

Abril 2019

Manual del usuario de QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0



Revisión 1 Para uso con la versión 1.2.x o posterior del software

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, sistema completo)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Contenido

1	Introducción	6
1.1	Acerca de este manual del usuario	6
1.2	Información general.....	7
1.2.1	Asistencia técnica.....	7
1.2.2	Declaración sobre la política de la empresa	8
1.3	Uso previsto de QIAstat-Dx Analyzer 1.0	8
1.3.1	Limitaciones de uso.....	8
2	Información de seguridad	9
2.1	Uso correcto	10
2.2	Precauciones para el transporte de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	11
2.3	Seguridad eléctrica.....	11
2.4	Seguridad química	11
2.5	Seguridad biológica	12
2.6	Eliminación de residuos.....	14
2.7	Símbolos del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	14
3	Descripción general	15
3.1	Descripción del sistema	15
3.2	Descripción del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	15
3.3	Descripción del cartucho de ensayo QIAstat-Dx	17
4	Procedimientos de instalación.....	19
4.1	Requisitos del emplazamiento	19
4.2	Entrega y componentes del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	20
4.3	Desembalaje e instalación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	22
4.4	Instalación de módulos analíticos adicionales	26
4.5	Nuevo embalaje y envío del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	32
5	Realización de una prueba y visualización de los resultados.....	33
5.1	Inicio del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	33
5.2	Preparación del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.....	33
5.3	Procedimiento para realizar una prueba	34

5.3.1	Cancelación de una ejecución de prueba	38
5.4	Visualización de los resultados.....	39
5.4.1	Visualización de las curvas de amplificación	41
5.4.2	Visualización de las curvas de fusión	42
5.4.3	Visualización de los detalles de la prueba.....	43
5.4.4	Búsqueda de resultados de pruebas anteriores.....	45
5.4.5	Exportación de resultados a una unidad USB.....	47
5.4.6	Impresión de los resultados.....	48
6	Funciones y opciones del sistema	49
6.1	Pantalla principal	49
6.1.1	Barra de estado general.....	50
6.1.2	Barra de estado del módulo.....	50
6.1.3	Barra del menú principal	52
6.1.4	Zona de contenido	52
6.2	Pantalla de inicio de sesión	53
6.2.1	Cierre de sesión	54
6.3	Protector de pantalla	55
6.4	Menú Options (Opciones)	55
6.5	Administración de usuarios.....	56
6.5.1	Acceso y administración de la lista de usuarios.....	57
6.5.2	Adición de usuarios	59
6.6	Administración de ensayos	60
6.6.1	Administración de ensayos disponibles	61
6.6.2	Importación de nuevos ensayos.....	62
6.7	Configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	63
6.7.1	Configuración regional	63
6.7.2	Configuración general	66
6.7.3	Configuración de la impresora.....	67
6.7.4	Instalación de la impresora a través de USB	68
6.7.5	Instalación de la impresora a través de Ethernet.....	68
6.7.6	Configuración de red.....	69

6.7.7	Configuración de HIS/LIS.....	70
6.7.8	Registro del sistema	71
6.7.9	Registro técnico	71
6.7.10	Información de la versión	72
6.7.11	Actualización del sistema	72
6.7.12	Copia de seguridad del sistema	73
6.8	Cambiar contraseñas.....	74
6.9	Estado del sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0	75
6.10	Apagado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	75
7	Conectividad HIS/LIS	76
7.1	Activación y configuración de la comunicación con el HIS/LIS	76
7.2	Configuración del nombre del ensayo.....	78
7.3	Creación de una solicitud de prueba con conectividad de host.....	78
7.3.1	Configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con conectividad del host.....	78
7.3.2	Realización de una prueba en función de una solicitud de prueba	79
7.4	Carga de un resultado de prueba al host	81
7.4.1	Configuración de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para cargar un resultado de prueba automáticamente al host	81
7.4.2	Carga automática de un resultado de prueba al host.....	82
7.4.3	Configuración de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para cargar un resultado de prueba manualmente al host	83
7.4.4	Carga manual de un resultado de prueba al host.....	83
7.5	Resolución de problemas de la conectividad del host.....	84
8	Mantenimiento.....	85
8.1	Tareas de mantenimiento.....	85
8.2	Limpieza de la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	85
8.3	Descontaminación de la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	86
8.4	Sustitución del filtro de aire.....	88
8.5	Reparación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	89
9	Resolución de problemas	90
9.1	Errores de hardware y de software.....	90

9.2	Mensajes de error y advertencia	92
10	Especificaciones técnicas	97
11	Apéndices	99
11.1	Instalación de controlador de impresora CUPS	99
11.2	Lista de impresoras probadas	101
11.3	Declaración de conformidad.....	102
11.4	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	103
11.5	Cláusula de responsabilidad.....	104
11.6	Acuerdo de licencia del software	105
11.7	Exclusión de garantías	109
11.8	Glosario.....	110
ÍNDICE		111
HISTORIAL DE REVISIONES DEL DOCUMENTO		114

Puede solicitar una versión impresa de este manual.

1 Introducción

Gracias por elegir QIAstat-Dx® Analyzer 1.0. Confiamos en que este sistema se convierta en una parte integral de su laboratorio.

En este manual se describe el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con la versión 1.2 o posterior del software. Antes de usar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste especial atención a la información de seguridad. Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información de seguridad del manual del usuario para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento y para mantener la seguridad del mismo.

Nota: Las figuras que se muestran en este manual del usuario son solo ejemplos y pueden variar de un ensayo a otro.

1.1 Acerca de este manual del usuario

En este manual del usuario se proporciona información sobre QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mediante las siguientes secciones:

- Introducción
- Información de seguridad
- Descripción general
- Procedimientos de instalación
- Realización de una prueba y visualización de los resultados
- Funciones y opciones del sistema
- Conectividad HIS/LIS
- Mantenimiento
- Resolución de problemas
- Especificaciones técnicas

Los apéndices contienen la siguiente información:

- Instalación de controlador de impresora CUPS
- Lista de impresoras probadas
- Declaración de conformidad

- Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
- Cláusula de responsabilidad
- Acuerdo de licencia del software
- Exclusión de garantías
- Glosario

1.2 Información general

1.2.1 Asistencia técnica

En QIAGEN nos enorgullecemos de la calidad y disponibilidad de nuestra asistencia técnica. Nuestros departamentos de servicio técnico cuentan con científicos expertos con amplia experiencia en los aspectos prácticos y teóricos de la biología molecular y en el uso de los productos de QIAGEN®. Si tiene alguna pregunta o dificultad con el instrumento QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o los productos de QIAGEN en general, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Los clientes de QIAGEN son una importante fuente de información sobre los usos avanzados o especializados de nuestros productos. Esta información es útil para otros científicos y para los investigadores de QIAGEN. Por este motivo, lo animamos a ponerse en contacto con nosotros si tiene cualquier sugerencia sobre el rendimiento de nuestros productos o sobre nuevas aplicaciones y técnicas.

Para recibir asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Sitio web: support.qiagen.com

Cuando se ponga en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para notificar un error, tenga a mano la información siguiente:

- Número de serie, tipo y versión de QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Código de error (si procede)
- Fecha y hora de la primera aparición del error
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Si es posible, una fotografía del error
- Copia de los archivos de registro

1.2.2 Declaración sobre la política de la empresa

La política de QIAGEN es mejorar sus productos conforme aparecen nuevas técnicas y componentes. QIAGEN se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones en cualquier momento. Con el fin de elaborar una documentación útil y adecuada, le agradecemos cualquier comentario sobre este manual del usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

1.3 Uso previsto de QIAstat-Dx Analyzer 1.0

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* y proporciona resultados de valor diagnóstico. Todos los pasos analíticos están completamente automatizados mediante los cartuchos QIAstat-Dx de diagnóstico molecular y la detección de PCR en tiempo real.

El sistema de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está pensado solo para uso profesional y no para autodiagnóstico.

1.3.1 Limitaciones de uso

- El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 solo se puede usar con los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx de conformidad con las instrucciones incluidas en este manual del usuario y en las instrucciones de uso de los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx.
- Al conectar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, utilice únicamente los cables suministrados con el sistema.
- Cualquier mantenimiento o reparación debe realizarlos únicamente personal autorizado por QIAGEN.
- El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 solo se debe utilizar en una superficie plana y horizontal sin ángulos ni inclinaciones.
- No vuelva a ejecutar un cartucho de ensayo QIAstat-Dx si ya se ha utilizado correctamente o si se ha relacionado con un error o con una ejecución incompleta.
- Deje una distancia mínima de 10 cm en cada lado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para garantizar que la ventilación sea suficiente.
- Asegúrese de que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 esté colocado lejos de cualquier salida de aire acondicionado o recuperador de calor.
- No mueva el instrumento mientras se está realizando una prueba.
- No modifique la configuración del sistema durante una ejecución.
- No utilice la pantalla táctil para levantar o mover el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

2 Información de seguridad

Antes de usar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste especial atención a la información de seguridad. Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información de seguridad del manual del usuario para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento y para mantener la seguridad del mismo.

Este manual del usuario expone claramente en los lugares apropiados los posibles riesgos que podrían afectar al usuario o causarle daños al instrumento.

Si el equipo no se utiliza del modo especificado por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo podría verse mermada.

En el *Manual del usuario de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* aparecen los tipos de información de seguridad indicados a continuación.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>El término ADVERTENCIA se utiliza para informar de situaciones que podrían provocar lesiones personales a usted u otras personas.</p> <p>Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.</p>
--	---

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>El término PRECAUCIÓN se utiliza para informarle acerca de situaciones que podrían provocar daños en un instrumento o en otros equipos.</p> <p>Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.</p>
---	---

<p>IMPORTANTE</p>	<p>El término IMPORTANTE se utiliza para destacar la información que resulta esencial para la realización de una tarea o el funcionamiento óptimo del sistema.</p>
-------------------	--

<p>Nota</p>	<p>El término Nota se utiliza para la información que detalla o aclara un caso o tarea específicos.</p>
-------------	---

Las directrices proporcionadas en este manual tienen como finalidad complementar los requisitos de seguridad habituales vigentes en el país de los usuarios, pero nunca sustituirlos.

2.1 Uso correcto

Utilice el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 siguiendo este manual del usuario. Se recomienda encarecidamente que lea con atención las instrucciones de uso y se familiarice con ellas antes de utilizar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Siga todas las instrucciones de seguridad impresas en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o adjuntas a él.
- El uso inadecuado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el hecho de no cumplir con las instalación y el mantenimiento adecuados puede provocar lesiones personales o daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado y adecuadamente formado.
- Únicamente deben realizar el servicio técnico del instrumento QIAstat-Dx Analyzer 1.0 representantes autorizados por QIAGEN.
- No utilice el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en entornos peligrosos para los que no se ha diseñado.
- Siga las políticas de ciberseguridad de la organización de custodia de credenciales.

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>No abra la carcasa del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. La carcasa del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está diseñada para proteger al usuario y para garantizar el funcionamiento adecuado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sin la carcasa provoca riesgos eléctricos y el funcionamiento incorrecto del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>Tenga precaución cuando se cierra la tapa del puerto de entrada del cartucho para evitar lesiones personales, como atraparse los dedos.</p>
--	--

2.2 Precauciones para el transporte de QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 es un instrumento pesado. Para evitar que se produzcan lesiones personales o daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tenga cuidado al levantarlo y utilice los métodos de levantamiento adecuados.</p>
--	--

2.3 Seguridad eléctrica

Cumpla todas las precauciones generales de seguridad aplicables a los instrumentos eléctricos.

Desconecte el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente antes de realizar el mantenimiento.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo eléctrico</p> <p>Tensiones letales en el interior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. No abra la carcasa del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>El cable de alimentación eléctrica debe conectarse a una toma de corriente que disponga de un conductor de tierra (puesta a tierra).</p> <p>No toque los interruptores ni los cables de alimentación con las manos húmedas.</p> <p>No utilice el instrumento fuera de las condiciones eléctricas especificadas.</p>
--	---

2.4 Seguridad química

Pueden solicitarse a QIAGEN fichas de datos de seguridad (safety data sheets, SDS) para los materiales de los cartuchos.

Los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx se deben desechar de acuerdo con todas las normativas y leyes de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Productos químicos peligrosos</p> <p>Pueden producirse fugas de productos químicos en los cartuchos en el caso de que la carcasa del cartucho esté dañada. Algunos productos químicos que se utilizan con los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx pueden ser peligrosos o pueden llegar a serlo. Por ello, utilice siempre protección para los ojos, guantes y una bata de laboratorio.</p>
--	---

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>No vierta productos químicos u otros líquidos dentro o fuera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Los daños causados por líquidos derramados supondrá la anulación de la garantía.</p>
---	---

2.5 Seguridad biológica

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y los cartuchos no contienen por sí mismos materiales de peligro biológico. No obstante, las muestras y los reactivos que contienen materiales de origen biológico deben, por lo general, manipularse y desecharse como potencialmente biopeligrosos. Utilice procedimientos seguros de laboratorio tal como se describen en publicaciones como *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos) de los Centros para el control y la prevención de enfermedades y los National Institutes of Health (Institutos Nacionales de Salud) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Las muestras que se analizan en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pueden contener agentes infecciosos. Los usuarios deben tener en cuenta el riesgo para la salud que suponen estos agentes y utilizar, conservar y desechar estas muestras conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad. Utilice el equipo de protección personal y guantes desechables sin talco cuando manipule reactivos o muestras y lávese bien las manos después.

Respete siempre las precauciones de seguridad que se describen en las directrices pertinentes, como *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) (Directrices aprobadas [M29] sobre protección de los trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas en el ámbito laboral) del Clinical and Laboratory Standards Institute® (Instituto de normas clínicas y de laboratorio de EE. UU. o CLSI) y otros documentos pertinentes suministrados por:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional; Estados Unidos)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferencia de higienistas industriales oficiales de Estados Unidos)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Control de sustancias peligrosas para la salud; Reino Unido)

Evite la contaminación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y del espacio de trabajo teniendo cuidado al manipular las muestras y los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx. En el caso de contaminación (p. ej., una fuga de un cartucho), limpie y descontamine la zona afectada y el QIAstat-Dx Analyzer (consulte la sección 7).

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo biológico</p> <p>Tenga precaución al cargar en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o retirar del mismo los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx que contienen muestras infecciosas. Si se rompe el cartucho, podría contaminar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y la zona circundante.</p> <p>Todos los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx deben manipularse como si contuvieran agentes potencialmente infecciosos.</p>
---	---

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de contaminación</p> <p>Contenga y limpie de inmediato la contaminación de un cartucho de ensayo QIAstat-Dx roto o visiblemente dañado. Aunque no sea infeccioso, el contenido puede propagarse mediante la actividad habitual y contaminar otros resultados analíticos, lo que conduciría a la obtención de resultados positivos falsos.</p>
---	---

Para conocer las instrucciones sobre limpieza y descontaminación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte las secciones 8.2 y 8.3, respectivamente.

2.6 Eliminación de residuos

Los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx y el material de plástico utilizados pueden contener agentes infecciosos o productos químicos peligrosos. Estos residuos se deben recoger y desechar de manera adecuada de acuerdo con todas las normativas y leyes de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales.

Si desea obtener información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), consulte el apéndice 11.4.

2.7 Símbolos del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Los siguientes símbolos aparecen en el instrumento QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx.

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca CE para Europa
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marcado TÜV del servicio de productos TÜV SÜD para las pruebas
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca CB de los estados miembros del IECEE
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca RoHS para China (limitaciones de uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos)
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	PRECAUCIÓN Peligro: riesgo de lesiones personales y daños materiales
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) para Europa
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Fabricante legal
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Número de catálogo
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Número de serie

3 Descripción general

3.1 Descripción del sistema

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, junto con los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx, utiliza PCR en tiempo real para detectar los ácidos nucleicos patógenos en muestras biológicas humanas. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y los cartuchos están diseñados como un sistema cerrado que permite la preparación de la muestra automática seguida de la detección y la identificación de los ácidos nucleicos patógenos. Las muestras se introducen en un cartucho de ensayo QIAstat-Dx que contiene todos los reactivos necesarios para aislar y amplificar los ácidos nucleicos de la muestra. El software integrado interpreta las señales de amplificación en tiempo real detectadas y las notifica a través de una interfaz de usuario intuitiva.

3.2 Descripción del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 consta de un módulo operativo y uno o varios módulos analíticos (hasta cuatro). El módulo operativo incluye elementos que proporcionan conectividad al módulo analítico y permiten al usuario interactuar con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El módulo analítico contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 incluye los siguientes elementos:

- Pantalla táctil para la interacción del usuario con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Lector de códigos de barras para la identificación de la muestra, el paciente y el cartucho de ensayo QIAstat-Dx
- Puertos USB para las actualizaciones de los ensayos y del sistema, la exportación de documentos y la conectividad con la impresora (uno en la parte delantera, tres en la parte posterior)
- Puerto de entrada de los cartuchos para la inserción de los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Conector de Ethernet para la conectividad de red

En las figuras 1 y 2 se muestran las ubicaciones de diversas funciones del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

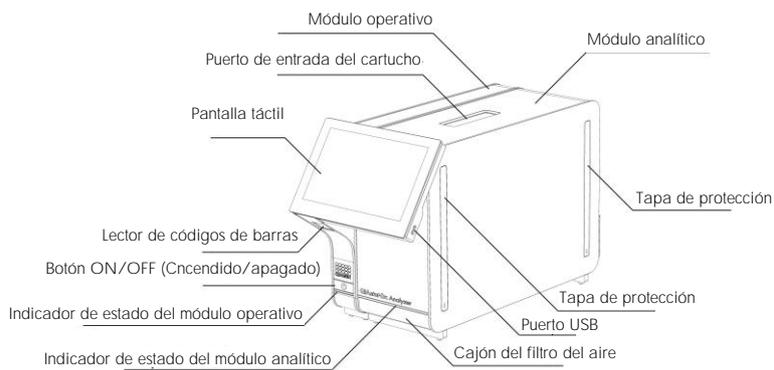


Figura 1. Vista frontal del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El módulo operativo se encuentra a la izquierda y el módulo analítico a la derecha.

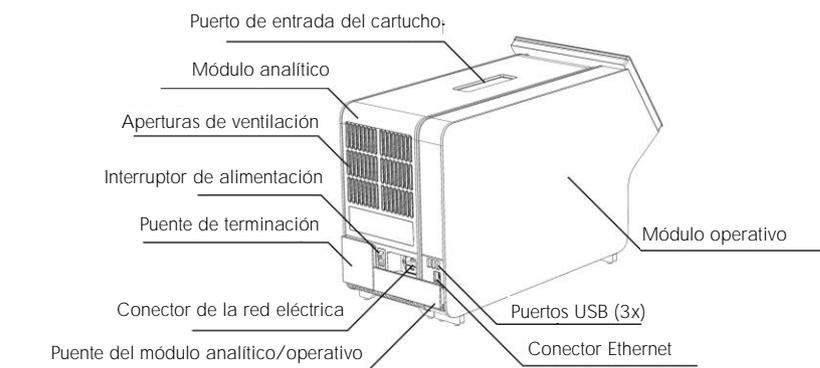


Figura 2. Vista trasera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El módulo operativo se encuentra a la derecha y el módulo analítico a la izquierda.

3.3 Descripción del cartucho de ensayo QIAstat-Dx

El cartucho de ensayo QIAstat-Dx es un dispositivo de plástico desechable que permite realizar ensayos moleculares totalmente automatizados. Las principales características del cartucho de ensayo QIAstat-Dx incluyen la compatibilidad con tipos de muestra distintos (p. ej., líquidas, frotis), la contención hermética de todos los reactivos precargados necesarios para la prueba y un verdadero funcionamiento sin necesidad de supervisión. Todos los pasos de preparación de muestras y de realización del ensayo se realizan dentro del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

Todos los reactivos necesarios para la realización completa de una ejecución de prueba están precargados y contenidos dentro del cartucho de ensayo QIAstat-Dx. No es necesario que el usuario toque ni manipule ninguno de los reactivos. Durante la prueba, los reactivos se manipulan en el módulo analítico mediante un sistema de microfluidos que funciona de forma neumática y no entra en contacto directo con los actuadores del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cuenta con filtros de aire tanto para la entrada como para la salida de aire, lo que proporciona una protección adicional para el entorno. Después de la prueba, el cartucho de ensayo QIAstat-Dx se mantiene cerrado herméticamente en todo momento, lo que aumenta en gran medida su eliminación segura.

Dentro del cartucho de ensayo QIAstat-Dx, se llevan a cabo automáticamente varios pasos secuenciales mediante presión neumática para transferir las muestras y los fluidos a través de la cámara de transferencia hasta los destinos previstos. Después de introducir el cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, los siguientes pasos del ensayo se realizan de forma automática:

- Resuspensión del control interno
- Lisis celular mediante medios mecánicos o químicos
- Purificación de ácidos nucleicos basada en membranas
- Mezcla del ácido nucleico purificado con mezcla maestra de reactivos liofilizados
- Transferencia de alícuotas definidas de eluido o mezcla maestra a diferentes cámaras de reacción
- Realización del análisis de PCR múltiple en tiempo real dentro de cada cámara de reacción. El aumento en la fluorescencia, que indica la presencia del analito diana, se detecta directamente dentro de cada cámara de reacción.

El diseño general del cartucho y sus características se muestran en la figura 3, en la página siguiente.

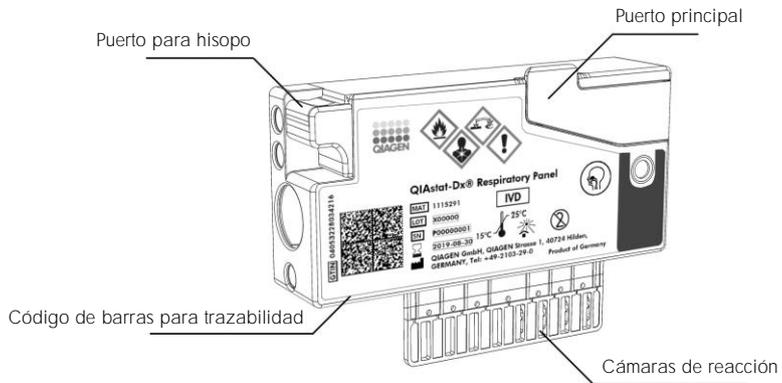


Figura 3. Características del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

4 Procedimientos de instalación

4.1 Requisitos del emplazamiento

Seleccione un banco de trabajo plano, seco y limpio para el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Asegúrese de que el espacio no esté sometido a corrientes de aire, humedad ni polvo excesivos ni a la luz directa del sol, variaciones intensas de la temperatura o interferencias eléctricas. Consulte la sección 10 para ver el peso y las dimensiones del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y las condiciones de funcionamiento correcto (temperatura y humedad). El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 debe tener el espacio suficiente en todos los lados para permitir una ventilación adecuada y acceso libre al puerto de entrada del cartucho, la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el interruptor de alimentación, el botón ON/OFF (Encendido/apagado), el lector de códigos de barras y la pantalla táctil.

Nota: Antes de instalar y usar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte la sección 10 para familiarizarse con las condiciones de funcionamiento del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

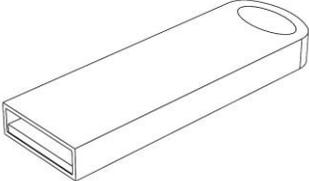
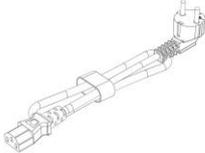
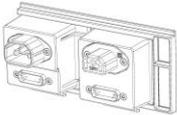
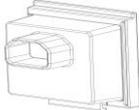
<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Ventilación obstaculizada</p> <p>Para garantizar que la ventilación es correcta, mantenga un espacio mínimo de 10 cm en la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y no bloquee el flujo de aire debajo de la unidad.</p> <p>No cubra las ranuras ni aberturas que garantizan la ventilación del instrumento.</p>
---	--

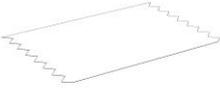
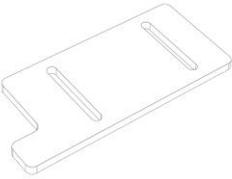
<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Interferencia electromagnética</p> <p>No coloque ni utilice el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (p. ej., fuentes de RF intencionales no blindadas), ya que pueden interferir con el funcionamiento adecuado.</p>
---	--

4.2 Entrega y componentes del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

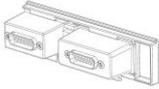
El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se suministra en dos cajas separadas e incluye todos los componentes necesarios para configurar y utilizar el sistema. El contenido de las cajas se describe a continuación:

Contenido de la caja 1:

Componente	Descripción
	1 módulo analítico
	1 dispositivo de almacenamiento USB
	1 cable de alimentación
	1 puente del módulo analítico/analítico
	1 puente de terminación

Componente	Descripción
	1 herramienta de montaje del módulo operativo-analítico
	1 gamuza para la pantalla
	1 herramienta de retirada de la tapa de protección

Contenido de la caja 2:

Componente	Descripción
	1 módulo operativo
	1 puente del módulo operativo/analítico

4.3 Desembalaje e instalación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Desembale con cuidado el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 siguiendo los pasos a continuación:

1. Retire el módulo analítico de la caja y colóquelo en una superficie plana. Retire las piezas de espuma adheridas al módulo analítico.

Nota: El módulo analítico debe levantarse y manipularse retirándolo de la base con las dos manos, tal como se muestra en la figura 4.

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 es un instrumento pesado. Para evitar que se produzcan lesiones personales o daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tenga cuidado al levantarlo y utilice los métodos de levantamiento adecuados.</p>
--	---

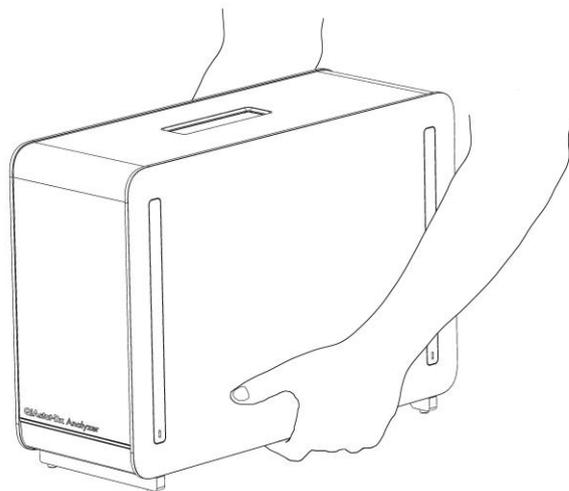


Figura 4. Manipulación adecuada del módulo analítico.

2. Retire las tapas de protección de la parte lateral del módulo analítico con la herramienta de retirada de la tapa de protección suministrada con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figura 5, siguiente página).

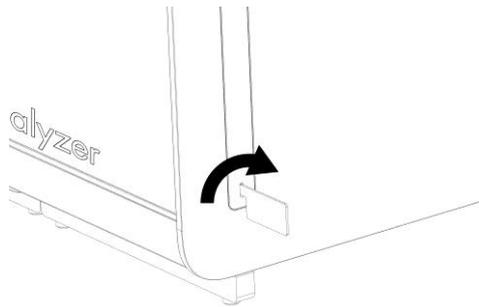


Figura 5. Retirada de las tapas de protección.

3. Retire el módulo operativo de la caja y acóplelo al lado izquierdo del módulo analítico. Apriete los tornillos con la herramienta de montaje del módulo analítico-operativo suministrada con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figura 6).

<p>PRECAUCIÓN</p>	<p>Riesgo de daños mecánicos No deje el módulo operativo sin soporte o sobre la pantalla táctil, ya que puede dañar la pantalla táctil.</p>

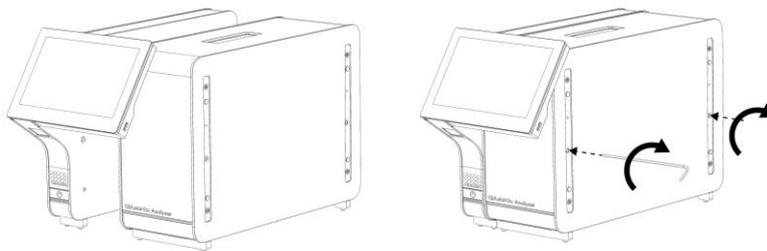


Figura 6. Acoplamiento del módulo operativo al módulo analítico.

4. Vuelva a colocar las tapas de protección en la parte lateral del módulo analítico (figura 7, siguiente página).

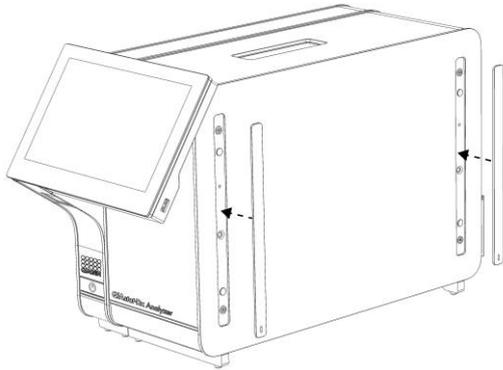


Figura 7. Recolocación de las tapas de protección.

5. Conecte el puente del módulo analítico/operativo en la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para enlazar el módulo operativo y el módulo analítico (figura 8).

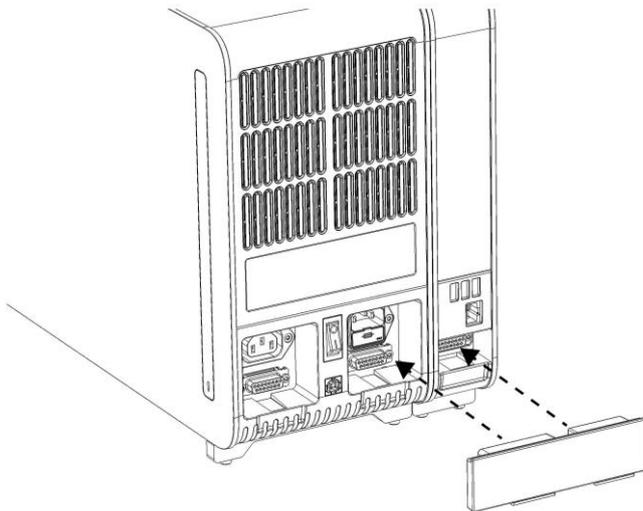


Figura 8. Conexión del puente del módulo operativo/analítico.

6. Conecte el puente de terminación en la parte posterior del módulo analítico (figura 9, siguiente página).

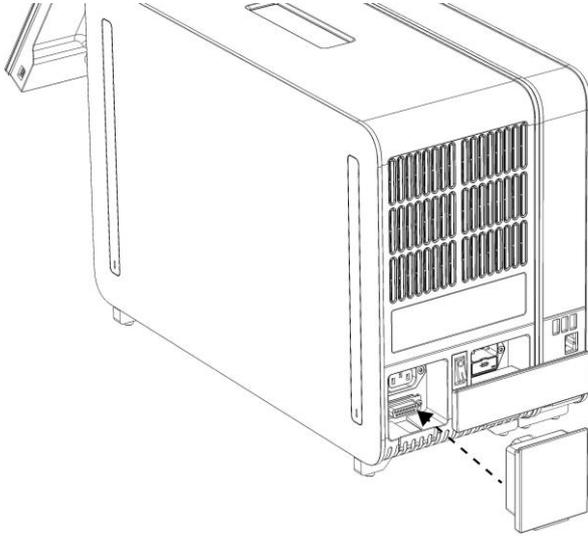


Figura 9. Conexión del puente de terminación.

7. Conecte el cable de alimentación suministrado con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a la parte posterior del módulo analítico (figura 10).

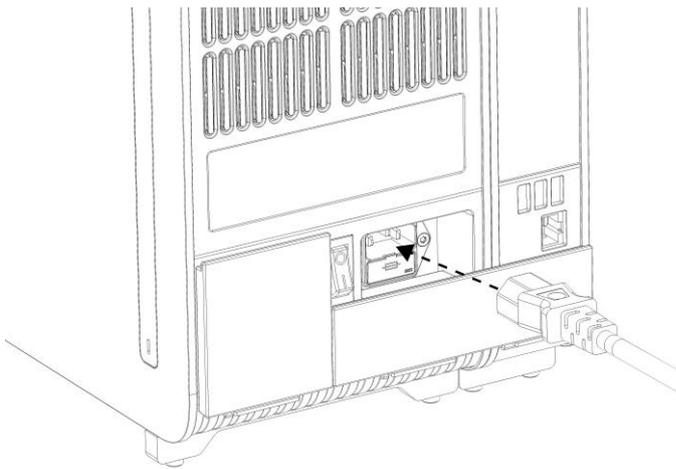


Figura 10. Conexión del cable de alimentación.

8. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente.

9. Encienda el instrumento pulsando el interruptor de alimentación situado en la parte posterior **del módulo analítico en la posición "I"** (figura 11). Compruebe que los indicadores de estado del módulo analítico y del módulo operativo sean de color azul.

Nota: Si un indicador de estado es de color rojo, significa que existe un error de funcionamiento en el módulo analítico. Para obtener ayuda, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN mediante la información de contacto de la sección 9.

Nota: El instrumento no debe colocarse de modo que resulte difícil utilizar el interruptor de alimentación.

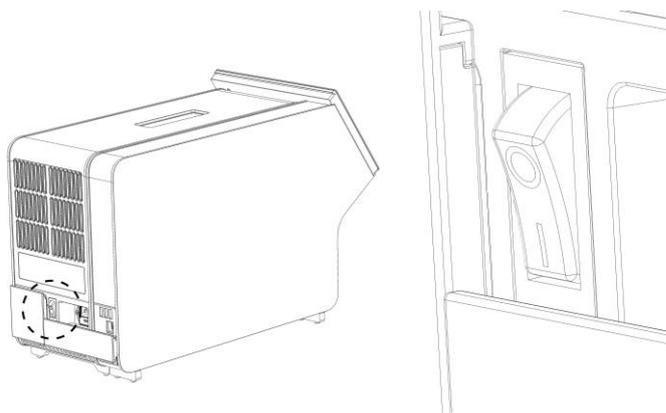


Figura 11. Ubicación del interruptor de alimentación y configuración en la posición "I".

10. Ahora, puede configurarse el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para su uso previsto. Para configurar los parámetros del sistema, fijar la hora y la fecha del sistema y configurar la conexión de red, consulte la sección 6.7.

4.4 Instalación de módulos analíticos adicionales

Desembale con cuidado el módulo analítico adicional e instálelo siguiendo los pasos siguientes:

1. Prepare el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para la instalación del módulo nuevo:
 - 1a. Apague el sistema pulsando el botón ON/OFF (Encendido/apagado) situado en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
 - 1b. Apague el instrumento pulsando el interruptor de alimentación situado en la parte **posterior del módulo analítico en la posición "O"**.
 - 1c. Retire el cable de alimentación.
 - 1d. Retire el puente de terminación de la parte posterior del módulo analítico (figura 12, siguiente página).

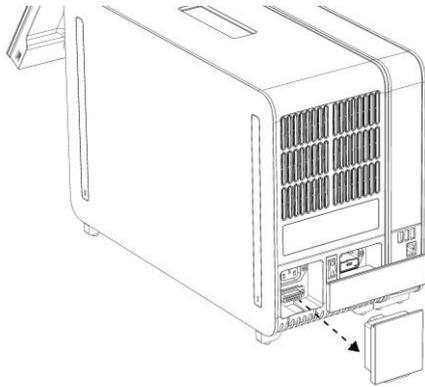


Figura 12. Retirada del puente de terminación.

- 1e. Retire las tapas de protección de la parte lateral del módulo analítico, que es donde se acoplará el módulo analítico adicional (figura 13).

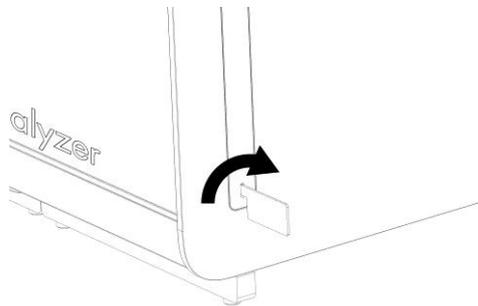


Figura 13. Retirada de las tapas de protección.

2. Retire el módulo analítico adicional de la caja y colóquelo en una superficie plana. Retire las piezas de espuma adheridas al módulo analítico.

Nota: El módulo analítico debe levantarse y manipularse retirándolo de la base con las dos manos, tal como se muestra en la figura 14, en la página siguiente.

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 es un instrumento pesado. Para evitar que se produzcan lesiones personales o daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tenga cuidado al levantarlo y utilice los métodos de levantamiento adecuados.</p>
--	--

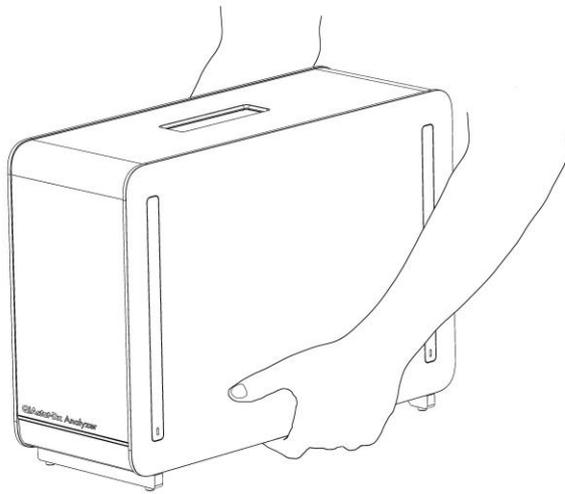


Figura 14. Manipulación adecuada del módulo analítico.

3. Retire las tapas de protección de la parte lateral del módulo analítico con la herramienta de retirada de la tapa de protección suministrada con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figura 15).

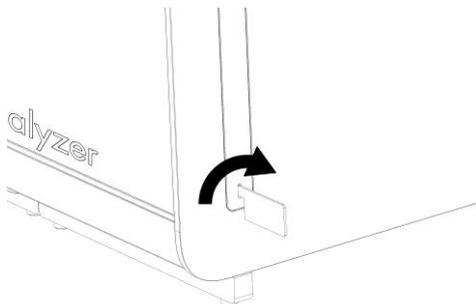


Figura 15. Retirada de las tapas de protección.

4. Alinee el módulo analítico adicional con el módulo analítico existente. Apriete los tornillos con la herramienta de montaje del módulo analítico-operativo suministrada con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figura 16, siguiente página).

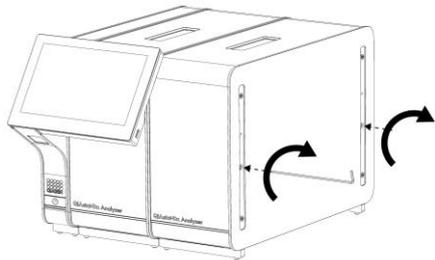


Figura 16. Alineación y acoplamiento del módulo analítico adicional.

5. Vuelva a colocar las tapas de protección en la parte lateral del módulo analítico adicional (figura 17).

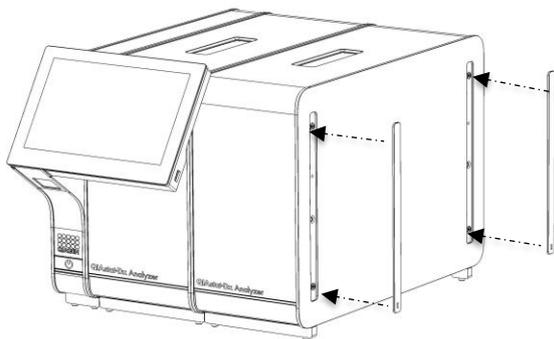


Figura 17. Recolocación de las tapas de protección en el módulo analítico adicional.

6. Conecte el puente del módulo analítico/analítico en la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para enlazar los dos módulos analíticos (figura 18, siguiente página).

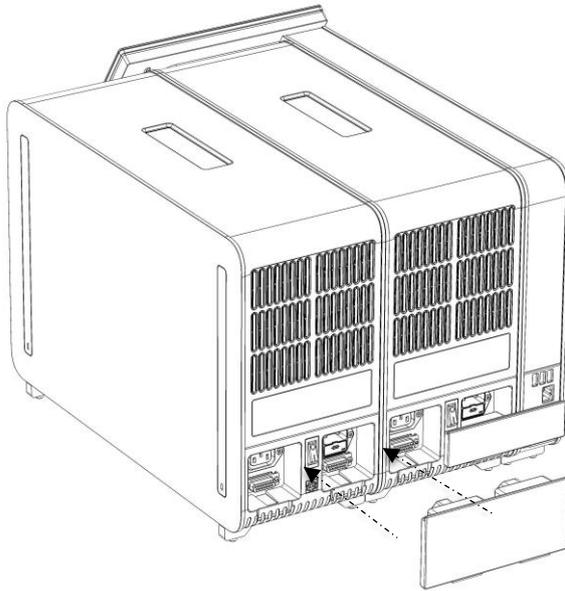


Figura 18. Conexión del puente del módulo analítico/analítico.

7. Conecte el puente de terminación en la parte posterior del módulo analítico (figura 19).

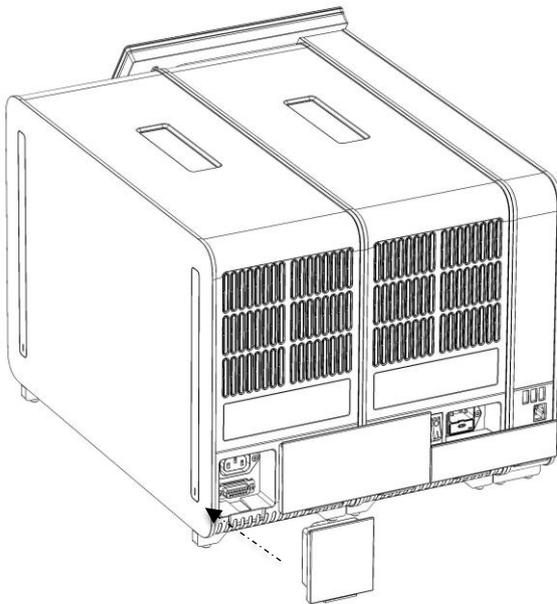


Figura 19. Conexión del puente de terminación.

8. Conecte el cable de alimentación suministrado con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a la parte posterior del módulo analítico original (figura 20).

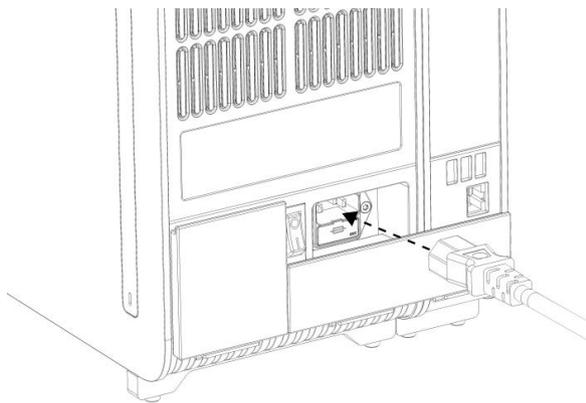


Figura 20. Conexión del cable de alimentación.

9. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente.
10. Encienda el instrumento pulsando el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del módulo analítico en la posición "I" (figura 21). Compruebe que los indicadores de estado del módulo analítico y del módulo operativo sean de color azul.

Nota: Si un indicador de estado es de color rojo, significa que existe un error de funcionamiento en el módulo analítico. Para obtener ayuda, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN mediante la información de contacto de la sección 9.

Nota: El instrumento no debe colocarse de modo que resulte difícil utilizar el interruptor de alimentación.

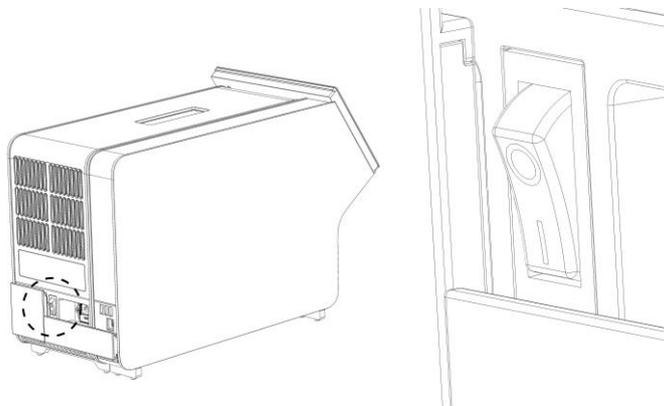


Figura 21. Ubicación del interruptor de alimentación y configuración en la posición "I".

11. Ahora, puede configurarse el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para su uso previsto. Para configurar los parámetros del sistema, fijar la hora y la fecha del sistema y configurar la conexión de red, consulte la sección 6.7.

4.5 Nuevo embalaje y envío del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Al volver a embalar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para su envío, deben usarse los materiales de embalaje originales. Si los materiales de embalaje originales no se encuentran disponibles, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN. Asegúrese de que el instrumento esté correctamente preparado (consulte la sección 8.2) antes de embalarlo y que no presente ningún riesgo biológico ni químico.

Para volver a embalar el instrumento:

1. Asegúrese de que el instrumento esté apagado (pulse el interruptor de alimentación para **sitarlo en la posición "O"**).
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de alimentación.
3. Desconecte el cable de alimentación de la parte posterior del módulo analítico.
4. Desconecte el puente de terminación de la parte posterior del módulo analítico.
5. Desconecte el puente del módulo analítico/operativo que enlaza los módulos operativo y analítico en la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Retire las tapas de protección de la parte lateral del módulo analítico con la herramienta de retirada de la capa de protección.
7. Utilice la herramienta de montaje del módulo analítico-operativo para aflojar los dos tornillos que sujetan el módulo operativo al módulo analítico. Embale el módulo operativo en su caja.
8. Vuelva a colocar las tapas de protección en la parte lateral del módulo analítico. Embale el módulo analítico con las piezas de espuma en su caja.

5 Realización de una prueba y visualización de los resultados

Nota: Las figuras que se muestran en este manual del usuario son solo ejemplos y pueden variar de un ensayo a otro.

5.1 Inicio del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Pulse el botón ON/OFF (Encendido/apagado) situado en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para poner en funcionamiento la unidad (figura 22).

Nota: El interruptor de alimentación situado en la parte posterior del módulo analítico debe estar en la posición "I". Los indicadores de los módulos operativo y analítico se vuelven azules en la posición "I" (es decir, encendido).

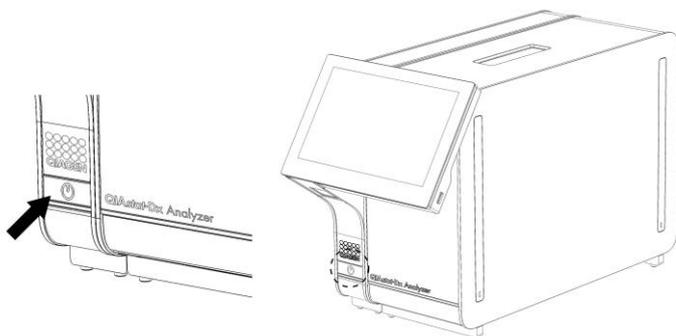


Figura 22. Uso del botón ON/OFF (Encendido/apagado) para iniciar el instrumento.

2. Espere hasta que aparezca la pantalla Main (Principal) y los indicadores de estado de los módulos analítico y operativo se iluminen en verde y dejen de parpadear.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada, aparecerá la pantalla Login (Iniciar sesión). Para obtener información más detallada, consulte la sección 6.5.

5.2 Preparación del cartucho de ensayo QIAstat-Dx

Retire el cartucho de ensayo QIAstat-Dx de su embalaje. Para obtener información detallada acerca de la adición de la muestra al cartucho de ensayo QIAstat-Dx y para obtener información específica sobre el ensayo que se va a realizar, consulte las instrucciones de uso del ensayo específico (p. ej., QIAstat-Dx Respiratory Panel). Asegúrese siempre de que las dos tapas de la muestra estén bien cerradas después de añadir una muestra al cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

5.3 Procedimiento para realizar una prueba

Todos los usuarios deben llevar un equipo de protección personal adecuado, como guantes, cuando toquen la pantalla táctil del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Pulse el botón  Run Test (Realizar prueba) situado en la esquina superior derecha de la pantalla Main (Principal).
2. Cuando se le indique, escanee el código de barras del identificador de muestra con el lector de códigos de barras que está integrado en el módulo operativo (figura 23).

Nota: En función de la configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, también puede resultar posible introducir el identificador de muestra mediante el teclado virtual de la pantalla táctil. Para obtener información más detallada, consulte la sección 6.7.2.

Nota: En función de la configuración del sistema elegida, también puede ser necesario introducir el identificador del paciente en este punto. Para obtener información más detallada, consulte la sección 6.7.2.

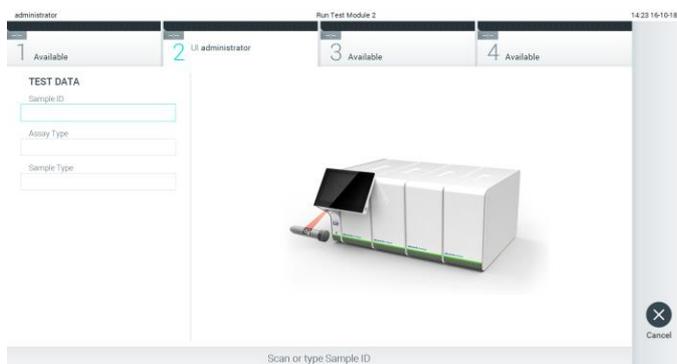


Figura 23. Escaneo del código de barras del identificador de la muestra.

3. Cuando se le indique, escanee el código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx que se debe utilizar. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 reconoce automáticamente el ensayo que se debe realizar en función del código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx (figura 24, siguiente página).

Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no aceptará cartuchos de ensayo QIAstat-Dx con una fecha de caducidad vencida, cartuchos utilizados anteriormente ni cartuchos para ensayos que no estén instalados en la unidad. En estos casos, aparecerá un mensaje de error. Para obtener información más detallada, consulte la sección 9.2.

Nota: Para ver las instrucciones sobre la importación y la adición de ensayos en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte la sección 6.6.2.

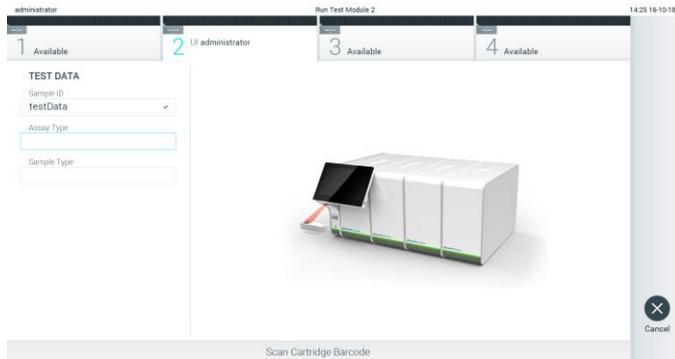


Figura 24. Escaneo del código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

4. Si es necesario, seleccione el tipo de muestra adecuado de la lista (figura 25).



Figura 25. Selección del tipo de muestra.

5. Aparecerá la pantalla Confirm (Confirmar). Revise los datos introducidos y realice los cambios necesarios; para ello, pulse en los campos correspondientes en la pantalla táctil y modifique la información (figura 26).



Figura 26. Pantalla Confirm (Confirmar).

6. Cuando todos los datos que se muestran sean correctos, pulse  Confirm (Confirmar). Si es necesario, pulse el campo que corresponda para modificar su contenido o pulse Cancel (Cancelar) para cancelar la prueba.
7. Asegúrese de que ambas tapas de la muestra del puerto para hisopo y el puerto principal del cartucho de ensayo QIAstat-Dx estén bien cerradas. Cuando el puerto de entrada del cartucho ubicado en la parte superior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se abra automáticamente, introduzca el cartucho de ensayo QIAstat-Dx con el código de barras mirando hacia la izquierda y las cámaras de reacción mirando hacia abajo (figura 27).

Nota: Cuando hay conectados varios módulos analíticos a un módulo operativo, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 selecciona automáticamente el módulo analítico en el que se va a realizar la prueba.

Nota: No es necesario empujar el cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Colóquelo correctamente en el puerto de entrada del cartucho y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lo desplazará automáticamente hacia el interior del módulo analítico.

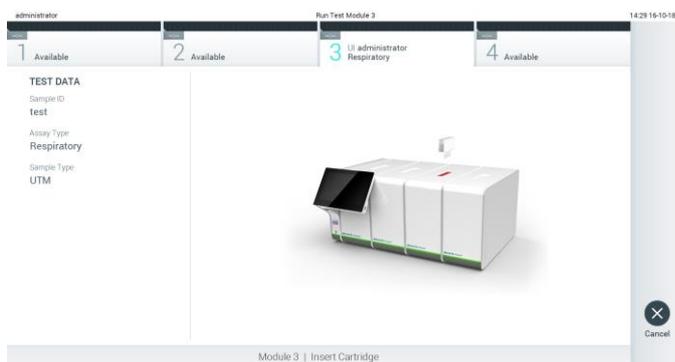


Figura 27. Introducción del cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Una vez que detecte el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cerrará automáticamente la tapa del puerto de entrada del cartucho y comenzará la realización de la prueba. El operador no tendrá que realizar ninguna otra acción para que comience la prueba.

Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no aceptará un cartucho de ensayo QIAstat-Dx que no sea el que se ha utilizado y escaneado durante la configuración de la prueba. Si se introduce un cartucho distinto del que se ha escaneado, se generará un error y el cartucho se expulsará automáticamente.

Nota: Hasta este momento, es posible cancelar la ejecución de la prueba; para ello, se debe seleccionar el botón Cancel (Cancelar) en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil.

Nota: En función de la configuración del sistema, es posible que se solicite al operador que vuelva a introducir su contraseña de usuario para comenzar la realización de la prueba.

Nota: La tapa del puerto de entrada del cartucho se cerrará automáticamente después de 30 segundos si no se coloca un cartucho de ensayo QIAstat-Dx en el puerto. Si esto sucede, repita el procedimiento comenzando con el paso 5.

- Mientras se está realizando la prueba, el tiempo restante de la serie se muestra en la pantalla táctil (figura 28).

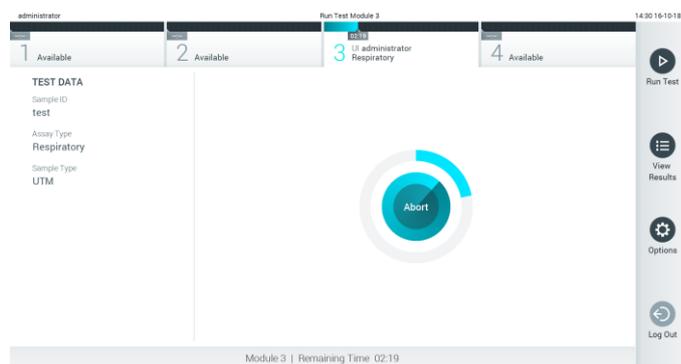


Figura 28. Pantalla de ejecución de la prueba y tiempo restante para finalizar la prueba.

- Una vez finalizada la prueba, aparecerá la pantalla Eject (Expulsar; figura 29).

Pulse  Eject (Expulsar) en la pantalla táctil para retirar el cartucho de ensayo QIAstat-Dx y desecharlo como residuo de peligro biológico de acuerdo con todas las normativas y leyes en materia de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales.

Nota: El cartucho de ensayo QIAstat-Dx se debe extraer cuando se abra el puerto de entrada del cartucho y se expulse el cartucho. Si el cartucho no se retira después de 30 segundos, se volverá a introducir automáticamente en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y se cerrará la tapa del puerto de entrada del cartucho. Si esto sucede, pulse Eject (Expulsar) para volver a abrir la tapa del puerto de entrada del cartucho y, a continuación, retire el cartucho.

Nota: Los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx se deben desechar. No es posible reutilizar cartuchos para pruebas que se han iniciado, pero que posteriormente haya cancelado el operador o para pruebas en las que se ha detectado un error.

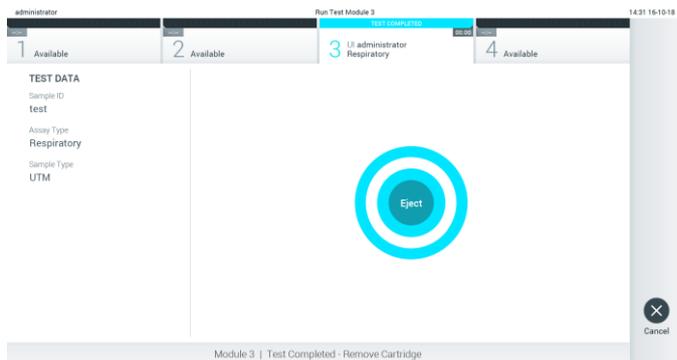


Figura 29. Visualización de la pantalla Eject (Expulsar).

11. Una vez que se ha expulsado el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, aparecerá la pantalla de resultados Summary (Resumen; consulte la figura 30). Para obtener información más detallada, consulte la sección 5.4.

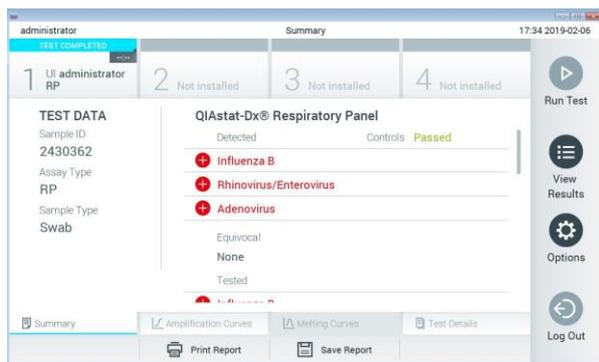


Figura 30. Pantalla de resultados Summary (Resumen).

5.3.1 Cancelación de una ejecución de prueba

Si ya hay en curso una ejecución de prueba, pulse Abort (Cancelar) y la ejecución de la prueba se detendrá (figura 31).

Nota: Los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx se deben desechar. No es posible reutilizar cartuchos para pruebas que se han iniciado, pero que posteriormente haya cancelado el operador o para pruebas en las que se ha detectado un error.

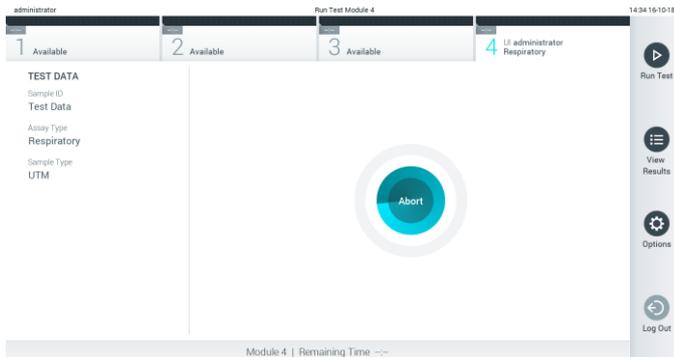


Figura 31. Cancelación de una ejecución de prueba.

Después de cancelar una prueba, el cartucho de ensayo QIAstat-Dx ya no se podrá procesar ni reutilizar. Después de pulsar Abort (Cancelar), aparecerá un diálogo que pedirá al usuario que confirme que la prueba se debe cancelar (figura 32).

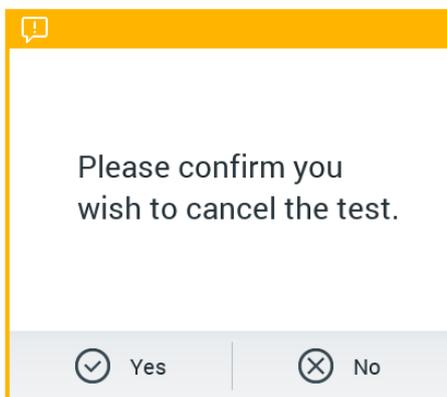


Figura 32. Cancelación de un cuadro de diálogo de confirmación de ejecución de prueba.

5.4 Visualización de los resultados

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpreta y guarda automáticamente los resultados de la prueba. Después de expulsar el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, aparece de forma automática la pantalla de resultados Summary (Resumen; consulte la figura 33).

Nota: Para ver los posibles resultados y saber cómo interpretar los resultados del ensayo, consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo.

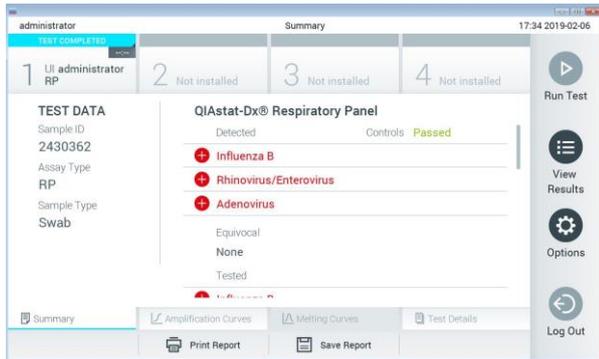


Figura 33. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal.

La parte principal de la pantalla muestra las tres listas siguientes y utiliza símbolos y códigos con colores para indicar los resultados:

- La primera lista incluye todos los patógenos detectados e identificados en la muestra, los cuales van precedidos de un signo **+** y aparecen en color rojo.
- La segunda lista incluye todos los patógenos equívocos, los cuales van precedidos de un signo de interrogación **?** y aparecen de color amarillo.
- La tercera lista incluye todos los patógenos analizados en la muestra. Los patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo **+** y aparecen en color rojo. Los patógenos analizados, pero que no se han detectado, van precedidos de un signo **-** y aparecen en color verde. Los patógenos equívocos van precedidos de un signo de interrogación **?** y aparecen en color amarillo.

Nota: Los patógenos detectados e identificados en la muestra aparecen en todas las listas.

Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje "Failed" (Con error), seguido del Error Code (Código de error) específico.

Los siguientes Test Data (Datos de la prueba) aparecen en el lado izquierdo de la pantalla:

- Sample ID (Identificador de muestra)
- Patient ID (Identificador de paciente) (si está disponible)
- Assay Type (Tipo de ensayo)
- Sample Type (Tipo de muestra)

En función de los derechos de acceso del usuario, existen otros datos sobre el ensayo disponibles a través de las pestañas que aparecen en la parte inferior de la pantalla (p. ej., gráficos de amplificación, curvas de fusión y detalles de la prueba).

Los datos del ensayo se pueden exportar pulsando Save Report (Guardar informe) en la barra inferior de la pantalla.

Puede imprimir el informe con tan solo pulsar Print Report (Imprimir informe) en la barra inferior de la pantalla.

5.4.1 Visualización de las curvas de amplificación

Para ver las curvas de amplificación de la prueba, pulse la pestaña  Amplification Curves (Curvas de amplificación; consulte la figura 34).

Nota: Esta función puede no estar disponible para todos los ensayos.

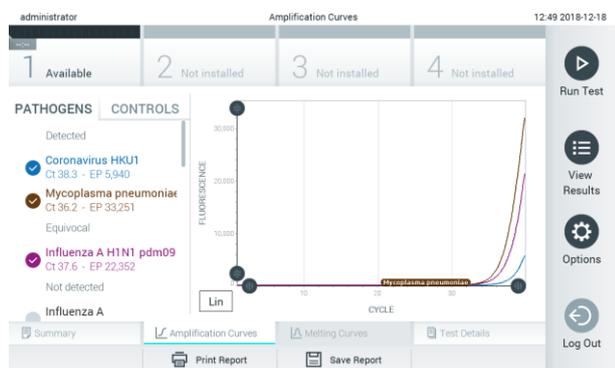


Figura 34. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (pestaña PATHOGENS [Patógenos]).

Los datos sobre los patógenos analizados y los controles se muestran a la izquierda; las curvas de amplificación se muestran en el centro.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada (consulte la sección 6.5) en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, la pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación) solo estará disponible para los usuarios que cuenten con derechos de acceso.

Pulse la pestaña PATHOGENS (Patógenos), situada en el lado izquierdo, para mostrar los gráficos correspondientes a los patógenos analizados. Pulse sobre el nombre del patógeno para seleccionar los patógenos que desea que se muestren en el gráfico de amplificación. Puede seleccionar un solo patógeno, varios o ninguno. A cada patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada con dicho patógeno. Los patógenos no seleccionados aparecerán en color gris.

Los valores correspondientes de C_T y fluorescencia de punto final aparecen debajo del nombre de cada patógeno.

Pulse la pestaña CONTROLS (Controles), situada a la izquierda, para ver los controles y seleccionar cuáles desea que aparezcan en el gráfico de amplificación. Pulse el círculo que está junto al nombre del control para seleccionarlo o anular su selección (figura 35).



Figura 35. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (pestaña CONTROLS [Controles]).

El gráfico de amplificación muestra la curva de datos de los patógenos o controles seleccionados. Para alternar entre escalas logarítmicas o lineales en el eje de ordenadas, pulse el botón Lin (Lineal) o Log (Logarítmica) en la esquina inferior izquierda del gráfico.

La escala del eje de abscisas y del eje de ordenadas se puede ajustar con los selectores de color azul ● que hay en cada eje. Mantenga pulsado un selector azul y, a continuación, muévalo hasta la ubicación deseada en el eje. Mueva un selector azul hasta el origen del eje para regresar a los valores predeterminados.

5.4.2 Visualización de las curvas de fusión

Para ver las curvas de fusión de la prueba, pulse la pestaña Melting Curves (Curvas de fusión).

Los datos sobre los patógenos analizados y los controles se muestran a la izquierda; las curvas de fusión se muestran en el centro.

Nota: La ficha Melting Curves (Curvas de fusión) se encuentra disponible únicamente para los ensayos que implementan el análisis de fusión.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada (consulte la sección 6.5) en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, la pantalla Melting Curves (Curvas de fusión) solo estará disponible para los usuarios que cuenten con derechos de acceso.

Pulse la pestaña PATHOGENS (Patógenos), situada en el lado izquierdo, para mostrar los patógenos analizados. Pulse el círculo situado junto al nombre del patógeno para seleccionar qué curvas de fusión del patógeno se van a mostrar. Puede seleccionar un solo patógeno, varios o ninguno. A cada patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de fusión asociada con dicho patógeno. Los patógenos no seleccionados aparecerán en color gris. La temperatura de fusión se muestra debajo del nombre de cada patógeno.

Pulse la ficha CONTROLS (Controles), situada a la izquierda, para ver los controles y seleccionar cuáles desea que aparezcan en el gráfico de fusión. Pulse el círculo que está junto al nombre del control para seleccionarlo o anular su selección.

Los controles que han aprobado el análisis se muestran de color verde y están etiquetados como "Passed Controls" (Controles aprobados), mientras que los controles no aprobados se muestran en rojo y están etiquetados como "Failed Controls" (Controles no aprobados).

La escala del eje de abscisas y del eje de ordenadas se puede ajustar con los selectores de color azul  que hay en cada eje. Mantenga pulsado un selector azul y, a continuación, muévalo hasta la ubicación deseada en el eje. Mueva un selector azul hasta el origen del eje para regresar a los valores predeterminados.

5.4.3 Visualización de los detalles de la prueba

Pulse  Test Details (Detalles de la prueba) para revisar los resultados con mayor detalle. Desplácese hacia abajo para ver el informe completo.

Los siguientes Test Details (Detalles de la prueba) se muestran en la parte central de la pantalla (figura 36):

- User ID (Identificador de usuario)
- Cartridge SN (SN de cartucho [número de serie])
- Cartridge Expiration Date (Fecha de caducidad del cartucho)
- Module SN (SN de módulo [número de serie])

- Test Status (Estado de la prueba: Completed [Finalizada], Failed [Con error] o Canceled [Cancelada] por el operador)
- Error Code (Código de error) (si procede)
- Test Start Date and Time (Fecha y hora de inicio de la prueba)
- Test Execution Time (Hora de ejecución de la prueba)
- Assay Name (Nombre del ensayo)
- Test ID (Identificador de la prueba)
- Test Result (Resultado de la prueba) (para cada analito, resultado total de la prueba: Positive [Positivo] [pos], Positive with Warning [Positivo con advertencia] [pos*], Negative [Negativo] [neg], Invalid [No válido] [inv], Failed [Con error] [fail] o Successful [Correcto] [suc]. Para ver los resultados posibles y su interpretación, consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo)
- List of analytes (Lista de analitos) analizados en el ensayo (agrupados por Detected Pathogen [Patógeno detectado], Equivocal [Equivoco], Not Detected Pathogens [Patógenos no detectados], Invalid [No válido], Not Applicable [No aplicable], Out of Range [Fuera de rango], Passed Controls [Controles aprobados] y Failed Controls [Controles no aprobados]), con los valores de C_T y fluorescencia de punto final (si están disponibles para el ensayo)
- List of controls (Lista de controles), con los valores de C_T y fluorescencia de punto final (si están disponibles para el ensayo)

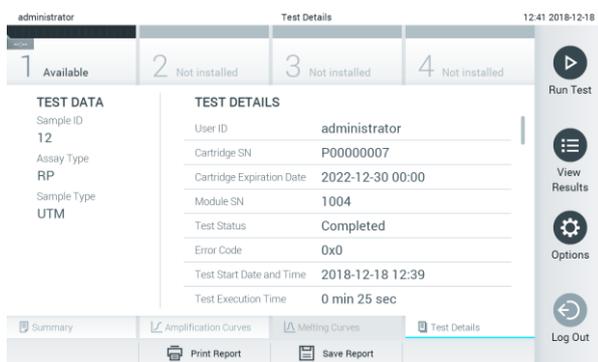
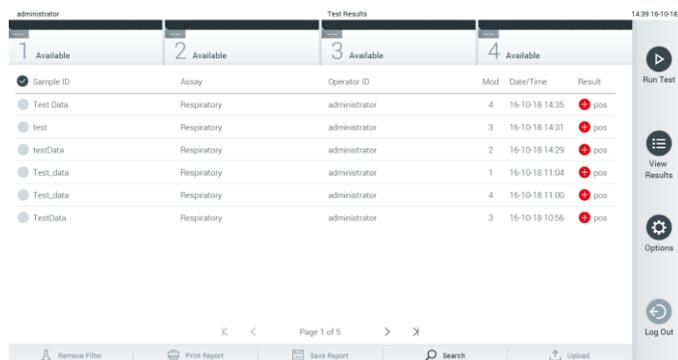


Figura 36. Pantalla de ejemplo que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Test Details (Detalles de la prueba) en el panel principal.

5.4.4 Búsqueda de resultados de pruebas anteriores

Para ver resultados de pruebas anteriores guardados en el depósito de resultados, pulse  View Results (Ver resultados) en la barra del menú principal (figura 37).



The screenshot shows a web interface for viewing test results. At the top, there are four tabs labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. Below the tabs is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of test data. On the right side, there is a vertical menu with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there is a navigation bar with buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
Test Data	Respiratory	administrator	4	16-10-18 14:35	pos
test	Respiratory	administrator	3	16-10-18 14:31	pos
testData	Respiratory	administrator	2	16-10-18 14:29	pos
Test_data	Respiratory	administrator	1	16-10-18 11:04	pos
Test_data	Respiratory	administrator	4	16-10-18 11:00	pos
TestData	Respiratory	administrator	3	16-10-18 10:56	pos

Figura 37. Ejemplo de la pantalla View Results (Ver resultados).

Se dispone de la siguiente información de cada una de las pruebas realizadas (figura 38, siguiente página):

- Sample ID (Identificador de muestra)
- Assay (Ensayo) (nombre del ensayo de la prueba)
- Operator ID (Identificador del operador)
- Mod (Módulo) (módulo analítico en el que se ha ejecutado la prueba)
- Date/Time (Fecha/hora) (fecha y hora en las que se ha finalizado la prueba)
- Result (Resultado) (resultado de la prueba: positive [positivo] [pos], pos with warning [positivo con advertencia] [pos*], negative [negativo] [neg], invalid [no válido] [inv], failed [con error] [fail] o successful [correcto] [suc])

Nota: Los resultados posibles son específicos del ensayo (es decir, puede que algunos resultados no se apliquen a cada ensayo). Consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activa (consulte la sección 6.5) en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, los datos para los que el usuario no posea derechos de acceso aparecerán ocultos con asteriscos.

Para seleccionar uno o más resultados de pruebas, pulse el círculo gris que está a la izquierda del identificador de muestra. Aparecerá una marca de verificación junto a los resultados seleccionados. Para anular la selección de los resultados de la prueba, pulse la marca de verificación. La lista completa de resultados se puede seleccionar pulsando el círculo de la  marca de verificación en la fila superior (figura 38, siguiente página).



Figura 38. Ejemplo de cómo seleccionar Test Results (Resultados de pruebas) en la pantalla View Results (Ver resultados).

Pulse en cualquier lugar de la fila de la prueba para ver el resultado de una prueba en concreto.

Pulse sobre un encabezado de columna (p. ej., Sample ID [Identificador de muestra]) para clasificar la lista en orden ascendente o descendente según ese parámetro. La lista se puede clasificar según una sola columna a la vez.

La columna Result (Resultado) muestra el resultado de cada prueba (tabla 1).

Nota: Los resultados posibles son específicos del ensayo (es decir, puede que algunos resultados no se apliquen a cada ensayo). Consulte las instrucciones de uso específicas del ensayo.

Tabla 1. Descripción de los resultados de la prueba

Resultado	Resultado	Descripción
Positive (Positivo)	 pos	Al menos un analito arroja un resultado positivo
Positive with warning (Positivo con advertencia)	 pos*	Al menos un analito arroja un resultado positivo, pero un control del ensayo resultó erróneo
Negative (Negativo)	 neg	No se han detectado analitos
Failed (Con error)	 fail	La prueba ha fallado, ya sea porque se ha producido un error o porque el usuario la ha cancelado
Invalid (No válido)	 inv	La prueba no es válida
Successful (Correcto)	 suc	La prueba ha arrojado un resultado positivo o negativo, pero el usuario no posee derechos de acceso para ver los resultados de la prueba

Nota: Para ver una descripción detallada de los resultados, consulte las instrucciones de uso del ensayo de la prueba que se va a realizar.

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y de que esté instalado el controlador adecuado. Pulse Print Report (Imprimir informe) para imprimir los informes de los resultados seleccionados.

Pulse Save Report (Guardar informe) para guardar los informes de los resultados seleccionados en formato PDF en un dispositivo de almacenamiento externo USB.

Seleccione el tipo de informe: List of Tests (Lista de pruebas) o Test Reports (Informes de pruebas).

Pulse el botón Search (Buscar) si desea buscar los resultados de la prueba por Sample ID (Identificador de muestra), Assay (Ensayo) y Operator ID (Identificador del operador). Introduzca la cadena de búsqueda con el teclado virtual y pulse Enter (Intro) para iniciar la búsqueda. En los resultados de la búsqueda, solo se mostrarán los registros que contengan el texto de búsqueda.

Si se ha aplicado un filtro a la lista de resultados, la búsqueda solo se aplicará a la lista filtrada.

Mantenga pulsado un encabezado de columna para aplicar un filtro en función de dicho parámetro. En el caso de algunos parámetros, como Sample ID (Identificador de muestra), aparecerá el teclado virtual para poder introducir la cadena de búsqueda para el filtro.

En el caso de otros parámetros, como Assay (Ensayo), se abrirá un cuadro de diálogo con una lista de los ensayos almacenados en el depósito. Seleccione uno o más ensayos para filtrar únicamente las pruebas realizadas con los ensayos seleccionados.

El símbolo  a la izquierda de un encabezado de columna indica que el filtro de la columna está activo.

Para eliminar un filtro, pulse el botón Remove Filter (Eliminar filtro) en la barra del menú secundario.

5.4.5 Exportación de resultados a una unidad USB

Desde cualquier pestaña de la pantalla View Results (Ver resultados), seleccione Save Report (Guardar informe) para exportar y guardar una copia de los resultados de la prueba en formato PDF en una unidad USB. El puerto USB se encuentra en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figura 39).

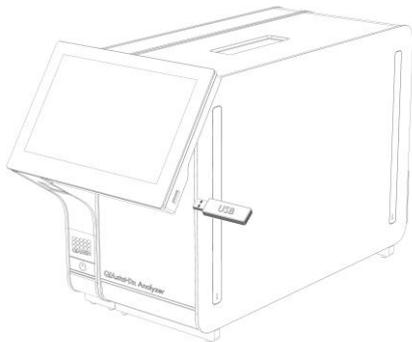


Figura 39. Ubicación del puerto USB.

5.4.6 Impresión de los resultados

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y de que esté instalado el controlador adecuado (para obtener más información sobre la instalación del controlador, consulte el apéndice 11.1). Pulse Print Report (Imprimir informe) para enviar una copia de los resultados de la prueba a la impresora.

6 Funciones y opciones del sistema

En esta sección se proporciona una descripción de todas las funciones y las opciones disponibles del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 que permiten la personalización de los ajustes del instrumento.

6.1 Pantalla principal

En la pantalla Main (Principal), se puede visualizar el estado de los módulos analíticos y navegar por las distintas secciones (Login [Iniciar sesión], Run Test [Realizar prueba], View Results [Ver resultados], Options [Opciones] y Log Out [Cerrar sesión]) de la interfaz de usuario (figura 40).

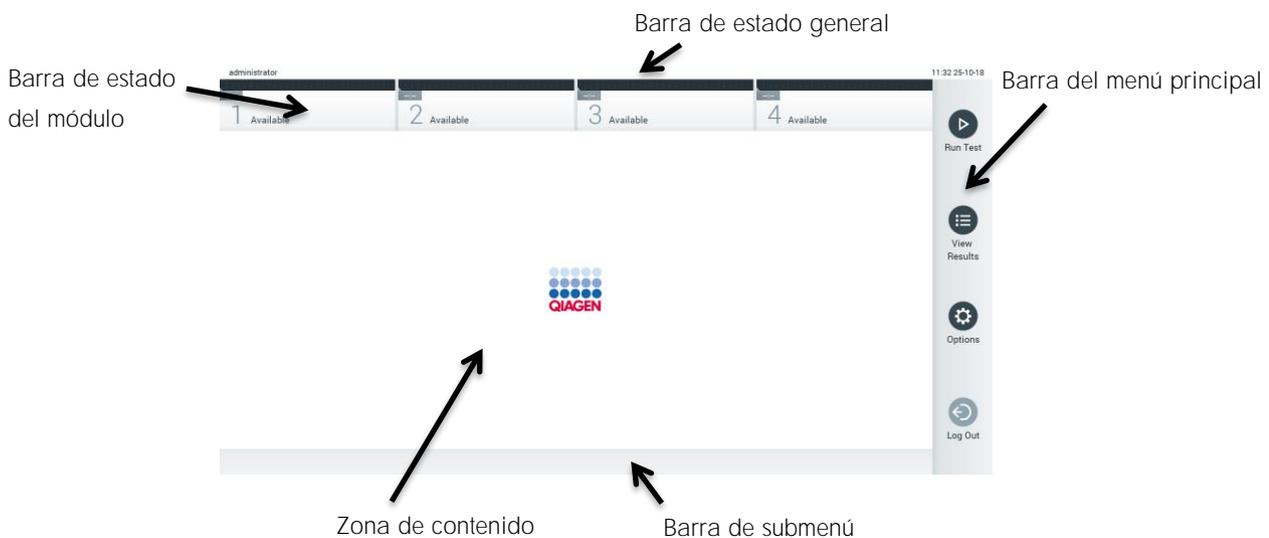


Figura 40. Pantalla principal de la pantalla táctil del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

La pantalla Main (Principal) incluye los elementos siguientes:

- Barra de estado general
- Barra de estado del módulo
- Barra del menú principal
- Zona de contenido
- Barra del menú de pestañas (se muestra de forma opcional, depende de la pantalla)
- Barra de submenú y barra de instrucciones (se muestra de forma opcional, depende de la pantalla)

6.1.1 Barra de estado general

La barra de estado general proporciona información acerca del estado del sistema (figura 41). El identificador de usuario del usuario que ha iniciado la sesión aparece a la izquierda. El título de la pantalla aparece en la parte central, y la fecha y la hora del sistema aparecen a la derecha.

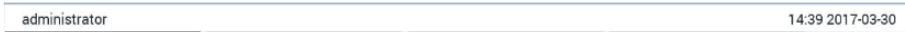


Figura 41. Barra de estado general.

6.1.2 Barra de estado del módulo

La barra de estado del módulo muestra el estado de cada módulo analítico (1-4) disponible en el sistema en los cuadros de estado correspondientes (figura 42). Los cuadros muestran "Not installed" (No instalado) si no hay disponible ningún módulo analítico para esta posición.

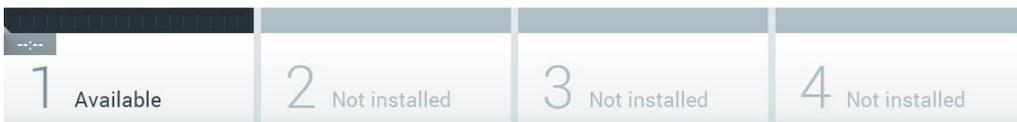


Figura 42. Barra de estado del módulo.

Haga clic en el cuadro correspondiente de un módulo analítico determinado para ver información más detallada. En la tabla 2, que se encuentra en la siguiente página, se muestran los estados del módulo que se pueden mostrar en un cuadro de estado de la barra de estado del módulo.

Tabla 2. Estados del módulo que se pueden mostrar en los cuadros de estado

Estado	Descripción
Not installed (No instalado)	No hay ningún módulo analítico instalado en esta posición.
Excluded (Excluido)	El usuario ha excluido el módulo analítico a través de la configuración del usuario.
Error	El módulo analítico ha notificado un error grave. El módulo analítico no funciona.
Initializing (Inicializando)	El módulo analítico se está iniciando y está realizando la autocomprobación.
Available (Disponible)	El módulo analítico se encuentra disponible para una nueva prueba. No se está realizando ninguna prueba en este módulo analítico, no se ha introducido ningún cartucho de ensayo QIAstat-Dx y la tapa del puerto de entrada de cartuchos está cerrada.
Test running (Prueba en ejecución) 	El "administrator" (administrador) de usuarios está realizando actualmente la prueba Resp_3018_19c en el módulo analítico 1. Faltan 32 minutos y 14 segundos para finalizar la prueba.
Test completed (Prueba finalizada) 	El "administrator" (administrador) de usuarios ha realizado la prueba del panel respiratorio en el módulo analítico 1. La barra de progreso del cuadro mostrará el estado de la prueba: TEST COMPLETED (Prueba finalizada): la prueba ha finalizado satisfactoriamente. TEST FAILED (Error en la prueba): la prueba ha finalizado, pero se ha producido un error. TEST CANCELED (Prueba cancelada): el usuario ha cancelado la prueba. Una vez que se haya retirado el cartucho de ensayo QIAstat-Dx y se haya cerrado la tapa del puerto de entrada de cartuchos, el módulo analítico estará disponible de nuevo.
Eject cartridge (Expulsar cartucho)	El módulo analítico contiene un cartucho de ensayo QIAstat-Dx y la tapa del puerto de entrada de cartuchos está cerrada, pero no se está realizando ninguna prueba en este momento. Esto se puede producir en las siguientes situaciones: <ul style="list-style-type: none"> ● El cartucho no se ha retirado después de una expulsión debido a una prueba cancelada. ● El sistema se ha apagado con un cartucho en el interior del módulo analítico.

6.1.3 Barra del menú principal

En la tabla 3 se muestran las opciones disponibles para el usuario en la barra del menú principal.

Tabla 3. Opciones de la barra del menú principal

Nombre	Botón	Descripción
Run Test (Realizar prueba)		Empieza la secuencia de realización de la prueba (consulte la sección 5.3). El software de QIAstat-Dx selecciona automáticamente un módulo analítico disponible e inicia la secuencia de preparación de la prueba.
View Results (Ver resultados)		Abre la pantalla View Results (Ver resultados); consulte la sección 5.4.
Options (Opciones)		Muestra el submenú Options (Opciones); consulte la sección 6.4.
Log Out (Cerrar sesión)		Cierra la sesión del usuario (solo está activo cuando se ha activado la función User Access Control [Control de acceso de usuarios]).

6.1.4 Zona de contenido

La información que se muestra en la zona de contenido principal varía en función del estado de la interfaz de usuario. Los resultados, resúmenes, configuraciones y ajustes se muestran en esta zona en el momento de entrar en los distintos modos y seleccionar los elementos de los menús descritos a continuación.

En función del contenido, puede haber disponibles más opciones a través de la barra del menú de pestañas y el menú Options (Opciones). Es posible acceder al submenú Options (Opciones) pulsando el botón Options (Opciones; consulte la figura 43).



Figura 43. Acceso al submenú Options (Opciones).

6.2 Pantalla de inicio de sesión

Cuando User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado (consulte la sección 6.5), los usuarios deben identificarse iniciando sesión para acceder a las funciones del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

IMPORTANTE: En el primer inicio de sesión, el identificador de usuario es “administrator” (administrador) y la contraseña predeterminada es “administrator”. La contraseña se debe cambiar después del primer inicio de sesión.

La zona de contenido de la pantalla de inicio de sesión incluye un cuadro de texto para introducir el User ID (Identificador de usuario; consulte la figura 44). Si se ha seleccionado la opción Show previous user logins (Mostrar los inicios de sesión de usuario anteriores), también se mostrará una lista de los cinco usuarios anteriores que han iniciado sesión correctamente.

Nota: El icono de inicio de sesión para técnicos de servicio, situado en la esquina inferior derecha de la pantalla, solo debe utilizarlo el personal autorizado por QIAGEN.

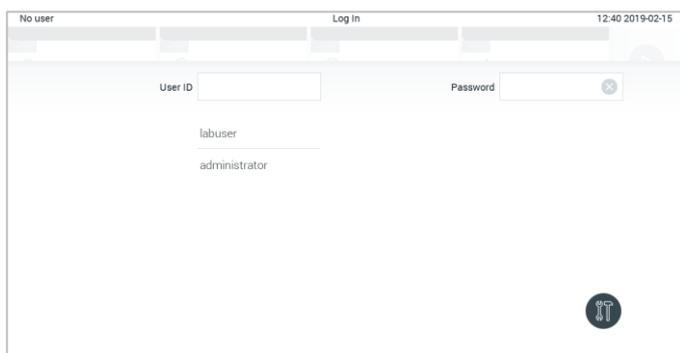


Figura 44. Pantalla Log in (Iniciar sesión).

Introduzca el nombre de usuario; para ello, haga clic en uno de los nombres disponibles de la lista o en el cuadro de texto User ID (Identificador de usuario) e introduzca el nombre mediante el teclado virtual. Una vez introducido el nombre de usuario, confírmelo pulsando la marca de verificación en el teclado virtual (figura 45).

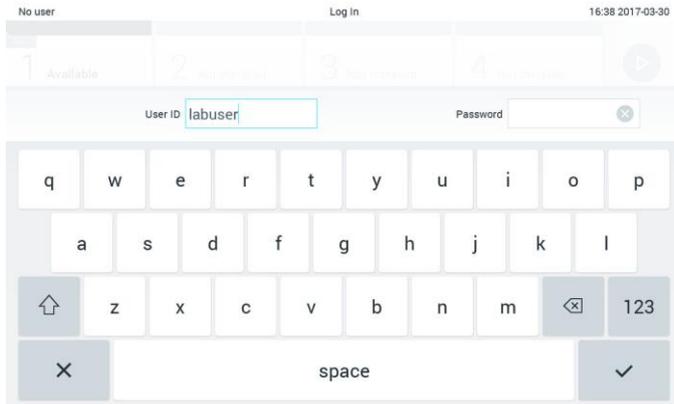


Figura 45. Teclado virtual en la pantalla táctil.

Si se ha seleccionado la opción Require password (Requiere contraseña; consulte la sección 6.5), se mostrarán un cuadro de texto para la contraseña y el teclado virtual para introducirla. Si no se requiere contraseña, el cuadro de texto para la contraseña aparecerá atenuado.

Si un usuario olvida la contraseña, el administrador del sistema la puede restablecer.

Nota: Si el administrador olvida su contraseña, solo puede restablecerla el servicio técnico de QIAGEN. Esto requiere que un ingeniero de servicio de QIAGEN realice una visita *in situ*. Por lo tanto, se recomienda crear cuentas de usuario adicionales.

Por motivos de seguridad, si una contraseña se introduce incorrectamente tres veces, el sistema se bloqueará durante un minuto antes de que el usuario pueda intentar volver a iniciar sesión.

Nota: Siga las políticas de ciberseguridad de la organización de custodia de credenciales.

6.2.1 Cierre de sesión

Cuando se ha activado User Access Control (Control de acceso de usuarios; consulte la sección 6.5), los usuarios pueden cerrar la sesión en cualquier momento con la opción Log Out (Cerrar sesión) en la barra del menú principal. Si desea obtener más información, consulte la sección 6.1.3.

La sesión de un usuario se cerrará automáticamente cuando expire el tiempo de desconexión automática. Este tiempo se puede configurar en los ajustes General (Generales) del menú Options (Opciones; consulte la sección 6.7.2).

6.3 Protector de pantalla

El protector de pantalla de QIAstat-Dx aparece después de que no haya habido ninguna interacción del usuario durante un periodo predefinido. Este tiempo se puede configurar en el menú Options (Opciones; consulte la sección 6.4).

El protector de pantalla muestra la disponibilidad de los módulos analíticos y el tiempo restante hasta la finalización de la prueba (figura 46).

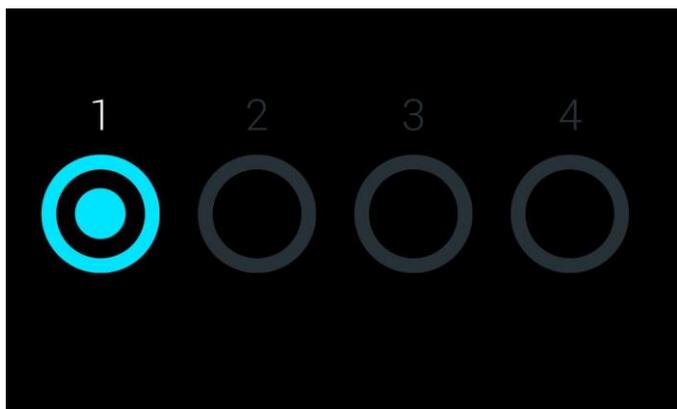


Figura 46. Protector de pantalla que muestra un módulo analítico disponible.

6.4 Menú Options (Opciones)

Se puede acceder al menú Options (Opciones) desde la barra del menú principal. En la tabla 4 se muestran las opciones disponibles para el usuario. Las opciones que no se encuentran disponibles aparecerán atenuadas.

Tabla 4. Menú Options (Opciones)

Nombre	Botón	Descripción
Assay Management (Administración de ensayos)		Disponible para los usuarios con derechos para administrar ensayos.
User Management (Administración de usuarios)		Disponible para los usuarios con derechos para administrar usuarios y perfiles de usuarios.
System Configuration (Configuración del sistema)		Disponible para los usuarios con derechos para configurar el sistema.
Change password (Cambiar contraseña)		Disponible si User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado.

6.5 Administración de usuarios

El software de QIAstat-Dx es flexible para poder admitir distintas situaciones de uso. En cuanto a la administración de usuarios y derechos, existen los modos siguientes:

- **Modo “Single User” (Usuario único):** User Access Control (Control de acceso de usuarios) está desactivado y no se lleva a cabo ningún control de los usuarios que han iniciado sesión en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Todas las funciones y características del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 estarán disponibles sin ninguna restricción para todos los usuarios.
- **Modo “Multi-User” (Varios usuarios):** User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado y los usuarios deben iniciar sesión antes de llevar a cabo cualquier acción en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Las acciones que pueden llevar a cabo están limitadas y se definen de conformidad con sus perfiles de usuario.

Nota: La opción User Management (Administración de usuarios) se encuentra disponible únicamente con los perfiles “Administrator” (Administrador) o “Laboratory Supervisor” (Supervisor de laboratorio).

Nota: User Access Control (Control de acceso de usuarios) se puede activar y desactivar en ajustes General (Generales) en System Configuration (Configuración del sistema) en el menú Options (Opciones).

La opción User Management (Administración de usuarios) permite a los usuarios con los perfiles “Administrator” (Administrador) y “Laboratory Supervisor” (Supervisor de laboratorio) añadir nuevos usuarios al sistema, definir sus derechos y perfiles de usuario y activar o desactivar usuarios.

En la tabla 5 se muestran los perfiles de usuario disponibles en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tabla 5. Perfiles de usuario disponibles en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Perfil de usuario	Derechos	Ejemplo
Administrator (Administrador)	Completo	Responsable de instrumental/TI
Laboratory Supervisor (Supervisor de laboratorio)	Añadir usuarios nuevos Introducir ensayos nuevos en la recogida de ensayos Realizar ensayos y visualizar los resultados de todos los usuarios	Jefe de laboratorio
Advanced User (Usuario avanzado)	Realización de ensayos Visualización de los resultados detallados de las pruebas de usuario (p. ej., gráficos de amplificación, etc.)	Microbiólogo, técnico de laboratorio
Basic User (Usuario básico)	Realización de ensayos Visualización de resultados no detallados de las pruebas de usuario (p. ej., resultados positivos y negativos)	Profesional sanitario (p. ej., enfermero, médico, médico de cabecera, etc.)

6.5.1 Acceso y administración de la lista de usuarios

Para acceder a los usuarios del sistema y gestionarlos, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón User Management (Administración de usuarios) para configurar los usuarios. Aparecerá la pantalla User Management (Administración de usuarios) en la zona de contenido de la pantalla (figura 47).



Figura 47. Pantalla User management (Administración de usuarios).

2. Seleccione el usuario que desea administrar en la lista de la columna izquierda de la zona de contenido (figura 48).

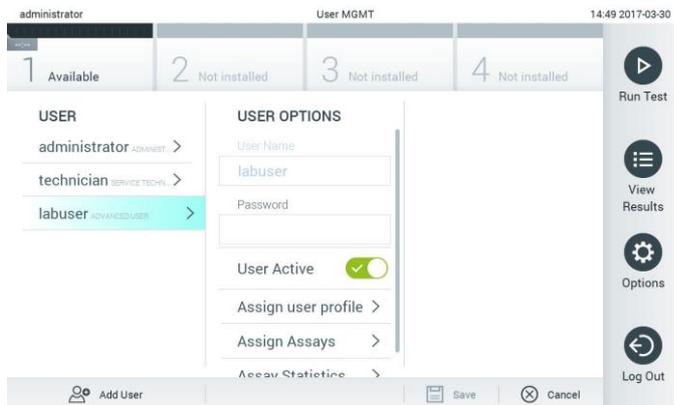


Figura 48. Selección y administración de usuarios.

3. Seleccione y edite las opciones siguientes, según sea necesario:
 - User Name (Nombre de usuario): permite visualizar el nombre de usuario.
 - Password (Contraseña): permite cambiar la contraseña de dicho usuario.
 - User Active (yes/no) (Usuario activo [sí/no]): permite definir si el usuario está activo o no. Los usuarios inactivos no pueden iniciar sesión ni realizar ninguna acción en el sistema.

- Assign User Profile (Asignar perfil de usuario): permite asignar un perfil de usuario distinto para dicho usuario (p. ej., Administrator [Administrador], Laboratory Supervisor [Supervisor de laboratorio], Advanced User [Usuario avanzado] y Basic User [Usuario básico]). Seleccione el perfil de usuario adecuado de la lista a la derecha de la zona de contenido (figura 49).

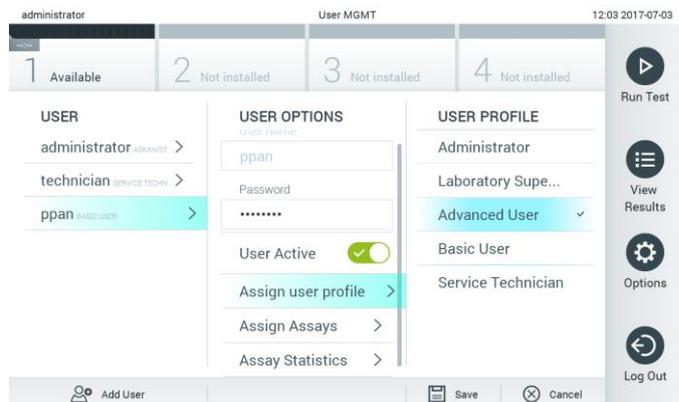


Figura 49. Asignación de perfiles de usuario a usuarios.

- Assign Assays (Asignar ensayos): permite definir los ensayos a partir de la base de datos de ensayos que el usuario puede ejecutar. Seleccione los ensayos de la lista a la derecha de la zona de contenido (figura 50).

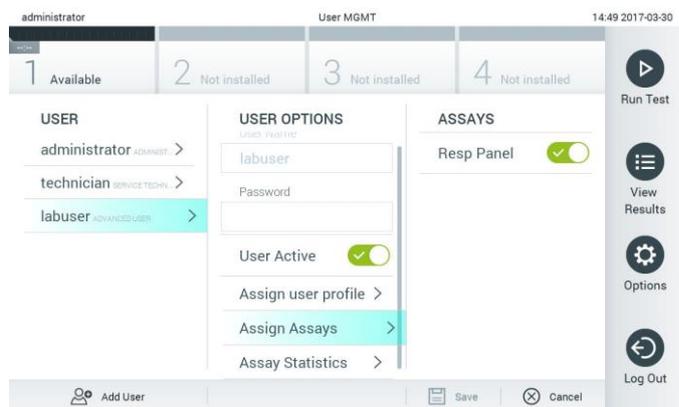


Figura 50. Asignación de ensayos a usuarios.

- Assay Statistics (Estadísticas del ensayo): muestra el número de veces que el usuario seleccionado realizó un ensayo (figura 51).

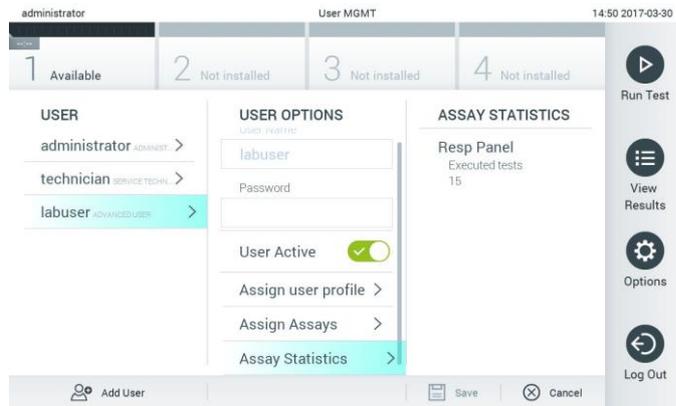


Figura 51. Visualización de estadísticas de ensayos.

4. Pulse Save (Guardar) y Confirm (Confirmar) para guardar los cambios. También puede pulsar Cancel (Cancelar) y Confirm (Confirmar) para descartar los cambios.

6.5.2 Adición de usuarios

Para añadir usuarios nuevos al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón User Management (Administración de usuarios) para configurar los usuarios. Aparecerá la pantalla User Management (Administración de usuarios) en la zona de contenido de la pantalla (figura 52).

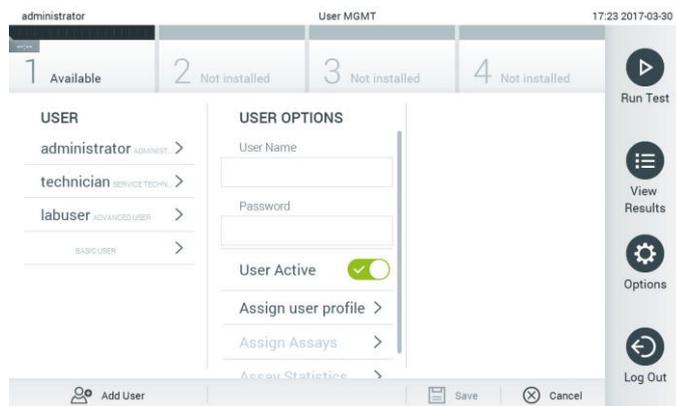


Figura 52. Adición de un usuario nuevo.

2. Pulse Add User (Añadir usuario) en la parte inferior izquierda de la pantalla para añadir un usuario nuevo al sistema.
3. Utilice el teclado virtual para introducir el User Name (Nombre de usuario) y la Password (Contraseña) del nuevo usuario.
4. Pulse Assign User Profile (Asignar perfil de usuario) y asigne el perfil de usuario adecuado al usuario nuevo de la lista situada a la derecha de la zona de contenido (figura 53).



Figura 53. Asignación de un perfil de usuario a un usuario nuevo.

5. Pulse Assign Assays (Asignar ensayos) y seleccione los ensayos que el usuario puede ejecutar en la lista de ensayos que se muestra.
6. Pulse Save (Guardar) y Confirm (Confirmar) para guardar y almacenar la información nueva. El usuario nuevo se ha configurado e inmediatamente podrá iniciar sesión en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.6 Administración de ensayos

Desde el menú Assay Management (Administración de ensayos), es posible gestionar los ensayos y acceder a la información y a las estadísticas relacionadas con los ensayos.

Nota: La opción Assay Management (Administración de ensayos) se encuentra disponible únicamente para los usuarios con los perfiles "Administrator" (Administrador) o "Laboratory Supervisor" (Supervisor de laboratorio).

6.6.1 Administración de ensayos disponibles

Para administrar ensayos en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón Assay Management (Administración de ensayos) para acceder a la pantalla Assay Management (Administración de ensayos). Los ensayos disponibles aparecen en la primera columna de la zona de contenido (figura 54).

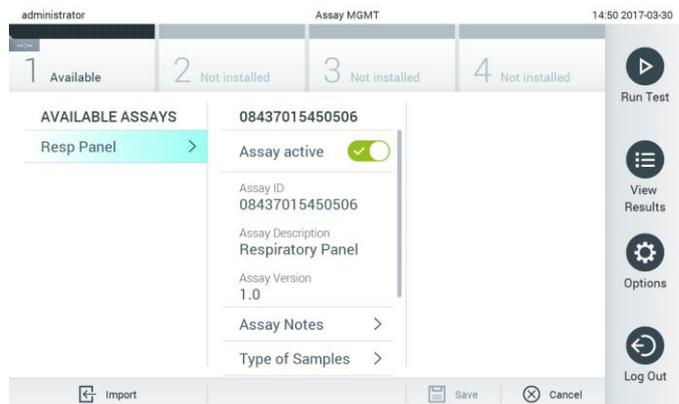


Figura 54. Administración de ensayos disponibles.

2. Pulse el nombre del ensayo que desea administrar en la columna izquierda de la zona de contenido.
3. Seleccione una de las opciones de la tabla 6 (siguiente página).

Tabla 6. Opciones para la administración de ensayos

Opción	Descripción
Assay Active (Ensayo activo)	Este botón permite definir un ensayo como activo o inactivo. Nota: Solo es posible probar los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx de un ensayo determinado si el ensayo está activo.
Assay ID (Identificador de ensayo)	Proporciona el número de identificación del ensayo.
Assay Description (Descripción del ensayo)	Proporciona el nombre del ensayo.
Assay Version (Versión del ensayo)	Proporciona la versión del ensayo.
LIS Assay name (Nombre del ensayo del LIS)	Proporciona información sobre el ensayo del LIS.
Assay Notes (Notas del ensayo)	Proporciona información adicional sobre el ensayo.
Type of Samples (Tipo de muestras)	Proporciona una lista de los distintos tipos de muestras que admite el ensayo.
List of Analytes (Lista de analitos)	Proporciona una lista de analitos que el ensayo detecta e identifica.
List of Controls (Lista de controles)	Proporciona las listas de los analitos de control que se implementan en el ensayo.
Assay Statistics (Estadísticas del ensayo)	Proporciona el número de pruebas que se han ejecutado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para el ensayo seleccionado, así como el número de pruebas positivas, negativas, con error o canceladas.

6.6.2 Importación de nuevos ensayos

Para importar usuarios nuevos en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Introduzca el dispositivo de almacenamiento USB que contiene los archivos de definición de ensayos que se van a importar en el puerto USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Para importar el nuevo ensayo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón Assay Management (Administración de ensayos). Aparecerá la pantalla Assay Management (Administración de ensayos) en la zona de contenido de la pantalla (figura 55).

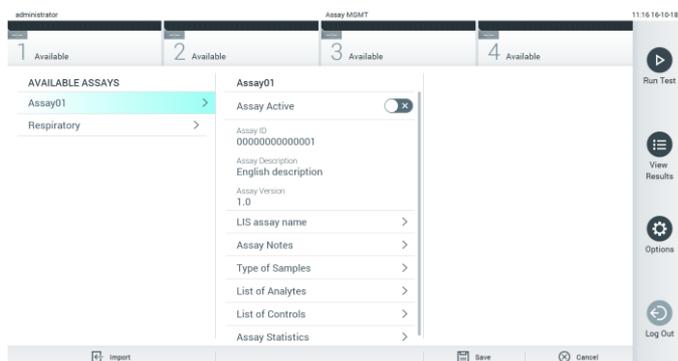


Figura 55. Pantalla Assay Management (Administración de ensayos).

3. Pulse el icono Import (Importar) en la parte inferior izquierda de la pantalla.
4. Seleccione el archivo de definición de ensayos del dispositivo de almacenamiento USB correspondiente al ensayo que desea importar. Para que se reconozca en el sistema, el archivo de definición de ensayos debe incluirse en la carpeta raíz.
5. Aparecerá un cuadro de diálogo para confirmar la carga del archivo.
6. Puede que aparezca un cuadro de diálogo para sustituir la versión actual por una nueva. Pulse yes (Sí) para confirmar la acción.
7. El ensayo quedará activo al pulsar el botón Assay Active (Ensayo activo; figura 56).

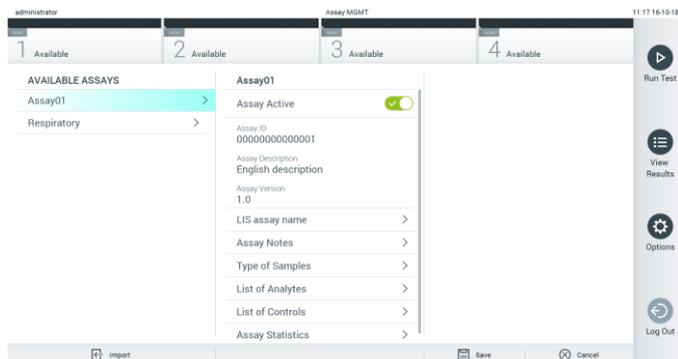


Figura 56. Activación del ensayo.

6.7 Configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

En el menú System Configuration (Configuración del sistema), es posible gestionar el sistema del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y definir los parámetros específicos de la región.

6.7.1 Configuración regional

Para configurar los ajustes regionales del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione Regional (Regional) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda. Seleccione y defina los ajustes que aparecen en la tabla 7 (siguiente página) según sea necesario.

Tabla 7. Configuración regional disponible

Ajuste	Descripción
Date (Fecha)	Define la fecha del sistema (año, mes, día; consulte la figura 57 a continuación)
Time (Hora)	Define la hora del sistema (horas, minutos)
Time Zone (Zona horaria)	Define la zona horaria del sistema
Date format (Formato de fecha)	Define el formato de fecha. Están disponibles las siguientes opciones (figura 58, siguiente página): DD-MM-YYYY (DD-MM-AAAA) DD-MM-YY (DD-MM-AA) MM-DD-YYYY (MM-DD-AAAA) YYYY-MM-DD (AAAA-MM-DD) (predeterminado) YY-MM-DD (AA-MM-DD)
Date separator (Separador de fecha)	Define el separador de fecha. Están disponibles las siguientes opciones (figura 59, siguiente página): "." "-" (predeterminado) "/"
Time format (Formato de hora)	Define el formato de hora. Están disponibles las siguientes opciones (figura 60, siguiente página): 24 hours (24 horas) (hh:mm:ss) (predeterminado) 12 hours (12 horas) (hh:mm:ss a. m./p. m.)
Language (Idioma)	Inglés (predeterminado)



Figura 57. Definición de la fecha del sistema.

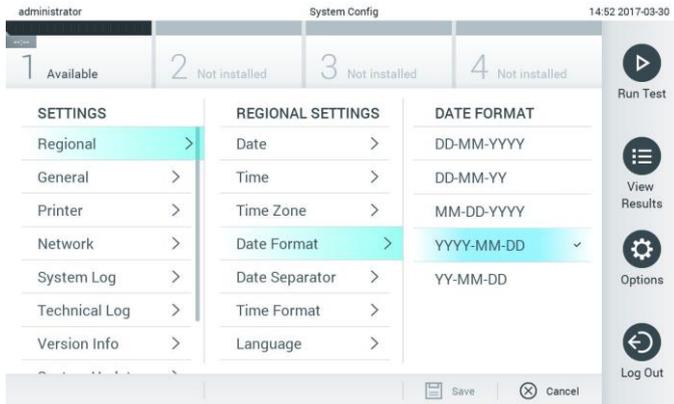


Figura 58. Definición del formato de fecha del sistema.

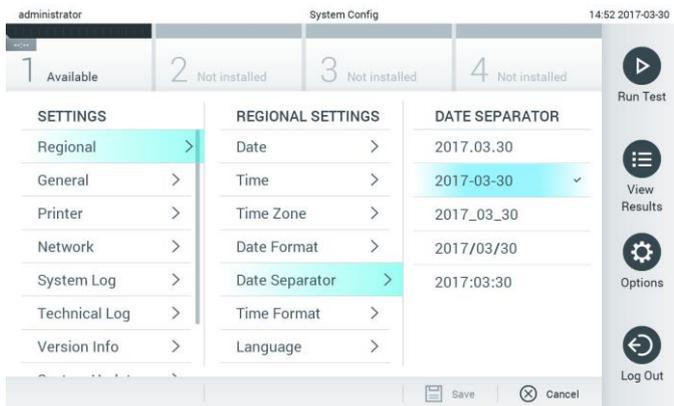


Figura 59. Definición del separador de fecha del sistema.

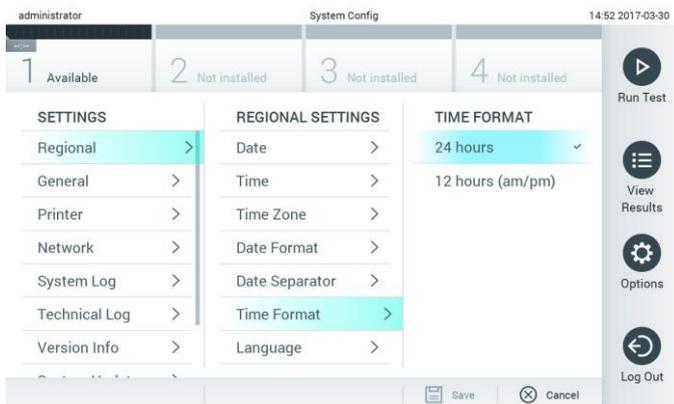


Figura 60. Definición del formato de hora del sistema.

6.7.2 Configuración general

Para modificar los ajustes regionales del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione General de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda. Seleccione y defina las opciones que aparecen en la tabla 8 según sea necesario.

Tabla 8. Configuración general disponible

Ajuste	Descripción
User Access Control (Control de acceso de usuarios)	Activa el User Access Control (Control de acceso de usuarios), que requiere que todos los usuarios inicien sesión en el sistema y limita a los usuarios para que solo lleven a cabo las acciones permitidas por su perfil de usuario. Cuando esta opción está activada, no es posible distinguir entre usuarios. Todas las funciones están disponibles como si las ejecutara el perfil "Administrator" (Administrador) . Esta opción está activada de manera predeterminada.
Automatic log-off time (Tiempo de desconexión automática)	Solo está activo si User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado. Esta configuración define el intervalo de tiempo después del cual un usuario se desconecta automáticamente del sistema porque el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ya no recibe ninguna acción del usuario. El intervalo permitido es de 5 minutos a 99:59 horas. Valor predeterminado: 30 minutos. Las acciones realizadas por el usuario, como el movimiento del cursor, los clics del cursor, la pulsación de una tecla en un teclado externo o un toque en la pantalla táctil, restablecen el tiempo de desconexión automático. Si un usuario ha introducido datos (por ejemplo, en la pantalla Run Test [Realizar prueba]) cuando se produce la desconexión automática, estos datos se perderán.
Require password before executing assay (Requiere contraseña antes de ejecutar el ensayo)	Solo está activo si User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado. Con este ajuste activado, todos los usuarios deberán introducir una contraseña después de pulsar el botón Confirm (Confirmar) y antes de ejecutar un ensayo.
Use Patient ID (Utilizar identificador de paciente)	Con la opción Use Patient ID (Utilizar identificador de paciente) activada, el software de QIAstat-Dx permitirá a los usuarios introducir o escanear un identificador de paciente al preparar la ejecución de una prueba (consulte la sección 5.3).
Prefer patient ID barcode (Preferir código de barras de identificador de paciente)	Determina si se pedirá primero a los usuarios que escaneen el identificador de paciente con el lector de códigos de barras. Valor predeterminado: Disabled (Desactivado).
Patient ID Mandatory (Identificador de paciente obligatorio)	Solo está activo si Use Patient ID (Utilizar identificador de paciente) está activado. Cuando está activado, los usuarios tendrán que introducir un identificador de paciente antes de realizar un ensayo. Cuando no está activo, los usuarios pueden dejar el campo de datos de identificador de paciente vacío. Valor predeterminado: Disabled (Desactivado).
Sample ID Mandatory (Identificador de muestra obligatorio)	Cuando está activado, los usuarios tendrán que introducir un identificador de muestra antes de realizar un ensayo. Cuando no está activado, los usuarios pueden dejar el campo de datos Sample ID (Identificador de muestra) vacío y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 generará automáticamente un ID de muestra único. Valor predeterminado: Disabled (Desactivado).

(Tabla 8, continuación)

Ajuste	Descripción
Prefer Sample ID Bar Code (Preferir código de barras de identificador de muestra)	Determina si se pide primero a los usuarios que escaneen el identificador de muestra con el lector de códigos de barras. Valor predeterminado: Disabled (Desactivado).
Exclude Modules (Excluir módulos)	Permite excluir los módulos analíticos específicos a partir de la ejecución de las pruebas. Esto puede resultar útil en el caso de que se sospeche de error de un módulo. Valor predeterminado: Disabled (Desactivado).
Number of Results Per Page (Cantidad de resultados por página)	Este ajuste define la cantidad de resultados que se muestran por página en la pantalla View Results (Ver resultados).
Show previously logged-in user IDs (Mostrar los identificadores de usuarios que han iniciado sesión con anterioridad)	Solo está activo si User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado. Cuando este parámetro está activado, la lista de usuarios que han iniciado sesión con anterioridad se mostrará en la pantalla de inicio de sesión. Valor predeterminado: Enabled (Activado).
Require password to log in (Solicitar contraseña para iniciar sesión)	Solo está activo si User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activado. Cuando este parámetro está activado, todos los usuarios deberán introducir su contraseña para iniciar sesión. Cuando está desactivado, solo se requerirá el identificador de usuario para iniciar sesión. Valor predeterminado: Enabled (Activado).
Restore factory default (Restaurar valores predeterminados de fábrica)	Permite restaurar el sistema a todos los valores predeterminados de fábrica.

6.7.3 Configuración de la impresora

La opción de configuración de la Printer (Impresora) permite la selección de la impresora del sistema. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 permite utilizar las impresoras en red o las impresoras conectadas al módulo operativo a través de los puertos USB en la parte posterior del instrumento.

Para modificar la configuración de la impresora del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione Printer (Impresora) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda.

3. Seleccione una impresora de la lista de impresoras disponibles (figura 61).

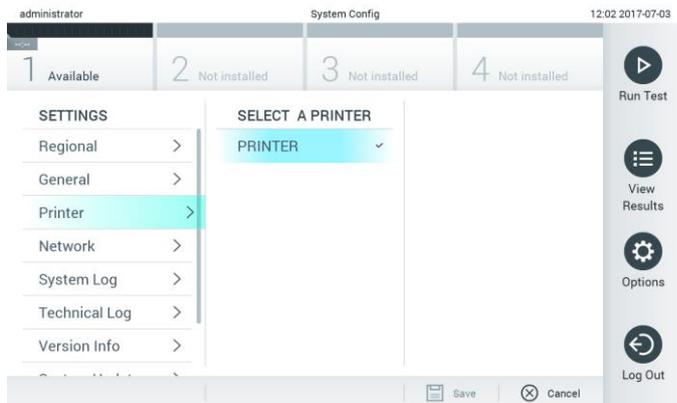


Figura 61. Selección de una impresora del sistema.

6.7.4 Instalación de la impresora a través de USB

Para instalar una impresora mediante una conexión USB, siga los pasos indicados a continuación:

1. Conecte el cable USB de la impresora a un puerto USB del módulo operativo. Hay cuatro puertos USB disponibles: uno en el lateral derecho de la pantalla y tres en la parte trasera del instrumento.
2. Active la impresora en Printer settings (Configuración de la impresora) seleccionando la opción disponible PRINTER (Impresora) o instale el controlador CUPS específico descrito en el apéndice 11.1.

6.7.5 Instalación de la impresora a través de Ethernet

Para instalar una impresora en red mediante una conexión Ethernet, siga los pasos indicados a continuación:

1. Conecte la impresora a una red Ethernet y encienda la impresora.
2. Instale el controlador CUPS a través de la web descrita en el apéndice 11.1.
3. Reinicie el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 apagando y encendiendo el instrumento.
4. Active la impresora con la opción de configuración de la Printer (Impresora) seleccionando la nueva opción disponible (la impresora instalada) y pulse Save (Guardar).

6.7.6 Configuración de red

La opción Network (Red) permite conectar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a una red, acceder a las impresoras en red y proporciona conectividad al HIS/LIS. Para obtener información detallada sobre cómo configurar los ajustes de red, póngase en contacto con el administrador de red.

Para definir la configuración de red, siga estos pasos:

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione Network (Red) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda (figura 62).



Figura 62. Configuración de los ajustes de red.

3. Seleccione y defina las opciones siguientes de la tabla 9 (siguiente página) de acuerdo con las instrucciones del administrador de red.

Tabla 9. Configuración de red

Opción	Descripción
Enable IPv6 (Habilitar IPv6)	Habilita el uso del protocolo IPv6. El submenú IPv6 Settings (Configuración IPv6) solo está activo si se ha activado "Enable IPv6" (Habilitar IPv6).
Obtain IPv6 address automatically (Obtener dirección IPv6 automáticamente)	Permite que la unidad adquiera la dirección IPv6 de la red que utiliza DHCP.
IPv6 Address (Dirección IPv6)	Define la dirección IPv6 del módulo operativo configurada manualmente. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain IPv6 address automatically" (Obtener dirección IPv6 automáticamente).
Subnet Prefix Length (Longitud del prefijo de subred)	Define la longitud del prefijo de subred IPv6. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain IPv6 address automatically" (Obtener dirección IPv6 automáticamente).
Enable IPv4 (Habilitar IPv4)	Habilita el uso del protocolo IPv4. El submenú IPv4 Settings (Configuración IPv4) solo está activo si se ha activado "Enable IPv4" (Habilitar IPv4).
Obtain IPv4 address automatically (Obtener dirección IPv4 automáticamente)	Permite que la unidad adquiera la dirección IPv4 de la red que utiliza DHCP.
IPv4 Address (Dirección IPv4)	Define la dirección IPv4 del módulo operativo configurada manualmente. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain IPv4 address automatically" (Obtener dirección IPv4 automáticamente).
Subnet Mask (Máscara de subred)	Define la longitud del prefijo de subred IPv4. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain IPv4 address automatically" (Obtener dirección IPv4 automáticamente).
Default Gateway (Puerta de enlace predeterminada)	Define la puerta de enlace predeterminada IPv6 o IPv4 en función de lo que se haya activado. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain IPv6 address automatically" (Obtener dirección IPv6 automáticamente) o la opción "Obtain IPv4 address automatically" (Obtener dirección IPv4 automáticamente).
Obtain DNS address automatically (Obtener dirección DNS automáticamente)	Permite que la unidad adquiera la configuración del DNS de la red que utiliza DHCP.
Preferred DNS Server (Servidor DNS preferido)	Define el servidor DNS principal. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain DNS address automatically" (Obtener dirección DNS automáticamente).
Alternate DNS Server (Servidor DNS alternativo)	Define el servidor DNS secundario. Esta opción solo está activa si se ha desactivado la opción "Obtain DNS address automatically" (Obtener dirección DNS automáticamente).

6.7.7 Configuración de HIS/LIS

Consulte la sección 7.

6.7.8 Registro del sistema

El registro del sistema registra información general sobre el uso de los módulos operativo y analítico, como la adición o eliminación de usuarios, la adición o eliminación de ensayos, los inicios y cierres de sesión, los inicios de pruebas, etc. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema) seguido de System Log (Registro del sistema) para acceder a la información de registro del sistema. La “System Log Capacity” (Capacidad del registro del sistema) se muestra en el centro de la pantalla seguida del contenido del registro. Para exportar el contenido, pulse Export Log File (Exportar archivo de registro; figura 63, siguiente página).

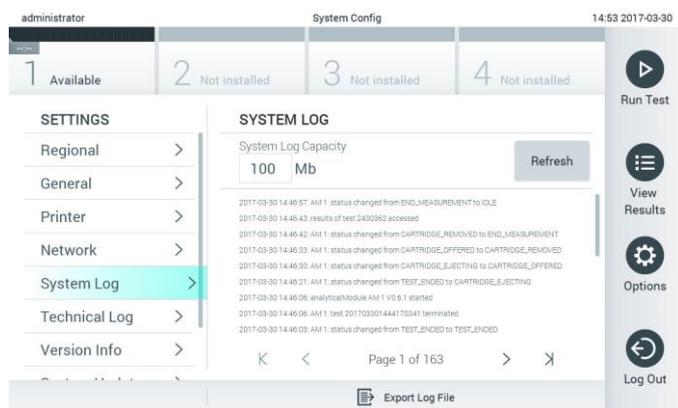


Figura 63. Acceso al registro del sistema.

6.7.9 Registro técnico

El registro técnico registra información detallada acerca de la ejecución de las pruebas en el módulo analítico. Esta información la utiliza el servicio técnico de QIAGEN para la resolución de problemas. Para acceder a la información del registro técnico, pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema) seguido de Technical Log (Registro técnico). El número de archivos disponibles en el registro técnico se puede configurar. Cada archivo de registro está identificado con la fecha y la hora de la creación. Para exportar el contenido, pulse Export Log File (Exportar archivo de registro; figura 64). Es posible que el servicio técnico de QIAGEN solicite los registros técnicos.

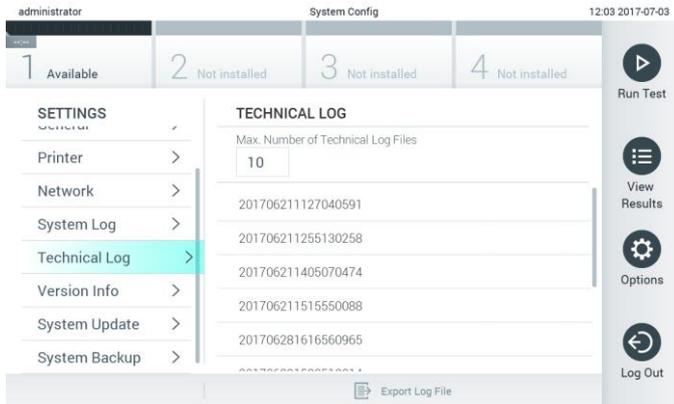


Figura 64. Acceso al registro técnico.

6.7.10 Información de la versión

Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema) seguido de Version Info (Información de la versión) para ver la versión del software de QIAstat-Dx, los números de serie y las versiones de firmware de los módulos analíticos instalados.

6.7.11 Actualización del sistema

IMPORTANTE: Para actualizar a la versión 1.2 del software, debe disponer de la versión 1.1 o una versión posterior.

Para garantizar el mejor rendimiento, confirme que está usando la versión de software más reciente. Para obtener asistencia con las actualizaciones de software, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN en support.qiagen.com.

Para actualizar el sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema) seguido por System Update (Actualización del sistema). Seleccione el archivo .dup adecuado almacenado en un dispositivo de almacenamiento USB para actualizar el sistema a una versión más reciente. Aparecerá un mensaje que recomendará realizar primero una copia de seguridad del sistema (consulte la sección 6.7.12; figura 65). Después de la actualización, se puede pedir al usuario que apague el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y lo inicie de nuevo.

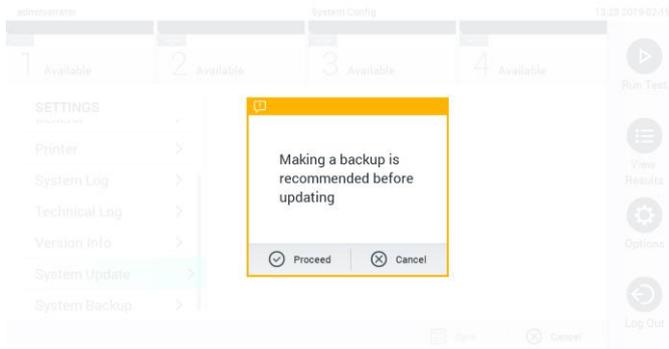


Figura 65. Realización de actualización del sistema.

6.7.12 Copia de seguridad del sistema

Para actualizar el sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema) seguido por System Backup (Copia de seguridad del sistema; consulte la figura 66). Introduzca un dispositivo de almacenamiento USB en el puerto USB delantero.

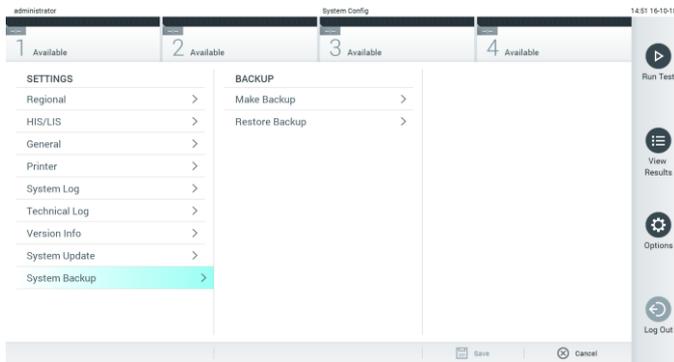


Figura 66. Realización de una copia de seguridad del sistema.

Pulse el botón Make Backup (Realizar copia de seguridad). Se generará un archivo con la extensión .dbk con un nombre de archivo predeterminado.

Para restaurar una copia de seguridad, pulse el botón Restore Backup (Restaurar copia de seguridad) y seleccione el archivo de copia de seguridad adecuado con la extensión .dbk del dispositivo de almacenamiento USB conectado. Aparecerá un mensaje recomendándole que cree una copia de seguridad antes de restaurar.

6.8 Cambiar contraseñas

Para cambiar una contraseña de usuario, pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, Change Password (Cambiar contraseña). Introduzca primero la contraseña actual en el campo de texto (figura 67) y, a continuación, introduzca la nueva contraseña en el campo New Password (Nueva contraseña). Escriba de nuevo la nueva contraseña en el campo Confirm Password (Confirmar contraseña; consulte la figura 68).

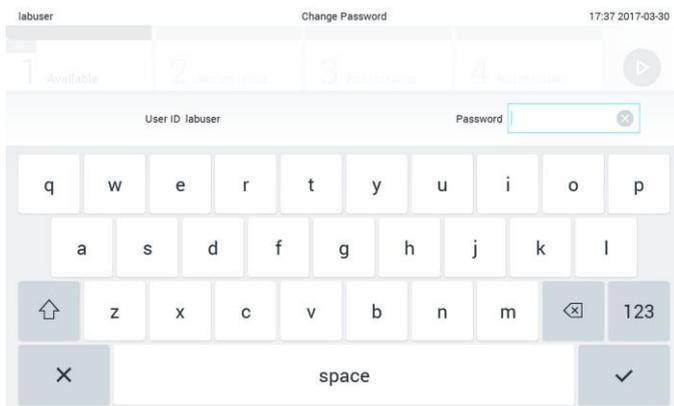


Figura 67. Introducción de la contraseña actual.

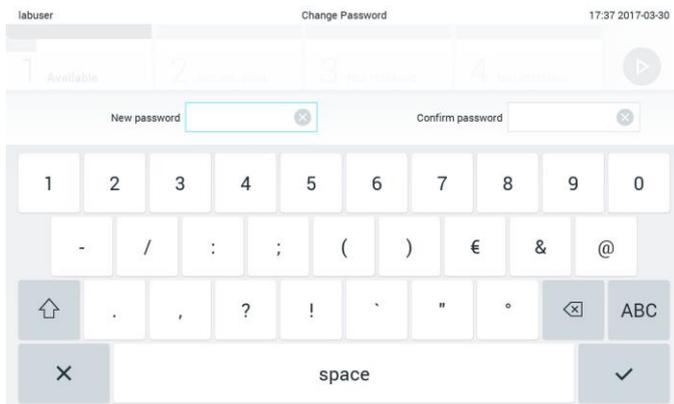


Figura 68. Introducción y confirmación de la nueva contraseña.

Después de tres intentos para introducir una contraseña, el campo de introducción de la contraseña se desactivará durante un minuto y aparecerá un cuadro de diálogo con el mensaje "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Error de contraseña, espere un minuto e inténtelo de nuevo).

6.9 Estado del sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0

El estado de los módulos operativo y analítico se indica con el color de los indicadores de estado (LED) en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

El módulo operativo puede mostrar cualquier de los colores de estado siguientes:

En la tabla 10 se explican las luces de estado que se pueden mostrar en los módulos operativo y analítico.

Tabla 10. Descripción de las luces de estado

Módulo	Luz de estado	Descripción
Operativo	Apagada	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está apagado
	Azul	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está en modo de espera
	Verde	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está funcionando
Analítico	Apagada	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está apagado
	Azul	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está en modo de espera
	Verde (parpadeando)	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se está inicializando
	Verde	El módulo analítico está funcionando
	Rojo	Error de funcionamiento del módulo analítico

6.10 Apagado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está diseñado para funcionar de forma continuada. Si la unidad no se va a utilizar durante un periodo breve (menos de un día), le recomendamos que deje el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en el modo de espera pulsando el botón ON/OFF (Encendido/apagado) en la parte delantera del instrumento. Para apagar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 durante un periodo prolongado, apague el instrumento con el interruptor de alimentación de la parte trasera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Si un usuario intenta poner el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en modo de espera mientras el módulo analítico está realizando una prueba, aparecerá un cuadro de diálogo que indicará que actualmente no es posible apagarlo. Deje que el instrumento finalice la realización de las pruebas e intente apagarlo cuando finalice.

7 Conectividad HIS/LIS

En esta sección se describe la conectividad del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con un HIS/LIS.

La configuración del HIS/LIS permite conectar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a un HIS/LIS para contar con funcionalidades como las siguientes:

- Activación y configuración de la comunicación con el HIS/LIS
- Configuración del ensayo para enviar los resultados y solicitar solicitudes de reserva
- Realización de una prueba en función de una solicitud de reserva
- Envío del resultado de una prueba

7.1 Activación y configuración de la comunicación con el HIS/LIS

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione HIS/LIS (Sistema de información de hospital o sistema de información de laboratorio) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda. Seleccione y defina los ajustes que aparecen en la tabla 11 (siguiente página) según sea necesario:

Tabla 11. Configuración de HIS/LIS

Ajuste	Descripción
Host Communication (Comunicación del host)	Permite la conectividad HIS/LIS. Esta opción está desactivada de manera predeterminada.
Host Settings (Configuración de host)	Solo está activo si Host Communication (Comunicación del host) está activado. Este parámetro define la dirección y el puerto del host. La dirección del host permite un valor de IP y de nombre del host. El valor de IP debe consistir de cuatro números (N.N.N.N) y N debe ser un número entre 0 y 255. El protocolo de transferencia es actualmente compatible con HL7 (las versiones futuras también serán con POCT1A). El Hospital name (Nombre del hospital) es un nombre exclusivo para definir un DMS o LIS. El Timeout (Tiempo de espera) predeterminado se ha configurado en 5 segundos y puede ampliarse hasta 60 segundos. Este es el tiempo máximo que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 esperará un mensaje del host. Messages queued (Mensajes en la cola) es un indicador del número de mensajes que esperan en la cola. El botón Check connectivity (Comprobar conectividad) valida la conexión entre el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el host con la IP y el puerto completados.
Result Upload (Carga de resultados)	Permite la funcionalidad de enviar los resultados del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 al host. Esta opción está desactivada de manera predeterminada.
Results Upload Settings (Configuración de la carga de resultados)	Solo está activo si Result Upload (Carga de resultados) está activado. La carga de resultados se puede realizar en dos modos: automático y manual. Cuando el modo automático está activado, una vez que ha finalizado una prueba, se envían los resultados al host. Si el modo automático está desactivado, los resultados se pueden enviar manualmente pulsando el botón 'Upload (Cargar) en la pantalla de resultados Summary (Resumen) y la pantalla View Results (Ver resultados). La opción automática está desactivada de manera predeterminada. Expire Time (Tiempo de expiración) es el número de días que se puede enviar una prueba al host. Cuando está definido en cero, esta opción está desactivada, de modo que los resultados nunca expirarán. Reset Uploading (Restablecer carga) limpia la cola de los mensajes que esperan para ser enviados. Esta opción puede resultar útil cuando se han enviado varios resultados pero, por distintos motivos, la transmisión debe cancelarse. Retry (Reintentar) reenvía los resultados que se encuentran en el estado de carga "Error". Authorization (Autorización) se puede definir en una función que permita la carga de los resultados. De forma predeterminada, solo la función Administrator (Administrador) tiene habilitada esta autorización.
Test Orders (Solicitudes de prueba)	Permite la funcionalidad de ejecutar una prueba en función de una solicitud de reserva creada en el HIS/LIS. Esta opción está desactivada de manera predeterminada.
Order Settings (Configuración de solicitudes)	Solo está activo si se ha activado la opción Test Orders (Solicitudes de prueba). La opción Force Order (Forzar solicitud) permite realizar una prueba incluso si no hay disponible ninguna comunicación con el host o no se ha asociado ninguna solicitud de reserva con el identificador de muestra introducido. La opción Force Order (Forzar solicitud) está desactivada de manera predeterminada.

7.2 Configuración del nombre del ensayo

El nombre del ensayo que se muestra en el HIS/LIS puede ser distinto al mostrado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Antes de usar las funciones del HIS/LIS, se debe realizar el siguiente proceso de confirmación y corrección de los nombres de ensayo.

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón Assay Management (Administración de ensayos) para acceder a la pantalla Assay Management (Administración de ensayos). Los ensayos disponibles aparecen en la primera columna de la zona de contenido.
2. Seleccione el ensayo en el menú Available Assays (Ensayos disponibles).
3. Seleccione la opción LIS assay name (Nombre del ensayo del LIS). De modo predeterminado, el nombre del ensayo debe ser el mismo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el HIS/LIS. Si el nombre del ensayo en el HIS/LIS es diferente, se debe corregir para que coincida con el nombre del ensayo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Corrija el nombre del ensayo mediante el campo de texto LIS assay name input (Introducción del nombre del ensayo del LIS) y pulse el botón Save (Guardar).

7.3 Creación de una solicitud de prueba con conectividad de host

Cuando se han activado Host Communication (Comunicación del host) y Test Orders (Solicitudes de prueba), las solicitudes de prueba de pueden descargar del host antes de realizar una prueba.

Al escanear o introducir el identificador de muestra automáticamente, se recupera la solicitud de prueba del host.

7.3.1 Configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con conectividad del host

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione HIS/LIS (Sistema de información de hospital o sistema de información de laboratorio) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda.
3. Active Host Communication (Comunicación del host) y configure Host Settings (Configuración del host) con los detalles del host. Pulse el botón Check connectivity (Comprobar conectividad) para confirmar la conexión.

4. Active Test Orders (Solicitudes de prueba) y configure Order Settings (Configuración de solicitudes). Existen dos modos de trabajar con las solicitudes de prueba, con la opción Force Order (Forzar solicitud) activada o desactivada. Cuando Force Order (Forzar solicitud) está activado, si la solicitud de prueba no se recupera correctamente del host, el usuario no podrá seguir realizando la prueba. Cuando Force Order (Forzar solicitud) está desactivado, incluso si la solicitud de prueba no se recupera o no existe en el host, el usuario podrá seguir con la prueba y aparecerá un cuadro de diálogo emergente que avisará al usuario.

7.3.2 Realización de una prueba en función de una solicitud de prueba

1. Pulse el botón  Run Test (Realizar prueba) situado en la esquina superior derecha de la pantalla Main (Principal).
2. Cuando se le indique, escanee el código de barras del identificador de muestra con el lector de códigos de barras que está integrado en el módulo operativo (figura 69).
Nota: En función de la configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, también puede resultar posible introducir el identificador de muestra mediante el teclado virtual de la pantalla táctil. Para obtener información más detallada, consulte la sección 6.7.2.

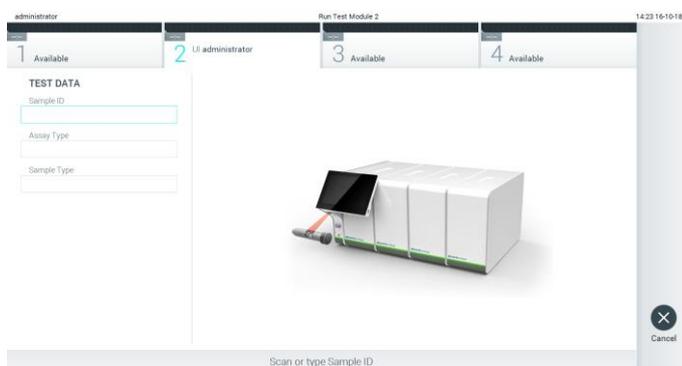


Figura 69. Escaneo del código de barras del identificador de la muestra.

3. El identificador de muestra se enviará al host y, mientras el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 espera una solicitud de prueba, aparecerá el mensaje "Getting order..." (Obteniendo solicitud; consulte la figura 70).
Nota: Si la solicitud de prueba no se recupera con éxito del host y si la opción Force Order (Forzar solicitud) está desactivada, el usuario no podrá continuar realizando la prueba. Si Force Order (Forzar solicitud) está desactivado, incluso si la solicitud de prueba no se recupera, el usuario podrá seguir con la prueba (aparecerá un cuadro de diálogo emergente con un mensaje de advertencia). Para obtener más información sobre advertencias y errores, consulte la sección 9.2.

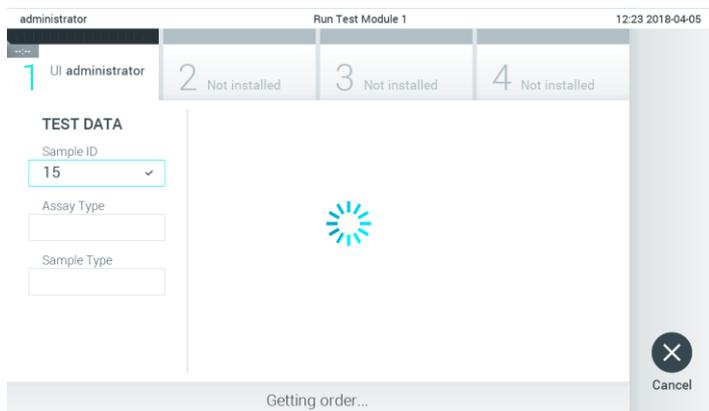


Figura 70. Visualización durante recuperación de una solicitud de prueba.

4. Cuando la solicitud de prueba se ha recibido correctamente del host, se mostrará “Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>” (Escanear cartucho para el ensayo <nombre_de_ensayo> y solicitud de reserva <número_de_solicitud>). Escanee el código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx específico (figura 71).

Nota: Si el host devuelve más de una solicitud de prueba para un identificador de muestra, aparecerá el mensaje “Scan cartridge for book order <order_number>” (Escanee el cartucho para la solicitud de reserva <número_de_solicitud>). Si el cartucho de ensayo QIAstat-Dx escaneado no coincide con la solicitud de reserva, la realización de la prueba no podrá continuar y aparecerá un error. Para obtener más información sobre advertencias y errores, consulte la sección 9.2.

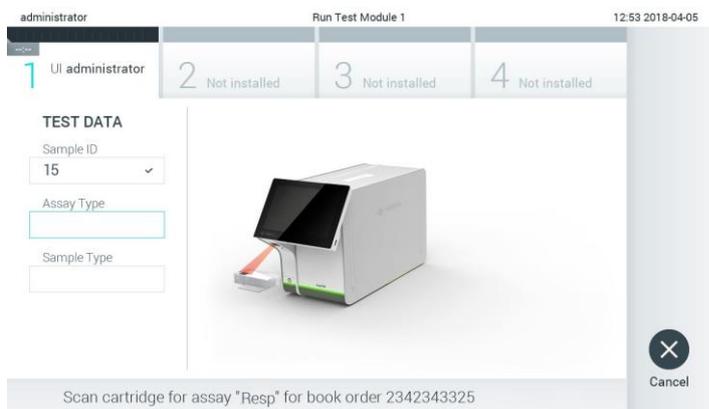


Figura 71. Escaneo del código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.

5. Se introducirá automáticamente el campo Assay Type (Tipo de ensayo) y, en caso necesario, deberá seleccionarse manualmente un Sample Type (Tipo de muestra) adecuado de la lista (figura 72).

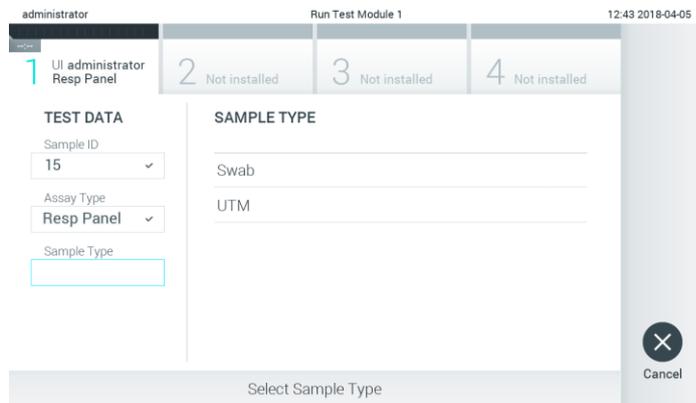


Figura 72. Selección del tipo de muestra.

6. Consulte la sección 5.3 y realice los pasos del 5 al 11.

7.4 Carga de un resultado de prueba al host

Cuando las opciones Result Upload (Carga de resultados) y Results Upload Settings (Configuración de la carga de resultados) están activadas, los resultados de la prueba se pueden cargar al host tanto automáticamente como manualmente.

7.4.1 Configuración de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para cargar un resultado de prueba automáticamente al host

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione HIS/LIS (Sistema de información de hospital o sistema de información de laboratorio) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda.
3. Active Host Communication (Comunicación del host) y configure Host Settings (Configuración del host) con los detalles del host. Pulse el botón Check connectivity (Comprobar conectividad) para confirmar la conexión.
4. Active Result Upload (Carga de resultados) y configure Result Upload Settings (Configuración de la carga de resultados). Active Automatic upload (Carga automática).

7.4.2 Carga automática de un resultado de prueba al host

Después de finalizar la prueba, el resultado se cargará automáticamente. El estado de carga se mostrará en la sección Test Data (Datos de la prueba) de la pantalla de resultados Summary (Resumen) y en la columna Upload (Carga) de la pantalla View Results (Ver resultados; consulte la figura 73).

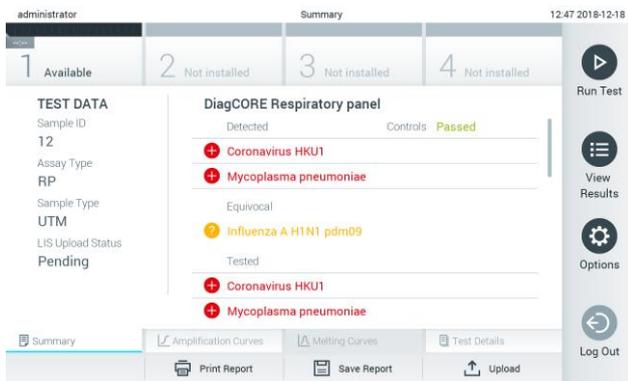


Figura 73. Pantalla de resultados Summary (Resumen).

Para ver el estado de carga de pruebas anteriores guardadas en el depósito de resultados, pulse  View Results (Ver resultados) en la barra del menú principal. La columna  Upload (Carga) mostrará el estado de carga (figura 74).

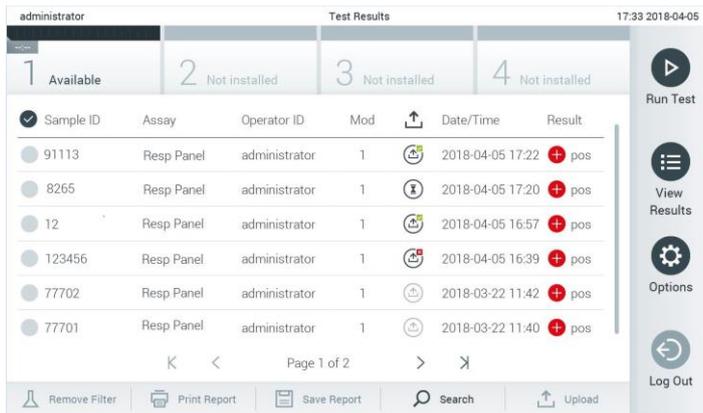


Figura 74. Pantalla View Results (Ver resultados).

Los estados de carga posibles que se pueden mostrar se describen en la tabla 12. El estado de carga muestra el resultado de la carga, el nombre se muestra en la pantalla de resultados Summary (Resumen) y el icono se muestra en la pantalla View Results (Ver resultados).

Tabla 12. Descripción de estados de carga.

Nombre	Icono	Descripción
Pending (Pendiente)		El resultado todavía no se ha cargado.
Uploading (Cargando)		El resultado se está cargando.
Uploaded (timestamp) (Cargado [marca de tiempo])		El resultado se ha cargado correctamente, con la fecha y la hora de la carga.
Error		Resultado de carga con error (tiempo de espera, etc.).
Re-Uploading (Recargando)		El resultado se está enviando de nuevo.
Expired (previously uploaded) (Caducado [cargado previamente])		El resultado ya no se puede cargar. Se envió correctamente como mínimo una vez.
Expired (never uploaded) (Caducado [no se ha cargado nunca])		El resultado ya no se puede cargar. Nunca se envió.

7.4.3 Configuración de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para cargar un resultado de prueba manualmente al host

1. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón System Configuration (Configuración del sistema).
2. Seleccione HIS/LIS (Sistema de información de hospital o sistema de información de laboratorio) de la lista Settings (Configuración) en la columna izquierda.
3. Active Host Communication (Comunicación del host) y configure Host Settings (Configuración del host) con los detalles del host. Pulse el botón Check connectivity (Comprobar conectividad) para confirmar la conexión.
4. Active Result Upload (Carga de resultados) y configure Result Upload Settings (Configuración de la carga de resultados). Desactive Automatic upload (Carga automática).

7.4.4 Carga manual de un resultado de prueba al host

Después de finalizar la prueba, el resultado se puede cargar manualmente de la pantalla de resultados Summary (Resumen) o de la pantalla View Results (Ver resultados).

Para cargar el resultado de la pantalla de resultados Summary (Resumen), pulse el botón Upload (Cargar).

Para cargar el resultado de la pantalla View Results (Ver resultados), seleccione uno o varios resultados de prueba pulsando el círculo gris que está a la izquierda del identificador de muestra. Aparecerá una marca de verificación junto a los resultados seleccionados. Para anular la selección de los resultados de la prueba, pulse la marca de verificación. La lista completa de resultados se puede seleccionar pulsando el círculo de la marca de verificación en la fila superior. Tras seleccionar los resultados para cargarlos, pulse el botón  Upload (Cargar; consulte la figura 75).

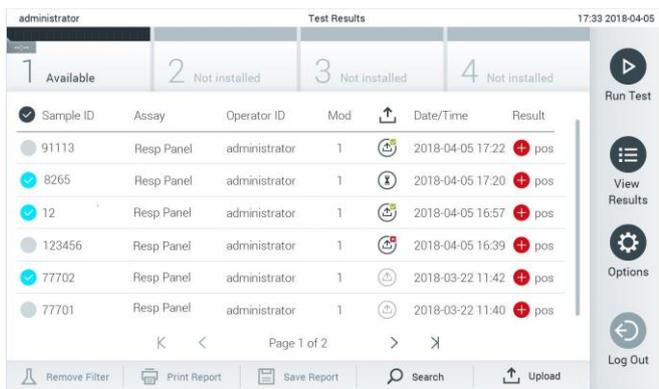


Figura 75. Pantalla View Results (Ver resultados).

7.5 Resolución de problemas de la conectividad del host

Para resolver problemas de la conectividad del host, consulte la sección 9.1.

8 Mantenimiento

En esta sección se describen las tareas de mantenimiento necesarias para el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8.1 Tareas de mantenimiento

En la tabla 13 se proporciona una lista de las tareas de mantenimiento que se van a realizar en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tabla 13. Descripciones de tareas de mantenimiento

Tarea	Frecuencia
Limpeza o descontaminación de la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Se deberá realizar en caso de que se viertan líquidos, productos químicos o muestras biológicas (potencialmente infecciosos) en la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Cambio del filtro de aire	Deberá realizarse con periodicidad anual

8.2 Limpieza de la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>Utilice gafas, una bata de laboratorio y guantes de protección al limpiar el instrumento para evitar riesgos biológicos y químicos.</p>
--	--

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>Desconecte el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.</p>
--	---

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>No vierta productos químicos u otros líquidos dentro o fuera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Los daños causados por líquidos derramados supondrá la anulación de la garantía.</p>
---	---

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>No vierta líquidos en la pantalla táctil ni la moje. Para limpiar la pantalla táctil, utilice la gamuza para la pantalla que se proporciona con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
---	--

Use los siguientes materiales para limpiar la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Detergente suave
- Toallas de papel
- Agua destilada

Para limpiar la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Utilice guantes, bata y gafas protectoras de laboratorio.
2. Humedezca una toalla de papel con detergente suave y limpie la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, así como la zona de trabajo circundante. Intente no mojar la pantalla táctil. Para limpiar la pantalla táctil, utilice la gamuza para la pantalla que se proporciona con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Repita el paso 2 tres veces con toallas de papel limpias.
4. Humedezca una toalla de papel con agua destilada y limpie la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para eliminar los restos de detergente. Repítalo dos veces.
5. Seque la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con una toalla de papel limpia.

8.3 Descontaminación de la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>Utilice gafas, una bata de laboratorio y guantes de protección al limpiar el instrumento para evitar riesgos biológicos y químicos.</p> <p>La lejía irrita los ojos y la piel y puede liberar gases peligrosos (cloro). Utilice suficiente equipo de protección personal.</p>
--	--

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>Desconecte el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.</p>
--	---

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>No vierta productos químicos u otros líquidos dentro o fuera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Los daños causados por líquidos derramados supondrá la anulación de la garantía.</p>
---	---

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>No vierta líquidos en la pantalla táctil ni la moje. Para limpiar la pantalla táctil, utilice la gamuza para la pantalla que se proporciona con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	--

Use los siguientes materiales para descontaminar la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Solución de lejía del 10 %
- Toallas de papel
- Agua destilada

Para descontaminar la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga los pasos a continuación:

1. Utilice guantes, bata y gafas protectoras de laboratorio.
2. Humedezca una toalla de papel con solución de lejía al 10 % y limpie la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, así como la zona de trabajo circundante. Intente no mojar la pantalla táctil. Espere como mínimo tres minutos para que la solución de lejía reaccione con los contaminantes.
3. Cámbiese los guantes.
4. Repita los pasos 2 y 3 dos veces más con toallas de papel limpias.

5. Humedezca una toalla de papel con agua destilada y limpie la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para eliminar los restos de solución de lejía. Repítalo dos veces.
6. Seque la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con una toalla de papel limpia.

8.4 Sustitución del filtro de aire

El filtro de aire debe cambiarse cada año para garantizar que haya un caudal de aire adecuado dentro de la unidad.

El filtro de aire se encuentra debajo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el usuario puede acceder a él desde la parte delantera del instrumento.

Solo pueden usarse filtros de aire de QIAGEN como sustitutos.

Para cambiar el filtro de aire, siga estos pasos:

1. Ponga el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en modo de espera pulsando el botón ON/OFF (Encendido/apagado) en la parte delantera del instrumento.
2. Coloque una mano debajo del cajón del filtro del aire en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y utilice los dedos para empujarlo ligeramente hacia arriba.
3. Tire del filtro de aire hasta que se haya retirado completamente el cajón del filtro. Deseche el filtro de aire usado.
4. Retire el cajón del filtro de aire nuevo de su bolsa protectora.
5. Introduzca el cajón del filtro de aire nuevo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. La unidad ahora está lista para su uso.

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de daños al QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Use solamente piezas originales de QIAGEN. El uso de piezas no autorizadas puede causar daños en la unidad y supondrá la anulación de la garantía.</p>
---	---

8.5 Reparación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0

La reparación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 solo deben realizarla representantes autorizados por QIAGEN. Si el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no funciona según lo esperado, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN mediante la información de contacto de la sección 9.

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>No abra la carcasa del QIAstat-Dx Analyzer 1.0. No intente reparar ni modificar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>La apertura de la carcasa o la modificación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 de manera inapropiada puede provocar lesiones al usuario y daños en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0; además, los daños supondrán la anulación de la garantía.</p>
--	--

9 Resolución de problemas

En esta sección se proporciona información sobre algunos problemas que pueden producirse con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, junto con posibles causas y soluciones. La información es específica para el instrumento. Para conocer la información relativa a la resolución de problemas relacionados con el cartucho de ensayo QIAstat-Dx, consulte las instrucciones de uso del cartucho correspondiente.

Si necesita asistencia adicional, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN mediante la información de contacto que se indica a continuación:

Sitio web: support.qiagen.com

Cuando se comunique con el servicio técnico de QIAGEN por un error con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, anote los pasos que han dado lugar al error y cualquier información que aparezca en los cuadros de diálogo. Esta información ayudará al servicio técnico de QIAGEN a resolver el problema.

Cuando se ponga en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para notificar un error, tenga a mano la información siguiente:

- Número de serie, tipo y versión de QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Código de error (si procede)
- Fecha y hora de la primera aparición del error
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Si es posible, una fotografía del error
- Copia de los archivos de registro

9.1 Errores de hardware y de software

Error	Posible causa	Comentarios y sugerencias
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start (El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no se inicia.)	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no está conectado a la toma de corriente.	Compruebe que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está conectado a la toma de corriente.
	El interruptor de la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no está encendido.	Encienda el instrumento con interruptor de alimentación de la parte posterior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está en modo de espera.	Pulse el botón ON/OFF (Encendido/apagado) para que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 salga del modo de espera.

Error	Posible causa	Comentarios y sugerencias
Analytical Module not detected. (No se detecta el módulo analítico.)	El puente del módulo analítico/operativo no está conectado correctamente.	Compruebe que el puente entre el módulo operativo y el módulo analítico esté correctamente conectado.
The Analytical Module status indicator is red. (El indicador de estado del módulo analítico es de color rojo.)	Error de hardware.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (La pantalla táctil no responde.)	El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está en modo de espera (el indicador de estado se muestra en color azul). Error de hardware.	Pulse el botón ON/OFF (Encendido/apagado) en el módulo operativo. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Bar code reader does not scan. (El lector de códigos de barras no realiza las lecturas.)	La función de códigos de barras del ID de muestra no está activada. El lector de códigos de barras tiene un problema de hardware o software.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para configurar la función de códigos de barras en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (El cartucho de ensayo QIAstat-Dx está atascado dentro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Error mecánico del módulo.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (La tapa del puerto de entrada de cartuchos no se abre.)	Error mecánico del módulo.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
The Run Test button is not active. (El botón Run Test [Realizar prueba] no está activo.)	Hay un cartucho de ensayo QIAstat-Dx aún dentro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y se debe expulsar antes de que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 permita la realización de una nueva prueba. El módulo no está disponible.	El cuadro de estado del módulo en la barra de estado del módulo debe mostrar el texto "Eject cartridge" (Expulsar cartucho). Pulse el cuadro de estado del módulo y, a continuación, pulse Eject (Expulsar). Compruebe que el puente entre el módulo operativo y el módulo analítico esté correctamente conectado.
Assay does not run. (El ensayo no se ejecuta.)	El usuario no tiene derechos para realizar la prueba. El ensayo no se ha instalado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento. Debe instalarse el ensayo. Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento.

Error	Posible causa	Comentarios y sugerencias
Result upload status is "Error". (El estado de la carga de resultados es "Error".)	Se ha perdido la conectividad con el host. Se ha superado el tiempo de espera de comunicación con el host. Mensaje rechazado del host.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para comprobar los detalles de la conexión y la conectividad de la prueba. Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para comprobar la configuración del valor Timeout (Tiempo de espera), que se puede aumentar hasta un valor máximo de 60 segundos. Si ya está definido el valor máximo, se debe revisar el funcionamiento de la red. El host ha rechazado el mensaje por algún motivo (no se ha reconocido el ensayo, problemas semánticos, etc.). Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (No se puede cargar un resultado.)	El estado del resultado ha caducado.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para comprobar el Expire Time (Tiempo de expiración) en la configuración del HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (No se puede realizar una prueba porque no hay solicitud de prueba.)	No hay solicitud de prueba para el identificador de muestra y la opción Force Order (Forzar solicitud) está activada en la configuración del HIS/LIS. Problema de conectividad con el LIS y opción Force Order (Forzar solicitud) activada en la configuración del HIS/LIS.	Póngase en contacto con un administrador del LIS para comprobar si hay una solicitud para este identificador de muestra concreto en el LIS. Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para comprobar la conectividad con el host. Para realizar un ensayo sin una solicitud de prueba, desactive la opción Force Order (Forzar solicitud) en la configuración del HIS/LIS.

9.2 Mensajes de error y advertencia

Error o advertencia	Explicación	Comentarios y sugerencias
The AM in the slots has changed. (El módulo analítico de las ranuras ha cambiado.)	El sistema detecta que la configuración de hardware ha cambiado. Como mínimo uno de los módulos analíticos ha cambiado a otra ubicación.	No es necesario realizar ninguna acción. El sistema se puede autoconfigurar después de que la ubicación de un módulo cambie.
Making a backup is recommended before updating or restoring. (Se recomienda realizar una copia de seguridad antes de actualizar o restaurar.)	Pueden perderse los datos durante el proceso de actualización si se produce un error. Una copia de seguridad permite la recuperación del sistema y de los datos.	Se recomienda encarecidamente realizar una copia de seguridad del sistema antes de restaurar o actualizar el sistema.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (No es posible apagarlo. Detenga todas las pruebas y expulse los cartuchos.)	Cuando se realiza una prueba, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no se puede apagar.	Espere hasta que finalice la prueba o cancele la prueba y, a continuación, apague el sistema.
Free disc space ddd reached warning or critical level. (El espacio del disco ddd libre ha alcanzado el nivel de advertencia o crítico.)	El servicio técnico de QIAGEN debe revisar el sistema para añadir espacio adicional en el disco.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Error o advertencia	Explicación	Comentarios y sugerencias
The system was not shut down properly last time. (El sistema no se apagó correctamente la última vez.)	El sistema no se apagó siguiendo el procedimiento. Pueden haberse perdido los datos de la última prueba.	El analizador debe apagarse correctamente pulsando el botón ON/OFF (Encendido/apagado) en la parte delantera del instrumento antes de apagarlo; para ello, se debe usar el interruptor de alimentación de la parte trasera del instrumento o bien desconectarlo de la toma de corriente, como se explica en la sección 6.10.
Test result with invalid data found. (Realización de prueba con datos no válidos.)	Se produjo un error inesperado durante la última prueba.	Intente volver a realizar la prueba con un cartucho de ensayo QIAstat-Dx nuevo. Si el problema persiste o se produce con frecuencia, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Unexpected behavior of AM nnn. (Comportamiento inesperado del módulo analítico nnn.)	Error general del sistema.	Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Update data aborted, error occurred. (Se ha cancelado la actualización de los datos, se ha producido un error.)	Se ha producido un error inesperado al actualizar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
No backup file found! (No se ha encontrado el archivo de copia de seguridad.)	No se ha encontrado un archivo de copia de seguridad .dbk adecuado en el dispositivo de almacenamiento USB.	Compruebe si el archivo existe en el dispositivo de almacenamiento USB. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Assay <assay_id> not available. (Ensayo <id_ensayo> no disponible.) Code: 0x400 (Código: 0x400)	El ensayo correspondiente al cartucho de ensayo QIAstat-Dx no se ha importado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Importe el ensayo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (consulte la sección 6.6.2).
Assay <assay_name> not active. (Ensayo <nombre_del_ensayo> no activo.)	El ensayo no está activo.	Active el ensayo (consulte la sección 6.6.1).
Assay <assay_name> already imported. (Ensayo <nombre_del_ensayo> ya importado.) Code: 0x0304 (Código: 0x0304)	Hay un ensayo con el mismo identificador y la misma versión disponible en la base de datos.	El ensayo ya se ha cargado al sistema. No es necesario realizar ninguna acción.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Error al importar en ensayo; el archivo del ensayo no es válido.)	El archivo del ensayo que se va a importar no es correcto.	Descargue de nuevo el archivo del ensayo desde www.qiagen.com . Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si el problema continúa.
Importing ADF <adf_name> failed. (Error al importar ADF <nombre_adf>.) Code: 0x0305 (Código: 0x0305)	El archivo del ensayo que se va a importar no es correcto.	Descargue de nuevo el archivo del ensayo desde www.qiagen.com . Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si el problema continúa.
Login failed! (Error de inicio de sesión.)	Se ha producido un error en la operación de inicio de sesión.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento.

Error o advertencia	Explicación	Comentarios y sugerencias
Login failed! (Error de inicio de sesión.) The user is not activated. (El usuario no está activado.)	El usuario no tiene permiso para utilizar el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con un administrador del instrumento para activar el usuario (consulte la sección 6.5.1).
Login failed! (Error de inicio de sesión.) Wrong Password! (Contraseña incorrecta.)	La contraseña introducida es incorrecta.	Después de tres intentos en la introducción de la contraseña, el usuario deberá esperar un minuto antes de volver a intentar iniciar la sesión. Si se ha olvidado la contraseña, póngase en contacto con el administrador del instrumento para establecer una contraseña nueva.
Login failed! (Error de inicio de sesión.) User identification does not exist. (La identificación del usuario no existe.)	El usuario no se ha añadido al sistema.	Póngase en contacto con el administrador del instrumento o con el supervisor del laboratorio para añadir el usuario nuevo.
Passwords are not identical! (Las contraseñas no son idénticas.)	Para establecer una contraseña nueva, debe introducirla dos veces de manera idéntica.	Introduzca dos contraseñas idénticas.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Contraseña no válida. La longitud mínima es de 6 caracteres y la máxima de 15. Caracteres permitidos: 0-9, a-z, A-Z, _, espacio.)	La contraseña no cumple las políticas de seguridad.	Defina una contraseña con una longitud mínima de 6 caracteres y una longitud máxima de 15, que incluya únicamente los caracteres permitidos: 0-9, a-z, A-Z, _, espacio.
Export failed! (Error en la exportación.)	Se ha producido un error inesperado durante la operación de exportación de resultados.	Vuelva a intentar la operación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
USB Device not found. (Dispositivo USB no encontrado.)	No se ha detectado el dispositivo de almacenamiento USB en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Introduzca un dispositivo de almacenamiento USB en el puerto USB.
Bar code reading failed. (Error de lectura de código de barras.)	Error de funcionamiento del lector de códigos de barras.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Failed to scan barcode. (No se ha podido escanear el código de barras.)	No se ha cargado ningún ensayo en el sistema con este código de barras.	Puede que el código de barras esté dañado. Use un cartucho de ensayo QIAstat-Dx distinto. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Test failed, Error: <error_code>. (La prueba ha fallado. Error: <código_de_error>.)	La prueba ha fallado con un error.	Intente de nuevo realizar la prueba con un cartucho de ensayo QIAstat-Dx nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN y proporcione el mensaje con el código de error.

Error o advertencia	Explicación	Comentarios y sugerencias
User has no right to execute assay <assay_name>. (El usuario no tiene derecho para ejecutar el ensayo <nombre_del_ensayo>.) Code: 0x0402 (Código: 0x0402.)	El usuario no tiene permiso para ejecutar el ensayo.	El permiso puede concederse desde la pantalla User Management (Administración de usuarios; consulte la sección 6.5).
Cartridge already used. (Cartucho ya utilizado.)	No se puede reutilizar un cartucho de ensayo QIAstat-Dx ya utilizado.	Elimine el cartucho de ensayo QIAstat-Dx utilizado de conformidad con la normativa en materia de seguridad y desechos. Vuelva a realizar la prueba con un cartucho de ensayo QIAstat-Dx nuevo.
Cartridge expired. (Cartucho caducado.)	El cartucho de ensayo QIAstat-Dx no se puede utilizar porque se ha superado la fecha de caducidad.	El cartucho de ensayo QIAstat-Dx ya no se puede usar. Elimine el cartucho de conformidad con la normativa en materia de seguridad y desechos.
Different cartridge inserted. (Se ha introducido un cartucho diferente.)	El cartucho de ensayo QIAstat-Dx introducido no coincide con el cartucho que ha detectado el lector de códigos de barras.	Inserte el mismo cartucho de ensayo QIAstat-Dx que se escaneó con el lector de códigos de barras.
Failed to create file. (No se ha podido crear el archivo.)	No se ha podido crear el archivo de copia de seguridad.	El dispositivo de almacenamiento USB no funciona. Vuelva a intentarlo con un dispositivo de almacenamiento USB diferente.
HIS/LIS timeout. (Se ha agotado el tiempo de espera del HIS/LIS.)	La comunicación entre el instrumento y el LIS ha superado el tiempo de espera.	Compruebe el valor Timeout (Tiempo de espera) en la configuración del HIS/LIS y aumente el valor. Si ya está establecido el valor máximo, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (No pueden cargarse los resultados en estado "Uploading" [Cargando] o "Expired" [Caducado].)	Un resultado de carga caducado ya no se puede cargar. Mientras un resultado está en estado de carga "Uploading" (Cargando), no se puede cargar.	El tiempo de expiración se puede cambiar en la configuración del HIS/LIS. Después del estado "Uploading" (Cargando), un resultado se puede cargar de nuevo.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (El número máximo de resultados para cargar <núm.> se supera <núm.>.)	Se ha alcanzado el número máximo de resultados para la carga simultánea.	Anule la selección de algunos resultados e inténtelo de nuevo.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (No hay solicitud de reserva para este ID de muestra. ¿Desea continuar de todos modos?)	El LIS no ha devuelto una solicitud de prueba para un identificador de muestra. La opción Force Order (Forzar solicitud) está establecida en "disabled" (desactivada) en Order Settings (Configuración de solicitudes).	Continuar la prueba significa que el resultado correspondiente no tendrá una solicitud coincidente en el LIS tras cargar el resultado.
Order not found. (No se ha encontrado la solicitud.)	El LIS no ha devuelto una solicitud de prueba para un identificador de muestra. La opción Force Order (Forzar solicitud) está establecida en "enabled" (activada) en Order Settings (Configuración de solicitudes).	No es posible realizar la prueba. Este mensaje podría deberse a las razones siguientes: el LIS no envió una solicitud para el identificador de muestra, se superó el tiempo de espera o existe un problema de conexión con el host.

Error o advertencia	Explicación	Comentarios y sugerencias
Ordered assay not installed. (No se ha instalado el ensayo solicitado.)	El ensayo solicitado en la solicitud de prueba no se ha instalado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El nombre del ensayo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 no coincide con el nombre de ensayo enviado por el LIS.	Instale el ensayo adecuado. Compruebe el nombre del ensayo del LIS en la configuración del HIS/LIS.
No connection to HIS/LIS. (Sin conexión al HIS/LIS.)	No hay conectividad entre el LIS y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Compruebe los detalles de conectividad en la configuración del HIS/LIS.

10 Especificaciones técnicas

Condiciones de funcionamiento

Requisitos de alimentación	90-264 V de CA 50-60 Hz IEC 60320-1 Enchufe C14
Fusible	Desfase temporal 1x8A
Temperatura	15-30 °C
Humedad	20-80 % relativa, sin condensación
Altitud	0-2200 m
Luz	Hasta 4000 lux

Condiciones de envío

Temperatura	0-55 °C, humedad relativa máxima del 85 %, sin condensación
-------------	---

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Requisitos de compatibilidad electromagnética	Cumple la normativa IEC 61326 de clase A El equipo se ha diseñado y probado de conformidad con la normativa CISPR 11 de clase A. En un entorno doméstico, puede provocar interferencias de radio, en cuyo caso deberá tomar medidas para reducir las interferencias.
---	---

Datos mecánicos y características del hardware

Módulo operativo

Dimensiones	Anchura:	234 mm
	Altura:	326 mm
	Profundidad:	517 mm
Peso		5 kg

Módulo analítico

Dimensiones	Anchura:	153 mm
	Altura:	307 mm
	Profundidad:	428 mm
Peso		16 kg

Interfaz de Ethernet	Ethernet 1x 10/100 –Base-T
Puertos USB	1 frontal y 3 posteriores

11 Apéndices

11.1 Instalación de controlador de impresora CUPS

El sistema CUPS (Sistema de impresión común de UNIX) es un sistema de impresión para sistemas operativos en ordenadores similares a Unix que permite que el módulo operativo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 actúe como un servidor de impresión. El sistema CUPS utiliza controladores PPD (Descripción de impresora PostScript®) para todas sus impresoras PostScript y dispositivos de impresión no PostScript. El módulo operativo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tiene controladores PPD preinstalados, pero también puede cargar controladores personalizados.

Nota: QIAGEN no puede garantizar que cualquier impresora funcionará con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Para ver una lista de las impresoras probadas, consulte el apéndice 11.2.

Para instalar un nuevo controlador de impresora, siga los pasos a continuación:

1. Active CUPS en el software de la aplicación del módulo operativo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en Options (Opciones) --> System Config (Configuración del sistema) --> Network (Red) --> Enable CUPS (Habilitar CUPS) y pulse Save (Guardar) para guardar la configuración (esta operación debe realizarse con privilegios de administrador).

2. Inicie sesión en CUPS a través del navegador web (ejemplo: <http://10.7.101.38:631/admin>).

Nota: La dirección IP, que debe usarse, se puede encontrar en Options (Opciones) --> System Config (Configuración del sistema) --> System log (Registro del sistema) --> Enable CUPS (Habilitar CUPS) --> **buscando el campo "application software started" (se ha iniciado el software de la aplicación).**

Utilice la información siguiente para iniciar sesión:

User name (Nombre de usuario): cups-admin

Password (Contraseña): use la contraseña proporcionada en el software de la aplicación del módulo operativo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, en Options (Opciones) --> System Config (Configuración del sistema) --> Network (Red) --> CUPS settings (Configuración de CUPS).

3. Haga clic en Add printer (Añadir impresora).

4. Seleccione la impresora de la lista de impresoras disponibles en la red y pulse Continue (Continuar).

5. Seleccione Share this printer (Compartir esta impresora) y pulse Continue (Continuar; consulte la figura 76, en la página siguiente).

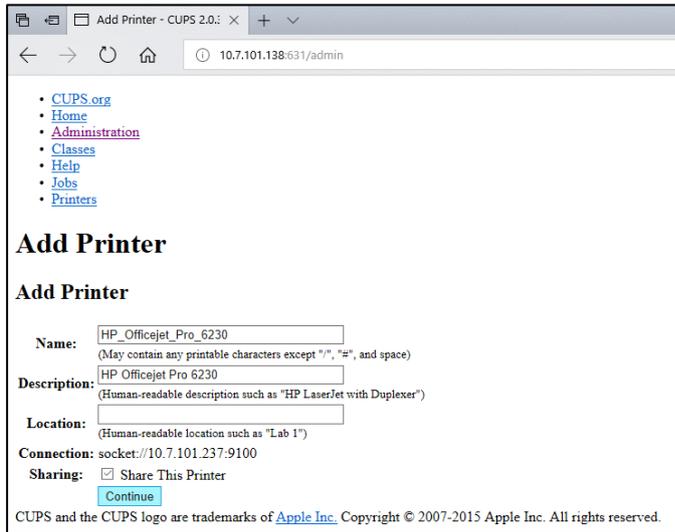


Figura 76. Pantalla "Add printer" (Añadir impresora).

6. Seleccione el controlador de su impresora y pulse Add Printer (Añadir impresora).

Nota: Si el controlador de la impresora no aparece en la lista, utilice el controlador más genérico de la marca de su impresora. Si ninguno de los controladores que aparecen funciona, descargue el controlador de CUPS necesario como archivo PPD de Internet y selecciónelo en el campo Or Provide a PPD File (Proporcionar un archivo PPD) antes de pulsar Add Printer (Añadir impresora; consulte la figura 77).

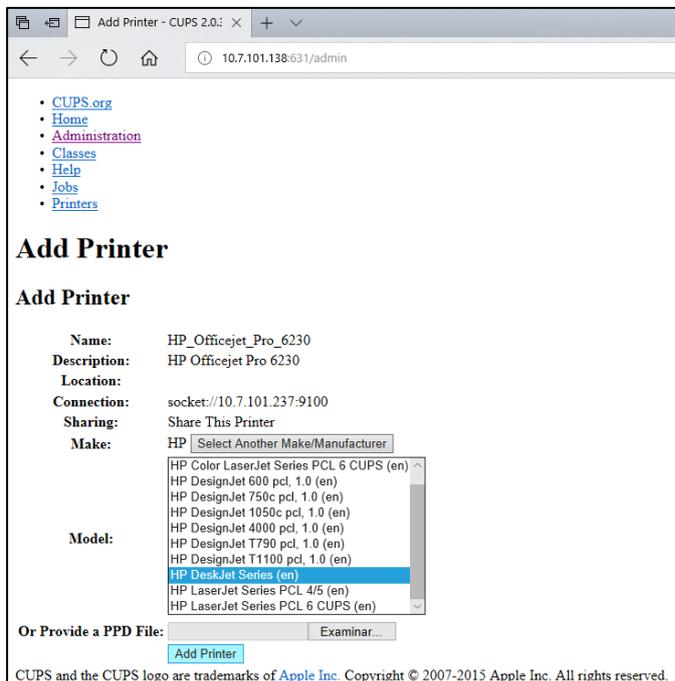


Figura 77. Selección del controlador de la impresora.

7. Seleccione el Media Size (Tamaño de papel) correcto (como "A4"), ya que algunas impresoras no imprimirán si el formato de papel no es correcto. A continuación, guarde la selección pulsando Set the default Options (Definir las opciones predeterminadas; consulte la figura 78).

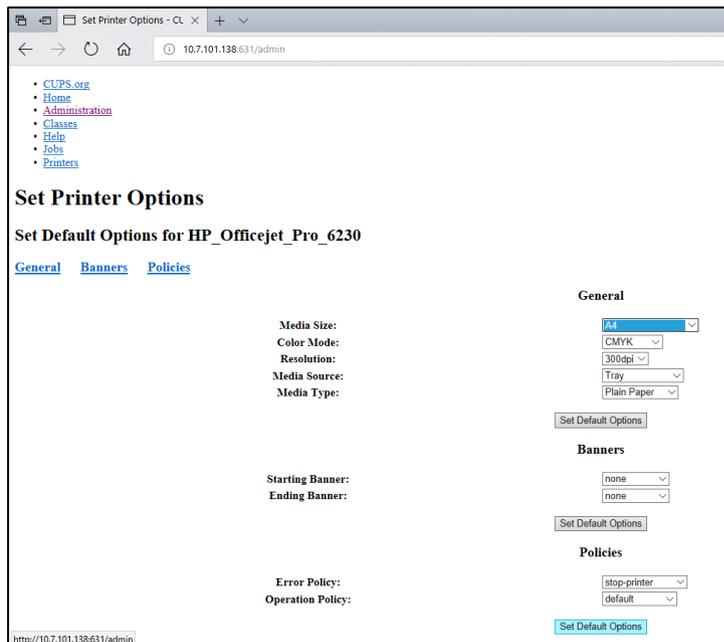


Figura 78. Selección del tamaño de papel correcto.

8. Apague el módulo operativo del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y, a continuación, vuelva a encenderlo para que el controlador pase a estar disponible.
9. Habilite la impresora instalada en Options (Opciones) --> System Config (Configuración del sistema) --> Printer (Impresora). Seleccione la impresora que desee y pulse Save (Guardar). La impresora está lista para su uso.

11.2 Lista de impresoras probadas

QIAGEN ha probado las siguientes impresoras y son compatibles con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tanto a través de conexión USB como Ethernet:

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- Brother® MFC-9330CDW

Puede que otras impresoras sean compatibles con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 siguiendo el procedimiento definido en el apéndice 11.1.

11.3 Declaración de conformidad

Nombre y dirección del fabricante legal:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Alemania

Puede solicitar una declaración de conformidad actualizada al servicio técnico de QIAGEN.

11.4 Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

En esta sección encontrará información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios.

El símbolo de contenedor con ruedas tachado (consulte más abajo) indica que este producto no se puede eliminar con otros residuos, sino que debe trasladarse a un centro de tratamiento de residuos aprobado o a un punto de recogida para reciclaje conforme a la normativa y la legislación local.

La recogida selectiva y el reciclaje de residuos de aparatos electrónicos en el momento de su eliminación ayudan a preservar los recursos naturales y garantizar que el producto se recicle de manera que contribuya a proteger la salud humana y el medio ambiente.



QIAGEN ofrece servicios de reciclaje a petición con un coste adicional. En la Unión Europea, de acuerdo con los requisitos de reciclaje de RAEE específicos y cuando QIAGEN suministre un producto de sustitución, se ofrece el reciclaje gratuito de equipos electrónicos con marcado RAEE.

Para reciclar equipos electrónicos, póngase en contacto con su oficina comercial de QIAGEN para solicitar el formulario de devolución necesario. Una vez enviado el formulario, QIAGEN se pondrá en contacto con usted para solicitarle información de seguimiento a fin de programar la recogida de los residuos electrónicos o proporcionarle un presupuesto individualizado.

11.5 Cláusula de responsabilidad

Se eximirá a QIAGEN de todas sus obligaciones de garantía si las reparaciones o las modificaciones las llevan a cabo personas ajenas al personal de la empresa, excepto en los casos en los que QIAGEN haya dado su consentimiento por escrito para la realización de dichas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales sustituidos en los términos de esta garantía estarán garantizados exclusivamente durante el periodo de garantía original y en ningún caso transcurrida su fecha de vencimiento, salvo que lo haya autorizado por escrito un responsable de QIAGEN. Los dispositivos de lectura, los dispositivos de interconexión y el software relacionado únicamente están garantizados durante el periodo ofrecido por parte del fabricante original de estos productos. Las declaraciones y garantías realizadas por cualquier persona, incluidos los representantes de QIAGEN, que sean inconsistentes o entren en conflicto con las condiciones de la presente garantía no serán vinculantes para QIAGEN excepto si se especifican por escrito y se aprueban por un responsable de QIAGEN.

11.6 Acuerdo de licencia del software

TÉRMINOS Y CONDICIONES de un ACUERDO LEGAL (el "Acuerdo") entre QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Alemania, ("QIAGEN") y usted (una persona o una entidad legal), el licenciataria del software (al que a partir de aquí nos referiremos como "SOFTWARE").

Al instalar, haber instalado y utilizar el SOFTWARE, usted acepta los términos de este Acuerdo. Si no acepta los términos de este Acuerdo, devuelva rápidamente los paquetes de software y los artículos acompañantes (incluida la documentación escrita) al lugar donde los obtuvo para la devolución íntegra del importe del SOFTWARE.

1. CONCESIÓN DE LA LICENCIA

Ámbito. Sujeta a los términos y condiciones de este acuerdo, QIAGEN le concede a usted una licencia mundial, perpetua, no exclusiva y no transferible para utilizar el SOFTWARE exclusivamente para sus fines empresariales internos.

Usted no podrá:

- modificar ni alterar de forma completa o parcial el SOFTWARE, ni fusionar ninguna parte del mismo con otro software o separar ningún componente del SOFTWARE de este, ni, excepto en la medida y en las circunstancias que permita la ley, crear trabajos derivados del SOFTWARE o someter a ingeniería inversa, descompilar, desensamblar o derivar el código fuente del SOFTWARE o intentar realizar alguna de estas acciones
- copiar el SOFTWARE (excepto conforme a lo anteriormente dispuesto)
- ceder, alquilar, transferir, vender, divulgar, comerciar con, poner a disposición o ceder los derechos del Producto de Software en forma alguna a ninguna persona sin la autorización por escrito previa de QIAGEN
- extraer, modificar, ocultar, interferir o hacer adiciones a avisos de propiedad, etiquetas, marcas comerciales, nombres o marcas presentes en, anexados a o contenidos dentro del SOFTWARE
- usar el SOFTWARE de alguna forma que infrinja los derechos de propiedad intelectual u otros derechos de QIAGEN o de terceros
- usar el SOFTWARE para proporcionar servicios en línea y otros servicios de bases de datos a otras personas

Uso en un solo ordenador. Este Acuerdo le permite utilizar únicamente una copia del SOFTWARE en un único ordenador.

Versiones de prueba. Las versiones de prueba del SOFTWARE pueden expirar después de un periodo de 30 (treinta) días sin previo aviso.

Software de código abierto/Software de terceros. Este Acuerdo no es aplicable a ningún otro componente de software identificado como sujeto a una licencia de código abierto en el aviso, la licencia o los archivos de derechos de autor pertinentes que se incluyen con los programas (en conjunto denominados el "Software de código abierto"). Además, este Acuerdo no se aplica a ningún otro software para el que QIAGEN únicamente tenga un derecho de uso derivado ("Software de terceros"). El Software de código abierto y el Software de terceros pueden suministrarse en la misma transmisión de archivos electrónicos que el SOFTWARE, pero son programas independientes y distintos. El SOFTWARE no está sujeto a la licencia pública general (GPL, general public license) ni a ninguna otra licencia de código abierto.

Siempre y cuando QIAGEN proporcione Software de terceros, se aplicarán adicionalmente y prevalecerán los términos de la licencia para dicho Software de terceros. Si se proporciona Software de código abierto, se aplicarán adicionalmente y prevalecerán los términos de la licencia para dicho Software de código abierto. QIAGEN le proporcionará el código fuente correspondiente del Software de código abierto pertinente si los términos de la licencia correspondientes del Software de código abierto incluyen dicha obligación. QIAGEN informará si el SOFTWARE contiene Software de terceros o Software de código abierto y pondrá a disposición los términos de la licencia correspondientes previa petición.

2. ACTUALIZACIONES

Si el SOFTWARE es una actualización de una versión previa, usted recibe una única licencia para ambas copias, y usted no podrá transferir por separado la versión o las versiones previas excepto como transferencia única permanente a otro usuario de la última actualización y de todas las versiones previas según se estipula en el apartado 4 más adelante.

3. DERECHOS DE AUTOR

El SOFTWARE, incluidas todas las imágenes y el texto incorporados en el SOFTWARE, está registrado como propiedad intelectual y protegido por las leyes alemanas en materia de derechos de autor y por disposiciones de tratados internacionales. Usted no puede copiar ninguno de los materiales impresos que acompañan al SOFTWARE.

4. OTRAS RESTRICCIONES

Usted no puede alquilar ni arrendar el SOFTWARE, pero puede transferir de forma permanente el SOFTWARE y los materiales escritos que lo acompañan a otro usuario final siempre que usted elimine de su ordenador los archivos de configuración y que el receptor acepte los términos de este Acuerdo. Usted no puede someter a ingeniería inversa, descompilar ni desensamblar el SOFTWARE. Toda transferencia del SOFTWARE debe incluir la actualización más reciente y todas las versiones previas.

5. GARANTÍA LIMITADA

QIAGEN garantiza que (a) el SOFTWARE funcionará sustancialmente según se indica en el material impreso adjunto durante un periodo de noventa (90) días desde la fecha de su recepción. Cualquier garantía implícita relacionada con el SOFTWARE queda limitada a noventa (90) días. Algunos estados y jurisdicciones no permiten la limitación en la duración de una garantía implícita, por lo que la limitación anterior puede no aplicarse a usted.

6. COMPENSACIONES PARA EL CLIENTE

Toda la responsabilidad de QIAGEN y la única compensación de la que usted dispondrá será, a elección de QIAGEN, (a) la devolución del precio pagado o (b) la reparación o sustitución del SOFTWARE que no cumpla la Garantía limitada de QIAGEN y que sea devuelto a QIAGEN con una copia del recibo de compra. Esta Garantía limitada queda anulada si el fallo del SOFTWARE se ha debido a un accidente, abuso o aplicación incorrecta del mismo. Toda sustitución del SOFTWARE estará cubierta por la garantía durante el resto del período de garantía original o durante treinta (30) días, el periodo que sea más largo.

7. RESPONSABILIDAD LIMITADA

En ningún caso QIAGEN ni sus proveedores serán responsables de ningún daño (incluidos, entre otros, los daños por pérdidas de beneficios empresariales, interrupción de la actividad empresarial, pérdida de información empresarial o cualquier otra pérdida pecuniaria, daño imprevisible, falta de éxito comercial, daño indirecto, daño consecuente [en particular daños financieros] o daño resultante de reclamaciones de terceros) derivado del uso o de la imposibilidad de usar el SOFTWARE, aunque se haya advertido a QIAGEN de la posibilidad de dichos daños.

Las limitaciones de responsabilidad anteriores no se aplicarán en casos de lesión personal o daños derivados de actos deliberados o negligencia grave o de responsabilidad conforme a la ley sobre responsabilidad para los productos (Produkthaftungsgesetz), garantías u otras disposiciones legales obligatorias.

La limitación anteriormente expuesta se aplicará en consonancia en caso de:

- retraso
- indemnización por defectos
- indemnización por gastos innecesarios

8. AUSENCIA DE ASISTENCIA TÉCNICA

Nada en este acuerdo obligará a QIAGEN a proporcionar asistencia técnica alguna en relación con el SOFTWARE. QIAGEN podrá, pero no estará obligada a, corregir posibles defectos del SOFTWARE o proporcionar actualizaciones a los licenciatarios del SOFTWARE. Usted deberá hacer un esfuerzo razonable por notificar rápidamente a QIAGEN todo defecto que encuentre en el SOFTWARE, como ayuda para crear versiones mejoradas del SOFTWARE.

Toda provisión de asistencia por parte de QIAGEN en relación con el SOFTWARE (incluida la asistencia de instalación en red), si tiene lugar, estará sujeta exclusivamente a un acuerdo de asistencia correspondiente e independiente.

9. FINALIZACIÓN

Si usted incumple los términos y condiciones de este Acuerdo, QIAGEN finalizará este Acuerdo y el derecho y la licencia de usted para usar el SOFTWARE. Usted puede finalizar este Acuerdo en cualquier momento informando a QIAGEN. A la finalización de este Acuerdo, usted deberá eliminar el SOFTWARE de su(s) ordenador(es) y archivos.

USTED ACEPTA QUE, A LA FINALIZACIÓN DE ESTE ACUERDO POR CUALQUIER MOTIVO, QIAGEN PODRÁ EMPRENDER LAS ACCIONES NECESARIAS PARA QUE EL SOFTWARE DEJE DE ESTAR OPERATIVO.

10. LEGISLACIÓN VIGENTE Y JURISDICCIÓN

Este Acuerdo se entenderá e interpretará conforme a la legislación alemana, excepto en los casos en que se produzca un conflicto con las disposiciones legales. Se excluye la aplicación de las disposiciones de la Convención de las Naciones Unidas sobre la Compraventa. Con independencia de cualquier otra disposición estipulada en este Acuerdo, las partes de este Acuerdo se someten a la jurisdicción exclusiva de los tribunales de Düsseldorf (Alemania).

11.7 Exclusión de garantías

SALVO LO DISPUESTO EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE VENTA DE QIAGEN PARA EL QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAGEN NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD Y RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA CON RESPECTO AL USO DEL QIAstat-Dx Analyzer 1.0, INCLUIDAS LAS RESPONSABILIDADES O GARANTÍAS RELACIONADAS CON LA COMERCIALIZACIÓN, LA IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O LA VULNERACIÓN DE CUALQUIER PATENTE, DERECHO DE AUTOR O CUALQUIER DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN CUALQUIER PARTE DEL MUNDO.

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está equipado con un puerto Ethernet. El comprador del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 es el único responsable de evitar cualquier virus, gusano, troyano, malware, pirateo informático o cualquier otro tipo de infracción de ciberseguridad. QIAGEN no asume ninguna responsabilidad por virus, gusanos, troyanos, malware, pirateo informático o cualquier otro tipo de infracción de ciberseguridad.

11.8 Glosario

Módulo analítico (Analytical Module, AM): módulo de hardware principal del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 que se encarga de efectuar análisis en los cartuchos de ensayo QIAstat-Dx. Está controlado por el módulo operativo (OM).

Archivo de definición de ensayo: un archivo de definición de ensayo es un archivo necesario para realizar un ensayo en un QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El contenido del archivo describe qué se puede evaluar, cómo evaluarlo y cómo evaluar los resultados de la medición sin procesar. El archivo debe importarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 antes de realizar un ensayo la primera vez.

GUI: interfaz gráfica del usuario.

IFU: instrucciones de uso (Instructions For Use).

Módulo operativo (Operational Module, OM): hardware del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 específico que proporciona al usuario una interfaz para uno, dos, tres o cuatro módulos analíticos (AM).

Usuario: persona que utiliza el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 del modo previsto.

ÍNDICE

Acceso y administración de la lista de usuarios	57	carga manual de un resultado de prueba al host	83
Acuerdo de licencia del software	105	cargar automáticamente el resultado de prueba al host	82
Adición de usuarios	59	configuración de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para cargar un resultado de prueba automáticamente al host	81
Administración de ensayos	60	configuración de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 para cargar un resultado de prueba manualmente al host	83
administración de ensayos disponibles	61	configuración del nombre del ensayo	78
Administración de ensayos disponibles	61	configuración del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 con conectividad del host	78
importación de nuevos ensayos	62	creación de una solicitud de prueba con conectividad de host	78
Administración de usuarios	56	pantalla de resultados Summary (Resumen)	82
Acceso y administración de la lista de usuarios	57	Pantalla View Results (Ver resultados)	82, 84
adición de usuarios	59	realización de una prueba en función de una solicitud de prueba	79
asignar ensayos	58	resolución de problemas de la conectividad del host	84
asignar perfiles de usuario	58	Configuración de HIS/LIS	70
estadísticas del ensayo	59	Configuración de la impresora	67
perfiles de usuario	56	Configuración de red	69
ADVERTENCIA	9	Configuración del QIAstat-Dx Analyzer	63
Apagado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	75	Configuración del sistema	
Apéndices	99	actualización del sistema	72
Asignar ensayos	58	Configuración de HIS/LIS	70
Asignar perfiles de usuario	58	configuración de la impresora	67
Asistencia técnica	7	configuración de red	69
Búsqueda de resultados	47	configuración general	66
Cambiar contraseñas	74	configuración regional	63
Cancelación de una ejecución de prueba	38	copia de seguridad del sistema	73
Características del sistema		información de la versión	72
administración de ensayos	60	instalación de la impresora a través de Ethernet	68
administración de usuarios	56	instalación de la impresora a través de USB	68
apagado	75	registro del sistema	71
cambiar contraseña	74	registro técnico	71
configuración del QIAstat-Dx Analyzer	63	Configuración general	66
Estado del sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0	75	desconexión automática	66
Menú Options (Opciones)	55		
Pantalla de inicio de sesión	53		
Pantalla principal	49		
protector de pantalla	55		
Cláusula de responsabilidad	104		
Conectividad HIS/LIS	76		
activación y configuración de la comunicación con el HIS/LIS	76		
carga de un resultado de prueba al host	81		

Exclude Modules (Excluir módulos)	67	Host Communication (Comunicación del host)	77
Patient ID Mandatory (Identificador de paciente obligatorio)	66	Host Settings (Configuración de host)	77
Prefer Patient ID Bar Code (Preferir código de barras de identificador de paciente)	66	Importación de nuevos ensayos	62
Prefer Sample ID Bar Code (Preferir código de barras de identificador de muestra)	67	IMPORTANTE	9
requiere contraseña	66	Impresión de informes	41, 46
Restore factory default (Restaurar valores predeterminados de fábrica)	67	Impresión del informe	48
Sample ID Mandatory (Identificador de muestra obligatorio)	66	Información de seguridad	10, 11, 12, 14
Use Patient ID (Utilizar identificador de paciente)	66	Información general	7
User Access Control (Control de acceso de usuarios)	66	Inicio del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	33
Configuración regional	63	Instalación de controlador de impresora CUPS	99
fecha	64	Instalación de la impresora a través de Ethernet	68
hora	64	Instalación de la impresora a través de USB	68
idioma	64	Instalación de módulos analíticos adicionales	26
Contraseñas	74	Lista de impresoras probadas	101
Controles		Mantenimiento	85
controles aprobados	43	descontaminación de la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	86
controles no aprobados	43	limpieza de la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	85
Declaración de conformidad	102	Reparación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	89
Desconexión automática	66	sustitución del filtro de aire	88
Descripción del cartucho QIAstat-Dx	17	Mensajes de error y advertencia	92
Descripción del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	15	Menú Options (Opciones)	55
Descripción del sistema	15	Nota	9
Desembalaje e instalación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	22	Nuevo embalaje y envío del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	32
Eliminación de residuos	103	Order Settings (Configuración de solicitudes)	77
Entrega y componentes del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	20	Pantalla	100
Especificaciones técnicas	97	Pantalla de inicio de sesión	53
compatibilidad electromagnética	97	cierre de sesión	54
condiciones de envío	97	Pantalla principal	49
condiciones de funcionamiento	97	Barra del menú principal)	52
datos mecánicos y características del hardware	98	Barra de estado del módulo	50
Estadísticas del ensayo	59	Barra de estado general	50
Estado del sistema QIAstat-Dx Analyzer 1.0	75	Zona de contenido	52
Exclusión de garantías	109	PRECAUCIÓN	9
Funciones y opciones del sistema	49	Preparación del cartucho QIAstat-Dx	33
Glosario	110	Procedimiento para realizar una prueba	34
Guardado de informes	41, 47	Procedimientos de instalación	19
		Protector de pantalla	55
		Realización de una prueba	
		cancelación de una ejecución de prueba	38

escaneo del código de barras del cartucho QIAstat-Dx	34	errores de hardware	90
escaneo del código de barras del identificador de muestra	34	errores de software	90
expulsión del cartucho QIAstat-Dx	37	mensajes de error y advertencia	92
introducción de un cartucho QIAstat-Dx	36	Result Upload (Carga de resultados)	77
pantalla confirm (confirmar)	36	Results Upload Settings (Configuración de la carga de resultados)	77
pantalla de resultados Summary (Resumen)	38	Seguridad	9
pantalla de tiempo de prueba	37	Selección del controlador de la impresora	100
selección del tipo de muestra	35	Selección del tamaño de papel correcto	101
visualización de los resultados	39	Test Orders (Solicitudes de prueba)	77
Realización de una prueba en función de una solicitud de prueba		User Access Control (Control de acceso de usuarios)	66
escaneo del código de barras del cartucho de ensayo QIAstat-Dx.	80	Uso previsto	8
escaneo del código de barras del identificador de muestra	79	Visualización de los resultados	39
selección del tipo de muestra	81	búsqueda de resultados	47
visualización durante recuperación de una solicitud de prueba.	80	curvas de amplificación	41
Realización de una prueba y visualización de los resultados	33	curvas de fusión	42
Registro del sistema	71	detalles de la prueba	43
Registro técnico	71	escala lineal	42
Reparación del QIAstat-Dx Analyzer 1.0	89	escala logarítmica	42
Requisitos del emplazamiento	19	exportación a unidad USB	47
Resolución de problemas	90	impresión de los resultados	48
		Pestaña CONTROLS (Controles)	42
		Pestaña PATHOGENS (Patógenos)	41, 43
		posibles resultados	46
		pruebas anteriores	45

HISTORIAL DE REVISIONES DEL DOCUMENTO

Historial de revisiones del documento	
Revisión 1 HB-2636-001 04/2019	Versión inicial. Para uso con la versión 1.2.x o posterior del software.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Marcas comerciales: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIAstat-Dx[®], DiagCORE[®] (QIAGEN Group); ACGIH[®] (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother[®] (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute[®] (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA[®] (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript[®] (Adobe, Inc.); HP[®], LaserJet[®], OfficeJet[®] (Hewlett-Packard Development Company).

No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc. que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley aunque no se hayan identificado específicamente como tales. PostScript[®] es una marca comercial registrada o una marca comercial de Adobe en Estados Unidos u otros países.

HB2636-001 04/2019

© 2019 QIAGEN. Reservados todos los derechos.

Pedidos www.qiagen.com/shop | Asistencia técnica support.qiagen.com | Sitio web www.qiagen.com