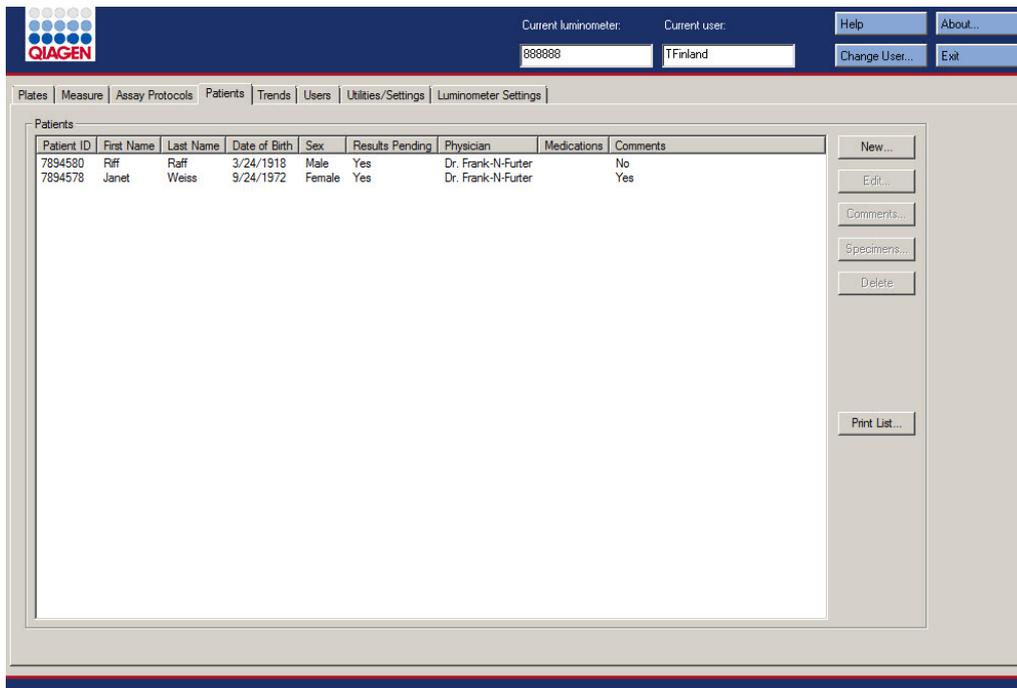
Para...	Clicar ou seleccionar...
definir o resultado final de uma amostra como quantidade não suficiente	<p>a ID da amostra aplicável na lista e clicar no botão Set QNS. Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a definição do estado da amostra para quantidade não suficiente. Clicar no botão Yes.</p> <p>É possível definir IDs de várias amostras para quantidade não suficiente, realçando-as na lista e clicando no botão Set QNS.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Um calibrador ou controlo de qualidade, assim como uma amostra com um estado de imprecisa ou de inválida não podem ser definidos para quantidade não suficiente. ● O botão Set QNS estará desativado se nenhuma das amostras seleccionadas puder ser definida para quantidade não suficiente.
limpar o estado de uma amostra com um estado de imprecisa ou inválida	<p>a ID da amostra na lista e clicar no botão Clear Import (Limpar importação).</p> <p>Consultar "Limpar o estado de uma amostra", na página 208, para obter informações adicionais.</p> <p>Nota: O botão Clear Import estará desativado se a função não estiver disponível.</p>
eliminar uma amostra não medida	<p>a ID da amostra aplicável na lista e clicar no botão Delete. Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação da amostra. Clicar no botão Yes.</p> <p>É possível eliminar IDs de várias amostras, realçando-as na lista e clicando no botão Delete.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● As amostras não medidas com um estado de repetição de teste não podem ser eliminadas. ● O botão Delete estará desativado se não for possível seleccionar qualquer amostra.
imprimir ou guardar a lista de amostras para um protocolo de ensaio	<p>o botão Print List.... Aparece a janela QIAGEN Report Viewer.</p> <p>Consultar "Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer ", na página 111, para obter instruções adicionais.</p>

Para...	Clicar ou selecionar...
visualizar o relatório do histórico de uma amostra	<p>a ID da amostra na lista e clicar no botão History (Histórico). Aparece a janela QIAGEN Report Viewer.</p> <p>Consultar "Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer ", na página 111, para obter instruções adicionais.</p> <p>Consultar "Compreender o relatório do histórico da amostra", na página 204, para obter informações adicionais.</p>
visualizar o relatório de uma amostra individual	<p>a ID da amostra na lista e clicar no botão View ISR (Visualizar ISR). Aparece a janela QIAGEN Report Viewer.</p> <p>Consultar "Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer ", na página 111, para obter instruções adicionais.</p> <p>Consultar "Compreender o relatório da amostra individual", na página 202, para obter informações adicionais.</p> <p>Nota: O botão View ISR estará desativado se a função não estiver disponível.</p>
exportar os resultados do teste de uma amostra com o estado de quantidade não suficiente	<p>a ID da amostra na lista e clicar no botão Export.</p> <p>É possível exportar IDs de várias amostras com um estado de quantidade não suficiente, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista e clicando no botão Export.</p> <p>Nota: Apenas uma amostra com um estado de quantidade não suficiente pode ser exportada a partir da janela Specimen List; o botão Export estará desativado se a função não estiver disponível.</p>
fechar a janela Specimen List	o botão OK .

6.4 Utilizar o separador **Patients** (Doentes)

O separador **Patients** é utilizado para visualizar e gerir as informações sobre doentes.

Exemplo do separador **Patients**:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no separador **Patients**.

Para...

Clicar ou selecionar...

ordenar a lista de doentes por um parâmetro particular

o cabeçalho de coluna aplicável.

Nota: Cada clique na coluna alterna entre ordenar em sentido ascendente e descendente.

adicionar um novo doente

o botão **New...**. Aparece a caixa de diálogo **Patient ID Entry** (Introdução da ID do doente).

Consultar "Criar um doente", na página 159, para obter instruções adicionais.

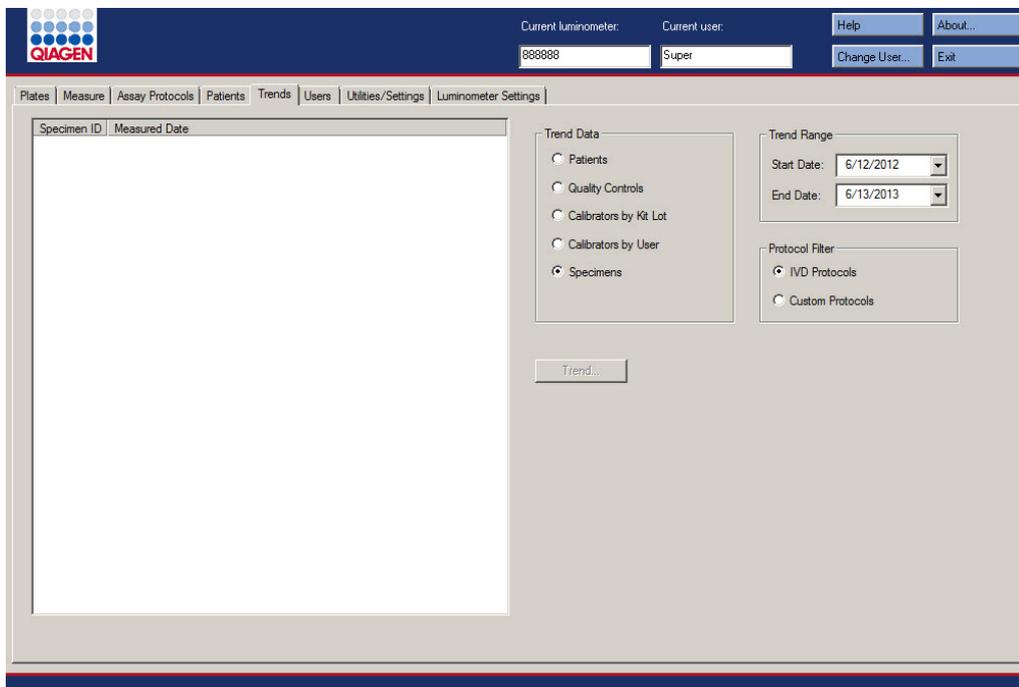
Para...	Clicar ou selecionar...
modificar as informações para um doente	<p>a ID do doente aplicável e clicar no botão Edit.... Aparece a caixa de diálogo Edit Patient (Editar doente).</p> <p>Consultar "Modificar informações do doente", na página 159, para obter instruções adicionais.</p>
visualizar, modificar ou eliminar comentários associados a um doente	<p>a ID do doente aplicável e clicar no botão Comments... (Comentários...). Aparece a caixa de diálogo Patient Comments (Comentários sobre o doente).</p> <p>Consultar "Criar um comentário sobre o doente", na página 160, "Modificar um comentário sobre o doente", na página 160, e "Eliminar um comentário sobre o doente", na página 161, para obter instruções adicionais.</p>
visualizar as informações da amostra associadas a um doente	<p>a ID do doente aplicável e clicar no botão Specimens.... Aparece a caixa de diálogo Specimens.</p> <p>Consultar "Visualizar informações do doente", na página 159, para obter informações adicionais.</p>
eliminar um doente	<p>a ID do doente aplicável e clicar no botão Delete. Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação do doente. Clicar na resposta aplicável.</p> <p>É possível eliminar IDs de vários doentes, realçando as IDs dos doentes aplicáveis na lista e clicando no botão Delete. Aparece uma caixa de diálogo para cada ID do doente para confirmar a eliminação do doente. Clicar na resposta aplicável.</p> <p>Consultar "Eliminar uma ID do doente", na página 161, para obter instruções adicionais.</p>
Imprimir e guardar a lista de doentes	<p>o botão Print List.... Aparece a janela QIAGEN Report Viewer.</p> <p>Consultar "Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer ", na página 111, para obter instruções adicionais.</p>

6.5 Utilizar o separador **Trends** (Tendências)

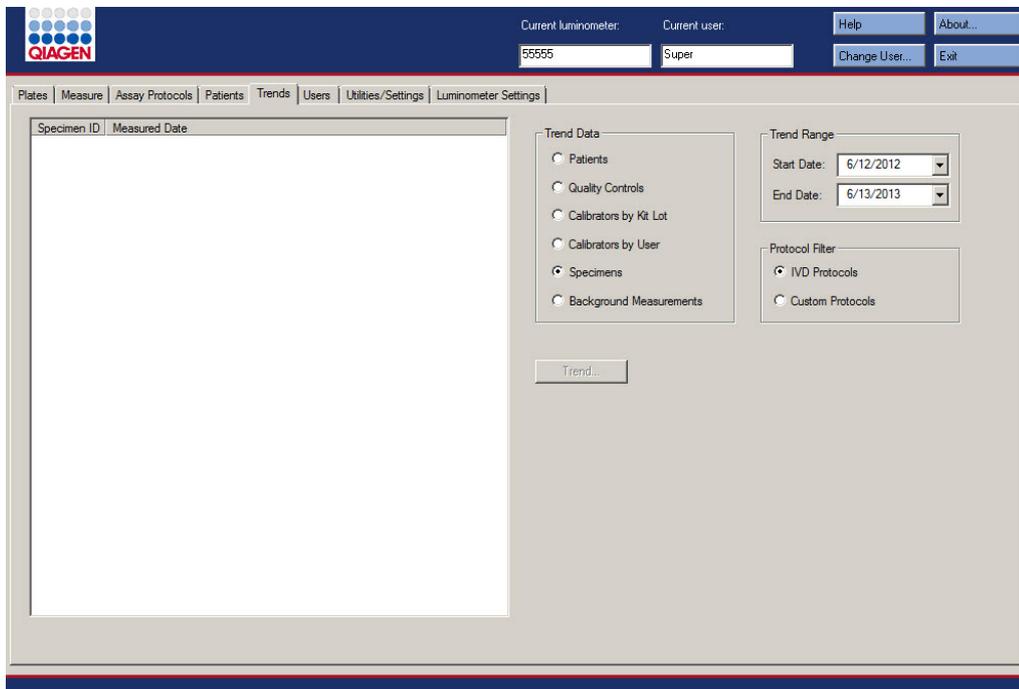
O separador **Trends** é utilizado para visualizar os relatórios de tendências baseados na base de dados mantida pelo software do sistema *digene* HC2.

Para gerar relatórios de tendências para doentes, controlos de qualidade, calibradores, amostras e medições de fundo, consultar "Gerar relatórios de tendências", na página 212, para obter instruções adicionais. Os relatórios de tendências para as medições de fundo apenas estão disponíveis para o DML 2000.

Exemplo do separador **Trends** com um DML 3000 selecionado como instrumento DML:



Exemplo do separador **Trends** com um DML 2000 selecionado como instrumento DML:



As ações a seguir indicadas podem ser realizadas no separador **Trends**.

Para...	Clicar ou selecionar...
especificar o tipo de dados para o relatório de tendências	o botão de opção aplicável no painel Trend Data (Dados de tendências).
especificar um intervalo de datas para o relatório de tendências	os parâmetros aplicáveis nos campos de diálogo Start Date: (Data de início:) e End Date: (Data de fim:) no painel Trend Range (Intervalo da tendência).
especificar o tipo de protocolo de ensaio para o relatório de tendências	o botão de opção IVD Protocols (Protocolos IVD) no subpainel Protocol Filter (Filtro do protocolo). Nota: Um dos botões de opção está sempre selecionado e apenas pode ser selecionado um botão de cada vez.

Para...

especificar o número de série do instrumento DML para o relatório de tendências

gerar um relatório de tendência com os parâmetros selecionados

Clicar ou selecionar...

o número de série do instrumento DML na lista pendente no painel **Serial Number for Trend** (Número de série da tendência).

Nota: O painel **Serial Number for Trend** apenas se encontra disponível quando é selecionado um DML 2000 como instrumento DML atual.

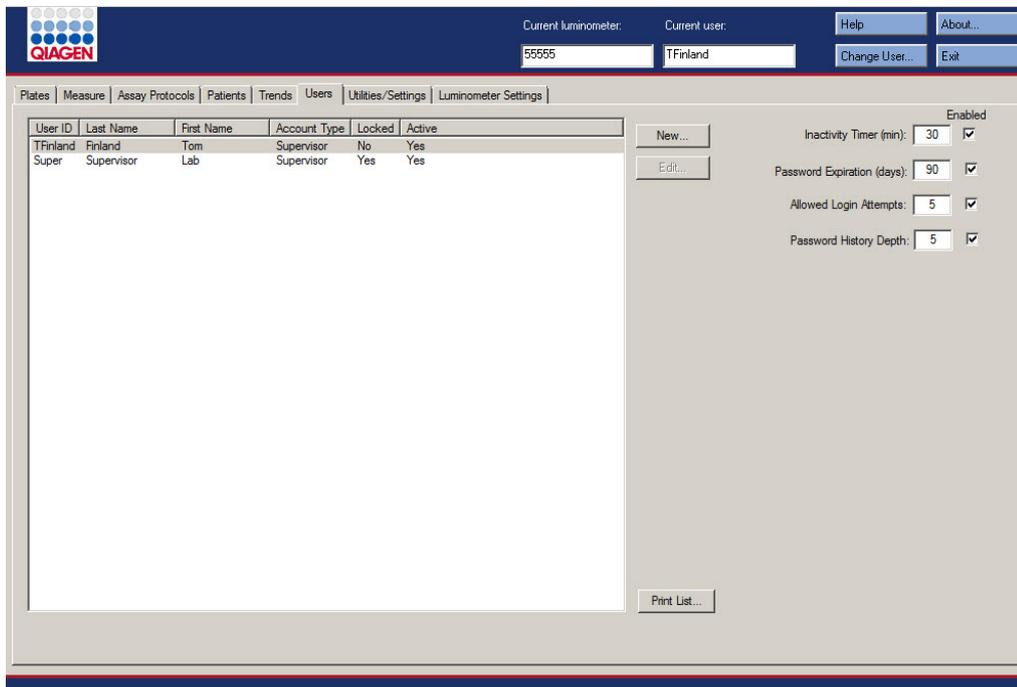
o botão **Trend...** (Tendência...). Aparece a janela **QIAGEN Report Viewer**.

Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer** ", na página 111, para obter instruções adicionais.

6.6 Utilizar o separador **Users** (Utilizadores)

O separador **Users** é utilizado para criar e gerir contas de utilizadores. O separador **Users** apenas é apresentado se um utilizador possuir o nível de acesso de supervisor. Consultar "Gerir utilizadores", na página 115, para obter instruções adicionais.

Exemplo do separador **Users**:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no separador **Users**.

Para...	Clicar ou selecionar...
ordenar a lista de utilizadores por um parâmetro particular	o cabeçalho de coluna aplicável. Nota: Cada clique no cabeçalho da coluna alterna entre ordenar em sentido ascendente e descendente.
adicionar um utilizador	o botão New.... Aparece a caixa de diálogo User ID Entry (Introdução da ID do utilizador). Consultar "Criar um utilizador", na página 116, para obter instruções adicionais.
modificar a palavra-passe de início de sessão ou o nível de acesso de um utilizador	a ID do utilizador na lista e clicar no botão Edit.... Aparece a caixa de diálogo Edit User (Editar utilizador). Consultar "Modificar um utilizador", na página 117, para obter instruções adicionais.
modificar a definição do temporizador de inatividade	o campo de diálogo Inactivity Time (min): (Tempo de inatividade (mín):) e introduzir o número de minutos de inatividade do utilizador que resultará na inativação do software do sistema <i>digene</i> HC2. Consultar "Configurar o temporizador de inatividade", na página 119, para obter instruções adicionais.
inativar a definição do temporizador de inatividade	a caixa Inactivity Time (min): . O campo de diálogo Inactivity Time (min): estará desativado. Consultar "Configurar o temporizador de inatividade", na página 119, para obter instruções adicionais.
modificar a definição de validade da palavra-passe	o campo de diálogo Password Expiration (days): (Validade da palavra-passe (dias):) e introduzir o número de dias após o qual o utilizador é solicitado a alterar o respetivo início de sessão ou palavra-passe eSign. Consultar "Configurar a validade da palavra-passe", na página 119, para obter instruções adicionais.

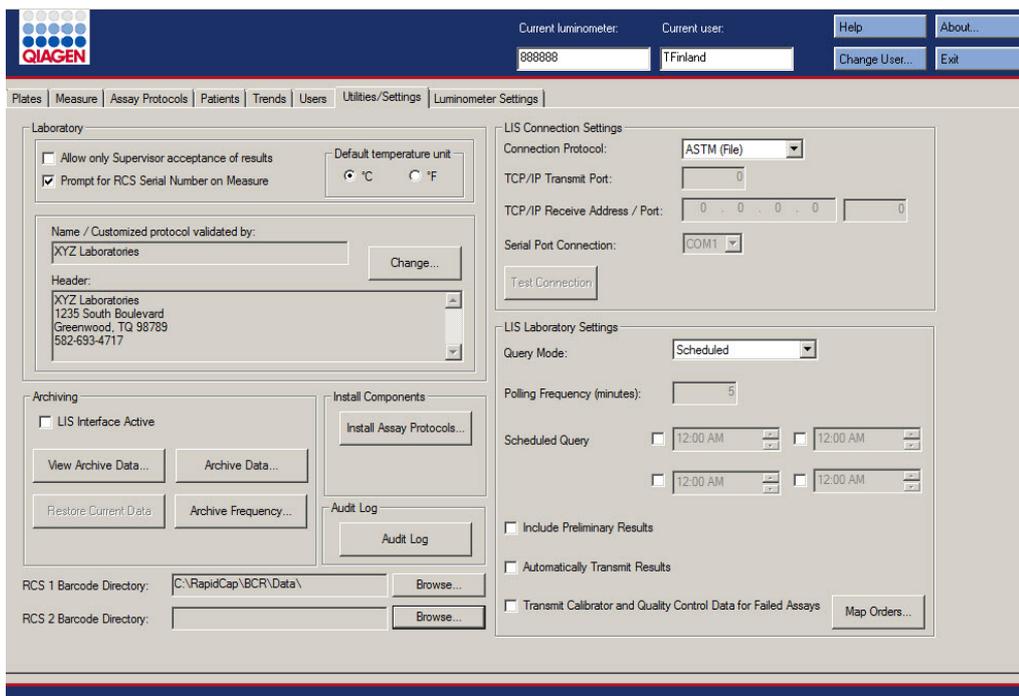
Para...	Clicar ou selecionar...
inativar a definição de validade da palavra-passe	<p>a caixa Password Expiration (days):. O campo de diálogo Password Expiration (days): estará desativado.</p> <p>Consultar "Configurar a validade da palavra-passe", na página 119, para obter instruções adicionais.</p>
modificar a definição de tentativas de início de sessão permitidas	<p>o campo de diálogo Allowed Login Attempts: (Tentativas de início de sessão permitidas:) e introduzir o número de vezes que um utilizador pode tentar iniciar sessão antes de ser bloqueado o seu acesso ao software do sistema <i>digene</i> HC2.</p> <p>Consultar "Configurar as tentativas de início de sessão permitidas", na página 120, para obter instruções adicionais.</p>
inativar a definição de tentativas de início de sessão permitidas	<p>a caixa Allowed Login Attempts:. O campo de diálogo Allowed Login Attempts: estará desativado.</p> <p>Consultar "Configurar as tentativas de início de sessão permitidas", na página 120, para obter instruções adicionais.</p>
modificar a definição de profundidade histórica da palavra-passe	<p>o campo de diálogo Password History Depth: (Profundidade histórica da palavra-passe:) e introduzir o número de palavras-passe antigas que não podem ser utilizadas pelo utilizador ao criar uma nova palavra-passe.</p> <p>Consultar "Configurar a profundidade história da palavra-passe", na página 120, para obter instruções adicionais.</p>
inativar a definição de profundidade histórica da palavra-passe	<p>a caixa Password History Depth:. O campo de diálogo Password History Depth: estará desativado.</p> <p>Consultar "Configurar a profundidade história da palavra-passe", na página 120, para obter instruções adicionais.</p>
Imprimir e guardar a lista de utilizadores	<p>o botão Print List.... Aparece a janela QIAGEN Report Viewer.</p> <p>Consultar "Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer ", na página 111, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: As palavras-passe não são impressas.</p>

6.7 Utilizar o separador **Utilities/Settings** (Utilitários/definições)

O separador **Utilities/Settings** é utilizado para:

- modificar as informações do nome do laboratório e do cabeçalho
- Arquivar dados
- Modificar as definições do software do sistema *digene* HC2
- Instalar protocolos de ensaio
- Visualizar o registo de auditorias
- Configurar a interface de dados para exportação dos resultados de teste
- Agendar consultas para comunicação bidirecional entre o software do sistema *digene* HC2 e o LIS

Exemplo do separador **Utilities/Settings**:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no separador **Utilities/Settings**.

Para...	Clicar ou selecionar...
impedir um utilizador com nível de acesso de operador de aceitar resultados	<p>a caixa Allow only Supervisor acceptance of results (Permitir apenas a aceitação de resultados por Supervisores).</p> <p>Se a caixa não estiver marcada, um utilizador com nível de acesso de operador pode aceitar placas.</p> <p>Consultar "Determinar o nível de acesso necessário para aceitar resultados", na página 121, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.</p>
<p>ativar o campo de diálogo RCS Serial Number: (Número de série do RCS:) na caixa de diálogo que aparece imediatamente antes da medição da placa</p>	<p>a caixa Prompt for RCS Serial Number on Measure (Solicitar número de série do RCS de medição).</p> <p>Consultar "Modificar a solicitação durante a medição da placa", na página 121, para obter instruções adicionais.</p>
especificar a unidade de medida para a temperatura utilizada nos relatórios	<p>°C, para graus Celsius, ou °F, para Fahrenheit, botão de opção no painel Default temperature unit (Unidade de temperatura predefinida).</p> <p>Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.</p>
modificar as informações do laboratório e do cabeçalho	<p>o botão Change... (Alterar...). Aparece a caixa de diálogo Edit Laboratory Information (Editar informações do laboratório).</p> <p>Consultar "Modificar as informações do laboratório", na página 122, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.</p>
arquivar apenas placas com um estado de exportação de transmitida	<p>a caixa LIS Interface Active Archiving (Interface LIS ativa) no painel Archiving (A arquivar).</p> <p>Consultar "Gerir as definições de arquivo", na página 122, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.</p>

Para...	Clicar ou selecionar...
visualizar um arquivo	<p>o botão View Archive Data... (Visualizar dados arquivados...) no painel Archiving. Aparece a caixa de diálogo View Archive Data.</p> <p>Consultar "Visualizar um arquivo", na página 230, para obter instruções adicionais.</p>
terminar a visualização de um arquivo e restaurar os dados atuais	<p>o botão Restore Current Data (Restaurar dados atuais) no painel Archiving.</p> <p>Consultar "Visualizar um arquivo", na página 230, para obter instruções adicionais.</p>
efetuar um arquivo	<p>o botão Archive Data... (Arquivar dados...) no painel Archiving. Aparece a caixa de diálogo Archive Data.</p> <p>Consultar "Criar um arquivo", na página 229, para obter instruções adicionais.</p>
definir a frequência de aviso para arquivo	<p>o botão Archive Frequency... (Frequência de arquivo...) no painel Archiving. Aparece a caixa de diálogo Archive Frequency.</p> <p>Consultar "Gerir as definições de arquivo", na página 122, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.</p>
restaurar protocolos de ensaio	<p>o botão Install Assay Protocols... (Instalar protocolos de ensaio...) no painel Install Components (Instalar componentes).</p> <p>Consultar "Restaurar os protocolos de ensaio do sistema <i>digene</i> HC2", na página 138, para obter informações adicionais.</p> <p>Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.</p>
visualizar o registo de auditorias	<p>o botão Audit Log (Registo de auditorias) no painel Audit Log. Aparece a janela Audit Log.</p> <p>Consultar "Utilizar a janela Audit Log", na página 97, e "Visualizar o registo de auditorias", na página 233, para obter instruções adicionais.</p>

Para...**Clicar ou selecionar...**

especificar o diretório que contém os ficheiros de mapeamento de importação para associação automática das IDs das placas de captura

o botão **Browse...** (Procurar...) ao lado do campo de diálogo **RCS 1 Barcode Directory:** (Diretório de códigos de barras RCS 1;) ou do campo de diálogo **RCS 2 Barcode Directory:** (Diretório de códigos de barras RCS 2:).

Consultar "Configurar o diretório do leitor de códigos de barras do RCS", na página 123, para obter instruções adicionais.

Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.

selecionar o tipo de ligação para exportar resultados

o parâmetro aplicável na lista pendente **Connection Protocol:** (Protocolo de ligação:) no painel **LIS Connection Settings** (Definições da ligação LIS).

Consultar "Gerir as definições de exportação de dados", na página 125, para obter instruções adicionais.

Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.

introduzir a porta de transmissão do protocolo de controlo da transmissão/protocolo de internet (TCP/IP) através da qual o computador do sistema HC2 é ligado a um LIS

a caixa de diálogo **TCP/IP Transmit Port:** (Porta de transmissão TCP/IP:) no painel **LIS Connection Settings** e introduzir o parâmetro aplicável.

Consultar "Configurar a exportação de dados utilizando as normas HL7", na página 126, para obter instruções adicionais.

Notas:

- A caixa de diálogo **TCP/IP Transmit Port:** estará desativada a menos que **HL7 (Ethernet)** seja selecionado na lista pendente **Connection Protocol:**.
- Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.

Para...**Clicar ou selecionar...**

introduzir a porta/endereço de recepção TCP/IP através da qual o computador do sistema HC2 é ligado a um LIS

a caixa de diálogo **TCP/IP Receive Address/Port:** (Endereço/porta de recepção TCP/IP:) no painel **LIS Connection Settings** e introduzir os parâmetros aplicáveis.

Consultar "Configurar a exportação de dados utilizando as normas HL7", na página 126, para obter instruções adicionais.

Notas:

- A caixa de diálogo **TCP/IP Receive Address/Port:** estará desativada a menos que **HL7 (Ethernet)** seja selecionado na lista pendente **Connection Protocol:**.
- Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.

selecionar a porta de série através da qual o computador do sistema HC2 é ligado a um LIS

a porta COM aplicável na lista pendente **Serial Port Connection:** (Ligação da porta de série:) no painel **LIS Export Settings** (Definições de exportação para o LIS).

Consultar "Configurar a exportação de dados utilizando as normas CLSI", na página 125, para obter instruções adicionais.

Notas:

- A lista pendente **Serial Port Connection:** estará desativada a menos que **ASTM (Serial)** (ASTM (Série)) seja selecionado na lista pendente **Connection Protocol:**.
- Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.

testar a ligação do computador do sistema HC2 ao LIS

o botão **Test Connection** (Ligação de teste).

Consultar "Gerir as definições de exportação de dados", na página 125, para obter instruções adicionais.

Notas:

- O botão **Test Connection** estará desativado a menos que **ASTM (Serial)** ou **HL7 (Ethernet)** seja selecionado na lista pendente **Connection Protocol:**.
- Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.

Para...	Clicar ou selecionar...
selecionar o modo de consulta para solicitar pedidos de teste ao LIS	<p>o parâmetro aplicável na lista pendente Query Mode: (Modo de consulta:) no painel LIS Laboratory Settings (Definições do LIS laboratorial).</p> <p>Consultar "Configurar a comunicação bidirecional", na página 126, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.</p>
especificar a frequência de consulta para pedidos de teste do LIS	<p>a caixa de diálogo Polling Frequency (minutes): (Frequência de consulta (minutos:)) e introduzir o parâmetro aplicável.</p> <p>Consultar "Configurar a comunicação bidirecional", na página 126, para obter instruções adicionais.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● A caixa de diálogo Polling Frequency (minutes): estará desativada a menos que Polling (Consulta) seja selecionado na lista pendente Query Mode:. ● Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.
agendar a(s) hora(s) em que irá ocorrer a consulta de pedidos de teste	<p>a caixa Schedule Query (Agendar consulta) e modificar a hora no campo de diálogo utilizando as setas.</p> <p>Consultar "Configurar a comunicação bidirecional", na página 126, para obter instruções adicionais.</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● As caixas de diálogo Schedule Query estarão desativadas a menos que Scheduled (Agendada) esteja selecionado na lista pendente Query Mode:. ● Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.
incluir os resultados preliminares ao exportar resultados	<p>a caixa Include Preliminary Results (Incluir resultados preliminares) no painel LIS Laboratory Settings.</p> <p>Se a caixa não estiver marcada, os resultados preliminares não serão exportados.</p> <p>Consultar "Determinar se os resultados preliminares são exportados", na página 127, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.</p>

Para...	Clicar ou selecionar...
transmitir automaticamente os resultados no momento em que os resultados são aceites	<p>a caixa Automatically Transmit Results (Transmitir automaticamente resultados) no painel LIS Laboratory Settings.</p> <p>Se a caixa não estiver marcada, os resultados aceites não serão transmitidos até serem manualmente exportados.</p> <p>Consultar "Determinar se os resultados aceites são automaticamente exportados", na página 128, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.</p>
incluir dados do calibrador e de controlo de qualidade ao exportar resultados de ensaios inválidos	<p>a caixa Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays (Transmitir dados do calibrador e do controlo de qualidade de ensaios com falhas) no painel LIS Laboratory Settings.</p> <p>Se a caixa não estiver marcada, as informações de um ensaio inválido não serão exportadas.</p> <p>Consultar "Determinar se os resultados do calibrador e de controlo de qualidade são exportados para ensaios com falhas", na página 128, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.</p>
mapear os protocolos de ensaio de acordo com os parâmetros especificados no LIS	<p>o botão Map Orders... (Mapear pedidos...). Aparece a caixa de diálogo LIS Assay Protocol Map (Mapa do protocolo de ensaio LIS).</p> <p>Consultar "Configurar a comunicação bidirecional", na página 126, para obter instruções adicionais.</p> <p>Nota: Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar esta função.</p>

6.7.1 Utilizar a janela **Audit Log**

O software do sistema *digene* HC2 inclui um registo de auditorias de determinados eventos para detetar as alterações e simplificar a resolução de problemas. Abrir a janela **Audit Log**, clicando no botão **Audit Log** no painel **Audit Log** no separador **Utilities/Settings**. As informações apresentadas na janela **Audit Log** podem ser filtradas para refinar as informações apresentadas.

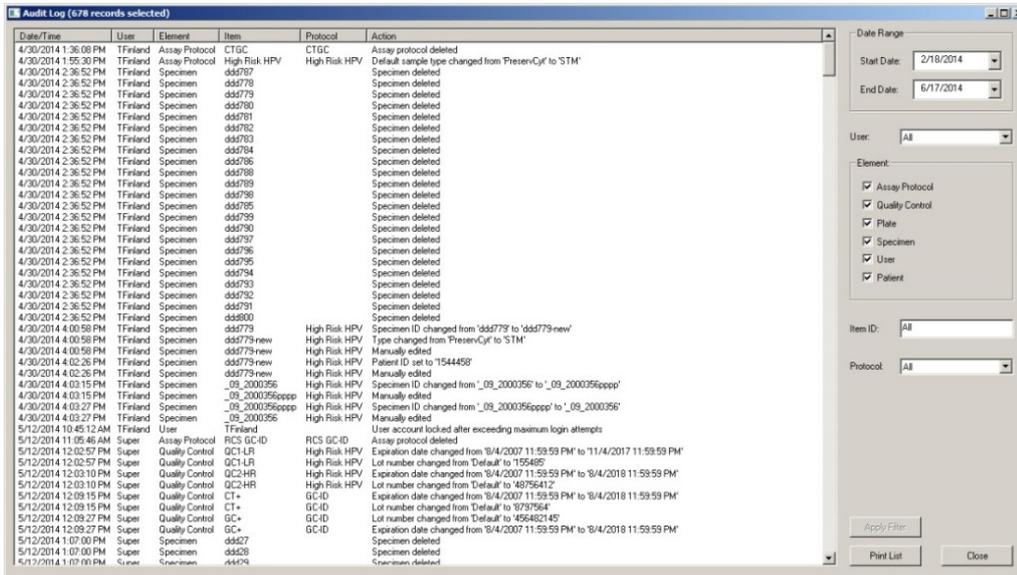
As ações que são registadas como parte do histórico de amostras não são incluídas no registo de auditorias.

Os eventos que se seguem são incluídos no registo de auditorias:

- Parâmetro do protocolo de ensaio modificado
- Protocolo de ensaio eliminado
- Protocolo de ensaio removido de uma placa
- Doente eliminado
- Lote do kit eliminado
- Parâmetros do controlo de qualidade modificados
- Controlo de qualidade movido numa placa
- Controlo de qualidade removido de uma placa
- Controlo de qualidade eliminado
- Informações da amostra alteradas
- Amostra movida numa placa
- Amostra removida de uma placa
- Amostra novamente medida
- Amostra eliminada
- Placa novamente medida
- Placa eliminada
- Conta de utilizador bloqueada

Consultar "Visualizar o registo de auditorias", na página 233, para obter instruções adicionais.

Exemplo da janela **Audit Log**:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas na janela **Audit Log**.

Para...

Clicar ou selecionar...

especificar um intervalo de datas específico para o registo de auditorias

os parâmetros aplicáveis nos campos de diálogo **Start Date:** e **End Date:** no painel **Date Range** (Intervalo de datas).

selecionar um utilizador específico para o registo de auditorias

o utilizador aplicável na lista pendente **User:** (Utilizador:).

Nota: A predefinição é **All**.

incluir no registo de auditorias as ações aplicáveis aos protocolos de ensaio

a caixa **Assay Protocol** no painel **Element:** (Elemento:).

incluir no registo de auditorias as ações aplicáveis aos controlos de qualidade

a caixa **Quality Control** no painel **Element:**.

Para...	Clicar ou selecionar...
incluir no registo de auditorias as ações aplicáveis às placas	a caixa Plate no painel Element .
incluir no registo de auditorias as ações aplicáveis às amostras	a caixa Specimen no painel Element .
incluir no registo de auditorias as ações aplicáveis aos utilizadores	a caixa User no painel Element .
incluir no registo de auditorias as ações aplicáveis aos doentes	a caixa Patient (Doente) no painel Element .
incluir um parâmetro específico para o registo de auditorias	o parâmetro aplicável no campo de diálogo Item ID : (ID do item). Nota: A predefinição é All ; deixar o campo de diálogo em branco é igual a ter All no campo de diálogo.
selecionar um protocolo de ensaio específico para o registo de auditorias	o protocolo de ensaio aplicável na lista pendente Protocol : (Protocolo:). Nota: A predefinição é All .
aplicar os filtros especificados para o registo de auditorias	o botão Apply Filter (Aplicar filtro).
imprimir o registo de auditorias apresentado	o botão Print List . A janela QIAGEN Report Viewer apresenta a lista. Consultar "Utilizar a janela QIAGEN Report Viewer ", na página 111, para obter instruções adicionais.
fechar a janela Audit Log	o botão Close .

6.8 Utilizar o separador **Luminometer Settings**

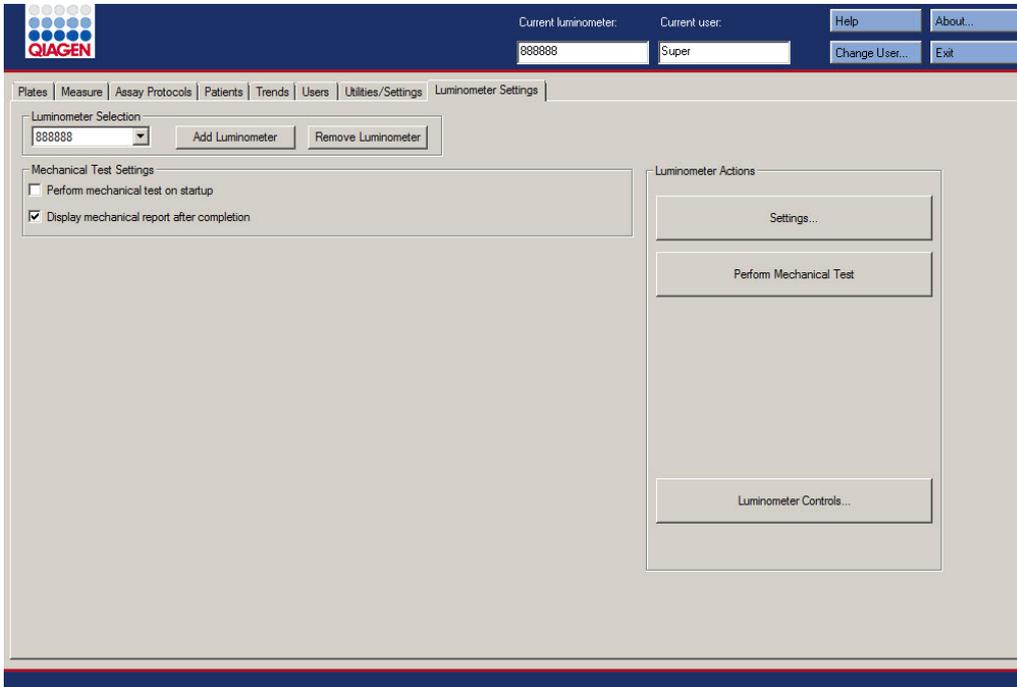
O separador **Luminometer Settings** é utilizado para:

- Gerir as definições para os instrumentos DML
- Executar testes de diagnóstico ao instrumento DML
- Testar a ligação entre o computador do sistema HC2 e o instrumento DML

Apenas utilizadores com nível de acesso de supervisor podem executar as funções disponíveis no separador **Luminometer Settings**. Consultar "Gerir o instrumento DML", na página 129, para obter instruções adicionais.

6.8.1 Utilizar o separador **Luminometer Settings** com um DML 3000

Exemplo do separador **Luminometer Settings** para o DML 3000:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no separador **Luminometer Settings** para o DML 3000.

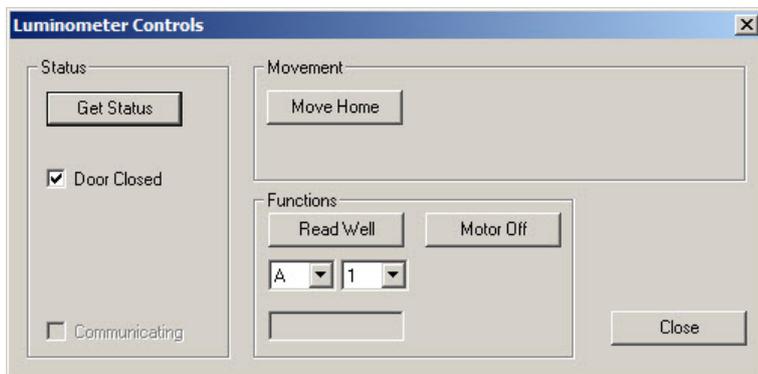
Para...	Clicar ou selecionar...
alterar o instrumento DML atual utilizado para medir uma placa	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection (Seleção de luminómetros).
adicionar um novo instrumento DML	o botão Add Luminometer (Adicionar luminómetro) no painel Luminometer Selection . Aparece a caixa de diálogo Luminometer Settings . Consultar "Adicionar um instrumento DML", na página 129, para obter instruções adicionais.
eliminar um instrumento DML	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e clicar no botão Remove Luminometer (Remover luminómetro). Consultar "Eliminar um instrumento DML", na página 135, para obter instruções adicionais.
definir o software do sistema <i>digene</i> HC2 para executar automaticamente um teste mecânico ao instrumento DML quando um utilizador iniciar sessão ou sempre que for alterado um utilizador	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e marcar a caixa Perform mechanical test on startup (Executar teste mecânico no arranque) no painel Mechanical Test Settings (Definições do teste mecânico). Consultar "Executar um teste mecânico", na página 131, para obter instruções adicionais.
visualizar os resultados do teste mecânico imediatamente após a conclusão do teste mecânico	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e marcar a caixa Display mechanical report after completion (Exibir relatório mecânico após conclusão) no painel Mechanical Test Settings . Consultar "Executar um teste mecânico", na página 131, para obter instruções adicionais.
modificar as definições de um instrumento DML	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e clicar no botão Settings... (Definições...). Aparece a caixa de diálogo Luminometer Settings . Consultar "Modificar as definições de um instrumento DML", na página 130, para obter instruções adicionais.

Para...	Clicar ou selecionar...
executar um teste mecânico	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e clicar no botão Perform Mechanical Test (Executar teste mecânico) no painel Luminometer Actions (Ações do luminómetro). Consultar "Executar um teste mecânico", na página 131, para obter instruções adicionais.
controlar manualmente o instrumento DML	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e clicar no botão Luminometer Controls... (Controlos do luminómetro...) no painel Luminometer Actions . Consultar "Controlar o instrumento DML manualmente", na página 134, para obter instruções adicionais.

6.8.2 Utilizar a caixa de diálogo **Luminometer Controls** com um DML 3000

O DML 3000 pode ser manualmente controlado para determinar se o instrumento está a funcionar corretamente. O DML 3000 é controlado utilizando a caixa de diálogo **Luminometer Controls**. É possível aceder à caixa de diálogo **Luminometer Controls** no separador **Luminometer Settings**, selecionando o instrumento DML na lista pendente **Luminometer Selection** e clicando no botão **Luminometer Controls...** Apenas utilizadores com nível de acesso de supervisor podem executar as funções disponíveis na caixa de diálogo **Luminometer Controls**.

Exemplo da caixa de diálogo **Luminometer Controls** para o DML 3000:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas na caixa de diálogo **Luminometer Controls** para o DML 3000.

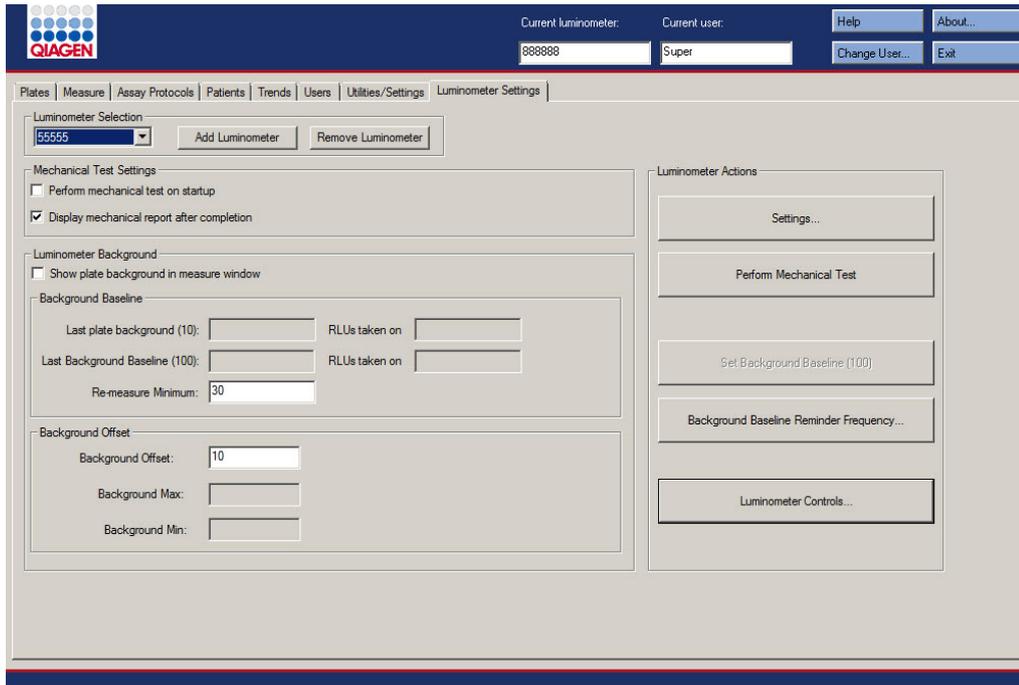
Para...	Clicar ou selecionar...
obter o estado do instrumento DML	o botão Get Status (Obter estado). As informações na janela da caixa de diálogo Luminometer Controls irão atualizar-se com o estado atual do instrumento DML.
mover o transportador da placa para a posição inicial	o botão Move Home (Mover p/ pos. inicial).
medir um local de poço específico	o local específico na placa utilizando as listas pendentes no painel Functions (Funções) e clicar no botão Read Well (Ler poço). O resultado de URL é apresentado no campo de diálogo abaixo das listas pendentes.
desligar o motor passo a passo do transportador da placa	o botão Motor Off (Motor desligado).
fechar a caixa de diálogo Luminometer Controls	o botão Close .

A tabela que se segue descreve as funcionalidades que estão disponíveis na caixa de diálogo **Luminometer Controls** para o DML 3000.

Funcionalidade	Função
Caixa Door Closed (Porta fechada)	Se esta caixa estiver marcada, a porta estava fechada durante a última verificação de estado do instrumento DML. Se esta caixa não estiver marcada, a porta estava aberta durante a última verificação de estado do instrumento DML.
Caixa Communicating (A comunicar)	Se esta caixa estiver marcada, o instrumento DML está atualmente a comunicar com o computador do sistema HC2. Se esta caixa não estiver marcada, o instrumento DML não está atualmente a comunicar com o computador do sistema HC2.

6.8.3 Utilizar o separador **Luminometer Settings** com um DML 2000

Exemplo do separador **Luminometer Settings** para o DML 2000:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas no separador **Luminometer Settings** para o DML 2000.

Para...	Clicar ou selecionar...
alterar o instrumento DML atual utilizado para medir uma placa	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection .
adicionar um novo instrumento DML	o botão Add Luminometer no painel Luminometer Selection . Aparece a caixa de diálogo Luminometer Settings . Consultar "Adicionar um instrumento DML", na página 129, para obter instruções adicionais.
eliminar um instrumento DML	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e clicar no botão Remove Luminometer . Consultar "Eliminar um instrumento DML", na página 135, para obter instruções adicionais.

Para...	Clicar ou selecionar...
<p>definir o software do sistema <i>digene</i> HC2 para executar automaticamente um teste mecânico ao instrumento DML quando um utilizador iniciar sessão ou sempre que for alterado</p>	<p>o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e marcar a caixa Perform mechanical test on startup no painel Mechanical Test Settings.</p> <p>Consultar "Executar um teste mecânico", na página 131, para obter instruções adicionais.</p>
<p>visualizar os resultados do teste mecânico imediatamente após a conclusão do teste mecânico</p>	<p>o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e marcar a caixa Display mechanical report after completion no painel Mechanical Test Settings.</p> <p>Consultar "Executar um teste mecânico", na página 131, para obter instruções adicionais.</p>
<p>visualizar os resultados da leitura do fundo da placa (10) durante a medição da placa</p>	<p>o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e marcar a caixa Show plate background in measure window no painel Luminometer Background (Fundo do luminómetro).</p> <p>Consultar "Compreender a leitura do fundo da placa (10)", na página 134, para obter instruções adicionais.</p>
<p>especificar um valor mínimo de URL que irá dar origem a que o instrumento DML meça novamente um poço</p>	<p>o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e introduzir um valor de URL no campo de diálogo Re-measure Minimum: (Mínimo para nova medição:) do subpainel Background Baseline (Linha de base de fundo).</p> <p>Qualquer poço medido com um valor de URL inferior ao parâmetro especificado será medido três vezes e a média dos resultados indicada como a URL.</p>
<p>modificar o desvio do fundo</p>	<p>o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e introduzir um valor de URL no campo de diálogo Background Offset: (Desvio do fundo:) do subpainel Background Offset.</p> <p>Consultar "Compreender a leitura da linha de base de fundo (100)", na página 132, para obter instruções adicionais.</p>

Para...	Clicar ou selecionar...
modificar as definições de um instrumento DML	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e clicar no botão Settings... . Aparece a caixa de diálogo Luminometer Settings . Consultar "Modificar as definições de um instrumento DML", na página 130, para obter instruções adicionais.
executar um teste mecânico	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e clicar no botão Perform Mechanical Test no painel Luminometer Actions . Consultar "Executar um teste mecânico", na página 131, para obter instruções adicionais.
efetuar a leitura da linha de base de fundo (100)	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e clicar no botão Set Background Baseline (100) (Definir a linha de base de fundo (100)). Consultar "Efetuar a leitura da linha de base de fundo (100)", na página 132.
definir a frequência dos avisos da leitura da linha de base de fundo (100)	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e clicar no botão Background Baseline Reminder Frequency... (Frequência de aviso de linha de base de fundo...). Aparece a caixa de diálogo Baseline Background Frequency (Frequência da linha de base de fundo). Consultar "Definir a frequência dos avisos da leitura da linha de base de fundo (100)", na página 133, para obter instruções adicionais.
controlar manualmente o instrumento DML	o número de série do instrumento DML da lista pendente no painel Luminometer Selection e clicar no botão Luminometer Controls... no painel Luminometer Actions . Aparece a caixa de diálogo Luminometer Controls . Consultar "Controlar o instrumento DML manualmente", na página 134, para obter instruções adicionais.

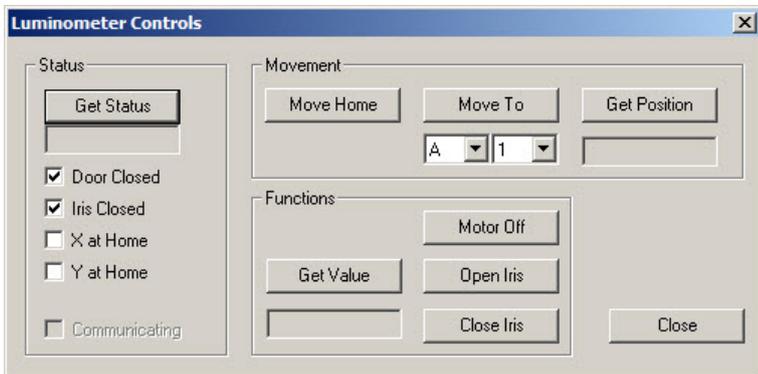
A tabela que se segue descreve as funcionalidades que estão disponíveis no separador **Luminometer Settings** para o DML 2000.

Funcionalidade	Função
Campos de diálogo Last plate background (10) : (Último fundo da placa) e RLUs taken on (URLs medidas em) no subpainel Background Baseline	Apresenta o resultado e a data da última leitura do fundo da placa (10) para o instrumento DML selecionado no painel Luminometer Selection .
Campos de diálogo Last Background Baseline (100) : (Última linha de base do fundo (100)) e RLUs taken on no subpainel Background Baseline	Apresenta o resultado e a data da última leitura da linha de base de fundo (100) para o instrumento DML selecionado no painel Luminometer Selection .
Campo de diálogo Background Max : (Fundo máx.) no subpainel Background Offset	Apresenta a URL máxima para o resultado da leitura do fundo da placa (10). Consultar "Compreender a leitura do fundo da placa (10)", na página 134, para obter instruções adicionais.
Campo de diálogo Background Min : (Fundo mín.) no subpainel Background Offset	Apresenta a URL mínima para o resultado da leitura do fundo da placa (10). Consultar "Compreender a leitura do fundo da placa (10)", na página 134, para obter instruções adicionais.

6.8.4 Utilizar a caixa de diálogo **Luminometer Controls** com um DML 2000

O DML 2000 pode ser manualmente controlado para determinar se o instrumento está a funcionar corretamente. O DML 2000 é controlado utilizando a caixa de diálogo **Luminometer Controls**. É possível aceder à caixa de diálogo **Luminometer Controls** no separador **Luminometer Settings**, selecionando o instrumento DML na lista pendente **Luminometer Selection** e clicando no botão **Luminometer Controls...** Apenas utilizadores com nível de acesso de supervisor podem executar as funções disponíveis na caixa de diálogo **Luminometer Controls**.

Exemplo da caixa de diálogo **Luminometer Controls** para o DML 2000:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas na janela da caixa de diálogo **Luminometer Controls** para o DML 2000.

Para...	Clicar ou selecionar...
obter o estado do instrumento DML	o botão Get Status no painel Status (Estado). As informações na janela da caixa de diálogo Luminometer Controls irão atualizar-se com o estado atual do instrumento DML.
mover o transportador da placa para a posição inicial	o botão Move Home no painel Movement (Movimento).
mover o transportador da placa para um local especificado	o local específico na placa utilizando as listas pendentes no painel Movement e clicar no botão Move To (Mover para).
determinar a localização do transportador da placa	o botão Get Position (Obter posição) no painel Movement . A posição do transportador da placa é apresentada no campo de diálogo abaixo do botão Get Position . Nota: RR é a posição inicial.
medir o poço no local atual do transportador da placa	o botão Get Value (Obter valor) no painel Functions . O resultado de URL é apresentado no campo de diálogo abaixo do botão Get Value .
desligar o motor passo a passo do transportador da placa	o botão Motor Off no painel Functions .

Para...	Clicar ou selecionar...
abrir a íris	o botão Open Iris (Abrir íris) no painel Functions .
fechar a íris	o botão Close Iris (Fechar íris) no painel Functions .
fechar a caixa de diálogo Luminometer Controls	o botão Close .

A tabela que se segue descreve as funcionalidades que estão disponíveis na caixa de diálogo **Luminometer Controls** para o DML 2000.

Funcionalidade	Função
Caixa Door Closed	<p>Se esta caixa estiver marcada, a porta estava fechada durante a última verificação de estado do instrumento DML.</p> <p>Se esta caixa não estiver marcada, a porta estava aberta durante a última verificação de estado do instrumento DML.</p>
Caixa Iris Closed (Íris fechada)	<p>Se esta caixa estiver marcada, a íris estava fechada durante a última verificação de estado do instrumento DML.</p> <p>Se esta caixa não estiver marcada, a íris estava aberta durante a última verificação de estado do instrumento DML.</p>
Caixa X at Home (X na posição inicial)	<p>Se esta caixa estiver marcada, o transportador da placa estava na posição inicial para o eixo X durante a última verificação de estado do instrumento DML.</p> <p>Se a caixa não estiver marcada, o transportador da placa não estava na posição inicial para o eixo X durante a última verificação de estado do instrumento DML.</p>
Caixa Y at Home (Y na posição inicial)	<p>Se esta caixa estiver marcada, o transportador da placa estava na posição inicial para o eixo Y durante a última verificação de estado do instrumento DML.</p> <p>Se a caixa não estiver marcada, o transportador da placa não estava na posição inicial para o eixo Y durante a última verificação de estado do instrumento DML.</p>

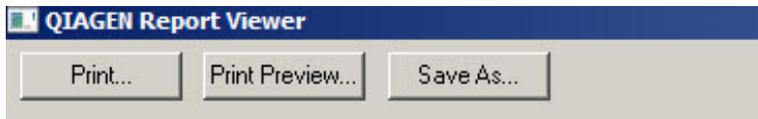
Funcionalidade	Função
Caixa Communicating	<p>Se esta caixa estiver marcada, o instrumento DML está atualmente a comunicar com o computador do sistema HC2.</p> <p>Se esta caixa não estiver marcada, o instrumento DML não está atualmente a comunicar com o computador do sistema HC2.</p>

6.9 Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer**

A janela **QIAGEN Report Viewer** apresenta relatórios.

Modificar as predefinições do relatório pode truncar informações. Não alterar o tamanho do relatório, uma vez que as informações não serão truncadas se as predefinições forem utilizadas.

Um exemplo da barra de menus que se abre na parte superior da janela **QIAGEN Report Viewer**:



A tabela que se segue descreve as ações que podem ser realizadas utilizando a janela **QIAGEN Report Viewer**.

Para...	Clicar ou selecionar...
imprimir o relatório apresentado na impressora predefinida	o botão Print...
pré-visualizar o relatório apresentado em formato de impressão	o botão Print Preview... (Pré-visualizar impressão...).
	Aparece a janela Print Preview apresentando o relatório. Utilizar os ícones na barra de menus para modificar os parâmetros para impressão do relatório.

Para...

Clicar ou seleccionar...

guardar o relatório
apresentado como um
ficheiro com a extensão
*.csv

o botão **Save As...** (Guardar como...). Aparece a caixa de diálogo **Save File As** (Guardar ficheiro como). Seleccionar o diretório no qual será gravado o ficheiro e introduzir o nome do ficheiro no campo de diálogo **File name:** (Nome do ficheiro:). Clicar no botão **Save**.

Aparece uma caixa de diálogo que confirma que o ficheiro foi guardado. Clicar em **OK**.

sair da janela **QIAGEN
Report Viewer**

clicar no botão **Close**.

7 Funcionamento geral

O software do sistema *digene* HC2 funciona em conjunto com um instrumento DML para medir uma placa de captura. Na ausência do instrumento DML, o software do sistema *digene* HC2 ainda pode executar todas as funções que não requerem um instrumento DML.

Realizar um teste utilizando o software do sistema *digene* HC2 envolve as seguintes tarefas:

- Criar uma placa de hibridação no software do sistema *digene* HC2
- Associar uma placa de captura com uma placa de hibridação
- Medir a placa de captura utilizando o instrumento DML
- Gerar relatórios para visualizar os resultados do teste
- Aceitar os resultados dos testes
- Transmitir os dados para um LIS ou para arquivar

7.1 Iniciar o sistema *digene* HC2

Iniciar o sistema *digene* HC2 envolve ligar o computador e os componentes do sistema HC2 e iniciar sessão no software do sistema *digene* HC2.

Quando é iniciado, o software do sistema *digene* HC2 analisa o espaço livre no disco rígido no qual está instalado, normalmente, a unidade **C:**. Se houver menos de 20% de espaço de disco rígido disponível, aparece uma caixa de diálogo que define o espaço de disco disponível e sugere a remoção de dados. O desempenho do software do sistema *digene* HC2 pode ser prejudicado se dispuser de menos de 20% de espaço de disco rígido disponível. Para remover dados, os arquivos que contêm os dados têm de ser removidos utilizando o sistema operativo. Consultar "Criar um arquivo", na página 229, e "Criar cópia de segurança dos dados", na página 227 para obter instruções adicionais.

O software do sistema *digene* HC2 é instalado com um utilizador que possui nível de acesso de supervisor. Utilizar as seguintes credenciais sensíveis a maiúsculas/minúsculas para iniciar sessão no software do sistema *digene* HC2 pela primeira vez:

- User ID: Super
- Login password: (Palavra-passe de início de sessão:) Super1234

Ao iniciar sessão pela primeira vez, o software do sistema *digene* HC2 irá solicitar a introdução de uma nova palavra-passe para a ID do utilizador "Super".

1. Ligar os componentes de hardware do sistema *digene* HC2.

Consultar instruções adicionais nos respectivos manuais de utilizador.

2. Iniciar sessão no sistema operativo Windows.

Nota: Ao iniciar sessão pela primeira vez no sistema operativo Windows, consultar "Instalar o sistema operativo Windows", na página 25, para obter instruções adicionais.

3. Iniciar o software do sistema *digene* HC2, fazendo duplo clique no ícone do software do sistema *digene* HC2 no ambiente de trabalho Windows.

Nota: O software do sistema *digene* HC2 também pode ser iniciado, clicando no menu **Start** do Windows, seleccionando **All Programs, HC2 System Software** e **HC2 System Software v3.4** (Software do sistema HC2 v3.4).

4. Na caixa de diálogo **User Login**, introduzir a ID e a palavra-passe de início de sessão do utilizador nos campos de diálogo aplicáveis e seleccionar o número de série aplicável do instrumento DML na lista pendente **Luminometer Serial Number:** (Número de série do luminómetro:).

Notas:

- Caso não seja possível seleccionar um instrumento DML, consultar "Adicionar um instrumento DML", na página 129, para obter instruções adicionais para adicionar um instrumento DML depois de iniciar sessão.
- A palavra-passe de início de sessão para a ID do utilizador pode ser alterada na caixa de diálogo **User Login**, marcando a caixa **Change Password** (Alterar palavra-passe). Aparecem os campos de diálogo **Old Password:** (Palavra-passe antiga:) **New Password:** (Nova palavra-passe:) e **Confirm Password:** (Confirmar palavra-passe:). Introduzir as informações aplicáveis.

5. Clicar em **OK**.

O software do sistema *digene* HC2 abre-se com o separador **Plates** em primeiro plano.

7.2 Desligar o sistema *digene* HC2

Desligar o hardware do *digene* HC2 é opcional; os componentes do sistema *digene* HC2 podem permanecer ligados sem causar qualquer efeito adverso.

Recomendação: Deixar o software do sistema *digene* HC2 ligado para manter um ótimo desempenho.

1. Clicar no botão **Exit** na janela do software do sistema *digene* HC2. Alternativamente, clicar no botão **X** no canto superior direito da janela.

Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a saída do software do sistema *digene* HC2.

2. Selecionar a resposta aplicável para fechar o software do sistema *digene* HC2.
3. Desligar o instrumento DML e a impressora e desligar o computador do sistema HC2.

7.3 Gerir utilizadores

São necessárias uma ID e palavra-passe de início de sessão do utilizador para utilizar o software do sistema *digene* HC2. As IDs dos utilizadores possuem um nível de acesso associado, de operador ou supervisor, que determina as funções do software que o utilizador pode executar. A utilização de IDs dos utilizadores individuais com o software do sistema *digene* HC2 permite o controlo sobre funções do software com base no nível de acesso do utilizador. O software do sistema *digene* HC2 requer que, pelo menos, um utilizador tenha nível de acesso de supervisor.

Assim que um utilizador é criado, não pode ser eliminado do software do sistema *digene* HC2; no entanto, é possível inativar um utilizador.

Os utilizadores com nível de acesso de operador podem executar as seguintes funções:

- Visualizar os parâmetros do protocolo de ensaio
- Gerir amostras
- Exportar uma lista de amostras não medidas
- Gerir doentes
- Criar e gerir placas
- Importar uma placa
- Associar placas de captura e hibridação
- Criar e gerir controlos de qualidade e lotes de kits de teste
- Eliminar placas não medidas
- Medir placas de captura
- Efetuar medições de dados brutos
- Gerar relatórios
- Aceitar os resultados, com base na definição
- Transmitir os resultados aceites para um LIS ou para arquivar
- Visualizar relatórios de tendências
- Visualizar o registo de auditorias
- Arquivar dados e visualizar dados arquivados

Os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem executar todas as funções de nível de acesso de operador juntamente com as seguintes funções:

- Gerir utilizadores
- Gerir as definições do software do sistema *digene* HC2
- Especificar o tipo de amostra predefinido para um protocolo de ensaio
- Eliminar protocolos de ensaio
- Definir as placas de captura a medir novamente
- Definir amostras a medir novamente
- Aceitar resultados
- Gerir os instrumentos DML
- Gerir as definições de exportação dos resultados

7.3.1 Criar um utilizador

Recomendação: Reservar a combinação de ID e palavra-passe "Super" de início de sessão do utilizador para a assistência técnica da QIAGEN. Não utilizar esta ID do utilizador para executar testes.

Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem realizar o seguinte procedimento.

1. No separador **Users**, clicar no botão **New....**

Aparece a caixa de diálogo **User ID Entry**.

2. Introduzir a nova ID do utilizador na caixa de diálogo **Enter new User ID:** (Introduzir nova ID do utilizador:).

Nota: A ID do utilizador deve consistir em caracteres alfanuméricos e caracteres de sublinhado, assim como em espaços e hífens que não se encontrem no início nem no fim, com um mínimo de 5 caracteres e um máximo de 25 caracteres.

3. Clicar em **OK**.

Aparece a caixa de diálogo **Create User** (Criar utilizador).

4. Introduzir a palavra-passe de início de sessão do utilizador nas caixas de diálogo **Password:** e **Confirm password:**.

Notas:

- A palavra-passe de início de sessão é sensível a maiúsculas e minúsculas e deve consistir em, pelo menos, 8 caracteres alfanuméricos ou símbolos especiais [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] assim como um carácter maiúsculo, um carácter minúsculo e um carácter numérico.
- O comprimento máximo da palavra-passe de início de sessão é de 16 caracteres.

5. Utilizando a lista pendente **User Type:** (Tipo de utilizador:), seleccionar o nível de acesso **Operator** (Operador) ou **Supervisor**.
6. Introduzir o nome e apelido do utilizador nas caixas de diálogo **First Name:** (Nome:) e **Last Name:** (Apelido:).
7. Introduzir a palavra-passe eSign do utilizador nas caixas de diálogo **eSign Password:** (Palavra-passe eSign:) e **eSign Confirm password:** (Confirmar palavra-passe eSign:).

Notas:

- A palavra-passe eSign é sensível a maiúsculas e minúsculas e deve consistir em, pelo menos, 8 caracteres alfanuméricos ou símbolos especiais [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` ; , .] assim como um carácter maiúsculo, um carácter minúsculo e um carácter numérico.
 - O comprimento máximo da palavra-passe eSign é de 16 caracteres.
 - A palavra-passe eSign deve ser diferente da palavra-passe de início de sessão.
8. Assegurar que a caixa **Account Active** (Conta ativa) está marcada para permitir ao utilizador executar ações no software do sistema *digene* HC2.
 9. Clicar em **OK**.

O separador **Users** apresenta a ID do utilizador na lista.

Nota: Como um utilizador diferente criou a palavra-passe de início de sessão, o utilizador recém criado terá de alterar a palavra-passe de início de sessão ao iniciar sessão pela primeira vez no software do sistema *digene* HC2.

7.3.2 Modificar um utilizador

Uma vez criado, não é possível eliminar um utilizador do software do sistema *digene* HC2; no entanto, é possível desativar um utilizador. Um utilizador desativado não será apresentado na lista pendente **User ID:** da caixa de diálogo **User Login** e não poderá iniciar sessão no software do sistema *digene* HC2.

Com base na definição de tentativas de início de sessão permitidas, um utilizador pode bloquear a conta, ao utilizar uma palavra-passe incorreta. O utilizador só pode ser ativado, se outro utilizador com nível de acesso de supervisor iniciar sessão no software do sistema *digene* HC2 e desbloquear a conta. Caso não haja outro utilizador com nível de acesso de supervisor disponível, contactar a assistência técnica da QIAGEN para obter assistência.

Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem realizar o seguinte procedimento. O utilizador com sessão iniciada no software do sistema *digene* HC2 não pode modificar a sua própria conta de utilizador.

1. No separador **Users**, realçar a ID do utilizador a modificar e clicar no botão **Edit...**

Aparece a caixa de diálogo **Edit User**.

2. Editar a palavra-passe de início de sessão utilizando as caixas de diálogo **Password:** e **Confirm password:**, conforme aplicável.

Notas:

- Com base na definição de profundidade histórica da palavra-passe, a palavra-passe de início de sessão não pode ser qualquer um dos números definidos das anteriores palavras-passe de início de sessão.
- A palavra-passe de início de sessão é sensível a maiúsculas e minúsculas e deve consistir em, pelo menos, 8 caracteres alfanuméricos ou símbolos especiais [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] assim como um carácter maiúsculo, um carácter minúsculo e um carácter numérico.
- O comprimento máximo da palavra-passe de início de sessão é de 16 caracteres.
- Como um utilizador diferente modificou a palavra-passe de início de sessão, o utilizador modificado terá de alterar a palavra-passe de início de sessão ao iniciar sessão na próxima vez que iniciar sessão no software do sistema *digene* HC2.

3. Editar o nível de acesso do utilizador, seleccionando o nível de acesso aplicável na lista pendente **User Type:**, conforme aplicável.

4. Editar a palavra-passe eSign utilizando as caixas de diálogo **eSign Password:** e **eSign Confirm password:**, conforme aplicável.

Notas:

- Com base na definição de profundidade histórica da palavra-passe, a palavra-passe eSign não pode ser qualquer um dos números definidos das anteriores palavras-passe eSign.
- A palavra-passe eSign é sensível a maiúsculas e minúsculas e deve consistir em, pelo menos, 8 caracteres alfanuméricos ou símbolos especiais [~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + = - ` : ; , .] assim como um carácter maiúsculo, um carácter minúsculo e um carácter numérico.
- O comprimento máximo da palavra-passe eSign é de 16 caracteres.
- A palavra-passe eSign deve ser diferente da palavra-passe de início de sessão.
- Como um utilizador diferente modificou a palavra-passe eSign, o utilizador modificado terá de alterar a palavra-passe eSign a próxima vez que utilizar a palavra-passe eSign.

5. Se o utilizador estiver bloqueado, desmarcar a caixa **Account Locked** (Conta bloqueada), conforme aplicável.

6. Ativar ou desativar o utilizador, marcando ou desmarcando a caixa **Account Active**, conforme aplicável.

Nota: Se desativada, a ID do utilizador não será apresentada na caixa de diálogo **User Login** e não poderá iniciar sessão no software do sistema *digene* HC2.

7. Clicar em **OK**.

O software do sistema *digene* HC2 regressa ao separador **Users**.

7.4 Configurar os parâmetros de segurança

O software do sistema *digene* HC2 está equipado com várias funcionalidades de segurança opcionais. As funcionalidades de segurança encontram-se no separador **Users**. Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar os parâmetros de segurança.

7.4.1 Configurar o temporizador de inatividade

O temporizador de inatividade termina a sessão no software do sistema *digene* HC2 de um utilizador após um tempo específico de inatividade. O software do sistema *digene* HC2 mantém a função que estava a ser executada quando o temporizador de inatividade atingiu o limite. A funcionalidade do temporizador de inatividade é suspensa durante a medição da placa.

Uma vez ativada, aparece a caixa de diálogo **User Login** e qualquer utilizador pode iniciar sessão no software do sistema *digene* HC2; não é necessário que o mesmo utilizador inicie sessão no software do sistema *digene* HC2. Não é possível sair do software do sistema *digene* HC2 enquanto estiver inativo; um utilizador deve iniciar sessão para sair do software do sistema *digene* HC2. Se um utilizador diferente iniciar sessão com um nível de acesso que não seja capaz de executar a função não guardada, a modificação que foi iniciada não será guardada.

Importante: Não deixar o software do sistema *digene* HC2 aberto com modificações não guardadas para evitar perder as alterações.

A predefinição para o tempo de inatividade é de 30 minutos. O parâmetro permitido para o temporizador de inatividade varia de 1 a 60 minutos. Modificar o temporizador de inatividade utilizando o campo de diálogo **Inactivity Timer (min):** (Temporizador de inatividade (min):) no separador **Users**. Desativar o temporizador de inatividade, desmarcando a caixa **Inactivity Timer (min):**.

7.4.2 Configurar a validade da palavra-passe

A definição de validade da palavra-passe define o número de dias antes de um utilizador alterar a respetiva palavra-passe. Depois de expirada a validade da palavra-passe, será solicitado ao utilizador que altere a palavra-passe aplicável a próxima vez que for utilizar a mesma. A

definição de validade da palavra-passe aplica-se a ambas as palavras-passe de início de sessão e eSign; no entanto, a definição para cada uma das palavras-passe é registada separadamente.

A predefinição para a definição de validade da palavra-passe é de 90 dias. O parâmetro permitido para a validade da palavra-passe varia de 15 a 120 dias. Modificar a definição de validade da palavra-passe utilizando o campo de diálogo **Password Expiration (days)**: no separador **Users**. Desativar a validade da palavra-passe, desmarcando a caixa **Password Expiration (days)**:

7.4.3 Configurar as tentativas de início de sessão permitidas

A definição de tentativas de início de sessão permitidas define o número de vezes que um utilizador pode incorretamente tentar iniciar sessão utilizando uma palavra-passe incorreta antes da conta do utilizador ser bloqueada. A definição de tentativas de início de sessão permitidas aplica-se a ambas as palavras-passe de início de sessão e eSign, sendo a definição para cada uma das palavras-passe registada separadamente. Assim que a conta de um utilizador é bloqueada, é necessário que um utilizador com nível de acesso de supervisor inicie sessão e desbloqueie a conta. Consultar "Modificar um utilizador", na página 117, para obter instruções adicionais.

A predefinição para as tentativas de início de sessão permitidas é 5. O parâmetro permitido para as tentativas de início de sessão varia de 1 a 10. Modificar a definição de tentativas de início de sessão permitidas utilizando o campo de diálogo **Allowed Login Attempts**: no separador **Users**. Desativar as tentativas de início de sessão permitidas, desmarcando a caixa **Allowed Login Attempts**:

7.4.4 Configurar a profundidade história da palavra-passe

A definição de profundidade histórica da palavra-passe define o número de palavras-passe anteriores que não podem ser utilizadas ao alterar a palavra-passe. A definição aplica-se a ambas as palavras-passe de início de sessão e eSign. Será solicitado ao utilizador que altere a palavra-passe, caso esteja a utilizar uma das palavras-passe anteriores.

A predefinição para a profundidade história da palavra-passe é 5. O parâmetro permitido para a profundidade história da palavra-passe varia de 5 a 15. Modificar a definição de profundidade história da palavra-passe utilizando o campo de diálogo **Password History Depth**: no separador **Users**. Desativar a profundidade histórica da palavra-passe, desmarcando a caixa **Password History Depth**:

7.5 Configurar o software do sistema *digene* HC2

Um utilizador com nível de acesso de supervisor deve configurar o software do sistema *digene* HC2 de acordo com os requisitos do laboratório. As várias definições devem ser revistas e modificadas, se aplicável, antes de utilizar o software do sistema *digene* HC2. Prestar especial atenção aos parâmetros no separador **Utilities/Settings**. Consultar "Utilizar o separador **Utilities/Settings** (Utilitários/definições)", na página 91, para obter informações adicionais.

7.5.1 Determinar o nível de acesso necessário para aceitar resultados

Aceitar resultados significa que um utilizador autorizado determinou que os resultados associados a uma placa de captura são aceitáveis para serem reportados como resultados de teste. Depois de aceites, os resultados não podem ser modificados, sendo automaticamente adicionados à base de dados para gerar as tendências. Consultar "Aceitar resultados", na página 211, para obter instruções adicionais.

Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem determinar o nível de acesso necessário para aceitar resultados.

Um utilizador com nível de acesso de supervisor pode aceitar sempre os resultados. Para limitar a aceitação de resultados a apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor, marcar a caixa **Allow only Supervisor acceptance of results** no separador **Utilities/Settings**. Se a caixa **Allow only Supervisor acceptance of results** não estiver marcada, os utilizadores com nível de acesso de operador podem aceitar os resultados.

7.5.2 Modificar a solicitação durante a medição da placa

Ao iniciar a medição da placa, aparece a caixa de diálogo **Insert Plate for Measurement** (Inserir placa para medição) que inclui o campo de diálogo **RCS Serial Number:**. Se forem executados testes automatizados no RCS enquanto a placa de captura estiver a ser medida, o número de série do Rapid Capture® System (RCS) deverá ser incluído como parte das informações da placa de captura; no entanto, se não forem executados testes automatizados no RCS, não haverá qualquer número de série disponível.

Os utilizadores com nível de acesso de operador ou supervisor podem modificar a definição para o número de série do RCS. Para ativar o campo de diálogo **RCS Serial Number:**, marcar a caixa **Prompt for RCS Serial Number on Measure** no separador **Utilities/Settings**; para inativar o campo de diálogo **RCS Serial Number:**, desmarcar a caixa **Prompt for RCS Serial Number on Measure** no separador **Utilities/Settings**.

Depois de o número de série do RCS ter sido introduzido, o campo de diálogo **RCS Serial Number**: irá predefinir-se para o número de série do RCS introduzido para medições de placa consecutivas.

7.5.3 Modificar as informações do laboratório

As informações do laboratório são apresentadas no cabeçalho de todos os relatórios. Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem modificar as informações do laboratório.

1. No separador **Utilities/Settings**, clicar no botão **Change...**

Aparece a caixa de diálogo **Edit Laboratory Information**.

2. Introduzir o nome de laboratório aplicável no campo de diálogo **Name/Customized Assay Protocol** (Nome/protocolo de ensaio personalizado).

Importante: Não utilizar "QIAGEN" no nome.

Nota: Limitar o nome a um máximo de 20 caracteres para assegurar que o nome cabe na área de impressão do relatório.

3. No campo de diálogo **Header**:, digitar as informações que se pretende que sejam apresentadas em todos os relatórios, tais como o nome, o endereço, o número de telefone e número de fax do laboratório.

Nota: Limitar as informações do cabeçalho a 4 linhas de 50 caracteres alfanuméricos.

4. Clicar em **OK**.

O software do sistema *digene* HC2 regressa ao separador **Utilities/Settings** e as informações são apresentadas nos respetivos campos de diálogo.

7.5.4 Gerir as definições de arquivo

Criar um arquivo remove placas aceites dos dados atuais apresentados no software do sistema *digene* HC2. Durante a criação de um arquivo, todas as placas aceites são copiadas para o arquivo e quaisquer placas que não requerem outras ações são removidas dos dados atuais.

A caixa **LIS Interface Active** no separador **Utilities/Settings** determina se as placas que ainda não foram exportadas podem ser removidas dos dados atuais. Se a caixa **LIS Interface Active** estiver marcada, apenas as placas que foram exportadas serão removidas dos dados atuais apresentados no software do sistema *digene* HC2. Se a caixa **LIS Interface Active** não estiver marcada, todas as placas aceites que não requerem qualquer outra ação serão removidas dos dados atuais apresentados no software do sistema *digene* HC2.

Poderá ser apresentado um aviso para arquivo ao abrir o software do sistema *digene* HC2, se for atingido o limite de frequência de arquivo. Recomenda-se que seja realizado um arquivo quando aparecer um aviso para arquivo, mas é opcional. Uma grande quantidade de dados pode abrandar o software do sistema *digene* HC2.

As definições disponíveis para a frequência de aviso para arquivo são:

- Never (Nunca)
- Monthly (Mensalmente)
- Quarterly (Trimestralmente)
- Every **X** plates (A cada X placas)

A predefinição para a frequência de aviso para arquivo é a cada 100 placas.

Recomendação: Definir a frequência de aviso para arquivo para a cada 100 placas.

Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem realizar o seguinte procedimento.

1. No separador **Utilities/Settings**, clicar no botão **Archive Frequency...** no painel **Archiving**.
Aparece a caixa de diálogo **Archive Frequency**.
2. Selecionar o botão de opção aplicável no painel **Reminder Frequency** (Frequência de aviso).
Nota: A opção a cada **X** placas conta o número de placas aceites.
3. Clicar em **OK**.
O software do sistema *digene* HC2 regressa ao separador **Utilities/Settings**.

7.5.5 Configurar o diretório do leitor de códigos de barras do RCS

O RCS pode ser modificado para incluir um Leitor de códigos de barras do RCS que associa automaticamente as IDs de placas das placas de hibridação e captura processadas no RCS. Para obter mais informações sobre o Leitor de códigos de barras do RCS, consultar "Associar automaticamente uma placa de captura", na página 180, para obter instruções adicionais.

O pacote de atualização do leitor de códigos de barras do RCS apenas pode ser instalado por um representante da QIAGEN. O utilizador não deverá tentar instalar os componentes de hardware, os scripts do RCS nem a aplicação de software. Contactar a assistência técnica da QIAGEN para obter assistência.

Para que a associação de placas ocorra, deverá ser especificado o diretório que contém os ficheiros de mapeamento de importação. O software do sistema *digene* HC2 é capaz de monitorizar 2 diretórios diferentes. Durante a instalação do pacote de atualização do leitor de códigos de barras do RCS, um representante da QIAGEN irá configurar o diretório correto no software do sistema *digene* HC2. São incluídas as seguintes instruções caso seja necessário alterar o diretório.

Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem realizar o seguinte procedimento.

1. No separador **Utilities/Settings**, clicar no botão **Browse...** ao lado dos campos de diálogo **RCS1 Barcode Directory:** ou **RCS2 Barcode Directory:**.

Aparece a caixa de diálogo **Select Path** (Selecionar caminho).

2. Clicar no botão **Browse**.

Aparece a caixa de diálogo **Browse for Folder** (Procurar pasta).

3. Utilizando o diretório, navegar até à pasta que contém os ficheiros de mapeamento de importação.

Nota: Os ficheiros de mapeamento de importação possuem a extensão de ficheiro *.imf.

4. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Browse for Folder** fecha-se.

5. Na caixa de diálogo **Select Path**, clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Select Path** fecha-se e o mapeamento da pasta é apresentado no campo de diálogo.

7.6 Gerir as definições de exportação de dados

Para exportar resultados para um LIS, a interface de dados entre o software do sistema *digene* HC2 e um LIS deve ser programada de modo a que os dados transmitidos pelo software do sistema *digene* HC2 possam ser analisados em resultados reportáveis pelo laboratório de testes.

Contactar o departamento de tecnologias de informação (TI) do laboratório para configurar a ligação entre o computador do sistema HC2 e um LIS. Consultar o *Guia da interface de dados do software do sistema HC2* para obter mais informações.

Nota: A firewall no computador do sistema HC2 foi configurada para bloquear todas as ligações a receber. Ao configurar a ligação a um LIS, o pessoal de TI deve configurar adequadamente as definições da firewall.

Assim que a interface de dados tiver sido configurada, as definições da ligação LIS e as definições do LIS laboratorial devem ser configuradas no software do sistema *digene* HC2. Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem gerir a ligação LIS para exportação dos dados.

O painel **LIS Connection Settings** no separador **Utilities/Settings** é utilizado para configurar as definições de exportação de dados. O software do sistema *digene* HC2 pode ser configurado para exportar dados em conformidade com as seguintes normas:

- Normas do Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) LIS01-A2 e LIS2-A2
- Normas Health Level 7 (HL7) e Minimal Low Layer Protocol (MLLP)

7.6.1 Configurar a exportação de dados utilizando as normas CLSI

As normas CLSI aplicáveis são referenciadas no software do sistema *digene* HC2 e neste manual do utilizador como "ASTM" e "E 1394-97" uma vez que as normas anteriormente utilizadas e referenciadas eram ASTM E1394-97 e ASTM E1381.

Exportar dados utilizando os seguintes métodos:

- Para exportar para um ficheiro, seleccionar **ASTM (File)** (ASTM (Ficheiro)) na lista pendente **Connection Protocol:**.

Nota: Os dados exportados são guardados num ficheiro cujo nome se baseia na ID da placa de hibridação e não na ID da placa de captura.

- Para exportar utilizando uma ligação de porta de série, seleccionar **ASTM (Serial)** na lista pendente **Connection Protocol:**. Utilizando a lista pendente **Serial Port Connection:**, seleccionar a ligação da porta de série aplicável. Clicar no botão **Test Connection** para determinar se a

ligação está a funcionar adequadamente. Se estiver a funcionar adequadamente, aparece a caixa de diálogo a indicar que a ligação com o LIS anfitrião foi estabelecida.

7.6.2 Configurar a exportação de dados utilizando as normas HL7

Exportar dados utilizando os seguintes métodos:

- Para exportar para um ficheiro, selecionar **HL7 (File)** (HL7 (Ficheiro)) na lista pendente

Connection Protocol:

Nota: Os dados exportados são guardados num ficheiro cujo nome se baseia na ID da placa de hibridação e não na ID da placa de captura.

- Para exportar utilizando uma ligação Ethernet, selecionar **HL7 (Ethernet)** na lista pendente

Connection Protocol: Introduzir as informações aplicáveis nas caixas de diálogo **TCP/IP**

Transmit Port e **TCP/IP Receive Address/Port**. Clicar no botão **Test Connection** para

determinar se a ligação está a funcionar adequadamente. Se estiver a funcionar

adequadamente, aparece a caixa de diálogo a indicar que a ligação com o LIS anfitrião foi estabelecida.

7.6.3 Configurar a comunicação bidirecional

O software do sistema *digene* HC2 pode utilizar a interface de dados para consulta de pedidos de teste ao LIS. O software do sistema *digene* HC2 apenas receberá pedidos de teste de amostras juntamente com as informações de doente e protocolos de ensaio associados; não é possível receber um esquema de placa. O painel **LIS Laboratory Settings** no separador **Utilities/Settings** é utilizado para configurar as definições de consulta.

Importante: Às amostras recebidas em consequência de uma consulta do LIS é atribuído o tipo de amostra predefinido associado ao protocolo de ensaio aplicável. Assegurar que as amostras transmitidas pelo LIS são associadas ao tipo de amostra correto.

O software do sistema *digene* HC2 tem de solicitar informações ao LIS; a transmissão de informações não solicitadas não é aceite. A consulta irá incluir pedidos de teste para os 7 dias anteriores. A definição para o modo de consulta possui as seguintes opções:

- Manually (Manualmente) — clicar no botão **Query** no painel **Query Status** no separador **Assay Protocols**
- Polling — consulta depois de decorrido um intervalo de tempo
- Scheduled — consulta em até 4 alturas especificadas

Para além de determinar o modo de consulta, os protocolos de ensaio têm de ser mapeados de acordo com os parâmetros especificados no LIS para que a consulta ocorra. Se um pedido de teste solicitado não for mapeado, o pedido de teste é rejeitado.

1. Utilizando a lista pendente **Query Mode**: no painel **LIS Laboratory Settings** no separador **Utilities/Settings**, seleccionar o modo de consulta **OFF (Transmit Only)** (Desligado (transmitir apenas)), **Manual, Polling** ou **Scheduled**.

Nota: Não é necessária qualquer outra ação se **OFF (Transmit Only)** estiver seleccionado. Não será recebida informação do LIS.

2. Se o modo **Polling** tiver sido seleccionado, introduzir o parâmetro aplicável no campo de diálogo **Polling Frequency (minutes)**:

Nota: O parâmetro deve situar-se entre 5 e 60 minutos.

3. Se o modo **Scheduled** tiver sido seleccionado, marcar as caixas aplicáveis e introduzir o número de vezes que a consulta deve ocorrer.

4. Clicar no botão **Map Orders...**

Aparece a caixa de diálogo **LIS Assay Protocol Map**.

5. Seleccionar o protocolo de ensaio na lista e clicar no botão **Edit...**

Aparece a caixa de diálogo **Edit Assay Protocol Map** (Editar mapa do protocolo de ensaio).

6. Introduzir o nome do LIS aplicável para o protocolo de ensaio no campo de diálogo **Order Mapping**: (Mapeamento do pedido:).

Nota: O nome do LIS para o protocolo de ensaio tem de aparecer pela ordem em que foi recebido. O nome do LIS poderá ser igual à ID do protocolo de ensaio no software do sistema *digene* HC2 ou definido pelo laboratório.

7. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Edit Assay Protocol Map** fecha-se.

8. Repetir os passos 5 a 7 para cada protocolo de ensaio que irá receber pedidos de teste do LIS.

9. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **LIS Assay Protocol Map** fecha-se. O software do sistema *digene* HC2 possui agora capacidade de comunicação bidirecional com o LIS.

7.6.4 Determinar se os resultados preliminares são exportados

A exportação dos resultados preliminares é configurável na caixa **Include Preliminary Results**. Para incluir resultados preliminares ao exportar dados, marcar a caixa **Include Preliminary Results**;

para excluir resultados preliminares ao exportar dados, desmarcar a caixa **Include Preliminary Results**. Para obter mais informações sobre amostras preliminares, consultar "Compreender o algoritmo de repetição de teste", na página 141, para obter informações adicionais.

7.6.5 Determinar se os resultados aceites são automaticamente exportados

A exportação automática dos resultados aceites é configurável utilizando a caixa **Automatically Transmit Results**. Para transmitir automaticamente resultados aceites, marcar a caixa **Automatically Transmit Results**; para transmitir manualmente resultados aceites, desmarcar a caixa **Automatically Transmit Results**. Para obter mais informações sobre a aceitação de resultados, consultar "Aceitar resultados", na página 211, para obter informações adicionais.

7.6.6 Determinar se os resultados do calibrador e de controlo de qualidade são exportados para ensaios com falhas

A inclusão dos resultados do calibrador e de controlo de qualidade durante a exportação de dados de um ensaio com falhas é configurável utilizando a caixa **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays**. Para incluir resultados do calibrador e de controlo de qualidade, marcar a caixa **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays**; para excluir resultados do calibrador e de controlo de qualidade, desmarcar a caixa **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays**. Se a caixa **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** não for marcada, não será exportada informação para um ensaio com falhas.

7.7 Utilizar um leitor de códigos de barras portátil

A QIAGEN recomenda que seja utilizado um leitor de códigos de barras CCD, ligado à PS/2 ou por USB, com o software do sistema *digene* HC2. Verificar as portas do computador do sistema HC2 para determinar o tipo de leitor de códigos de barras necessário e assegurar que o leitor de códigos de barras selecionado suporta as simbologias de códigos de barras utilizadas no laboratório.

Seguir as instruções de instalação fornecidas pelo fabricante do leitor de códigos de barras. Para funcionar corretamente com o software do sistema *digene* HC2, configurar o leitor de códigos de barras para adicionar automaticamente um símbolo de retorno/avanço de linha à parte final de qualquer código de barras lido.

7.8 Gerir o instrumento DML

O instrumento DML mede a URL das amostras contidas na microplaca de captura colocada no instrumento. O tubo fotomultiplicador (PMT) é o componente do instrumento DML utilizado para detetar a luz emitida por quimioluminescência.

O utilizador não pode ajustar o PMT ou o instrumento DML, uma vez que o PMT não possui um padrão rastreável para a calibração. Os critérios de aceitação do ensaio do sistema *digene* HC2 são utilizados para determinar se o instrumento DML cumpre a especificação; por isso, se os resultados de um teste *digene* HC2 DNA cumprirem os critérios de aceitação do ensaio, o instrumento DML está a funcionar adequadamente.

A placa LumiCheck fornece informações de tendências do instrumento DML. Nos dias em que são realizados os testes *digene* HC2 DNA, efetuar uma verificação periódica utilizando a placa LumiCheck antes de medir a primeira microplaca. Consultar o *Manual do utilizador da placa e software LumiCheck* para obter mais instruções.

O instrumento DML é gerido utilizando o separador **Luminometer Settings**. Consultar "Utilizar o separador **Luminometer Settings**", na página 100, para obter informações adicionais.

7.8.1 Adicionar um instrumento DML

O software do sistema *digene* HC2 pode manter os dados para vários instrumentos DML; contudo, ligar apenas um instrumento DML de cada vez ao computador do sistema HC2.

Ao adicionar um DML 2000, são especificadas as seguintes definições durante o fabrico do instrumento que o utilizador não pode alterar:

- **Settle Time (Tempo estabelecido):** — indica o tempo que deve durar a pausa entre o movimento do transportador da placa e a medição da mesma
- **RLU Factor (Fator de URL):** — a escala de URL reportada pelo instrumento DML

1. No separador **Luminometer Settings**, clicar no botão **Add Luminometer**.
Aparece a caixa de diálogo **Luminometer Settings**.
2. Na lista pendente **COM Port:** (Porta COM:), seleccionar a porta de comunicações que liga o instrumento DML ao computador do sistema HC2. Consultar o manual do utilizador aplicável do instrumento DML para determinar a porta COM a seleccionar.
3. No campo de diálogo **Serial Number:** (Número de série:), introduzir o número de série do instrumento DML.

Nota: O número de série do instrumento DML situa-se na parte de trás do instrumento DML.

4. Na lista pendente **Instrument Type:** (Tipo de instrumento:), selecionar o tipo de instrumento DML.

Importante: Selecionar o tipo incorreto resultará em erros no software do sistema *digene* HC2 ou no instrumento DML.

5. Se estiver a ser adicionado um DML 2000, introduzir o fator de íris na caixa de diálogo **Iris Factor:** (Fator de íris:).

Nota: O fator de íris é um valor específico do instrumento DML e é indicado na folha de correção do fator de íris fornecida com o instrumento DML.

6. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Luminometer Settings** fecha-se.

7. Aparece uma caixa de diálogo a solicitar a realização de um teste mecânico. Consultar "Executar um teste mecânico", na página 131, para obter instruções adicionais.

Se tiver sido adicionado um DML 2000, aparece uma caixa de diálogo a solicitar a realização de uma leitura de linha de base de fundo (100). Consultar "Compreender a leitura da linha de base de fundo (100)", na página 132, para obter instruções adicionais.

O instrumento DML estará disponível para utilização com o software do sistema *digene* HC2.

8. No separador **Luminometer Settings**, clicar no botão **Luminometer Controls...** no painel **Luminometer Actions**.

Aparece a caixa de diálogo **Luminometer Controls**.

A comunicação do software do sistema *digene* HC2 com o instrumento DML é verificada para assegurar que as definições do instrumento DML estão corretas.

9. Para um DML 3000, selecionar **H** e **12** nas listas pendentes do painel **Functions**.

Para um DML 2000, selecionar **H** e **12** nas listas pendentes do painel **Movement**.

10. Para um DML 3000, clicar no botão **Read Well** no painel **Functions**.

Para um DML 2000, clicar no botão **Move To** no painel **Movement**.

Se o instrumento DML não inicializar, assegurar que as definições do instrumento DML estão corretas e verificar as ligações entre o computador do sistema HC2 e o instrumento DML.

Se o software do sistema *digene* HC2 comunicar com o instrumento DML, o instrumento DML executa o comando. O instrumento DML está pronto a ser utilizado.

7.8.2 Modificar as definições de um instrumento DML

As definições de um instrumento DML são modificadas utilizando a caixa de diálogo **Luminometer Settings**. Dependendo do instrumento DML utilizado, consultar "Utilizar o separador

Luminometer Settings com um DML 3000", na página 101, ou "Utilizar o separador **Luminometer Settings** com um DML 2000", na página 105, para obter instruções adicionais.

1. No separador **Luminometer Settings**, clicar no botão **Settings...** no painel **Luminometer Actions**.

Aparece a caixa de diálogo **Luminometer Settings**.

2. Modificar os parâmetros do instrumento DML e clicar em **OK**.

Nota: Apenas o campo de diálogo **COM Port:** pode ser modificado para o DML 3000. Os campos de diálogo **COM Port:** e **Iris Factor:** podem ser modificados para o DML 2000.

3. Clicar no botão **OK**.

A caixa de diálogo **Luminometer Settings** fecha-se.

7.8.3 Executar um teste mecânico

Deverá ter sido concluído e validado um teste mecânico para o instrumento DML selecionado para que a placa possa ser medida. Durante um teste mecânico, o software do sistema *digene* HC2:

- Verifica a ligação entre o computador do sistema HC2 e o instrumento DML
- Move o transportador da placa do instrumento DML para a posição inicial
- Abre e fecha a íris do instrumento DML (apenas para o DML 2000)

Durante o teste mecânico, serão apresentadas mensagens de erro se for detetado um problema. Para obter informações sobre erros que surjam durante o teste mecânico, consultar o manual do utilizador do instrumento DML aplicável para obter informações adicionais.

Poderá ser solicitado um teste mecânico quando um utilizador inicia sessão no software do sistema *digene* HC2 se a caixa **Perform mechanical test on startup** estiver marcada no separador **Luminometer Settings**. Consultar "Utilizar o separador **Luminometer Settings** ", na página 100, para obter informações adicionais.

Poderá ser executado um teste mecânico em qualquer altura utilizando o botão **Perform Mechanical Test** no separador **Luminometer Settings**. Consultar "Utilizar o separador **Luminometer Settings** ", na página 100, para obter informações adicionais.

Se a caixa **Display mechanical test report after completion** (Exibir relatório do teste mecânico após conclusão) estiver marcada no separador **Luminometer Settings**, a janela **QIAGEN Report Viewer** apresenta o relatório do teste mecânico depois deste estar concluído. Aparece a janela

QIAGEN Report Viewer. Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer** ", na página 111, para obter instruções adicionais.

7.8.4 Compreender a leitura da linha de base de fundo (100)

A leitura da linha de base de fundo (100) aplica-se apenas ao DML 2000. A leitura da linha de base de fundo (100) consiste numa série de cem medições cuja média é calculada. As medições mínima, máxima e média são reportadas e armazenadas. Sempre que é medida uma nova leitura da linha de base de fundo (100), os dados do fundo da placa (10) são apagados.

As leituras da linha de base (100) são realizadas para definir os parâmetros de desvio do fundo. O máximo do fundo é determinado adicionando o parâmetro de desvio do fundo à média das leituras da linha de base (100); o mínimo do fundo é determinado subtraindo o parâmetro de desvio do fundo da média das leituras da linha de base de fundo (100). O parâmetro de desvio do fundo pode ser modificado pelo utilizador; os parâmetro de máximo do fundo e de mínimo do fundo são automaticamente calculados com base no parâmetro de desvio do fundo.

Recomendação: Não exceder 20 para o parâmetro de desvio do fundo.

Os parâmetros máximo e mínimo do fundo são apresentados no painel **Background Offset** no separador **Luminometer Settings**. O resultado e a data da leitura da linha de base de fundo (100) mais recente são apresentados no painel **Background Baseline** (Linha de base e fundo) no separador **Luminometer Settings**. Consultar "Utilizar o separador **Luminometer Settings** com um DML 2000", na página 105, para obter instruções adicionais.

Os parâmetros de desvio do fundo determinam se a leitura do fundo da placa (10) cumpre a especificação. Consultar "Compreender a leitura do fundo da placa (10)", na página 134, para obter informações adicionais.

7.8.5 Efetuar a leitura da linha de base de fundo (100)

Efetuar uma leitura da linha de base de fundo (100) do DML 2000 antes de utilizar o instrumento pela primeira vez.

Nota: Deverá ter sido executado um teste mecânico antes de poder ocorrer uma leitura da linha de base de fundo (100). Consultar "Executar um teste mecânico", na página 131, para obter instruções adicionais.

1. No separador **Luminometer Settings**, clicar no botão **Set Background Baseline (100)**.

Depois de concluídas todas as medições do fundo, aparece a janela **QIAGEN Report Viewer** com o relatório da linha de base de fundo (100). Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer**", na página 111, para obter instruções adicionais.

2. Assegurar que a medição média do fundo é de 80–500 URL e que a diferença entre as medições de mínimo e máximo não excedem 20 URL.

Se não forem cumpridos os parâmetros especificados, contactar a assistência técnica da QIAGEN.

7.8.6 Definir a frequência dos avisos da leitura da linha de base de fundo (100)

Será apresentado um aviso de leitura da linha de base de fundo (100) se for atingido o limite da frequência. Recomenda-se que seja realizada uma leitura da linha de base de fundo (100) quando aparecer o aviso, mas é opcional.

As definições disponíveis para a leitura da linha de base de fundo (100) são:

- 3 months (3 meses)
- Biannual (Bianual)
- Every **X** plates measured (Cada **X** placas medidas)

A predefinição é Biannual.

O aviso de cada **X** placas medidas apenas é restaurado depois de ser apresentado. Realizar uma leitura da linha de base de fundo (100) não restaura a frequência do aviso. Por exemplo, se a definição for especificada para apresentar um aviso após a medição a cada 50 placas e for realizada uma leitura da linha de base de fundo (100) após cada 45 placas, o aviso para realizar uma leitura da linha de base de fundo (100) irá aparecer após a medição de mais 5 placas.

1. No separador **Luminometer Settings**, clicar no botão **Background Baseline Reminder Frequency...** no painel **Luminometer Actions**.

Aparece a caixa de diálogo **Baseline Background Frequency**.

2. Selecionar o botão de opção aplicável no painel **Reminder Frequency**.
3. Clicar em **OK**.

O software do sistema *digene* HC2 regressa ao separador **Luminometer Settings**.

7.8.7 Compreender a leitura do fundo da placa (10)

A leitura do fundo da placa (10) aplica-se apenas ao DML 2000. A leitura do fundo da placa (10) é uma série de dez medições que é realizada imediatamente antes da medição da placa de captura. É calculada a média dos resultados da leitura e comparada com os parâmetros apresentados no separador **Luminometer Settings**. Para obter informações sobre como determinar os parâmetros, consultar "Compreender a leitura da linha de base de fundo (100)", na página 132, para obter instruções adicionais.

Existem dois resultados possíveis para a leitura do fundo da placa (10):

- Se a leitura do fundo da placa (10) cumprir a especificação, a média de URL da leitura do fundo da placa (10) é subtraída de todos os resultados de URL seguintes da medição da placa. Os valores de URL médios, máximos e mínimos das dez medições são guardados na base de dados de tendências.
- Se a URL do fundo da placa (10) não cumprir a especificação, o software do sistema *digene* HC2 apresenta uma mensagem indicando que o fundo da placa (10) não cumpre a especificação. A medição da placa pode continuar ou ser cancelada. Se a medição da placa for continuada, a média de URL da leitura do fundo da placa (10) é subtraída de todos os resultados de URL seguintes da medição da placa. É apresentada uma declaração de que o fundo da placa (10) não cumpre a especificação no relatório do ensaio. Consultar "Erros do fundo da placa", na página 242, para obter instruções adicionais sobre a resolução de problemas relativos ao fundo da placa.

7.8.8 Controlar o instrumento DML manualmente

O instrumento DML pode ser manualmente controlado para determinar se o instrumento está a funcionar corretamente. O instrumento DML é controlado utilizando a caixa de diálogo **Luminometer Controls**. Dependendo do tipo de instrumento DML, consultar "Utilizar a caixa de diálogo **Luminometer Controls** com um DML 3000", na página 103, ou "Utilizar a caixa de diálogo **Luminometer Controls** com um DML 2000", na página 108, para obter instruções adicionais.

Se o DML 3000 não estiver ativado ou não estiver ligado ao computador do sistema HC2, aparece uma caixa de diálogo a indicar a ocorrência de um erro durante a inicialização do instrumento DML.

7.8.9 Eliminar um instrumento DML

1. No separador **Luminometer Settings**, seleccionar o número de série do instrumento DML aplicável na lista pendente no painel **Luminometer Selection**.
2. Clicar no botão **Remove Luminometer**.
Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação do instrumento DML.
3. Seleccionar a resposta aplicável para confirmar a eliminação do instrumento DML.
A caixa de diálogo fecha-se e o número de série do instrumento DML é eliminado da lista pendente **Luminometer Selection**.

7.9 Compreender protocolos de ensaio

O sistema *digene* HC2 utiliza protocolos de ensaio para manter parâmetros e definições específicos, com base nos quais as amostras são medidas, analisadas e validadas. É importante utilizar-se o protocolo de ensaio aplicável à configuração do sistema *digene* HC2, utilização prevista do teste e requisitos do laboratório. Os protocolos de ensaio validados e fornecidos pela QIAGEN são protocolos de ensaio "IVD".

Os protocolos de ensaio IVD possuem grande parte dos parâmetros do protocolo de ensaio bloqueados. Os relatórios para os protocolos de ensaio IVD terão um **IVD** ao lado do logótipo QIAGEN. As opções que não podem ser modificadas para um protocolo de ensaio IVD estão desativadas.

A ID do protocolo de ensaio consiste num indentificador único para um protocolo de ensaio. A ID do protocolo de ensaio indica a utilização prevista do mesmo. Se for executado um teste *digene* HC2 DNA utilizando um RCS, assegurar que é seleccionado a ID do protocolo de ensaio que inclui **RCS**. Em caso de dúvidas relativamente a qual dos protocolos de ensaio utilizar, contactar a assistência técnica da QIAGEN.

Os dois tipos de protocolos de ensaio são não consensual e consensual. Um protocolo de ensaio não consensual não possui uma zona de repetição de teste e todos os resultados são apresentados com um estado de final. Um protocolo de ensaio consensual tem sempre testes constituintes e possui uma zona de repetição de teste com um algoritmo de repetição de teste que é automaticamente registado, conforme necessário, no software do sistema *digene* HC2.

7.9.1 Visualizar as informações do protocolo de ensaio

Para além das instruções descritas abaixo, as informações do protocolo de ensaio também podem ser visualizadas a partir da janela **Create/Edit Layout**, clicando no botão **View Assay Protocol...**

1. No separador **Assay Protocols**, seleccionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **View...** aplicável.

Aparece a caixa de diálogo **View IVD Assay Protocol**, mostrando as definições para o protocolo de ensaio seleccionado.

Nota: As informações apresentadas não podem ser modificadas. Para modificar o protocolo de ensaio, consultar "Modificar protocolos de ensaio", na página 137, para obter instruções adicionais.

2. Clicar nos vários separadores para visualizar as definições atuais.

Consultar "Utilizar a caixa de diálogo **View IVD Assay Protocol** ", na página 65, para obter instruções adicionais.

3. Clicar no botão **Close**.

A caixa de diálogo **View IVD Assay Protocol** fecha-se.

7.9.2 Imprimir e guardar informações de protocolos de ensaio

1. No separador **Assay Protocols**, seleccionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **View...** aplicável.

Aparece a caixa de diálogo **View IVD Assay Protocol**, mostrando as definições para o protocolo seleccionado.

Nota: As informações apresentadas não podem ser modificadas. Para modificar o protocolo de ensaio, consultar "Modificar protocolos de ensaio", na página 137, para obter instruções adicionais.

2. Abrir o programa Paint do Windows.
3. Abrir o software do sistema *digene* HC2 como janela principal e premir simultaneamente **Alt** e **Print Screen** no teclado para fazer uma captura de ecrã.
4. Colar a imagem no programa Paint do Windows.
5. Imprimir ou guardar a imagem utilizando o programa Paint do Windows.
6. Fechar o programa Paint do Windows.
7. No software do sistema *digene* HC2, clicar em **Close** para regressar ao separador **Assay Protocols**.

7.10 Modificar protocolos de ensaio

Os parâmetros de um protocolo de ensaio são modificados utilizando a caixa de diálogo **Edit IVD Assay Protocol**. A maior parte dos parâmetros de um protocolo de ensaio IVD não podem ser modificados e estarão desativados. Além disso, os parâmetros não podem ser modificados com base no nível de acesso. O único parâmetro que pode ser modificado para um protocolo de ensaio IVD é modificar o tipo de amostra predefinido. Consultar "Alterar o tipo de amostra predefinido de um protocolo de ensaio", na página 140, para obter instruções adicionais.

É possível gerir os controlos de qualidade, clicando no botão **Quality Control** na caixa de diálogo **Edit IVD Assay Protocol**. Aparece a caixa de diálogo **Quality Control List**. Consultar "Gerir controlos de qualidade", na página 163, para obter instruções adicionais.

7.11 Eliminar um protocolo de ensaio

É possível eliminar protocolos de ensaio do software do sistema *digene* HC2. Se um protocolo de ensaio estiver associado a quaisquer amostras, incluindo amostras com um estado de não atribuída, o protocolo de ensaio não poderá ser eliminado.

Apenas os utilizadores com nível de acesso de supervisor podem realizar o seguinte procedimento para protocolos de ensaio IVD.

1. No separador **Assay Protocols**, seleccionar a ID do protocolo a eliminar no painel **IVD Assay Protocols**.
2. Clicar no botão **Delete** no painel aplicável.
Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação.
3. Clicar no botão aplicável para eliminar o protocolo de ensaio.

Nota: Se um protocolo de ensaio do sistema *digene* HC2 for eliminado, o mesmo é retido no diretório da biblioteca de protocolos de ensaio e pode ser restaurado. Consultar "Restaurar os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2", na página 138, para obter instruções adicionais.

7.12 Restaurar os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2

Se um protocolo de ensaio do sistema *digene* HC2 for inadvertidamente eliminado, instalar o protocolo de ensaio do sistema *digene* HC2 a partir da biblioteca de protocolos de ensaio utilizando o procedimento que se segue.

Esta função só está disponível para utilizadores com nível de acesso de supervisor.

CUIDADO Perda de dados



Efetuar sempre um arquivo antes de instalar, restaurar ou atualizar o software do sistema *digene* HC2 ou os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2.

Os dados poderão ser permanentemente perdidos se não for efetuado um arquivo.

1. Efetuar um arquivo dos dados. Consultar "Criar um arquivo", na página 229, para obter instruções adicionais.
2. No separador **Utilities/Settings**, clicar no botão **Install Assay Protocols...**
Aparece a caixa de diálogo **Select Path** com **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\Protocol Library** na caixa de diálogo **Select path for imported assay protocols** (Selecionar caminho para protocolos de ensaio importados).
3. Clicar em **OK**.
Aparece a caixa de diálogo **Install Assay Protocols**.
4. Selecionar os protocolos de ensaio aplicáveis a instalar ou clicar **Select All** (Selecionar tudo) para selecionar a lista completa dos protocolos de ensaio.
5. Marcar ou desmarcar a caixa **Install related Quality Control:** (Instalar controlo de qualidade relacionado), conforme aplicável.
6. Clicar em **Install** (Instalar).
O software do sistema *digene* HC2 instalar o protocolo de ensaio selecionado e fecha a caixa de diálogo **Install Assay Protocols**.

7.13 Compreender amostras

A cada amostra é atribuído um identificador único denominado ID da amostra. Uma ID da amostra deve ser única na lista de amostras de um protocolo de ensaio. As IDs das amostras não podem exceder 30 caracteres e têm de ser compostas por caracteres alfanuméricos e o carácter

de sublinhado assim como hífens e espaços que não se encontrem no início nem no fim. Uma ID da amostra não pode começar com um espaço nem com um hífen.

Depois de uma ID da amostra ter sido arquivada, o mesmo identificador único pode ser novamente utilizado como uma ID da amostra.

As IDs das amostras são criadas utilizando um dos seguintes métodos:

- Introduzidas manualmente utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**
- Etiquetas de código de barras lidas utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**
- Importadas como parte de um pedido de consulta a partir do LIS
- Importadas a partir de um ficheiro de texto externo
- Importadas a partir de um ficheiro de saída originado a partir de um instrumento pré-analítico

7.13.1 Compreender tipos de amostra

Um tipo de amostra é criado em associação com um protocolo de ensaio. Uma ID do tipo de amostra deve ser única para o protocolo de ensaio associado; no entanto, diferentes protocolos de ensaio podem ter a mesma ID do tipo de amostra. Por exemplo, ambos os protocolos de ensaio **High Risk HPV** (HPV de alto risco) e **Low Risk HPV** (HPV de baixo risco) possuem IDs dos tipos de amostra de **STM**. Cada protocolo de ensaio tem de ter, pelo menos, um tipo de amostra. É possível encontrar as informações para um tipo de amostra na caixa de diálogo **View IVD Assay Protocol**. Consultar "Utilizar a caixa de diálogo **View IVD Assay Protocol** ", na página 65, para obter informações adicionais.

Cada tipo de amostra tem um fator de correção. O fator de correção é multiplicado pelo VC (valor de corte) do ensaio para normalizar o tipo de amostra, conforme aplicável. Uma correção do fator de **1.000** não normaliza o tipo de amostra.

Cada tipo de amostra terá valores de corte primários, secundários e terciários para resultados negativos e positivos. O primário, secundário e terciário referem-se ao número de testes executados para a amostra. No primeiro teste da amostra, é aplicado o fator de valor de corte primário; no segundo teste da amostra, é aplicado o fator de valor de corte secundário; no terceiro teste da amostra, é aplicado o fator de valor de corte terciário.

Para protocolos de ensaio consensuais, o tipo de amostra inclui um cabeçalho de coluna **Results Final** que define se o tipo de amostra possui um algoritmo de repetição do teste. Se **Yes** estiver na coluna **Results Final**, todos os resultados são finais baseados no primeiro teste da amostra e fator de valor de corte primário. Se **No** estiver na coluna **Results Final**, poderá ser criada uma

zona de repetição de teste, apresentando uma diferença entre os fatores de valor de corte negativo e positivo. Às amostras com um resultado na zona de repetição de teste será atribuído um estado de preliminar. Por exemplo, se o fator de valor de corte primário negativo for **1.00** e o fator de valor de corte primário positivo for **2.50**, a zona de repetição de teste será de 1,00 a 2,49. Às amostras com resultados de teste na zona de repetição de teste será atribuído um estado de preliminar e será necessário repetir o teste. Consultar "Compreender o algoritmo de repetição de teste", na página 141, para obter informações adicionais.

Os protocolos de ensaio não consensuais não terão o cabeçalho de coluna **Results Final**. Os requisitos para repetição de teste de amostras associadas com um protocolo de ensaio não consensual são definidos no separador **Validation and Evaluation**.

7.13.2 Alterar o tipo de amostra predefinido de um protocolo de ensaio

Os protocolos de ensaio podem ter vários tipos de amostras, mas é definido apenas um tipo de amostra como o tipo de amostra predefinido. O tipo de amostra predefinido é determinado como um dos parâmetros do protocolo de ensaio.

Importante: O tipo de amostra predefinido do protocolo de ensaio é aplicado à amostra, se for copiada uma amostra não ligada para um protocolo de ensaio ou se a amostra for importada a partir de um pedido do LIS.

Nota: Alterar o tipo de amostra predefinido do protocolo de ensaio não irá alterar o tipo de amostra de amostras anteriormente associadas com um protocolo de ensaio.

1. No separador **Assay Protocols**, selecionar a ID do protocolo de ensaio aplicável no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Edit...** aplicável.

Aparece uma caixa de diálogo com uma notificação de que as alterações ao protocolo de ensaio não serão aplicadas às placas atualmente associadas ao protocolo de ensaio.

2. Clicar em **OK**.

Aparece a caixa de diálogo **Edit IVD Assay Protocol**.

3. Clicar no separador **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**.

4. No painel **Specimen Types** e utilizando o botão esquerdo do rato, marcar a caixa ao lado do tipo de amostra aplicável na lista para definir o tipo de amostra como predefinido.

Importante: Assegurar que é utilizado o botão esquerdo do rato para selecionar o tipo de amostra predefinido. Se for utilizado o botão direito do rato, podem ser marcadas várias caixas e não será evidente qual o tipo de amostra predefinido.

5. Clicar em **OK**.

7.13.3 Compreender o estado da amostra

Uma amostra possui sempre um estado no software do sistema *digene* HC2.

A tabela que se segue descreve os possíveis estados para uma amostra.

Estado da amostra	Descrição
Não ligada	Uma amostra não ligada não está associada a um protocolo de ensaio e não pode ser testada até que seja associada a um protocolo de ensaio e uma placa. As amostras não ligadas estão listadas no painel Specimens not bound to an assay protocol no separador Assay Protocols .
Não atribuída	Uma amostra não atribuída está associada a um protocolo de ensaio, mas não pode ser testada até que seja associada a uma placa. As amostras não atribuídas estão listadas na janela Specimen List de um protocolo de ensaio.
Não medida	Uma amostra não medida está associada a um protocolo de ensaio e a uma placa não medida.
Medida	Uma amostra medida está associada a uma placa medida.

7.13.4 Compreender o algoritmo de repetição de teste

Um protocolo de ensaio consensual tem sempre testes constituintes e possui uma zona de repetição de teste com um algoritmo de repetição de teste que é automaticamente registado, conforme necessário, no software do sistema *digene* HC2. O resultado de um protocolo de ensaio consensual é definido como não derivado ou derivado. Os resultados de protocolos de ensaio consensuais não derivados não necessitaram de repetição do teste, o que significa que o resultado final foi obtido a partir do teste constituinte inicial e o algoritmo de repetição de teste não é necessário. Todos os resultados de um protocolo de ensaio consensual não derivados são apresentados com um estado de final.

Os resultados de protocolos de ensaio consensuais derivados requerem repetição do teste, o que significa que o algoritmo de repetição de teste é necessário e que a amostra foi registada para um resultado final no software do sistema *digene* HC2. Poderão ser necessário dois testes constituintes adicionais para se obter um resultado final. Até se obter um resultado final, o

software do sistema *digene* HC2 atribui ao resultado do teste constituinte individual um estado de preliminar.

O algoritmo de repetição de teste é totalmente automatizado para os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2. Os fatores de valor de corte, estados de resultados de testes preliminar ou final ou resultados finais são determinados de acordo com o protocolo de ensaio do sistema *digene* HC2 e tipo de amostra.

A placa de captura medida que contém uma amostra que requer testes adicionais tem de ser aceite antes de a amostra poder ser associada a uma nova placa de hibridação. Quando uma placa de captura que contém uma amostra que requer testes adicionais é aceite, o software do sistema *digene* HC2 automaticamente:

- Adiciona a amostra à lista de amostras não atribuídas para o protocolo de ensaio aplicável
- Atribui um **1** ou **2** no cabeçalho da coluna **Retest ID** (ID para repetição do teste) nas janelas **Create/Edit Layout** e **Specimen List**. Um **1** indica a primeira repetição de teste da amostra e um **2** indica a segunda repetição de teste da amostra
- Associa o fator de valor de corte aplicável

A amostra para repetição de teste automaticamente gerada pode depois se adicionada a uma nova placa de hibridação para repetição de teste. Se a placa de hibridação for criada a partir do ficheiro de saída de um instrumento pré-analítico, a ID da amostra do ficheiro de saída tem de ser idêntica à ID da amostra para repetição de teste automaticamente gerada. Se as IDs das amostras não forem idênticas, o software do sistema *digene* HC2 não irá associar os dois resultados e tratará ambas as amostras como resultados de testes independentes.

7.13.5 Repetir o teste de uma amostra utilizando replicações

Se se estiver a proceder à repetição do teste de uma amostra, podem ser analisadas duas amostras do mesmo espécime na mesma placa como replicações. Isto permite ao segundo e terceiro testes serem efetuados em simultâneo e irá dar origem a um resultado final de um ensaio. Se ambos os resultados das replicações forem positivos, então ambos os resultados são assinalados com um estado de resultado de final. Do mesmo modo, se ambos os resultados das replicações forem negativos, então ambos os resultados são assinalados com um estado de resultado de final.

Se, no entanto, uma amostra for positiva e a outra for negativa, então o resultado do protocolo de ensaio consensual derivado é positivo. O resultado positivo é assinalado com um estado final e o resultado negativo é assinalado com um estado preliminar.

7.14 Criar amostras

O método utilizado para criar a amostra irá determinar se o estado da amostra criada é não ligada ou não atribuída.

Para criar uma amostra não ligada, aceder à caixa de diálogo **New/Edit Specimens**, clicando no botão **New...** no painel **Specimens not bound to an assay protocol** no separador **Assay Protocols**.

Para criar uma amostra não atribuída, aceder à caixa de diálogo **New/Edit Specimens** utilizando uma das seguintes opções:

- No separador **Plates**, clicar no botão **New IVD...** para criar uma nova placa ou para selecionar a ID do protocolo de ensaio aplicável e clicar no botão **Edit...**. Aparece a janela **Create/Edit Layout**. Clicar no botão **New Specimens...**
- No separador **Assay Protocols**, selecionar a ID do protocolo de ensaio aplicável na lista e clicar no botão **Specimens...**. Aparece a janela **Specimen List**. Clicar no botão **New...**

7.14.1 Criar uma amostra a partir de um pedido de teste do LIS

O software do sistema *digene* HC2 pode receber pedidos de teste para testar amostras a partir do LIS. A comunicação bidirecional com o LIS deve ser configurada antes de ser possível criar uma amostra no software do sistema *digene* HC2. Consultar "Gerir as definições de exportação de dados", na página 125, para obter instruções adicionais.

O software do sistema *digene* HC2 apenas receberá pedidos de teste de amostras juntamente com as informações de doente e protocolos de ensaio associados; não é possível receber um esquema de placa. A consulta irá incluir pedidos de teste para os 7 dias anteriores. A definição para o modo de consulta possui as seguintes opções:

- **Manually** — clicar no botão **Query** no painel **Query Status** no separador **Assay Protocols**
- **Polling** — consulta depois de decorrido um intervalo de tempo
- **Scheduled** — consulta em até 4 alturas especificadas

Se for configurada a opção de consulta ou agendada, a amostra nos pedidos de teste será automaticamente preenchida no software do sistema *digene* HC2. Se for configurada a opção manual, o utilizador tem de clicar no botão **Query** no painel **Query Status** no separador **Assay Protocols** para o software do sistema *digene* HC2 consultar pedidos de teste. Se o software do sistema *digene* HC2 estiver configurado para mensagens de consulta ou agendadas, um

utilizador pode utilizar o botão **Query** no painel **Query Status** no separador **Assay Protocols** para enviar manualmente uma mensagem de consulta.

Assim que o pedido de teste for recebido, o software do sistema *digene* HC2 verifica se a ID da amostra já não existe no software do sistema *digene* HC2.

Se a ID da amostra não existir, é então criada no software do sistema *digene* HC2 e é atribuído à amostra um estado de não medida, sendo associada ao tipo de amostra predefinido para o protocolo de ensaio.

Se a ID da amostra existir no software do sistema *digene* HC2, as informações do doente associado à amostra e contidas no pedido de teste são atualizadas. Consultar "Criar um doente a partir de um pedido de teste do LIS", na página 158, para obter instruções adicionais.

7.14.2 Criar uma amostra individualmente

1. Clicar no separador **Single ID** no painel **Add specimens** (Adicionar amostras).
2. Introduzir a ID da amostra na caixa de diálogo **Specimen ID:**.

Notas:

- O comprimento máximo de uma ID da amostra é de 30 caracteres.
- Poderá ser utilizado um leitor de códigos de barras portátil para introduzir a ID da amostra. O leitor de códigos de barras deverá estar programado para incluir um retorno para introdução contínua.

3. Selecionar o tipo de amostra na lista pendente **Specimen**.

Nota: Esta função não estará disponível caso seja criada uma amostra com um estado de não ligada.

4. Para um protocolo de ensaio não consensual, selecionar o tipo de valor de corte a partir da lista pendente **Cutoff Type:**.

Nota: A lista pendente **Cutoff Type:** estará desativada, caso esteja a ser criada uma amostra com um estado de não atribuída para um protocolo de ensaio consensual ou caso esteja a ser criada uma amostra com um estado de não ligada.

5. Clicar no botão **<-- Add**.

A amostra será apresentada na lista. Poderão ser adicionadas amostras adicionais à lista, repetindo os passos.

6. Se a caixa de diálogo **New/Edit Specimens** foi acedida a partir da janela **Create/Edit Layout**, selecionar o botão de opção aplicável no painel **When OK is pressed, add new specimens to:**.

7. Clicar em **OK**.

Se tiver sido selecionado o botão de opção **Specimens list and plate layout**, aparece a caixa de diálogo **Replicates**. Selecionar o botão de opção aplicável correspondente ao número pretendido de replicações e clicar em **OK**.

7.14.3 Criar uma série de amostras

1. Clicar no separador **Series of IDs** no painel **Add specimens**.

2. Na caixa de diálogo **Root**, introduzir o nome de raiz que se encontra no início de cada ID da amostra da série.

Nota: O comprimento máximo de uma ID da amostra é de 30 caracteres. A combinação de números de raiz e sequenciais não deve exceder 30 caracteres.

3. No campo de diálogo **Start No.**, introduzir um número inicial para a série que será anexado à raiz.

4. No campo de diálogo **End No.**, introduzir um número final para a série que será anexado à raiz.

Notas:

- O número final terá de ser maior do que o número inicial.
- Se o número iniciar com um zero, o zero é ignorado durante a criação da ID da amostra.

5. Selecionar o tipo de amostra na lista pendente **Specimen**.

Nota: Esta função não estará disponível caso seja criada uma amostra com um estado de não ligada.

6. Para um protocolo de ensaio não consensual, selecionar o tipo de valor de corte a partir da lista pendente **Cutoff Type**.

Nota: A lista pendente **Cutoff Type** estará desativada, caso esteja a ser criada uma amostra com um estado de não atribuída para um protocolo de ensaio consensual ou caso esteja a ser criada uma amostra com um estado de não ligada.

7. Clicar no botão **<-- Add**.

As amostras serão apresentadas na lista. Poderão ser adicionadas amostras adicionais à lista, repetindo os passos.

8. Se a caixa de diálogo **New/Edit Specimens** foi acedida a partir da janela **Create/Edit Layout**, selecionar o botão de opção aplicável no painel **When OK is pressed, add new specimens to**.

9. Clicar em **OK**.

Se tiver sido selecionado o botão de opção **Specimens list and plate layout**, aparece a caixa de diálogo **Replicates**. Selecionar o botão de opção aplicável correspondente ao número pretendido de replicações e clicar em **OK**.

7.14.4 Criar amostras a partir de um ficheiro de texto

Várias amostras podem ser importadas a partir de um ficheiro de texto. Ao importar amostras com um estado de não atribuída, o tipo de amostra é o predefinido para o protocolo de ensaio aplicável e o tipo de valor de corte é primário. Consultar "Alterar o tipo de amostra predefinido de um protocolo de ensaio", na página 140, para obter instruções adicionais.

Para além de se usar a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**, é possível utilizar-se o botão **Import...** no painel **Specimens not bound to an assay protocol** no separador **Assay Protocols** para importar amostras não ligadas.

Requisitos do ficheiro de texto:

- As IDs das amostras não podem exceder 30 caracteres e têm de ser compostas por caracteres alfanuméricos e o carácter de sublinhado assim como hífens e espaços que não se encontrem no início nem no fim.

Nota: O software do sistema *digene* HC2 não irá importar uma ID da amostra com comprimento superior a 30 caracteres ou que contenha um carácter inválido; no entanto, todas as outras IDs das amostras contidas no ficheiro com o número correto de caracteres serão importadas. Aparece uma caixa de diálogo a solicitar apenas a introdução de caracteres alfanuméricos, caracteres de sublinhado e espaços.

- Ao importar um ficheiro *.txt, a codificação do ficheiro deve ser **Unicode**. Ao utilizar o Notepad (Bloco de notas), a definição para a codificação é modificada ao guardar, utilizando a lista pendente **Encoding:** (Codificação:) ao lado do botão **Save**. Caso esteja a ser utilizado o programa Windows Excel®, selecionar **Unicode Text** (Texto Unicode) (*.txt) na lista pendente **Save as type:** (Guardar com o tipo:) ao guardar.
1. Criar um ficheiro utilizando um programa de edição de texto, como o Notepad do Windows ou um programa de folhas de cálculo como o Windows Excel.
 2. Introduzir uma ID da amostra por linha e premir a tecla **Enter** no teclado para se deslocar para a linha seguinte.
 3. Continuar a introduzir as IDs das amostras até a lista ficar completa.
 4. Guardar o ficheiro com uma extensão *.txt e formatação de texto Unicode®.
 5. Na caixa de diálogo **New/Edit specimens**, clicar no separador **Import IDs** e no botão **<- Import...**

Alternativamente, no separador **Assay Protocols** do painel **Specimens not bound to an assay protocol**, clicar no botão **Import...**

Aparece a caixa de diálogo de um diretório.

6. Utilizando o diretório, localizar o ficheiro a importar e clicar no botão **Open** (Abrir).

As amostras serão apresentadas na lista. Poderão ser adicionadas amostras adicionais à lista, repetindo os passos.

7. Ao adicionar amostras, utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**, acedida a partir da janela **Create/Edit Layout**, seleccionar o botão de opção aplicável no painel **When OK is pressed, add new specimens to:**

8. Clicar em **OK**.

Se tiver sido seleccionado o botão de opção **Specimens list and plate layout**, aparece a caixa de diálogo **Replicates**. Seleccionar o botão de opção aplicável correspondente ao número pretendido de replicações e clicar em **OK**.

7.14.5 Copiar amostras não ligadas para um protocolo de ensaio

As amostras não ligadas são apresentadas no separador **Assay Protocols** do painel **Specimens not bound to an assay protocol**. É possível copiar uma amostra não ligada para um protocolo de ensaio. Uma amostra não ligada não possui um tipo de amostra definido. Quando a amostra é copiada para o protocolo de ensaio, será definida para o tipo de amostra predefinido, tal como definem os parâmetros do protocolo de ensaio.

1. No separador **Assay Protocols**, seleccionar uma ID da amostra no painel **Specimens not bound to an assay protocol** e clicar no botão **Copy to...**

Aparece a caixa de diálogo **Select Assay Protocol** (Seleccionar protocolo de ensaio).

Nota: Copiar várias amostras, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista e clicando no botão **Copy to...**

2. Seleccionar o botão de opção aplicável no painel **Protocol Filter** e seleccionar a ID do protocolo de ensaio aplicável.
3. Clicar em **OK**.

Clicar na resposta aplicável, caso apareça uma caixa de diálogo.

As amostras seleccionadas são copiadas para o protocolo de ensaio seleccionado e são apresentadas na lista de amostras não atribuídas do protocolo de ensaio.

7.14.6 Copiar amostras de um protocolo de ensaio para outro protocolo de ensaio

É possível copiar uma amostra de um protocolo de ensaio para outro protocolo de ensaio. Se o tipo de amostra não estiver definido para a amostra ou se o tipo de amostra definido não estiver disponível para o protocolo de ensaio, a amostra copiada será definida para o tipo de amostra predefinido, tal como definem os parâmetros do protocolo de ensaio.

1. No separador **Assay Protocols**, selecionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Specimens...**
Aparece a janela **Specimen List**.
2. Marcar as caixas aplicáveis no painel **Filter by Specimen Status** para filtrar as amostras apresentadas.
Consultar "Utilizar a janela **Specimen List**", na página 78, para obter instruções adicionais.
3. Selecionar uma ID da amostra na lista e clicar no botão **Copy to...**
Aparece a caixa de diálogo **Select Assay Protocol**.
Nota: Copiar várias amostras, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista e clicando no botão **Copy to...**
4. Selecionar o botão de opção aplicável no painel **Protocol Filter** e selecionar a ID do protocolo de ensaio aplicável.
5. Clicar em **OK**.
Clicar na resposta aplicável, caso apareça uma caixa de diálogo.
As amostras selecionadas são copiadas para o protocolo de ensaio selecionado e são apresentadas na lista de amostras não atribuídas do protocolo de ensaio.
6. Clicar em **OK** para fechar a janela **Specimen List**.

7.15 Visualizar informações das amostras

É possível visualizar as informações das amostras para um protocolo de ensaio na janela **Specimen List**.

1. No separador **Assay Protocols**, selecionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Specimens...**
Aparece a janela **Specimen List**.
2. Marcar as caixas aplicáveis no painel **Filter by Specimen Status** para filtrar as amostras apresentadas.
Consultar "Utilizar a janela **Specimen List**", na página 78, para obter instruções adicionais.

3. Clicar em **OK** para fechar a janela **Specimen List**.

7.16 Modificar informações das amostras

É possível modificar as informações das amostras, utilizando as caixas de diálogo **Edit Specimen**, **Edit Multiple Specimens**, **New/Edit Specimens** ou **Edit Unbound Specimen**. As modificações a uma amostra são registadas e visualizáveis no relatório do histórico da amostra. A modificação das informações da amostra é limitada ao tipo de protocolo de ensaio e estado da amostra.

7.16.1 Modificar uma única amostra utilizando a caixa de diálogo **Edit Specimen**

É possível aceder à caixa de diálogo **Edit Specimen** a partir da janela **Create/Edit Layout** ou da janela **Specimen List**. Para aceder à janela **Create/Edit Layout**, consultar "Utilizar a janela **Create/Edit Layout** (Criar/editar esquema)", na página 39, para obter instruções adicionais. Para aceder à janela **Specimen List**, consultar "Utilizar a janela **Specimen List**", na página 78, para obter instruções adicionais. A tabela que se segue descreve os campos que podem ser modificados para uma única amostra utilizando a caixa de diálogo **Edit Specimen**.

Tipo de protocolo de ensaio	Estado da amostra	Campos que podem ser modificados
Não aplicável	Não ligada	Patient ID , Date Collected e Comment :
Consensual	Não atribuída ou não medida	Specimen ID , Patient ID , Specimen , Date Collected e Comment :
Consensual	Medida	Patient ID , Date Collected e Comment :
Consensual	Repetição de teste	Patient ID , Date Collected e Comment :
Não consensual	Não atribuída ou não medida	Specimen ID , Patient ID , Specimen , Date Collected , Comment e Qualitative cutoff
Não consensual	Medida	Patient ID , Date Collected e Comment :

1. Ao aceder à janela **Create/Edit Layout**, selecionar a célula aplicável na grelha de esquema da placa que contém a amostra e clicar no botão **Edit Specimen...** no painel **Actions on plate**. Ao aceder à janela **Specimen List**, selecionar a amostra aplicável na lista de amostras e clicar no botão **Edit...**; alternativamente, fazer duplo clique numa ID da amostra na lista.

Aparece a caixa de diálogo **Edit Specimen**.

2. Na caixa de diálogo **Edit Specimen**, modificar os parâmetros aplicáveis.
Consultar "Utilizar as **caixas de diálogo Edit Specimen e Edit Multiple Specimens** (Editar várias amostras)", na página 55, para obter instruções adicionais.

3. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Edit Specimen** fecha-se.

Nota: As modificações são aplicadas a ambas as replicações de uma amostra.

7.16.2 Modificar várias amostras utilizando a caixa de diálogo **Edit Multiple Specimens** .

É possível aceder à caixa de diálogo **Edit Multiple Specimens** a partir da janela **Specimen List**. Consultar "Utilizar a janela **Specimen List** ", na página 78, para obter informações adicionais. A tabela que se segue descreve os campos que podem ser modificados para várias amostras utilizando a caixa de diálogo **Edit Multiple Specimens**.

Tipo de protocolo de ensaio	Estado da amostra	Campos que podem ser modificados
Não aplicável	Não ligada	Comment:
Consensual	Não atribuída ou não medida	Specimen, Date Collected e Comment:
Consensual	Medida	Patient ID:, Date Collected e Comment:
Consensual	Repetição de teste	Date Collected e Comment:
Não consensual	Não atribuída ou não medida	Specimen, Date Collected, Comment: e Qualitative cutoff
Não consensual	Medida	Date Collected e Comment:

1. No separador **Assay Protocols**, seleccionar a ID do protocolo de ensaio aplicável no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Specimens...** aplicável.

Aparece a janela **Specimen List**.

2. Marcar as caixas aplicáveis no painel **Filter by Specimen Status** para filtrar a lista de amostras apresentadas.

Consultar "Utilizar a janela **Specimen List** ", na página 78, para obter instruções adicionais.

3. Na lista de amostras, selecionar as amostras a modificar e clicar no botão **Edit...**

Aparece a caixa de diálogo **Edit Multiple Specimens**.

4. Modificar os parâmetros aplicáveis.

Consultar "Utilizar as **caixas de diálogo Edit Specimen e Edit Multiple Specimens** (Editar várias amostras)", na página 55, para obter instruções adicionais.

5. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Edit Multiple Specimens** fecha-se.

6. Clicar em **OK** para fechar a janela **Specimen List**.

7.16.3 Modificar uma única amostra ou várias amostras utilizando a caixa de diálogo **Edit Unbound Specimen**

Utilizando a caixa de diálogo **Edit Unbound Specimen** para modificar as amostras, é possível modificar os campos **Patient ID**:, **Date Collected** e **Comment**:

1. No separador **Assay Protocols**, selecionar a(s) ID(s) de amostras aplicáveis no painel **Specimens not bound to an assay protocol** e clicar no botão **Edit...**

Aparece a caixa de diálogo **Edit Unbound Specimen**.

2. Modificar os parâmetros aplicáveis.

3. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Edit Unbound Specimen** fecha-se.

7.16.4 Modificar uma única amostra utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**

Aceder à caixa de diálogo **New/Edit Specimens** a partir da janela **Create/Edit Layout** ou da janela **Specimen List**. Para aceder à janela **Create/Edit Layout**, consultar "Utilizar a janela **Create/Edit Layout** (Criar/editar esquema)", na página 39, para obter instruções adicionais. Para aceder à janela **Specimen List**, consultar "Utilizar a janela **Specimen List** ", na página 78, para obter instruções adicionais.

A tabela que se segue descreve os campos que podem ser modificados para uma única amostra utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**. Se uma amostra não for elegível para edição utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**, aparece uma mensagem de erro.

Tipo de protocolo de ensaio	Estado da amostra	Campos que podem ser modificados
Não aplicável	Não ligada	Nenhum
Consensual	Não atribuída	Amostra
Consensual	Não medida ou medida	Nenhum
Consensual	Repetição de teste	Nenhum
Não consensual	Não atribuída	Specimen e Cutoff Type:
Não consensual	Não medida ou medida	Nenhum
Consensual ou não consensual	Inválida ou imprecisa	Nenhum

1. Clicar no separador **Single ID** no painel **Add specimens**.
2. Introduzir a ID da amostra na caixa de diálogo **Specimen ID:**.

Notas:

- O comprimento máximo de uma ID da amostra é de 30 caracteres.
- Poderá ser utilizado um leitor de códigos de barras portátil para introduzir a ID da amostra. O leitor de códigos de barras deverá estar programado para incluir um retorno para introdução contínua.

3. Selecionar o tipo de amostra na lista pendente **Specimen**.
4. Para um protocolo de ensaio não consensual, selecionar o tipo de valor de corte a partir da lista pendente **Cutoff Type:**.

Nota: A lista pendente **Cutoff Type:** estará desativada, caso esteja a ser editada uma amostra com um estado de não atribuída para um protocolo de ensaio consensual ou caso esteja a ser editada uma amostra com um estado de não ligada.

5. Clicar no botão **<-- Add**.
A amostra será apresentada na lista. Poderão ser editadas amostras adicionais, repetindo os passos.
6. Se a caixa de diálogo **New/Edit Specimens** foi acedida a partir da janela **Create/Edit Layout**, selecionar o botão de opção aplicável no painel **When OK is pressed, add new specimens to:**.

7. Clicar em **OK**.

Se tiver sido selecionado o botão de opção **Specimens list and plate layout**, aparece a caixa de diálogo **Replicates**. Selecionar o botão de opção aplicável correspondente ao número pretendido de replicações e clicar em **OK**.

7.16.5 Modificar várias amostras utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**.

Aceder à caixa de diálogo **New/Edit Specimens** a partir da janela **Create/Edit Layout** ou da janela **Specimen List**. Para aceder à janela **Create/Edit Layout**, consultar "Utilizar a janela **Create/Edit Layout** (Criar/editar esquema)", na página 39, para obter instruções adicionais. Para aceder à janela **Specimen List**, consultar "Utilizar a janela **Specimen List**", na página 78, para obter instruções adicionais.

A tabela que se segue descreve os campos que podem ser modificados para várias amostras utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**. Se uma amostra não for elegível para edição utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**, aparece uma mensagem de erro.

Tipo de protocolo de ensaio	Estado da amostra	Campos que podem ser modificados
Não aplicável	Não ligada	Nenhum
Consensual	Não atribuída	Specimen
Consensual	Não medida ou medida	Nenhum
Consensual	Repetição de teste	Nenhum
Não consensual	Não atribuída	Specimen e Cutoff Type:
Não consensual	Não medida ou medida	Nenhum
Consensual ou não consensual	Inválida ou imprecisa	Nenhum

1. Clicar no separador **Series of IDs** no painel **Add specimens**.
2. No campo de diálogo **Root:**, introduzir o nome de raiz que se encontra no início de cada ID da amostra da série.
3. No campo de diálogo **Start No.:**, introduzir o número inicial para a série.
4. No campo de diálogo **End No.:**, introduzir o número final para a série.
5. Selecionar o tipo de amostra na lista pendente **Specimen**.

Nota: Esta função não estará disponível caso seja editada uma amostra com um estado de não ligada.

6. Para um protocolo de ensaio não consensual, selecionar o tipo de valor de corte a partir da lista pendente **Cutoff Type:**.

Nota: A lista pendente **Cutoff Type:** estará desativada, caso esteja a ser editada uma amostra com um estado de não atribuída para um protocolo de ensaio consensual ou caso esteja a ser editada uma amostra com um estado de não ligada.

7. Clicar no botão **<-- Add**.

As amostras serão apresentadas na lista. Poderão ser editadas amostras adicionais, repetindo os passos.

Se a caixa de diálogo **New/Edit Specimens** foi acedida a partir da janela **Create/Edit Layout**, selecionar o botão de opção aplicável no painel **When OK is pressed, add new specimens to:**.

8. Clicar em **OK**.

Se tiver sido selecionado o botão de opção **Specimens list and plate layout**, aparece a caixa de diálogo **Replicates**. Selecionar o botão de opção aplicável correspondente ao número pretendido de replicações e clicar em **OK**.

7.17 Imprimir ou guardar uma lista de amostras

1. No separador **Assay Protocols**, selecionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Specimens...**

Aparece a janela **Specimen List**.

2. Marcar as caixas aplicáveis no painel **Filter by Specimen Status** para filtrar a lista de amostras apresentadas.

Consultar "Utilizar a janela **Specimen List**", na página 78, para obter instruções adicionais.

3. Clicar no botão **Print List...**

A janela **QIAGEN Report Viewer** apresenta a lista. Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer**", na página 111, para obter instruções adicionais.

7.17.1 Imprimir uma lista de amostras não atribuídas

É possível imprimir uma lista de amostras não atribuídas associadas a um protocolo de ensaio. A lista pode conter amostras primárias não atribuídas (amostras que não foram testadas), amostras para repetição de teste (amostras que requerem testes adicionais para atingir um resultado final) ou amostras primárias e para repetição de teste.

1. No separador **Assay Protocols**, selecionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Worklist Export...**
Aparece a caixa de diálogo **Worklist Export**.
2. Utilizando os campos de diálogo **Start Date:** e **End Date:**, introduzir o período de tempo aplicável.
3. Selecionar o botão de opção **Primary Only, by entry date** (Primária apenas, por data de introdução), **Retest Only, by measured date** (Repetição de teste apenas, por data de medição) ou **Primary and Retest Combined** (Primária e para repetição de teste combinadas) para definir as amostras que podem ser incluídas.
4. Clicar no botão **Print**.

A janela **QIAGEN Report Viewer** apresenta a lista. Consultar a janela "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer**", na página 111, para obter instruções adicionais.

7.18 Exportar amostras não atribuídas

É possível exportar amostras não atribuídas associadas a um protocolo de ensaio para um ficheiro *.xml. O ficheiro exportado pode conter amostras primárias não atribuídas (amostras que não foram testadas), amostras para repetição de teste (amostras que requerem testes adicionais para atingir um resultado final) ou amostras primárias e para repetição de teste.

1. No separador **Assay Protocols**, selecionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Worklist Export...**
Aparece a caixa de diálogo **Worklist Export**.
2. Utilizando os campos de diálogo **Start Date:** e **End Date:**, introduzir o período de tempo aplicável.
3. Selecionar o botão de opção **Primary Only, by entry date**, **Retest Only, by measured date** ou **Primary and Retest Combined** para definir as amostras que podem ser incluídas no ficheiro.
4. Clicar em **OK**.
Aparece a caixa de diálogo do diretório **Save File As**.
5. Utilizando o diretório, navegar até ao local onde o ficheiro será guardado.
6. Modificar o nome do ficheiro no campo de diálogo **File Name:**, conforme aplicável.
Nota: O formato do nome do ficheiro predefinido consiste numa combinação do protocolo de ensaio e do intervalo de datas especificado.
7. Clicar no botão **Save**.
O ficheiro é guardado e aparece uma caixa de diálogo que fornece informações acerca do número de amostras que foram exportadas.
8. Clicar em **OK**.

7.19 Eliminar amostras

Uma amostra com um estado de não ligada, não atribuída ou não medida pode ser eliminada. O software do sistema *digene* HC2 proíbe os utilizadores de eliminar amostras com um estado de medida ou uma amostra que tenha sido criada como parte do algoritmo de repetição de teste.

7.19.1 Eliminar uma amostra não ligada

Eliminar amostras não ligadas não elimina as amostras que foram criadas utilizando a amostra não ligada.

1. No separador **Assay Protocols**, realçar a ID da amostra aplicável no painel **Specimens not bound to an assay protocol** e clicar no botão **Delete**.

Nota: Eliminar IDs de várias amostras, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista e clicando no botão **Delete**.

Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação da(s) amostra(s).

2. Selecionar a resposta aplicável para confirmar a eliminação da(s) amostra(s).
A caixa de diálogo fecha-se e a amostra é eliminada da lista.

7.19.2 Eliminar uma amostra utilizando a janela **Specimen List**

1. No separador **Assay Protocols**, selecionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Specimens...**

Aparece a janela **Specimen List**.

2. Marcar as caixas aplicáveis no painel **Filter by Specimen Status** para filtrar a lista de amostras apresentadas.

Consultar "Utilizar a janela **Specimen List**", na página 78, para obter instruções adicionais.

3. Na lista de amostras, selecionar a ID da amostra a eliminar e clicar no botão **Delete**.

Nota: Eliminar várias amostras, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista e clicando no botão **Delete**.

Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação da(s) amostra(s).

4. Na caixa de diálogo que aparece, selecionar a resposta aplicável para confirmar a eliminação da(s) amostra(s).

Aparece a caixa de diálogo **Delete Specimen?** (Eliminar amostra?).

5. Introduzir um comentário opcional e clicar em **OK**.

Nota: O comentário e todas as informações relativas à amostra são eliminados e não é possível recuperá-los nem visualizá-los.

A caixa de diálogo fecha-se e a amostra é eliminada da lista.

6. Clicar em **OK** para fechar a janela **Specimen List**.

7.19.3 Eliminar uma amostra utilizando a janela **Create/Edit Layout**

Para aceder à janela **Create/Edit Layout**, consultar "Utilizar a janela **Create/Edit Layout** (Criar/editar esquema)", na página 39, para obter instruções adicionais.

1. Na janela **Create/Edit Layout**, selecionar a ID da amostra aplicável no painel **Unassigned specimens**.

Nota: Eliminar várias amostras, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista.

2. Clicar no botão **Delete**.

Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação da(s) amostra(s).

3. Clicar na resposta aplicável para confirmar a eliminação da(s) amostra(s).

A caixa de diálogo fecha-se e a amostra é eliminada da lista.

4. Clicar no botão **Save** para fechar a janela **Create/Edit Layout**.

7.20 Gerir doentes

As informações do doente são mantidas de acordo com a ID do doente. Os resultados do doente são utilizados para relatórios de tendências, conforme aplicável. O número de comentários associado a uma ID do doente é ilimitado, sendo os comentários guardados por datas. Os doentes são geridos no separador **Patients**. Consultar "Utilizar o separador **Patients** (Doentes)", na página 84, para obter informações adicionais.

7.20.1 Criar um doente a partir de um pedido de teste do LIS

O software do sistema *digene* HC2 pode receber pedidos de teste para testar amostras a partir do LIS. As informações do doente podem ser transmitidas como parte do pedido de teste e as informações do doente serão associadas à ID da amostra. As informações do doente não podem ser transmitidas independentemente de uma amostra. Consultar "Criar uma amostra a partir de um pedido de teste do LIS", na página 143, para obter informações adicionais.

Se um doente estiver associado a uma amostra a partir do pedido de teste, o software do sistema *digene* HC2 verifica se a ID do doente já não existe no software do sistema *digene* HC2. Se o doente existir, as informações enviadas no pedido de teste substituem quaisquer informações atuais associadas ao doente, à exceção da ID do doente. Se não for incluído um campo no pedido de teste, as informações associadas ao doente não são alteradas; se algum dos campos incluir 2 aspas curvas (""), as informações associadas ao doente são eliminadas.

Se o doente não existir, é criado um novo doente no software do sistema *digene* HC2 com as informações enviadas no pedido de teste.

Assim que as informações do doente forem atualizadas ou criadas, o doente é automaticamente associado à amostra aplicável contida no pedido de teste.

7.20.2 Criar um doente

1. No separador **Patients**, clicar no botão **New...**

Aparece a caixa de diálogo **Patient ID Entry**.

2. Introduzir a ID do doente na caixa de diálogo **Enter new Patient ID:** (Introduzir nova ID do doente) e clicar em **OK**.

Nota: O comprimento máximo permitido para a ID do doente é de 20 caracteres.

Aparece a caixa de diálogo **Edit Patient**.

3. Introduzir as informações aplicáveis para os parâmetros nos campos de diálogo.

Nota: O comprimento máximo permitido para os campos de diálogo **First name:**, **Last name:** e **Physician Name** (Nome do médico) é de 20 caracteres. O comprimento máximo permitido para o campo de diálogo **Medications:** (Medicamentos) é de 100 caracteres.

4. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Edit Patient** fecha-se e a ID do doente é apresentada na lista no separador **Patients**.

7.20.3 Visualizar informações do doente

A caixa de diálogo **Specimens** acedida no separador **Patients** permite a um utilizador ver as amostras associadas a um doente. Para visualizar as informações do doente, clicar no botão **Specimens...**, visualizar as informações e clicar em **OK** para fechar a caixa de diálogo **Specimens**.

7.20.4 Modificar informações do doente

1. No separador **Patients**, seleccionar a ID do doente aplicável na lista e clicar no botão **Edit...**

Aparece a caixa de diálogo **Edit Patient**.

2. Modificar os parâmetros aplicáveis nos campos de diálogo.
3. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Edit Patient** fecha-se e as informações do doente são atualizadas.

7.20.5 Criar um comentário sobre o doente

1. No separador **Patients**, seleccionar a ID do doente aplicável na lista e clicar no botão **Comments...**

Aparece a caixa de diálogo **Patient Comments**.

2. Clicar no botão **New...**

Aparece a caixa de diálogo **Edit Patient Comment** (Editar comentários sobre o doente).

3. No campo de diálogo **Date:** (Data:), introduzir a data aplicável para o comentário.

4. No campo de diálogo **Comment:**, introduzir o comentário.

Nota: O comprimento do comentário não deve exceder os 100 caracteres.

5. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Edit Patient Comment** fecha-se e a ID do doente é apresentada na lista da caixa de diálogo **Patient Comment**.

6. Clicar no botão **Close**.

A caixa de diálogo **Patient Comments** fecha-se.

7.20.6 Modificar um comentário sobre o doente

1. No separador **Patients**, seleccionar a ID do doente aplicável na lista e clicar no botão **Comments...**

Aparece a caixa de diálogo **Patient Comments**.

2. Seleccionar a data aplicável do comentário na lista e clicar no botão **Edit...**

Aparece a caixa de diálogo **Edit Patient Comment**.

3. Modificar os parâmetros do comentário.

Nota: O comprimento do comentário não deve exceder os 100 caracteres.

4. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Edit Patient Comment** fecha-se e o comentário é atualizado na lista da caixa de diálogo **Patient Comments**.

5. Clicar no botão **Close**.

A caixa de diálogo **Patient Comments** fecha-se.

7.20.7 Eliminar um comentário sobre o doente

1. No separador **Patients**, seleccionar a ID do doente aplicável na lista e clicar no botão **Comments...**

Aparece a caixa de diálogo **Patient Comments**.

2. Seleccionar a data aplicável do comentário na lista e clicar no botão **Delete**.

Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação do comentário.

3. Clicar em **Yes**.

A caixa de diálogo fecha-se e o comentário é eliminado da lista de comentários na caixa de diálogo **Patient Comment**.

4. Clicar no botão **Close**.

A caixa de diálogo **Patient Comments** fecha-se.

7.20.8 Eliminar uma ID do doente

A eliminação de uma ID do doente não afeta os resultados de quaisquer amostras associadas à ID do doente.

1. No separador **Patients**, seleccionar a ID do doente aplicável na lista e clicar no botão **Delete**.

Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação do comentário.

2. Clicar em **Yes**.

A caixa de diálogo fecha-se e a ID do doente é eliminada da lista no separador **Patients**.

7.21 Gerir lotes do kit

Cada kit de teste possui um número de lote com um único identificador que permite a rastreabilidade do kit de teste. Um lote do kit e o prazo de validade devem estar associados a uma placa para que a medição possa ocorrer.

O software do sistema *digene* HC2 irá apresentar uma caixa de diálogo de aviso, caso o lote do kit tenha expirado. Aparece uma caixa de diálogo de aviso quando é adicionado um lote do kit à placa, caso o lote do kit esteja a 2 dias de expirar. Embora possa ser apresentado um aviso, o utilizador pode escolher medir uma placa com um lote de kit expirado.

Os lotes do kit são geridos utilizando a caixa de diálogo **Kit Lot Number Entry**. É possível aceder à caixa de diálogo **Kit Lot Number Entry** utilizando os seguintes métodos:

- Selecionar a ID de um protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** no separador **Assay Protocols** e clicar no botão **Kit Lots...**
- Utilizar a caixa de diálogo **Header Information** que aparece quando é associado um protocolo de ensaio à placa e clicar no botão **Kit Lots...** Para aceder à caixa de diálogo **Header Information**, consultar "Utilizar a caixa de diálogo **Header Information** (Informações do cabeçalho)", na página 47, para obter instruções adicionais.

7.21.1 Criar um lote de kit

1. Na caixa de diálogo **Kit Lot Number Entry**, clicar no botão **New...**
Aparece a caixa de diálogo **Create Kit Lot** (Criar lote de kit).
2. Introduzir o número do lote de kit para o novo kit no campo de diálogo **Kit Lot Number:**.
Nota: O comprimento máximo para o campo de diálogo **Kit Lot Number:** é de 10 caracteres.
3. Introduzir o prazo de validade para o novo kit no campo de diálogo **Expiration Date:**.
Nota: O formato da caixa de diálogo **Expiration Date** é MM/DD/AAAA. O software do sistema *digene* HC2 define o prazo de validade de um lote de kit para as 00:00 (12:00 a.m.) do dia seguinte ao da introdução da data. Por exemplo, um lote do kit com um prazo de validade até 29/3/2007 expirará às 00:00 (24:00) do dia 30/3/2007.
4. Clicar em **OK**.
O novo lote do kit aparece na lista.
5. Clicar no botão **Close**.

7.21.2 Modificar os parâmetros do lote do kit

Uma vez criadas, as informações de um lote do kit não podem ser modificadas. Para modificar os parâmetros de um lote do kit, eliminar o lote do kit e adicionar o lote do kit aos parâmetros corretos.

7.21.3 Eliminar um lote

Eliminar um lote do kit remove o número do lote do kit da lista dos lotes do kit associados a um protocolo de ensaio. Uma vez eliminado, o lote do kit não pode ser adicionado a uma placa; no entanto, as placas anteriormente criadas que contêm o número do lote do kit eliminado não são afetadas. O número do lote do kit eliminado permanece como parte das informações da placa.

Para remover um lote do kit eliminado da placa anteriormente criada, clicar no botão **Edit Header...** na janela **Create/Edit Layout** e utilizar a lista pendente **Kit Lot Number:** para selecionar um lote do kit diferente. Consultar "Utilizar a caixa de diálogo **Header Information** (Informações do cabeçalho)", na página 47, para obter instruções adicionais.

1. Na caixa de diálogo **Kit Lot Number Entry**, selecionar o número do lote do kit a eliminar e clicar no botão **Delete**.

Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação do lote do kit.

2. Clicar na resposta aplicável para confirmar a eliminação do lote do kit.

A caixa de diálogo fecha-se e o lote do kit é eliminado da lista.

3. Clicar no botão **Close**.

7.21.4 Imprimir ou guardar informações do lote do kit

Na caixa de diálogo **Kit Lot Number Entry**, clicar no botão **Print List...** Aparece a janela **QIAGEN Report Viewer**. Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer** ", na página 111, para obter instruções adicionais.

7.22 Gerir controlos de qualidade

Um controlo de qualidade é sempre associado a um protocolo de ensaio. A ID do controlo da qualidade deve ser única para o protocolo de ensaio associado; no entanto, diferentes protocolos de ensaio podem ter as mesmas IDs dos controlos da qualidade.

Os protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2 incluem os controlos de qualidade necessários que não podem ser eliminados. Os únicos parâmetros dos controlos de qualidade necessário que podem ser modificados são o número do lote e o prazo de validade.

É possível criar controlos de qualidade opcionais para um protocolo de ensaio do sistema *digene* HC2. Os controlos de qualidade opcionais podem ser modificados ou eliminados.

Os parâmetros do protocolo de ensaio definem o número de controlos de qualidade que são necessários na placa para que a medição da placa possa ocorrer. Na caixa de diálogo **View IVD Assay Protocol**, o campo de diálogo **No. of required QCs** apresenta o número de controlos de qualidade que são necessários para o protocolo de ensaio. É necessário um número equivalente de controlos de qualidade com a caixa **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** marcada para seja possível realizar a medição da mesma. Consultar

"Visualizar as informações do protocolo de ensaio", na página 136, para obter instruções adicionais.

Os controlos de qualidade possuem um prazo de validade e o software do sistema *digene* HC2 irá apresentar uma caixa de diálogo de aviso, caso um controlo de qualidade tenha expirado. É também apresentada uma caixa de diálogo de aviso quando é adicionado um controlo de qualidade à placa, se o controlo de qualidade estiver a 2 dias de expirar. Embora possa ser apresentado um aviso, o utilizador pode escolher uma placa com controlos de qualidade expirados.

Os controlos de qualidade são geridos utilizando a caixa de diálogo **Quality Control List**. Consultar "Utilizar a caixa de diálogo **Quality Control List**", na página 75, para obter informações adicionais.

7.22.1 Criar um controlo de qualidade opcional

1. Na caixa de diálogo **Quality Control List**, clicar no botão **New...**

Aparece a caixa de diálogo **QC ID Entry**.

2. Introduzir a nova ID do controlo de qualidade exclusiva no campo de diálogo **Enter new QC ID:** (Introduzir nova ID de controlo de qualidade).

Nota: O comprimento máximo permitido é de 20 caracteres.

3. Clicar em **OK**.

Aparece a caixa de diálogo **Create Quality Control** (Criar controlo de qualidade).

4. Introduzir os parâmetros pretendidos nos campos de diálogo **Lot Number:** (Número do lote:), **Minimum RLU/CO:** (URL/VC mínimo:), **Maximum RLU/CO:** (URL/VC máximo:) e **Maximum %CV:** (% de CV máximo).

Nota: O comprimento máximo para o campo **Lot Number:** é de 10 caracteres.

5. Selecionar o prazo de validade na lista pendente do campo **Expiration Date:**.

Nota: O formato do campo **Expiration Date** é MM/DD/AAAA.

6. Para incluir o controlo de qualidade como parte da validação do ensaio quando adicionado à placa, marcar a caixa **Automatically set for use in validation when added to a plate layout**.

Nota: Se a caixa **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** estiver marcada, o controlo de qualidade fará aparecer um **V** na célula da grelha de esquema da placa quando for adicionado à placa.

7. Clicar em **OK**.

O controlo de qualidade aparece na lista da caixa de diálogo **Quality Control List**.

8. Clicar no botão **Close** para sair da caixa de diálogo **Quality Control List**.

7.22.2 Modificar um controlo de qualidade necessário

Modificar os parâmetros de um controlo de qualidade não modifica os parâmetros para os controlos de qualidade anteriormente associados a uma placa.

Para aplicar as modificações feitas ao controlo de qualidade aos controlos de qualidade anteriormente associados a uma placa, clicar no botão **Update QCs...** no painel **Quality Controls** da janela **Create/Edit Layout** da placa. Clicar no botão aplicável para confirmar a atualização.

1. Na caixa de diálogo **Quality Control List**, selecionar a ID do controlo de qualidade a modificar e clicar no botão **Edit...**. Alternativamente, fazer duplo clique numa ID do controlo de qualidade.

Aparece uma caixa de diálogo que indica que as alterações feitas ao controlo de qualidade não irão afetar os controlos de qualidade já associados a uma placa.

2. Clicar em **OK**.

Aparece a caixa de diálogo **Edit Quality Control**.

3. Modificar os parâmetros do controlo de qualidade e clicar em **OK**.

Nota: Apenas os campos de diálogo **Lot Number:** e **Expiration Date:** podem ser modificados para os controlos de qualidade necessários para um protocolo de ensaio do sistema *digene* HC2.

4. Clicar no botão **Close** para sair da caixa de diálogo **Quality Control List**.

7.22.3 Modificar um controlo de qualidade opcional

Editar os parâmetros de um controlo de qualidade não modifica os parâmetros para os controlos de qualidade anteriormente associados a uma placa. Para aplicar as modificações feitas ao controlo de qualidade aos controlos de qualidade anteriormente associados a uma placa, clicar no botão **Update QCs...** no painel **Quality Controls** da janela **Create/Edit Layout** da placa. Clicar no botão aplicável para confirmar a atualização.

1. Na caixa de diálogo **Quality Control List**, selecionar a ID do controlo de qualidade a modificar e clicar no botão **Edit...**. Alternativamente, fazer duplo clique numa ID do controlo de qualidade.

Aparece uma caixa de diálogo que indica que as alterações feitas ao controlo de qualidade não irão afetar os controlos de qualidade já associados a uma placa.

2. Clicar em **OK**.

Aparece a caixa de diálogo **Edit Quality Control**.

3. Modificar os parâmetros do controlo de qualidade e clicar em **OK**.
4. Clicar no botão **Close** para sair da caixa de diálogo **Quality Control List**.

7.22.4 Eliminar um controlo de qualidade opcional

A eliminação de um controlo de qualidade remove o controlo de qualidade da lista de controlos de qualidade associados a um protocolo de ensaio. Uma vez eliminado, o controlo de qualidade não pode ser adicionado a uma placa; no entanto, as placas anteriormente criadas que contêm o controlo de qualidade eliminado não são afetadas. O controlo de qualidade eliminado permanece na grelha de esquema da placa, mesmo quando o botão **Update QCs...** é premido.

Para remover um controlo de qualidade eliminado de uma placa anteriormente criada, selecionar o controlo de qualidade na grelha de esquema da placa e clicar no botão **Remove**.

Não é possível eliminar controlos de qualidade exigidos por um protocolo de ensaio do sistema *digene* HC2.

1. Na caixa de diálogo **Quality Control List**, selecionar uma ID do controlo de qualidade.
2. Clicar no botão **Delete**.

Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação do controlo de qualidade.

Nota: Se um protocolo de ensaio do sistema *digene* HC2 exigir o controlo de qualidade, aparece uma caixa de diálogo a indicar que não é possível eliminar o controlo de qualidade.

3. Clicar em **Yes**.

O controlo de qualidade é removido da lista na caixa de diálogo **Quality Control List**.

4. Clicar no botão **Close**.

7.22.5 Imprimir ou guardar uma lista de controlos de qualidade

Na caixa de diálogo **Quality Control List**, clicar no botão **Print List...** Aparece a janela **QIAGEN Report Viewer**. Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer** ", na página 111, para obter instruções adicionais.

7.23 Compreender as placas

O teste *digene* HC2 DNA requer duas placas para realizar o ensaio. A primeira placa, a placa de hibridação, contém as amostras e é utilizada para realizar o passo de hibridação do ensaio. Durante a hibridação, as amostras que contêm o ADN alvo hibridizam com uma sonda de ARN

do HPV específica. Todas as amostras são depois transferidas da placa de hibridação para a segunda placa, a placa de captura. Os híbridos ARN-ADN são capturados para a superfície dos poços de uma microplaca de captura revestida com anticorpos específicos para híbridos ARN-ADN. O ensaio continua na placa de captura até à medição de URL por um instrumento DML. A intensidade da luz emitida indica a presença ou ausência de ADN alvo na amostra.

Para medir uma placa utilizando o software do sistema *digene* HC2, terá de ser criada uma placa no software que reflita as placas físicas utilizadas durante a realização do teste. Uma placa no software do sistema *digene* HC2 é uma combinação da ID da placa de hibridação e da ID da placa de captura. Primeiro é criada uma ID da placa de hibridação e depois é associada uma ID da placa de captura à placa de hibridação. A associação das IDs da placa de hibridação e da placa de captura tem de ocorrer para que a medição da placa seja possível.

Importante: Criar sempre um esquema da ID da placa de hibridação e da placa associada no software do sistema *digene* HC2 antes de iniciar o teste manual ou automatizado no RCS.

Poderá ser criada uma placa de hibridação utilizando um ficheiro de saída de um instrumento pré-analítico ou manualmente. Ao criar uma placa IVD, apenas podem ser adicionados protocolos de ensaio IVD à placa. Consultar "Criar uma placa de hibridação a partir de um instrumento pré-analítico", na página 169, ou "Criar uma placa de hibridização manualmente", na página 173, para obter instruções adicionais.

A associação das IDs da placa de hibridação e da placa de captura pode ser realizada manualmente. O leitor de códigos de barras do RCS e os scripts do RCS associados são instalados no RCS, a ID da placa de captura irá automaticamente associar-se à placa de hibridação criada no software do sistema *digene* HC2 assim que o teste automatizado no RCS for concluído. Consultar "Associar uma placa de captura com uma placa de hibridação", na página 179, para obter instruções adicionais.

A placa terá um dos três seguintes estados:

Estado da placa	Descrição
Não medida	A placa de hibridação foi criada e a placa pode ser modificada, caso se aplique.
Medida	A placa de captura foi medida e os resultados estão disponíveis para revisão.

Estado da placa	Descrição
Aceite	Os resultados de uma placa foram confirmados como reportáveis por um utilizador autorizado.

7.24 Criar uma placa de hibridação a partir de um instrumento pré-analítico

Criar uma placa de hibridação a partir de um ficheiro de saída de um instrumento pré-analítico permite a transferência eletrónica de dados de um instrumento pré-analítico para o software do sistema *digene* HC2. A placa é automaticamente criada no software do sistema *digene* HC2 com uma ID única da placa de hibridação e IDs únicas de amostras.

Se uma ID da amostra ou ID da placa de hibridação começar ou terminar com um espaço, o software do sistema *digene* HC2 irá truncar os espaços da ID da amostra. O software do sistema *digene* HC2 não irá notificar o utilizador se ID da amostra tiver sido truncada.

Durante a importação do ficheiro de saída, o software do sistema *digene* HC2 irá solicitar que a ID da placa de hibridação seja alterada ou irá cancelar a criação da placa, se existir alguma das condições a seguir indicadas:

- A ID da placa de hibridação já está a ser utilizada no software do sistema *digene* HC2
Nota: As IDs na placa de hibridação no software do sistema *digene* HC2 não são sensíveis a maiúsculas/minúsculas
- A ID da placa de hibridação tem um comprimento superior a 20 caracteres
- A ID da placa de hibridação contém caracteres inválidos
- A ID da placa de hibridação começa com um hífen

Se a ID da placa de hibridação for alterada, a ID da placa de hibridação do ficheiro de saída será apresentada no cabeçalho do relatório do ensaio da placa.

Durante a importação do ficheiro de saída, o software do sistema *digene* HC2 irá solicitar que a ID da amostra seja alterada ou irá cancelar a criação da placa, se existir alguma das condições a seguir indicadas:

- A ID da amostra já está a ser utilizada no software do sistema *digene* HC2 e é associada ao protocolo de ensaio aplicável
Nota: As IDs das amostras no software do sistema *digene* HC2 não são sensíveis a maiúsculas/minúsculas
- A ID da amostra tem um comprimento superior a 30 caracteres
- A ID da amostra contém caracteres inválidos
- A ID da amostra começa com um hífen

Se a ID da amostra for alterada, a ID da amostra do ficheiro de saída será apresentada como um comentário no relatório em colunas e do histórico da amostra.

Rever o ficheiro de saída do instrumento pré-analítico quanto a erros antes de criar uma placa.

1. No software do instrumento pré-analítico, guardar o ficheiro de saída num dispositivo de armazenamento USB.

Consultar no manual do utilizador do instrumento pré-analítico aplicável as instruções sobre como guardar o ficheiro de saída.

Importante: A extensão do ficheiro deverá ser *.zip ou *.xml.

2. Inserir o dispositivo de armazenamento USB na porta USB do computador do sistema HC2.
3. No separador **Plates**, clicar no botão **Plate Import...**
Aparece a caixa de diálogo de um diretório.
4. Utilizando o diretório, localizar o ficheiro de saída do instrumento pré-analítico a importar e clicar no botão **Open**.
Aparece a caixa de diálogo **Select Assay Protocol**.
5. Selecionar o tipo de protocolo de ensaio aplicável no painel **Protocol Filter**.
Os protocolos de ensaio aplicáveis aparecem na caixa de diálogo **Assay Protocol**.
6. Na caixa de diálogo **Assay Protocol**, selecionar o protocolo de ensaio aplicável.
Os tipos de protocolos de ensaio disponíveis aparecem na caixa de diálogo **Sample Type** (Tipo de amostra).
7. Na caixa de diálogo **Sample Type**, selecionar o tipo de amostra aplicável.
8. Clicar em **OK**.

Aparece a caixa de diálogo **Header Information**. Consultar "Utilizar a caixa de diálogo **Header Information** (Informações do cabeçalho)", na página 47, para obter informações adicionais.

9. Conforme aplicável, modificar as informações na caixa de diálogo **Header Information** e clicar em **OK**.

Se a ID da placa de hibridação ou a ID da amostra não estiverem em conformidade com o software do sistema *digene* HC2, aparece uma caixa de diálogo a solicitar um nome diferente para a placa de hibridação ou a amostra. Introduzir as novas informações, conforme aplicável.

Se a placa tiver sido criada com sucesso sem erros, a ID da placa de hibridação irá aparecer no painel **Unmeasured Hybridization Plates** no separador **Plates**.

Se a placa de hibridação tiver sido criada com sucesso, mas contiver amostras imprecisas ou inválidas, a caixa de diálogo **Import Complete** (Importação concluída) aparece com

informações relevantes relativas à criação da placa. A ID da placa de hibridação irá aparecer no painel **Unmeasured Hybridization Plates** no separador **Plates**. Consultar "Compreender as amostras imprecisas e inválidas", na página 171, para obter instruções adicionais.

Se a placa de hibridação não tiver sido criada com sucesso devido a algum erro, aparece a caixa de diálogo **Import Complete** com **Plate Aborted** (Placa cancelada). Consultar "Falha ao criar uma placa de hibridação a partir de um instrumento pré-analítico", na página 243, para obter instruções adicionais.

7.24.1 Compreender os controlos de qualidade na placa criada a partir de um instrumento pré-analítico

Se a ID da amostra corresponde a uma ID do controlo de qualidade, tal como definido no software do sistema *digene* HC2 durante a criação de uma placa de hibridação a partir de um instrumento pré-analítico, o controlo de qualidade é reconhecido e associado como um controlo de qualidade na placa.

Se a caixa **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** estiver marcada e o controlo de qualidade for impreciso ou inválido, os resultados das amostras da placa serão inválidos. O mesmo se aplica se o controlo de qualidade não cumprir os parâmetros especificados para o controlo de qualidade; a placa e os resultados da amostra são inválidos.

Se a caixa **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** estiver marcada e o controlo de qualidade for impreciso ou inválido, os resultados das amostras da placa não são afetados pelo estado do controlo de qualidade. A placa pode ser válida, se os parâmetros do protocolo de ensaio forem cumpridos. O mesmo se aplica se o controlo de qualidade não cumprir os parâmetros especificados para o controlo de qualidade; a placa e os resultados da amostra não são afetados.

7.24.2 Compreender as amostras imprecisas e inválidas

As amostras importadas de um ficheiro de saída a partir de um instrumento pré-analítico podem ter um estado de resultado de imprecisa ou inválida. O estado do resultado é associado durante a importação para o software do sistema *digene* HC2. O estado de resultado de imprecisa ou inválida é causado por um erro ocorrido durante a preparação da amostra. Consultar no ficheiro de saída do instrumento pré-analítico informações adicionais relativas à causa do erro.

Se for medida uma amostra imprecisa, o resultado será um valor URL e o estado de resultado será imprecisa; se for medida uma amostra inválida, o estado de resultado será inválida sem um

valor URL. O estado de uma amostra imprecisa ou inválida pode ser limpo para adicionar a amostra a outra placa. O estado não pode ser limpo depois de a placa que contém a amostra ter sido aceite. Consultar "Limpar o estado de uma amostra", na página 208, para obter instruções adicionais.

7.25 Modificar uma placa de hibridação criada a partir de um instrumento pré-analítico

Se for criada uma placa de hibridação a partir de um ficheiro de saída, a localização dos calibradores, controlos de qualidade e amostras não pode ser modificada na placa.

Um utilizador pode adicionar manualmente protocolos de ensaio, amostras e controlos de qualidade a células vazias na grelha de esquema da placa criada a partir de um instrumento pré-analítico. Consultar "Adicionar um protocolo de ensaio a uma placa", na página 174, "Adicionar uma amostra a uma placa", na página 176, ou "Adicionar um controlo de qualidade a uma placa", na página 175, para obter instruções adicionais.

7.25.1 Modificar os controlos de qualidade na placa criada a partir de um instrumento pré-analítico

À exceção dos necessários pelos protocolos de ensaio do sistema *digene* HC2, os controlos de qualidade podem ser removidos de uma placa utilizando o botão **Remove** no painel **Actions on plate**. Selecionar a resposta aplicável à caixa de diálogo que aparece confirmando a remoção do controlo de qualidade. A grelha de esquema da placa apresenta a ID do controlo de qualidade e **Removed** (Removido) na célula vagada. A célula vagada não será medida durante a medição da placa. Não é possível adicionar uma ID do controlo de qualidade ou ID da amostra diferente na célula vagada.

Se um controlo de qualidade for removido da grelha de esquema da placa, o controlo de qualidade pode ser devolvido à grelha de esquema da placa no mesmo local. Selecionar o controlo de qualidade removido aplicável e clicar no botão **Restore** no painel **Actions on plate**. O controlo de qualidade é devolvido à grelha de esquema da placa e será medido durante a medição da placa.

7.25.2 Modificar as amostras na placa criada a partir de um instrumento pré-analítico

É possível modificar as amostras na grelha de esquema da placa. Consultar "Modificar uma única amostra utilizando a caixa de diálogo **Edit Specimen** ", na página 149, para obter instruções adicionais.

É possível remover uma amostra da placa, selecionando-a na grelha de esquema da placa e clicando o botão **Remove** no painel **Actions on plate**. Selecionar a resposta aplicável na caixa de diálogo que aparece confirmando a remoção da amostra. Uma vez removida da grelha de esquema da placa, a amostra é adicionada à lista no painel **Unassigned specimens**. A grelha de esquema da placa apresenta a ID da amostra e **Removed** na célula vagada. A célula vagada não será medida durante a medição da placa. Não é possível adicionar uma ID da amostra ou ID do controlo de qualidade diferentes à célula vagada.

Se uma amostra for removida da grelha de esquema da placa, a amostra pode ser devolvida à grelha de esquema da placa no mesmo local. Selecionar a amostra removida aplicável na grelha de esquema da placa ou no painel **Unassigned specimens** e clicar no botão **Restore** no painel **Actions on plate**. A amostra é devolvida à grelha de esquema da placa e será medida durante a medição da placa.

7.26 Criar uma placa de hibridização manualmente

Criar manualmente uma placa de hibridização requer a criação de uma ID da placa de hibridização. Depois de criada uma ID da placa de hibridização, os protocolos de ensaio, lotes de kit, controlos de qualidade e amostras são adicionados à grelha de esquema da placa. Uma vez adicionados à grelha de esquema da placa, os protocolos de ensaio, lote de kit e controlos de qualidade são guardados e permanecem colocados como quando foram adicionados à grelha de esquema da placa – ainda que as informações para os protocolos de ensaio, lotes de kits e controlos de qualidade se tenham alterado numa altura posterior.

As placas são criadas e geridas utilizando a janela **Create/Edit Layout**. Consultar "Utilizar a janela **Create/Edit Layout** (Criar/editar esquema)", na página 39, para obter informações adicionais.

7.26.1 Criar uma ID da placa de hibridização

Uma ID da placa de hibridização é um identificador único para a placa de hibridização no software do sistema *digene* HC2. As IDs da placa de hibridização não podem exceder 20 caracteres e têm de incluir caracteres alfanuméricos e o carácter de sublinhado assim como hífen e espaços que não se encontrem no início nem no fim. Uma ID da placa de hibridização não pode começar com um espaço ou um hífen.

1. No separador **Plates**, clicar no botão **New IVD...**

Aparece a caixa de diálogo **Plate ID Entry** (Introdução de ID da placa) que apresenta uma lista de IDs da placa de hibridização anteriormente criadas, incluindo placas aceites.

2. Introduzir uma nova ID da placa de hibridação única no campo de diálogo **Enter new Plate ID:** (Introduzir ID da placa nova).

Notas:

- As IDs da placa de hibridação não podem exceder 20 caracteres e têm de incluir caracteres alfanuméricos e o carácter de sublinhado assim como hífens e espaços que não se encontrem no início nem no fim.
- O comprimento máximo para o campo **Enter new Plate ID:** é de 20 caracteres.
- Poderá ser utilizado um leitor de códigos de barras portátil para introduzir a ID da placa de hibridação.

3. Clicar em **OK**.

O software do sistema *digene* HC2 cria a ID da placa de hibridação, define a data de criação e abre a janela **Create/Edit Layout**.

7.26.2 Adicionar um protocolo de ensaio a uma placa

Deve ser associado um protocolo de ensaio à placa para concluir o teste. Consultar "Compreender protocolos de ensaio", na página 135, para obter informações adicionais sobre os protocolos de ensaio.

Quando é adicionado um protocolo de ensaio do sistema *digene* HC2 a uma placa, os calibradores e controlos de qualidade necessários para validar o teste são automaticamente adicionados à grelha de esquema da placa e não podem ser modificados. Os calibradores e controlos de qualidade do primeiro protocolo de ensaio adicionado à placa ocupam sempre a primeira coluna da placa.

É possível adicionar mais do que um protocolo de ensaio a uma placa, desde que permaneçam células suficientes na grelha de esquema da placa.

1. Na janela **Create/Edit Layout** da placa aplicável, clicar no botão **Add New Assay...** no painel **Assays on layout**.

Aparece a caixa de diálogo **Select Assay Protocol** que apresenta os protocolos de ensaio já existentes. Para ordenar a lista de protocolos de ensaio, clicar no cabeçalho de uma coluna.

2. Selecionar a ID do protocolo de ensaio aplicável e clicar em **OK**. Alternativamente, fazer duplo clique na ID do protocolo de ensaio para selecionar o protocolo de ensaio.

Aparece a caixa de diálogo **Header Information**. Consultar "Utilizar a caixa de diálogo **Header Information** (Informações do cabeçalho)", na página 47, para obter informações adicionais.

3. No campo de diálogo **Room Temperature**, introduzir a temperatura ambiente atual do laboratório e selecionar o botão de opção aplicável para a unidade de temperatura.

Notas:

- A temperatura ambiente pode ser atualizada antes da medição da placa para refletir a temperatura durante o passo de amplificação do sinal do teste.
- Conforme aplicável, o software do sistema *digene* HC2 irá converter a temperatura especificada para a unidade de medição aplicável, tal como especificado pelos parâmetros do protocolo de ensaio.

4. Na lista pendente **Kit Lot Number**, selecionar o lote do kit aplicável.

Se o lote do kit não estiver disponível na lista pendente, clicar no botão **Kit Lots...**. Aparece a caixa de diálogo **Kit Lot Number Entry**, que pode ser utilizada para adicionar o lote de kit aplicável. Consultar "Gerir lotes do kit", na página 161, para obter instruções adicionais.

5. No campo de diálogo **Comment** (Comentário), introduzir quaisquer informações aplicáveis à placa.

Nota: O comprimento máximo do comentário é de 100 caracteres.

6. Clicar em **OK**.

Os calibradores e controlos de qualidade especificados pelo protocolo de ensaio são adicionados à grelha de esquema da placa. Todas as amostras não atribuídas e os controlos de qualidade associados ao protocolo de ensaio são apresentados na janela **Create/Edit Layout**.

Nota: Se o protocolo de ensaio não for o primeiro protocolo de ensaio adicionado à placa, a colocação dos calibradores e controlos de qualidade é determinada pela caixa

Add/Reallocate assay on new column.

7.26.3 Adicionar um controlo de qualidade a uma placa

Todos os controlos de qualidade associados a um protocolo de ensaio são apresentados no painel **Quality controls** na janela **Create/Edit Layout**. Os controlos de qualidade desta lista podem ser adicionados à placa se houver células vazias disponíveis.

Quando são adicionadas 2 replicações de um controlo de qualidade a uma placa, as replicações são ligadas. Se os parâmetros do controlo de qualidade estiverem definidos para incluir o controlo de qualidade como parte da validação do ensaio, ambas as replicações do controlo de qualidade devem passar os parâmetros do protocolo de ensaio específico para que o ensaio seja válido.

Os controlos de qualidade podem ser criados e modificados utilizando o botão **Manage QCs...**. Consultar "Gerir controlos de qualidade", na página 163, para obter instruções adicionais.

1. Na janela **Create/Edit Layout**, seleccionar uma ID do controlo de qualidade do painel **Quality controls**.

Nota: Para adicionar vários controlos de qualidade, realçar as IDs dos controlos de qualidade na lista.

2. No subpainel **Replicates**, seleccionar o botão de rádio aplicável para o número de replicações do(s) controlo(s) de qualidade a adicionar à placa.
3. Clicar no botão **Add** para adicionar o(s) controlo(s) de qualidade seleccionado(s) após a última célula ocupada na grelha de esquema da placa. Alternativamente, seleccionar uma célula na grelha de esquema da placa e clicar no botão **Add At** para adicionar o(s) controlo(s) de qualidade na localização da célula seleccionada.

Notas:

- Ao utilizar o botão **Add At** para adicionar vários controlos de qualidade a uma placa, o software do sistema *digene* HC2 irá inverter a ordem dos controlos de qualidade conforme listados no painel **Quality controls**.
- Se for seleccionada uma célula ocupada na grelha de esquema da placa, a amostra ou o controlo de qualidade opcional que ocupava a célula e todas as restantes células ocupadas mover-se-ão na placa. A amostra adicionada à placa irá ocupar a célula vagada. Se a mudança der origem a que as células deslocadas sejam movidas para além de uma coluna, as células deslocadas irão mover-se para o topo da coluna à direita.
- Se o número de amostras seleccionado for superior ao número de células disponíveis na grelha de esquema da placa, aparece uma caixa de diálogo. Clicar em **OK**. As células disponíveis na grelha de esquema da placa são ocupadas e as amostras excedentes permanecerão no painel **Unassigned specimens**.

A grelha de esquema da placa apresenta o controlo de qualidade adicionado.

7.26.4 Adicionar uma amostra a uma placa

Apenas as amostras com um estado de não atribuída podem ser adicionadas a uma placa. As amostras não atribuídas associadas ao protocolo de ensaio aplicável são apresentadas no painel **Unassigned specimens** da janela **Create/Edit Layout**.

Utilizar a lista pendente **Sort By**: para ordenar as amostras no painel **Unassigned specimens** com base numa ordem **Alphanumeric** ou **Entry order**.

As amostras não ligadas não serão apresentadas no painel **Unassigned specimens**. As amostras não ligadas devem ser copiadas para o protocolo de ensaio. Consultar "Copiar amostras não ligadas para um protocolo de ensaio", na página 147, para obter instruções adicionais.

1. No painel **Unassigned specimens**, selecionar a ID da amostra a adicionar.

Notas:

- Para adicionar várias amostras, realçar as IDs das amostras na lista.
 - Se não constar a ID de uma amostra no painel **Unassigned specimens**, poderá ser utilizado o botão **New Specimens...** para adicionar a ID da amostra. Consultar "Criar amostras", na página 143, para obter instruções adicionais.
 - É possível adicionar amostras a uma placa durante a modificação de uma amostra. Consultar "Modificar uma única amostra utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**", na página 151, ou "Modificar várias amostras utilizando a caixa de diálogo **New/Edit Specimens**", na página 153, para obter instruções adicionais.
2. No subpainel **Replicates**, selecionar o botão de opção aplicável para **1** ou **2** replicações da(s) amostra(s).
3. Adicionar a amostra à placa utilizando uma das seguintes opções:
- Clicar no botão **Add** para adicionar a(s) amostra(s) selecionada(s) após a última célula ocupada na grelha de esquema da placa.
 - Fazer duplo clique na amostra no painel **Unassigned specimens** para adicionar a(s) amostra(s) selecionada(s) após a última célula ocupada na grelha de esquema da placa.
 - Selecionar uma célula na grelha de esquema da placa e clicar no botão **Add At** para adicionar a(s) amostra(s) na localização da célula selecionada.

A grelha do esquema da placa é preenchida com as amostras.

Notas:

- Se for selecionada uma célula ocupada na grelha de esquema da placa, a amostra ou o controlo de qualidade opcional que ocupava a célula e todas as restantes células ocupadas mover-se-ão na placa. A amostra adicionada à placa irá ocupar a célula vagada. Se a mudança der origem a que as células deslocadas sejam movidas para além de uma coluna, as células deslocadas irão mover-se para o topo da coluna à direita.
- Se o número de amostras selecionado for superior ao número de células disponíveis na grelha de esquema da placa, aparece uma caixa de diálogo. Clicar em **OK**. As células disponíveis na grelha de esquema da placa são ocupadas e as amostras excedentes permanecerão no painel **Unassigned specimens**.
- Se a amostra não atribuída for uma amostra de repetição de teste originalmente criada numa placa de hibridação a partir de um sistema pré-analítico, os botões **Add** e **Add At**

estarão desativados quando a amostra for selecionada. Fazer duplo clique na ID da amostra no painel **Unassigned specimens** para adicionar a amostra à placa.

4. Clicar no botão **Save** para fechar a janela **Create/Edit Layout**.

7.27 Modificar a placa

A localização dos protocolos de ensaio, das amostras e dos controlos de qualidade na placa pode ser modificada. As placas são criadas e geridas utilizando a janela **Create/Edit Layout**. Consultar "Utilizar a janela **Create/Edit Layout** (Criar/editar esquema)", na página 39, para obter informações adicionais.

A função de realocação remove todas as células vazias na grelha de esquema da placa. Para consolidar a placa, clicar no botão **Reallocate** no painel **Action on plate** da janela **Create/Edit Layout**.

A caixa **Add/Reallocate assay on new column** refina ainda mais a função de realocação. Desmarcar esta caixa para adicionar um novo ensaio após a última célula ocupada na grelha de esquema da placa, ainda que não seja no início de uma nova coluna.

Se for criada uma placa de hibridação a partir de um ficheiro de saída, a localização dos calibradores, controlos de qualidade e amostras não pode ser modificada na placa. Consultar "Modificar uma placa de hibridação criada a partir de um instrumento pré-analítico", na página 172, para obter instruções adicionais.

7.27.1 Mover um protocolo de ensaio na grelha de esquema da placa

Todas as células associadas a um protocolo de ensaio podem ser movidas, clicando na célula que contém o calibrador ou o controlo de qualidade necessário e arrastando as células para uma célula diferente na grelha de esquema da placa. Se for selecionada uma célula de um calibrador ou controlo de qualidade necessário, todas as células associadas ao protocolo de ensaio terão o contorno a vermelho. Assim que as células associadas a um protocolo de ensaio forem arrastadas, a localização resultante das células movidas é apresentada com células azuis na grelha de esquema da placa. Ainda que a primeira célula do protocolo de ensaio não seja selecionada, a primeira célula a azul apresenta o local onde a primeira célula associada ao protocolo de ensaio estará localizada. Assim que o local pretendido seja apresentado, soltar o botão do rato para mover as células para o local especificado.

As células associadas a um protocolo de ensaio não se podem mover para além de um outro protocolo de ensaio. Embora todas as células associadas a um protocolo de ensaio possam

caber no espaço restante, as células não se podem mover para além de outro protocolo de ensaio para as células vazias.

7.27.2 Mover uma amostra ou um controlo de qualidade na grelha de esquema da placa

É possível mover uma amostra ou um controlo de qualidade opcional adicionados à grelha de esquema da placa, clicando na célula aplicável e arrastando-a para uma célula diferente na grelha de esquema da placa. Selecionar uma célula realça os contornos da célula a vermelho. Enquanto a célula é arrastada, a localização resultante é apresentada como uma célula a azul. Assim que a localização pretendida para a amostra seja apresentada, soltar o botão do rato para mover as células para o local especificado.

Se a célula for movida para uma célula ocupada por outra amostra ou controlo de qualidade opcional, a amostra ou o controlo de qualidade opcional que ocupava a célula e todas as restantes células ocupadas mover-se-ão na placa. A célula movida irá ocupar a célula vagada. Se a mudança der origem a que as células deslocadas sejam movidas para além de uma coluna, as células deslocadas irão mover-se para o topo da coluna à direita. Caso não existam células disponíveis para as células deslocadas, aparece uma caixa de diálogo indicando o problema e a mudança é cancelada.

Os pares replicados de uma amostra ou de um controlo de qualidade opcional são sempre consecutivos numa placa e não podem ser divididos. Mover uma das células de um par replicado irá mover ambas as células. Ao tentar dividir um par replicado, aparece uma caixa de diálogo a indicar o problema e a mudança é cancelada.

Uma amostra ou um controlo de qualidade opcional não se podem mover para além de um outro protocolo de ensaio. Ao tentar mover uma amostra ou controlo de qualidade opcional para além de um outro protocolo de ensaio, aparece uma caixa de diálogo indicando o problema e a mudança é cancelada.

7.28 Associar uma placa de captura com uma placa de hibridação

Antes de poder ocorrer a medição de uma placa, a placa de hibridação tem de ser associada a uma placa de captura. A placa não irá aparecer no separador **Measure** para medição da placa até que seja associada uma ID da placa de captura à placa.

7.28.1 Associar automaticamente uma placa de captura

As microplacas de hibridação e de captura fornecidas pela QIAGEN incluem agora códigos de barra legíveis que podem ser lidos pelo leitor de códigos de barras do RCS. Os códigos de barras permitem uma gestão mais fácil das placas e dispensam a etiquetagem física das placas. O pacote de atualização do leitor de códigos de barras do RCS utiliza os códigos de barras presentes na placa para associar as IDs das placas de hibridação e de captura processadas no RCS. A ID da placa de captura é então automaticamente associada quando a ID da placa de hibridação correspondente é criada no software do sistema *digene* HC2 para uma gestão regular das placas e das amostras. O *digene* HC2 System Suite 4.4 foi desenvolvido para utilização com o leitor de códigos de barras do RCS.

A leitura automatizada das microplacas de hibridação e de captura no RCS ocorre depois de iniciado o script de teste. São necessários scripts atualizados do RCS para a execução de testes utilizando o leitor de códigos de barras do RCS, assim como a aplicação de software do leitor de códigos de barras que associa as IDs das placas. A aplicação de software do leitor de códigos de barras instalada no computador do sistema HC2 capta automaticamente as IDs das placas que são lidas pelo leitor de códigos de barras do RCS. As leituras dos códigos de barras são retidas como ficheiros de mapeamento de importação num diretório especificado.

Antes de poder ocorrer a medição de uma placa, a ID da placa de captura tem de ser associada a uma ID da microplaca de hibridação. Ao iniciar e durante a utilização, o software do sistema *digene* HC2 procura os ficheiros de mapeamento de importação no diretório especificado. Quando a placa de hibridação é criada, a ID da placa de captura aplicável é automaticamente associada à ID da placa de hibridação. A ID da placa de hibridação no software do sistema *digene* HC2 tem de corresponder à ID legível da placa de hibridação. A combinação resultante da criação de uma placa de hibridação a partir de um instrumento pré-analítico e do leitor de códigos de barras do RCS cria automaticamente um esquema de placa pronta para medição.

As IDs de placas automaticamente associadas não podem ser modificadas pelo utilizador. Se a ID da placa de hibridação e a ID da placa de captura tiverem sido automaticamente associadas, o botão **Associate** no separador **Plates** estará desativado.

O pacote de atualização do leitor de códigos de barras do RCS apenas pode ser instalado por um representante da QIAGEN. O utilizador não deverá tentar instalar os componentes de hardware, os scripts do RCS nem a aplicação de software. Contactar a assistência técnica da QIAGEN para obter assistência.

7.28.2 Associar manualmente uma ID da placa de captura

Importante: Assegurar que são introduzidas as informações corretas para a ID da placa de captura ao associar manualmente uma ID a placa de captura. Assim que a ID da placa de captura seja associada a uma ID da placa de hibridação, a ID da placa de captura não pode ser modificada.

1. No separador **Plates**, selecionar a ID da placa de hibridação aplicável na lista do painel **Unmeasured Hybridization Plates**.
2. Clicar no botão **Associate** no painel **Unmeasured Hybridization Plates**.
Aparece a caixa de diálogo **Plate Association** (Associação de placas).
3. Introduzir a ID da placa de captura no campo **Capture Plate** (Placa de captura) utilizando um dos seguintes métodos:
 - Utilizar o teclado para introduzir a ID da placa de captura
 - Selecionar a ID da placa de captura na lista pendente
 - Utilizar um leitor de códigos de barras para introduzir a ID da placa de captura
4. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Plate Association** fecha-se e a ID da placa de captura aparece no subpainel inferior do painel **Unmeasured Hybridization Plates**. A placa pode agora ser medida.

7.29 Imprimir uma placa

Na janela **Create/Edit Layout**, clicar no botão **Print...**. Aparece a janela **QIAGEN Report Viewer**. Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer**", na página 111, para obter instruções adicionais.

7.30 Eliminar uma placa

Apenas as placas de hibridação não medidas podem ser eliminadas. Quando uma placa é eliminada, é atribuído às amostras associadas o estado de não atribuída.

1. No separador **Plates**, selecionar a ID da placa de hibridação aplicável na lista do painel **Unmeasured Hybridization Plates**.
2. Clicar no botão **Delete** no painel **Unmeasured Hybridization Plates**.
Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação da placa.
3. Clicar no botão aplicável para eliminar a placa.

Importante: O esquema da placa é permanentemente eliminado.

A caixa de diálogo fecha-se e a placa é removida do painel **Unmeasured Hybridization Plates**.

7.31 Medir uma placa

A medição da placa ocorre quando é criada uma placa e os calibradores, os controlos de qualidade e as amostras aplicáveis são adicionados à placa e as IDs da placa de hibridação e da placa de captura são associadas. A medição da placa é realizada utilizando o separador **Measure**. Consultar "Utilizar o separador **Measure (Medir)**", na página 58, para obter instruções adicionais.

O software do sistema *digene* HC2 irá apresentar uma caixa de diálogo de aviso, caso os controlos de qualidade ou o lote do kit associado à placa tenham expirado ou caso os materiais estejam a 2 dias de expirar. Embora possa ser apresentada uma caixa de diálogo de aviso, o utilizador pode escolher medir uma placa com materiais expirados.

A temperatura ambiente introduzida na caixa de diálogo **Header Information** durante a criação da placa é comparada com o intervalo de temperaturas especificado para os parâmetros do protocolo de ensaio. Se a temperatura introduzida estiver fora do parâmetro especificado, aparece uma caixa de diálogo e a variação na temperatura é indicada no relatório do ensaio. O parâmetro da temperatura não é um requisito para a validação do ensaio.

A medição da placa não irá ocorrer até que o esquema de placa inclua os seguintes requisitos mínimos:

- Pelo menos um protocolo de ensaio é associado à placa.
- Foi associado um lote de kit à placa
- Os controlos de qualidade necessários, tal como especificado pelos parâmetros do protocolo de ensaio, foram adicionados à placa
- Pelo menos uma amostra foi adicionada à placa para cada protocolo de ensaio
- A ID da placa de captura foi associada à ID da placa de hibridação

1. No separador **Measure**, selecionar a ID da placa de captura aplicável no painel **Capture Plates**.

A grelha de esquema da placa selecionada é apresentada no painel **Plate Measurement**.

Nota: É possível selecionar várias placas de captura para medição, realçando as IDs das placas de captura. A grelha de esquema da placa para a primeira placa de captura no painel **Capture Plates** que se encontra realçada é apresentada no painel **Plate Measurement**.

2. Conforme aplicável, remover uma amostra da medição, selecionando a célula na grelha de esquema da placa e clicando no botão **Remove**.

Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a remoção. Clicar no botão aplicável para remover a amostra. A amostra é removida da placa e aparece uma caixa cinzenta vazia na célula.

Nota: É possível remover várias amostras, realçando várias células na grelha de esquema da placa e clicando no botão **Remove**. Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a remoção de cada amostra.

3. Conforme aplicável, mudar o estado de uma amostra para quantidade não suficiente, selecionando a célula na grelha de esquema da placa e clicando no botão **Set QNS**.

Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a mudança de estado. Clicar no botão aplicável para alterar o estado da amostra. A amostra é removida da placa e aparece uma caixa azul vazia na célula.

Nota: É possível definir o estado de várias amostras para quantidade não suficiente, realçando-as na grelha de esquema da placa e clicando no botão **Set QNS**. Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a mudança de estado de cada amostra.

Importante: Não é possível anular a mudança de estado de uma amostra para quantidade não suficiente.

4. Clicar no botão **Measure...** no painel **Capture Plates**.

Alternativamente, proceder à leitura do código de barras na placa de captura utilizando um leitor de códigos de barras portátil. A ID da placa de captura lida é apresentada momentaneamente no campo de diálogo no painel **Plates**.

Se faltar um requisito para a medição da placa, aparece uma caixa de diálogo. A placa só poderá ser medida depois de cumpridos todos os requisitos.

Caso seja necessário um teste mecânico do instrumento DML, o software do sistema *digene* HC2 solicita a execução do teste. Clicar no botão aplicável para iniciar a leitura. Consultar "Executar um teste mecânico", na página 131, para obter instruções adicionais.

Caso esteja a ser utilizado um DML 2000 e for necessária uma leitura da linha de base de fundo (100) do instrumento DML, aparece uma caixa de diálogo para realizar a leitura.

Clicar no botão aplicável para iniciar a leitura. Consultar "Compreender a leitura da linha de base de fundo (100)", na página 132, para obter instruções adicionais.

Aparece a caixa de diálogo **Insert Plate for Measurement**.

5. Inserir a microplaca de captura no instrumento DML correspondente à ID da placa de captura apresentada na caixa de diálogo **Insert Plate for Measurement**.

Consultar o manual do utilizador do instrumento DML aplicável para obter informações adicionais sobre a utilização do instrumento.

6. Conforme aplicável, introduzir o número de série do RCS na caixa de diálogo **Insert Plate for Measurement**.

Nota: A definição para a introdução do número de série do RCS é modificada no separador **Utilities/Settings**. Consultar "Utilizar o separador **Utilities/Settings** (Utilitários/definições)", na página 91, para obter instruções adicionais.

7. Clicar em **OK**.

O sistema *digene* HC2 irá apresentar uma caixa de diálogo se um material tiver expirado e se um lote de kit não estiver associado à placa. Clicar no botão aplicável para fechar a caixa de diálogo.

Aparece a caixa de diálogo **Header Information**.

8. Assegurar que as informações apresentadas se aplicam. Consultar "Utilizar a caixa de diálogo **Header Information** (Informações do cabeçalho)", na página 47, para obter instruções adicionais.

9. Clicar em **OK**.

Se o instrumento DML for um DML 2000, o software do sistema *digene* HC2 realiza a leitura de fundo da placa (10). Se for apresentada uma mensagem de erro durante a leitura, consultar "Compreender a leitura do fundo da placa (10)", na página 134, para obter instruções adicionais.

Inicia-se a medição da placa e cada poço da microplaca de captura que contém um calibrador, um controlo de qualidade ou uma amostra é medido. O estado da placa muda para medida, e a ID da placa de captura é apresentada no painel **Measured Capture Plates** no separador **Plates**.

Para medir várias placas, o software do sistema *digene* HC2 solicita a inserção da placa de captura seguinte no instrumento DML. Repetir as instruções aplicáveis para medir placas de captura adicionais.

7.31.1 Cancelar a medição da placa

A medição da placa pode ser cancelada a qualquer altura. Quando a medição da placa é cancelada, não são guardados quaisquer resultados para a placa e o estado da placa é não medida. Uma vez cancelada, não é possível continuar com a medição da placa, pelo que a medição terá de ser reiniciada.

Para cancelar a medição da placa, clicar no botão **Stop** no separador **Measure**. Aparece uma caixa de diálogo para confirmar o cancelamento da medição da placa. Clicar no botão aplicável para cancelar a medição da placa.

7.32 Medir uma placa como dados brutos

As medições das placas utilizando a função de dados brutos não estão associadas a um protocolo de ensaio e apenas são reportados os valores de URL. Todos os poços da microplaca de captura são medidos durante a medição de uma placa de dados brutos. É possível medir uma placa de captura utilizando a função de dados brutos para resolver problemas relativos à uniformidade de fundo.

Importante: Depois de concluída a medição de dados brutos, o utilizador pode visualizar os resultados. Os dados associados à medição da placa de dados brutos não são guardados ou retidos no software do sistema *digene* HC2. Assim que o utilizador clicar numa outra placa de captura, perdem-se os dados. Assegurar que o relatório é impresso ou guardado, uma vez que os dados não são recuperáveis.

1. Inserir a microplaca de captura no instrumento DML.

Consultar o manual do utilizador do instrumento DML aplicável para obter informações adicionais sobre a utilização do instrumento.

2. Clicar no botão **Raw Data** no painel **Capture Plates**.

Caso seja necessário um teste mecânico do instrumento DML, o software do sistema *digene* HC2 solicita a execução do teste. Clicar no botão aplicável para iniciar a leitura. Consultar "Executar um teste mecânico", na página 131, para obter instruções adicionais.

Caso esteja a ser utilizado um DML 2000 e for necessária uma leitura da linha de base de fundo (100) do instrumento DML, aparece uma caixa de diálogo para realizar a leitura. Clicar no botão aplicável para iniciar a leitura. Consultar "Compreender a leitura da linha de base de fundo (100)", na página 132, para obter instruções adicionais.

Se o instrumento DML for um DML 2000, o software do sistema *digene* HC2 efetua a verificação de fundo da placa (10). Se for apresentada uma mensagem de erro durante a medição, consultar "Compreender a leitura do fundo da placa (10)", na página 134. Se uma mensagem de erro indicar que o fundo medido se encontra fora do intervalo permitido, contactar a assistência técnica da QIAGEN.

Inicia-se a medição da placa e cada poço da microplaca de captura é medido.

3. Clicar no botão **Print...** no painel **Plate Measurement**. Aparece a janela **QIAGEN Report Viewer**. Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer**", na página 111, para obter instruções adicionais.

Importante: Assegurar que os dados são impressos ou guardados, conforme aplicável, uma vez que o software do sistema *digene* HC2 não retém dados de uma medição de placa de dados brutos. Assim que a janela do **QIAGEN Report Viewer** seja fechada e seja medida outra placa de captura, perdem-se os dados.

7.33 Gerar relatórios de testes

Após a medição de uma placa, podem ser gerados relatórios para visualizar os dados de validação do ensaio e os resultados de teste. Poderá ser gerado um relatório completo, de dados brutos, da placa, em colunas ou do ensaio.

O relatório completo inclui o relatório da placa e o relatório do ensaio. Consultar "Compreender o relatório da placa", na página 189, e "Compreender o relatório do ensaio", na página 196, para obter descrições adicionais.

Todos os relatórios incluem as seguintes informações:

- As informações do cabeçalho do laboratório incluem o nome do laboratório e o endereço
Consultar "Modificar as informações do laboratório", na página 122, para obter instruções para alterar as informações do cabeçalho do laboratório.
- A versão do software do sistema *digene* HC2 utilizada para medir a placa
- O número de série do instrumento DML utilizado para medir a placa
- O número de série do RCS utilizado para executar o teste, conforme aplicável
- **IVD** ao lado do logótipo da QIAGEN que indica que os resultados foram obtidos utilizando um protocolo de ensaio IVD validado

Se a placa tiver sido aceite, serão apresentadas as informações que se seguem nos relatórios da placa e do ensaio:

- Nome e ID do utilizador que aceitou a placa
- Data em que a placa foi aceite
- Hora em que a placa foi aceite

O relatório de dados brutos não apresenta as informações de aceitação da placa, uma vez que não são apresentados quaisquer resultados no relatório; o relatório em colunas não apresenta as informações de aceitação da placa, uma vez que o relatório pode ser modificado em qualquer altura para adicionar ou remover um doente.

Nota: Se as IDs de várias amostras numa placa utilizarem o comprimento máximo de caracteres, o relatório impresso poderá não apresentar todas as informações. Isto não afeta a apresentação de informações no computador do sistema HC2 nem os dados guardados no software do sistema *digene* HC2.

1. No separador **Plates**, selecionar uma ID da placa de captura no painel **Measured Capture Plates** ou o painel **Accepted Capture Plates**.
2. Clicar no botão de opção aplicável do relatório pretendido e clicar no botão **Show** no painel aplicável.

A janela **QIAGEN Report Viewer** apresenta o relatório. Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer**", na página 111, para obter instruções adicionais.

Se tiver sido gerado um relatório completo, clicar nos separadores para visualizar os diferentes relatórios.

3. Clicar no botão **Close** para regressar ao separador **Plates**.

7.33.1 Compreender o relatório da placa de dados brutos

O relatório da placa de dados brutos apresenta as IDs das amostras e os valores de URL. Este relatório não apresenta os resultados das amostras.

Exemplo do relatório de dados brutos:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate01C
Hybridization Plate ID: Plate01H

Status: Measured
Measured: 3/19/2015 1:58:59 PM

	Test Name		Area	Operator	Kit Lot #	Validated By	Edited
	High Risk HPV						
	1	2	A1..F2	CooperA	kit014	QIAGEN	12
A	NC	00024					
ID		25					
RLU		150					
Status							
B	Outlier	00025					
ID	NC	39					
RLU		900					
Status							
C	NC	00026					
ID		18					
RLU		742					
Status							
D	HRC	00027					
ID		289					
RLU		58					
Status							
E	HRC	00028					
ID		245					
RLU		247					
Status							
F	HRC	00029					
ID		247					
RLU		255					
Status							
G	QC1-LR - V						
ID		49					
RLU							
Status							
H	QC2-HR - V						
ID		1978					
RLU							
Status							



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

A tabela que se segue descreve os campos no cabeçalho do relatório de dados brutos.

Campo	Descrição
Capture Plate ID:	ID da placa de captura no software do sistema <i>digene</i> HC2
Hybridization Plate ID:	ID da placa de hibridação no software do sistema <i>digene</i> HC2
Status:	Estado da placa como Measured ou Accepted
Measured:	Data e hora da medição da placa
Test name (Nome do teste)	ID do protocolo de ensaio
Area (Área)	Localizações ocupadas na placa por cada protocolo de ensaio individual
Operator	ID do utilizador com sessão iniciada no software do sistema <i>digene</i> HC2 durante a medição da placa
Kit lot # (N.º do lote do kit)	Número do lote do kit
Validated by (Validado por)	Validador do protocolo do ensaio
Edited (Editado)	Yes ou No indica que os dados foram introduzidos manualmente

A tabela que se segue descreve os campos nas localizações dos poços do relatório de dados brutos.

Campo	Descrição
ID	ID do calibrador, ID do controlo de qualidade ou ID da amostra testados no respetivo poço
RLU	O resultado de URL para o calibrador, controlo de qualidade ou amostra testados no poço da microplaca

Campo	Descrição
Outlier (Valor atípico)	Apresentado em cada poço que contém um calibrador que se determinou ser um valor atípico

7.33.2 Compreender o relatório da placa

O relatório da placa apresenta informações no formato de grelha de esquema da placa. Gerar um relatório da placa sempre que se pretender um relatório mais curto com uma descrição geral dos resultados.

As informações apresentadas no relatório da placa dependem dos seguintes critérios:

- Se o ensaio for válido, são apresentados os resultados para cada amostra
- Se o ensaio for inválido, apenas são apresentados os resultados de URL para cada amostra
- Se o estado de uma amostra for imprecisa, apenas é apresentado o resultado de URL
- Se o estado de uma amostra for inválida, apenas é apresentada a ID da amostra

Exemplo do relatório da placa:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate01C
Hybridization Plate ID: Plate01H

Status: Measured
Measured: 3/19/2015 1:58:59 PM

	Test Name	Area											
		A1.F2											
	High Risk HPV	Operator						Kit Lot #					
		CooperA						kit014					
	Validated By	Edited											
		Yes											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	ID	NC	00024										
	RLU	25	150										
	Status	Outlier											
B	ID	NC	00025										
	RLU	39	800										
	Status	NC											
C	ID	NC	00028										
	RLU	18	742										
	Status	HRC											
D	ID	HRC	00027										
	RLU	289	56										
	Status	HRC											
E	ID	HRC	00028										
	RLU	245	247										
	Status	HRC											
F	ID	HRC	00029										
	RLU	247	256										
	Status												
G	ID	QC1-LR - V											
	RLU	49											
	Status												
H	ID	QC2-HR - V											
	RLU	1978											
	Status												



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

A tabela que se segue descreve os campos no cabeçalho do relatório da placa.

Campo	Descrição
Capture Plate ID:	ID da placa de captura no software do sistema <i>digene</i> HC2
Hybridization Plate ID:	ID da placa de hibridação no software do sistema <i>digene</i> HC2
Status:	Estado da placa como Measured ou Accepted
Measured:	Data e hora da medição da placa
Test name	ID do protocolo de ensaio
Area	Localizações ocupadas na placa por cada protocolo de ensaio individual
Operator	ID do utilizador com sessão iniciada no software do sistema <i>digene</i> HC2 durante a medição da placa
Kit lot #	Número do lote do kit
Valid Run (Ensaio válido)	Yes significa que o ensaio é válido e No significa que o ensaio é inválido
Validated by	Validador do protocolo do ensaio
Pos Cal Average (Média cal pos)	A média dos calibradores positivos para o protocolo do ensaio multiplicado pelo CAF Nota: Para os protocolos do ensaio do sistema <i>digene</i> HC2 para o RCS, o CAF é 0,8; para todos os restantes protocolos do ensaio do sistema <i>digene</i> HC2 validados pela QIAGEN, o CAF é 1,0
Edited	Yes ou No indica que os dados foram introduzidos manualmente

A tabela que se segue descreve os campos nos locais dos poços do relatório da placa.

Campo	Descrição
ID	ID do calibrador, ID do controlo de qualidade ou ID da amostra testados no respetivo poço
RLU	O resultado de URL para o calibrador, controlo de qualidade ou amostra testados no poço da microplaca
Ratio (Rácio)	O resultado de rácio da URL para o VC do ensaio para o controlo de qualidade ou amostra testada no respetivo poço
Result (Resultado)	<p>O resultado e estado dos resultados dos testes para o controlo de qualidade ou amostra testados no respetivo poço</p> <p>Se ** for apresentado ao lado do resultado, o resultado é preliminar, pelo que a amostra requer mais testes para se obter um resultado final; consultar "Compreender o algoritmo de repetição de teste", na página 141, para instruções adicionais</p>
Outlier	Apresentado em cada poço que contém um calibrador que se determinou ser um valor atípico

Campo	Descrição
Measured:	Data e hora da medição da placa
Test name	ID do protocolo de ensaio
Area	Localizações ocupadas na placa por cada protocolo de ensaio individual
Operator	ID do utilizador com sessão iniciada no software do sistema <i>digene</i> HC2 durante a medição da placa
Kit lot #	Número do lote do kit
Valid Run	Yes significa que o ensaio é válido e No significa que o ensaio é inválido
Validated by	Validador do protocolo do ensaio
Pos Cal Average	A média dos calibradores positivos para o protocolo do ensaio multiplicado pelo CAF Nota: Para os protocolos do ensaio do sistema <i>digene</i> HC2 para o RCS, o CAF é 0,8; para todos os restantes protocolos do ensaio do sistema <i>digene</i> HC2 validados pela QIAGEN, o CAF é 1,0
Edited	Yes ou No indica que os dados foram introduzidos manualmente

A tabela que se segue descreve os campos na secção de resultados do relatório em colunas.

Campo	Descrição
Loc. (Localização)	Localização do poço da microplaca
Cnt (Contagem)	Contagem de amostras
Specimen ID	ID do calibrador, ID do controlo de qualidade ou ID da amostra testados
Retest ID	<p>Apresenta o estado do algoritmo de repetição do teste; o campo aparece a branco se a amostra não for novamente testada</p> <p>1 indica a primeira repetição de teste (ou segundo ensaio) da amostra; 2 indica a segunda repetição de teste (ou terceiro ensaio) da amostra</p> <p>Consultar "Compreender o algoritmo de repetição de teste", na página 141, para obter instruções adicionais.</p>
Result	<p>O resultado e estado dos resultados dos testes para o controlo de qualidade ou amostra testados no respetivo poço</p> <p>Se ** for apresentado ao lado do resultado, o resultado é preliminar, pelo que a amostra requer mais testes para se obter um resultado final; consultar "Compreender o algoritmo de repetição de teste", na página 141, para instruções adicionais</p>
Result Status (Estado de resultado)	Estado do resultado do teste da amostra
Type (Tipo)	Tipo de amostra da amostra
Cutoff (Valor de corte)	Tipo de valor de corte da amostra da amostra
Patient ID	ID do doente associada à amostra
RLU	O resultado de URL para o calibrador, controlo de qualidade ou amostra testados no poço da microplaca
Mean RLU (Média URL)	Média de resultados de URL das replicações

Campo	Descrição
% CV	CV dos resultados das replicações
RLU/CO (URL/VC)	Rácio da URL para a amostra testada no poço da microplaca relativamente à URL do valor de corte do teste Se forem testadas replicações, o valor apresentado constitui a média dos rácios, se as replicações apresentarem o mesmo estado do resultado; o valor apresentado diz respeito a cada resultado, caso as replicações apresentem um estado de resultado dividido.
F/C (S/C)	É apresentado se for associado um sinalizador ou um comentário ao calibrador, controlo de qualidade ou amostra; o valor poderá estar em branco, o que significa ausência de comentários, ou poderá ser apresentado um Y com o comentário apresentado na secção dos comentários do relatório

Se os calibradores, controlos de qualidade ou amostras tiverem comentários associados, as informações são apresentadas num outro conjunto de colunas localizado abaixo da última fila dos dados de resultados.

A tabela que se segue descreve os campos na secção comentários do relatório em colunas.

Campo	Descrição
Specimen ID	ID do calibrador, ID do controlo de qualidade ou ID da amostra testados
Type	Tipo de comentário que é associado ao calibrador, controlo de qualidade ou amostra
Flags/Comments (Sinalizadores/comentários)	Comentário associado ao calibrador, controlo de qualidade ou amostra

7.33.4 Compreender o relatório do ensaio

O relatório do ensaio apresenta as informações de validação do ensaio em forma de tabela.

Exemplo do relatório do ensaio:

Emerald City Green Labs
 1909 Yellow Brick Road
 Muncinlandz, Oz 68986
HC2 Protocol: High Risk HPV v5.0 **Capture Plate ID: Plate01C** **Assay is: Valid**
 Date / Time: 4/16/2015 1:59:43 PM Operator: CooperA
 Kit Lot #: k.it014 Expiration Date: 4/16/2016
 Capture Plate ID: Plate01C Room Temp: 25° C
 Hybridization Plate ID: Plate01H Status: Measured
 Edited: Yes
 Validated By: QIAGEN
 Comments:

Assay Verification Summary							
Protocol Parameters			Assay Values		Initial	Final	Status
Discard Outliers	Yes						
RLU Ranges	NC	10-250	Mean NC	27.33	21.50	Pass	
	HRC	..	Mean HRC	227.00	267.00	Pass	
	Temperature	20-25 C°	Temperature		25° C	Pass	
Max %CV	NC	25%	NC %CV	39.12	23.02	Pass	
	HRC	15%	HRC %CV	32.02	11.65	Pass	
Ratio	Pos/NC	2.0-15.0	Pos/NC		12.41	Pass	
Correction Factors	STM	1.00	Warnings:				
	PreservCyt	1.00					

Calibrator Replicates					
Calibrator	RLU	Valid Reps	Calibrator	RLU	Valid Reps
NC	25	25	HRC	289	289
NC	39		HRC	245	245
NC	18	18	HRC	147	

Cutoff / Calculations						
Specimen	Primary		Secondary		Tertiary	
	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive	Negative
STM	>=267.00	<267.00	>=267.00	<267.00	>=267.00	<267.00
PreservCyt	>=667.50	<267.00	>=267.00	<267.00	>=267.00	<267.00

Specimen Summary		
Total # Specimens:	6	Positive Count 2

Ratios of Quality Controls									
Quality Control	Kit Lot	Exp. Date	Range	Max %CV	%CV	RLU	Ratio	Status	Set for Validation
QC1-LR	qclr	8/4/2023	0.00-0.99	25	0.00	49	0.18	Valid	Yes
QC2-HR	qchr	8/4/2022	2.00-8.00	25	0.00	1978	7.40	Valid	Yes



HC2 System Software v.3.4
 Luminometer Serial #:
 RCS Serial #:

A tabela que se segue descreve os campos no cabeçalho do relatório do ensaio.

Campo	Descrição
HC2 Protocol (Protocolo do HC2)	ID e número de versão do protocolo do ensaio
Capture Plate ID	ID da placa de captura no software do sistema <i>digene</i> HC2
Assay is: (O ensaio é:)	Estado de validação do ensaio
Date/Time: (Data/hora:)	Data e hora da medição da placa
Kit lot #:	Número do lote do kit
Capture Plate ID:	ID da placa de captura no software do sistema <i>digene</i> HC2
Hybridization Plate ID:	ID da placa de hibridação no software do sistema <i>digene</i> HC2
Imported Plate ID:	ID da placa do ficheiro de saída Nota: Este campo só é apresentado se a ID da placa for alterada durante a criação da mesma a partir do ficheiro de saída.
Edited:	Yes ou No indica que os dados foram introduzidos manualmente
Validated by	Validador do protocolo do ensaio
Comments:	Apresenta quaisquer comentários introduzidos na caixa de diálogo Header Information da placa Consultar "Utilizar a caixa de diálogo Header Information (Informações do cabeçalho)", na página 47, para obter instruções adicionais.
Operator	ID do utilizador com sessão iniciada no software do sistema <i>digene</i> HC2 durante a medição da placa
Expiration Date:	Prazo de validade do kit

Campo	Descrição
Room temperature:	Temperatura ambiente no momento da medição da placa A temperatura ambiente é introduzida pelo utilizador.
Status:	Estado da placa como Measured ou Accepted

O painel **Assay Verification Summary** (Resumo de verificação do ensaio) do relatório do ensaio é dividido em dois subpainéis de informação. O subpainel **Protocol Parameters** (Parâmetros do protocolo) no lado esquerdo do painel **Assay Verification Summary** descreve os parâmetros para o protocolo do ensaio. O subpainel **Assay Values** (Valores do ensaio) no lado direito do painel **Assay Verification Summary** descreve os resultados do ensaio.

A tabela que se segue descreve os campos no subpainel **Protocol Parameters** do painel **Assay Verification Summary**.

Campo	Descrição
Discard Outliers (Eliminar valores atípicos)	Especifica se é possível eliminar os valores atípicos dos resultados de teste Nota: Isto não indica que os valores atípicos foram de facto eliminados dos resultados de teste do relatório.
RLU Ranges (Intervalos de URL)	Especifica os parâmetros de URL e de temperatura dos calibradores associados ao protocolo do ensaio
Max %CV	Especifica os parâmetros de CV dos calibradores associados ao protocolo do ensaio
Ratio	Especifica o parâmetro de rácio associado ao protocolo do ensaio; o rácio é a média de URL do calibrador positivo relativamente à média de URL do calibrador negativo
Correction Factors (Fatores de correção)	Especifica o fator de correção para cada tipo de amostra com o protocolo do ensaio

A tabela que se segue descreve os campos no subpainel **Assay Values** do painel **Assay Verification Summary**.

Campo	Descrição
Assay Values	A coluna que contém os parâmetros do protocolo do ensaio que são necessários para a validação do ensaio
Initial (Inicial)	A coluna que contém os resultados sem valores atípicos excluídos
Final	A coluna que contém os resultados com valores atípicos excluídos
Status	A coluna que contém o estado dos resultados como Pass (Aprovar) ou Fail (Reprovar) relativamente às informações apresentadas no subpainel Protocol Parameters
Warnings: (Avisos:)	Mensagens de aviso apresentadas neste campo, conforme aplicável Nota: O campo Warnings: está limitado a 255 caracteres.

O painel **Calibrator Replicates** (Replicações do calibrador) do relatório do ensaio apresenta informações sobre os calibradores associados ao protocolo do ensaio.

A tabela que se segue descreve os campos no painel **Calibrator Replicates**.

Campo	Descrição
Calibrator ID (ID do calibrador)	A coluna que contém a ID do calibrador
RLU	A coluna que contém o resultado de URL para o calibrador especificado
Valid Reps (Reps válidas)	A coluna que contém o resultado de URL, caso o calibrador especificado tenha sido utilizado para calcular a média do calibrador; se estiver em branco, o resultado de URL foi eliminado

A tabela que se segue descreve os campos no painel **Cutoff/Calculations** (Valor de corte/cálculos) do ensaio.

Campo	Descrição
Specimen	A coluna que contém os tipos de amostras associadas ao protocolo do ensaio
Primary	A coluna que contém os valores de URL positivos e negativos para o fator de valor de corte primário
Secondary	A coluna que contém os valores de URL positivos e negativos para o fator de valor de corte secundário
Tertiary	A coluna que contém os valores de URL positivos e negativos para o fator de valor de corte terciário

A tabela que se segue descreve os campos no painel **Specimen Summary** (Resumo das amostras) do relatório do ensaio.

Campo	Descrição
Total # Specimens: (N.º total de amostras:)	Especifica o número total de amostras testadas
Positive Count (Contagem positiva)	Especifica o número total de amostras com uma URL acima do VC para o ensaio*

* A contagem positiva não se baseia no estado do resultado da amostra. O número inclui amostras imprecisas e inválidas que estão acima do VC para o ensaio que não possuem um estado de resultado de final.

A tabela que se segue descreve os campos no painel **Ratios of Quality Controls** (Rácios dos controlos de qualidade).

Coluna	Descrição
Quality control	A coluna que contém as IDs do controlo de qualidade testado
Kit Lot (Lote do kit)	A coluna que contém o lote do kit associado ao controlo de qualidade especificado
Exp.Date (Prazo de validade)	A coluna que contém os prazos de validade dos controlos de qualidade especificados

Coluna	Descrição
Range (Intervalo)	A coluna que contém a especificação do intervalo de URL/VC dos controlos de qualidade especificados, tal como definido pelos parâmetros do protocolo do ensaio
Max %CV	A coluna que contém a especificação de CV máximo dos controlos de qualidade especificados, tal como definido pelos parâmetros do protocolo do ensaio
%CV	A coluna que contém o resultado de CV dos controlos de qualidade especificados
RLU	A coluna que contém o resultado de URL dos controlos de qualidade especificados
Ratio	A coluna que contém o resultado de rácio da URL do controlo de qualidade relativamente ao CV do ensaio
Status	A coluna que contém o estado dos resultados dos controlos de qualidade especificados
Set for validation (Definir para validação)	<p>A coluna que indica se o controlo de qualidade está definido para utilização na validação do ensaio quando adicionado à placa, tal como definido pelos parâmetros do controlo de qualidade; o valor é Yes ou No</p> <p>Para modificar os parâmetros de um controlo de qualidade opcional, consultar "Modificar um controlo de qualidade opcional", na página 165, para obter instruções adicionais.</p>

7.34 Gerar relatórios das amostras

Após a medição das amostras, podem ser gerados relatórios para as amostras individuais. Os relatórios disponíveis para as amostras são os relatórios da amostra individual e do histórico da amostra. Os relatórios das amostras são acedidos no separador **Assay Protocols**.

1. No separador **Assay Protocols**, seleccionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Specimens...**

Aparece a janela **Specimen List**.

2. Marcar as caixas aplicáveis no painel **Filter by Specimen Status** para filtrar a lista de amostras apresentadas.
Consultar "Utilizar a janela **Specimen List** ", na página 78, para obter instruções adicionais.
3. Na lista de amostras, selecionar a ID da amostra aplicável para o relatório.
4. Para visualizar o relatório da amostra individual, clicar no botão **View ISR**. Para visualizar o relatório do histórico da amostra, clicar no botão **History**.
Aparece a janela **QIAGEN Report Viewer**. Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer** ", na página 111, para obter instruções adicionais.
5. Clicar em **Close** para regressar à janela **Specimen List**.

7.34.1 Compreender o relatório da amostra individual

O relatório da amostra individual apenas está disponível para amostras que tenham sido aceites. Consultar "Aceitar resultados", na página 211, para obter instruções adicionais.

O relatório da amostra individual inclui as seguintes informações:

- As informações do cabeçalho do laboratório incluem o nome do laboratório e o endereço
Consultar "Modificar as informações do laboratório", na página 122, para obter instruções para alterar as informações do cabeçalho do laboratório.
- A versão do software do sistema *digene* HC2 utilizada para medir a placa
- O número de série do instrumento DML utilizado para medir a placa
- O número de série do RCS utilizado para executar o teste, conforme aplicável
- **IVD** ao lado do logótipo da QIAGEN que indica que os resultados foram obtidos utilizando um protocolo de ensaio IVD validado

Exemplo do relatório da amostra individual:

Date Reported: 3/19/2015 2:06:07 PM

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Physician: _____ Doctor

Patient Information:

Patient ID	Patient	DOB	Sex
PAT-001	Patience,Constant	3/9/1999	Female

Specimen ID:

ddd25

Results:

Protocol ID	Specimen ID	Edited	Measured	Result	Status
High Risk HPV	ddd25	Yes	3/19/2015	High Risk	Final



HC2 System Software v.3.4
Instrument Serial #: 2000

A tabela que se segue descreve os campos no relatório da amostra individual.

Campo	Descrição
Physician: (Médico:)	Médico do doente Nota: Esta informação apenas é apresentada se tiver sido introduzida no software do sistema <i>digene</i> HC2.
Patient Information: (Informações do doente:)	Informações sobre o doente Nota: Esta informação apenas é apresentada se tiver sido introduzida no software do sistema <i>digene</i> HC2
Specimen ID:	ID da amostra da amostra testada
Results: (Resultados:)	O painel que contém os resultados para a amostra testada

Campo	Descrição
Protocol ID (ID do protocolo)	A coluna que contém os protocolos do ensaio utilizados para a amostra testada
Specimen ID	A coluna que contém as IDs das amostras para a amostra testada
Edited	Yes ou No indica que os dados foram introduzidos manualmente
Measured	A coluna que contém a data em que foi determinado o resultado do teste para a amostra testada
Result	O painel que contém os resultados do teste para a amostra testada
Status	A coluna que contém o estado dos resultados do teste para a amostra testada

7.34.2 Compreender o relatório do histórico da amostra

O relatório do histórico da amostra apresenta o histórico de uma amostra no momento em que é gerado o relatório.

O relatório do histórico da amostra inclui as seguintes informações:

- As informações do cabeçalho do laboratório incluem o nome do laboratório e o endereço
Consultar "Modificar as informações do laboratório", na página 122, para obter instruções para alterar as informações do cabeçalho do laboratório.
- A versão do software do sistema *digene* HC2 utilizada para medir a placa
- O número de série do instrumento DML utilizado para medir a placa
- **IVD** ao lado do logótipo da QIAGEN que indica que os resultados foram obtidos utilizando um protocolo de ensaio IVD validado

O cabeçalho do relatório do histórico da amostra especifica a ID do protocolo do ensaio e a ID da amostra. Os comentários são apresentados por baixo da ID da amostra. Conforme aplicável, o relatório incluirá um comentário para as seguintes ações ou mudanças de estado:

- A amostra é importada a partir de um ficheiro

- A ID da amostra ou a ID da placa é modificada durante a criação de uma placa a partir de um ficheiro de saída de um instrumento pré-analítico
- A amostra apresenta um estado de imprecisa ou inválida juntamente com o comentário do ficheiro de saída
- O estado imprecisa ou inválida do resultado é limpo
- A amostra é modificada
- A amostra é definida para medir novamente ou QNS
- É criada a repetição do teste para uma amostra com um estado de resultado de preliminar
- A placa que contém a amostra é aceite
- A placa que contém a amostra é transmitida

Exemplo do relatório do histórico da amostra:

Printed on: 3/19/2015 2:33:47 PM

Specimen History Report for High Risk HPV Specimen ddd25.

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

No.	Tested Assay Protocol	Specimen ID	Retest ID	Edited	Time of Event	User	Result	Status	Ratio	RLU
1	High Risk HPV	ddd25			3/19/2015 2:05:00 PM	CooperA				
	..Comment:	Plate Accepted								
2	High Risk HPV	ddd25			3/19/2015 2:04:10 PM	Digene	High Risk			
	..Comment:	Patient set to PAT-001.								
3	High Risk HPV	ddd25		Yes	3/19/2015 1:58:59 PM	Digene	High Risk	Final	3.07	800

 IVD
 HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000

A tabela que se segue descreve os campos no relatório do histórico da amostra.

Campo	Descrição
No. (N.º)	A coluna que contém a listagem sequencial de testes ou ações do utilizador realizados para a amostra aplicável, começando pelo mais recente
Tested Assay Protocol (Protocolo do ensaio testado)	A coluna que contém a ID do protocolo do ensaio utilizado para testar a amostra aplicável

Campo	Descrição
Specimen ID	A coluna que contém a(s) ID(s) da(s) amostra(s) para a amostra aplicável
Retest ID	<p>Apresenta o estado do algoritmo de repetição do teste; o campo aparece em branco se a amostra não for novamente testada:</p> <p>1 indica a primeira repetição de teste (ou segundo ensaio) da amostra; 2 indica a segunda repetição de teste (ou terceiro ensaio) da amostra</p> <p>Consultar "Compreender o algoritmo de repetição de teste", na página 141, para obter instruções adicionais.</p>
Edited	Yes ou No indica que os dados foram introduzidos manualmente
Time of Event (Hora do evento)	A coluna que contém a data e a hora da ação para a amostra aplicável
User (Utilizador)	A coluna que contém a ID do utilizador com sessão iniciada quando ocorreu a ação para a amostra aplicável
Result	A coluna que contém o resultado para a amostra aplicável
Status	A coluna que contém o estado de resultado de Preliminary ou Final para a amostra aplicável
Ratio	A coluna que contém o resultado de rácio (URL/VC) para a amostra aplicável
RLU	A coluna que contém os resultados de URL para a amostra especificada

7.35 Compreender os resultados do teste

Uma placa é validada de acordo com os parâmetros do protocolo do ensaio. As placas de captura válidas e inválidas serão apresentadas no painel **Measured Capture Plates** no separador **Plates**. Consultar "Compreender protocolos de ensaio", na página 135, para obter informações adicionais.

Uma placa de captura medida com sucesso possui o estado de medida. De acordo com os parâmetros do protocolo, é atribuído um resultado e estado de resultado às amostras. O tipo e parâmetros do protocolo do ensaio determinam o resultado e estado de resultado associados às amostras.

Importante: Consultar nas instruções de utilização aplicáveis fornecidas com o kit de teste uma explicação dos possíveis resultados das amostras.

Se o ensaio for inválido, as amostras terão um estado de inválida e o software do sistema *digene* HC2 não irá reportar os resultados das amostras. Se um ensaio for inválido em virtude do CV dos calibradores estar fora do intervalo, não será possível determinar o VC do ensaio. Os resultados dos controlos de qualidade na placa são reportados como **0.00**.

7.35.1 Visualizar os resultados de validação do ensaio

Os resultados de medição das placas podem ser visualizados utilizando diferentes relatórios gerados pelo software do sistema *digene* HC2. O relatório do ensaio apresenta as informações de validação do ensaio em forma de tabela. Consultar "Gerar relatórios de testes", na página 186, para obter instruções adicionais.

7.35.2 Compreender os resultados divididos

Se uma amostra for testada em duplicado numa placa, é possível que as duas replicações apresentem resultados diferentes. O software do sistema *digene* HC2 gere os resultados divididos com base nos critérios indicados na tabela apresentada a seguir.

Tipo de protocolo de ensaio	Parâmetro "Results Final"	Estado de resultado de um resultado dividido
Consensual	No	É criada uma ID para repetição do teste e as duas replicações terão um estado de resultado de preliminar. O resultado final da amostra é determinado pelo terceiro teste da amostra, conforme determinado pelo algoritmo de repetição do teste.
Consensual	Yes	O resultado da amostra é dividido com um estado de resultado de final.

Tipo de protocolo de ensaio	Parâmetro "Results Final"	Estado de resultado de um resultado dividido
Não consensual	Não aplicável	O resultado da amostra é dividido com um estado de resultado de final.

7.35.3 Limpar o estado de uma amostra

Se uma amostra apresentar um estado de resultado de imprecisa ou inválida com base no ficheiro de saída de um instrumento pré-analítico, o estado de resultado da amostra deve ser limpo antes de se tentar medir novamente a amostra. Limpar o estado de resultado de uma amostra muda o estado da amostra para não medida com um estado de resultado de nenhum resultado.

O estado de resultado de imprecisa ou inválida da amostra apenas pode ser limpo antes de a placa que contém a amostra ter sido aceite. Também, uma amostra com um estado de resultado de imprecisa ou inválida não pode ser definida para QNS.

Se o estado de resultado da amostra não for limpo, o sistema *digene* HC2 não irá permitir que a mesma ID da amostra seja importada ou utilizada numa placa. O sistema *digene* HC2 irá considerar a ID da amostra uma duplicação e irá solicitar ao utilizador que altere a ID da amostra.

A ação de limpar a amostra é retida no histórico da amostra.

1. No separador **Assay Protocols**, selecionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Specimens...**
Aparece a janela **Specimen List**.
2. No painel **Filter by Specimen Status**, desmarcar todas as caixas na segunda coluna exceto a caixa **Processing Errors**.
A lista irá apresentar apenas as amostras com um estado de imprecisa ou inválida.
3. Selecionar a ID da amostra aplicável e clicar no botão **Clear Import**.
Nota: Limpar o estado de várias amostras, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista e clicando no botão **Clear Import**.
Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a limpeza do estado de cada amostra.
4. Clicar no botão aplicável para limpar o estado da amostra.

O estado da amostra irá mudar para não atribuída e a amostra será apresentada na lista de amostras não atribuídas para o protocolo do ensaio.

5. Clicar em **OK** para fechar a janela **Specimen List**.

7.35.4 Voltar a medir uma placa

Uma placa que tenha sido medida pode ser limpa de resultados, caso ainda não tenha sido aceite. Definir uma placa para nova medição muda o estado da placa para não medida. O estado das amostras na placa é mudado de medida para não atribuída. Os resultados da medição que foi limpa e a ação de mudar o estado das amostras são retidos no relatório do histórico das amostras. Consultar "Compreender o relatório do histórico da amostra", na página 204, para obter informações adicionais. Esta função só está disponível para utilizadores com nível de acesso de supervisor.

1. No separador **Plates**, selecionar a placa medida no painel **Measured Capture Plates**.
2. Clicar no botão **Re-measure**.

Aparece uma caixa de diálogo para confirmar o pedido para medir novamente a placa.

3. Clicar no botão aplicável para voltar a medir a placa.

A placa é removida do painel **Measured Capture Plates** e é apresentada no painel **Unmeasured Hybridization Plates**. É atribuído o estado de não medida às amostras.

7.35.5 Voltar a medir uma amostra

Uma amostra que tenha sido medida pode ser limpa de resultados, caso a placa das amostras que contém a amostra ainda não tenha sido aceite. Definir uma amostra para nova medição muda o estado da amostra de medida para não atribuída. Os resultados da medição limpa e a ação de mudar o estado da amostra são retidos no relatório do histórico da amostra. Consultar "Compreender o relatório do histórico da amostra", na página 204, para obter informações adicionais.

Esta função só está disponível para utilizadores com nível de acesso de supervisor.

1. No separador **Assay Protocols**, selecionar uma ID do protocolo de ensaio no painel **IVD Assay Protocols** e clicar no botão **Specimens...**

Aparece a janela **Specimen List**.

2. Selecionar a ID da amostra para nova medição e clicar no botão **Re-measure**.

Nota: Selecionar várias amostras para nova medição, realçando as IDs das amostras aplicáveis na lista e clicando no botão **Re-measure**.

Aparece uma caixa de diálogo com uma advertência sobre a eliminação dos resultados associados à amostra.

3. Clicar em **OK**.

Aparece a caixa de diálogo **Set specimen for Remeasure?** (Definir amostra para nova medição?).

4. Introduzir um comentário na caixa de diálogo, se pretendido.

Nota: O comentário introduzido será incluído no relatório do histórico da amostra.

5. Clicar em **OK**.

O estado da amostra é mudado para não atribuída.

6. Clicar em **OK** para fechar a janela **Specimen List**.

7.36 Aceitar resultados

Aceitar resultados significa que um utilizador autorizado determinou que os resultados associados a uma placa são aceitáveis para serem reportados como resultados de teste. O nível de acesso necessário para aceitar uma placa baseia-se na caixa **Allow only Supervisor level acceptance of results** (Permitir apenas a aceitação de resultados por Supervisores) no separador **Utilities/Settings**. Se um utilizador não possuir o nível de acesso necessário, aparece uma caixa de diálogo que notifica o utilizador da impossibilidade de aceitar os resultados. Consultar "Determinar o nível de acesso necessário para aceitar resultados", na página 121, para obter instruções adicionais.

Só poderão ser aceites os resultados de placas de captura medidas. Antes de os resultados serem aceites, o utilizador deve rever os vários relatórios disponíveis para determinar se os resultados são aceitáveis. Consultar "Gerar relatórios de testes", na página 186, para obter informações adicionais.

Quando é aceite uma placa inválida, as amostras na placa são removidas e não serão apresentadas nos relatórios. O estado das amostras removidas é mudado para não atribuída.

Quando um utilizador aceita os resultados, a assinatura eletrónica do utilizador é anexada à placa. A placa e os relatórios do ensaio apresentarão a assinatura eletrónica do utilizador nos relatórios. Consultar "Compreender o relatório da placa", na página 189, e "Compreender o relatório do ensaio", na página 196 para obter instruções adicionais.

Um utilizador diferente do utilizador com sessão iniciada no software do sistema *digene* HC2 pode aceitar os resultados, marcando a caixa **Sign as Guest** (Assinar como convidado), conforme descrito abaixo.

Depois de aceites, os resultados não podem ser modificados, sendo automaticamente adicionados à base de dados para gerar as tendências. Apenas os resultados aceites podem ser exportados.

1. No separador **Plates**, selecionar uma ID da placa de captura na lista do painel **Measured Capture Plates** e clicar no botão **Accept Results**.
Aparece a caixa de diálogo **eSignature** (Assinatura eletrónica).

2. Para o utilizador atual aceitar os resultados, introduzir a palavra-passe eSign aplicável na caixa de diálogo **eSign Password**:

Para um utilizador diferente aceitar os resultados, marcar a caixa **Sign as Guest**. Aparecem os campos de diálogo **Guest Login**: (Início de sessão do convidado) e **Login Password**:

Introduzir a ID de utilizador e palavra-passe eSign do utilizador aplicável.

3. Conforme aplicável, marcar a caixa **Change Password** para o utilizador atual mudar a palavra-passe eSign associada durante a aceitação dos resultados.

Aparecem os campos de diálogo **Old eSign Password**: (Palavra-passe eSign antiga:) **New eSign password**: (Nova palavra-passe eSign:) e **Confirm Password**:. Introduzir as informações aplicáveis.

4. Clicar em **OK**.

Aparece uma caixa de diálogo para confirmar a aceitação dos resultados.

5. Clicar em **Yes** para aceitar os resultados.

Se a placa contiver um ensaio inválido, aparece uma caixa de diálogo a indicar que as amostras associadas ao ensaio inválido retornarão à lista de amostras não atribuídas.

A ID da placa de captura é apresentada no painel **Accepted Capture Plates**, os dados associados à placa são adicionados à base de dados de tendências e os dados podem ser exportados para um LIS ou um ficheiro.

7.37 Gerar relatórios de tendências

O software do sistema *digene* HC2 mantém uma base de dados que é utilizada para gerar relatórios de tendências. Poderá ser gerado um relatório de tendências para os controlos de qualidade, calibradores, amostras ou doentes. Em caso de utilização de um DML 2000, poderá ser gerado um relatório de tendências para as leituras de medição de fundo. Se forem feitas alterações às informações aplicáveis, a base de dados é automaticamente atualizada.

Todos os relatórios de tendências incluem as seguintes informações:

- As informações do cabeçalho do laboratório incluem o nome do laboratório e o endereço
Consultar "Modificar as informações do laboratório", na página 122, para obter instruções para alterar as informações do cabeçalho do laboratório.
- A versão do software do sistema *digene* HC2 utilizada para medir a placa
- O número de série do instrumento DML atualmente selecionado no software do sistema *digene* HC2
- **IVD** ao lado do logótipo da QIAGEN que indica que os resultados foram obtidos utilizando um protocolo de ensaio IVD validado

1. No separador **Trends**, clicar no botão de opção aplicável no painel **Protocol Filter**.
2. Utilizando os campos de diálogo **Start Date:** e **End Date:** no painel **Trend Range**, introduzir o período de tempo aplicável para o relatório de tendências.
3. Clicar no botão de opção aplicável no painel **Trend Data** para o tipo de relatório pretendido.

Ao gerar um relatório de tendências para as medições de fundo, seleccionar o instrumento DML aplicável na lista pendente no painel **Serial Number for Trend**.

Nota: Os relatórios de tendências para as leituras de fundo da placa apenas são possíveis para os instrumentos DML 2000.

Se existirem dados de tendências para o tipo de relatório seleccionado, a lista é preenchida com as IDs para as quais existem dados disponíveis.

4. Seleccionar a ID aplicável na lista e clicar no botão **Trend....**

A janela **QIAGEN Report Viewer** apresenta o relatório. Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer** ", na página 111, para obter instruções adicionais.

7.37.1 Compreender o relatório de tendências do doente

O relatório de tendências do doente inclui todas as amostras testadas que são associadas a um doente. Para que um relatório de tendências fique disponível, o doente deverá ter mais do que um resultado de teste de amostra aceite. O relatório inclui um gráfico do rácio para cada resultado do teste. Os diferentes símbolos indicam diferentes tipos de amostras no gráfico, conforme aplicável.

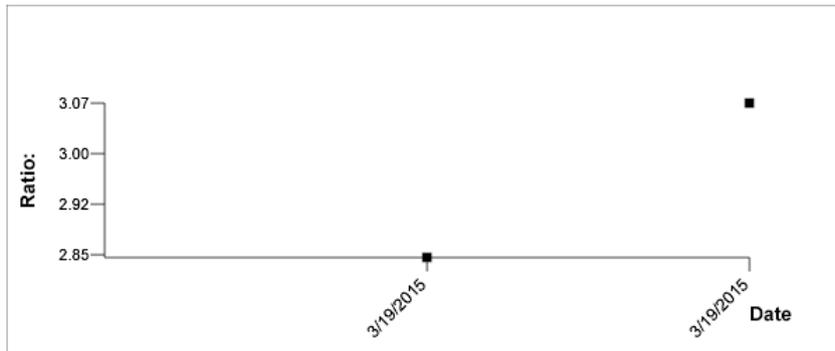
Exemplo do relatório de tendências de um doente:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

High Risk HPV Patient Trending

Patient Name: Constant Patience **Physician's Name:** Doctor
Patient ID: PAT-001
Date of Birth: 3/9/1999 **Age:** 16 **Sex:** Female

Draw Date	Ratio	Comments	Specimen ID	Measure Date	Specimen Type
3/19/2015	2.85		ddd26	3/19/2015	PreservCyt
3/19/2015	3.07		ddd25	3/19/2015	PreservCyt



Medications:

Additional Data:

Date	Notes
------	-------



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #:
RCS Serial #:

A tabela que se segue descreve os campos no relatório de tendências do doente.

Campo	Descrição
Patient Name: (Nome do doente:)	Nome do doente
Physician's Name: (Nome do médico:)	Nome do médico
Patient ID:	ID associada ao doente no software do sistema <i>digene</i> HC2
Date of Birth: (Data de nascimento:)	Data de nascimento do doente
Age: (Idade:)	Idade do doente
Sex: (Sexo:)	Género do doente
Draw Date (Data da colheita)	A coluna que contém a data em que foi feita a colheita da amostra
Ratio	A coluna que contém o resultado de rácio (URL/VC) para a amostra
Comments	A coluna que contém eventuais comentários para a amostra
Specimen ID	A coluna que contém a ID da amostra
Measure Date (Data da medição)	A coluna que contém a data em que a placa de captura que contém a amostra foi medida
Specimen Type	A coluna que contém o tipo de amostra da amostra
Medications:	Campo de diálogo que contém eventuais medicamentos associados ao doente
Additional Data: (Dados adicionais:)	Campo de diálogo que contém eventuais comentários associados ao doente

7.37.2 Compreender o relatório de tendências do controlo de qualidade

O relatório de tendências do controlo de qualidade inclui todos os resultados para um número de lote específico de um controlo de qualidade. O relatório inclui um gráfico do resultado de rácio para cada resultado do controlo de qualidade. Os diferentes símbolos indicam diferentes lotes de kits de teste no gráfico, conforme aplicável.

Exemplo do relatório de tendências do controlo de qualidade:

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Quality Control Trending

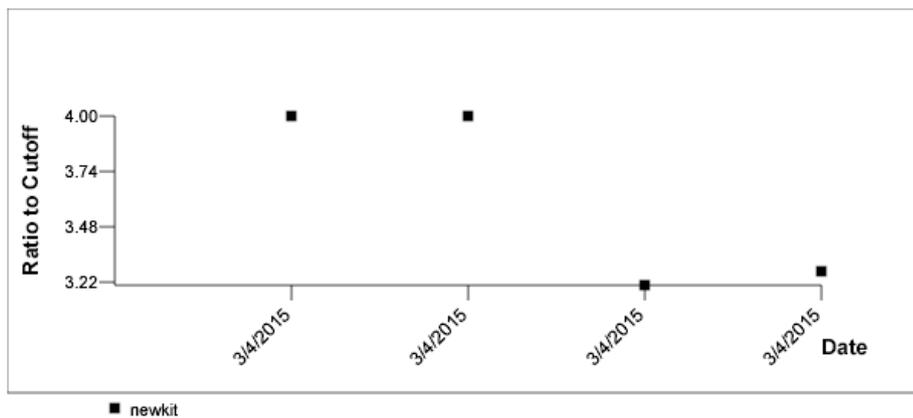
Quality Control: CT+

Lot #: qcctplus

Exp Date: 8/4/2016 11:59:59 PM

Upper Bounds 20.00
Lower Bounds 1.00

Assay Date	Ratio	Kit lot
3/4/2015	4.00	newkit
3/4/2015	4.00	newkit
3/4/2015	3.22	newkit
3/4/2015	3.28	newkit



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #.
RCS Serial #.

A tabela que se segue descreve os campos no relatório de tendências do controlo de qualidade.

Campo	Descrição
Quality Control:	ID do controlo de qualidade, tal como definido pelos parâmetros do protocolo do ensaio
Lot #: (N.º do lote:)	Número do lote do controlo de qualidade
Exp Date: (Prazo de validade:)	Prazo de validade do controlo de qualidade
Upper Bounds (Limites superiores)	Especificação do limite superior para o resultado de rácio (URL/VC) do controlo de qualidade, tal como definido pelos parâmetros do controlo de qualidade
Lower Bounds (Limites inferiores)	Especificação do limite inferior para o resultado de rácio (URL/VC) do controlo de qualidade, tal como definido pelos parâmetros do controlo de qualidade
Assay Date: (Data do ensaio:)	A coluna que contém a data em que a placa de captura que contém o controlo de qualidade foi medida
Ratio	A coluna que contém o resultado de rácio (URL/VC) do controlo de qualidade
Kit lot	A coluna que contém o número do lote do kit de testes

7.37.3 Compreender o relatório de tendências do calibrador por lote de kit

O relatório de tendências do calibrador por lote de kit inclui um gráfico dos resultados de rácio (URL/VC) para os calibradores de um protocolo do ensaio. Os diferentes símbolos indicam diferentes lotes de kits no gráfico, conforme aplicável.

Exemplo do relatório de tendências do calibrador por lote de kit:

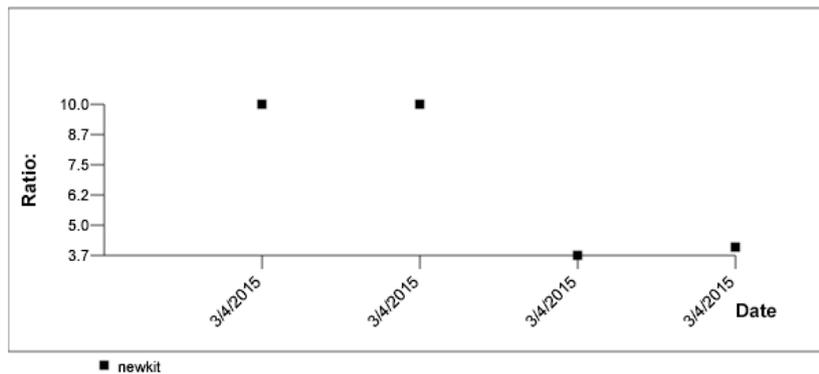
Calibrator Trending By Kit Lot - PC CTGC / NC

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Protocol: CTGC

Upper Bounds 20.0
Lower Bounds 2.0

Assay Date	Kit lot	Ratio By Kit Lot - PC CTGC / NC
3/4/2015	newkit	10.00
3/4/2015	newkit	10.00
3/4/2015	newkit	3.71
3/4/2015	newkit	4.05



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #:
RCS Serial #:

A tabela que se segue descreve os campos no relatório de tendências do calibrador por lote de kit.

Campo	Descrição
Protocol:	Protocolo de ensaio ao qual estão associados calibradores.
Upper Bounds	Especificação do limite superior para o resultado de rácio (URL/VC) dos calibradores, tal como definido pelos parâmetros do controlo de qualidade
Lower Bounds	Especificação do limite inferior para o resultado de rácio (URL/VC) dos calibradores, tal como definido pelos parâmetros do controlo de qualidade
Assay Date:	A coluna que contém a data em que a placa de captura que contém os calibradores foi medida
Kit lot	A coluna que contém o número do lote do kit de testes
Ratio By Kit Lot – HRC/NC (Rácio por lote de kit - HRC/NC)	A coluna que contém o resultado de rácio (URL/VC) dos calibradores

A tabela que se segue descreve os campos no relatório de tendências do calibrador por utilizador.

Campo	Descrição
Protocol:	Protocolo de ensaio ao qual estão associados calibradores.
Upper Bounds	Especificação do limite superior para o resultado de rácio (URL/VC) dos calibradores, tal como definido pelos parâmetros do controlo de qualidade
Lower Bounds	Especificação do limite inferior para o resultado de rácio (URL/VC) dos calibradores, tal como definido pelos parâmetros do controlo de qualidade
Assay Date:	A coluna que contém a data em que a placa de captura que contém os calibradores foi medida
User	A coluna que contém o utilizador com sessão iniciada quando a placa de captura foi medida
Ratio By Kit Lot – HRC/NC	A coluna que contém o resultado de rácio (URL/VC) dos calibradores

7.37.5 Compreender o relatório de tendências da amostra

O relatório de tendências da amostra inclui todos os resultados de uma amostra. Para que um relatório de tendências da amostra fique disponível, a amostra deverá ter mais do que um resultado de teste de amostra aceite.

As amostras com resultados imprecisos ou inválidos não serão incluídas no relatório de tendências da amostra.

Exemplo do relatório de tendências da amostra:

Printed on: 3/19/2015 2:52:11 PM

Specimen Trends (ddd25)

Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Assay Protocol	Draw Date	Patient ID	Hyb. ID	Specimen Type	Cutoff Type	Measure Date	Primary Conc / Ratio	Secondary Conc	Result	Comments
High Risk HPV	3/19/2015	PAT-001	Plate01H	PreservCyt	Primary	3/19/2015	3.07		High Risk/ Final	
Low Risk HPV	3/19/2015	PAT-001	Plate02H	PreservCyt	Primary	3/19/2015	2.5		Low Risk/ Final	



HC2 System Software v.3.4
Luminometer Serial #: 2000

A tabela que se segue descreve as colunas no relatório de tendências da amostra.

Coluna	Descrição
Assay Protocol	A coluna que contém o protocolo do ensaio utilizado para testar a amostra
Draw Date	A coluna que contém a data em que foi feita a colheita da amostra
Patient ID	A coluna que contém a ID do doente associado à amostra
Hyb. ID (ID hib.)	A coluna que contém a ID da placa de hibridação associada à amostra
Specimen Type	A coluna que contém o tipo de amostra associado à amostra

Coluna	Descrição
Cutoff Type	A coluna que contém o tipo de valor de corte utilizado para determinar o resultado
Measure Date	A coluna que contém a data em que a placa de captura que contém a amostra foi medida
Primary Conc/Ratio (Conc primária/rácio)	A coluna que contém o resultado de rácio (URL/VC) para a amostra
Secondary Conc (Conc secundária)	Esta coluna não contém informações relevantes para os protocolos do ensaio qualitativo e permanecerá em branco
Result	A coluna que contém os resultados para a amostra
Comments	A coluna que contém eventuais comentários associados à amostra

7.37.6 Compreender o relatório de tendências da linha de base de fundo (100)

O relatório de tendências da linha de base de fundo (100) aplica-se apenas ao DML 2000.

O relatório inclui um gráfico dos resultados médio, mínimo e máximo de URL para cada uma das leituras da linha de base de fundo (100) para o instrumento DML especificado.

O relatório de tendências da linha de base de fundo (100) deve ser periodicamente revisto. As tendências devem ser consistentes com a linha média, indicando um movimento ascendente ou descendente mínimo. Monitorizar qualquer tendência consistente no sentido ascendente ou descendente e contactar a assistência técnica da QIAGEN para solicitar assistência.

Exemplo do relatório de tendências da linha de base de fundo (100):

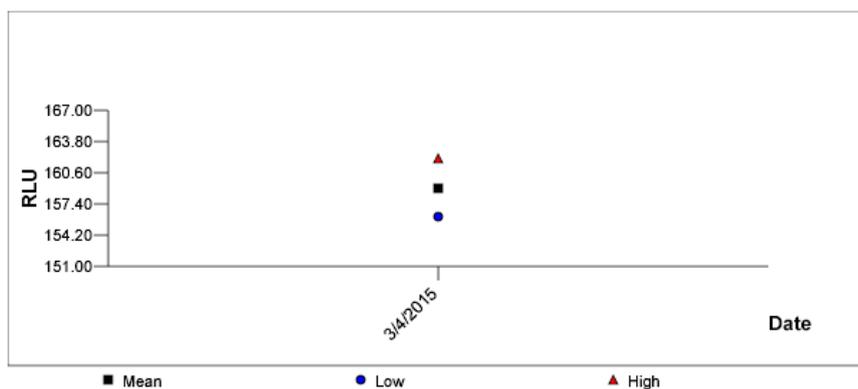
Emerald City Green Labs
1909 Yellow Brick Road
Munchkinlandz, Oz 68986

Printed on: 3/19/2015 2:57:56 PM

2000 Background Baseline (100) Trend Report from 3/18/2014 to 3/19/2015

Background Measurements

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	159	6	156	162



HC2 System Software v.3.4
Instrument Serial #: 2000

A tabela que se segue descreve as colunas no relatório de tendências da linha de base de fundo (100).

Coluna	Descrição
Date	A coluna que contém a data da leitura da linha de base de fundo (100) realizada para o instrumento DML especificado
Average (Média)	A coluna que contém o resultado médio de URL da leitura da linha de base de fundo (100) realizada para o instrumento DML específico
Range	A coluna que contém o intervalo da leitura da linha de base de fundo (100) realizada para o instrumento DML específico
Min	A coluna que contém o mínimo de URL da leitura da linha de base de fundo (100) realizada para o instrumento DML específico
Max	A coluna que contém o máximo de URL da leitura da linha de base de fundo (100) realizada para o instrumento DML específico

7.37.7 Compreender o relatório de tendências do fundo da placa (10)

O relatório de tendências do fundo da placa (10) aplica-se apenas ao DML 2000.

O relatório inclui um gráfico dos resultados médio, mínimo e máximo de URL para cada uma das leituras de fundo da placa (10) para o instrumento DML especificado.

O relatório de tendências do fundo da placa (10) deve ser periodicamente revisto. As tendências devem ser consistentes com a linha média, indicando um movimento ascendente ou descendente mínimo. Monitorizar qualquer tendência consistente no sentido ascendente ou descendente e contactar a assistência técnica da QIAGEN para solicitar assistência.

Exemplo do relatório de tendências do fundo da placa (10):

Emerald City Green Labs
 1909 Yellow Brick Road
 Munchkinlandz, Oz 68986

Printed on: 3/19/2015 2:59:10 PM

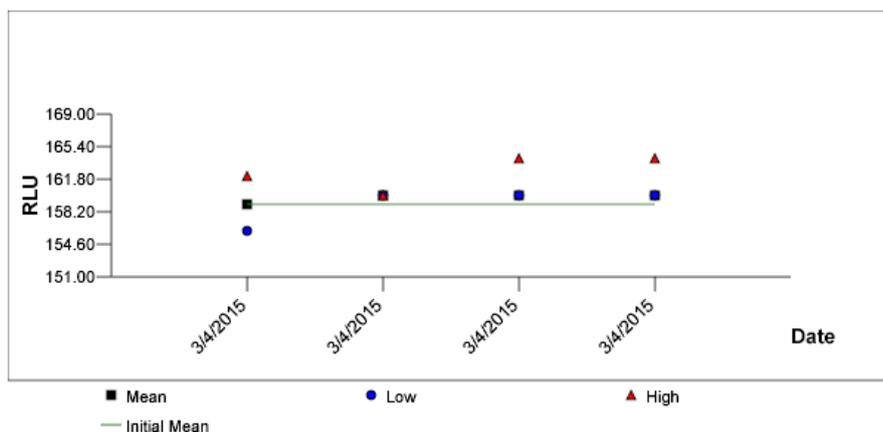
2000 Plate Background (10) Measurements from 3/18/2014 to 3/19/2015

Current Background Baseline

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	159	6	156	162

Plate Background Measurements

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	160	0	160	160
3/4/2015	160	4	160	164
3/4/2015	160	4	160	164



A tabela que se segue descreve as colunas na secção **Current Background Baseline** (Linha de base de fundo atual) do relatório de tendências do fundo da placa (10).

Coluna	Descrição
Date	A coluna que contém a data da última leitura do fundo da placa (10) realizada para o instrumento DML especificado
Average	A coluna que contém o resultado médio de URL da última leitura do fundo da placa (10) realizada para o instrumento DML específico

Coluna	Descrição
Range	A coluna que contém o intervalo da última leitura do fundo da placa (10) realizada para o instrumento DML específico
Min	A coluna que contém o mínimo de URL da última leitura do fundo da placa (10) realizada para o instrumento DML específico
Max	A coluna que contém o máximo de URL da última leitura do fundo da placa (10) realizada para o instrumento DML específico

A tabela que se segue descreve as colunas na secção **Plate Background Measurements** (Medições do fundo da placa) do relatório de tendências do fundo da placa (10).

Coluna	Descrição
Date	A coluna que contém a data da última leitura do fundo da placa (10) realizada para o instrumento DML especificado
Average	A coluna que contém o resultado médio de URL da última leitura do fundo da placa (10) realizada para o instrumento DML específico
Range	A coluna que contém o intervalo da última leitura do fundo da placa (10) realizada para o instrumento DML específico
Min	A coluna que contém o mínimo de URL da última leitura do fundo da placa (10) realizada para o instrumento DML específico
Max	A coluna que contém o máximo de URL da última leitura do fundo da placa (10) realizada para o instrumento DML específico

7.38 Criar cópia de segurança dos dados

A QIAGEN recomenda a criação permanente de cópias de segurança dos dados para recuperação de ficheiros perdidos ou alterados, dados ou programas. A QIAGEN não se

responsabiliza por eventuais perdas de dados. As cópias de segurança deverão incluir todo o disco rígido.

7.39 Exportar dados

Os dados associados às placas aceites podem ser exportados do software do sistema *digene* HC2 para um LIS ou ficheiro de texto. Para poder exportar uma placa, o software do sistema *digene* HC2 tem de ser configurado para a exportação de dados. Consultar "Gerir as definições de exportação de dados", na página 125, para obter instruções adicionais.

A exportação de dados para um LIS envolve estabelecer uma ligação com um computador anfitrião do LIS e exportar os dados. São efetuadas até 3 tentativas para estabelecer ligação ao computador anfitrião do LIS antes de a exportação de dados falhar. Uma placa pode ser exportada várias vezes.

A coluna **LIS Transmit** (Transmissão LIS) no painel **Accepted Capture Plates** do separador **Plates** apresenta o estado de exportação de cada placa de captura. Durante a exportação de dados, apenas a ID da placa de captura é transmitida; a ID da placa de hibridação não é transmitida. As amostras com resultados transmitidos apresentarão **Transmitted** (Transmitida) na coluna **Export State** (Estado de exportação) da janela **Specimen List**.

A transmissão ou não de dados de ensaios inválidos depende se a caixa **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** está marcada ou não. Consultar "Determinar se os resultados do calibrador e de controlo de qualidade são exportados para ensaios com falhas", na página 128, para obter informações adicionais.

Ao exportar para um ficheiro, os ficheiros exportados são guardados no diretório **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis**. O utilizador deve guardar os ficheiros num diretório diferente ou num dispositivo de armazenamento de dados amovível para manter os ficheiros exportados. Os ficheiros exportados são automaticamente eliminados a próxima vez que o software do sistema *digene* HC2 é iniciado; no entanto, a amostra e os dados da placa permanecem no software do sistema *digene* HC2, até que seja realizado um arquivo.

Importante: Os ficheiros exportados têm de ser copiados para outro diretório no disco rígido ou para um dispositivo de armazenamento de dados amovível, uma vez que os ficheiros são eliminados a próxima vez que o software do sistema *digene* HC2 for iniciado.

Depois de os dados terem sido arquivados, o arquivo que contém os dados tem de ser descarregado para exportar os dados. Consultar "Visualizar um arquivo", na página 230, para obter instruções adicionais.

Se se sair do software do sistema *digene* HC2 antes de a transmissão de dados ser concluída, a exportação de dados irá falhar. Consultar "Erros ao exportar dados", na página 241, para obter instruções adicionais.

1. No separador **Plates**, selecionar a ID da placa de captura aplicável no painel **Accepted Capture Plates**.

Notas:

- Para filtrar a lista apresentada no painel **Accepted Capture Plates**, selecionar um cabeçalho de coluna ou os botões de opção **Not Transmitted** ou **All** no subpainel **Filter**.
- É possível exportar várias placas de captura, realçando-as.

2. Clicar no botão **Export**.

Notas:

- Caso sejam guardados num ficheiro, os dados exportados são guardados num ficheiro cujo nome se baseia na ID da placa de hibridação e não na ID da placa de captura.
- Durante a exportação dos dados, é possível realizar outras funções, tais como a criação de uma placa, medição de uma placa ou visualização de um relatório.

3. Se a exportação de dados falhar, consultar "Erros ao exportar dados", na página 241, para obter instruções adicionais.

7.40 Criar um arquivo

Criar um arquivo remove placas aceites dos dados atuais apresentados no software do sistema *digene* HC2. Durante a criação de um arquivo, todas as placas aceites são copiadas para o arquivo e, depois, quaisquer placas que não requerem outras ações são removidas dos dados atuais. Caso se pretenda mais tarde exportar uma placa que tenha sido arquivada, visualizar o arquivo e, depois, exportar a placa. Para visualizar um arquivo, consultar "Visualizar um arquivo", na página 230, para obter instruções adicionais.

Não é possível remover uma placa dos dados atuais, se a placa contiver uma amostra com um estado de resultado de preliminar em consequência do algoritmo de repetição do teste. Manter a placa permite a disponibilidade de um histórico completo da amostra até se obter um resultado de teste final.

Ao criar um arquivo, os dados que são arquivados podem ser mantidos na base de dados de tendências atual ou poderá ser criada uma nova base de dados de tendências. Se for criada uma nova base de dados de tendências, os dados na base de dados de tendências atual são movidos para um arquivo e é criada uma nova base de dados de tendências.

AVISO



Resultados de teste incorretos

Não efetuar um arquivo durante um ensaio no RCS. Efetuar um arquivo durante o funcionamento do RCS pode afetar a temporização das etapas do teste, desacelerando o RCS.

1. Criar uma cópia de segurança dos dados no disco rígido do computador do sistema HC2.
2. Fechar todas as outras aplicações que possam estar abertas no computador do sistema HC2.
3. No separador **Utilities/Settings**, clicar no botão **Archive Data...** no painel **Archiving**.
Aparece a caixa de diálogo **Archive Data**.
4. Selecionar o local aplicável para guardar o arquivo.
5. No painel **Trend Database**, especificar os botões de opção **Retain Current Database** (Manter base de dados atual) ou **Create New Trend Database** (Criar nova base de dados de tendências).
6. No campo de diálogo **Archive Description** (Descrição do arquivo), introduzir uma breve descrição que descreve o arquivo.

Recomendação: A descrição deverá descrever as datas durante as quais os dados foram recolhidos.

7. Clicar em **OK**.

Os dados serão arquivados. É possível aceder ao arquivo no separador **Utilities/Settings**. Se o arquivo não for encontrado utilizando o botão **View Archive Data...**, poderá ser recuperado. Consultar "Recuperar um arquivo", na página 231, para obter informações adicionais.

7.40.1 Visualizar um arquivo

Visualizar um arquivo restaura temporariamente todos os dados do arquivo selecionado e exclui os dados atuais no software do sistema *digene* HC2. Não é possível criar novos dados enquanto é visualizado um arquivo. Os relatórios durante a visualização de um arquivo apenas incluem dados do arquivo. Todos os botões e funções que poderiam modificar os dados são desativados no software. É possível exportar uma placa durante a visualização de um arquivo. Consultar "Exportar dados", na página 228, para obter instruções adicionais.

Se se sair do software do sistema *digene* HC2 durante a visualização de um arquivo, aparece uma caixa de diálogo a próxima vez que iniciar o software do sistema *digene* HC2 para informar o utilizador de que está a ser visualizado um arquivo. Os dados atuais têm de ser restaurados para que seja permitida a total funcionalidade do software do sistema *digene* HC2.

Assegurar que as definições para a criação do arquivo foram corretamente definidas. Consultar "Gerir as definições de arquivo", na página 122, para obter instruções adicionais.

1. No separador **Utilities/Settings**, clicar no botão **View Archive Data...** no painel **Archiving**.
Aparece a caixa de diálogo **View Archive Data** que apresenta uma lista de arquivos antigos. As colunas **Date** e **Time** (Hora) descrevem quando o arquivo foi criado. A coluna **Comments** consiste nas informações introduzidas pelo utilizador durante o processo de arquivo.
2. Na lista abaixo do campo de diálogo **Select the Archive drive:** (Selecionar a unidade de arquivo), selecionar o local aplicável que contém o arquivo.
3. Na lista abaixo do campo de diálogo **Select the Archive to view:** (Selecionar o arquivo a visualizar:), selecionar o arquivo a visualizar.
4. Clicar em **OK**. Alternativamente, fazer duplo clique no arquivo aplicável.
Aparece uma caixa de diálogo a especificar que está a ser visualizado um arquivo e que quaisquer alterações aos dados não serão guardadas.
5. Clicar em **OK**.
6. Visualizar o arquivo.
7. Depois de terminar de visualizar o arquivo, clicar no botão **Restore Current Data** no separador **Utilities/Settings**.
Aparece a caixa de diálogo **Restore Current Data**.
8. Clicar em **OK** para restaurar os dados atuais.
O arquivo regressa ao local de arquivo original, os dados atuais são restaurados e é permitida a total funcionalidade do software do sistema *digene* HC2.

7.40.2 Recuperar um arquivo

Se um arquivo não estiver disponível, não poderá ser guardado no diretório acedido pelo software do sistema *digene* HC2. Para visualizar um arquivo, o mesmo tem de ser movido para o diretório correto. O procedimento que se segue descreve os passos para copiar o arquivo para o diretório acedido pelo software do sistema *digene* HC2.

1. Abrir o programa Windows Explorer (Explorador do Windows) e navegar para a pasta aplicável que contém o arquivo.

Nota: O formato do nome do arquivo é "AAAA_MM_DD_HH_SS".

2. Clicar com a tecla direita do rato no arquivo e selecionar **Copy** (Copiar) no menu que aparece.
3. Utilizando o programa Windows Explorer, navegar até ao diretório **C:\Users\Public\QIAGEN**.
4. Clicar com a tecla direita do rato na pasta **HC2 System Software** e selecionar **Paste** (Colar) no menu que aparece.
5. Abrir a pasta **HC2 System Software** e assegurar que o arquivo aplicável foi copiado com sucesso.
6. Sair do Software do Sistema *digene* HC2.
7. Iniciar sessão no software do sistema *digene* HC2.

O arquivo deverá agora estar disponível na caixa de diálogo **View Archive Data**. Consultar "Visualizar um arquivo", na página 230, para obter instruções adicionais.

7.40.3 Transferir um arquivo para um dispositivo de armazenamento USB

É possível transferir um arquivo para um dispositivo de armazenamento USB. Esta função só está disponível depois de guardar um arquivo no disco rígido local. Consultar "Criar um arquivo", na página 229, para obter instruções adicionais.

1. Inserir um dispositivo de armazenamento USB numa porta USB do computador do sistema HC2.
2. Utilizando o programa Windows Explorer, navegar até **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software directory**, que contém o arquivo.

Notas:

- O formato do nome da pasta de arquivo é "YYY_MM_DD_HH_MM_SS"
 - Se a pasta de arquivo não se encontrar no diretório especificado, o arquivo poderá ser diretamente guardado na unidade **C:**. Navegar até à unidade **C:** para localizar o arquivo aplicável.
3. Clicar com a tecla direita do rato no arquivo e selecionar **Copy** no menu que aparece.
 4. Utilizando o programa Windows Explorer, navegar até ao dispositivo de armazenamento USB.
 5. Clicar com a tecla direita do rato na pasta do dispositivo de armazenamento USB e selecionar **Paste** no menu que aparece.
 6. Abrir a pasta do dispositivo de armazenamento USB e assegurar que o arquivo aplicável foi copiado com sucesso.

7.41 Visualizar o registo de auditorias

O software do sistema *digene* HC2 inclui um registo de auditorias de determinados eventos para detetar as alterações e simplificar a resolução de problemas. Consultar "Utilizar a janela **Audit Log**", na página 97, para obter instruções adicionais.

Quando um arquivo é criado, o registo de auditorias também é arquivado. Para visualizar um registo de auditorias que foi arquivado, visualizar o arquivo e depois o registo de auditorias. Para visualizar um arquivo, consultar "Visualizar um arquivo", na página 230, para obter instruções adicionais.

1. No separador **Utilities/Settings**, clicar no botão **Audit Log** no painel **Audit Log**.
Aparece a janela **Audit Log**.
2. Utilizando os campos de diálogo **Start Date:** e **End Date:** no painel **Date Range**, introduzir o período de tempo aplicável para o registo de auditorias.
3. Na lista pendente **User:**, selecionar os utilizadores aplicáveis a incluir no registo de auditorias.
4. No painel **Element:**, marcar as caixas para as ações aplicáveis a incluir no registo de auditorias.
5. Para procurar informações para um item específico, utilizar o campo de diálogo **Item ID:** para introduzir o item específico.
6. Para procurar informações para um protocolo de ensaio específico, utilizar a lista pendente **Protocol:** para introduzir o protocolo de ensaio específico.
7. Clicar no botão **Apply Filter**.

A lista na janela **Audit Log** atualiza-se com base nos parâmetros selecionados. Para imprimir a lista, clicar no botão **Print List**. A janela **QIAGEN Report Viewer** apresenta o registo de auditorias. Consultar "Utilizar a janela **QIAGEN Report Viewer**", na página 111, para obter instruções adicionais.

8. Clicar no botão **Close** para fechar a janela **Audit Log**.

O software do sistema *digene* HC2 regressa ao separador **Utilities/Settings**.

8 Manutenção

Consultar na documentação fornecida pelo fabricante informações sobre a manutenção do computador do sistema HC2 e dos periféricos do computador (monitor, teclado, rato, impressora e cabos).

Para obter informações sobre a assistência ao computador do sistema HC2 e periféricos do computador, consultar a assistência técnica da QIAGEN.

9 Resolução de problemas

Esta secção fornece informações no sentido de ajudar o utilizador a resolver problemas que possam ocorrer durante a utilização do software do sistema *digene* HC2. Consultar no manual do utilizador do instrumento DML aplicável informações adicionais para a resolução de problemas.

Caso seja necessária mais assistência, contactar a assistência técnica da QIAGEN.

9.1 Problemas de desempenho e mensagens de erro do instrumento DML

Se o software do sistema *digene* HC2 não conseguir estabelecer comunicação com o instrumento DML, o software do sistema *digene* HC2 ainda pode executar todas as funções que não envolvam a utilização do instrumento DML.

9.1.1 Mensagens de erro relativas à inicialização ou comunicação entre o computador do sistema HC2 e o instrumento DML

Causas possíveis:

- Ligação de cabos defeituosa
- Utilizar uma porta de série incorreta
- Uma definição de porta de série incorreta para o instrumento DML no software do sistema *digene* HC2
- Uma definição de **Instrument Type** incorreta para o instrumento DML no software do sistema *digene* HC2

1. No separador **Luminometer Settings**, clicar no botão **Settings** no painel **Luminometer Actions**. Aparece a caixa de diálogo **Luminometer Settings**.
2. Assegurar que o campo de diálogo **Instrument Type**: apresenta o tipo de instrumento DML correto.

Se for apresentado o tipo de instrumento DML incorreto, o instrumento DML tem de ser eliminado e adicionado utilizando o tipo de instrumento correto. Consultar "Eliminar um instrumento DML", na página 135, e "Adicionar um instrumento DML", na página 129 para obter instruções adicionais.

3. Assegurar que a definição **COM Port**: está correta.

Se a definição **COM Port:** estiver incorreta, selecionar a porta COM correta a partir da lista pendente.

4. Clicar em **OK**.

A caixa de diálogo **Luminometer Settings** fecha-se.

5. Executar um teste mecânico para verificar a comunicação entre o software do sistema *digene* HC2 e o instrumento DML. Consultar "Executar um teste mecânico", na página 131, para obter instruções adicionais.

Se a comunicação continuar a falhar, continuar com este procedimento.

6. Desligar todos os componentes do sistema *digene* HC2.

7. Desligar e voltar a ligar cada um dos cabos.

8. Ligar todos os componentes do sistema *digene* HC2 e assegurar-se que as luzes de estado aplicáveis apresentam o estado funcional correto.

9. Assegurar que os cabos entre o instrumento DML e o computador do sistema HC2 estão firmemente ligados.

Se for utilizado um DML 2000, assegurar que a definição de tensão está correta e que os fusíveis estão funcionais. Consultar o *manual do utilizador do DML 2000* para obter mais instruções.

10. Executar um teste mecânico para verificar a comunicação entre o software do sistema *digene* HC2 e o instrumento DML. Consultar "Executar um teste mecânico", na página 131, para obter instruções adicionais.

Se a comunicação continuar a falhar, continuar a assistência técnica da QIAGEN.

9.1.2 Mensagem de porta aberta

Possível causa: A porta de acesso não está totalmente fechada.

1. Fechar a porta de acesso de forma segura.
2. Siga as instruções na caixa de diálogo de erro.
3. Se o erro não for corrigido, contactar a assistência técnica da QIAGEN.

9.1.3 Ruídos vibratórios no instrumento DML

Possível causa: A máscara da placa não está fixa durante a movimentação do transportador da placa.

1. Parar a medição da placa. Consultar "Cancelar a medição da placa", na página 184, para obter instruções adicionais.
2. Desligar o instrumento DML.

3. Abrir a porta de acesso.
4. Assegurar que a placa está devidamente encaixada no transportador da placa.
5. Fechar a máscara da placa.
6. Ligar o instrumento DML.
7. Medir a placa.

Possível causa: Falha nas comunicações.

Consultar "Mensagens de erro relativas à inicialização ou comunicação entre o computador do sistema HC2 e o instrumento DML", na página 235, para obter instruções adicionais.

Possível causa: Parafuso de bloqueio do transportador da placa não removido do DML 2000.

Para um DML 2000, assegurar que o parafuso de bloqueio do transportador da placa foi removido do instrumento DML. Consultar o *manual do utilizador do DML 2000* para obter mais instruções.

9.1.4 Leituras de URL muito elevadas na placa

Possível causa: Fonte de luz externa a afetar a medição da placa.

1. Assegurar que a porta de acesso está fechada durante a medição da placa.
2. Assegurar que a vedação da porta de acesso está intacta e não está danificada.
3. Assegurar que o transportador da placa foi cuidadosamente limpo.
4. Efetuar uma medição da placa de dados brutos sem uma placa no respetivo transportador.
Consultar "Medir uma placa como dados brutos", na página 185, para obter instruções adicionais.

Para o DML 3000, os valores de URL devem ser inferiores a 6; para o DML 2000, os valores de URL devem ser inferiores a 12. Se os valores de URL forem superiores ao especificado, contactar a assistência técnica da QIAGEN.

9.1.5 Mensagem de falha da íris ao abrir

Este erro aplica-se apenas ao DML 2000.

Se a íris falhar ao abrir durante o teste mecânico, é apresentada uma mensagem de aviso. As opções disponíveis para o utilizador são:

- Clicar no botão **Abort** (Abortar) para cancelar a medição da placa.

- Assegurar que a porta de acesso está totalmente fechada e clicar no botão **Retry** (Tentar novamente) para tentar abrir a íris novamente.
- Clicar no botão **Ignore** (Ignorar) para ignorar este teste. A placa não é medida.

Se este erro persistir, contactar a assistência técnica da QIAGEN.

9.1.6 Resultados inconsistentes para poços vazios e amostras de baixa intensidade

Este erro aplica-se apenas ao DML 2000.

Possível causa: O instrumento DML não teve tempo suficiente para aquecer ou o instrumento DML possui uma leitura da linha de base de fundo (100) elevada.

1. Se o DML 2000 não for mantido sempre ligado, permitir que o instrumento DML aqueça durante, pelo menos, uma hora antes da medição da placa.
2. Efetuar uma medição da placa de dados brutos sem uma placa no respetivo transportador. Consultar "Medir uma placa como dados brutos", na página 185, para obter instruções adicionais.

Os valores de URL devem ser inferiores a 12. Se os valores de URL forem superiores ao especificado, contactar a assistência técnica da QIAGEN.

3. Efetuar a leitura da linha de base de fundo (100). Consultar "Efetuar a leitura da linha de base de fundo (100)", na página 132, para obter instruções adicionais.

Se a diferença entre o resultado de URL máximo e mínimo para a leitura da linha de base de fundo (100) for superior a 20, contactar a assistência técnica da QIAGEN.

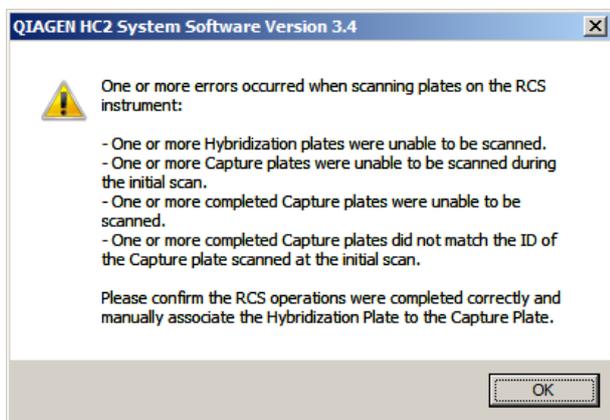
9.2 Erros ao associar as IDs da placa de captura utilizando o leitor de códigos de barras do RCS

Durante testes automatizados no RCS utilizando o leitor de códigos de barras, a placa de hibridação e as placas de captura são lidas no início de cada ensaio e a placa de captura é novamente lida no final do ensaio. A placa de captura é lida imediatamente antes da medição da placa para assegurar que a placa de captura não foi inadvertidamente mudada pelo utilizador durante os testes automatizados no RCS. Se ocorrer um erro de leitura de códigos de barras durante testes automatizados no RCS, o RCS irá continuar com o processamento da placa sem reconhecer o erro; o erro de leitura dos códigos de barras irá requerer que o utilizador associe manualmente a ID da placa de captura no software do sistema *digene* HC2.

A notificação geral de erro do leitor de códigos de barras do RCS aparece apenas uma vez. A notificação de erro é apresentada durante a criação da placa de hibridação ou durante a

associação manual da ID da placa de captura à ID da placa de hibridação. Se aparecer a caixa de diálogo com a notificação do erro do leitor de códigos de barras do RCS, poderá ter ocorrido um ou vários erros durante o ensaio no RCS.

Aparece a seguinte caixa de diálogo se ocorrerem erros no leitor de códigos de barras do RCS:



9.2.1 Nenhum código de barras é lido

Possível causa: A não utilização de placas de hibridação e de captura fornecidas pela QIAGEN.

Utilizar apenas placas de hibridação e de captura fornecidas pela QIAGEN. Se as placas de hibridação e de captura utilizadas para testes automatizados no RCS não possuírem códigos de barras, o RCS irá executar o passo de leitura do código de barras e continuar com os testes automatizados no RCS sem afetar os resultados dos testes. A ID da placa de captura tem de ser manualmente associada à ID da placa de hibridação.

9.2.2 A leitura inicial da placa de hibridação falhou

Se uma ID da placa de hibridação não for lida, a placa de hibridação terá de ser criada manualmente e a ID da placa de captura tem de ser manualmente associada à ID da placa de hibridação. A notificação de erro do leitor de códigos de barras do RCS é apresentada durante a associação manual de uma ID da placa de captura com a ID da placa de hibridação.

1. Criar uma ID da placa de hibridação manualmente no software do sistema *digene* HC2. Consultar "Criar uma placa de hibridação manualmente", na página 173, para obter instruções adicionais.
2. Durante a associação de uma ID da placa de captura, selecionar ou introduzir a ID da placa de captura aplicável na lista pendente **Capture Plate**.

Nota: A lista pendente contém a ID da placa de captura adquirida do ensaio no RCS, caso a leitura da placa de captura tenha sido concluída com sucesso. Se ambas as leituras da ID da placa de captura falharem, não haverá qualquer ID da placa de captura disponível, pelo que terá de ser introduzida manualmente.

3. Clicar em **OK**.

A ID da placa de captura é associada à ID da placa de hibridação.

9.2.3 A leitura inicial da placa de captura falhou

Se a leitura inicial da ID da placa de captura falhar, a ID da placa de captura terá de ser manualmente associada à ID da placa de hibridação. A notificação de erro do leitor de códigos de barras do RCS é apresentada durante a criação da placa de hibridação (caso a ID da placa de hibridação ainda não esteja no software do sistema *digene* HC2) ou durante a associação manual da ID da placa de captura à ID da placa de hibridação.

1. Clicar no botão **OK** para fechar a notificação de erro do leitor de códigos ed barras do RCS.

Aparece a caixa de diálogo **Plate Association**.

2. Selecionar ou introduzir a ID da placa de captura aplicável na lista pendente **Capture Plate**.

Nota: A lista pendente contém a ID da placa de captura adquirida na leitura final caso tenha sido concluída com sucesso. Se ambas as leituras da ID da placa de captura falharem, não haverá qualquer ID da placa de captura disponível, pelo que terá de ser introduzida manualmente.

3. Clicar em **OK**.

A ID da placa de captura é associada à ID da placa de hibridação.

9.2.4 A leitura final da placa de captura falhou

Se a leitura final da ID da placa de captura falhar, a ID da placa de captura terá de ser manualmente associada à ID da placa de hibridação. A notificação de erro do leitor de códigos de barras do RCS é apresentada durante a criação da placa de hibridação (caso a ID da placa de hibridação ainda não esteja no software do sistema *digene* HC2) ou durante a associação manual da ID da placa de captura à ID da placa de hibridação.

1. Clicar no botão **OK** para fechar a notificação de erro do leitor de códigos ed barras do RCS.

Aparece a caixa de diálogo **Plate Association**.

2. Selecionar ou introduzir a ID da placa de captura aplicável na lista pendente **Capture Plate**.

Nota: A lista pendente contém a ID da placa de captura adquirida na leitura inicial caso tenha sido concluída com sucesso. Se ambas as leituras da ID da placa de captura falharem, não haverá qualquer ID da placa de captura disponível, pelo que terá de ser introduzida manualmente.

3. Clicar em **OK**.

A ID da placa de captura é associada à ID da placa de hibridação.

9.2.5 A leitura final da placa de captura não corresponde à leitura inicial da placa de captura

A não correspondência da ID inicial da placa de captura e a ID final da placa de captura só ocorre se um utilizador interromper o ensaio no RCS e deslocar a placa de captura para fora da posição correta. A notificação de erro do leitor de códigos de barras do RCS é apresentada durante a criação da placa de hibridação ou durante a associação da ID da placa de captura à ID da placa de hibridação.

Importante: Seguir as instruções apresentadas a seguir apenas se as respetivas IDs da placa forem conhecidas. Se a raiz do problema da falha do leitor de códigos de barras for desconhecida, não prosseguir com os testes. Contactar a assistência técnica da QIAGEN para obter assistência.

1. Clicar no botão **OK** para fechar a notificação de erro do leitor de códigos ed barras do RCS.

Aparece a caixa de diálogo **Plate Association**.

2. Selecionar ou introduzir a ID da placa de captura aplicável na lista pendente **Capture Plate**.

Nota: A lista pendente contém as IDs da placa de captura adquiridas na leitura inicial e final.

3. Clicar em **OK**.

A ID da placa de captura é associada à ID da placa de hibridação.

9.3 Erros ao exportar dados

9.3.1 Erro durante a transmissão para o LIS

Possível causa: Erro na ligação física entre componentes.

Assegurar que a interface do software entre o software do sistema *digene* HC2 e o LIS é corretamente configurada. Consultar "Gerir as definições de exportação de dados", na página 125, para obter instruções adicionais.

9.3.2 A placa mantém um estado de exportação de a transmitir

Possível causa: O utilizador saiu do software do sistema *digene* HC2 durante a transmissão de dados.

Se se sair do software do sistema *digene* HC2 durante a transmissão de dados, uma placa poderá manter o estado de exportação de a transmitir. Os dados na realidade não estão a ser transmitidos. Exportar novamente a placa. Consultar "Exportar dados", na página 228, para obter instruções adicionais.

9.4 Erros do fundo da placa

Este erro aplica-se apenas ao DML 2000.

O DML 2000 poderá evidenciar um ligeiro desvio no ruído interno do instrumento, o que poderá afetar a leitura do fundo da placa (10) e, com o tempo, fazer com que exceda a especificação.

Todos os ensaios possuem calibradores que são utilizados para a validação do ensaio. Se os calibradores passarem nos parâmetros do protocolo de ensaio, o ensaio é válido e os resultados são reportáveis, independentemente da leitura do fundo da placa (10).

O instrumento DML deverá ser monitorizado quanto a tendências de desvio e outras anomalias, uma vez que estas podem indicar problemas com o instrumento DML. Leituras repetidas do fundo da placa (10) que não cumpram as especificações poderão indicar problemas com o instrumento DML. Para obter ajuda, contactar a assistência técnica da QIAGEN.

Para verificar o fundo do instrumento DML, efetuar uma medição da placa de dados brutos sem uma placa no respetivo transportador. Consultar "Medir uma placa como dados brutos", na página 185, para obter instruções adicionais.

Os valores de URL devem ser aleatórios em toda a placa e não devem agrupar-se numa única área. Para o DML 3000, os resultados de URL devem ser inferiores a 6; para o DML 2000, os resultados de URL devem ser inferiores a 12. Se os valores de URL forem superiores ao especificado, contactar a assistência técnica da QIAGEN.

9.5 Falha ao criar uma placa de hibridação a partir de um instrumento pré-analítico

Se o ficheiro de saída do instrumento pré-analítico contiver um erro que não permita a criação da placa, o software do sistema *digene* HC2 cancela a criação da placa. Aparece a caixa de diálogo **Import Complete** com **Plate Aborted** e a placa não será criada no software do sistema *digene* HC2.

Causas possíveis:

- Falta a soma de verificação do ficheiro, uma vez que o ficheiro não foi devidamente assinado
- A posição das amostras na placa, tal como definido no ficheiro de saída, é inválida
- O estado da amostra, tal como definido no ficheiro de saída, não é um estado aceite para a importação para o software do sistema *digene* HC2
- Os parâmetros da placa, tal como definidos no ficheiro de saída, não são reconhecidos pelo software do sistema HC2

Se o software do sistema *digene* HC2 não permitir a criação de uma placa a partir de um ficheiro de saída, analisar o ficheiro de saída a partir do instrumento pré-analítico quanto a erros. Não é possível criar uma placa a partir do ficheiro de saída, mas pode ser criada manualmente. Consultar "Criar uma placa de hibridização manualmente", na página 173, para obter instruções adicionais.

10 Glossário

Termo	Descrição
Alfanumérico	Os caracteres e números do alfabeto português.
Ensaio	O desempenho de um teste <i>digene</i> HC2 DNA que é validado em conformidade com os parâmetros do protocolo do ensaio aplicável.
Validação do ensaio	O processo de o software do sistema <i>digene</i> HC2 validar um ensaio, comparando os resultados aos parâmetros do protocolo de ensaio definido. Se forem cumpridos todos os parâmetros do protocolo de ensaio, o ensaio é válido e os resultados das amostras são determinados; se um ensaio falhar um parâmetro do protocolo de ensaio, o ensaio é inválido e não são reportados quaisquer resultados.
Valor de corte (VC) do ensaio	<p>O parâmetro calculado para cada ensaio que determina se o resultado de um teste é positivo ou negativo. Um resultado de teste igual a ou superior ao VC é positivo; um resultado de teste inferior ao VC é negativo.</p> <p>O VC é determinado através da multiplicação da média dos calibradores positivos (PC) pelo fator de ajuste da calibração (CAF). O VC é também definido no software do sistema <i>digene</i> HC2 como o valor de corte positivo (VCP).</p>
Protocolo de ensaio	Define os parâmetros e as definições com base nos quais as amostras são medidas, analisadas e validadas. O protocolo de ensaio define os requisitos necessários em termos de controlos de qualidade, valor de corte de ensaio e algoritmo de repetição do teste.
Fator de ajuste da calibração (CAF)	<p>Um parâmetro do protocolo de ensaio utilizado para manter características do desempenho consistentes do teste <i>digene</i> HC2 DNA com base em testes manuais. O valor de corte de ensaio (VC) relativo a cada ensaio é determinado através da multiplicação da média dos calibradores positivos (PC) para o ensaio pelo fator de ajuste da calibração (CAF).</p> <p>O CAF para os protocolos do ensaio do sistema <i>digene</i> HC2 para testes automatizados no RCS é 0,8.</p>

Termo	Descrição
Placa de captura	A placa utilizada durante um teste <i>digene</i> HC2 DNA para executar os passos da placa de hibridação e seguintes do ensaio. A placa de captura é medida utilizando o instrumento DML para gerar resultados de teste.
CUIDADO	O termo utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em danos no instrumento ou noutro equipamento.
Quimioluminescência	A produção de luz em consequência de uma reação química.
Protocolo de ensaio consensual	Um protocolo de ensaio que tem sempre testes constituintes e utiliza um algoritmo de repetição de teste que é automaticamente registado no software do sistema <i>digene</i> HC2.
Fator de correção	Um parâmetro do protocolo de ensaio definido para cada tipo de amostra associada a um protocolo de ensaio. O fator de correção é multiplicado pelo valor de corte (VC) de ensaio para normalizar o tipo de amostra, conforme aplicável. Uma correção do fator de 1.000 não normaliza o tipo de amostra.
Fatores de valor de corte	<p>O parâmetro do protocolo do ensaio que define os valores de corte de ensaio positivos e negativos. Cada tipo de amostra associada a um protocolo de ensaio possui fatores de valor de corte.</p> <p>Se os fatores do valor de corte negativos e positivos não forem iguais, a zona entre o valor de corte de ensaio positivo e negativo é a zona de repetição de teste/ambígua.</p>
Instrumento DML	Um instrumento utilizado para medir a luz que é emitida como resultado de uma quimioluminescência.
Resultado de teste ambíguo	Para um protocolo de ensaio não consensual, um resultado de teste que esteja na zona de repetição de teste/ambígua para o protocolo do ensaio e tipo de amostra.
Estado de resultado de final	Um resultado que é reportável como um resultado do teste.
Placa de hibridação	A placa utilizada durante um teste <i>digene</i> HC2 para executar o passo da placa de hibridação do ensaio.

Termo	Descrição
Sistema de informação laboratorial (LIS)	Um sistema mantido por um laboratório para a gestão de informações relacionadas com testes de amostras.
Placa LumiCheck	<p>Uma ferramenta utilizada para definir um conjunto de especificações para um instrumento DML específico. Com base nas especificações definidas, a placa LumiCheck é utilizada para monitorizar a estabilidade do instrumento DML.</p> <p>A placa LumiCheck é utilizada como um aviso precoce de qualquer falha do instrumento DML e como ferramenta de diagnóstico no caso de ocorrer uma falha num teste <i>digene</i> HC2 DNA.</p>
Protocolo de ensaio não consensual	Um protocolo de ensaio que não possui uma zona de repetição de teste e todos os resultados são reportados com um estado de resultado de final.
Rejeição de valor atípico	<p>Um parâmetro do protocolo de ensaio que determina se um valor atípico pode ser removido para o cálculo dos resultados do ensaio.</p> <p>Se a rejeição do valor atípico estiver ativa e um parâmetro do protocolo do ensaio falhar durante a validação do ensaio, o resultado de URL mais distante da média é excluído, sendo calculado o parâmetro do protocolo do ensaio. Se o parâmetro do protocolo do ensaio cumprir a especificação, o ensaio é válido; se o parâmetro do protocolo do ensaio não cumprir a especificação, o ensaio é inválido.</p>
Ficheiro de saída	Um ficheiro com formato XML criado pelo software do instrumento pré-analítico que contém dados sobre a placa. O ficheiro de saída é utilizado pelo software do sistema <i>digene</i> HC2 para automatizar a criação de uma placa de hibridação.
Placa	<p>Uma placa no software do sistema <i>digene</i> HC2 constitui um conjunto de amostras testadas como um grupo de placas físicas de 96 poços utilizadas durante o desempenho do teste.</p> <p>Uma placa consiste na combinação da ID da placa de hibridação e da ID da placa de captura.</p>

Termo	Descrição
Grelha de esquema da placa	A representação gráfica de uma microplaca de 96 poços, tal como representada no software do sistema <i>digene</i> HC2. A colocação de calibradores, controlos de qualidade e amostras na grelha de esquema da placa reflete a colocação física dos calibradores, controlos de qualidade e amostras nas microplacas de hibridação e de captura físicas.
Instrumento pré-analítico	Um instrumento que utiliza amostras de doentes para preparar as amostras para a utilização com os testes <i>digene</i> HC2 DNA.
Estado de resultado de preliminar	O resultado da amostra está incompleto, conforme definido pelos parâmetros do protocolo de ensaio. O estado de resultado de preliminar pode ser um resultado do algoritmo de repetição do teste ou de resultados divididos.
Fator de valor de corte primário (1°)	O parâmetro do protocolo do ensaio que define se uma amostra é positiva ou negativa a primeira vez que for testada.
Resultado de repetição do teste	Um resultado de teste positivo que esteja na zona de repetição do teste entre os fatores de valor de corte positivo e negativo para o protocolo do ensaio e o tipo de amostra.
Zona de repetição de teste	A diferença entre os fatores de valor de corte negativo e positivo. Às amostras com resultados de teste na zona de repetição do teste será atribuído um estado de preliminar, sendo necessário proceder a testes adicionais para se obter um estado de resultado de final.
Unidade relativa de luz (RLU)	A unidade de medida utilizada para quantificar a quimioluminescência medida por um instrumento DML.
Fator de URL	Um parâmetro utilizado pelo DML 2000 que é definido pelo fabricante. O fator de URL que é escala utilizada para a medição de uma placa e que não pode ser modificada por um utilizador.
Fator de valor de corte secundário (2°)	O parâmetro do protocolo do ensaio que define se uma amostra é positiva ou negativa a segunda vez que for testada, se aplicável.
Tempo estabelecido	O tempo que o instrumento pausa entre o movimento do transportador da placa e a medição de um poço. O tempo estabelecido é definido pelo fabricante e não pode ser modificado por um utilizador.

Termo	Descrição
Resultado de teste dividido	Um resultado de teste que ocorre quando uma amostra testada em duplicado possui resultados de teste diferentes (por exemplo, positivo e negativo). O software do sistema <i>digene</i> HC2 gere os resultados de teste divididos com base no tipo de protocolo de ensaio (consensual ou não consensual) e na definição Results Final para o tipo de amostra em questão.
Fator de valor de corte terciário (3º)	O parâmetro do protocolo do ensaio que define se uma amostra é positiva ou negativa a terceira vez que for testada, se aplicável.
AVISO	O termo utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em lesões no utilizador ou noutros indivíduos.

Apêndice A – Dados técnicos

Esta secção identifica as especificações e os requisitos do computador do sistema HC2, dos respetivos periféricos e do instrumento DML.

Especificações do computador do sistema e respetivos periféricos

Descrição	Especificação
Unidade de Processamento Central (CPU)	3,0 GHz RAM de 2 GB
Unidades do disco	Disco rígido de 160 GB Unidade CD-RW/DVD-RW
Portas E/S	1 porta DB-25 (fêmea de 25 pinos) 1 porta DE-9, RS-232 (macho de 9 pinos) 6 portas USB 2.0 1 porta DE-15 (fêmea de 15 pinos) 1 conetor modular Ethernet 8P8C (tomada fêmea), 10–100 Mbits/s 2 tomadas para miniconectores de autodeteção
Cabos	Cabo de alimentação específico do país
Sistema operativo	Windows 7 Professional SP1
Monitor	Resolução de 1024 x 768 (recomendada); cabo; cabo de alimentação
Teclado	Teclado USB na versão específica do país
Rato	Rato ótico USB

Requisitos de alimentação e ambientais

Consultar na documentação fornecida pelo fabricante os requisitos de alimentação e ambientais do computador e da impressora do sistema HC2.

Especificações de desempenho e requisitos de funcionamento do instrumento DML

Consultar no manual do utilizador do instrumento DML aplicável as especificações de desempenho e os requisitos de funcionamento do instrumento DML.

Requisitos de alimentação e ambientais do instrumento DML

Consultar no manual do utilizador do instrumento DML os requisitos de alimentação e ambientais do instrumento DML.

Apêndice B – Abreviaturas

Termo	Descrição
CA	Corrente alterna
ASTM	American Society for Testing and Methods (Sociedade americana de testes e métodos)
CAF	Fator de ajuste da calibração
CCD	Dispositivo de acoplamento de carga
CV	Valor de corte de ensaio
CPU	Unidade de processamento central
CV	Coeficiente de variação
DML	Luminômetro de microplacas <i>digene</i>
HC2	Hybrid Capture 2
ISR	Relatório de amostra individual
TI	Tecnologia de informação
LIS	Sistema de informação laboratorial
NC	Calibrador negativo
VCP	Valor de corte positivo
PMT	Tubo fotomultiplicador
QNS	Quantidade não suficiente
RCS	Rapid Capture System
URL	Unidades relativas de luz
STM	Specimen Transport Medium (Meio de transporte de amostras)
USB	Universal Serial Bus

Índice remissivo

- Aceitar resultados 212
 - nível de acesso 122
- Amostra
 - adicionar série 146
 - copiar 149
 - criar 144
 - eliminar 157
 - estado 142, 144
 - exportar 157
 - ID da amostra 139
 - ID única 145
 - importar 147
 - imprecisa 172
 - imprimir lista 155
 - inválida 172
 - modificar 152
 - modificar informações 150
 - modificar várias 151, 154
 - não ligada 148
 - repetição de teste 143
 - tipo de amostra 140
 - tipo de amostra predefinido 141
 - visualizar informações 149
 - voltar a medir 210
- Arquivo
 - criar 230
 - definições 123
 - recuperar 232
 - registo de auditorias 234
 - transferir para USB 233
 - visualizar 231
- Avisos 20
- Caixa Consensus 70
- Caixa de diálogo Edit IVD Assay Protocol 66
- Caixa de diálogo Edit Multiple Specimens 57
- caixa de diálogo Edit Specimen 56
- Caixa de diálogo Header Information 48
- Caixa de diálogo Luminometer Controls 131
 - DML 2000 109, 135
 - DML 3000 104, 135
- Caixa de diálogo New/Edit Specimens 50, 64, 152, 154
- Caixa de diálogo Quality Control List 76, 165
- Caixa de diálogo View IVD Assay Protocol 66
- Captura
 - associação com placa de hibridação 180
- Comunicação bidirecional
 - amostras 144
 - configurar 127
- Controlo da qualidade
 - criar opcional 165
 - eliminar opcional 167
- Controlo de qualidade
 - aviso 183
 - modificar 166
- Cópia de segurança dos dados 228
- Dados técnicos 250
- Detetores de vírus 34
- digene* HC2 System Suite 22
 - desinstalar o software 33
 - informações 35
 - leitor de códigos de barras do RCS 181
- Doente
 - comentário 161
 - criar 160
 - criar a partir do LIS 159
 - eliminar ID do doente 162
 - ID do doente 159
 - modificar informações 160
 - visualizar informações 160
- Exportação de dados
 - automática 129
 - comunicação bidirecional 127
 - definições 126
 - ensaios com falhas 129
 - erros 242
 - normas CLSI 126
 - normas HL7 127
 - resultados preliminares 128
- Exportar dados 229
- Funcionalidades de segurança
 - profundidade história da palavra-passe 121
 - temporizador de inatividade 120
 - tentativas de início de sessão permitidas 121
 - validade da palavra-passe 120
- Grelha de esquema da placa 41
 - mover um protocolo de ensaio 179, 180
- Hardware do sistema *digene* HC2 23
 - especificações 250
 - instalação 24
 - requisitos 250

Informações de segurança
 segurança elétrica 21
 utilização adequada 20

Instrumento DML
 adição 130
 controles manuais 135
 erro de comunicação 236
 erros no fundo da placa 243
 falha da íris ao abrir 238
 gestão 130
 leituras de URL elevadas 238
 modificar definições 131
 porta aberta 237
 remover 136
 ruídos vibratórios 237

Janela Audit Log 98
 Janela Create/Edit Layout 47
 Janela QIAGEN Report Viewer 112
 janela Specimen List 79

Leitor de códigos de barras
 sistema *digene* HC2 129

Leitor de códigos de barras do RCS 181
 diretório 95, 124
 erros 239

Leitura da linha de base de fundo (100) 133
 Leitura do fundo da placa (10) 135

Lote de kit
 criar 163

Lote do kit
 associação 162
 aviso 162
 eliminar 163

Medição da placa 183
 cancelar 185
 dados brutos 186
 solicitação do número de série do RCS 122

Nível de acesso
 necessário para aceitar resultados 122
 operador 116
 supervisor 116

Painel Accepted Capture Plates 39
 Painel Actions on plate 46
 Painel Assays on layout 43
 Painel Capture Plates 59
 Painel Cutoff Factors: painel < [tipo de amostra] >
 75
 Painel IVD Assay Protocols 62
 Painel LIS Laboratory Settings 127
 Painel Measured Capture Plates 38
 Painel Normalization Method 69

painel Plate Measurement 60
 Painel Quality controls 45
 Painel Query Status 65
 Painel Results Designations < [tipo de amostra] > 76
 Painel Specimens not bound to an assay protocol 64
 Painel Unassigned specimens 44
 Painel Unmeasured Hybridization Plates 37
 Palavra-passe eSign 118

Placa
 adicionar amostra 177
 adicionar controlo de qualidade 176
 adicionar protocolo de ensaio 175
 associação 180
 cancelar a medição 185
 CQ do ficheiro pré-analítico 172
 eliminar 182
 erros do fundo 243
 estado 168
 ficheiro pré-analítico 170
 imprimir 182
 medir 183
 modificar ficheiro pré-analítico 173
 modificar o esquema da placa 179
 placa de captura 167
 placa de hibridização 167
 voltar a medir 210

Placa de hibridização
 criar manualmente 174
 erro no ficheiro de saída pré-analítico 244

Placa LumiCheck 130

Precauções 20

Protocolo de ensaio
 adicionar à placa 175
 algoritmo de repetição de teste 142
 consensual 136, 142
 controlo de qualidade 164
 controlo de qualidade opcional 164
 copiar amostras não ligadas 148
 editar 138
 eliminar 138
 imprimir 137
 instalação 25
 IVD 136
 não consensual 70, 136
 restaurar 139
 tipo de amostra predefinido 141
 visualizar 137

RCS
 introdução do número de série 122

Registo de auditorias

visualizar 234
 Relatório
 gerar 187
 informações do laboratório 123
 relatório da amostra 202
 relatório da amostra individual 203
 relatório da placa 190
 relatório da placa de dados brutos 188
 relatório do ensaio 197
 relatório do histórico da amostra 205
 relatório em colunas 193
 Relatório de tendências
 calibrador por lote de kit 219
 calibrador por utilizador 221
 fundo da placa (10) 226
 gerar 213
 linha de base de fundo (100) 224
 relatório de tendências da amostra 223
 relatório de tendências do controlo de qualidade 217
 relatório de tendências do doente 215
 Requisitos relativamente ao local 251
 Resultados do teste 207
 limpar o estado da amostra 209
 resultados de validação do ensaio 208
 resultados divididos 208
 voltar a medir amostra 210
 voltar a medir placa 210
 Separador Assay Protocols 62
 separador Calibrators and Limits 72
 Separador Equivocal/Retest IDs 70
 separador Luminometer Settings 101
 Separador Luminometer Settings 130
 DML 2000 106, 132, 133
 DML 3000 102
 separador Measure 59
 Separador Negative IDs 70
 separador Patients 85
 Separador Plates 36
 Separador Positive IDs 70
 separador Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output 74
 Separador Trends 86
 Separador Users 89
 Separador Utilities/Settings 92
 separador Validation and Evaluation 67
 Sistema digene HC2
 desligar 115
 iniciar 114
 protocolos de ensaio 25
 software do sistema *digene* HC2
 acesso de supervisor 114
 interações adversas 22
 licença 13
 sistema operativo 15
 utilização prevista 15
 Software do sistema *digene* HC2
 configuração 122
 espaço de disco rígido 114
 funcionalidades de segurança 120
 instalação 24
 realizar um teste 114
 utilizadores 116
 Teste mecânico 132
 Utilizador
 criar 117
 gestão 116
 ID do utilizador 117
 modificar 118
 níveis de acesso 116
 palavra-passe de início de sessão 117
 palavra-passe eSign 118
 Windows
 contas de utilizador 32
 instalar 26

