



NOTICE of CHANGE dated 06/02/2025

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ELITE BeGenius®» Ref. INT040

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Update for Release of the ELITE BeGenius® software package version 2.3.0*
 - *Introduction of the new Control Chart Logic for new versions of Interpretation Model 2 and 9.*
 - *Introduction of the new LIS 1.2 protocol.*
 - *Introduction of Interpretation Model 16.*
- *Implementation of Assay Protocol types definition.*

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU NON E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS NOT COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET N'EST PLUS COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES NO COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU NÃO É COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST NICHT KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT

ELITe BeGenius®

Instruções de utilização



REF INT040

ELITechGroup S.p.A.
Corso Svizzera 185, 10149 Torino, Itália
Tel.: +39.011.97.61.91
E-mail: global.support@elitechgroup.com WEB site: www.elitechgroup.com

UDI 0366154090022



Índice

1	Introdução	5
1.1	Utilização prevista	5
1.2	Visão geral do instrumento	5
1.3	Fluxo de trabalho	12
1.4	Apoio ao cliente	13
1.5	Declaração de exclusividade	13
1.6	Notas e símbolos	13
2	Instruções de segurança	16
2.1	Manuseamento das instruções de utilização	17
2.2	Utilização do Sistema unicamente de acordo com a Utilização prevista	17
2.3	Segurança elétrica	18
2.4	Segurança do laser e da luz UV	20
2.5	Segurança mecânica	21
2.6	Riscos relacionados com o calor	21
2.7	Perigo biológico	22
2.8	Risco químico ou segurança	22
2.9	Interferência eletromagnética	23
2.10	Riscos residuais para segurança do utilizador	23
3	Etiquetas de segurança e etiquetas do instrumento	26
3.1	Placa de tipo de instrumento	26
3.2	Interruptor de alimentação	26
3.3	Etiqueta de superfície quente	26
3.4	Etiqueta de perigo mecânico	27
3.5	Etiqueta de perigo biológico	27
4	Precauções e limitações operacionais	28
4.1	Requisitos gerais	28
4.2	Instalação do instrumento	28
4.3	Remoção do instrumento	29
4.4	Disposição do local	29
4.5	Acessórios	30
5	Funcionamento do sistema	32
5.1	Iniciar o instrumento	32
5.2	O ecrã inicial	36
5.3	Execuções, ensaios, controlos e calibradores	38
5.4	Definir detalhes do calibrador	40
5.5	Definir detalhes do controlo	41
5.6	Realizar uma execução	42
5.7	Inserir suporte de amostras L5 (primeira extração)	57
5.8	Definir o ensaio L5 (primeira extração)	67
5.9	Inserir suporte de amostras L4 (segunda extração)	77
5.10	Definir o ensaio L4 (segunda extração)	80
5.11	Imprimir o código da matriz de dados para o tubo de eluição L3 (primeira extração)	82
5.12	Imprimir o código da matriz de dados para o tubo de eluição L2 (segunda extração)	86
5.13	Inserir o suporte de eluição L3	88
5.14	Inserir o suporte de reagente/eluição L2	112
5.15	Inserir o suporte de reagentes L1	115
5.16	Executar a calibração do sistema e os ensaios de controlo com o protocolo "Extract + PCR" (Extração + PCR)	123
5.17	Configurar o ensaio em caso de ensaios calibradores e de controlo com o protocolo "Extract + PCR" (Extração + PCR)	130
5.18	Instalar pontas únicas	135
5.19	Instalar cassetes de reação PCR	136

5.20	Instalar consumíveis para a primeira extração	138
5.21	Realizar a primeira extração	139
5.22	Instalar consumíveis para a segunda extração	140
5.23	Realizar a segunda extração e PCR/Fusão	142
5.24	Visor do resultado	143
5.25	Fim da execução	156
5.26	Pesquisa de resultados	161
5.27	Encerrar o instrumento no final do dia	163
6	Funções avançadas	167
6.1	System Settings (Definições de sistema)	167
6.2	Detalhes do laboratório	168
6.3	Contas de utilizador	169
6.4	Preferências	174
6.5	Carregar protocolos do ensaio	185
6.6	Criar, editar, copiar e eliminar protocolos do ensaio	188
6.7	Parâmetros do ensaio e Modelos de interpretação	190
6.8	Base de dados da matriz da amostra	214
6.9	Base de dados do reagente	215
6.10	Definir a base de dados do reagente	216
6.11	Código da matriz de dados para códigos de barras de rastreabilidade do reagente	217
6.12	Base de dados de modelos	218
6.13	Gestão da base de dados do sistema	219
6.14	Versões do software	222
6.15	Desativar componentes	223
6.16	Monitor do sistema	224
7	Tratamento de erros e resolução de problemas	225
7.1	Principais códigos de erro	225
8	Maintenance (Manutenção)	227
8.1	Manutenção periódica pela ELITechGroup	227
8.2	Manutenção periódica pelo utilizador	227
9	Diagnóstico remoto	227
9.1	Termos e condições	228
10	Especificações técnicas	228
10.1	Dimensões do instrumento	228
10.2	Condições ambientais de funcionamento	228
10.3	Condições ambientais de transporte	228
10.4	Condições ambientais de armazenamento	229
10.5	Luz do sol	229
10.6	Ambiente de instalação	229
10.7	Fonte de alimentação elétrica	229
10.8	Fusível	229
10.9	Níveis de ruído	229
10.10	Dissipação de potência térmica	229
10.11	Especificações da unidade de filtro HEPA	230
10.12	Especificações da luz UV	230
10.13	Desempenho de utilização da pipeta	230
10.14	Deteção automática gerida pelo sistema	231
10.15	Especificações da extração	231
10.16	Especificações de PCR	231
10.17	Especificações óticas	233
10.18	Especificações do bloco de refrigeração (gestor do inventário)	233
10.19	Sistema operativo	233
10.20	Interface LIS	233
10.21	Compatibilidade dos códigos de barras	234

10.22	Valor calorífico e consumo de energia	234
10.23	Informação da bateria	234

1 Introdução

1.1 Utilização prevista

O instrumento ELITE BeGenius® deverá ser um instrumento automático e integrado para extração de ácidos nucleicos, e purificação, amplificação, detecção de sequência-alvo por meio de Reação em cadeia de polimerase em tempo real (PCR em tempo real), análise da curva de fusão e interpretação do resultado.

O produto deve ser utilizado em associação com reagentes para diagnósticos moleculares e amostras clínicas.

O produto deve ser usado em procedimentos de diagnóstico, para diagnóstico e monitorização de problemas patológicos.

O produto deve ser usado em combinação com reagentes de extração e amplificação exclusivos, bem como reagentes de amplificação personalizados.

O produto deve ser adequado para múltiplos tipos de amostras para aplicações qualitativas e quantitativas de diagnósticos "in vitro".

Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde e técnicos de biologia molecular com formação adequada na utilização do instrumento, dos consumíveis e reagentes de extração associados, bem como no manuseamento de amostras biológicas potencialmente infecciosas e de reagentes químicos classificados como perigosos, para evitar acidentes com consequências potencialmente graves para o utilizador e outras pessoas.

1.2 Visão geral do instrumento

O ELITE BeGenius é um instrumento autónomo que integra todos os componentes de hardware, reagentes e software necessários para efetuar operações de PCR em tempo real e preparação de amostras de ácido nucleico:

- Módulos de extração, pipetas para manuseamento de líquidos, unidades RT-PCR.
- Extração de ácido nucleico e reagentes RT-PCR.
- Software dedicado acompanhado por um ecrã tátil integrado, que faz interface bidirecional com o sistema de informação laboratorial (LIS).

O instrumento ELITE BeGenius pode processar de 1 a 24 amostras em 12 percursos paralelos. Apresenta a capacidade de carregamento do tubo primário, um processo de extração universal combinado com PCR múltiplos e independentes de uma ou mais amostras extraídas, permitindo aos laboratórios desenvolver painéis de testes personalizados de acordo com as suas necessidades específicas.

A amostra de ácido nucleico extraído pode ser guardada para novo ensaio ou para arquivo.

Vários modos operacionais estão disponíveis: apenas extração de ácido nucleico, apenas amplificação de RT-PCR ou extração de ácido nucleico, amplificação de RT-PCR e análise do resultado.

Instrumento

O ELITE BeGenius pode efetuar automaticamente as seguintes operações:

- Extração e purificação de ácido nucleico com base na tecnologia de esferas magnéticas.
- Amplificação e detecção por meio de RT-PCR da sequência-alvo.
- Operações de manuseamento de líquidos, incluindo distribuição de amostra e reagente.
- Leitura de código de barras com um leitor de código de barras integrado para amostras, reagentes de RT PCR, cassete de extração e cassete de PCR, ou com um leitor de código de barras portátil para amostras e reagentes de RT PCR.

O instrumento ELITE BeGenius possui os seguintes componentes.

Pipeta com bocal único

- Opera nos eixos Y-Z-P.
- Transferência de amostra do tubo primário para o tubo secundário, ácido nucleico e distribuição dos reagentes de RT-PCR.
- Intervalos de volume distribuído de 5 a 1000 µL, utilizando pontas para filtro de 1000 µL.

Eixo com doze bocais

- Opera nos eixos X-Z-P e efetua várias tarefas:
 - Captação de partículas magnéticas para extração.
 - Operações de manuseamento de líquidos durante a extração e eluição do ácido nucleico extraído.
 - Intervalos de volume distribuído de 10 a 1000 µL.

Ambos estão equipados com sensores de líquido para detetar amostras e níveis dos reagentes líquidos, coágulos, pontas e fugas de líquido.

Eixo de bocal de detecção

- Detecção fluorescente em tempo real.
- Colocação do poço de PCR.

Eixo M

- Auxilia na extração utilizando a extração magnética.

Módulo de extração com 12 posições

- Cada módulo está equipado com um bloco térmico.
- Três volumes de eluição disponíveis: 50 µL, 100 µL, 200 µL.

Unidade RT-PCR com 24 posições

- O controlo independente da temperatura permite operar em paralelo diversos perfis térmicos de PCR.
- Bloco Peltier com um elemento para cada poço
- Os volumes da reação vão desde 20 a 50 µL
- Capacidade de análise da curva de fusão.
- Estão disponíveis seis canais fluorescentes por unidade de RT-PCR com as seguintes especificações:

Canal	Corantes ELITechGroup	Filtro de excitação (nm)	Filtro de detecção (nm)
1	FAM	470	510
2	AP525	530	560
3	AP559	560	590
4	AP593	590	630
5	AP639/AP642	630	670
6	AP680/AP690	670	710

O instrumento ELITe BeGenius está organizado em 12 **percursos** paralelos, o que permite o processamento paralelo e independente de 24 amostras processadas desde a extração à amplificação.



Figura 1-1: Instrumento ELITe BeGenius – Vista exterior



Figura 1-2: Instrumento ELITe BeGenius – Vista da área de trabalho

1. Unidade de refrigeração

2. Tubos de extração

3. Cassetes de pontas de extração

4. Cassete de extração

5. PCR cassete universal e tampas
6. Tabuleiros de pontas do filtro (1000 µL)

7. Braço de pipeta com bocal único

8. Braço de pipeta com doze bocais

9. 24 cabeças de RT-PCR

Unidade de refrigeração

- Unidade de refrigeração independente para o carregamento das amostras e dos reagentes em tabuleiros ELITe BeGenius dedicados.



Figura 1-3: Instrumento ELITe BeGenius – Vista da área de carregamento

1. Posição de carregamento do reagente

2. Posição de carregamento do reagente e eluição

3. Posição de carregamento da eluição

4. Posição de carregamento da amostra clínica

5. Posição de carregamento da amostra clínica

Existem 5 LEDs, um para cada faixa na Unidade de Refrigeração. O LED pisca lentamente a verde: informa o utilizador em que posição (de 1 a 5) carregar o suporte. O LED passa a verde: informa o utilizador que o suporte está a ser usado pelo sistema (o suporte não pode ser descarregado). O LED está apagado: informa o utilizador que o suporte não está a ser usado pelo sistema (o suporte pode ser descarregado). O LED pisca rapidamente a vermelho: informa o utilizador que não está bem carregado.

Tabuleiro da bancada de trabalho

- Tabuleiro amovível para armazenar suportes e tampas de tubos.



Figura 1-4: Instrumento ELITE BeGenius – Tabuleiro da bancada de trabalho

Reagentes e consumíveis

Os reagentes ELITE BeGenius seguintes são necessários para a extração de ácido nucleico no modo aberto e fechado.

ELITE BeGenius SP 200

- 8 poços pré-cheios, cassette unitária selada com folha de alumínio e contendo todos os reagentes necessários para lise celular, extração e purificação incluindo as esferas magnéticas.
- Cassete universal adequada para ADN genômico e ADN/ARN viral e validada numa ampla variedade de matrizes de amostra.
- O conjunto do reagente foi otimizado para o isolamento de ácidos nucleicos de amostras de 200 µL (Figura 1-5: ELITE InGenius – Cassete de extração SP200 e SP1000 e princípio de extração).

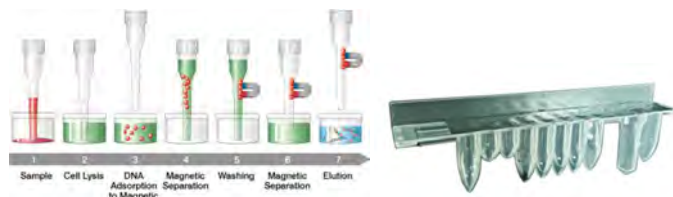


Figura 1-5: Princípio de extração de ácidos nucleicos e cassette de extração ELITE InGenius SP 200 e SP1000

É possível utilizar kits adicionais de extração com configurações semelhantes no instrumento, para ampliar as aplicações clínicas. Cada kit de extração utilizará o método correspondente, presente no software.

ELITE InGenius SP 1000

- 8 poços pré-cheios, cassette unitária selada com folha de alumínio e contendo todos os reagentes necessários para lise celular, extração e purificação incluindo as esferas magnéticas.
- Cassete universal adequada para ADN genômico e ADN/ARN viral e validada numa ampla variedade de matrizes de amostra.

- O conjunto reagente foi otimizado para o isolamento de ácidos nucleicos a partir de até 1 mL de amostras. (Figura 1-5: ELITE InGenius – Cassete de extração SP200 e SP1000 e princípio de extração).

É possível utilizar kits adicionais de extração com configurações semelhantes no sistema, para ampliar as aplicações clínicas. Cada kit de extração utilizará o método correspondente, presente no software.

ELITE InGenius SP RNA

- 8 poços pré-cheios, cassette unitária selada com folha de alumínio e contendo todos os reagentes necessários para lise de célula, extração e purificação incluindo as esferas magnéticas.
- Cassete universal adequada para extração de ARN e purificação a partir de suspensões de linfócitos-monócitos e suspensões de leucócitos de amostras clínicas de sangue periférico.
- O conjunto de reagente foi otimizado para o isolamento de ácidos nucleicos de amostras de 0,2 mL. (Figura 1-6: ELITE InGenius SP – cassette de extração de ARN e princípio de extração).

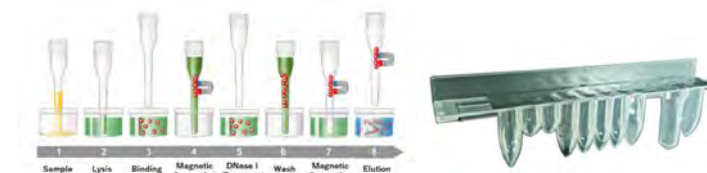


Figura 1-6: Princípio de extração de ARN e cassette de extração ELITE InGenius SP RNA

É possível utilizar kits adicionais de extração com configurações semelhantes no sistema, para ampliar as aplicações clínicas. Cada kit de extração utilizará o método correspondente, presente no software.

ELITE InGenius DNase I contendo uma endonuclease liofilizada, alíquotada em 48 tubos de ensaio prontos a serem usados. Os tubos DNase I devem ser usados com o adaptador do tubo ELITE InGenius DNase I.

Kit de adaptadores do tubo ELITE InGenius DNase contendo 12 adaptadores do tubo DNase I e uma ferramenta não tapada.

Os consumíveis ELITE BeGenius seguintes são necessários para a amplificação de RT-PCR no modo aberto e fechado:

Conjunto de consumíveis ELITE InGenius SP 200 que contém todos os consumíveis necessários para extração junto com o kit de extração:

- Tubos de extração
- Cassetes de pontas, incluindo uma ponta de perfuração para perfuração automática da cassette de extração e uma ponta de pipeta para processamento da amostra
- Tubo de armazenamento do ácido nucleico e tampas de rosca.

PCR Cassette ELite InGenius: PCR cassette universal e tampas para IVD e protocolo de ensaio definido pelo utilizador (Figura 1-7: PCR Cassette universal ELite InGenius)



Figura 1-7: PCR Cassette universal ELite InGenius

Pontas de filtro (1000 µL) – Tecan

Os Reagentes seguintes são necessários para amplificação de RT-PCR com o instrumento ELite BeGenius:

ELite MGB® line: ensaios de RT-PCR específicos do alvo no formato de monorreagente, incluindo sondas, primers e enzima para aplicações IVD qualitativas e quantitativas.

Software

O instrumento ELite BeGenius é acompanhado por um software intuitivo que executa as seguintes tarefas:

Definições

- configurar o sistema
- gerir o acesso do utilizador
- gerir a base de dados do ensaio

Funcionamento

- seleccionar o protocolo do ensaio predefinido ou painéis de teste
- efetuar uma execução
- medir o ácido nucleico alvo
- analisar e interpretar os resultados
- gerar um relatório personalizado

Gestão

- gerir a rastreabilidade da amostra e do reagente
- arquivar, recuperar e exportar dados
- calibrar e efetuar a manutenção do sistema
- gerar um gráfico de controlo de qualidade

O ecrã inicial do ELite BeGenius permite o acesso direto a estas funcionalidades principais.

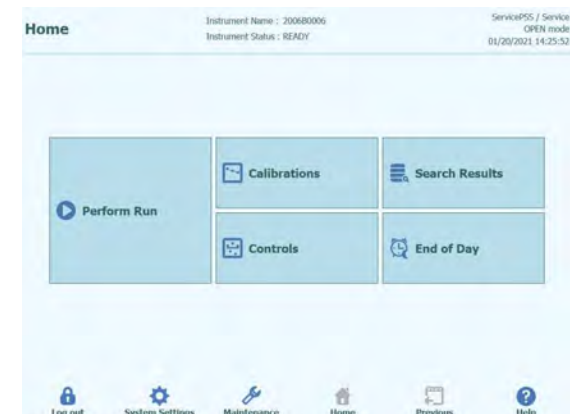


Figura 1-8: Ecrã inicial do ELite BeGenius

1.3 Fluxo de trabalho

O instrumento ELite BeGenius funciona no modo CLOSED (Fechado) ou OPEN (Aberto).

O modo CLOSED (Fechado) permite ao utilizador executar apenas protocolos de ensaio IVD. O modo CLOSED (Fechado) é igualmente considerado como depositário, incluindo todos os protocolos de ensaio IVD validados de acordo com as instruções de utilização dos ensaios ELite MGB em utilização. No modo CLOSED (Fechado) não é permitido modificar os protocolos do ensaio nem criar um novo protocolo de ensaio.

O modo OPEN (aberto) permite que o utilizador execute também ensaios definidos pelo utilizador não IVD adicionais

protocolos desenvolvidos pelo laboratório e de acordo com as respetivas necessidades específicas.

Fluxo de trabalho ELite BeGenius com protocolo de ensaio IVD

1. Iniciar o instrumento ELite BeGenius
2. Seleccionar o modo CLOSED (Fechado)
3. Seleccionar o run mode
4. Consultar o LIS para importar a lista de trabalho da amostra
5. Carregar as amostras na área de refrigeração
6. Seleccionar o volume de eluição da extração
7. Seleccionar o protocolo de ensaio IVD ou o painel de teste para cada amostra
8. Carregar os tubos de eluição com código de barras na área de refrigeração
9. Carregar os reagentes de amplificação ELite BeGenius na área de refrigeração
10. Carregar consumíveis ELite BeGenius
11. Iniciar a execução
12. Aprovar resultados
13. Carregar dados no LIS

Fluxo de trabalho ELITE BeGenius com protocolo EGSPA e protocolo definido e validado pelo utilizador

1. Iniciar o instrumento ELITE BeGenius
2. Selecionar o modo OPEN (Aberto)
3. Se necessário, consultar o LIS para importar a lista de trabalho da amostra*
4. Selecione o run mode
5. Carregar as amostras na área de refrigeração
6. Selecionar o volume de eluição da extração
7. Selecionar o protocolo de ensaio definido pelo utilizador ou o painel para cada amostra e/ou protocolo de ensaio EGSPA previamente importado sem modificação a partir do modo CLOSED (Fechado)*
8. Carregar os tubos de eluição com código de barras na área de refrigeração
9. Carregar reagentes de amplificação definidos pelo utilizador na área de refrigeração (e/ou reagentes RT-PCR ELITE MGB®)
10. Carregar consumíveis ELITE BeGenius
11. Iniciar a execução
12. Aprovar resultados*
13. Carregar dados no LIS (se necessário)

*consulte a secção 6.6 para obter detalhes.

Recomenda-se a realização de controlos do ensaio a cada duas semanas para cada parâmetro, com a realização de um controlo positivo e um controlo negativo.

É obrigatória uma calibração do ensaio por lote de reagente PCR, com a realização de um controlo positivo e um controlo negativo.

1.4 Apoio ao cliente

Caso tenha quaisquer dúvidas relativamente ao instrumento ELITE BeGenius, contacte o representante de apoio ao cliente na sua localidade.

1.5 Declaração de exclusividade

Os programas de software do ELITE BeGenius e a documentação do sistema estão protegidos por leis de direitos de autor e todos os direitos estão reservados.

O software e o manual são exclusivos do instrumento ELITE BeGenius para aplicações de diagnóstico "in vitro".

A documentação pode incluir imprecisões técnicas ou erros tipográficos. O ELITechGroup reserva-se o direito de efetuar adições ou modificações à documentação, a qualquer momento e sem aviso prévio.

1.6 Notas e símbolos

As advertências, notas e símbolos descritos a seguir são usados no manual atual, no instrumento e na respetiva embalagem.

1.6.1 Exibição de advertências e notas

DANGER

A palavra de sinalização "Perigo" e o respetivo símbolo apontam para perigos iminentes.

Ignorar uma advertência de "Perigo" pode resultar na morte, ou pelo menos em ferimentos graves. Também podem ocorrer danos no sistema ou um efeito adverso no funcionamento do sistema.

WARNING

A palavra de sinalização "Advertência" e o respetivo símbolo apontam para perigos potenciais.

Ignorar uma instrução de "Advertência" pode resultar na morte, ou pelo menos em ferimentos graves. Também podem ocorrer danos no sistema ou um efeito adverso no funcionamento do sistema.

CAUTION

A palavra de sinalização "Cuidado" e o respetivo símbolo apontam para perigos/problemas potenciais.

Ignorar as instruções de "Cuidado" pode resultar em ferimentos ligeiros. Também podem ocorrer danos no sistema ou um efeito adverso no funcionamento do sistema.

NOTE

A palavra de sinalização "Nota" aponta para problemas potenciais.

Ignorar as instruções de "Nota" pode resultar em danos no sistema ou num efeito adverso no funcionamento do sistema.

1.6.2 Símbolos de advertência

Símbolo	Descrição
	Indica que deverá ser consultado o manual para obter mais informações e para prosseguir com as precauções adequadas
	Indica materiais potencialmente infecciosos. As medidas de segurança devem ser cumpridas em conformidade com os regulamentos locais aquando da realização da tarefa descrita
	Indica a presença de um perigo de eletrocussão e para prosseguir com as precauções adequadas
	Indica a presença de uma luz UV no interior do instrumento e para prosseguir com as precauções adequadas
	Indica a presença de um componente quente no interior do instrumento e para prosseguir com as precauções adequadas

	Indica a presença de um laser no interior do instrumento e para prosseguir com as precauções adequadas
	Indica a presença de peças móveis e para prosseguir com as precauções adequadas
	Indica que devem ser tomadas medidas de proteção para evitar a descarga eletrostática de um componente eletrónico durante o manuseamento
	Indica a carga máxima para evitar danos no componente do instrumento.
	Indica a necessidade de usar luvas de proteção
	Indica a necessidade de usar uma bata de laboratório de proteção
	Indica a necessidade de usar óculos de proteção
	Não utilize terminais móveis pessoais, telemóveis, rádios transmissores-recetores ou outros equipamentos de rádio (incluindo Wi-Fi, Bluetooth e ZigBee) junto do sistema, pois pode prejudicar o funcionamento correto do sistema.

1.6.3 Outros símbolos

Símbolo	Descrição
	Conformidade Europeia – marcação CE Este símbolo indica a conformidade com o Regulamento Europeu
	Fabricante
	Data de fabrico
	País de fabrico
	Dispositivo de diagnóstico “in vitro”
	Eliminação de equipamento elétrico e eletrónico Na União Europeia, o equipamento elétrico e eletrónico não deve ser eliminado juntamente com os outros resíduos domésticos. Deverá ser recolhido em separado. Cumpra os regulamentos legais relevantes em vigor no seu país.
	Número de catálogo
	Número de série
	Marcação UL
	Consultar as Instruções de utilização
	Fusível
	Identificação única de dispositivo

2 Instruções de segurança

As seguintes instruções de segurança devem ser sempre respeitadas, antes e durante o funcionamento e a manutenção. É importante ler e compreender as seguintes informações antes de utilizar o instrumento ELITE BeGenius.

O instrumento ELITE BeGenius foi concebido e fabricado com um sistema de gestão de riscos para eliminar ou reduzir ao máximo os riscos para o utilizador. A utilização deste instrumento de uma forma não especificada pelo ELITechGroup pode prejudicar a proteção de segurança concebida no equipamento.

Por conseguinte:

- O utilizador deve ler cuidadosamente as instruções sobre a utilização adequada do sistema.

Só devem ser utilizados itens fornecidos pelo ELITechGroup ou representantes. O uso de itens não aprovados pode afetar o funcionamento seguro do sistema ou danificar o sistema.

2.1 Manuseamento das instruções de utilização

WARNING



As Instruções de utilização são fornecidas para a sua segurança e fornecem instruções importantes para o manuseamento do sistema descrito.

- Leia todas as instruções.
- Guarde as Instruções de utilização junto ao instrumento.
- As instruções de utilização deverão estar à disposição do utilizador.

O instrumento ELITE BeGenius foi concebido e produzido de acordo com os requisitos de segurança para sistemas eletrónicos e médicos. É da responsabilidade do operador o cumprimento das leis locais e nacionais, dos regulamentos e dos procedimentos laboratoriais para instalação e operação do instrumento.

O fabricante fez todos os possíveis para garantir que o equipamento funcione em segurança, tanto a nível elétrico como mecânico. Os instrumentos são testados pelo fabricante e fornecidos num estado que permite um funcionamento seguro e fiável.

Incumprimento das instruções de segurança

O incumprimento das instruções de segurança pode resultar em ferimentos pessoais graves e em danos materiais.

- Siga todas as instruções de segurança incluídas nas Instruções de utilização.
- Tenha em atenção todas as advertências assinaladas no instrumento.

WARNING



2.2 Utilização do Sistema unicamente de acordo com a Utilização prevista

A utilização inadequada do sistema pode produzir resultados incorretos, provocar danos no sistema e/ou causar ferimentos pessoais.

- As tarefas de manuseamento e manutenção do sistema deverão ser realizadas apenas por pessoal autorizado e qualificado.
- Antes de utilizar o sistema, deverá ler integralmente e compreender as Instruções de utilização.
- O instrumento apenas deverá ser utilizado de acordo com a Utilização prevista descrita neste manual.
- Utilize apenas os consumíveis e acessórios aprovados aqui descritos (por ex., pontas descartáveis, bainhas descartáveis, cassetes de extração e PCR, etc.).
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos, incluindo os causados a terceiros, resultantes da utilização ou do manuseamento inadequados do sistema.

CAUTION

Utilização de terminais móveis pessoais e telemóveis.

Não utilize terminais móveis pessoais, telemóveis, rádios transmissores-recetores ou outros equipamentos de rádio (incluindo Wi-Fi, Bluetooth e ZigBee) junto do instrumento, pois pode prejudicar o funcionamento correto do sistema.

NOTE

Equipamento de laboratório

O instrumento ELITE BeGenius foi concebido e desenvolvido como equipamento de laboratório de acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 (Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017). Para assegurar a conformidade, foram tidas em conta todas as normas aplicáveis registadas na lista de normas harmonizadas para o Regulamento IVD. A aplicação deste produto para fins de diagnóstico "in vitro" requer uma avaliação de conformidade em separado, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746, para o sistema completo em que vai ser incorporado e/ou tem de ser combinado (por ex., reagente).

NOTE

Alterações ao instrumento

Quaisquer alterações ao instrumento que não sejam autorizadas pelo fabricante podem invalidar a conformidade com os regulamentos aplicáveis declarada pelo fabricante. Neste caso, o cliente é responsável pelo cumprimento dos regulamentos aplicáveis

2.3 Segurança elétrica

DANGER



Perigo de eletrocussão/incêndio

A inobservância das regras e dos regulamentos pode causar ferimentos pessoais graves, com consequências letais, e danos materiais.

- Devem ser cumpridas as regras nacionais e os regulamentos legais para um funcionamento elétrico seguro do sistema.

DANGER



Perigo de eletrocussão/incêndio

A ligação inadequada do sistema e dos dispositivos periféricos à corrente elétrica pode causar ferimentos pessoais graves, com consequências letais, e danos materiais (por ex., incêndio).

- Apenas deve usar extensões com condutor com ligação de proteção à terra e capacidade suficiente (desempenho, potência) para ligar o sistema e os dispositivos periféricos à corrente elétrica.
- Nunca interrompa os contactos de ligação à terra.
- Deve garantir a ligação terra do sistema e dos respetivos dispositivos periféricos ao mesmo potencial de ligação de proteção à terra.
- Não é permitida a utilização de uma extensão.

DANGER**Perigo de eletrocussão/incêndio**

Os cabos de ligação danificados podem causar ferimentos pessoais graves, com consequências letais, e danos materiais (por ex., incêndio).

- Os cabos de ligação danificados devem ser imediatamente substituídos!
- Não podem ser colocados quaisquer objetos sobre os cabos de ligação.
- Os cabos de ligação devem ser organizados de modo a que não possam ser esmagados ou danificados.
- Os cabos de ligação devem ser organizados de modo a que não estejam situados em áreas acessíveis ou de passagem.
- Caso ocorram danos no cabo elétrico, contacte o parceiro de suporte técnico do ELITechGroup na sua localidade.
- Caso seja necessário substituir o fusível elétrico, contacte o parceiro de suporte técnico do ELITechGroup na sua localidade.

DANGER**Perigo de eletrocussão/incêndio!**

mixi

- Caso já não seja possível assegurar uma utilização segura, desligue imediatamente o sistema da corrente elétrica.
- Certifique-se de que já não é possível voltar a ligar o sistema com defeito.
- Assinale claramente o estado de sistema com defeito.

DANGER**Eletrocussão!**

A utilização de dispositivos elétricos em pavimentos molhados pode causar lesões graves com consequências letais e danos materiais por eletrocussão.

- Quando se trabalha com o sistema, as superfícies (pavimentos, mesa de trabalho) devem estar secas.

DANGER**Emergência**

Em caso de emergência, utilize o interruptor geral ou a ficha de alimentação para desligar o instrumento ou isolá-lo da alimentação elétrica.

WARNING**Perigo devido a posicionamento inadequado durante a instalação**

Um local de instalação inadequado pode causar acidentes com lesões graves e consequências letais, incêndio ou danos sérios no sistema se este não puder ser desligado ou isolado da alimentação elétrica.

- Certifique-se de que a fonte de alimentação e o interruptor geral estão facilmente acessíveis no local de instalação do sistema.

CAUTION**Descarga eletrostática**

Durante o manuseamento, a descarga eletrostática pode danificar os componentes das placas do circuito eletrónico.

- Aplique medidas de proteção contra a descarga eletrostática.

NOTE**Emissões transientes e resistência a interferências**

Este instrumento cumpre todos os requisitos descritos na norma IEC 61326-2-6 relativa a emissões transientes e resistência a interferências.

- Este equipamento foi concebido e testado para a CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico pode causar interferência de rádio, sendo que, neste caso, deve tomar medidas no sentido de atenuar a interferência.
- O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da configuração e utilização do instrumento.
- Não utilize o instrumento próximo de fontes com radiação eletromagnética excessiva (por ex., fontes de alta frequência sem proteção e com utilização deliberada), pois estas podem interferir no funcionamento adequado do instrumento.

2.4 Segurança do laser e da luz UV**Lesões oculares devido a radiação laser**

- a) A radiação laser pode causar irritação ocular quando olhar diretamente para o raio laser. Durante a utilização do laser, informe todas as pessoas à volta do instrumento para que evitem olhar para o raio laser.
- Nunca olhe diretamente para o raio laser.
- Não use dispositivos óticos (por ex., espelhos).
- Antes de utilizar o laser, retire relógios e joalharia que possa servir de espelho.
- Tenha em atenção que a utilização incorreta de elementos operacionais, os ajustes ou o incumprimento dos processos pode causar uma emissão perigosa de radiação laser.
- Produto laser Classe 1.

WARNING**WARNING****Conjuntivite e queimaduras na pele devido à luz UV**

A radiação das lâmpadas UV causa conjuntivite e queimaduras na pele num espaço de minutos.

- Nunca olhe diretamente para a lâmpada UV!
- Proteja os olhos e a pele contra a radiação direta.
- Mantenha a porta do instrumento fechada durante a esterilização UV.

NOTE

O ELITE BeGenius foi concebido e desenvolvido de acordo com a IEC60825-1: 2014.

2.5 Segurança mecânica

WARNING



Perigo de eletrocussão ou ferimentos mecânicos devido a tampas de proteção em falta ou abertas

Para evitar lesões graves com consequências letais devido a eletrocussão ou ferimentos por parte do sistema (por ex., contusões, cortes, etc.), as tampas de proteção apenas podem ser abertas, ultrapassadas ou removidas para determinados procedimentos de manutenção, e com o mais elevado nível de cuidado, por pessoal autorizado e qualificado.

- Realize apenas os procedimentos de manutenção descritos neste manual ou no boletim de assistência técnica específico.
- Certifique-se de que ninguém está a trabalhar no sistema e que todas as tampas estão instaladas e fechadas antes de voltar a ligar o sistema à corrente elétrica.
- Certifique-se de que todas as tampas estão instaladas antes de ligar o instrumento.
- Se as tampas ou equipamento de proteção estiverem em falta, desligue o sistema, retire-o da corrente elétrica e impeça que o mesmo seja reiniciado.
- Certifique-se de que o movimento da pipeta parou antes de abrir as tampas e/ou aceder à área de trabalho do instrumento.
- Evite tocar na pipeta e outras peças móveis enquanto o sistema está em funcionamento.
- Execute todos os procedimentos de manutenção com o máximo cuidado.
- Não use vestuário ou acessórios que possam ficar presos no sistema.
- A avaria ou o movimento inesperado o sistema podem causar ferimentos. Nestes casos, afaste-se, pare o funcionamento e desligue da corrente elétrica.

2.6 Riscos relacionados com o calor

WARNING



Um posicionamento inadequado durante a instalação do sistema pode causar incêndio ou danos graves no sistema devido ao sobreaquecimento.

- Selecione o local de instalação do sistema de maneira que as aberturas de ventilação não fiquem obstruídas ou cobertas.
- Selecione o local de instalação do sistema de modo que o ar possa circular livremente.
- Não toque no colar quente ou no bloco de PCR durante ou imediatamente após o processo de PCR. Para minimizar o risco para os utilizadores, o sistema diminui automaticamente a temperatura no fim do processo de PCR.
- Preste atenção às áreas aquecidas acessíveis ao utilizador durante a remoção e colocação dos consumíveis.

2.7 Perigo biológico

Risco de infeção

As amostras biológicas usadas em associação com o instrumento ELITE BeGenius podem transmitir doenças infecciosas. Siga todas os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis em matéria de segurança laboratorial.

Existem perigos biológicos durante as seguintes atividades do utilizador:

- Manuseamento de amostras
- Manuseamento da eluição
- Eliminação de desperdícios (fluidos e consumíveis)
- Manutenção e limpeza

Devem ser cumpridas as seguintes orientações:

- Cumpra as provisões locais e nacionais, a legislação e os regulamentos laboratoriais.*
- Utilize luvas adequadas.
- Utilize uma bata de laboratório adequada!
- Utilize proteção ocular adequada (por ex., óculos)
- Evite o contacto da pele/membrana mucosa com amostras/reagentes de teste ou partes do instrumento.
- Limpe, desinfete e descontamine imediatamente o sistema se tiver sido derramado material potencialmente infeccioso.
- Caso ocorram derramamentos ou quedas de gotas de reagente ou amostras, lave e limpe utilizando álcool a 70% e elimine o material de limpeza como se fosse potencialmente infeccioso.
- Caso ocorra um derramamento de reagente da Caixa de desperdícios ou da Cassete de extração, lave e limpe utilizando álcool a 70% e elimine o material de limpeza como se fosse potencialmente infeccioso.
- No caso de contaminação da amostra primária e eluição durante a aspiração, lave e limpe utilizando álcool a 70% e elimine o material de limpeza como se fosse potencialmente infeccioso.
- Para eliminar por completo a contaminação de ácido nucleico, lave as superfícies com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5% e limpe com água destilada ultra pura.
- Não use tubos ou garrafas partidos ou lascados.
- Cumpra as instruções nos encartes da embalagem para uma utilização correta dos reagentes.
- Cumpra os regulamentos legais relativos ao manuseamento de material infeccioso.
- Nunca use líquidos biológicos perigosos para testar o instrumento!
- Não ingira bebidas nem alimentos nos laboratórios.

2.8 Risco químico ou segurança

Existe possibilidade de exposição a produtos químicos perigosos através do manuseamento de reagentes, calibradores ou controlos. Observe o seguinte para minimizar o risco de derrame acidental de agentes químicos (na área de carregamento das amostras, área do bloco de arrefecimento, áreas de consumíveis, etc.) durante o

manuseamento de reagentes, calibradores ou controlos:

- Leia e siga cuidadosamente a ficha de dados de segurança (FDS) em cada ensaio.
- Use o equipamento de proteção individual recomendado, como luvas descartáveis, bata e proteção ocular, para evitar a exposição.
- Em caso de exposição, siga as orientações da FDS.
- Siga todas as regulamentações nacionais e internacionais aplicáveis em matéria de segurança laboratorial.

2.9 Interferência eletromagnética

O instrumento ELITE BeGenius foi concebido e produzido em conformidade com as normas de CEM aplicáveis. Para obter informações atualizadas sobre as normas aplicáveis, consulte a Declaração de conformidade CE para este instrumento.

O utilizador deverá garantir que é mantido um ambiente eletromagnético compatível para este instrumento, de modo a assegurar que o dispositivo apresenta o desempenho esperado.

- Utilize apenas o instrumento e os cabos fornecidos pelo ELITechGroup S.p.A. para manter a conformidade.
- A instalação apenas deverá ser realizada por técnicos de assistência qualificados e aprovados pelo ELITechGroup S.p.A. ou um seu representante.
- Não utilize o instrumento perto de uma fonte de radiação eletromagnética, como um instrumento sem a proteção adequada, ou um instrumento ou equipamento com a certificação de CEM adequada.

2.10 Riscos residuais para segurança do utilizador

Esta secção explica os potenciais riscos residuais para o utilizador após terem sido tomadas determinadas medidas de segurança. O utilizador deve ler cuidadosamente e compreender estes riscos residuais, bem como seguir as orientações para utilizar o instrumento ELITE BeGenius de uma forma segura.

2.10.1 Processo de design e fabrico para a segurança

O instrumento ELITE BeGenius foi concebido e fabricado com um sistema de gestão de riscos para eliminar ou reduzir ao máximo os riscos para o utilizador. A utilização deste instrumento de uma forma não especificada pelo ELITechGroup S.p.A. pode prejudicar a proteção de segurança concebida no equipamento.

O utilizador deve ler cuidadosamente as instruções sobre a utilização adequada do sistema. Só devem ser utilizados itens fornecidos pelo ELITechGroup S.p.A. ou um seu representante. O uso de itens não aprovados pode afetar o funcionamento seguro do sistema ou danificar o sistema.

2.10.2 Ergonomia

O design do instrumento ELITE BeGenius teve em consideração princípios de ergonomia, de modo a reduzir o desconforto, a fadiga e o esforço físico para o utilizador.

2.10.3 Interrupção da fonte de alimentação

Caso seja interrompida a alimentação elétrica durante a utilização do ELITE BeGenius, o instrumento não irá reiniciar automaticamente. O instrumento terá de ser reiniciado manualmente pelo utilizador.

2.10.4 Proteção contra riscos mecânicos

Foi tido algum cuidado no design do instrumento ELITE BeGenius, de modo a proteger o utilizador contra extremidades afiadas e superfícies ásperas. Foram igualmente implementados sistemas de segurança para parar o funcionamento do instrumento se a porta for aberta. É estritamente proibido retirar a porta, as tampas ou alterar, de qualquer forma, os mecanismos de segurança incorporados.

2.10.5 Proteção contra riscos biológicos

Cumpra sempre as provisões locais e nacionais, a legislação, os regulamentos laboratoriais e as práticas normais para minimizar os riscos biológicos.

- Não opere o instrumento ELITE BeGenius nem manuseie consumíveis ou itens potencialmente contaminados sem usar equipamento de proteção individual (EPI) adequado. Consulte o SDS apropriado para obter informações sobre os requisitos.
- Não manuseie espécimes de amostra sem usar equipamento de proteção individual adequado.
- Caso tenha problemas com as lâmpadas UV, contacte o parceiro de suporte técnico do ELITechGroup na sua localidade.

2.10.6 Proteção contra riscos à cibersegurança

Para salvaguardar o instrumento ELITE BeGenius contra riscos de cibersegurança, deverão ser tidas em conta as seguintes instruções

WARNING



Recomenda-se a utilização de unidades de memória USB imunizadas para evitar e prevenir o arranque automático, através do mecanismo de execução automática Windows, de quaisquer aplicações de malware antes da utilização com o instrumento ELITE BeGenius.

WARNING



Se for necessário ligar o instrumento ELITE BeGenius a uma rede (Ethernet), esta ligação pode ser diretamente protegida contra ataques cibernéticos através do uso de um dispositivo de firewall de hardware (possivelmente equipado com antivírus). A firewall de hardware bloqueia todos os endereços de rede que não sejam necessários para o funcionamento do instrumento ELITE BeGenius. Contacte o parceiro de assistência técnica do ELITechGroup na sua localidade para obter mais recomendações sobre o hardware e a configuração da firewall.

NOTE

Apenas as atualizações de software aprovadas pelo ELITechGroup deverão ser instaladas no instrumento ELITE BeGenius. Estas deverão ser instaladas exclusivamente por técnicos com formação e aprovados pelo ELITechGroup.

NOTE

É possível monitorizar o uso do instrumento ELITE BeGenius, se estiver ligado à rede informática do laboratório/hospital, para o administrador da rede identificar quaisquer anomalias ou comportamentos suspeitos.

Quaisquer anomalias que possam comprometer o funcionamento adequado do instrumento deverão ser imediatamente comunicadas à equipa de suporte do instrumento ELITechGroup, devendo interromper a utilização do sistema até que este seja verificado pelo ELITechGroup.

NOTE

Não deverá ligar quaisquer teclados e ratos externos ao instrumento ELITE BeGenius, exceto se especificamente indicado pelo parceiro de assistência técnica do ELITechGroup.

NOTE

O instrumento ELITE BeGenius pode ser ligado remotamente para permitir ações de assistência técnica. O serviço de assistência técnica a ser usado deverá ser o validado e decretado pelo ELITechGroup e que permite garantir um suporte eficaz, seguro e integrado, reduzindo significativamente o tempo necessário para resolver problemas sem a necessidade de instalar qualquer software nas estações remotas e em conformidade com os atuais regulamentos GDPR (Reg. 2016/679 da UE e subsequente transposição para o Decreto Legislativo 101/2018 da legislação nacional).

A solução usada pelo ELITechGroup é uma solução na nuvem, que recorre a centros de dados que tenham obtido a certificação ISO/IEC 27001 para os respetivos sistemas de gestão da segurança da informação. Além disso, todos os centros de dados concluíram os seguintes exames: SOC II Tipo 1, SSAE 16, SOC 1 Tipo II e SOC 2 Tipo II.

2.10.7 Proteção contra riscos elétricos

O instrumento ELITE BeGenius foi concebido e produzido de modo a evitar perigos de choques elétricos ou eletrostática. Está instalado um fusível para proteção contra corrente excessiva. Cumpra escrupulosamente os regulamentos locais e nacionais de segurança.

O instrumento ELITE BeGenius foi concebido para ser usado exclusivamente em espaços laboratoriais interiores. Não utilize o instrumento num ambiente ou atmosfera explosivos. O utilizador final é responsável pela utilização segura:

- Não interrompa o contacto de ligação elétrica à terra
- Não ligue outros dispositivos à mesma ficha ou tomada elétrica (exceto se autorizado pelo ELITechGroup S.p.A. ou um representante qualificado).
- Não utilize cablagens danificadas.
- Se for impossível garantir uma utilização segura, desligue o instrumento da corrente elétrica. Não utilize um instrumento danificado.
- Não abra a tampa bloqueada durante o funcionamento.
- Não tente efetuar reparações internas. Deixe que a manutenção seja efetuada por técnicos de assistência qualificados.

2.10.8 Proteção contra perigos de alta temperatura

Está instalado um colar quente no instrumento para evitar a condensação durante a PCR. Existe uma etiqueta de "Cuidado, superfície quente" perto do colar quente. Manuseie com cuidado.

2.10.9 Proteção contra riscos do ruído

O instrumento foi concebido e produzido para manter uma emissão de som ponderada A inferior a 70 dB a distâncias de, pelo menos, 1 metro.

3 Etiquetas de segurança e etiquetas do instrumento

3.1 Placa de tipo de instrumento

Etiqueta de número de série: A REF e o número de série do instrumento podem ser encontrados no lado direito do instrumento, na etiqueta do número de série.

O número de série é único para cada instrumento.

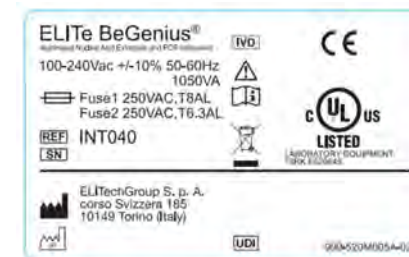


Figura 3-1: Etiqueta do instrumento ELITE BeGenius.

3.2 Interruptor de alimentação

O interruptor de alimentação elétrica está localizado no lado direito do instrumento.

Em caso de emergência, o utilizador pode parar o funcionamento do instrumento colocando este interruptor na posição OFF (Desligado).

3.3 Etiqueta de superfície quente

Está localizada uma etiqueta de "Cuidado, superfície quente" perto do colar quente e do bloco de aquecimento. Manuseie com cuidado.

CAUTION



3.4 Etiqueta de perigo mecânico

O instrumento ELITE BeGenius possui muitas peças móveis no seu interior. A porta está equipada com um mecanismo de bloqueio, para evitar a abertura durante a utilização. O instrumento foi igualmente concebido para parar o funcionamento se a porta for aberta durante a utilização. No entanto, foi colocada uma etiqueta de "Cuidado, perigo mecânico" no interior do instrumento. Manuseie com cuidado

CAUTION



3.5 Etiqueta de perigo biológico

Foi colocada uma etiqueta de advertência para perigo biológico no interior do instrumento. Existe um potencial risco biológico se o utilizador não cumprir as boas práticas laboratoriais nem os regulamentos locais e nacionais para a segurança. O operador deverá usar todo o EPI recomendado.

CAUTION



4 Precauções e limitações operacionais

Para obter resultados fiáveis e em segurança por parte do instrumento, os utilizadores deverão cumprir escrupulosamente as instruções neste manual. A utilização do instrumento de uma forma não especificada pelo ELITechGroup S.p.A. está proibida e pode prejudicar a proteção de segurança concebida no equipamento, causar ferimentos e afetar os resultados.

4.1 Requisitos gerais

- a) Mantenha afastado de fontes de produção de calor.
- b) Mantenha afastado da luz solar direta.
- c) Opere o instrumento apenas dentro do intervalo da temperatura de funcionamento definido.
- d) Mantenha sempre o espaço mínimo definido em todos os lados do instrumento. Isto é importante para:
 - i) Manter um controlo da temperatura fiável
 - ii) Evitar o sobreaquecimento do instrumento e/ou danos graves no instrumento
 - iii) Manter a funcionalidade dos sistemas elétricos e de deteção
 - iv) Preservar a vida útil do instrumento
 - v) Fornecer acesso suficiente para manutenção

O ciclo de vida útil mínimo do instrumento ELITE BeGenius é cinco (5) anos, contanto que o sistema seja mantido por pessoal qualificado.

4.2 Instalação do instrumento

A instalação do instrumento ELITE BeGenius apenas pode ser realizada pela ELITechGroup S.p.A. ou por técnicos de assistência qualificados de um representante. O instrumento ELITE BeGenius deve estar ligado à terra.

4.3 Remoção do instrumento

Se o instrumento for realocado para outras instalações ou tiver de ser devolvido para reparação ou assistência, essa operação apenas poderá ser realizada pelo ELITechGroup S.p.A. ou um representante qualificado do mesmo. Para a devolução do instrumento, bem como para tópicos sobre a eliminação do instrumento, contacte o parceiro de assistência técnica do ELITechGroup na sua localidade.

4.4 Disposição do local

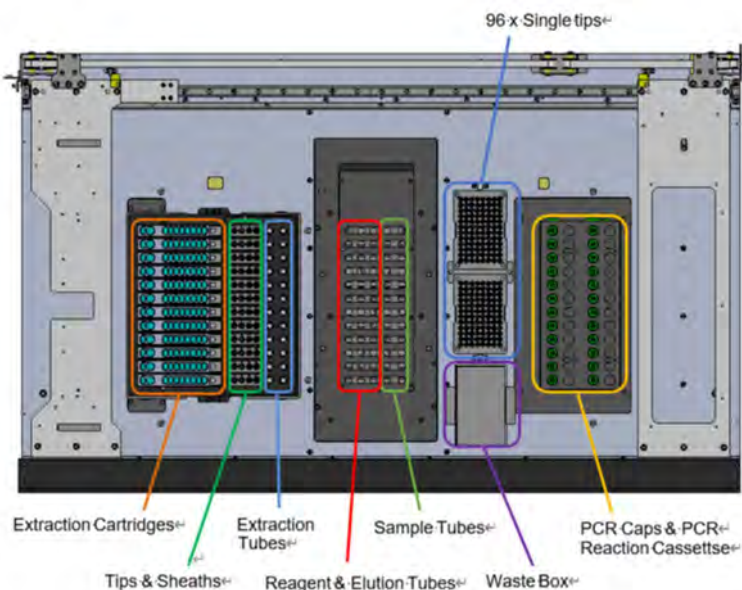


Figura 4-1: Disposição do local1

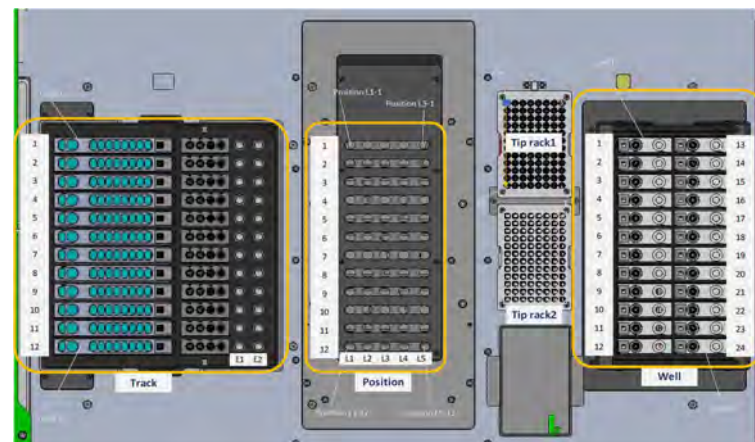


Figura 4-2: Nome da posição do local2

4.5 Acessórios

4.5.1 Tipo de tubo de amostra

Estão disponíveis 6 tipos de Tubo de amostra no instrumento ELITE BeGenius.



Figura 4-3: Tipos de tubos de amostra para o instrumento ELITE BeGenius.

Nº	Tipo de tubo	Adaptador	Volume de amostra mínimo	Volume de amostra mínimo – máximo ¹ para a mistura de sangue total
1.	Tubo Sarstedt de 2 mL	Azul	240 ³ µL	N.A. ²
2.	Tubo de base em U 13x75 mm (por ex. BD 3,0 mL, BD 4,0 mL Vacutainer)	Preto	700 µL	1000 - 4000 µL
3.	Tubo de base cônica 12x80 mm ⁵ (por ex. COPAN UTM 1 mL, COPAN eNAT™ 2 mL)		500 µL	N.A. ²
4.	Tubo de base em U 13x100 mm (por ex. BD 6.0 mL Vacutainer)		800 µL	1000 - 5000 µL ⁴
5.	Tubo de base em U 16x100 mm (por ex. BD 10.0 mL Vacutainer)	(Sem utilização)	900 µL	1500 – 7000 µL
6.	Tubo de base cônica 16x100 mm (por ex. COPAN UTM 3 mL)		900 µL	N.A. ²

¹ O volume não deve ser ultrapassado, para garantir a mistura do sangue total.
² O passo de mistura está indisponível para este tipo de tubo.
³ Este volume mínimo tem de ser definido quando o tubo de 2 ml não está definido no modo "Fast Lane".
⁴ Para o tubo Greiner 6 mL Vacuette, o volume máximo da amostra para a mistura de sangue total é de 4500 µL

Tabela 4-1: Tipo de tubo com volume mínimo para a aspiração de amostras e intervalo de volume para a mistura de sangue total.

4.5.2 Adaptadores do suporte de amostras

Coloque um adaptador no suporte de amostras de acordo com o tipo de Tubo de amostra que pretende utilizar. Existem dois tipos de adaptadores: preto e azul.



Figura 4-4: Adaptadores do suporte de amostras.

O suporte de amostras é fornecido com entalhes para adaptadores e coloque o pino de orientação do adaptador no entalhe.



Figura 4-5: Inserção dos adaptadores do suporte de amostras no suporte do ELITE BeGenius.

4.5.3 Leitor de códigos de barras portátil

Quando estiver a configurar a Run (Execução) no ecrã Perform Run (Realizar uma

execução), é possível efetuar a leitura da informação do código de barras colocado no tubo de amostra ou no tubo do reagente através de um leitor de códigos de barras portátil com ligação USB. Ligue o leitor de códigos de barras a porta USB sob o ecrã LCD.



Figura 4-6: Leitor de códigos de barras portátil.

5 Funcionamento do sistema

O instrumento ELITE BeGenius é fornecido com uma interface de utilizador incorporada que executa o software ELITE BeGenius.

CAUTION



Utilização de software aprovado

Utilize apenas software aprovado do instrumento ELITE BeGenius para operar o instrumento e gerar resultados do ensaio.

Os capítulos seguintes descrevem o processo básico de arranque do instrumento ELITE BeGenius, de configuração e realização de uma execução, de aprovação dos resultados da execução e de encerramento do instrumento.

A maioria das funções básicas do software ELITE BeGenius está descrita no capítulo 5.

Algumas funções básicas adicionais e funções mais avançadas estão descritas no capítulo 6.

As funções de manutenção estão descritas no capítulo 8.

5.1 Iniciar o instrumento

CAUTION

Para evitar ferimentos devido às peças móveis, a inicialização do instrumento não pode ser efetuada quando a porta estiver aberta. Durante a inicialização, o instrumento requer



que o utilizador confirme que a porta está fechada.

- 1. Fechar a porta
- 2. Ligue o interruptor de alimentação que está localizado no lado direito do instrumento



Figura 5-1: Interruptor de alimentação

- 3. O instrumento inicia o software ELITE BeGenius no PC integrado. O sistema exibe o ecrã de arranque enquanto são efetuadas as verificações iniciais.



Figura 5-2: Inicialização do software.

CAUTION



Caso seja detetado um erro durante as verificações iniciais do sistema, a execução dos ensaios será bloqueada até que o problema seja resolvido.

Consulte o Capítulo 7 para resolver o problema.

- 4. Após serem concluídas as verificações iniciais, o software ELITE BeGenius apresenta o ecrã de início de sessão:

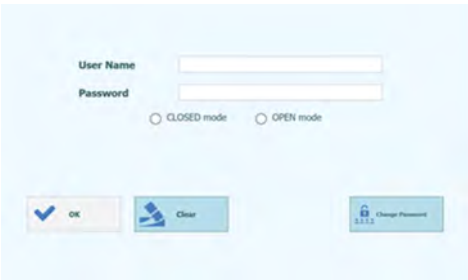


Figura 5-3: Ecrã de início de sessão.

Descrição do ecrã de início de sessão:

User Name (Nome de utilizador): Caixa de entrada para introduzir o nome de utilizador.

Password (Palavra-passe): Caixa de entrada para introduzir a palavra-passe.

Select login mode (Selecionar modo de início de sessão): Selecione o modo de início de sessão como mostrado na tabela seguinte.

Nome do modo		Esquema
Modo CLOSED (Fechado)	CLOSED	Modo que permite apenas a execução de ensaios IVD
Modo OPEN (Aberto)	OPEN	Modo que permite apenas a execução de Ensaios abertos

- 5. Prima a caixa de entrada Nome de utilizador e introduza o nome de utilizador com o teclado no ecrã.
- 6. Prima a caixa de entrada Palavra-passe e introduza a palavra-passe com o teclado no ecrã.
- 7. Escolha o modo CLOSED (Fechado) ou OPEN (Aberto).
- 8. Prima o botão OK.
- 9. Se o nome de utilizador e a palavra-passe forem autenticados, o utilizador irá iniciar sessão.
- 10. Após iniciar sessão, é mostrado um ecrã de confirmação a perguntar se é para efetuar uma verificação automática.
- 11. Clique no botão "OK" e a verificação automática será iniciada.



Figura 5-4: Inicialização da verificação automática

- 12. Após a verificação automática, será mostrado o ecrã inicial
- 13. Clique no botão "Skip" (Ignorar) e o sistema avança imediatamente para o ecrã inicial sem realizar a verificação automática
- 14. será mostrado o ecrã inicial

NOTE A verificação automática será realizada apenas uma vez após o instrumento ser iniciado. Se for ignorada, o ecrã de confirmação será novamente exibido após realizar a execução.

NOTE O instrumento ELITE BeGenius implementa um modelo de acesso que limita o acesso a determinadas funções no software através da associação de uma User Role (Função do utilizador) a cada conta quando a conta é configurada (consulte 6.3).

	Operador	Analista	Administrador
Executar ensaios	●	●	●
Aprovar resultados do ensaio		●	●
Aprovar uma execução que possua ensaios com calibradores e/ou controlos expirados ou em falta			●
Exportar dados das execuções			●
Alterar as definições do sistema			●

NOTE Na primeira vez que um utilizador iniciar sessão na respetiva conta, ser-lhe-á pedido para alterar a palavra-passe temporária que foi atribuída à conta (consulte o Capítulo 6.3.2 Alterar a palavra-passe).

5.2 O ecrã inicial

O ecrã inicial é o principal ecrã do software de aplicação e é usado para aceder às funcionalidades principais do software ELITE BeGenius.

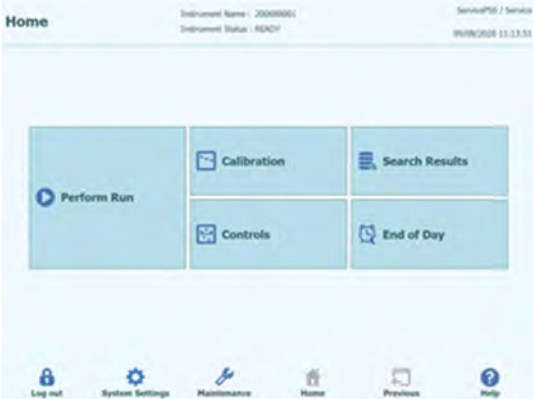


Figura 5-5 : Ecrã inicial

A tabela seguinte resume as funções principais a que pode aceder a partir do ecrã inicial:

Perform Run (Realizar execução)

Usado para configurar e aceder aos detalhes de uma execução enquanto esta está em curso.

Dependendo do progresso da execução, a seleção do ícone Perform Run (Realizar execução) irá apresentar um dos três diferentes ecrãs a seguir:

Progresso da EXECUÇÃO	Ecrã de destino
Execução não iniciada	Ecrã de configuração da execução
Execução em curso	Ecrã do estado da execução
Execução concluída	Ecrã do resultado da execução

End of Day (Fim do dia)

Usado para encerrar o sistema no final do dia. Se uma execução estiver em curso, este botão estará desativado até a execução estar concluída.

Search Results (Resultados da pesquisa)

Usado para aceder à base de dados de Resultados da execução concluídos.

Calibrations (Calibrações)

Apresenta o ecrã Calibration Manager (Gestor da calibração).

Controls (Controlos)

Apresenta o ecrã Controls Manager (Gestor dos controlos).

Na base do ecrã existem botões adicionais para configuração e gestão do instrumento.

Log out (Terminar sessão)

Termina a sessão do utilizador atual.

System Settings (Definições de sistema)

Apresenta o ecrã System Settings (Definições do sistema) (apenas Administradores e Utilizadores de assistência).

Maintenance (Manutenção)

Apresenta o software de manutenção (apenas Utilizador de assistência).

Home (Início)

Atalho para regressar ao ecrã inicial.

Previous (Anterior)

Navegar para o ecrã previamente visualizado.

Help (Ajuda)

Apresenta instruções para aceder ao manual do utilizador no website da ElitechGroup:
<https://www.elitechgroup.com/documents>.

5.3 Execuções, ensaios, controlos e calibradores

O termo "RUN" (Execução) é usado para fazer referência a um grupo de entre 1 e 24 ensaios que são processados durante um único ciclo desde a amostra ao resultado nos 24 percursos do instrumento. Podem ser incluídos entre 1 e 24 ensaios numa execução com qualquer configuração de percursos.

Os Protocolos do ensaio são as definições usadas para dar instruções ao instrumento ELITE BeGenius relativamente à forma como deve analisar cada amostra nos percursos do instrumento. Cada ensaio pode ser de um de três tipos

- Ensaios de amostra do paciente
- Ensaios de calibração
- Ensaios de controlo

Os Ensaios de amostra do paciente podem ser executados como Apenas extração, Extração + PCR ou Apenas PCR.

Um ensaio irá produzir um resultado Quantitativo ou Qualitativo de acordo com a configuração efetuada pelo programador do Ensaio. Também pode ser especificada uma análise de Fusão opcional, para ser executada após a conclusão da amplificação de PCR. É igualmente possível que o programador do Ensaio configure ensaios que não realizem a interpretação de resultados e comuniquem apenas resultados C_t e T_m .

Por norma, para fornecer um resultado de diagnóstico para um Ensaio de amostra do paciente quantitativo, o software ELITE BeGenius deverá ter uma Curva de calibração aprovada e um ou mais resultados de Controlo aprovados guardados na respetiva base de dados. Para um Ensaio de amostra do paciente qualitativo, apenas serão necessários os resultados de Controlo aprovados.

Uma Curva de calibração (Standard) é gerada pelo software através da execução de um tipo especial de Ensaio, designado "Ensaio de calibração". Normalmente, o Ensaio de calibração será configurado para executar uma série de reações com um conjunto de fluidos do Calibrador (por ex., 10^5 cópias, 10^4 cópias, 10^3 cópias, 10^2 cópias). O software irá então calcular automaticamente os parâmetros da Curva standard, que podem, depois, ser usados para determinar o título de ADN para os Ensaios de amostra do paciente.

Um resultado de Controlo é gerado pelo software através da execução de um "Ensaio de controlo". Os Ensaios de controlo são normalmente usados para a execução de controlos Positivo e Negativo, que são, depois, usados para validar os resultados gerados pelos Ensaios de amostra do paciente.

Os resultados da execução de Ensaios de calibração e de Ensaios de controlo são guardados na base de dados do ELITE BeGenius e podem permanecer válidos durante várias semanas, dispensando a execução de um novo Calibrador ou Controlo com cada Amostra do paciente.

Por uma questão de eficiência, é possível criar curvas de Calibração e resultados de Controlo *na mesma execução* que as amostras de Paciente, ou numa execução em separado. Se optar por executar ensaios de Calibração ou de Controlo na mesma execução que as suas amostras do paciente, será necessário obter primeiro a aprovação para os resultados do ensaio de Calibração, depois para os resultados de Controlo e, finalmente, para os resultados da Amostra do paciente. Este processo é conhecido como a aprovação sequencial e é necessário para garantir que os resultados da Amostra do paciente são calculados nas curvas de Calibração mais recentes.

Para configurar uma Execução no seu instrumento ELITE BeGenius, a configuração deveria ter sido efetuada com, pelo menos, a seguinte informação de configuração:

- Protocolos do ensaio (Amostra do paciente, Controlo, Calibrador consoante necessário)
- Detalhes do calibrador (para ensaios quantitativos)
- Detalhes do controlo

Se a configuração necessária não estiver disponível no seu sistema, consulte as secções 0 e 6.6 para obter mais informações sobre como configurar o sistema.

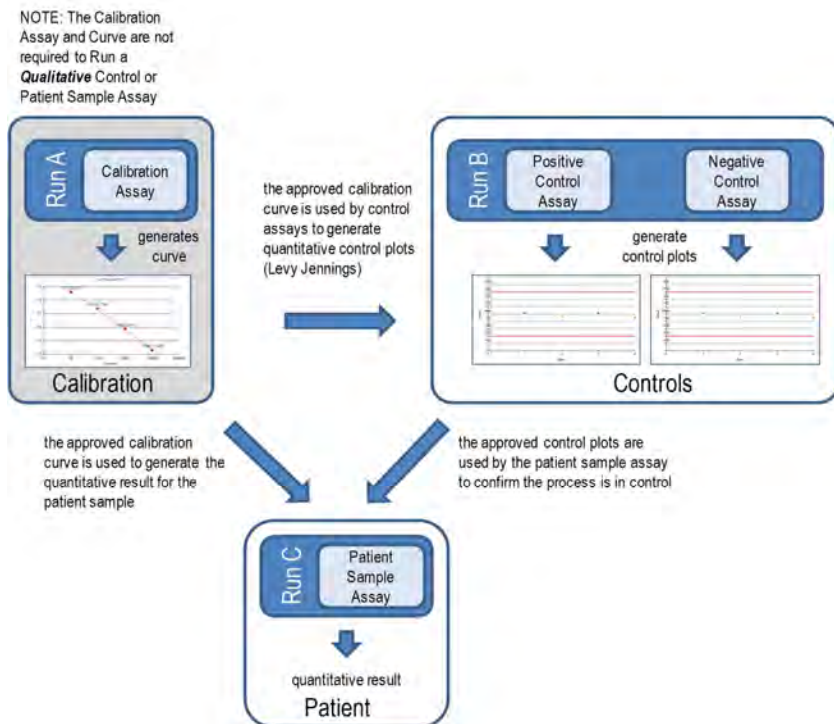


Figura 5-6 : Relação entre Calibrador, Controlo e Ensaios de amostra do paciente

NOTE

É possível executar ensaios de Calibrador, Controlo e Amostra do paciente na mesma execução (por ex., para combinar a Execução A, Execução B e Execução C na Figura 5-6) e utilizar a Aprovação sequencial para aprovar os resultados.

5.4 Definir detalhes do calibrador

1. Aceda a Home > Calibration (Início > Calibração).

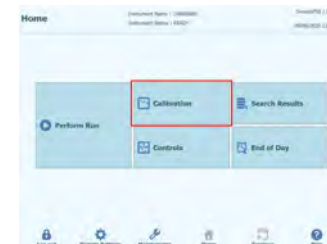


Figura 5-7: Seleção do botão Calibração na página inicial.

2. Selecione um Calibrador da lista de Calibração e clique no botão "Details" (Detalhes).

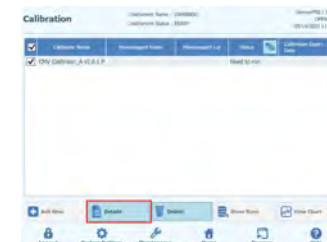


Figura 5-8: Seleção dos detalhes de calibração na página calibração.

3. No ecrã Calibrator Details (Detalhes do calibrador), introduza a "Referência (REF) do código de barras do reagente" e o "Número de reações por tubo".

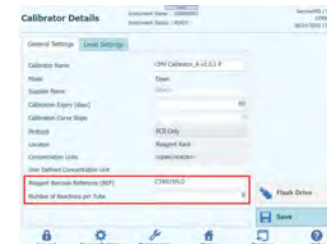


Figura 5-9: Referência do código de barras do reagente e número de reações por tubo em detalhes do calibrador.

4. Toque em "Save" (Guardar) para guardar as definições.

5.5 Definir detalhes do controlo

1. Aceda a Home > Controls (Início > Controlos).

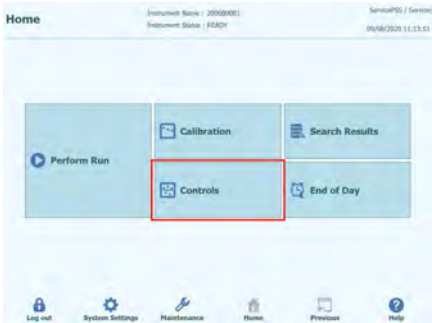


Figura 5-10: Seleção do botão Controlos na página inicial.

2. Selecione um Controlo da lista "Controls" (Controlos) e clique no botão "Details" (Detalhes).

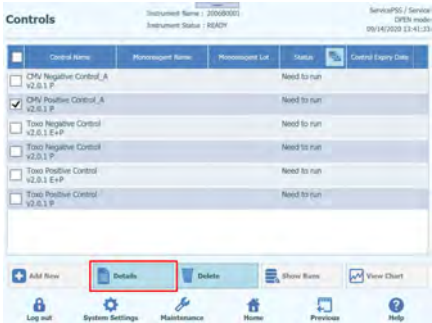


Figura 5-11: Seleção dos detalhes de controlos na página controlos.

3. Na janela Control Details (Detalhes do controlo), introduza a "Referência (REF) do código de barras do reagente" e o "Número de reações por tubo".

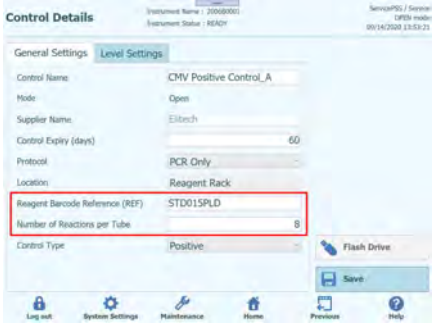


Figura 5-12: Referência do código de barras do reagente e número de reações por tubo em detalhes de controlos.

4. Toque em "Save" (Guardar) para guardar a definição

5.6 Realizar uma execução

Para realizar uma execução, deve ser seguida a seguinte sequência de atividades:

1. Verificar o estado da calibração e do controlo
2. Configurar a execução
3. Configurar o gestor de inventário
4. Carregar consumíveis e amostras
5. Monitorizar o progresso da execução
6. Rever os resultados e aprovar
7. Descarregar no final da execução

5.6.1 Passo 1: Verificar o estado da calibração e do controlo

5.6.1.1 Verificar o estado da calibração

Se pretender executar um Ensaio que forneça um resultado Quantitativo (que pode ser um Ensaio de amostra do paciente ou um Ensaio de controlo Quantitativo), então, antes de configurar a execução, é aconselhável confirmar que está disponível uma Curva de calibração aprovada (standard) na base de dados.

NOTE

Se apenas pretender executar ensaios Qualitativos, pode ignorar a verificação do estado da calibração

Apresente o ecrã "Calibration" (Calibração) premindo o botão "Calibrations" (Calibrações) no ecrã inicial.

Este ecrã pode ser usado para:

- Ver os detalhes e o estado de cada curva de calibração guardada no sistema
 - número de lote do monorreagente usado para gerar cada curva de calibração
 - informação de rastreabilidade para os fluidos de Calibração usados para gerar cada curva de calibração
 - data de validade da curva de calibração
 - estado (necessidade de execução, aprovação pendente, aprovada, expirada)
- Ver as Curvas de calibração atualmente guardadas no sistema
- Ver as definições do processo e o número de níveis para os Calibradores
- Registar novos calibradores
- Retirar curvas de calibração da base de dados

NOTE

Quando executar um Ensaio quantitativo, é necessário usar o mesmo número de lote do monorreagente que foi usado para criar a Curva de calibração. Se pretender múltiplos lotes do monorreagente, é necessário criar uma Curva de calibração para cada número de lote.

Calibrations					Instrument Name : 2101C0011	ServicePSS / Service OPEN mode 06/18/2021 14:49:39
					Instrument Status : READY	
☐	Calibrator Name	Monoreagent Name	Monoreagent Lot	Status	Calibration Expiry Date	
☐	CMV Q - PCR Standard 94-62			Need to run		
☒	CMV Q - PCR Standard	CMV Q - PCR Mix	U0221-025	Expired	06/15/2021	
☐	CMV Q - PCR Standard	CMV Q - PCR Mix	U1220-075	Approval Pending	06/05/2021	
☐	BKV Q - PCR Standard	BKV Q - PCR Mix	U0121-047	Approved	08/02/2021	
☐	BKV Q - PCR Standard_Bifasco 93-62			Need to run		
☐	BKV Q - PCR Standard_Bifasco 95-62			Need to run		
☐	BKV Q - PCR Standard_Bifasco94-58			Need to run		
☐	BKV Q - PCR Standard_Bifasco94-60	BKV Q - PCR Mix	U0121-047	Approved	08/02/2021	
☐	CMV Q - PCR Standard bifasco_94-60	CMV Q - PCR Mix	U0221-025	Approved	07/25/2021	
+ Add New Details Delete Show Runs View Chart Log out System Settings Maintenance Home Previous Help						

Figura 5-13: Ecrã Calibration Manager (Gestor da calibração).

Detalhes do calibrador

Se premir o botão "Details" (Detalhes), serão mostradas as definições do processo para os Calibradores no ecrã seguinte. Os detalhes encontram-se em dois separadores (Definições gerais e Definições do nível).

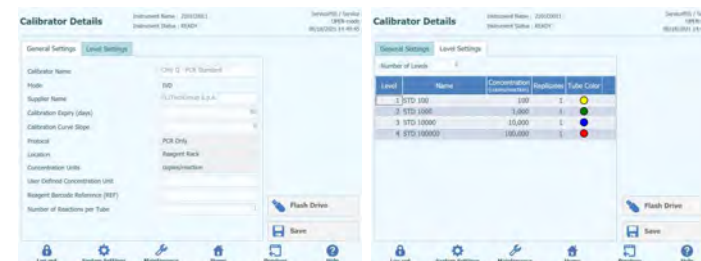


Figura 5-14: Ecrã Calibrator Details (Detalhes do calibrador).

Estas definições são normalmente fornecidas pelo Programador do ensaio e são registadas na base de dados quando carrega as definições do Ensaio no sistema.

É igualmente possível adicionar novas definições do Calibrador independentemente do carregamento de Ensaios; premindo o botão "Add New" (Adicionar novo) no ecrã Calibration Manager (Gestor da calibração) e, em seguida, utilizando os botões "Barcode Scan" (Ler o código de barras) ou "Flash Drive" (Unidade flash) neste ecrã.

NOTE

É possível definir um número diferente de réplicas para cada nível de calibrador, bem como especificar a cor do tubo que será mostrada no ecrã de configuração da execução. O objetivo é ajudar a orientar o utilizador e, assim, reduzir o risco de carregar fluidos do calibrador nos percursos errados.

NOTE

O software não irá permitir que as definições do calibrador sejam eliminadas ou modificadas se existirem resultados de teste na base de dados que dependam destes dados.

Curvas de calibração (standard)

Se tiver sido criada uma Curva de calibração para um Calibrador, o botão “View Chart” (Ver gráfico) estará ativado no ecrã Calibration Manager (Gestor da calibração). Ao fazer clique neste botão, é possível ver os Resultados da calibração e a Curva de calibração como no exemplo abaixo:



Figura 5-15: Ecrã Curva de calibração - Gráfico.

Este ecrã irá mostrar a Curva de calibração mais recente para cada Calibrador/monorreagente.

É possível para um Administrador ou Utilizador de assistência Aprovar curvas de calibração neste ecrã.

Em caso de replicação de níveis de calibração, é possível excluir os valores aberrantes antes da aprovação da calibração

Também é possível gerar um relatório em formato impresso ou .pdf através de um clique no botão “PRINT” (Imprimir) a partir deste ecrã.

O separador Detailed Info (Informação detalhada) deste ecrã mostra mais informações sobre a Execução que foi usada para gerar a Curva de calibração, incluindo os resultados de cada reação e os números de lote e datas de validade de cada reagente e fluido calibrador que foram usados na execução.

Detailed Results	Extraction	Monoreagent	IC	Calibrator
1	CHV Q - PCR	Standard 1	100 copies/reaction	CHV (C) Mean=34.27, (C) Min=45.00 (C) (C) Mean=N.A., (C) Max=45.00
2	CHV Q - PCR	Standard 2	1,000 copies/reaction	CHV (C) Mean=31.31, (C) Min=45.00 (C) (C) Mean=N.A., (C) Max=45.00
3	CHV Q - PCR	Standard 3	10,000 copies/reaction	CHV (C) Mean=27.8, (C) Min=45.00 (C) (C) Mean=N.A., (C) Max=45.00
4	CHV Q - PCR	Standard 4	100,000 copies/reaction	CHV (C) Mean=24.52, (C) Min=27.00 (C) (C) Mean=N.A., (C) Max=45.00

Figura 5-16: Ecrã Curva de calibração – Detalhes da execução.

Histórico da calibração

Ao fazer clique no botão “Show Runs” (Mostrar execuções) no ecrã Calibration Manager (Gestor da calibração), é possível ver os Resultados da calibração e Curvas de calibração de calibrações anteriores, como mostrado no exemplo abaixo:

Run Date/Time	Calibrator Lot	Status	Calibration Expiry Date
04/16/2021 17:42:12	U0121-039	Expired	06/15/2021

Figura 5-17: Ecrã Curva de calibração – Lista da execução.

Neste ecrã, podem ser usados os botões “View Chart” (Ver gráfico) e “Delete” (Eliminar) para aceder aos dados históricos consoante necessário.

5.6.1.2 Verificar o estado dos controlos

Apresente o ecrã “Control Manager” (Gestor de calibração) premindo o botão “Controls” (Controlos) no ecrã inicial.

Este ecrã pode ser usado para:

- Ver os detalhes e o estado de cada gráfico de controlo guardado no sistema
 - número de lote do monorreagente usado para gerar cada execução de um controlo
 - informação de rastreabilidade para os fluidos de Calibração usados para gerar cada execução de controlo
 - data de validade da execução de controlo
 - estado (necessidade de execução, aprovação pendente, aprovada, expirada)
- Ver os Gráficos de controlo atualmente guardados no sistema
- Ver as definições do processo e o número de níveis para os Controlos
- Registrar um novo controlo
- Retirar execuções de controlo da base de dados

NOTE

Quando executar um Ensaio, é necessário usar o mesmo número de lote do monorreagente que foi usado para criar o Gráfico de controlo. Se pretender múltiplos lotes do monorreagente, é necessário criar um resultado de controlo para cada número de lote.

Controls					
Instrument Name : 2101C0011			ServicePSS / Service		
Instrument Status : READY			OPEN mode		
			06/18/2021 14:50:37		
☐	Control Name	Monoreagent Name	Monoreagent Lot	Status	Control Expiry Date
☐	CMV - Negative Control 94-62			Need to run	
☐	CMV - Positive Control 94-62			Need to run	
☐	CMV - Positive Control	CMV Q - PCR Mix	U0221-025	Expired	05/01/2021
☐	CMV - Negative Control	CMV Q - PCR Mix	U0221-025	Expired	05/01/2021
☒	BKV - Negative Control	BKV Q - PCR Mix	U0121-047	Approved	06/18/2021
☐	BKV - Positive Control	BKV Q - PCR Mix	U0121-047	Approved	06/18/2021
☐	BKV - Negative Control_Bifasico 93-62			Need to run	
☐	BKV - Positive Control_Bifasico 93-62			Need to run	
☐	BKV - Negative Control_Bifasico 95-62			Need to run	
☐	BKV - Positive			Need to run	
+ Add New Details Delete Show Runs View Chart					
Log out System Settings Maintenance Home Previous Help					

Figura 5-18: Ecrã Control Manager (Gestor do controlo).

Detalhes do controlo

Se premir o botão “Details” (Detalhes), serão mostradas as definições do processo para os Controlos no ecrã seguinte. Os detalhes encontram-se em dois separadores (Definições gerais e Definições do nível):



Figura 5-19: Ecrã Controls Details (Detalhes dos controlos).

Estas definições são normalmente fornecidas pelo Programador do ensaio e são registadas na base de dados quando carrega as definições do Ensaio no sistema.

É igualmente possível adicionar novas definições do Controlo independentemente do carregamento de Ensaio; premindo o botão “Add New” (Adicionar novo) no ecrã Control Manager (Gestor do controlo) e, em seguida, utilizando os botões “Barcode Scan” (Ler o código de barras) ou “Flash Drive” (Unidade flash) neste ecrã.

NOTE

É possível especificar a cor do tubo para cada nível que será mostrado no ecrã de configuração da execução. O objetivo é ajudar a orientar o utilizador e, assim, reduzir o risco de carregar fluidos do controlo nos percursos errados.

NOTE

O software não irá permitir que as definições do controlo sejam eliminadas ou modificadas se existirem resultados de teste na base de dados que dependam destes dados.

Gráficos de controlo

Se tiver sido realizada uma Execução de controlo para um Controlo, o botão “View Chart” (Ver gráfico) estará ativado no ecrã Control Manager (Gestor do controlo). Ao fazer clique neste botão, é possível ver os Resultados do controlo e a Curva de controlo como no exemplo abaixo:



Figura 5-20: Ecrã Gráfico de controlo – Gráfico.

Este ecrã irá mostrar um resumo das últimas Execuções de controlo para cada Controlo. As execuções que utilizarem números de lote diferentes para o monorreagente são mostradas com diferentes marcadores no Gráfico.

Para um controlo quantitativo, são apresentados dois gráficos: o primeiro é um gráfico de Positive Control de aprovação (gráfico PC), o segundo é um gráfico Levey Jennings (gráfico L-J). Abaixo são apresentados exemplos de gráficos:



Figura 5-21: Gráfico PC – Ecrã do gráfico.



Figura 5-22: Gráfico L-J – Ecrã gráfico.

Se fizer clique num único ponto no gráfico, irá mostrar os números de lote usados para gerar o ponto específico.

O estilo de gráfico varia de acordo com as condições abaixo. A cor varia consoante o número de lote do controlo.

Run	Non-approved		Approved	
	Passed	Failed	Passed	Failed
latest	▲	▲	◆ ◆ ◆ (*)	-
past	▲	■	◆ ◆ ◆ (*)	-

Figura 5-23: Símbolos do traçado de controlo com base no estado do controlo.

A barra vertical verde indica a execução para a qual são mostrados os dados numéricos no painel do lado direito do ecrã.

É possível para um Administrador ou Utilizador de assistência Aprovar gráficos de controlo neste ecrã.

Também é possível gerar um relatório em formato impresso ou .pdf através de um clique no botão “PRINT” (Imprimir) a partir deste ecrã.

O separador Detailed Info (Informação detalhada) deste ecrã mostra mais informações sobre a Execução que foi usada para gerar a execução mais recente no Gráfico de controlo, incluindo os resultados de cada reação e os números de lote e datas de validade de cada reagente e fluido de controlo que foram usados na execução.

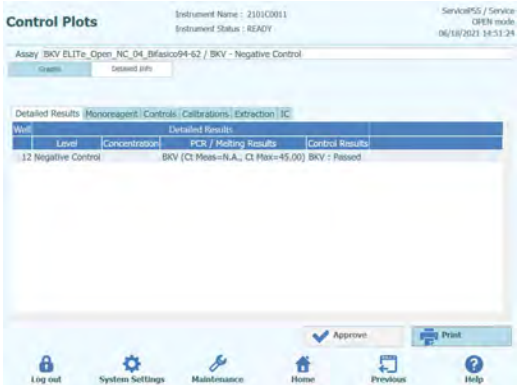


Figura 5-24: Ecrã Gráfico de controlo – Detalhes da execução.

Histórico dos controlos

Ao fazer clique no botão “Show Runs” (Mostrar execuções) no ecrã Control Manager (Gestor do controlo), é possível ver os Resultados do controlo e Gráficos de controlo de execuções de controlo anteriores, como mostrado no exemplo abaixo:

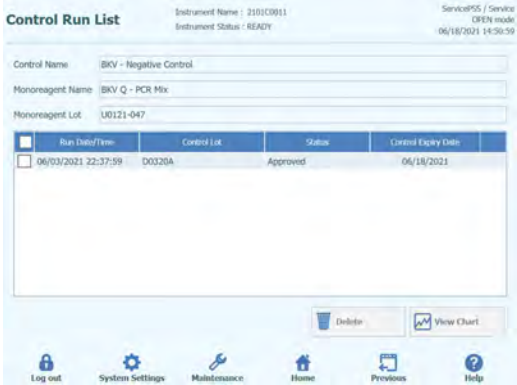


Figura 5-25: Ecrã Lista da execução do controlo.

Neste ecrã, podem ser usados os botões “View Chart” (Ver gráfico) e “Delete” (Eliminar) para aceder aos dados históricos consoante necessário.

5.6.2 Passo 2: Configurar a execução

Depois de ter configurado o Gestor de inventário e ter confirmado a disponibilidade de todas as Calibrações e Controlos necessários, prima o botão "Perform Run" (Realizar execução) no ecrã inicial para mostrar o ecrã Run Setup (Configuração da execução):

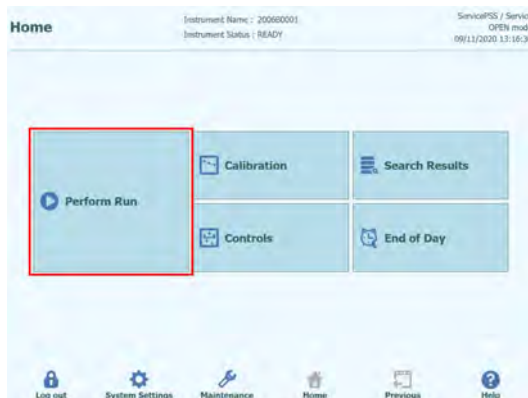


Figura 5-26: Realizar execução no ecrã inicial

Se tiver ignorado a verificação automática no início de sessão, é mostrado o ecrã a confirmar se é para efetuar, ou não, a verificação automática. Clique em "OK" para efetuar a verificação automática. Se clicar em "Abort" (Abortar), o ecrã Perform Run (Realizar execução) não será mostrado e a execução não será realizada.

Se a verificação automática tiver sido realizada no início de sessão, não será mostrado.



Figura 5-27: Janela da verificação automática

5.6.2.1 Lista de trabalhos do LIS

O botão "Query LIS" (Consulta LIS) na parte inferior do ecrã Perform Run (Realizar execução) é utilizado para obter pedidos de teste de um sistema de informação laboratorial externo (LIS). Se já existirem pedidos de teste na "Pending work list" (Lista de trabalhos pendentes), estes serão exibidos na secção dedicada.

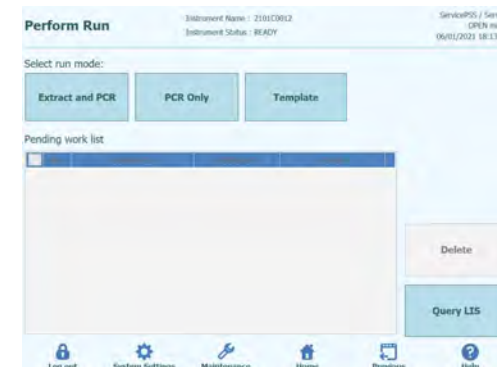


Figura 5-28: Lista de trabalhos pendentes

Se o utilizador efetuar uma consulta ao LIS utilizando o botão "Query LIS" (Consulta LIS) na página Perform Run (Realizar execução), o instrumento ELITE BeGenius envia uma mensagem query ALL (Consultar todos) para o LIS para receber todas as amostras que precisam de ser analisadas.

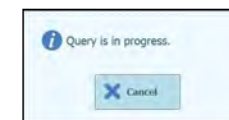


Figura 5-29: Consulta do LIS em curso

Ao completar a consulta ao LIS, o instrumento ELITE BeGenius mostra uma lista de todos os pedidos de teste encontrados no LIS para as amostras do paciente para as quais existem ensaios correspondentes disponíveis no instrumento ELITE BeGenius.

Se existirem vários ensaios diferentes com o mesmo pseudónimo LIS, todos os ensaios disponíveis serão listados.



Figura 5-30: Lista de trabalhos pendentes como resultados de consulta LIS.

Nota: os pedidos de teste na lista de trabalhos pendentes não serão carregados automaticamente para a lista de execução. A lista de execuções é criada com base nas amostras carregadas pelo utilizador na unidade de refrigeração.

Nota: o passo Query ALL (Consultar todos) não é obrigatório. O utilizador pode optar por efetuar apenas a consulta de um único ID (consulte as secções 5.8.1, 5.9.1 e 5.13.3.1)

No final da execução, quando estiverem disponíveis resultados completos para as amostras na lista de trabalhos pendentes, estas serão automaticamente eliminadas da lista.

5.6.2.2 Configuração dos ensaios a serem executados

Escolha o Protocolo que pretende executar:

- **Extract + PCR (Extrair + PCR)**
Processo amostra-a-resposta completo.
- **“PCR Only”.**
Este processo realiza a amplificação de PCR na eluição previamente extraída para fornecer um resultado de diagnóstico. A eluição pode ser carregada no percurso de uma execução anterior, ou pode ser partilhada a partir de um percurso anterior na mesma execução.
- **Apenas extração**
A amostra será processada para extrair o ADN mas o processamento não irá avançar para o passo de PCR, pelo que não será produzido qualquer resultado de diagnóstico.

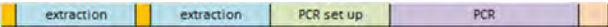
Clique em "Apenas PCR" para não ser efetuada a extração ou clique em "Extração e PCR" para efetuar a extração. Para apenas extração, selecione também "Extração e PCR".



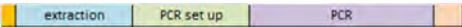
Figura 5-31: Seleção do protocolo

Exemplos do fluxo de trabalho e de agendamento do ELITE BeGenius

- **1 PCR por exemplo**
24 amostras → 2 x 12 extrações → 24 resultados de PCR
O instrumento permite que o operador processe 24 amostras em duas rondas de 12 extrações e numa ronda de 24 PCR.



- **2 PCR por amostra**
12 amostras → 12 extrações → 24 resultados de PCR
O instrumento permite que o operador processe 12 amostras numa ronda de extração e numa ronda de 24 PCRs (2 ensaios por cada amostra).
Este fluxo de trabalho otimiza a disposição do instrumento.



NOTE	Quando for selecionado "Apenas PCR", os suportes de amostras de L5 e L4 não são usados. A definição irá partir do ecrã Definição do suporte de eluição L3.
NOTE	É possível combinar diferentes protocolos na mesma execução; por ex., o Percurso 1 pode realizar Apenas extração, o Percurso 2 pode realizar Extração+PCR e o Percurso 3 pode realizar Apenas PCR
NOTE	Antes de selecionar o Protocolo, certifique-se de que os suportes de amostra L5 e L4, o suporte de eluição L3, o suporte de reagente/eluição L2 e o suporte de reagente L1 estão fora da unidade de refrigeração.
NOTE	Certifique-se de que utiliza apenas consumíveis que se encontrem dentro do prazo de validade.

5.7 Inserir suporte de amostras L5 (primeira extração)

- 1. Após selecionar o protocolo “Extract + PCR”, é apresentado o ecrã Inserção do suporte de amostra L5. A leitura do código de barras já se encontra ativada.

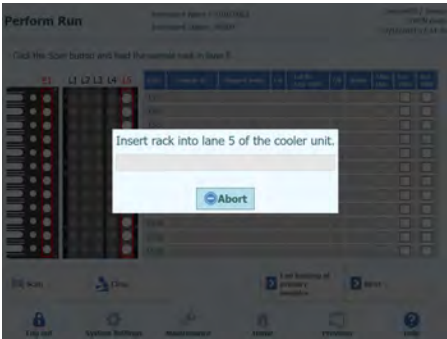


Figura 5-32: Leitura do código de barras do suporte de amostra L5



Figura 5-33: Inserção do suporte de configuração da execução

- 2. Coloque o Tubo da amostra que contém a Amostra para a primeira extração no Suporte de amostras. Se estiver colocado um código de barras no Tubo da amostra, coloque-o de modo a que seja possível ver o código de barras.

NOTE

Limpe quaisquer gotas de água no Suporte de amostras. Caso contrário, o leitor do código de barras de rastreabilidade pode não conseguir ler o código de barras no suporte.

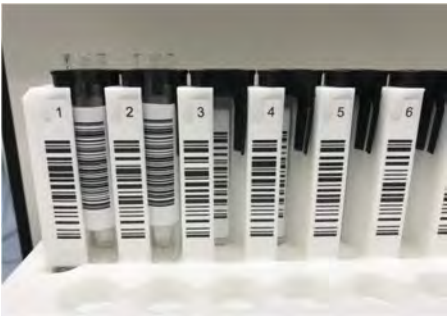


Figura 5-34: Código de barras do suporte

NOTE

A coluna "Pos'n" corresponde à posição da unidade de refrigeração.



Figura 5-35: Ativação da leitura do código de barras do suporte de amostra L5

- 3. Insira cuidadosamente o Suporte de amostras com a amostra instalada no L5 da Cooler Unit.

NOTE Caso tenha abortado anteriormente a leitura do código de barras, certifique-se de que clica no botão Scan (Ler) antes de inserir o suporte. Se o Suporte de amostras for inserido sem clicar no botão Scan (Ler), o sistema não pode avaliar se o tubo está instalado ou não.

4. Quando um código de barras num tubo da amostra for lido com sucesso, a ID da amostra lida é mostrada e o campo "Status" muda para "Read".



Figura 5-36: Resultados da leitura do código de barras do suporte

NOTE Ícones mostrados na imagem Suporte de amostras

Ícone L5	Exibição no campo Status	Estado da instalação
	Lido	ID da amostra lida por um leitor do código de barras de rastreabilidade
	Inserido manualmente	ID da amostra inserida por um utilizador com um teclado no ecrã
	Inserido manualmente	Reagente do calibrador definido por um utilizador
	Inserido manualmente	Reagente do controlo positivo definido por um utilizador
	Vazio	O tubo não está instalado
	Nenhum código de barras	O tubo está instalado mas não é possível ler o código de barras
	Duplicado	ID da amostra em duplicado
	Divergência	Foi obtida uma ID da amostra diferente por parte de um leitor de código de barras de rastreabilidade depois de o utilizador ter introduzido a ID da amostra com um teclado no ecrã

NOTE Para repetir a leitura, retire completamente o Suporte de amostras, clique em "Scan" (Ler) e, em seguida, volte a inserir lentamente o suporte.

NOTE Para eliminar as IDs das amostras lidas, clique em "Clear" (Apagar). Na janela de eliminação da ID da amostra, assinala a Posição ou "Selecione TODAS" a serem eliminadas e clique em "OK".



Figura 5-37: Apagar a exibição

NOTE Quando um Suporte de amostras for retirado e novamente lido, pode tornar-se numa Divergência com os dados previamente lidos. Abra a janela de eliminação da ID da amostra com o botão "Clear" (Apagar), selecione "Select ALL" (Selecionar TODAS) para eliminar todos os dados da Posição e, em seguida, clique novamente no botão "Scan" (Ler) para reinserir o Suporte de amostras

5. Após concluir a definição da Amostra para a primeira extração, clique em "Next" (Seguinte). Irá aparecer a janela de definição do Ensaio L5.

NOTE Se não for necessária a segunda extração, clique em "End loading primary samples" (Terminar carregamento de amostras primárias), o ecrã Inserção do suporte de amostra L4 não será apresentado.

5.7.1 Introduzir manualmente a ID da amostra

1. Se colocar um Tubo da amostra sem o código de barras de ID da amostra colocado e inserir o Suporte de amostras, será mostrado "No Barcode" na coluna "Status".



Figura 5-38: Código de barras do suporte não lido

2. Clique no campo "Sample ID" (ID da amostra) para visualizar o teclado no ecrã. Introduza a ID da amostra.

A coluna "Status" irá mudar para "Entered manually".

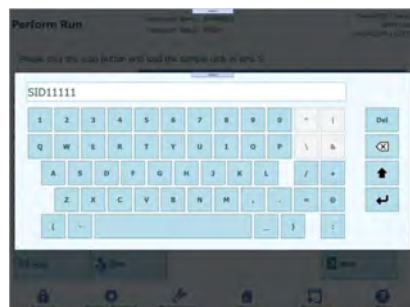


Figura 5-39: visor para introduzir a ID



Figura 5-40: ID inserida manualmente

5.7.2 Ler a ID da amostra com o leitor de códigos de barras portátil

1. Clique na coluna "Pos'n". O nome da Posição está destacado.

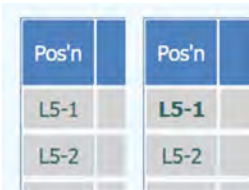


Figura 5-41: Nome da posição destacado

2. Faça a leitura com um leitor de códigos de barras portátil para apresentar a ID da amostra no campo "Sample ID" (ID da amostra) da linha da Posição selecionada.



Figura 5-42: Nome da posição



Figura 5-43: Leitura da ID da amostra

1. Utilização dos tubos Sarstedt de 2 mL Coloque adaptadores azuis do tubo de 2 mL no Suporte de amostras e prepare tubos Sarstedt de 2 mL contendo a amostra.

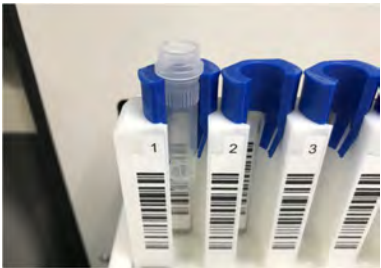


Figura 5-44: Adaptadores do suporte de amostras

2. Leia e introduza suavemente o suporte de amostra. É mostrado "No Barcode" (Nenhum código de barras) na coluna "Status" (Estado) ".
3. Clique num campo "Sample ID" (ID da amostra) e introduza a ID da amostra com o teclado no ecrã, ou clique num campo "Pos'n" para ler a ID da amostra com um leitor de códigos de barras portátil.
4. Clique no campo "2 mL Tube" (Tubo de 2 mL).



Figura 5-45: Verificação do tubo de 2 mL

NOTE DEVE clicar sempre sempre no campo "2 mL" quando forem usados os tubos Sarstedt de 2 mL.

NOTE

Não é possível aplicar códigos de barras 1D aos tubos de 2 mL porque o instrumento não consegue ler o código de barras devido à resolução insuficiente do código de barras. Também é possível defini-lo introduzindo a ID da amostra e selecionando a coluna "2mL Tube" (Tubo de 2 mL), clicando depois em "Scan" (Ler) e inserindo o suporte de amostras.

- Os tubos Sarstedt de 2 mL podem ser usados na mesma sessão com outros tubos compatíveis (consulte a Fig. 4-3, secção 4.5.1).
- Se uma sessão tiver APENAS os tubos Sarstedt de 2 mL (modo Fast Lane), o software saltará a aspiração única da amostra. O tampão de lise é transferido diretamente pela pipeta com 12 bocais para os tubos Sarstedt de 2 mL, misturado e transferido diretamente para o cartucho de extração.

5.7.3 Amostras distribuídas para os tubos de extração

- Quando as amostras já tiverem sido distribuídas para o tubo de extração, introduza o suporte de amostra sem o tubo de amostra.

Nota: Não coloque um tubo no Suporte de amostras da Posição onde é usado o Tubo de extração.

- É mostrado "Empty" (Vazio) na coluna "Status" (Estado). Assinale a coluna "Ext. Tube" (Tubo ext.).
- Clique num campo "Sample ID" (ID da amostra) e introduza a ID da amostra com o teclado no ecrã, ou clique num campo "Pos'n" para ler a ID da amostra com um leitor de códigos de barras portátil.



Figura 5-46: Verificação do tubo de extração

Nota: Também é possível definir através da introdução da ID da amostra e da marcação da coluna "Ext. Tube" (Tubo ext.); em seguida, de um clique em "Scan" (Ler) e da inserção do Suporte de amostras.

Nota: Se a Posição do Suporte de amostras correspondente não for Vazio, a coluna "Status" (Estado) será "Mismatch" (Divergência). Se clicar em "Next" (Seguinte) neste estado, será mostrada uma mensagem de advertência. Clique no botão "Clear" (Apagar) para eliminar os dados de definição da Posição correspondente e defini-la novamente.



Figura 5-47: Aviso de falta de correspondência

Nota: Instale o Tubo de extração com amostras no local indicado por E1 durante o processo de instalação de consumíveis no Suporte de extração.



Figura 5-48: Instalação do tubo de extração no suporte de extração

5.7.4 Utilizar a mesma amostra

- Se clicar em "Scan" (Ler) para inserir um Suporte de amostras e for lida a mesma ID da amostra, a coluna "Status" (Estado) irá exibir "Duplicate" (Duplicado).
- Se pretender utilizar a mesma ID da amostra, assinale o campo "Allow Dup." (Permitir dup.) em ambas as posições.



Figura 5-49: Verificação Permitir função duplicada

- Se clicar em "Next" (Seguinte) sem fazer a marcação, será mostrada uma mensagem de advertência. No caso de uma duplicação não pretendida, retire o Suporte de amostras e reinstale os Tubos de amostras.

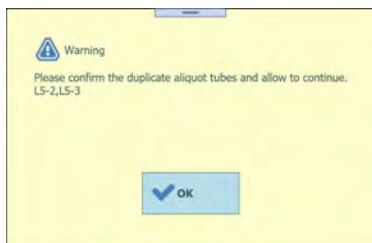


Figura 5-50: Seleção em falta de Permitir função duplicada em caso de ID de amostra em duplicado

5.8 Definir o ensaio L5 (primeira extração)

- Exiba a janela de definição do ensaio L5.

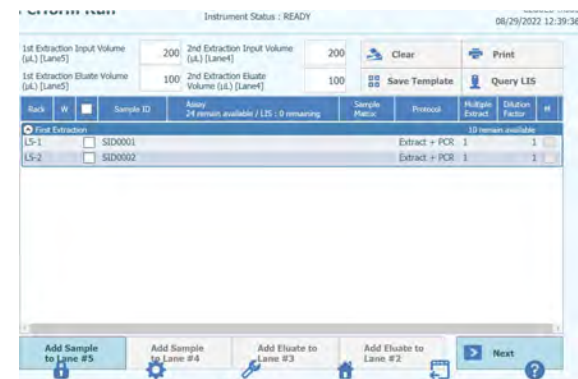


Figura 5-51: Janela de definição do ensaio L5

- Selecione o volume de líquido da Amostra a ser usado na primeira extração (Volume de entrada da extração) e o volume de líquido de extração de ácido nucleico a ser produzido (Volume de eluição extraído).

Nota: O volume da amostra pode ser selecionado a partir de 200 µL, 600 µL ou 1000 µL, dependendo do cartucho de extração a ser usado. O volume de extração de ácido nucleico pode ser selecionado a partir de 50 µL, 100 µL e 200 µL.

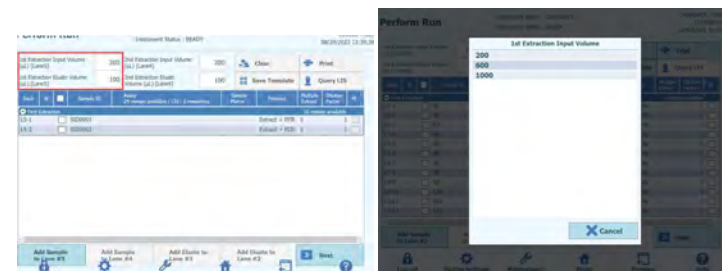


Figura 5-52: Seleção do volume de entrada da extração e do volume de eluição da extração

- Clique no campo Assay de cada posição para exibir o ecrã de seleção do ensaio.

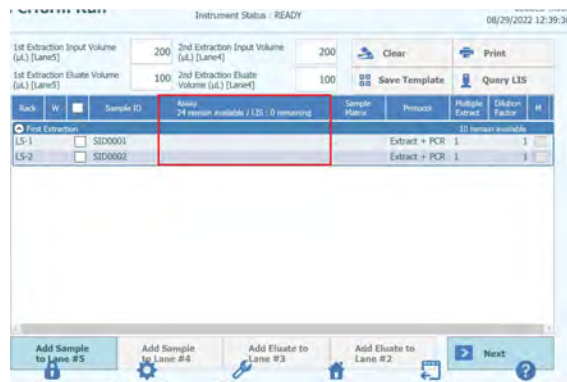


Figura 5-53: Ecrã Seleção do protocolo de ensaio

- As posições que possuem Amostras colocadas no Suporte de amostras exibem a Lista do ensaio do paciente.

Nota: A Lista do ensaio pode ser reduzida através do Nome do ensaio que inseriu no campo de entrada do ensaio.

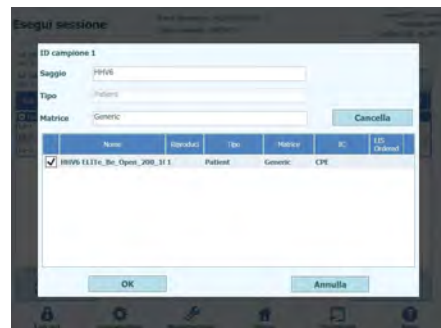


Figura 5-54: Lista de protocolos de ensaio disponíveis

Nota: Clique em "Matrix" (Matriz) para exibir a lista de matrizes de amostra registadas. A Lista do ensaio pode ser reduzida através da Matriz da amostra que selecionou.

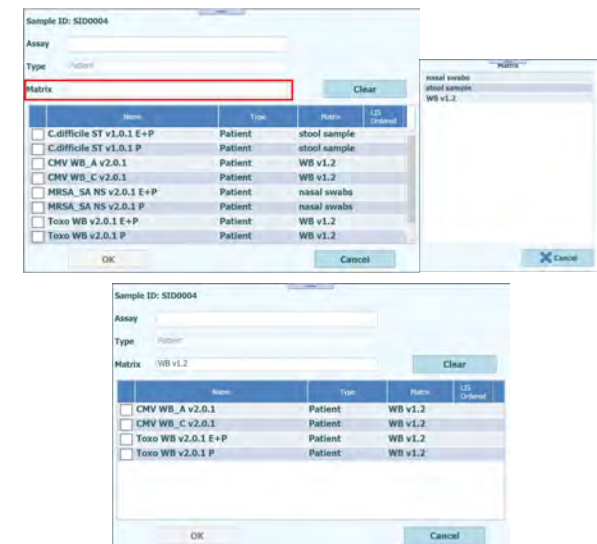


Figura 5-55: Filtrar protocolos do ensaio disponíveis para a matriz

- Assinale o Assay a ser executado e clique no botão OK.

Nota: Para o ensaio do paciente, só podem ser selecionados mais do que uma vez ensaios que usam a mesma matriz.

Nota: Assim que o Ensaio tenha sido selecionado, os poços de utilização de PCR são atribuídos por ordem desde o poço 1 na coluna "W".

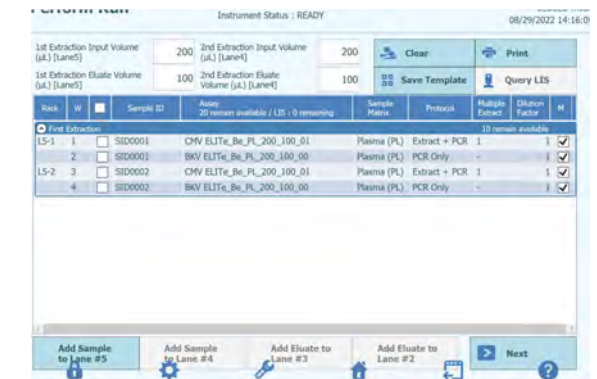


Figura 5-56: Ecrã Protocolo do ensaio atribuído por ordem desde o poço 1 na coluna "W".

Nota: Se a Execução de calibração do ensaio selecionado não tiver sido realizada, será mostrada uma mensagem de advertência.

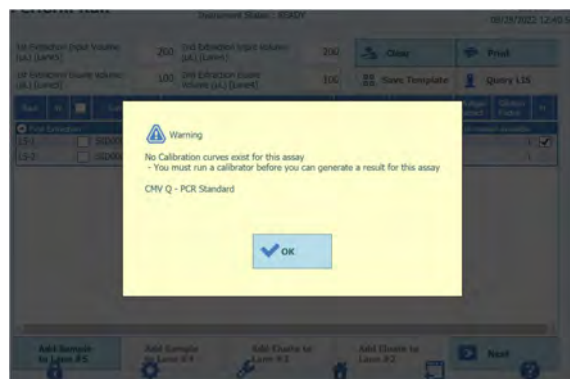


Figura 5-57: Mensagem de aviso em caso de calibração em falta.

Nota: Se a Execução do controlo do ensaio selecionado não tiver sido realizada, será mostrada uma mensagem de advertência.

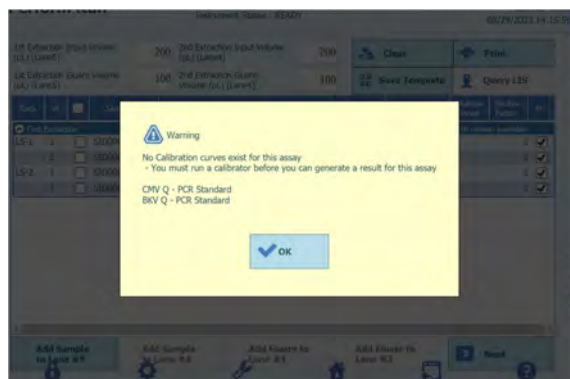


Figura 5-58: Mensagens de aviso em caso de controlos válidos em falta.

Nota: Para eliminar os dados do ensaio selecionado, clique no botão "Clear" (Apagar). Na janela de eliminação do ensaio, assinale o Ensaio ou "Selecione TODOS" a serem eliminados e clique em "OK".

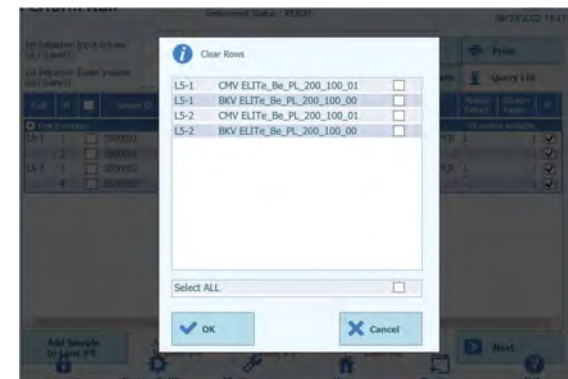


Figura 5-59: Janela de eliminação do ensaio.

- Quando tiverem sido terminadas as definições do ensaio para a primeira extração, clique em "Next" (Seguinte).

5.8.1 Consulta de um único ID – Ensaio L5 (primeira extração)

Em alternativa, o utilizador pode evitar selecionar manualmente os protocolos de ensaio utilizando a função LIS para descarregar testes do LIS.

- Exiba a janela de definição do ensaio L5. Efetue uma consulta de um único ID clicando em "Query LIS" (Consultar LIS) no canto superior direito.

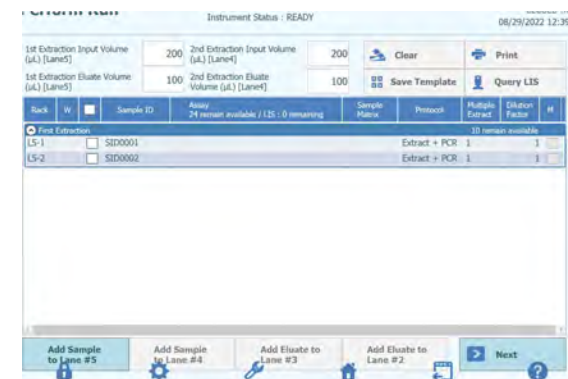


Figura 5-60: Janela de definição do ensaio L5

- Será apresentada a caixa de diálogo Sample ID to query (ID da amostra a consultar): selecione as amostras para as quais deve ser efetuada a consulta ao LIS e prima OK.



Figura 5-61: Consulta de um único ID.

3. O instrumento ELITE BeGenius efetua a consulta do sistema LIS externo para obter uma lista dos pedidos de teste para cada ID de amostra.

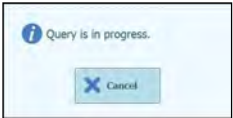


Figura 5-62: Consulta do LIS em curso

4. Ao completar a consulta ao LIS, o instrumento ELITE BeGenius mostra uma lista de todos os pedidos de teste encontrados no LIS para as amostras do paciente para as quais existem ensaios correspondentes disponíveis no instrumento ELITE BeGenius
5. Se existirem vários ensaios diferentes com o mesmo pseudônimo LIS serão listados todos os ensaios possíveis.



Figura 5-63: Protocolos de ensaio recebidos pelo LIS.

5.8.2 Realizar apenas extração

1. Selecione o ensaio na janela de definição do ensaio e clique na coluna "Protocol" (Protocolo).

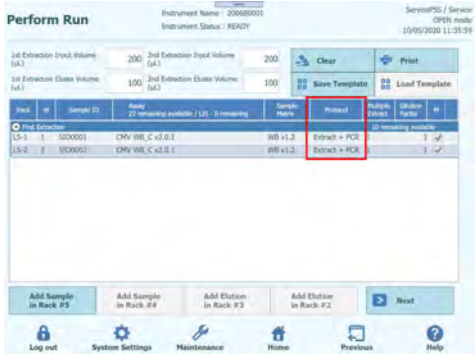


Figura 5-64: Coluna de seleção do protocolo

2. Clique em "Extract Only" (Apenas extração) quando surgir a janela de seleção do protocolo.



Figura 5-65: Lista de protocolos disponíveis

3. O campo "Protocol" (Protocolo) irá mudar para "Extract Only" (Apenas extração).

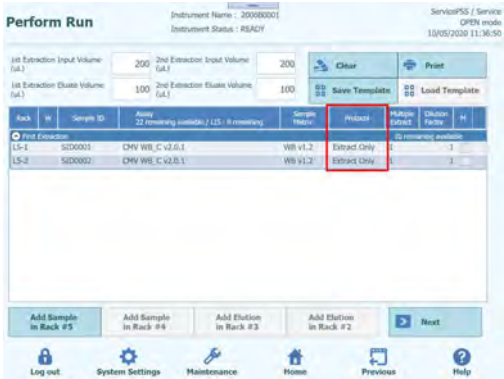


Figura 5-66: Coluna de seleção do protocolo

5.8.3 Produzir múltiplos Tubos de eluição a partir de uma amostra

1. Selecione o ensaio na janela de definição do ensaio e clique na coluna "Multiple Extract" (Extração múltipla) para introduzir o número do Tubo de eluição.

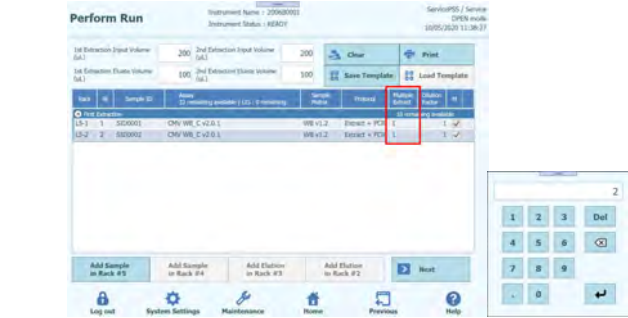


Figura 5-67: Coluna de extração múltipla

2. O número múltiplo de Tubos de eluição da ID da amostra introduzida em "Multiple Extract" (Extração múltipla) é atribuído a uma posição vazia e exibido entre parênteses () na coluna "Rack" (Suporte).

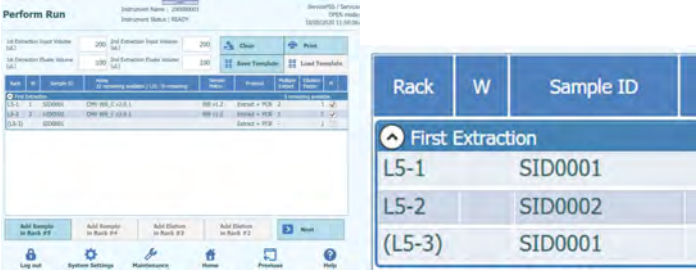


Figura 5-68: Posição da ID da amostra em caso de "Multiple Extract" (extração múltipla)

3. Selecione outro ensaio para a posição atribuída.

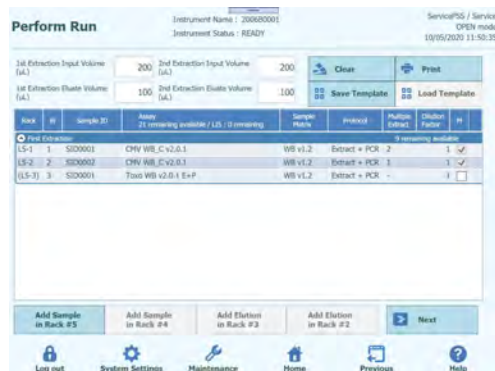


Figura 5-69: Seleção de um protocolo do ensaio diferente em caso de "Multiple Extract" (Extração múltipla)

- O número múltiplo de Tubos de eluição da ID da amostra introduzido no ecrã de inserção do Suporte de eluição L3 é mostrado a amarelo.



Figura 5-70: Número múltiplo de Tubos de eluição para a mesma ID de amostra em caso de "Multiple Extract" (Extração múltipla)

Nota: O tubo Sarstedt de 2 mL é incompatível com a extração múltipla.

5.9 Inserir suporte de amostras L4 (segunda extração)

- Exibir a janela de inserção do suporte de amostras L4. A leitura do código de barras já se encontra ativada.

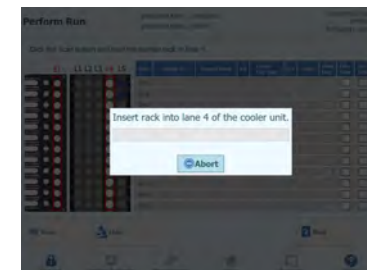


Figura 5-71: Leitura do código de barras do suporte de amostra L4



Figura 5-72: Janela de inserção do suporte de amostras L4

Nota: Se não for necessária a segunda extração, basta clicar em "Abort" (Abortar) para interromper a leitura do código de barras e clicar em "Next" (Seguinte).



Figura 5-73: Seleção do botão "Next" (Seguinte)

- Coloque o Tubo da amostra que contém a Amostra para a segunda extração no Suporte de amostras. Se estiver colocado um código de barras no Tubo da amostra, coloque-o de modo a que seja possível ver o código de barras.

Nota: Limpe quaisquer gotas de água no Suporte de amostras. Caso contrário, o leitor do código de barras de rastreabilidade pode não conseguir ler o código de barras no suporte.

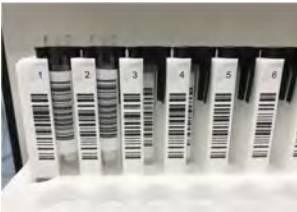


Figura 5-74: Inserção correta dos tubos de amostra com código de barras no suporte

Nota: A coluna "Pos'n" corresponde à posição da unidade de refrigeração.

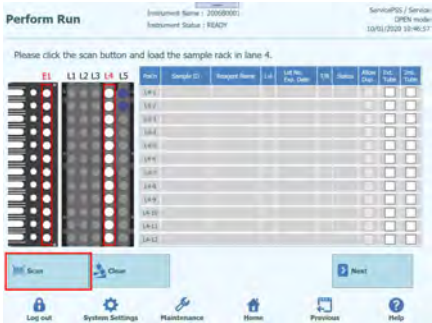


Figura 5-75: Ativação da leitura do código de barras do suporte de amostra L4

3. Insira cuidadosamente o Suporte de amostras com a amostra instalada no L4 da Cooler Unit.
- Nota: Caso tenha abortado anteriormente a leitura do código de barras, certifique-se de que clica no botão Scan (Ler) antes de inserir o suporte. Se o Suporte de amostras for inserido sem clicar no botão Scan (Ler), o sistema não pode avaliar se o tubo está instalado ou não.
4. Quando um código de barras num tubo da amostra for lido com sucesso, a ID da amostra lida é mostrada e o campo "Status" muda para "Read".



Figura 5-76: Tubos de amostra lidos com êxito

Nota: Outras operações são as mesmas que a do ecrã de inserção do suporte de amostras L5 da primeira extração.

5. Após concluir a definição da Amostra para a segunda extração, clique em "Next" (Seguinte). Irá aparecer a janela de definição do Assay.

5.9.1 Consulta de um único ID – Ensaio L4 (segunda extração)

Quanto ao suporte de amostra L5, o utilizador pode evitar selecionar manualmente os protocolos de ensaio utilizando a função LIS para descarregar testes do LIS (as operações são as mesmas das do ecrã de inserção do suporte de amostra L5 da primeira extração).

5.10 Definir o ensaio L4 (segunda extração)

1. Exiba a janela de definição do ensaio L4.

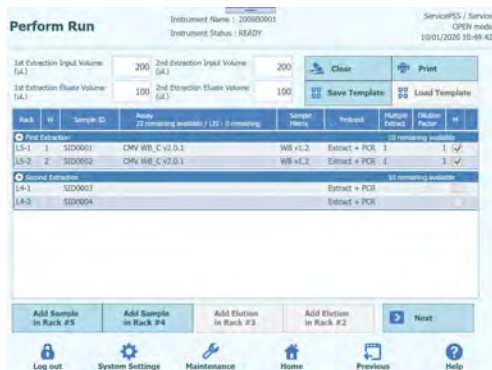


Figura 5-77 : Janela de definição do ensaio L4

- Selecione o volume de líquido da Amostra a ser usado na segunda extração (Volume de entrada da extração) e o volume de líquido de extração de ácido nucleico a ser produzido (Volume de eluição extraído).

Nota: O volume da amostra pode ser selecionado a partir de 200 µL, 600 µL ou 1000 µL dependendo do cartucho de extração a ser usado. O volume de extração de ácido nucleico pode ser selecionado a partir de 50 µL, 100 µL e 200 µL.



Figura 5-78: Seleção do volume de entrada da extração e do volume de eluição da extração para a segunda extração

- Clique no campo Assay de cada posição para exibir o ecrã de seleção do ensaio. Assinale o Assay a ser executado e clique no botão OK.

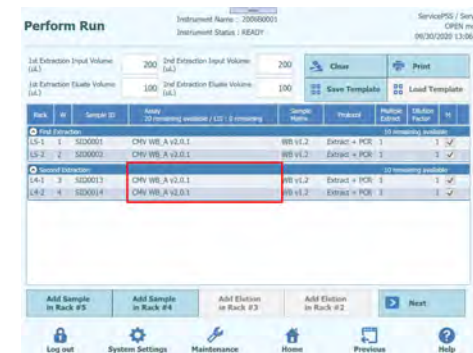


Figura 5-79: Seleção do protocolo do ensaio

Nota: Assim que o Ensaio tenha sido selecionado, os poços de utilização de PCR são atribuídos por ordem desde o poço 1 na coluna "W".

Nota: Outras operações são as mesmas que a do ecrã de definição do ensaio L5 da primeira extração.

- Quando tiverem sido terminadas as definições do ensaio para a segunda extração, clique em "Next" (Seguinte).

5.11 Imprimir o código da matriz de dados para o tubo de eluição L3 (primeira extração)

- Apresente o ecrã de impressão do Código da matriz de dados para o tubo de eluição L3. É mostrado um Código da matriz de dados para ser colocado no tubo de 0,5 mL que contém a extração de ácido nucleico produzida na primeira extração.

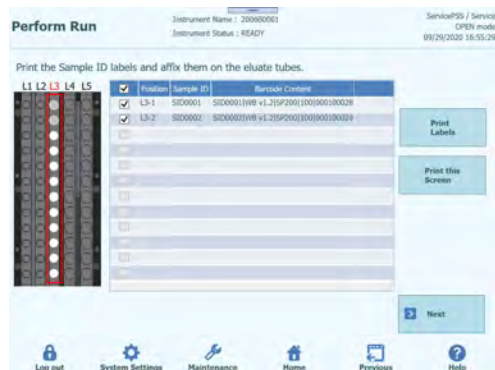


Figura 5-80: Ecrã Impressão de etiquetas

Nota: Se não for necessário colocar o Código da matriz de dados no tubo de eluição, basta fazer clique em "Next" (Seguinte).

2. Assinale a Posição a imprimir.

Nota: Prepare um Tubo vazio de 0,5 mL.

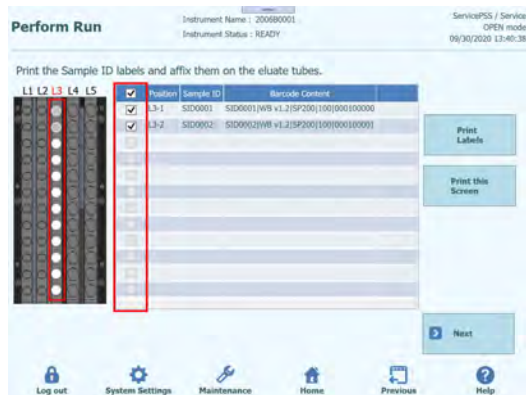


Figura 5-81: Seleção das etiquetas a serem impressas

3. Clique em "Print Labels" (Imprimir etiquetas) para imprimir o Código da matriz de dados para a posição assinalada.

Nota: A impressora deve ser ligada e configurada antecipadamente.

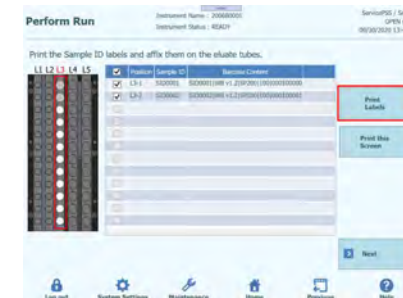


Figura 5-82: Clique no botão "Print Labels" (Imprimir etiquetas)

4. Cole o Código da matriz de dados impresso num tubo de 0,5 mL vazio.



Figura 5-83: Cole a etiqueta impressa no tubo de eluição

5. Clique em "Print this Screen" (Imprimir este ecrã) para imprimir a imagem de ecrã mostrada.

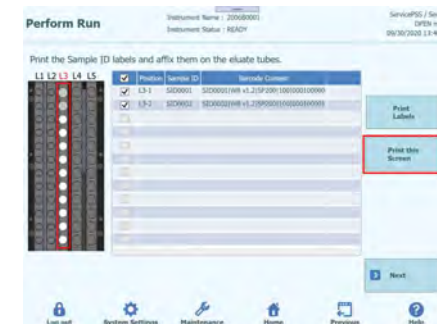


Figura 5-84: Clique no botão "Print this screen" (Imprimir este ecrã) para imprimir ou guardar esta página

6. Depois de imprimir o Código da matriz de dados para a primeira extração e de o colocar num tubo de 0,5 mL, clique em "Next" (Seguinte).

5.11.1 Código da matriz de dados para o tubo de eluição

A ID de amostra e as respetivas condições de extração podem ser identificadas através da colocação de Códigos da matriz de dados em tubos de eluição que contêm a extração de ácido nucleico gerada no processo de extração.

A informação do Código da matriz de dados impressa pelo botão Print Labels (Imprimir etiquetas) é a seguinte.

ID da amostra | Matriz da amostra | Kit de extração | Volume de eluição extraído | Número de série do tubo | Controlo interno

ID da amostra: Identificação da amostra

Matriz da amostra: Tipo de amostra

Kit de extração: Tipo de cartucho de extração

Volume de eluição extraído: Volume líquido da extração de ácido nucleico

Número de série do tubo: Número de série do tubo de eluição (número único para cada tubo)

Controlo interno: Informação do CI utilizado.

Exemplo

S1|Líquido amniótico (AF)|SP200|100|010C0011E|CPE

Imagem impressa:



Figura 5-85: Etiqueta impressa

5.12 Imprimir o código da matriz de dados para o tubo de eluição L2 (segunda extração)

1. Apresente o ecrã de impressão do Código da matriz de dados para o tubo de eluição L2. É mostrado um Código da matriz de dados para ser colocado no tubo de 0,5 mL que contém a extração de ácido nucleico produzida na segunda extração.

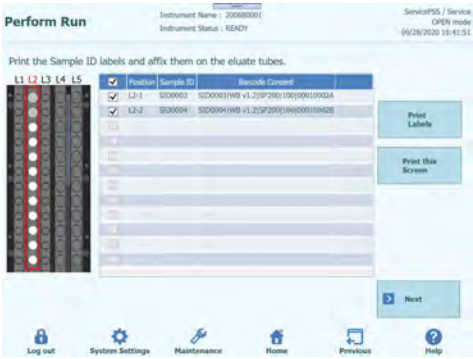


Figura 5-86: Ecrã Impressão de etiquetas

Nota: Se não realizar a segunda extração, não irá aparecer o ecrã de impressão do Código da matriz de dados para o tubo de eluição L2.

Nota: Se não for necessário colocar o Código da matriz de dados no tubo de eluição, basta fazer clique em "Next" (Seguinte).

2. Assinale a Posição a imprimir.

Nota: Prepare um Tubo vazio de 0,5 mL.

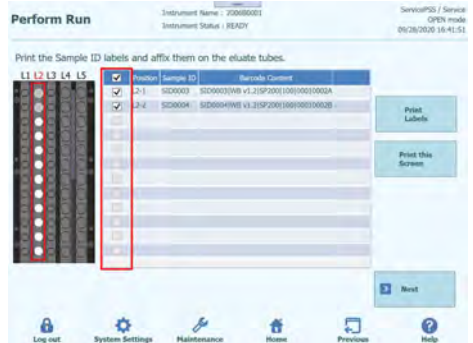


Figura 5-87: Seleção das etiquetas a serem impressas

3. Clique em "Print Labels" (Imprimir etiquetas) para imprimir o Código da matriz de dados para a posição assinalada.

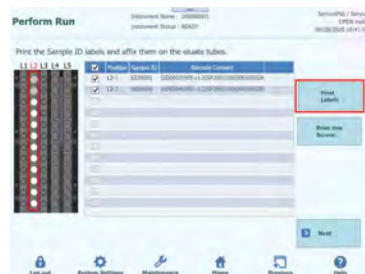


Figura 5-88: Clique no botão "Print Labels" (Imprimir etiquetas)

4. Cole o Código da matriz de dados impresso num tubo de 0,5 mL vazio.



Figura 5-89: Cole a etiqueta impressa no tubo de eluição

5. Clique em "Print this Screen" (Imprimir este ecrã) para imprimir a imagem de ecrã mostrada.

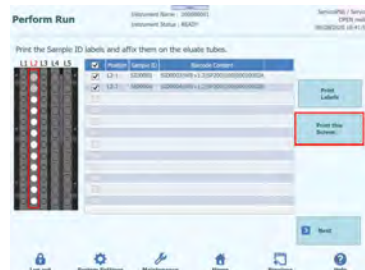


Figura 5-90: Clique no botão "Print this screen" (Imprimir este ecrã) para imprimir ou guardar esta página

6. Depois de imprimir o Código da matriz de dados para a segunda extração e de o colocar num tubo de eluição de 0,5 mL, clique em "Next" (Seguinte). Será mostrado o ecrã de inserção do suporte de eluição L2.

5.13 Inserir o suporte de eluição L3

1. Exiba a janela de inserção do suporte de eluição L3. A leitura do código de barras já se encontra ativada.

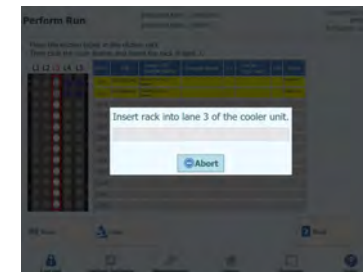


Figura 5-91: Leitura do código de barras do suporte de eluição L3

Nota: A coluna "Pos'n" corresponde à posição da unidade de refrigeração.



Figura 5-92: Posição correta do tubo de eluição no suporte

Nota: Para uma posição marcada como "Reserved" (Reservado) na coluna "Status" (Estado), é necessário colocar um tubo de eluição de 0,5 mL vazio para distribuir a extração de ácido nucleico produzida no processo de extração.

2. Prepare um tubo de eluição de 0,5 mL vazio com o Código da matriz de dados colocado de acordo com a imagem de instalação na posição onde a coluna "Status" (Estado) do suporte de reagentes ejetado é mostrada como "Reserved" (Reservado).

Nota: É possível preparar um tubo de eluição/calibração/controlo extraído numa posição vazia.

Nota: o monorreagente/reagente de controlo interno não pode ser preparado no suporte de eluição L3.

Nota: Limpe quaisquer gotas de água no Suporte de reagente. Caso contrário, o leitor do código de barras de rastreabilidade pode não conseguir ler o código de barras do suporte.

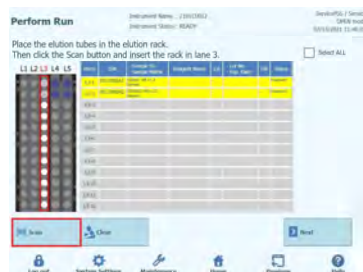


Figura 5-93: Ativação da leitura do código de barras do suporte de eluição L3

3. Insira cuidadosamente o Suporte de eluição com o tubo de eluição instalado no L3 da Cooler Unit.

Nota: Caso tenha abortado anteriormente a leitura do código de barras, certifique-se de que clica no botão "Scan" (Ler) antes de inserir o suporte. Se o Suporte de eluição for inserido sem clicar em "Scan" (Ler), o sistema não pode avaliar se o tubo está instalado ou não.

4. Quando o Código de matriz de dados no tubo de eluição for lido com sucesso, o campo "Status" irá mudar para "Read".



Figura 5-94: Código de barras do tubo de eluição lido com êxito

5. Após concluir a definição do Suporte de eluição L3, clique em "Next". Irá aparecer a janela de definição do Assay.

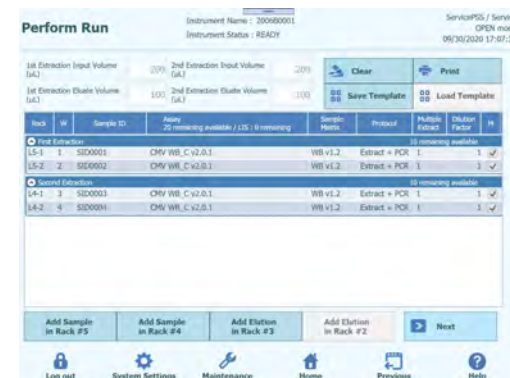


Figura 5-95: Definição do suporte de eluição L3 concluída

6. Se não existir um tubo de eluição adicional ou calibração/controlo de apenas PCR, clique em "Next" para exibir o ecrã de inserção do Suporte de reagente/eluição L2.

Nota: Ícones apresentados nas imagens do rack

Ícone L5	Exibição no campo Status	Estado da instalação
	Lido	Tubo de eluição lido por um leitor do código de barras de rastreabilidade
	Inserido manualmente	Tubo de eluição inserido por um utilizador com um teclado no ecrã
	Lido ou inserido manualmente	Reagente Calibrador
	Lido ou inserido manualmente	Reagente de controlo positivo
	Lido ou inserido manualmente	Reagente de controlo negativo
	Lido ou inserido manualmente	monorreagente
	Lido ou inserido manualmente	Reagente de controlo interno
	Vazio	O tubo não está instalado
	Reservado	Instale um tubo de eluição vazio
	Nenhum código de barras	O tubo está instalado mas não é possível ler o código da matriz de dados
	Extração múltipla	Produzir múltiplos Tubos de eluição a partir da mesma amostra
	Divergência	Foi obtida uma ID da amostra diferente por parte de um leitor de código de barras de rastreabilidade depois de o utilizador ter introduzido a ID da amostra com um teclado no ecrã

5.13.1 Se for lido um Código da matriz de dados diferente

- Se a informação lida for diferente do Código da matriz de dados impresso para o tubo de eluição L3, será mostrada uma mensagem de advertência e o campo "Status" (Estado) passará a "Mismatch" (Divergência).



Figura 5-96: Falta de correspondência em caso de ID de amostras diferentes pelo tubo de eluição L3 requerido

- Se o botão "Next" (Seguinte) for clicado no estado "Mismatch" (Divergência), será mostrada uma mensagem de advertência.



Figura 5-97: Mensagem de aviso em caso de falta de correspondência

- Clique no botão "Clear" (Apagar), assinala a posição correspondente ou "Select ALL" (Selecionar TODAS) na janela de eliminação e, em seguida, clique em "OK". A "Mismatch" (Divergência) estará "Reserved" (Reservado).



Figura 5-98: Janela de eliminação dos dados da eluição

- Retire o Suporte de reagentes e certifique-se de que o tubo de eluição da posição relevante está no lugar, de acordo com a imagem da colocação.
- Clique em "Scan" (Ler) e, com cuidado, insira novamente o Suporte de reagentes.
- Confirme que a coluna "Status" (Estado) mudou para "Read" (Lido) e, em seguida, clique em "Next" (Seguinte).

5.13.2 Quando não colar Códigos da matriz de dados

- Prepare um tubo de 0,5 mL vazio sem Código da matriz de dados na posição onde a coluna "Status" (Estado) é mostrada como "Reserved" (Reservado) e insira o Suporte de reagentes. A coluna "Status" (Estado) permanece como "Reserved" (Reservado).



Figura 5-99: Estado "reservado" para o tubo de eluição sem código de barras

- Clique em "Reserved" (Reservado) na coluna "Status" (Estado) e selecione "Entered manually" (Inserido manualmente) na janela de seleção do estado.

Nota: Quando o estado for "Empty" (Vazio) na coluna "Status" (Estado), a janela de seleção do estado não é mostrada.



Figura 5-100: "Reserved" (Reservado) e "Entered manually" (Introduzido manualmente) na lista de estado

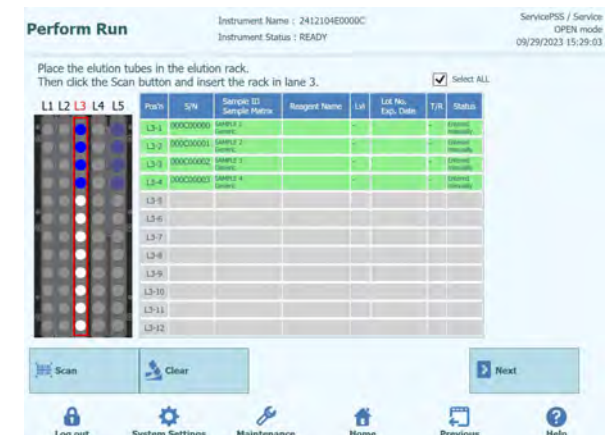


Figura 5-101: Estado "Entered manually" (Introduzido manualmente)

- Clique em "Next" (Seguinte) para apresentar o ecrã de definição do ensaio L3.

5.13.3 Colocar tubos de eluição extraída

- Quando utilizar a extração de ácido nucleico que foi extraída na execução anterior, coloque o tubo de eluição que contém a extração de ácido nucleico numa posição diferente da posição mostrada como "Reserved" (Reservado) no Suporte de eluição.

Nota: Para uma posição marcada como "Reserved" (Reservado) na coluna "Status" (Estado), é necessário colocar um tubo de eluição vazio para distribuir a extração de ácido nucleico produzida no processo de extração.

2. Caso tenha abortado anteriormente a leitura do código de barras, no ecrã de inserção do suporte de eluição L3, clique em "Scan" (Ler).

Nota: A coluna "Pos'n" corresponde à posição da unidade de refrigeração.



Figura 5-102: Ativação da leitura do código de barras do suporte de eluição L3

3. Insira cuidadosamente o Suporte de eluição com o tubo de eluição instalado no L3 da Cooler Unit.

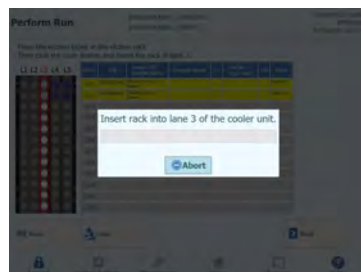


Figura 5-103: Leitura do código de barras do suporte de eluição L3

4. Quando o Código de matriz de dados no tubo de eluição for lido com sucesso, o campo "Status" irá mudar para "Read".



Figura 5-104: Estado "Read" (Lido) em caso de tubo de eluição com código de barras corretamente lido

5. Clique em "Next" (Seguinte) para apresentar o ecrã de definição do ensaio L3.
6. Clique no campo "Assay" para exibir o ecrã de seleção do ensaio. Selecione o ensaio para a extração de ácido nucleico instalada e clique o botão "OK".

Nota: Assim que o Ensaio tenha sido selecionado, os poços de utilização de PCR são atribuídos por ordem desde o poço 1 na coluna "W".

7. Clique em "Next" para exibir o ecrã de inserção do Suporte de reagente/eluição L2.

Nota: Quando não estiver apenas nenhum Código da matriz de dados no tubo de eluição:

1. é mostrada uma mensagem de aviso e a coluna "Status" (Estado) muda para "No Barcode" (Nenhum código de barras).



Figura 5-105: Mensagem de aviso apresentada quando não é possível ler o código de barras

2. Clique na coluna "Sample ID" (ID da amostra) para exibir o ecrã de entrada de informação para a extração de ácido nucleico. Introduza a informação detalhada da extração de ácido nucleico e clique em "OK". O campo "Status" (Estado) irá mudar para "Entered manually" (Inserido manualmente).

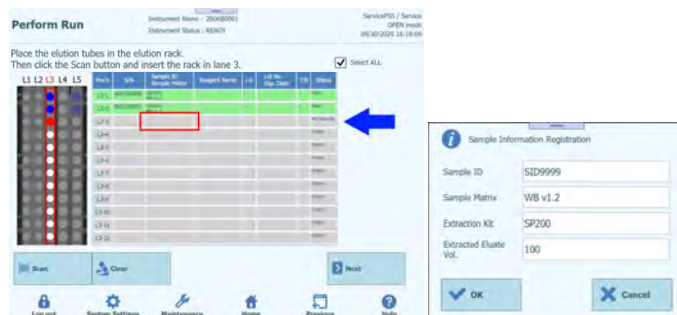


Figura 5-106: Inserção de informações detalhadas para o tubo de eluição

3. Clique no campo "S/N" e introduza o número de série do tubo de eluição pretendido.

Nota: Introduza o número de série que não entre em conflito com qualquer outro tubo de eluição.

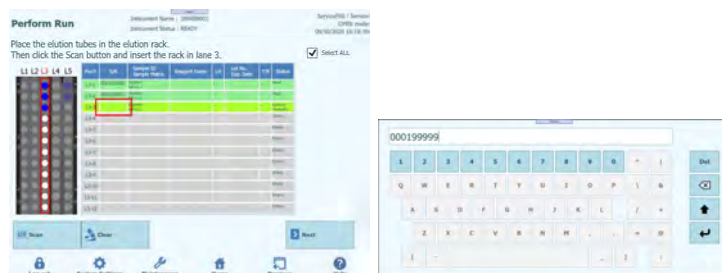


Figura 5-107: Inserção de um número de série para o tubo de eluição

5.13.3.1 Consulta de um único ID – Suporte de eluição L3 (tubos de eluição extraída)

Quanto aos suportes de amostras L5 e L4, o utilizador pode evitar selecionar manualmente os protocolos de ensaio utilizando a função LIS para descarregar testes do LIS (as operações são as mesmas das do ecrã de inserção do suporte de amostra L5 da primeira extração).

5.13.4 Colocar tubos de calibração

1. Quando colocar um tubo de calibração, coloque-o numa posição diferente da posição mostrada como "Reserved" (Reservado) no Suporte de eluição.

Nota: Para uma posição marcada como "Reserved" (Reservado) na coluna "Status" (Estado), é necessário colocar um tubo de eluição vazio para distribuir a extração de ácido nucleico produzida no processo de extração.

2. Caso tenha abortado anteriormente a leitura do código de barras, no ecrã de inserção do suporte de eluição L3, clique em "Scan" (Ler).

Nota: A coluna "Pos'n" corresponde à posição da unidade de refrigeração.



Figura 5-108: Ativação da leitura do código de barras do suporte de eluição L3

3. Insira cuidadosamente o Suporte de eluição com o tubo de calibração instalado no L3 da unidade de refrigeração.

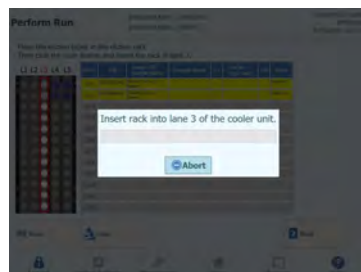


Figura 5-109: Leitura do código de barras do suporte de eluição L3

4. Quando o Código de matriz de dados no tubo de calibração for lido com sucesso, o campo "Status" muda para "Read".

Nota: A REF do Código da matriz de dados lido deve ser definida no ecrã Calibrator Details (Detalhes do calibrador) e a definição do protocolo deverá ser configurada para "PCR Only" (Apenas PCR).



Figura 5-110: Tubo do calibrador com código de barras corretamente lido

5. Clique na coluna Lvl para mostrar a janela de seleção do nível e selecione o nível para o reagente Calibrador colocado.

Nota: Como o Código da matriz de dados no tubo de calibração não possui qualquer informação sobre o nível, o mesmo deverá ser definido manualmente.





Figura 5-111: Seleção dos níveis para o tubo de calibração

6. Clique em "Next" para apresentar o ecrã de definições do ensaio L3.

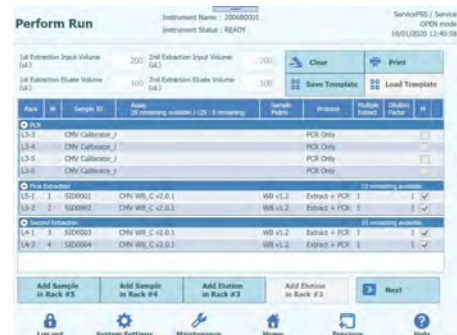


Figura 5-112: Ecrã Definições do protocolo do ensaio L3

7. Clique no campo "Assay" para exibir o ecrã de seleção do ensaio. Selecione o ensaio para o reagente Calibrador colocado e clique em "OK".

Nota: Assim que o Ensaio tenha sido selecionado, os poços de utilização de PCR são atribuídos por ordem desde o poço 1 na coluna "W".

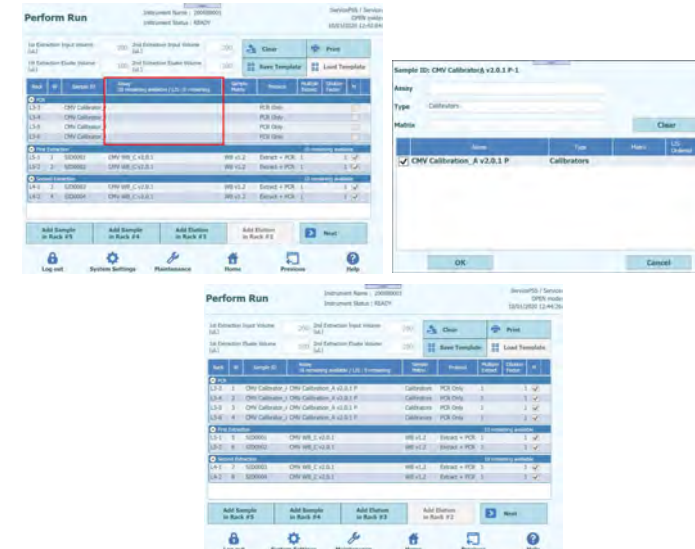


Figura 5-113: Seleção do protocolo do ensaio para os calibradores colocados

8. Clique no botão "Next" (Seguinte).

Nota: Quando não estiver apenas nenhum código da matriz de dados no tubo de eluição, será mostrada uma mensagem de advertência e a coluna "Status" (Estado) muda para "No Barcode" (Nenhum código de barras).





Figura 5-114: Estado "No Barcode" (Nenhum código de barras) quando não está apenas nenhuma etiqueta no tubo de calibração

1. Clique na coluna "Reagent Name" (Nome do reagente) e selecione o reagente Calibrador relevante a partir da lista de Reagente registrados.

Nota: Também é possível clicar na coluna "Pos'n" e ler o Código da matriz de dados com o leitor de códigos de barras portátil.

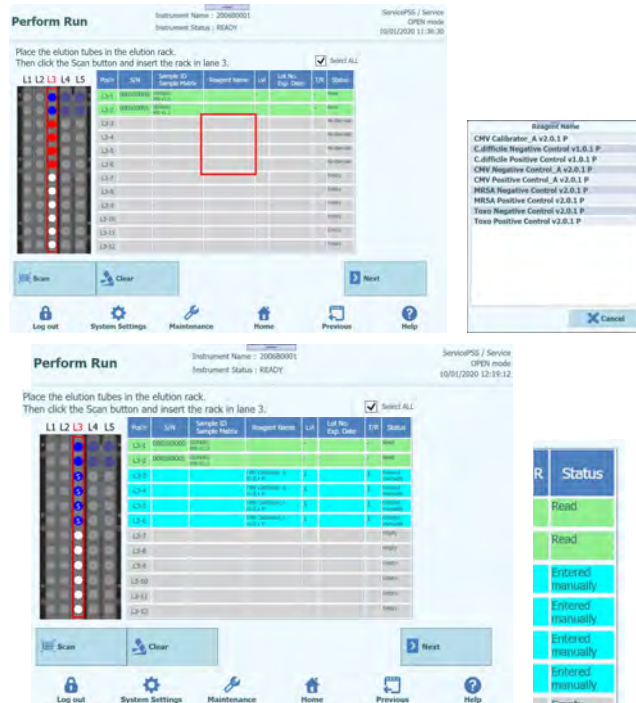


Figura 5-115: Seleção do reagente calibrador a partir da coluna "Reagent Name" (Nome do reagente)

Nota: A lista Reagente no ecrã de inserção do suporte de eluição apenas mostra os reagentes que foram definidos para "PCR Only" (Apenas PCR) em "Protocol" (Protocolo) no ecrã Calibrator Details (Detalhes do calibrador) ou no ecrã Control Details (Detalhes do controlo).

2. Clique na coluna Lvl para mostrar a janela de seleção do nível e selecione o nível para o reagente Calibrador colocado.



Figura 5-116: Seleção do nível de reagente calibrador

- Clique na coluna "Lot No. Exp. Date" (Data exp. n.º lote) para fazer aparecer a janela com informações do reagente. Introduza o Número do lote e a Data de validade do reagente Calibrador instalado, respetivamente.

Nota: Quando lido com o leitor de códigos de barras portátil, é mostrada a informação sobre o Código da matriz de dados.

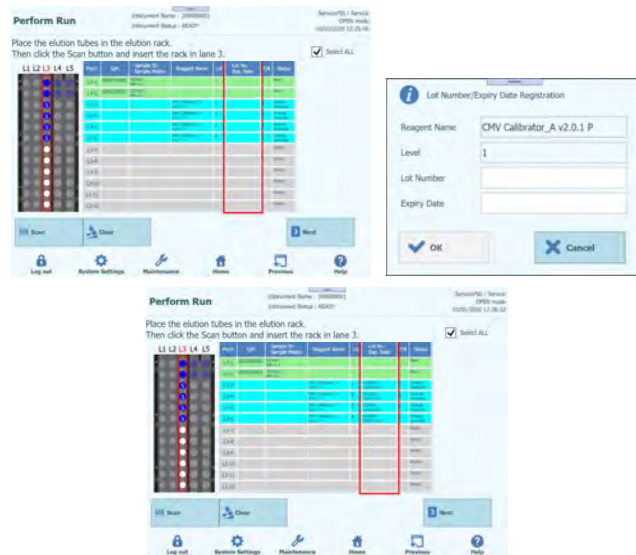


Figura 5-117: Introdução do Número do lote e da Data de validade do reagente Calibrador

- Clique na coluna "T/R" e introduza o número de vezes restantes para o reagente Calibrador ser usado.

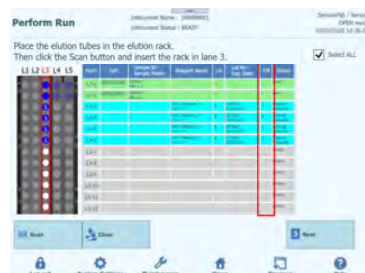


Figura 5-118: Inserção do número de reações para o tubo de reagente do calibrador

- Clique no campo "S/N" e introduza o número de série do tubo de eluição pretendido.

Nota: Introduza o número de série que não entre em conflito com qualquer outro tubo de eluição.

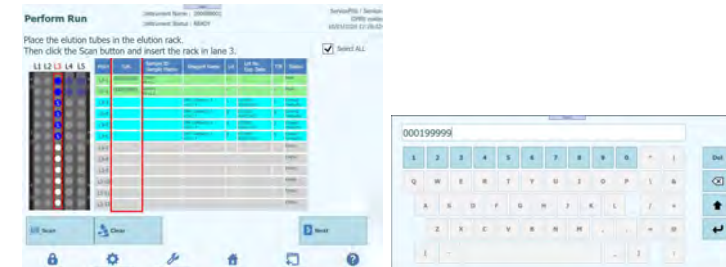


Figura 5-119: Inserção do número de série para o tubo de reagente do calibrador

5.13.5 Colocar tubos de controlo

- Quando colocar um tubo de controlo, coloque-o numa posição diferente da posição mostrada como "Reserved" (Reservado) no Suporte de eluição.

Nota: Para uma posição marcada como "Reserved" (Reservado) na coluna "Status" (Estado), é necessário colocar um tubo de eluição vazio para distribuir a extração de ácido nucleico produzida no processo de extração.

2. Caso tenha abortado anteriormente a leitura do código de barras, no ecrã de inserção do suporte de eluição L3, clique em “Scan” (Ler).

Nota: A coluna “Pos'n” corresponde à posição da unidade de refrigeração.



Figura 5-120: Ativação da leitura do código de barras do suporte de eluição L3

3. Insira cuidadosamente o Suporte de eluição com o tubo de calibração instalado no L3 da unidade de refrigeração.

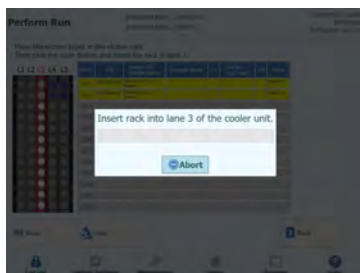


Figura 5-121: Leitura do código de barras do suporte de eluição L3

4. Quando o Código de matriz de dados no tubo de controlo for lido com sucesso, o campo “Status” (Estado) muda para “Read” (Lido).

Nota: A REF do Código da matriz de dados lido deve ser definida no ecrã Control Details (Detalhes do controlo) e a definição do protocolo deverá ser configurada para “PCR Only” (Apenas PCR).



Figura 5-122: Estado de “Read” (Lido) quando o tubo de controlo é lido com êxito

5. Clique em “Next” para apresentar o ecrã de definições do ensaio L3.

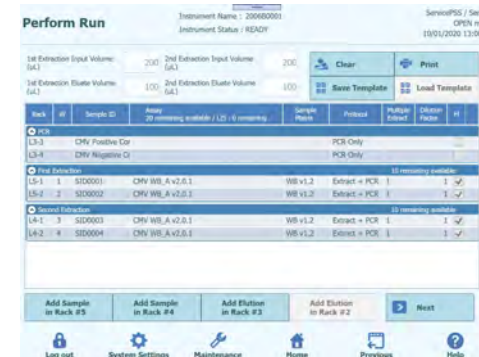


Figura 5-123: Ecrã Definições do ensaio L3

6. Clique no campo “Assay” para exibir o ecrã de seleção do ensaio. Selecione o ensaio para o reagente Controlo colocado e clique em “OK”.

Nota: Assim que o Ensaio tenha sido selecionado, os poços de utilização de PCR são atribuídos por ordem desde o poço 1 na coluna “W”.

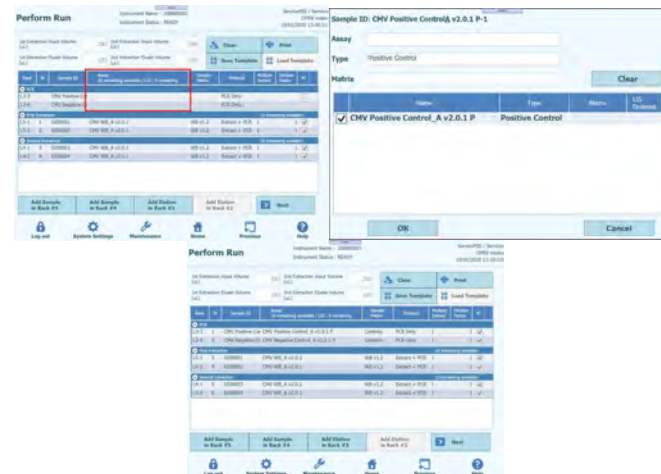


Figura 5-124: Ecrã Seleção do protocolo do ensaio

7. Clique em "Next" para exibir o ecrã de inserção do Suporte de reagente/eluição L2.

Nota: Quando não estiver colocado qualquer Código da matriz de dados no tubo de controlo,

1. Se for instalado um tubo de controlo sem um Código da matriz de dados, será mostrada uma mensagem de advertência e a coluna "Status" (Estado) irá mudar para "No Barcode" (Nenhum código de barras).



Figura 5-125: Estado "No Barcode" (Nenhum código de barras) quando não está apenas nenhuma etiqueta no tubo do controlo

2. Clique na coluna "Reagent Name" (Nome do reagente) e selecione o reagente Controlo relevante a partir da lista de Reagente registados.

Nota: Também é possível clicar na coluna "Pos'n" e ler o Código da matriz de dados com o leitor de códigos de barras portátil.

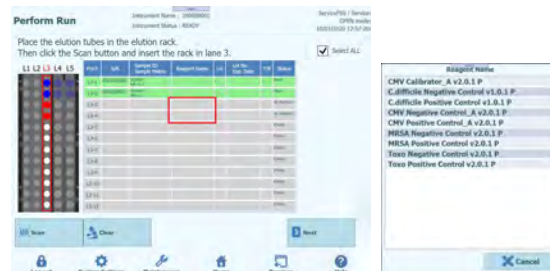


Figura 5-126: Seleção do reagente do controlo a partir da coluna "Reagent Name" (Nome do reagente)

Nota: A lista Reagente no ecrã de inserção do suporte de eluição apenas mostra os reagentes que foram definidos para "PCR Only" (Apenas PCR) em "Protocol" (Protocolo) no ecrã Calibrator Details (Detalhes do calibrador) ou no ecrã Control Details (Detalhes do controlo).

3. Clique na coluna "Lot No. Exp. Date" (Data exp. n.º lote) para fazer aparecer a janela com informações do reagente. Introduza o Número do lote e a Data de validade do reagente Controlo instalado, respetivamente.

Nota: Quando lido com o leitor de códigos de barras portátil, é mostrada a informação sobre o Código da matriz de dados.

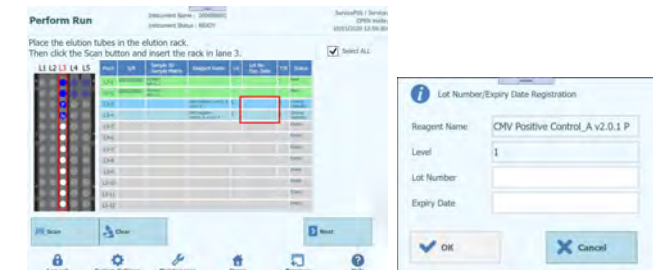




Figura 5-127: Introdução do Número do lote e da Data de validade do reagente do controlo

4. Clique na coluna "T/R" e introduza o número de vezes restantes para o reagente Controlo ser usado.



Figura 5-128: Inserção do número de reações para o tubo de reagente do controlo

5. Clique no campo "S/N" e introduza o número de série do tubo de eluição pretendido.

Nota: Introduza o número de série que não entre em conflito com qualquer outro tubo de eluição.

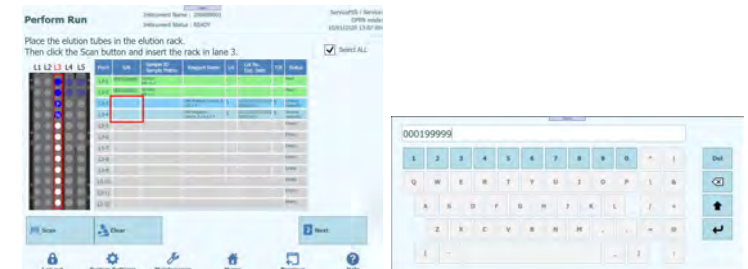


Figura 5-129: Inserção do número de série para o tubo de reagente do controlo

5.14 Inserir o suporte de reagente/eluição L2

1. Exiba o ecrã de inserção do suporte de reagente/eluição L2. A leitura do código de barras já se encontra ativada.



Figura 5-130 : Leitura do código de barras do suporte de reagente/eluição L2

Nota: A coluna "Pos'n" corresponde à posição da unidade de refrigeração.

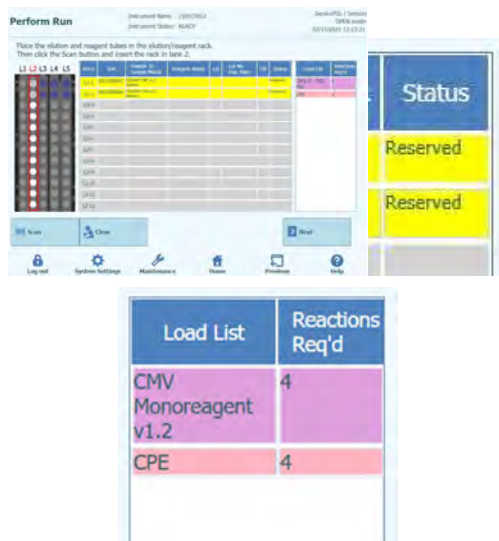


Figura 5-131: Lista de reagentes necessários

Nota: Para uma posição marcada como "Reserved" (Reservado) na coluna "Status" (Estado), é necessário colocar um tubo de eluição de 0,5 mL vazio para distribuir a extração de ácido nucleico produzida no processo de extração.

Nota: A Lista de carga apresenta uma lista de reagentes necessários e o número de vezes necessário. A lista depende das definições do ensaio.

2. Prepare um tubo de eluição de 0,5 mL vazio com o Código da matriz de dados colocado de acordo com a imagem de instalação na posição onde a coluna "Status" (Estado) do suporte de reagentes ejetado é mostrada como "Reserved" (Reservado).

Nota: É possível preparar um tubo de eluição/calibração/controlo/monorreagente/CI extraído numa posição vazia.

Nota: Limpe quaisquer gotas de água no Suporte de reagente. Caso contrário, o leitor do código de barras de rastreabilidade pode não conseguir ler o código de barras no suporte.



Figura 5-132: Inserção de um tubo de eluição vazio no suporte

3. Caso tenha abortado anteriormente a leitura do código de barras, clique em "Scan" (Ler) no ecrã de inserção do suporte de reagente/eluição L2.



Figura 5-133: Ativação da leitura do código de barras do suporte de reagente/eluição L2

4. Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o tubo de eluição instalado no L2 da Cooler Unit.

Nota: Certifique-se de que clica em "Scan" (Ler) antes de inserir o suporte. Se o Suporte de reagente/eluição for inserido sem clicar em "Scan" (Ler), o sistema não pode avaliar se o tubo está instalado ou não.

5. Quando o Código de matriz de dados no tubo de eluição for lido com sucesso, o campo "Status" (Estado) muda para "Read" (Lido).



Figura 5-134: Estado de "Read" (Lido) para um tubo de eluição com código de barras corretamente lido

6. Após concluir a definição do Suporte de reagente/eluição L2, clique em "Next" para apresentar a janela de definição do ensaio.

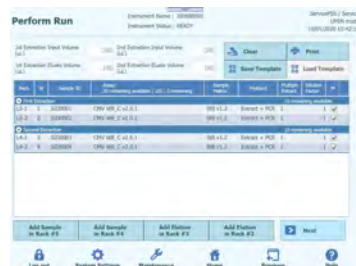


Figura 5-135: Janela de definição do ensaio

7. Clique em "Next" para exibir o ecrã de inserção do Suporte de reagentes L1.

Nota: Os reagentes PCR podem ser colocados no Suporte de reagente/eluição L2 com exceção de "Reserved" (Reservado) e/ou Suporte de reagente L1.



Figura 5-136: Estado de "Read" (Lido) para tubos de reagente com código de barras corretamente lido

5.15 Inserir o suporte de reagentes L1

1. Exibir a janela de inserção do suporte de reagentes L1. A Lista de carga apresenta uma lista de reagentes PCR necessários e o número de vezes necessário. A leitura do código de barras já se encontra ativada.



Figura 5-137: Leitura do código de barras do suporte de reagente L1

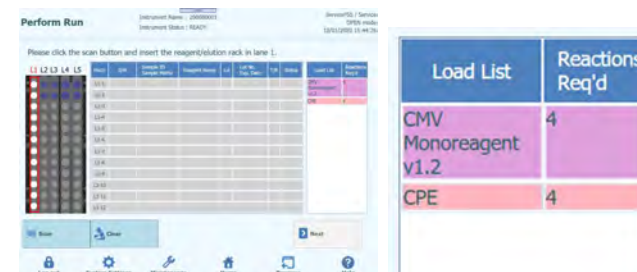


Figura 5-138: Lista de reagentes necessários

2. Coloque todos os reagentes PCR indicados na Lista de carga no Suporte de reagentes ejetado.

Nota: Se um tubo de reagente PCR não for adequado para o número de vezes a ser usado, instale mais tubos.

Nota: Limpe quaisquer gotas de água no Suporte de reagente. Caso contrário, o leitor do código de barras de rastreabilidade pode não conseguir ler o código de barras no suporte.



Figura 5-139: Inserção do tubo de reagente no suporte

3. Caso tenha abortado anteriormente a leitura do código de barras, clique em "Scan" (Ler) no ecrã de inserção do suporte de reagente L1.

Nota: A coluna "Pos'n" corresponde à posição da unidade de refrigeração.



Figura 5-140: Ativação da leitura do código de barras do suporte de reagente L1

- Insira cuidadosamente o Suporte de reagentes com o reagente PCR instalado no L1 da Cooler Unit.

Nota: Certifique-se de que clica em "Scan" (Ler) antes de inserir o suporte. Se o Suporte de reagentes for inserido sem clicar em "Scan" (Ler), o sistema não pode avaliar se o tubo está instalado ou não.

- Quando o Código da matriz de dados do reagente PCR for lido com sucesso, a informação lida do reagente PCR é mostrada e a coluna "Status" (Estado) passa a "Read" (Lido).



Figura 5-141: Estado de "Read" (Lido) para tubo de reagente com código de barras corretamente lido

- Quando os reagentes PCR necessários tiverem sido colocados e todos os elementos na Lista de carga tenham sido apagados, clique em "Next".

- Se a Execução de calibração/execução de controlo para os reagentes seleccionados não tiver sido realizada, será mostrada uma mensagem de advertência.

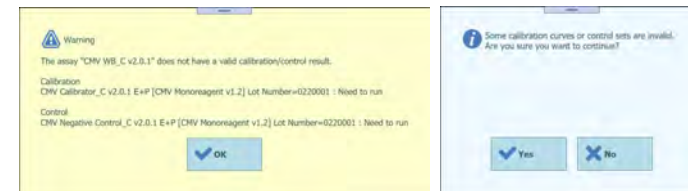


Figura 5-142: Mensagem de aviso em caso de calibração ou resultados de controlo válidos em falta

- Clique em "OK" e depois em "Yes" (Sim) para exibir a janela de instalação de Ponta única.

5.15.1 Quando não colar o Código da matriz de dados

- Quando não estiver colocado qualquer Código da matriz de dados nos reagentes PCR (monorreagente/Controlo interno), será mostrada uma mensagem de advertência e a coluna "Status" (Estado) passa a "No Barcode" (Nenhum código de barras).

Nota: Também é possível clicar na coluna "Pos'n" e ler o Código da matriz de dados com o leitor de códigos de barras portátil. Nesse caso, a REF deverá ter sido definida na janela da base de dados de reagentes.



Figura 5-143: Estado de "No barcode" (Nenhum código de barras), quando o tubo de reagente não contém a etiqueta

2. Clique no reagente PCR colocado a partir da Lista de carga, de modo a que as letras fiquem destacadas.

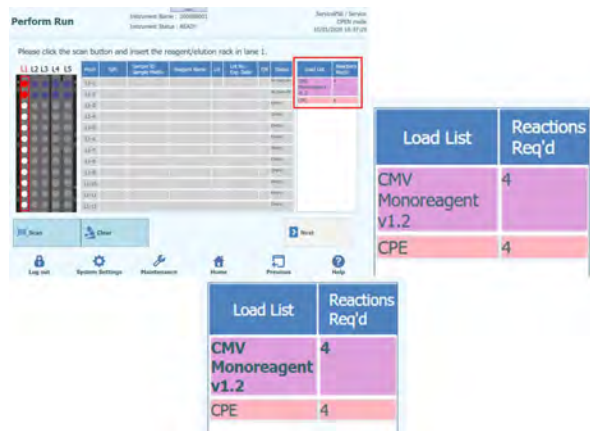


Figura 5-144: Lista de reagentes necessários

3. Clique na posição da unidade de refrigeração onde o reagente PCR está instalado.



Figura 5-145: Seleção da posição da unidade de refrigeração onde o reagente é colocado

4. O nome do reagente PCR é mostrado na coluna "Reagent Name" (Nome do reagente) e o campo "Status" (Estado) será "Entered manually" (Inserido manualmente).



Figura 5-146: Estado "Entered manually" (Introduzido manualmente) quando as informações do reagente são manualmente inseridas

5. Clique na coluna "Lot No. Exp. Date" (Data exp. n.º lote) para introduzir respetivamente o número do lote e a data de validade do reagente PCR colocado na janela de informações do reagente.

Nota: Quando lido com o leitor de códigos de barras portátil, é mostrada a informação sobre o Código da matriz de dados.

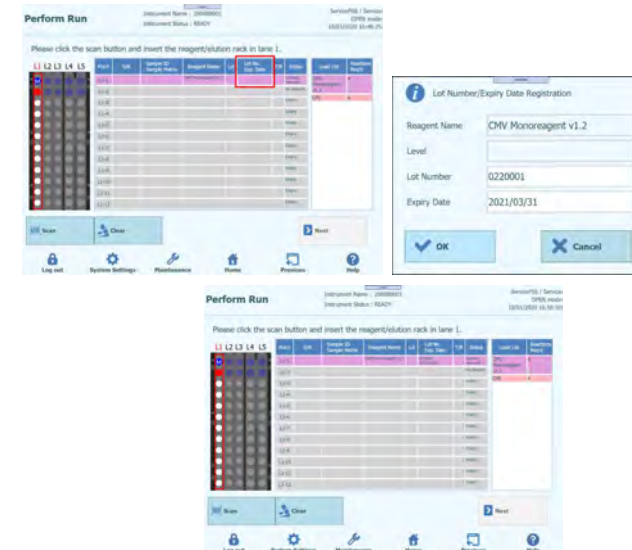
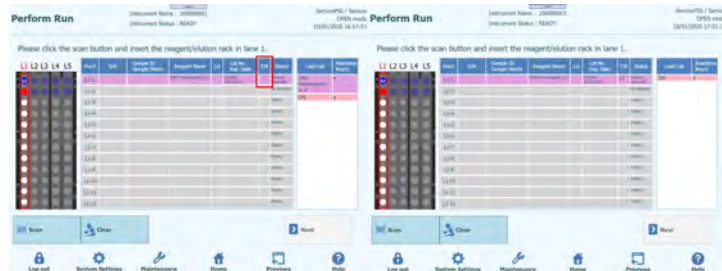


Figura 5-147: Introdução do Número do lote e da Data de validade do tubo de reagente

- Clique na coluna "T/R" e introduza o número de vezes restantes para o reagente PCR colocado a ser usado.

Nota: Se cumprir o número de vezes necessário para o reagente indicado na Lista de carga, o reagente PCR será removido da Lista de carga. Caso contrário, o número de vezes necessário na Lista de carga será subtraído e será mostrado o número restante.

Nota: Para produtos compostos por enzima Mix+RT, o número de reações por tubo legível por código QR refere-se ao tubo de mistura ainda não completo (sem adição de RT).



T/R	Status	Load List	Reactions Req'd
12	Entered manually	CPE	4
	No Barcode		

T/R	Status	Load List	Reactions Req'd
2	Entered manually	CMV Monoreagent v1.2	2
	No Barcode		
	Empty	CPE	4

Figura 5-148: Inserção do número de reações para os tubos de reagente

- Clique no campo "S/N" e introduza o número de série do tubo de reagente PCR pretendido.

Nota: Introduza o número de série que não entre em conflito com qualquer outro tubo de reagente PCR.

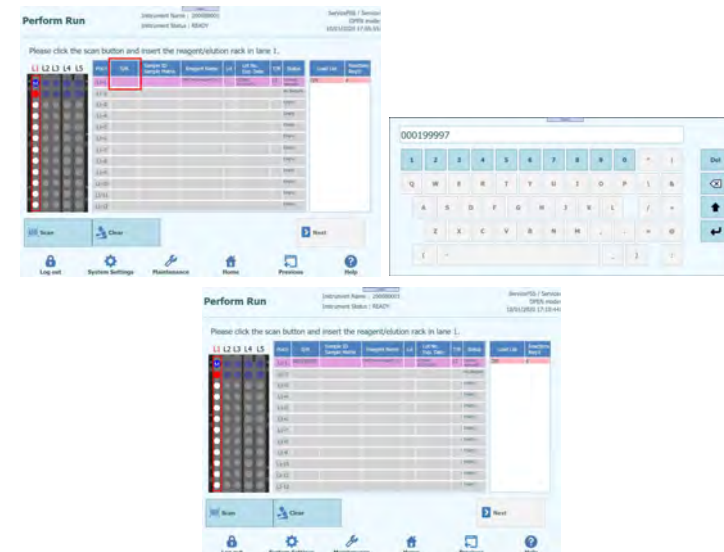


Figura 5-149: Inserção do número de série para os tubos de reagente

8. Introduza todas as informações do reagente PCR instalado no Suporte de reagentes no mesmo procedimento.

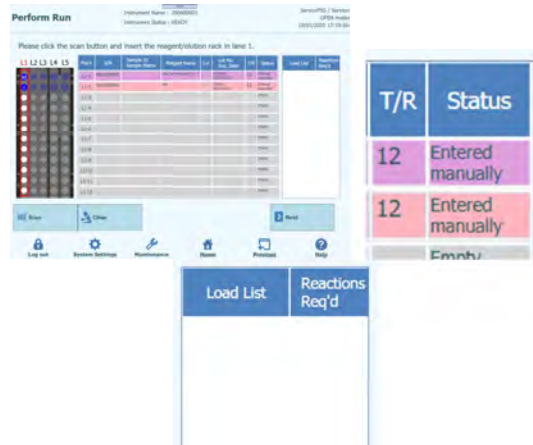


Figura 5-150: Inserção de todas as informações do reagente de PCR instalado no suporte de reagentes

9. Quando todos os elementos na Lista de carga tiverem sido apagados, clique em "Next" (Seguinte).

5.16 Executar a calibração do sistema e os ensaios de controlo com o protocolo "Extract + PCR" (Extração + PCR)

- Em caso de ensaios de calibração e controlo com o protocolo "Extract + PCR" (Extração + PCR), introduza os reagentes calibrador e de controlo no suporte da amostra L5 ou L4.
- Clique na coluna "Reagent Name" (Nome do reagente). Selecione o reagente calibrador ou de controlo relevante a partir da lista de Reagente registados.

Nota: Também é possível clicar na coluna "Pos'n" e ler o Código da matriz de dados com o leitor de códigos de barras portátil. Nesse caso, a REF deverá ter sido definida no ecrã Calibrador ou Detalhes do controlo. Como o Código da matriz de dados não possui a informação sobre o nível, os níveis também deverão ser definidos manualmente.

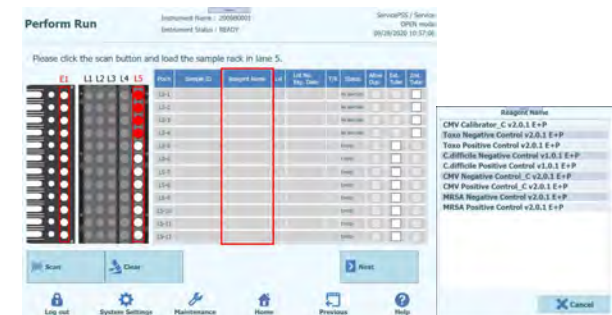


Figura 5-151: Seleção do reagente a partir da coluna "Reagent Name" (Nome do reagente)

NOTE

A lista Reagentes no ecrã de inserção do Suporte de amostras apenas mostra os reagentes que foram definidos para "Extração + PCR" em "Protocolo" (Protocolo) no ecrã Detalhes do Calibrador ou Controlo.

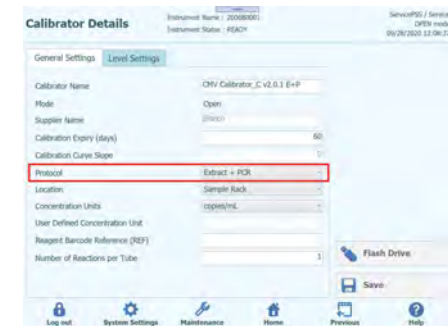


Figura 5-152: Protocolo "Extract + PCR" (Extração + PCR) em detalhes do calibrador

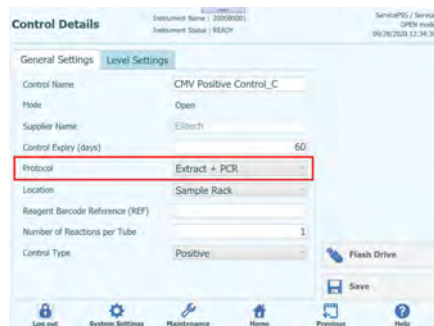


Figura 5-153: Protocolo "Extract + PCR" (Extração + PCR) em detalhes do controlo

3. Clique na coluna Lvl para mostrar a janela de seleção do nível e selecione o nível para os reagentes calibrador e de controlo.



Figura 5-154: Seleção do nível de calibrador

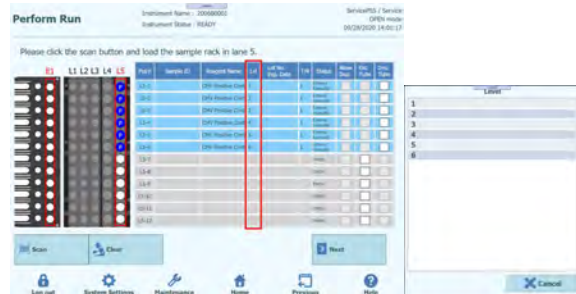


Figura 5-155: Seleção do nível de controlo

4. Clique na coluna "Lot No. Exp. Date" (Data exp. n.º lote) para fazer aparecer a janela com informações do reagente. Introduza o Número do lote e a Data de validade dos reagentes calibrador e de controlo instalados, respetivamente.

Nota: Quando lido com o leitor de códigos de barras portátil, é mostrada a informação sobre o Código da matriz de dados.

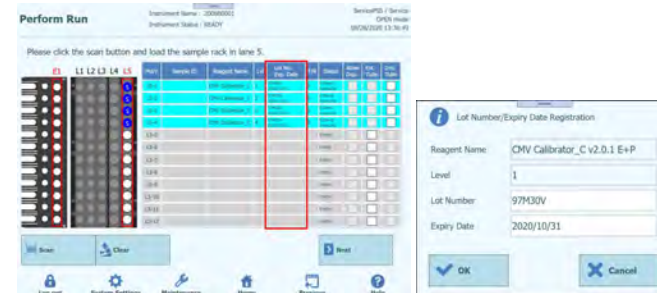


Figura 5-156: Introdução do Número do lote e da Data de validade do Calibrador

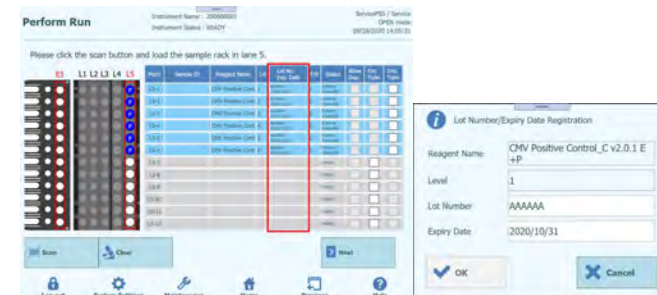


Figura 5-157: Introdução do Número do lote e da Data de validade do controlo

5. Clique na coluna "T/R" e introduza o número de vezes restantes para os reagentes calibrador e de controlo utilizados.



Figura 5-158: Seleção do número da reação do tubo do calibrador



Figura 5-159: Seleção do número da reação do tubo do controle

- Quando o reagente calibrador ou de controle for colocado num Tubo de 2 mL e colocado num Suporte de amostras, assinale a coluna "2mL Tube" (Tubo de 2 mL).



Figura 5-160: Verificação do tubo de 2 mL em caso de tubo do calibrador de 2 mL



Figura 5-161: Verificação do tubo de 2 mL em caso de tubo do controle de 2 mL

- Coloque o nível necessário do reagente calibrador ou de controle no Suporte de amostras e, em seguida, clique em "Scan" (Ler) para inserir o Suporte de amostras.

Nota: Para eliminar os dados do reagente colocado, clique no botão "Clear" (Apagar). Na janela de eliminação dos dados do reagente, assinale a Posição ou "Selecione TODAS" a serem eliminadas e clique em "OK".



Figura 5-162: Janela de eliminação dos dados do reagente

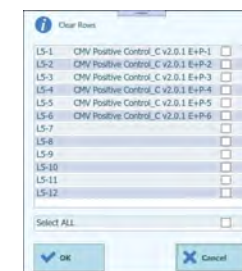


Figura 5-163: Janela de eliminação dos dados do reagente

Nota: Quando colocar o reagente calibrador ou de controle num Tubo de extração e o colocar na área E1 do Suporte de extração, insira-o sem colocar um tubo na posição correspondente do Suporte de amostras. É mostrado "Empty" (Vazio) na coluna "Status" (Estado). Assinale a coluna "Ext. Tube" (Tubo ext.). Clique na coluna Reagent Name (Nome do reagente) e selecione o reagente calibrador ou de controle a ser colocado em E1. Em seguida, introduza o nível de concentração, lote, data de validade e número restante de vezes a ser usado.

Nota: Não coloque um tubo no Suporte de amostras da Posição onde é usado o Tubo de extração.



Figura 5-164: Verificação do tubo de extração em caso de reagente calibrador num tubo de extração



Figura 5-165: Verificação do tubo de extração em caso de reagente calibrador num tubo de extração

Nota: Instale o Tubo de extração com reagentes calibrador ou de controlo no local indicado por E1 durante o processo de instalação de consumíveis no Suporte de extração.



Figura 5-166: Inserção de tubos de extração no suporte de extração

5.17 Configurar o ensaio em caso de ensaios calibradores e de controlo com o protocolo “Extract + PCR” (Extração + PCR)

1. Exiba a janela de definição do ensaio L5 (ou L4).



Figura 5-167: Janela de definição do ensaio L5

2. Selecione o volume de líquido da Amostra a ser usado na primeira extração (Volume de entrada da extração) e o volume de líquido de extração de ácido nucleico a ser produzido (Volume de eluição extraído).

Nota: O volume da amostra pode ser selecionado a partir de 200 µL, 600 µL ou 1000 µL, dependendo do cartucho de extração a ser usado. O volume de extração de ácido nucleico pode ser selecionado a partir de 50 µL, 100 µL e 200 µL.



Figura 5-168: Seleção do volume de entrada da extração e do volume de eluição da extração

3. Clique no campo Assay de cada posição para exibir o ecrã de seleção do ensaio.

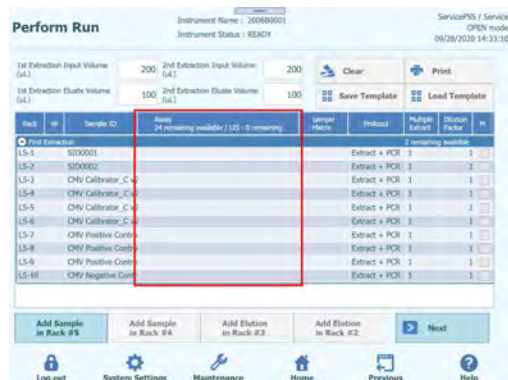


Figura 5-169: Ecrã Seleção do protocolo de ensaio

Nota: As posições com reagentes Calibrador no Suporte de amostras exibem a Lista do ensaio do calibrador.



Figura 5-170: Lista de protocolos do ensaio calibrador.

Nota: As posições com reagentes Controlo positivo no Suporte de amostras exibem a Lista do ensaio do controlo positivo.



Figura 5-171: Lista de protocolos do ensaio calibrador positivo.

Nota: As posições com reagentes Controlo negativo no Suporte de amostras exibem a Lista do ensaio do controlo negativo.



Figura 5-172: Lista de protocolos do ensaio calibrador negativo.

4. Assinale o Assay a ser executado e clique no botão OK.

NOTE

Pode ser definida uma mistura de ensaio do paciente, ensaio de calibração e ensaio de controlo.

Nota: Assim que o Ensaio tenha sido selecionado, os poços de utilização de PCR são atribuídos por ordem desde o poço 1 na coluna "W".

Figura 5-173: Ecrã Protocolo do ensaio atribuído por ordem desde o poço 1 na coluna "W".

Nota: Se a Execução de calibração do ensaio selecionado não tiver sido realizada, será mostrada uma mensagem de advertência.

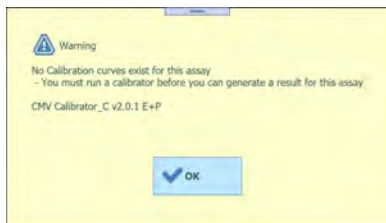


Figura 5-174: Mensagem de aviso em caso de calibração em falta.

Nota: Se a Execução do controlo do ensaio selecionado não tiver sido realizada, será mostrada uma mensagem de advertência.



Figura 5-175: Mensagens de aviso em caso de controlos válidos em falta.

Nota: Para eliminar os dados do ensaio selecionado, clique no botão "Clear" (Apagar). Na janela de eliminação do ensaio, assinale o Ensaio ou "Selecione TODOS" a serem eliminados e clique em "OK".

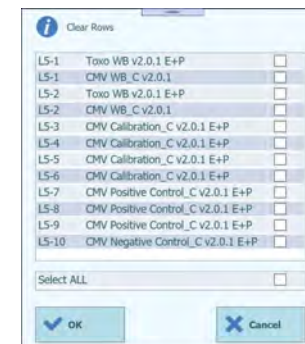


Figura 5-176: Janela de eliminação do ensaio.

- Quando tiverem sido terminadas as definições do ensaio para a primeira extração, clique em "Next" (Seguinte).

5.18 Instalar pontas únicas

1. Exibir o número restante de Ponta única.

Nota: Certifique-se de que é igual ao número restante de Pontas únicas atualmente cheias no instrumento.

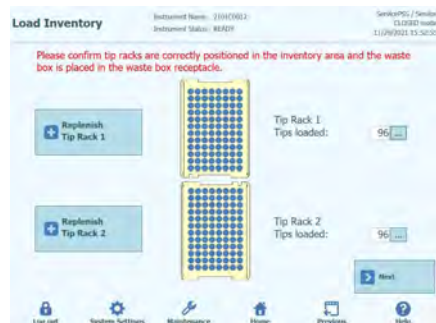


Figura 5-177: Ecrã Ponta única

2. Clique em "Replace Tip Rack" (Substituir suporte de pontas) para reabastecer as pontas únicas. Instale um Suporte de ponta única novo no suporte selecionado e clique em "OK" no ecrã de confirmação. O número de pontas será 96.

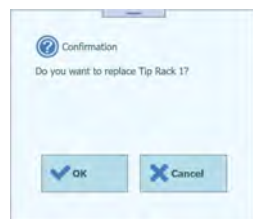


Figura 5-178: Confirmação para reposição do suporte de pontas únicas

3. Clique em "Next" (Seguinte) depois de confirmar a instalação das pontas únicas.

Nota: Se o número de pontas únicas a serem cheias no instrumento não for suficiente para a execução, será mostrada uma mensagem de advertência. Por isso, reabasteça.



Figura 5-179: Mensagem de aviso em caso de pontas insuficientes

5.19 Instalar cassetes de reação PCR

1. Exibir a imagem de instalação da cassete de reação PCR necessária para a execução.

Nota: Os poços para utilização são atribuídos por ordem a partir do poço 1.

Nota: É mostrada a ID da amostra, o nome do ensaio e o tipo de ensaio de cada posição do poço.

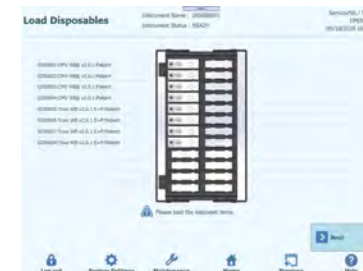


Figura 5-180: Ecrã de instalação das cassetes de PCR necessárias para a execução

2. Coloque a cassete de reação PCR no suporte de PCR de acordo com a imagem da instalação e instale o suporte de PCR no instrumento.

Nota: Certifique-se de que o suporte de PCR não está a flutuar.

Nota: Certifique-se de que o suporte de PCR está corretamente fechado: não são visíveis uma linha branca larga e a posição do número de cassetes de PCR quando a grelha antielevação estiver fechada, como mostrado nas imagens seguintes.

Nota: Certifique-se de que remove a tampa preta das cassetes de PCR com a grelha antielevação fechada.



Figura 5-181: Instalação de cassetes de PCR no suporte de PCR do instrumento

3. Clique em "Next" após a instalação do suporte de PCR.

5.20 Instalar consumíveis para a primeira extração

1. Exibir o cartucho de extração do ácido nucleico e o conjunto de pontas necessário para a primeira extração da execução, bem como a imagem da colocação do tubo de extração.



Figura 5-182: Instalação das cassetes de extração, conjuntos de pontas e tubos de extração necessários para a execução

2. Retire o suporte de extração do instrumento, coloque o cartucho de extração de ácido nucleico, o conjunto de pontas e o tubo de extração vazio de acordo com a imagem da colocação; em seguida, instale o suporte de extração no instrumento.

Nota: Se tiver assinalado "Ext. Tube" (Tubo ext.) no ecrã de inserção do suporte de amostras L5, distribua a amostra para o tubo de extração e instale o mesmo.

Nota: Certifique-se de que o suporte de extração não está a flutuar.





Figura 5-183: Instalação de cassetes de extração, conjuntos de pontas e tubos de extração vazios no suporte de extração do instrumento

3. Feche a porta e clique em "Start".
Clique em "OK" no ecrã de confirmação da execução para iniciar a primeira extração.

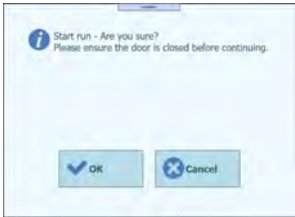


Figura 5-184: Ecrã de confirmação para iniciar a execução

5.21 Realizar a primeira extração

1. Realize a primeira extração.

	Processo	Detalhes da operação
(1)	Ler os códigos de barras	O código QR do cartucho de extração é lido e verificado se existir um problema.
(2)	Distribuir amostras	A amostra no Suporte de amostras L5 é distribuída para o tubo de extração.
(3)	Extrair ADN/ARN	A extração é realizada.

Nota: Se não for possível ler o código QR, a data de validade tiver expirado ou o número de série já tiver sido usado, será mostrado um ecrã de erro.

Nota: Se pretender parar o processo, clique no botão "Abort Run" (Abortar execução).



Figura 5-185: Ecrã do processo durante a execução

5.22 Instalar consumíveis para a segunda extração

Nota: Se as definições da execução forem apenas para a primeira extração, as operações nesta secção serão ignoradas.

1. Após a conclusão da primeira extração, o software alerta o utilizador com um alarme acústico e é mostrado o ecrã para eliminação dos consumíveis usados na primeira extração. Abra a porta para retirar o suporte da extração do instrumento e eliminar os cartuchos de extração, os conjuntos de pontas e os tubos de extração usados na primeira extração.

Nota: Quando a segunda extração não estiver configurada no ecrã de inserção do suporte de amostras L4, não é mostrado o ecrã de colocação de consumíveis para a segunda extração, e a PCR continuará a ser realizada.



Figura 5-186: Eliminação de cassetes de extração, conjuntos de pontas e tubos de extração usados na primeira extração

2. Clique em "Next" (Seguinte) para mostrar o ecrã de colocação para a cassette de reação PCR.

Nota: Certifique-se de que a cassette de reação PCR está no lugar, de acordo com a imagem de colocação.



Figura 5-187: Instalação da cassette de PCR necessária para a segunda extração

Nota: Certifique-se de que o suporte de PCR está corretamente fechado: não são visíveis uma linha branca larga e a posição do número de cassetes de PCR quando a grelha antielevação estiver fechada, como mostrado anteriormente.

4. Clique em "Next" (Seguinte) para mostrar a imagem de colocação para a cassette de extração de ácido nucleico, o conjunto de pontas e o tubo de extração necessários para a segunda extração da execução. Coloque os cartuchos de extração de ácido nucleico, o conjunto de pontas e os tubos de extração vazios de acordo com a imagem da colocação e instale o suporte de extração no instrumento.

Nota: Se tiver assinalado "Ext. Tube" (Tubo ext.) no ecrã de inserção do suporte de amostras L4, distribua a amostra para o tubo de extração e instale o mesmo.

Nota: Certifique-se de que o suporte de extração não está a flutuar.



Figura 5-188: Instalação das cassetes de extração, conjuntos de pontas e tubos de extração necessários para a segunda extração

Nota: na GUI a cor dos tubos de extração vazios é cinzento, para tubos de extração contendo amostra a cor é azul claro.



Figura 5-189: Os tubos de extração apresentam uma cor diferente: cinzento para vazio, azul claro para contendo amostra.

5. Feche a porta e clique em "Start".

Clique em "OK" no ecrã de confirmação da execução para iniciar a segunda extração e a PCR/Fusão.



Figura 5-190: Confirmação para iniciar a segunda extração e a PCR

5.23 Realizar a segunda extração e PCR/Fusão

1. Realize a segunda extração e PCR/Fusão.

	Processo	Detalhes da operação
(1)	Ler os códigos de barras	Os códigos QR do cartucho de extração e a cassette de reação PCR são lidos e verificados se existir um problema.
(2)	Distribuir amostras	A amostra no Suporte de amostras L4 é distribuída para o tubo de extração.
(3)	Extrair ADN/ARN	A extração é realizada.
(4)	Configurar as reações PCR	A extração de ácido nucleico é distribuída para a cassette de reação PCR.
(5)	Realizar a PCR em tempo real	A PCR em tempo real é realizada.
(6)	Gerar curvas de fusão	A fusão é realizada.

Nota: Se não for possível ler o código QR, a data de validade tiver expirado ou o número de série já tiver sido usado, será mostrado um ecrã de erro.

Nota: Se pretender parar o processo, clique no botão "Abort Run" (Abortar execução).

Nota: O botão de exibição do gráfico está disponível enquanto a PCR/Fusão estiver em curso.



Figura 5-191: Processo durante a execução

5.24 Visor do resultado

- 1. Quando a execução terminar, aparece o ecrã Results.



Figura 5-192: Ecrã de resultados

- 2. Clique em "End of Run".

5.24.1 Revisão e aprovação dos resultados

Quando todos os processos tiverem sido completados para uma Execução, o ecrã "Result Display" (Exibição do resultado) é apresentado automaticamente.

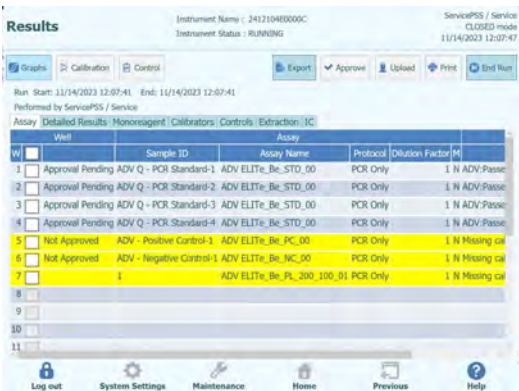


Figura 5-193: Exemplo de exibição dos resultados.

NOTE

A aprovação dos resultados (amostras dos pacientes, calibradores e controlos) deve ser efetuada apenas quando o instrumento não está a efetuar uma execução.

O Ecrã de Resultados fornece uma série de vistas de dados diferentes que podem ser acedidas clicando nos separadores sobre a tabela de resultados.

- Separador de ensaio
Mostra um resumo de definições do ensaio para cada poço juntamente com os resultados interpretados para o poço e o estado de aprovação para cada poço.
- Separador de resultados detalhados
Mostra mais detalhes da interpretação dos resultados para amostras, calibradores e controlos de pacientes
- Separador Monorreagente (Cassete)
Mostra as informações de rastreabilidade de cada mono-reagente com base nas cassetes de reagentes que foram usadas na execução (nome, número de lote, data de validade)
- Separador Calibradores
Mostra detalhes da curva de calibração que foi usada para calcular a carga viral em cada poço (número do lote do fluido do calibrador e Data de validade, Estado de aprovação da curva de calibração e Data de validade).
- Separador Controlos
Mostra detalhes dos gráficos de controlo que foram utilizados para validar o resultado em cada poço (Número do lote do fluido de controlo e Data de validade, Estado de aprovação do controlo e Data de validade)
- Separador Extração
Mostra as informações de rastreabilidade de cada cassete de extração usada na execução (nome, número de lote, data de validade)
- Separador CI

Mostra as informações de rastreabilidade de cada Gestor de inventário com base no Controlo Interno que foi usado na execução (nome, número de lote, data de validade)

NOTE

É possível redimensionar as colunas na tabela de resultados arrastando os separadores nos cabeçalhos das colunas. Também é possível percorrer para a esquerda/direita e para cima/para baixo se os resultados não couberem no ecrã

Além da tabela de resultados, o ecrã Resultados de execução também fornece botões para aceder às vistas gráficas:

- Botão **Gráfico**: Para ver curvas de amplificação de PCR e fusão
- Botão **Calibração**: Para ver e aprovar curvas de calibração
- Botão **Controlos**: Para ver e aprovar gráficos de controlo
- Botão **Exportar dados**: Para exportar dados para CSV (apenas utilizadores Admin)

NOTE

Os botões "Calibrator" (Calibrador) e "Control" (Controlo) só são apresentados se a Execução incluir ensaios de Calibração ou Controlo.

5.24.1.1 Visualizar os resultados da curva de fusão e amplificação de PCR

Este ecrã é acedido premindo o botão "Graph" (Gráfico) no ecrã de visualização de resultados.

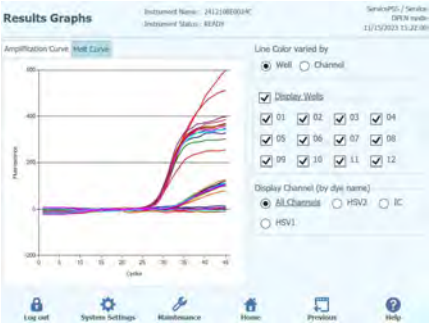


Figura 5-194 : Gráfico de visualização de resultados.

O ecrã de gráficos de visualização de resultados tem dois separadores que podem ser usados para visualizar

- Curvas de amplificação
- Curvas de fusão

As curvas no ecrã de gráficos de visualização de resultados mostram os dados processados utilizados para calcular os valores de C_t e T_m .

Os botões e as caixas de verificação no lado direito do ecrã podem ser usados para escolher quais as curvas que devem ser apresentadas no gráfico

- Cor da linha por número do poço
As curvas de fluorescência para todos os canais de uma via são traçadas usando a mesma cor. Uma cor diferente é usada para cada poço.
- Cor da linha por número do canal

As curvas de fluorescência para cada canal independentemente do poço são traçadas usando a mesma cor. Uma cor diferente é usada para cada canal.

- Poços para visualização
Usado para selecionar que poços estão incluídos na visualização
- Canal de visualização
Usado para selecionar que canais estão incluídos na visualização

Para regressar ao ecrã Run Results (Resultados da execução), prima o botão "Up" (Para cima) na parte inferior do ecrã.

5.24.1.2 Aprovar os resultados do calibrador e do controlo

Se a execução incluir ensaios de calibrador ou de controlo, aprove o calibrador e o controlo antes de aprovar os resultados da amostra do paciente.

No caso do controlo quantitativo, se o resultado do controlo for Passed (passou), o botão "Approve" (Aprovar) no gráfico PC será ativado (o gráfico L-J é apenas um gráfico de monitorização), conforme mostrado abaixo:

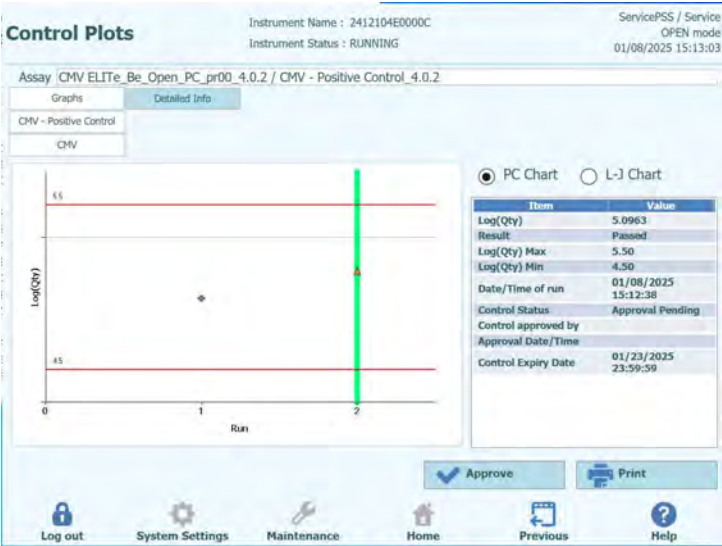


Figura 5-195 : Aprovar o resultado do controlo.

5.24.1.3 Aprovar os resultados da amostra do paciente

Para aprovar os resultados da amostra do paciente, selecione cada poço a aprovar utilizando as caixas de seleção no lado esquerdo da apresentação de resultados.

NOTE

Apenas os utilizadores com uma conta de Analista, Administrador ou Assistência podem aprovar os resultados do ensaio.

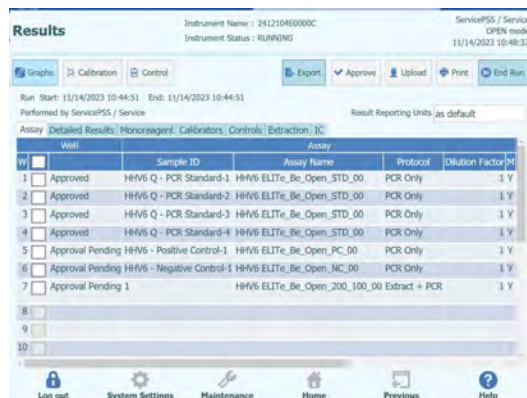


Figura 5-196 : Aprovar os resultados das amostras de pacientes

Quando pelo menos um resultado de amostra de paciente for selecionado, o botão "Approve" (Aprovar) na parte superior do ecrã ativa-se.

Prima o botão "Approve" para aprovar os resultados.

O Instrumento ELITE BeGenius pedirá a confirmação da ação de aprovação para os poços selecionados. Clique em "Yes" (Sim) se desejar prosseguir com a aprovação.



Figura 5-197 : Confirmação de aprovação do poço.

Se a pessoa que aprova os resultados tiver apenas uma conta de operador, o Instrumento ELITE BeGenius pedirá as credenciais de um analista, administrador ou utilizador de assistência para conceder a aprovação. Se a pessoa que aprova os resultados tiver a função necessária, este passo será ignorado.

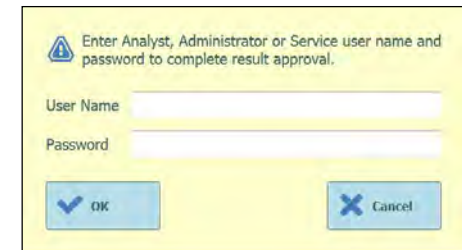


Figura 5-198 : Autorização de aprovação de resultados

Se o Instrumento ELITE BeGenius estiver configurado para fazer o carregamento de resultados para um sistema LIS, esta tentativa será feita depois de os resultados serem aprovados.

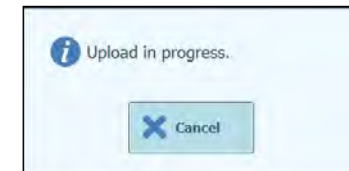


Figura 5-199 : A carregar resultados para LIS

O Instrumento ELITE BeGenius irá ultrapassar o tempo limite para a operação de carregamento do LIS se não esta não for concluída dentro de um período predefinido. Assim que os resultados forem enviados para o LIS com sucesso, o estado de aprovação será mostrado como "Approved, Uploaded" (aprovado, carregado).

NOTE

É possível carregar apenas os resultados dos pacientes utilizando o Protocolo LIS versão 1.1.

Os resultados dos calibradores e dos controlos só podem ser carregados utilizando o Protocolo LIS versão 1.2.

(Consulte a secção 6.4.3 para obter detalhes).

Se o carregamento do LIS falhar, o estado de aprovação será mostrado como "Approved, Upload failed" (aprovado, falha no carregamento). É possível solicitar ao sistema que repita o carregamento premindo novamente o botão "Approve" (Aprovar) quando os poços necessários forem selecionados na visualização dos resultados.

Well	Sample ID	Assay Name	Protocol	Dilution Factor	Result
1	HHV8 Q - PCR Standard-1	HHV8 ELITE_Be_Open_STD_00	PCR Only	1 Y H	Approved
2	HHV8 Q - PCR Standard-2	HHV8 ELITE_Be_Open_STD_00	PCR Only	1 Y H	Approved
3	HHV8 Q - PCR Standard-3	HHV8 ELITE_Be_Open_STD_00	PCR Only	1 Y H	Approved
4	HHV8 Q - PCR Standard-4	HHV8 ELITE_Be_Open_STD_00	PCR Only	1 Y H	Approved
5	HHV8 - Positive Control-1	HHV8 ELITE_Be_Open_PC_00	PCR Only	1 Y R	Approved
6	HHV8 - Negative Control-1	HHV8 ELITE_Be_Open_NC_00	PCR Only	1 Y R	Approved
7	1	HHV8 ELITE_Be_Open_200_100_00 Extract + PCR	1 Y H		Approved

Figura 5-200 : Exemplo de resultados aprovados

Well	Sample ID	Assay Name	Protocol	Dilution Factor	Result
1	HHV8 Q - PCR Standard-1	HHV8 ELITE_Be_Open_STD_00	PCR Only	1 Y H	Approved
2	HHV8 Q - PCR Standard-2	HHV8 ELITE_Be_Open_STD_00	PCR Only	1 Y H	Approved
3	HHV8 Q - PCR Standard-3	HHV8 ELITE_Be_Open_STD_00	PCR Only	1 Y H	Approved
4	HHV8 Q - PCR Standard-4	HHV8 ELITE_Be_Open_STD_00	PCR Only	1 Y H	Approved
5	HHV8 - Positive Control-1	HHV8 ELITE_Be_Open_PC_00	PCR Only	1 Y R	Approved
6	HHV8 - Negative Control-1	HHV8 ELITE_Be_Open_NC_00	PCR Only	1 Y R	Approved
7	1	HHV8 ELITE_Be_Open_200_100_00 Extract + PCR	1 Y H		Approved

Figura 5-202 : Unidades de geração de relatório de resultados apenas para ensaios de PCR

NOTE

Se o resultado de um poço não puder ser determinado (por exemplo, se Ct não puder ser determinado), o poço é realçado a Amarelo, como demonstrado no exemplo aqui:

Well	Sample ID	Assay Name	Protocol	Dilution Factor	Result
1	ADV Q - PCR Standard-1	ADV ELITE_Be_Open_STD_00	PCR Only	1 N ADV/Passed	Invalid
2	ADV Q - PCR Standard-2	ADV ELITE_Be_Open_STD_00	PCR Only	1 N ADV/Passed	Invalid
3	ADV Q - PCR Standard-3	ADV ELITE_Be_Open_STD_00	PCR Only	1 N ADV/Passed	Invalid
4	ADV Q - PCR Standard-4	ADV ELITE_Be_Open_STD_00	PCR Only	1 N ADV/Passed	Invalid
5	ADV - Positive Control-1	ADV ELITE_Be_Open_PC_00	PCR Only	1 N Passed	Invalid
6	ADV - Negative Control-1	ADV ELITE_Be_Open_NC_00	PCR Only	1 N Passed	Invalid
7	1	ADV ELITE_Be_Open_200_100_00 Extract + PCR	1 N ADV Invalid Result Sample		Invalid

Figura 5-201 : Exemplo de um resultado inválido destacado a amarelo.

Para poços que têm apenas resultados de PCR, o Instrumento ELITE InGenius permite que os resultados sejam fornecidos em diferentes unidades.

Este comportamento é controlado utilizando a definição na caixa assinalada abaixo.

NOTE

Não é possível alterar as unidades do relatório de resultados para ensaios executados com um processo Extração+PCR.

Um fator de conversão para a conversão de cópias/mL para UI/mL deve ser especificado no Programa de Ensaio antes de os resultados dos testes poderem ser comunicados em UI/mL.

5.24.1.4 Aprovação manual para resultados de amostra indeterminados e para amostra com erros 3010X

A aprovação manual é possível para:

- Amostras indeterminadas sem Ct detetada mas Tm detetada
- em caso de amostra com erros 3010X (30103-30107 e 30108).

Para todos esses casos, os resultados da amostra serão realçados a rosa.

Selecione cada poço a aprovar utilizando as caixas de seleção no lado esquerdo da apresentação de resultados.

NOTE

A aprovação manual para amostras indeterminadas sem Ct mas Tm detetada só é possível para os modelos 1 e 2.

As amostras indeterminadas sem Ct mas com Tm detetado são destacadas a cor-de-rosa na interface gráfica do utilizador, conforme mostrado abaixo:

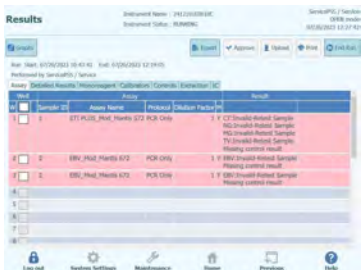


Figura 5-203: Exemplo de amostra indeterminada realçada a rosa.

Quando pelo menos um resultado de amostra de paciente for selecionado, o botão "Approve" (Aprovar) na parte superior do ecrã ativa-se.
Prima o botão "Approve" para aprovar os resultados.
Uma janela pop-up abre-se com o alvo a aprovar realçado a verde.



Figura 5-204: Opção de resultados realçada a verde.

Ao clicar na cadeia verde, uma janela pop-up com a opção resultados (detetados e não detetados) abre-se.



Figura 5-205: Opções de resultados.

Depois de clicar em "Detected" (Detetado) ou "Not Detected" (Não detetado), prima o botão "Approve" (Aprovar) para aprovar os resultados.



Figura 5-206: Botão Aprovar após a aprovação manual.

As amostras aprovadas manualmente serão rastreadas na GUI e no resumo da execução.
No Resumo da execução, as amostras aprovadas manualmente indicam "Resultado confirmado manualmente".

7	HHV6 ELITE_Be_Open_200_100_00	1	Generic	ServicePSS/Service
	HHV6:DNA Detected			07/25/2023 15:07:26
	Result manually confirmed			

Figura 5-207: Resumo da execução para uma amostra aprovada manualmente.

No relatório do poço, amostras aprovadas manualmente a indicar Ct = 0.

Well Report	
Well	7
Assay	HHV6 ELITE_Be_Open_200_100_00
Sample ID	1
	HHV6 IC
Measured Ct	0.00 28.00
Ct Limits	45.00 35.00
Measured Tm	62.1

Figura 5-208: CT = 0 para amostras aprovadas manualmente.

Resumindo, os valores de Ct para a aprovação manual de amostras com Ct indeterminada mas Tm detetada são os seguintes:

	Valores de Ct em caso de aprovação manual de «Undetermined samples» (Amostras indeterminadas) com Tm
Modelo 1	0
Modelo 2	0

Tabela 2: Valores de Ct

- Em caso de erro 30103, selecione cada poço a ser aprovado utilizando as caixas de seleção no lado esquerdo do ecrã de resultados.

NOTE A aprovação manual para amostras com erro 30103 é possível para todos os modelos, exceto para o modelo 3.

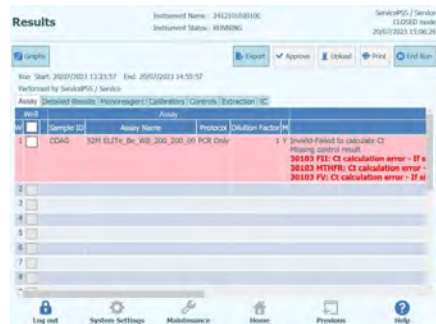


Figura 5-209: Exemplo de amostra de erro 30103 indeterminado realçada a rosa.

Quando pelo menos um resultado de amostra de paciente for selecionado, o botão "Approve" (Aprovar) na parte superior do ecrã ativa-se.

Prima o botão "Approve" para aprovar os resultados.

Uma janela pop-up abre-se com o alvo a aprovar realçada a verde.



Figura 5-210: Opção de resultados realçada a verde.

Ao clicar na cadeia verde, uma janela pop-up com a opção resultados (detetados e não detetados) abre-se.

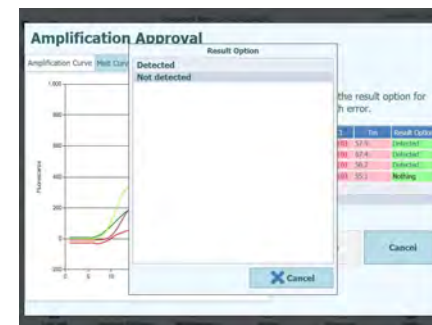


Figura 5-211: Opções de resultados.

Depois de clicar em "Detected" (Detetado) ou "Not Detected" (Não detetado), prima o botão "Approve" (Aprovar) para aprovar os resultados.



Figura 5-212: Botão Aprovar após a aprovação manual.

As amostras aprovadas manualmente serão rastreadas na GUI e no resumo da execução.

Na GUI, as amostras aprovadas manualmente serão comunicadas da seguinte forma:

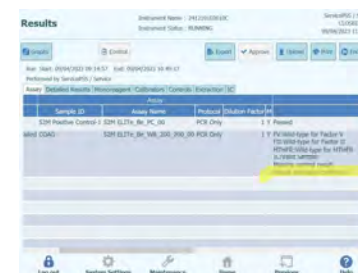


Figura 5-213: Resultados aprovados manualmente.

Nota: Para modelos quantitativos (por exemplo, o Modelo 2), a aprovação manual de

uma amostra como "Detected" (Detetada) determinou um valor de quantificação superior ao valor LSdQ.

No Resumo da execução, as amostras aprovadas manualmente indicam "Resultado confirmado manualmente".

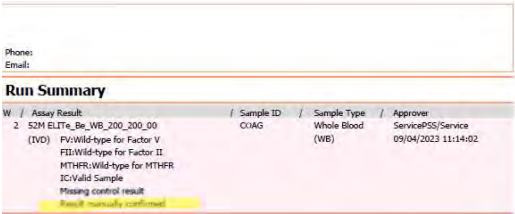


Figura 5-214: Resumo da execução para uma amostra aprovada manualmente.

No relatório do poço, amostras aprovadas manualmente a indicar Ct = 7.

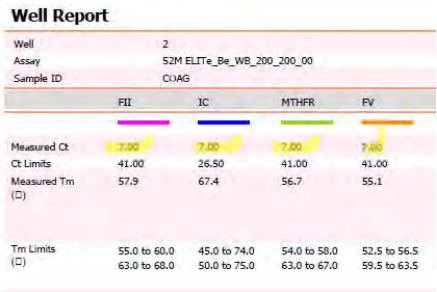


Figura 5-215: Amostra aprovada manualmente a indicar TC = 7.

A aprovação manual dos erros 3010X (30107 e 30108) segue as regras descritas para o erro 30103.

A aprovação manual dos erros 3010X (30107 e 30108) é possível para todos os modelos à exceção do modelo 3.

No relatório do poço, amostras aprovadas manualmente a indicar Ct = 0

NOTE

A aprovação manual para amostras com erros 3010X com modelo 2 e modelo 14 apresenta apenas resultados qualitativos.

Resumindo, os valores de Ct apresentados para os erros de Ct são os seguintes:

	Os valores de Ct em caso de Aprovação Manual de amostras «Ct error» (Erro de Ct) 30103	Os valores de Ct em caso de Aprovação Manual de amostras «Ct error» (Erro de Ct) 3010X
Modelo 1	7	0
Modelo 2	7	0
Modelo 3	Incompatível	Incompatível
Modelo 4	7	0
Modelo 7	7	0
Modelo 11	7	0
Modelo 12	7	0
Modelo 13	7	0
Modelo 16	Incompatível	Incompatível

Tabela 3: Valores de Ct para erro de Ct

5.25 Fim da execução

Depois de os Resultados da execução serem revistos e aprovados, o passo final da execução é descarregar os consumíveis e os fluidos do instrumento.

O ecrã End of Run fornece instruções sobre como descarregar, guardar ou eliminar as amostras, os materiais e os reagentes. Realize estas ações imediatamente.

1. Elimine os consumíveis de acordo com a imagem do instrumento em que os consumíveis estão colocados.

Nota: Os círculos vermelhos são amostras com um risco de contaminação e deverão ser eliminadas com cuidado.



Figura 5-216: Ecrã de fim de execução com instruções sobre como descarregar, guardar ou eliminar as amostras, os materiais e os reagentes

2. Após eliminar os consumíveis, clique em "OK" para visualizar o ecrã inicial.

3. **DANGER**



Risco de infeção!

O instrumento deve ser tratado como potencialmente infeccioso. O manuseamento inadequado de partes infecciosas pode causar irritações cutâneas, doenças e possível morte.

Cumpra as provisões locais e nacionais, a legislação e os regulamentos laboratoriais.

Utilize luvas adequadas!

Utilize uma bata de laboratório adequada!

Utilize proteção ocular adequada (por ex., óculos)!

Evite o contacto da pele/membrana mucosa com amostras/reagentes de teste ou partes do instrumento.

Limpe, desinfete e descontamine imediatamente o sistema se tiver sido derramado material potencialmente infeccioso.

Cumpra os regulamentos legais relativos ao manuseamento de material infeccioso.

Nunca use líquidos biológicos perigosos para testar o instrumento!

WARNING



Eliminação de desperdícios infecciosos

O material potencialmente infeccioso e todas as partes que possam entrar em contacto com material potencialmente infeccioso devem ser eliminados de acordo com as provisões locais e nacionais, a legislação e os procedimentos laboratoriais.

NOTE

Depois de concluir uma execução, o botão OK ficará a cinzento e o utilizador deixará de ser capaz de o premir. A porta frontal permanecerá bloqueada até a temperatura das unidades de PCR e Extração terem arrefecido para uma temperatura segura. Quando o sistema tiver atingido uma temperatura segura, o utilizador já poderá premir OK, o que irá desbloquear a porta e permitir que seja aberta para que o sistema possa ser descarregado.

Abra a unidade de refrigeração.

Retire e feche os tubos de amostras das pistas 5 e 4, se carregadas, e guarde-as.

Coloque tampas nos tubos de reagente, nos tubos de eluição, nos tubos de controlo ou tubos de calibrador carregados nas pistas 3, 2 e 1 e guarde-os.

NOTE

Tenha o cuidado de seguir as instruções de armazenamento relativas aos produtos de Monorreagente e Controlos internos, como especificado nas respetivas instruções de utilização.

NOTE

Tenha o cuidado de seguir as instruções de armazenamento relativas aos produtos de Calibradores e Controlo, como especificado nas respetivas instruções de utilização.

NOTE

O tubo de eluição contém amostras eluídas. O ADN ou ARN extraído pode ser guardado a -20 °C durante um período máximo de trinta dias ou a -70 °C durante períodos mais longos. Os ciclos de congelamento/descongelamento do ADN ou ARN extraído devem ser limitados a 5 vezes, para evitar a perda de título.

Abra a porta frontal.

Elimine a caixa de desperdícios.

Retire e elimine as cassetes de PCR do suporte de PCR.

Retire e elimine as cassetes de extração do suporte de extração.

Retire e elimine a cassette de pontas do suporte de pontas.

Retire e elimine os tubos de extração do suporte de extração, se carregado.

5.25.1.1 Botão "Clear" (Apagar)

O botão "Clear" (Apagar) é usado para apagar as definições da execução de um ou mais dos percursos nos poços de configuração da execução.

Prima o botão "Clear" (Apagar) para mostrar a caixa de diálogo Clear Wells (Apagar poços).

Na caixa de diálogo, clique em cada um dos poços que vai ser apagado.

Os poços assinalados para serem apagados ficarão realçados em azul e com uma marca de seleção.

A caixa de seleção "Select All" (Selecionar todos) pode ser usada para alternar a seleção de todos os poços.

Prima o botão "OK" e as informações serão apagadas da grelha de configuração da execução.



Figura 5-217: Seleção dos percursos a serem apagados.

NOTE

Os Calibradores e Controlos de nível múltiplo (que usam mais que um percurso) são apagados como um grupo inteiro.

5.25.1.2 Botão “Save Template” (Guardar modelo)

Os grupos de ensaios normalmente usados podem ser guardados na base de dados de modelos do instrumento ELITE BeGenius (consulte a secção 6.12) a partir do ecrã de configuração da execução e recuperados mais tarde para acelerar a configuração das execuções.

Para criar um modelo, conclua as definições do Ensaio, Matriz da amostra, Protocolo, Posição da amostra, Fator de diluição, M (fusão) no ecrã de configuração da execução; em seguida, prima o botão “Save Template” (Guardar modelo) no lado superior direito do ecrã de configuração da execução para exibir a janela seguinte.

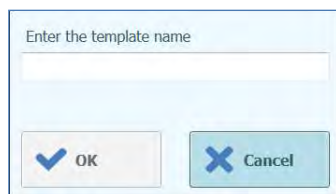


Figura 5-218: Caixa de diálogo “Save Template” (Guardar modelo).

Introduza o nome do modelo e prima o botão “OK” para confirmar.

Todas as definições do ecrã de configuração da execução são guardadas na base de dados de modelos do instrumento ELITE BeGenius, com exceção de quaisquer IDs de amostras do paciente.

Se já existir um modelo com o mesmo nome que o especificado, será emitida uma advertência e é possível, então, escolher se vai substituir o modelo existente ou cancelar a criação do novo modelo.



Figura 5-219: Advertência “Template Already Exists” (Modelo já existe).

5.25.1.3 Botão “Load Template” (Carregar modelo)

Para carregar um modelo previamente criado a partir da base de dados de modelos do instrumento ELITE BeGenius, clique no botão “Load Template” (Carregar modelo) na parte inferior do ecrã de configuração da execução para exibir a caixa de diálogo de seleção Load Template (Carregar modelo):

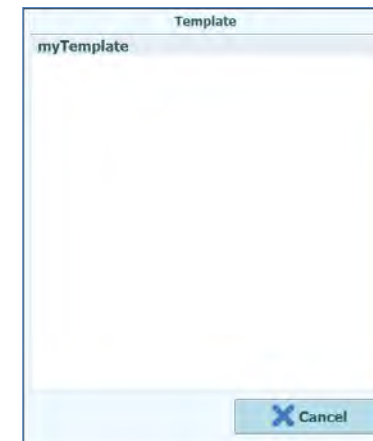


Figura 5-220: Caixa de diálogo de seleção Load Template (Carregar modelo).

Quando fizer clique no nome de um “Template” (Modelo) na lista, então a caixa de diálogo será fechada e a configuração da execução para o modelo selecionado será automaticamente carregada no ecrã de configuração da execução.

Quando carregar um modelo, todas as definições no ecrã de configuração da execução são carregadas a partir da base de dados de modelos do instrumento ELITE BeGenius, com exceção de quaisquer IDs de amostras do paciente. Estas deverão ser introduzidas após carregar o modelo.

5.26 Pesquisa de resultados

A função Results Search (Pesquisa de resultados) é usada para aceder aos resultados de execuções anteriores que estão guardados na base de dados do instrumento ELITE BeGenius.

Clique no botão “Results Search” (Pesquisa de resultados) no ecrã inicial para aceder ao ecrã de pesquisa.

Figura 5-221: Ecrã Results Search (Pesquisa de resultados)

Neste ecrã, pode limitar a pesquisa através do preenchimento dos campos para especificar os parâmetros que serão utilizados para filtrar os resultados devolvidos pela base de dados.

Os campos que forem deixados em branco serão correspondidos com qualquer valor na base de dados (isto é, comportam-se como “wildcard”).

Prima o botão “Search” (Pesquisar) para efetuar a pesquisa.

O botão “Last 10 Runs” (Últimas 10 execuções) fornece um atalho para aceder às execuções mais recentes na base de dados.

Quando a pesquisa na base de dados tiver sido concluída, as execuções com correspondência são mostradas no ecrã Search Results (Resultados da pesquisa).

Cada linha em Search Results (Resultados da pesquisa) representa uma única execução. Cada linha inclui um resumo dos ensaios que foram executados em cada um dos percursos na execução.

Run	Run Date/Time	Web	Sample ID	Sample Type	Assay Name	Run Performed by	Results Approved by	Calibration or Control Approved
1	06/18/2021 13:02:22	1	10e3	Patient	EBV ELITE_Be_PL_200_100_00	ServicePSS	ServicePSS	
2	06/17/2021 15:01:18	2	10e4	Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
3	06/17/2021 14:52:33	Q	EG1317	Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
4	06/17/2021 14:35:00	1	EG1317	Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
5	06/17/2021 14:17:59	13X100		Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
6	06/17/2021 14:04:45	12X00		Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
7		12X00A		Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
8	06/17/2021 12:29:50	17X00A		Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		

Figura 5-222: Ecrã Search Results (Resultados da pesquisa).

Para ver os resultados de uma execução específica, clique na linha no ecrã Search Results (Resultados da pesquisa) que está a mostrar a execução que pretende ver e clique no botão “Show Result” (Mostrar resultado).

Será mostrado o mesmo nível de informação que quando a execução foi realmente efetuada. Consulte a secção 5.24 para obter mais informações sobre como ver os resultados detalhados da execução.

Este ecrã pode ser usado para aprovar resultados anteriormente não aprovados ou para tentar novamente carregar os resultados no LIS se esta ação tiver falhado antes.

5.27 Encerrar o instrumento no final do dia

No final de cada dia, deverá realizar os passos seguintes para encerrar o sistema. O software ELITE BeGenius irá guiá-lo através deste procedimento quando selecionar a opção "End of Day" (Final do dia) no ecrã inicial.

- 1. Clique em "End of Day" na janela Home. Se uma execução estiver atualmente em curso, será necessário aguardar até que a execução termine antes de poder selecionar a opção "End of Day" (Final do dia).

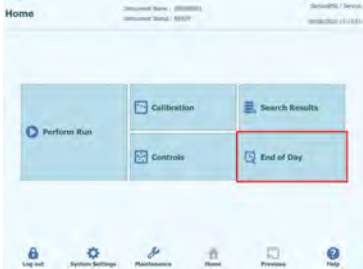


Figura 5-223: Seleção de "End of Day" (Fim do dia) na janela Página inicial

- 2. Abra a porta frontal para eliminar as pontas únicas usadas para o lixo e limpar a área; em seguida, feche a porta frontal e clique em "Confirm inventory has been cleared" (Confirmar que o inventário foi apagado).



Figura 5-224: Ecrã Fim do dia

- 3. Clique em "UV Irradiation" (Irradiação UV). A porta frontal será bloqueada. Nota: Aparece uma mensagem de advertência quando a porta frontal for aberta. Nota: Também é possível encerrar o sistema sem radiação UV através de um clique no botão "Shutdown" (Encerrar). Também pode clicar em "Shutdown" (Encerrar) para encerrar o sistema sem radiação UV.



Figura 5-225: Seleção de „UV irradiation“ (Irradiação UV)

Selecione "Yes" para encerrar o sistema após estar concluída a radiação UV. Quando for selecionado "No", o sistema não irá encerrar após a conclusão da radiação UV. Aparece uma mensagem de advertência a confirmar que a lâmpada UV está acesa. Clique em "Yes" ou "No" para confirmar, ou não, a ação de desligar a lâmpada UV. Quando for selecionado "Cancel irradiation" (Cancelar radiação), não será realizada a radiação UV.

- 4. Para encerrar o sistema sem radiação UV, clique em "Shutdown"(Encerrar).
- 5. Depois de o sistema encerrar (após o visor ficar escuro), desligue o interruptor de alimentação no lado direito do instrumento.



Figura 5-226: O interruptor de alimentação está no lado direito do instrumento

Nota: A alimentação deverá ser desligada manualmente. Nota: Quando voltar a ligar a alimentação, certifique-se de que a ventoinha para após desligar e, depois, ligue a alimentação.

Podará, então, realizar quaisquer processos de limpeza adicionais quando o instrumento estiver desligado.

WARNING



Efetue a limpeza do instrumento apenas depois de ter desligado a alimentação do mesmo.

NOTE

Não utilize materiais desinfetantes que contenham hipoclorito ou fluidos de lixívia. Apenas deverá utilizar líquidos de limpeza, desinfecção e descontaminação de acordo com as instruções do fabricante (consulte o Capítulo "Manutenção").

5.27.1 Esterilização UV

Á área de trabalho do instrumento pode ser esterilizada com recurso à lâmpada UV incorporada. Deverá selecionar a função de esterilização manualmente através de um clique no botão "UV Irradiation" (Radiação UV) antes de encerrar o instrumento. O processo de esterilização UV é um passo opcional do processo de encerramento.

WARNING



Conjuntivite e queimaduras na pele devido à luz UV

A radiação da lâmpada UV pode causar conjuntivite e queimaduras na pele num espaço de minutos.

Nunca olhe diretamente para a lâmpada UV!

Proteja os olhos e a pele contra a radiação direta!

Mantenha a porta do instrumento fechada durante a esterilização UV!

NOTE

A função de esterilização UV só estará ativa depois de ter confirmado que a área de inventário foi limpa com recurso ao botão "Confirm Inventory is Clear" (Confirmar que inventário está limpo).

Feché a porta frontal.

Clique no botão "UV Irradiation" (Radiação UV) para iniciar o procedimento de esterilização UV e clique em OK na caixa pop-up seguinte para confirmar que a porta do instrumento está fechada.

A caixa pop-up seguinte será mostrada para confirmar se pretende efetuar o encerramento automático após a radiação UV ou não.

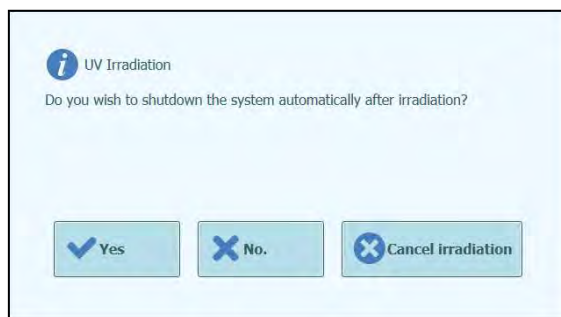


Figura 5-227: Selecionar opções de encerramento para após a conclusão da esterilização UV.

Deverá normalmente escolher encerrar o sistema após a conclusão do procedimento de esterilização UV (Sim).

Nota: Aparece uma mensagem de advertência a confirmar que a lâmpada UV está acesa. Clique em "Yes" ou "No" para confirmar, ou não, a ação de desligar a lâmpada UV.



Figura 5-228: Confirmação de que a lâmpada UV está acesa.



Figura 5-229: Pop-up de radiação UV em curso

Após a conclusão da esterilização UV, o fecho da porta é desbloqueado e o software do sistema é encerrado automaticamente.

Quando o sistema tiver concluído o respetivo encerramento, deverá desligar o interruptor de alimentação na parte lateral do instrumento.

6 Funções avançadas

As funções seguintes apenas estão acessíveis a partir de uma conta de Administrador ou de Utilizador de assistência. Não é possível aceder a estas funções através de uma conta de Operador ou Utilizador analista.

6.1 System Settings (Definições de sistema)

Antes de usar o sistema, é aconselhável configurar algumas definições iniciais e contas de utilizador. É fornecida uma conta de Administrador predefinida para dar acesso às Definições do sistema quando utilizar o sistema pela primeira vez.

Pode aceder ao menu “System Settings” (Definições do sistema) selecionando o ícone “System Settings” (Definições do sistema) na parte inferior do ecrã inicial. Este ícone fica cinzento e desativado se tiver iniciado a sessão como Operador ou Analista.

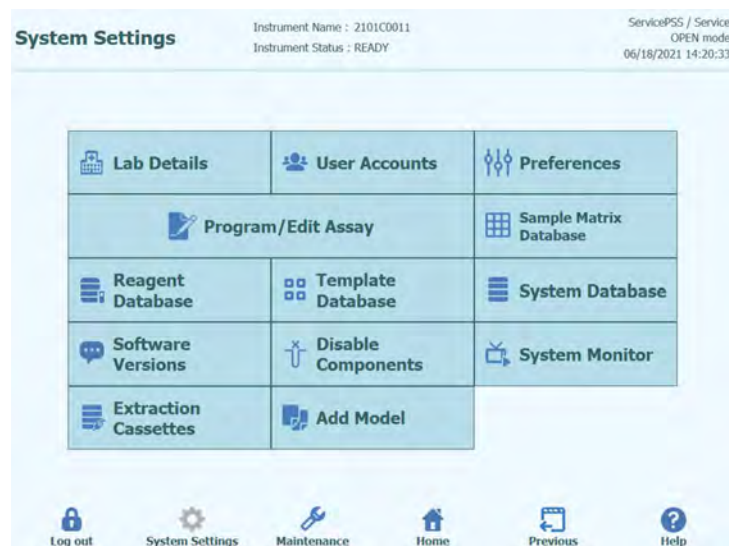


Figura 6-1: Ecrã System Settings (Definições do sistema).

6.2 Detalhes do laboratório

Este ecrã permite-lhe configurar os detalhes de contacto e o logótipo para a sua instituição ou o laboratório. Estes detalhes estão incluídos em todos os relatórios impressos gerados pelo sistema.

Este ecrã também permite definir o “Instrument Name” (Nome do instrumento) que é mostrado na interface de utilizador e nos relatórios impressos.

É obrigatório fornecer a informação neste ecrã. É possível realizar os ensaios e gerar relatórios mesmo que alguns ou todos os campos neste ecrã não estejam preenchidos.

Figura 6-2: Ecrã Lab Details (Detalhes do laboratório).

1. Aceda ao ecrã “Lab Details” (Detalhes do laboratório) através da seleção do botão “Lab Details” (Detalhes do laboratório) no menu “System Settings” (Definições do sistema)
2. Introduza as informações da sua instituição
3. Prima o botão “Save” (Guardar).
4. As informações são guardadas no sistema.

6.3 Contas de utilizador

Este ecrã é usado para gerir os dados de início de sessão para os utilizadores do sistema. Neste ecrã, as contas podem ser criadas e eliminadas ou as palavras-passe redefinidas. Também é possível desbloquear uma conta bloqueada (após ter sido repetidamente introduzida uma palavra-passe incorreta) e controlar a funcionalidade de validade da palavra-passe (requer que os utilizadores alterem regularmente a palavra-passe).

Pode aceder a este ecrã premindo o botão “User Accounts” (Contas de utilizador) no ecrã System Settings (Definições do sistema).

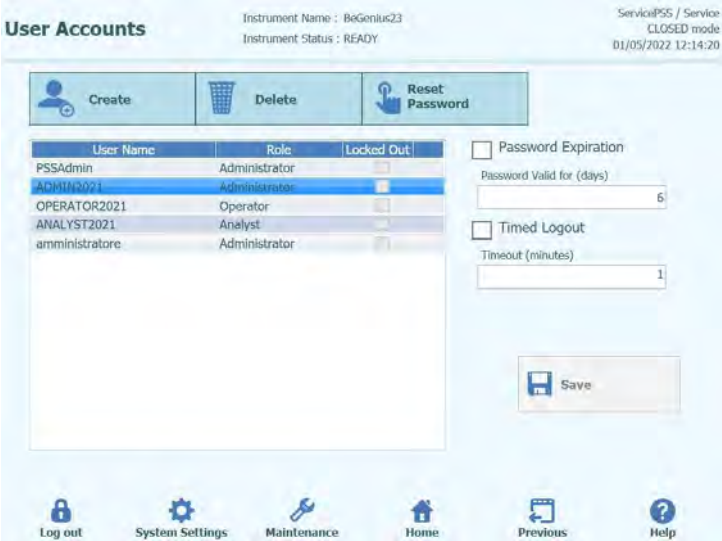


Figura 6-3: Ecrã Contas de utilizador.

6.3.1 Criar uma nova conta de utilizador

- Para criar uma nova conta de utilizador:
1. Prima o botão “Create” (Criar) e será mostrada a caixa de diálogo seguinte:

Figura 6-4: Introduzir detalhes da nova conta.

2. Introduza um Nome de utilizador para a conta (deve conter pelo menos 8 caracteres).
3. Selecione a função da conta.
4. Introduza uma palavra-passe temporária para a conta.
5. Volte a introduzir a palavra-passe temporária na caixa de confirmação.
6. Prima o botão “OK” para criar a nova conta de utilizador.
7. Confirme que a conta de utilizador adicionada está indicada na Lista de utilizadores e prima o botão “Save” (Guardar).

NOTE A Função é usada para determinar a que funcionalidade o utilizador poderá aceder no instrumento.

	Operador	Analista	Administrador
Executar ensaios	●	●	●
Aprovar resultados do ensaio		●	●
Aprovar uma execução que possua ensaios com calibradores ou controlos expirados ou em falta			●
Exportar dados das execuções			●
Alterar as definições do sistema			●

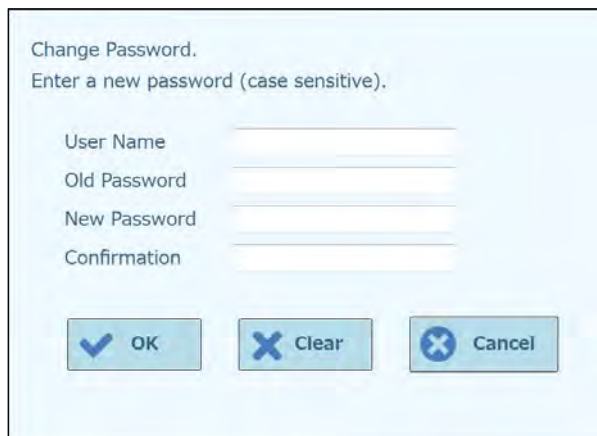
NOTE Quando o utilizador iniciar sessão na nova conta pela primeira vez, ser-lhe-á pedido para alterar a palavra-passe temporária que foi definida aquando da criação da conta.

6.3.2 Alterar a palavra-passe

Aquando do primeiro início de sessão numa conta de utilizador recentemente criada, ou se a sua palavra-passe tiver sido redefinida por um Administrador ou um Utilizador de assistência, o sistema irá solicitar que a palavra-passe temporária seja alterada para uma nova palavra-passe.

Após a conclusão do primeiro início de sessão, os utilizadores também podem alterar as respetivas palavras-passe a pedido através de um clique no botão "Change Password" (Alterar palavra-passe) no ecrã de início de sessão.

O Administrador ou os Utilizadores de assistência podem redefinir a palavra-passe para qualquer utilizador a partir do ecrã da conta de utilizador (consulte a secção 6.3).



Change Password.
Enter a new password (case sensitive).

User Name

Old Password

New Password

Confirmation

Figura 6-5: Caixa de diálogo Change Password (Alterar palavra-passe).

A alteração de uma palavra-passe para uma conta de utilizador pode ser concretizada através do fornecimento das seguintes informações:

1. Introduza o nome de utilizador.
2. Introduza a palavra-passe antiga.
3. Introduza a palavra-passe nova.
4. Confirme a nova palavra-passe na caixa de confirmação.

Prima o botão "OK".

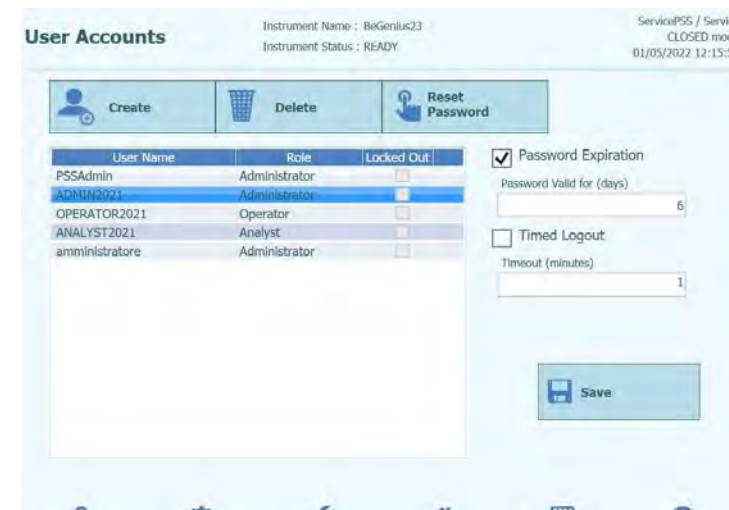
NOTE

O acesso à informação da conta deve ser controlado de acordo com a política de segurança do seu laboratório.

6.3.3 Configuração da expiração da palavra-passe

Para configurar a expiração da palavra-passe:

1. Selecione a caixa "Password Expiration" (Expiração da palavra-passe).



User Accounts

Instrument Name : BeGeniusC23
Instrument Status : READY

ServicePSS / Service
CLOSED mode
01/05/2022 12:15:52

Create Delete Reset Password

User Name	Role	Locked Out
PSSAdmin	Administrator	☐
ADMIN2021	Administrator	☐
OPERATOR2021	Operator	☐
ANALYST2021	Analyst	☐
amministratore	Administrator	☐

☒ Password Expiration
Password Valid for (days)

☐ Timed Logout
Timeout (minutes)

Figura 6-6: Ecrã Contas de utilizador com a expiração da palavra-passe selecionada.

2. Introduza o número de dias (desde 1 a 9999 dias) durante os quais a palavra-passe deverá ser válida.
3. Prima o botão "OK".
4. Prima o botão "Save" (Guardar) para guardar a expiração da palavra-passe selecionada.

6.3.4 Configuração de expiração de sessão temporizada

Para configurar uma expiração de sessão temporizada:

1. Selecione a caixa "Timed Logout" (Expiração de sessão temporizada).

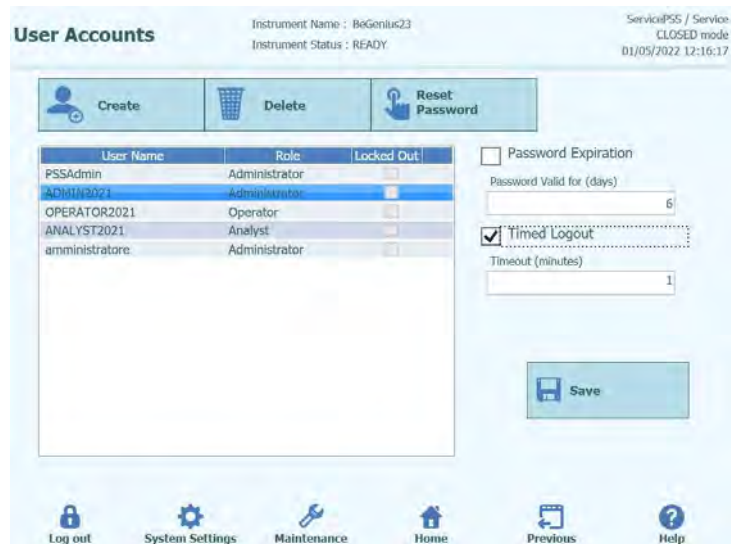


Figura 6-7: Ecrã Contas de utilizador com expiração de sessão temporizada.

2. Introduza o número de minutos (desde 1 a 300 minutos) após os quais a expiração da sessão deverá ocorrer.
3. Prima o botão "OK".
4. Prima o botão "Save" (Guardar) para guardar a expiração de sessão temporizada.

6.4 Preferências

O ecrã Preferences (Preferências) é usado para configurar uma série de definições de configuração diferentes para o software.

Pode aceder a este ecrã premindo o botão "Preferences" (Preferências) no ecrã System Settings (Definições do sistema).

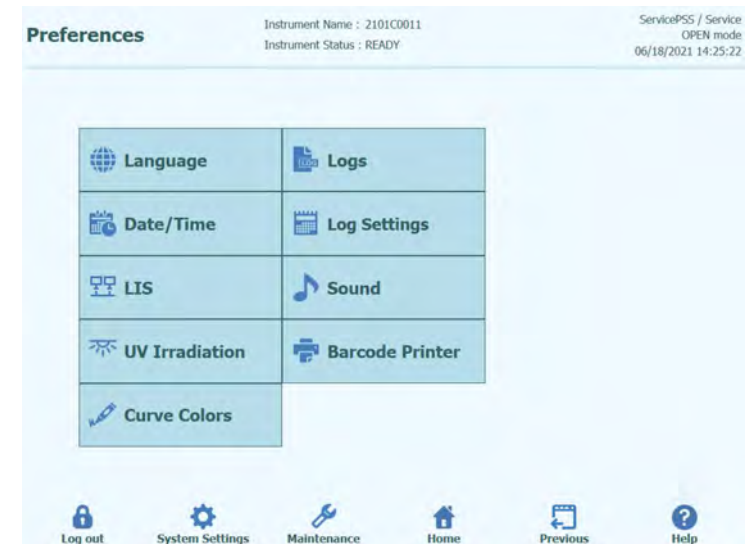


Figura 6-8: Ecrã Preferences (Preferências).

6.4.1 Idioma

Este ecrã é usado para selecionar o idioma para a interface de utilizador e o gerador de relatórios.



Figura 6-9: Definições do idioma.

6.4.2 Data e hora

Este ecrã é utilizado para definir a data e a hora do sistema.

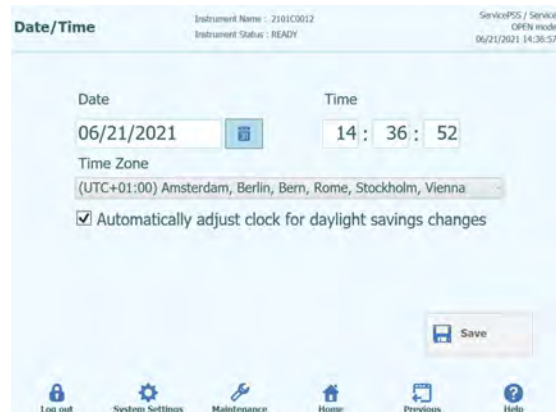


Figura 6-10: Definições da data e hora

6.4.3 LIS

Este ecrã é utilizado para configurar as preferências da interface do LIS.

Consulte o Administrador do LIS para obter detalhes sobre as definições necessárias para a instalação do LIS.

Utilize as caixas de seleção para permitir:

- A Consulta do LIS durante a configuração do ensaio
- O carregamento de resultados de teste aprovados no LIS

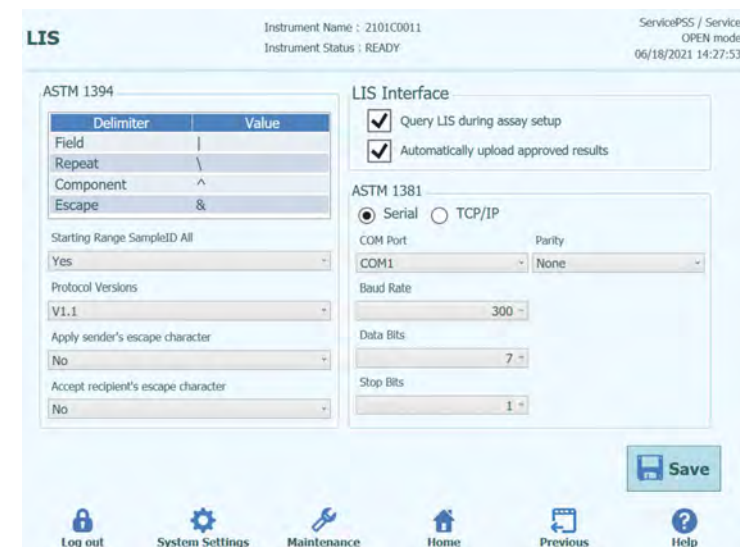


Figura 6-11: Definições de configuração do LIS

Este ecrã também pode ser utilizado para configurar as seguintes opções da ASTM 1394:

- Intervalo inicial ID da amostra Todas:
Sim = ativar Consultar Todas no sistema LIS (o instrumento «ELITE BeGenius» receberá todas as amostras que podem ser analisadas).
Não = ativar Consulta por SID no sistema LIS (o instrumento ELITE BeGenius enviará uma mensagem de consulta ao LIS apenas para as SID digitadas).
- Versões de protocolo:
V1.1 = protocolo LIS (para obter detalhes, consulte as especificações do LIS)
V1.2 = protocolo LIS (para obter detalhes, consulte as especificações do LIS)

- Aplicar carácter de escape do remetente e Aceitar carácter de escape do destinatário:
Sim = o instrumento «ELITE BeGenius» e o LIS podem gerir os caracteres especiais normalmente utilizados pelo protocolo ASTM, como: ^, &, \, |.
Não = os caracteres de escape não são geridos

Figura 6-12: Aplicar carácter de escape do remetente e Aceitar carácter de escape do destinatário

- Opção para ASTM 1381 (modos de ligação física):
Série: configure os parâmetros de série corretos para a comunicação (porta COM, paridade, velocidade de transmissão, bits de dados, bits de paragem). As definições da porta devem satisfazer os requisitos do LIS.
TCP/IP: ligação à rede local (LAN), o PC LIS deve ter um endereço IP estático. O instrumento ELITE BeGenius funciona sempre no modo de cliente numa porta de destino específica. O número da porta de destino e o IP do PC LIS podem ser definidos no campo Endereço IP de Destino e Número da Porta de Destino [0 – 65535].

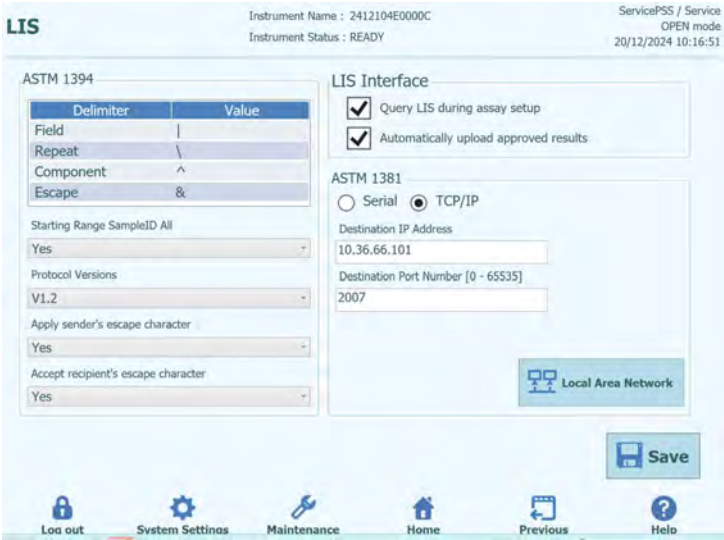


Figura 6-13: Configuração do TCP/IP

6.4.4 Radiação UV

Este ecrã é usado para configurar a duração da esterilização UV que é executada enquanto parte do processo de encerramento no final do dia.

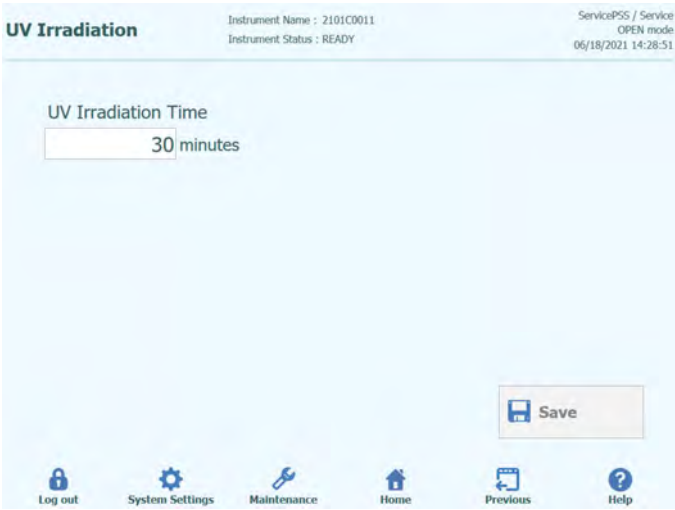


Figura 6-14: Definições de configuração da radiação UV

6.4.5 Cores do gráfico

Este ecrã é usado para configurar os estilos de linha para os gráficos de Amplificação PCR e Análise da fusão.

O software suporta até 24 estilos de linha diferentes (para um máximo de 24 percursos ou 6 canais).

O botão Redefinir pode ser usado para repor as predefinições dos estilos de gráfico.



Figura 6-15: Definições de cores do gráfico

6.4.6 Definições dos registos

Este ecrã é usado para configurar a função de registo do instrumento ELITE BeGenius.

As definições neste ecrã permitem-lhe configurar a política usada para gerir os diversos ficheiros de registo que são gerados enquanto o sistema é utilizado.

Se Auto-delete (Eliminação automática) estiver ativo, os ficheiros de registo são eliminados do sistema após o número de dias especificado pelo Auto Delete Period (Período para eliminação automática).

Se Auto-delete (Eliminação automática) estiver desativado, os ficheiros de registo permanecem no sistema indefinidamente.

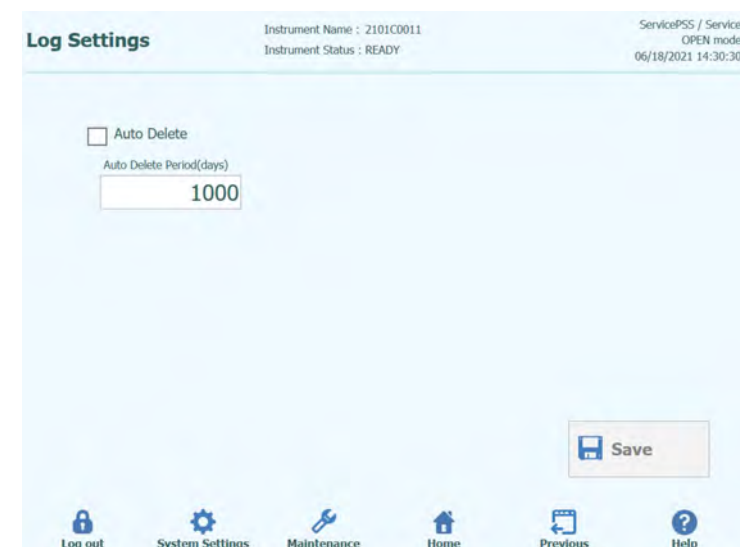


Figura 6-16: Definições dos registos

6.4.7 Registos

Este ecrã é utilizado para visualizar os diversos ficheiros de registo que são gerados pelo instrumento ELITE BeGenius.

Os ficheiros de registo são discriminados de acordo com as seguintes áreas funcionais:

- Sistema
- Depuração
- Funcionamento AMPICS
- Astm
- Leitor do código de barras

A lista suspensa "Log" (Registo) permite alterar a visualização entre os diferentes tipos de registo.

São criados ficheiros de registo separados para cada dia. A "Date" (Data) pode ser selecionada para visualizar registos específicos do histórico.

Prima o botão "Delete" (Eliminar) para apagar o registo atualmente exibido.

O seu parceiro de assistência poderá solicitar a cópia dos registos para fins de resolução de problemas.

Prima o botão "Export Log" (Exportar registo) para exportar os dados de registo para um ficheiro externo adequado para partilha com o seu parceiro de assistência.

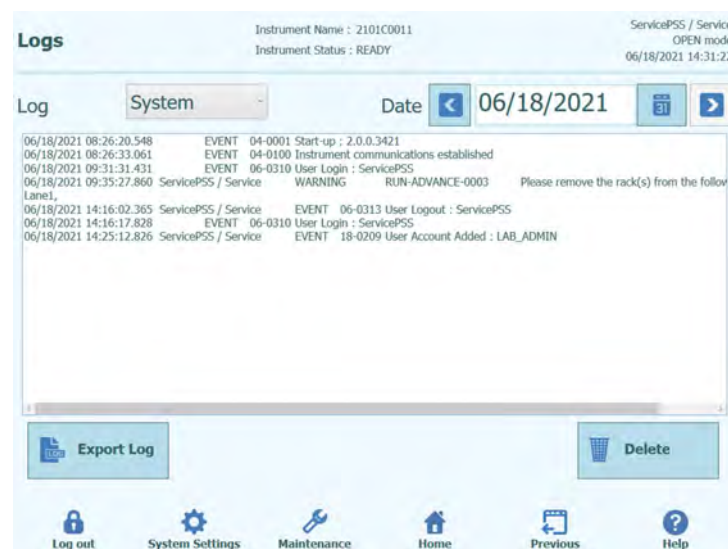


Figura 6-17: Ecrã de registos

No ecrã "Logs" (Registos), selecione "Export Log" (Exportar registo). Em seguida, na janela "Select the log to be exported" (Selecionar registo a exportar), escolha a opção para "Logs in a predefined range" (Registos num intervalo predefinido) e escolha o intervalo de datas apropriado nas caixas "From" (De) e "To" (A).

Depois, prima o botão OK e, no menu de pastas, selecione a pen USB que inseriu como localização para guardar os dados.

Prima o botão OK novamente e surgirá uma mensagem de "Registo exportado com êxito" quando a transferência estiver concluída.

Depois de premir OK pela última vez, remova a pen USB do instrumento. Deste modo, os ficheiros de registo ficarão em formato comprimido (zip) e terão um código de data como nome de ficheiro conforme indicado de seguida: ExportLog_aaaammdd_hhmmss.zip. Não existe necessidade de extrair o ficheiro antes de o enviar para a Assistência Técnica do ELITechGroup para revisão.

6.4.8 Som

Este ecrã é usado para selecionar o som preferido para as áreas seguintes:

- Aviso / confirmação do utilizador
- Erro do sistema.



Figura 6-18: Ecrã de som.

6.5 Carregar protocolos do ensaio

Os protocolos do ensaio são carregados no sistema através do ecrã "Program Assay" (Programar ensaio).

Pode aceder a este ecrã premindo o botão "Program/Edit Assay" (Programar/editar ensaio) no ecrã System Settings (Definições do sistema).

A informação do ensaio pode ser carregada no sistema a partir de um dispositivo de memória USB ("Flash Drive").

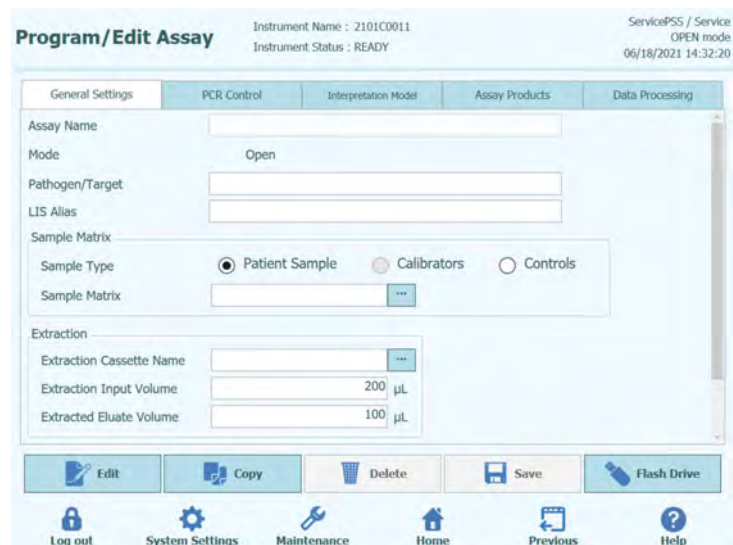


Figura 6-19: Ecrã Programar/Editar ensaio.

NOTE

Os protocolos de ensaio do ELITE InGenius não são compatíveis com o instrumento ELITE BeGenius.

6.5.1 Carregar a partir de uma Flash Drive

NOTE

Para utilizar esta função, é necessário ligar um dispositivo de memória USB externo ao instrumento ELITE BeGenius através do conector USB.

WARNING



Antes de ligar os dispositivos de memória USB ao instrumento ELITE BeGenius, recomenda-se que analise a presença de vírus nas pens USB com recurso a um software antivírus de terceiros.

1. Insira um dispositivo de memória USB que contenha os ficheiros dos Protocolos do ensaio na porta USB do instrumento ELITE BeGenius.
2. Prima o botão "Flash Drive".
3. Navegue para o ficheiro de protocolos do ensaio no dispositivo de memória USB utilizando a caixa de diálogo no ecrã.
4. Prima o botão "OK" para carregar o ficheiro de protocolos do ensaio selecionado.
5. Quando a informação tiver sido lida a partir do dispositivo de memória USB, a informação do ensaio será apresentada no ecrã.

NOTE

Além de carregar o próprio protocolo do ensaio, o sistema também irá tentar carregar quaisquer dados de configuração adicionais que sejam necessários para realizar o ensaio, tais como as definições dos Calibradores, Controlos, Reagentes, Matriz da amostra, etc. Estas definições adicionais apenas serão carregadas se ainda não estiverem registadas no instrumento ELITE BeGenius.

1. Prepare uma pen contendo os parâmetros do ensaio numa pen USB.
2. Insira numa porta USB uma flash drive USB que contenha o Parâmetro do ensaio.
3. Aceda a Home > System Settings > Program/Edit Assay (Início > Definições do sistema > Programar/Editar ensaio) e clique no botão "Flash Drive" (pen USB).

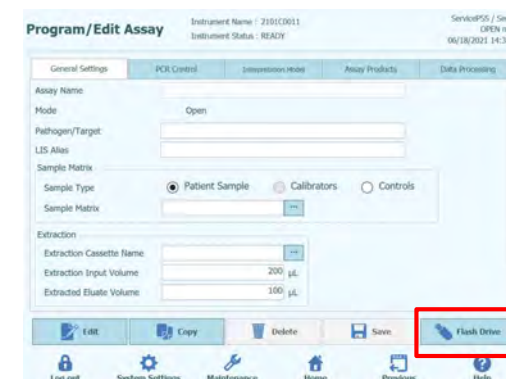


Figura 6-20: Seleção do botão "Flash Drive" (pen USB)

4. Na janela de seleção do diretório, selecione o diretório que contém os parâmetros do ensaio na pen USB e clique no botão "OK".



Figura 6-21: Seleção do diretório que contém os protocolos do ensaio na pen USB

5. Na janela de seleção do ficheiro do ensaio, assinala o ensaio que pretende importar e clique no botão "Import Selected Assays" (Importar ensaios seleccionados).

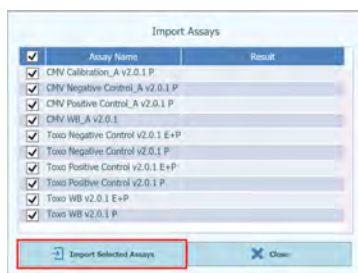


Figura 6-22: Seleção dos protocolos de ensaio para importação

6. Clique no botão "OK" para fechar o ecrã do resultado da importação.

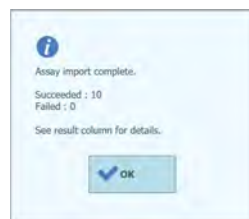


Figura 6-23: Ecrã Resultado da importação

7. Clique no botão "Close" (Fechar) no ecrã Import Assays (Importar ensaios) para fechar o mesmo.

6.6 Criar, editar, copiar e eliminar protocolos do ensaio

O ecrã "Edit Assay" (Editar ensaio) é usado para:

- criar novos protocolos de ensaio "Open" (Abertos),
- editar protocolos de ensaio "Open" (Abertos) existentes,
- remover protocolos do ensaio não utilizados do sistema,
- copiar/mudar o nome de protocolos do ensaio "IVD certificado" ou "Aberto" existentes no instrumento.

Esta secção descreve as operações básicas necessárias para gerir os protocolos do ensaio guardados no instrumento. As informações detalhadas sobre os Parâmetros do ensaio individuais e os Modelos de interpretação dos resultados podem ser encontradas na secção 6.7.

Pode aceder a este ecrã premindo o botão "Edit Assay" (Editar ensaio) no ecrã System Settings (Definições do sistema).

NOTE

Protocolo de ensaio CLOSED (Fechado): é um protocolo de ensaio certificado para IVD, aprovado e validado pela ELITechGroup SpA para fins de IVD, utilizado para a deteção/quantificação de um analito específico em associação com uma matriz de amostra específica. Para garantir que o sistema utiliza este ensaio exatamente da mesma forma que foi validado e aprovado (utilização na etiqueta), o sistema não permite editar nenhum dos parâmetros do protocolo do ensaio.

Protocolo de ensaio certificado para IVD OPEN (Aberto): é uma versão de um protocolo de ensaio CLOSED (Fechado) que pode ser utilizado em modo OPEN (Aberto). A criação e a disponibilização deste tipo de protocolos de ensaio visam aumentar a flexibilidade do ELITE BeGenius, permitindo a utilização contemporânea de protocolos de ensaio fechados e abertos. A instalação do protocolo de ensaio certificado para IVD CLOSED (Fechado) e OPEN (Aberto) nos sistemas ELITE BeGenius só pode ser efetuada por pessoal qualificado do ELITechGroup.

O protocolo de ensaio certificado para IVD OPEN (Aberto) fornece resultados para fins de IVD, desde que os seus parâmetros NÃO sejam modificados após a disponibilização e instalação. Se os protocolos de ensaio certificados para IVD OPEN (Aberto) forem utilizados INALTERADOS, mantêm todos os parâmetros validados durante os estudos clínicos dos respetivos ELITE MGB Kits realizados pela ELITechGroup SpA, pelo que podem ser utilizados para produzir resultados com valor de diagnóstico.

WARNING



Protocolo de ensaio OPEN (Aberto): qualquer protocolo de ensaio que não tenha sido aprovado para efeitos de IVD. Pode ser criado durante o desenvolvimento de novos ensaios ou para personalizações laboratoriais de um ensaio CE-IVD (utilização fora da etiqueta) ou para testes desenvolvidos em laboratório ou para quaisquer outros testes de interesse. Os resultados com valor de diagnóstico SÓ podem ser produzidos após um processo de validação adequado.

Figura 6-24: Ecrã Editar ensaio.

6.6.1 Criar um protocolo do ensaio novo

Para criar um protocolo do ensaio novo, basta começar a preencher os campos no ecrã para configurar os parâmetros do ensaio.

Quando tiver concluído o protocolo do ensaio, prima o botão **Save** (Guardar).

O sistema irá verificar se todos os parâmetros necessários foram especificados e, depois, pedir para fornecer um nome para o protocolo do ensaio.

6.6.2 Editar um protocolo do ensaio existente

Para editar um protocolo do ensaio existente, prima o botão **Edit** (Editar) e, em seguida, selecione o ensaio que pretende editar a partir da lista que é apresentada.

Name	Type	Matrix
BKV ELITE STD_03	Calibrators	
CMV ELITE MGB Kit Calibrator_00	Calibrators	
EBV ELITE MGB Kit Calibrator_01	Calibrators	
JCV ELITE STD_02	Calibrators	
Qualification Assay Calibrators_00	Calibrators	
BKV ELITE_NC_03	Controls	
BKV ELITE_PC_03	Controls	
CMV ELITE MGB Kit Negative Control_00	Controls	
CMV ELITE MGB Kit Positive Control_00	Controls	
EBV ELITE MGB Kit Negative Control_01	Controls	
EBV ELITE MGB Kit Positive Control_01	Controls	
JCV ELITE_NC_02	Controls	

Figura 6-25: Lista de seleção do ensaio

Quando selecionar um dos protocolos do ensaio na lista, os respetivos parâmetros serão carregados no ecrã **Edit Assay** (Editar ensaio). Se o protocolo do ensaio for um

ensaio aberto, poderá então guardar as suas alterações no protocolo do ensaio usando o botão **guardar**. Se o protocolo do ensaio for certificado para IVD, apenas poderá ver os parâmetros.

Quando guardar um protocolo do ensaio alterado, ser-lhe-á pedido para confirmar o nome do protocolo do ensaio antes da conclusão da operação de gravação. É possível alterar o nome do protocolo do ensaio nesta fase.

6.6.3 Eliminar um protocolo do ensaio existente

Para eliminar um protocolo do ensaio existente, prima o botão **Edit** (Editar) e, em seguida, selecione o ensaio que pretende eliminar a partir da lista que é apresentada.

Quando selecionar um dos protocolos do ensaio na lista, os respetivos parâmetros serão carregados no ecrã **Edit Assay** (Editar ensaio)

Poderá, então, eliminar o protocolo do ensaio premindo o botão **Delete** (Eliminar).

6.6.4 Copiar um protocolo do ensaio existente

Para efetuar uma cópia de um protocolo de ensaio existente, prima o botão **Copy** (Copiar) e, em seguida, selecione o ensaio que pretende copiar a partir da lista que é apresentada.

Quando selecionar um dos protocolos do ensaio na lista, os respetivos parâmetros serão carregados no ecrã **Edit Assay** (Editar ensaio) e poderá editar os Parâmetros do ensaio consoante necessário.

Os protocolos do ensaio criados através da função de cópia serão sempre marcados como Ensaios abertos, independentemente de o original ser certificado para IVD.

Após efetuar quaisquer alterações, poderá guardar o protocolo do ensaio aberto utilizando o botão **Save** (Guardar).

Quando guardar um protocolo do ensaio aberto alterado, ser-lhe-á pedido para introduzir o nome do protocolo do ensaio antes da conclusão da operação de gravação.

6.7 Parâmetros do ensaio e Modelos de interpretação

O ecrã **Edit Assay** (Editar ensaio) contém vários separadores com as definições que são usadas pelo instrumento ELITE BeGenius para controlar a realização de uma execução e a interpretação dos resultados quando a execução tiver sido concluída.

O instrumento ELITE BeGenius suporta ensaios certificados para IVD (Apenas de leitura) e Abertos (Editáveis, RUO). Os ensaios certificados para IVD podem ser visualizados nos ecrãs "Edit Assay" (Editar ensaio), mas não é possível alterar quaisquer definições.

6.7.1 Editar ensaio: Separador das definições gerais

Program/Edit Assay Instrument Name : 2101C0011 ServicePSS / Service
Instrument Status : READY OPEN mode 06/18/2021 14:34:39

General Settings | PCR Control | Interpretation Model | Assay Products | Data Processing

Assay Name: BKV ELITE_Open_STD_04_94-61-72

Mode: Open

Pathogen/Target: BKV

LIS Alias: BKV

Sample Matrix

Sample Type: ☐ Patient Sample ☒ Calibrators ☐ Controls

Sample Matrix: [Dropdown]

Extraction

Extraction Cassette Name: ELITE InGenius SP 200 [Dropdown]

Extraction Input Volume: 200 µL

Extracted Eluate Volume: 100 µL

[Edit] [Copy] [Delete] [Save] [Flash Drive]

[Log out] [System Settings] [Maintenance] [Home] [Previous] [Help]

Figura 6-26: Separador das definições gerais de Editar ensaio

- **Nome do ensaio**
Este é o nome utilizado no ecrã Run Setup (Configuração da execução) para selecionar o ensaio. Deverá funcionar como identificação única do ensaio. O nome apenas pode ser editado quando guardar as definições completas do ensaio premindo o botão SAVE (Guardar). Não é possível modificar o nome do ensaio através da edição da entrada diretamente no ecrã
- **Patogénico/alvo**
Este campo é um elemento de texto curto que é usado para agrupar uma série de ensaios juntos. Por exemplo, podem ser criados vários protocolos do ensaio para um alvo comum, cada um com uma Matriz da amostra diferente (por ex., "WB", "Plasma", "Urina")
- **Tipo de amostra**
Este campo é usado para definir se o protocolo do ensaio é usado para atualizar as calibrações ou controlos guardados no sistema ou para gerar um resultado para uma amostra do paciente. O diferente comportamento de interpretação dos resultados é definido nos modelos de interpretação com base no tipo de amostra a ser processada. São necessários protocolos do ensaio separados para gerar resultados de controlo, curvas de calibração e resultados da amostra do paciente para cada agente patogénico (por ex., Ensaio CMV CAL, Ensaio CMV POS CTL, Ensaio CMV NEG CTL, Ensaio CMV WB)

- **Matriz da amostra**
Este campo é usado para escolher que matriz da amostra é usada para o ensaio. Os valores da Matriz da amostra disponíveis aqui são retirados da base de dados da matriz da amostra (consulte a secção 6.8)
- **Nome da cassete de extração**
Este campo é usado para escolher que cassete de extração será usada para o ensaio
- **Vol. de entrada da extração**
Este campo é apenas de leitura e mostra o volume de entrada esperado pela Cassete da extração especificada no campo anterior
- **Vol. de eluição da extração**
Este campo especifica o volume da Eluição que pretende gerar a partir do processo de extração. Um menu pop-up permite selecionar os volumes de eluição que podem ser gerados.
- **Sonicação fora de prazo/dentro do prazo/ciclo**
Estes três campos permite especificar os parâmetros de sonicação para o ensaio. Se não for necessária a sonicação, então defina a Sonicação dentro do prazo para Zero.
- **Fator de diluição**
Especifica o fator de diluição da amostra principal que será usado para o ensaio. É usado quando calcular os resultados para ensaios quantitativos.

6.7.2 Editar ensaio: Separador do Controle PCR

Program/Edit Assay Instrument Name : 2101C0011 ServicePSS / Service
Instrument Status : READY OPEN mode 06/18/2021 14:36:49

General Settings PCR Control Interpretation Model Assay Products Data Processing

Thermal Profile - Amplification Cycles

Amplification Cycles: 45
Amplification Steps: 3

Step	Temperature(°C)	Time(sec.)	Read Fluorescence
Denaturation	94	10	☐
Annealing	61	30	☒
Extension	72	20	☐

Thermal Profile - Melting

Melting Required: ☒ Yes ☐ No
Allow user to override: ☒ Yes ☐ No

☐ Pre-Cycle

Temperature: 70 °C
Time: 600 seconds

Denaturation Temperature: 95 °C
Denaturation Time: 15 seconds
Start Ramp Temperature: 40 °C
Start Hold Time: 60 seconds
End Ramp Temperature: 80 °C
Temperature Increment: 0.5 °C/Scan

Edit Copy Delete Save Flash Drive

Log out System Settings Maintenance Home Previous Help

Figura 6-27: Separador do Controle PCR de Editar ensaio

Este separador permite definir os parâmetros para o passo de PCR no processamento.

- ID da cassete de PCR
Em futuras versões, será usado para especificar uma cassete de reagente PCR em particular a ser usada para o ensaio. Deverá ser deixado em branco se não for necessária uma cassete de reagente PCR.
- Vol. eluição de entrada PCR
Este campo especifica o volume de eluição que deve ser usado para a reação PCR.
- Perfil térmico – Pré-ciclo
- Perfil térmico – Ciclo de amplificação
- Perfil térmico – Fusão
Estes campos especificam as características do perfil térmico da PCR. As condições pré-ciclo são conduzidas uma vez, depois uma série de ciclos de PCR repetidos e,

finalmente, pode surgir uma rampa de temperatura da Fusão como opção, dependendo do modelo de interpretação selecionado.

6.7.3 Editar ensaio: Separador Modelo de interpretação

Program/Edit Assay Instrument Name : 2101C0011 ServicePSS / Service
Instrument Status : READY OPEN mode 06/18/2021 14:37:54

General Settings PCR Control Interpretation Model Assay Products Data Processing

IU Conversion Factor: 1.00
Default Result Reporting Units: copies/mL

Target(s): 1
IC(s): 1
Calibrator(s): 1

Channel Configuration

CH	Used	Dye Name	Ct Threshold	Tm Cutoff Threshold	Tm Auto Threshold	Target	Target Name
1	☒	BKV	50.00	50.0	0%	Target1	BKV
2	☒	IC	50.00	50.0	0%	IC	IC
3	☐		0.00	0.0	0%		
4	☐		0.00	0.0	0%		
5	☐		0.00	0.0	0%		
6	☐		0.00	0.0	0%		

☒ Optional Parameters

Assay Specific Parameters

No	Item	Value
1	IC Dye CMatrix	1.0
2	IC Dye Ct Limit	35.00
3	Negative Control Target 1 Dye Ct_minN	45.00
4	Negative Control IC Dye Ct_minN	45.00
5	Calibrator Failed Interpretation English	Failed-Chance reagents
6	Calibrator Failed Interpretation French	Failed-Chance reagents
7	Calibrator Failed Interpretation German	Failed-Chance reagents
8	Calibrator Failed Interpretation Italian	Failed-Chance reagents
9	Calibrator Failed Interpretation Portuguese	Failed-Chance reagents
10	Calibrator Failed Interpretation Spanish	Failed-Chance reagents
11	Calibrator Passed Interpretation English	Passed
12	Calibrator Passed Interpretation French	Passed
13	Calibrator Passed Interpretation German	Passed
14	Calibrator Passed Interpretation Italian	Passed
15	Calibrator Passed Interpretation Portuguese	Passed
16	Calibrator Passed Interpretation Spanish	Passed
17	Standard Curve Failed Interpretation English	Failed-Chance reagents
18	Standard Curve Failed Interpretation French	Failed-Chance reagents

Edit Copy Delete Save Flash Drive

Log out System Settings Maintenance Home Previous Help

Figura 6-28: Separador do Modelo de interpretação de Editar ensaio

- Apenas Ct's e Tm's
Esta definição pode ser definida para ensaios que geram apenas Ct e Tm e não precisam de realizar qualquer interpretação dos resultados. Se selecionar Ct's e Tm's, então apenas precisará de preencher a tabela Configuração do canal (todos os outros campos neste separador estão desativados)
- Modelo
Especifica que modelo de interpretação do resultado deve ser usado para gerar resultados para este ensaio. Consulte abaixo para obter mais informações sobre os diferentes modelos de interpretação que estão disponíveis.
- Versão/descrição
Estes campos fornecem mais informações sobre o modelo de interpretação selecionado.
- Unidades de comunicação de resultados/IU do fator de conversão
Se o modelo de interpretação selecionado fornecer um resultado quantitativo, este campo pode ser usado para especificar se os resultados devem ser comunicados em cópias/mL, gEq/mL ou IU/mL. Se as unidades de comunicação estiverem definidas para IU/mL, deverá também especificar o fator para conversão de cópias/mL para IU/mL.
- Alvo(s)
Este campo especifica quantos alvos devem ser eliminados num ensaio multiplexado. Como o instrumento ELITE BeGenius fornece a deteção de até seis comprimentos de onda, é capaz de suportar ensaios com até cinco alvos multiplexados mais um Controlo interno. Nem todos os modelos de interpretação suportam mais que um alvo; contacte um representante de suporte ao produto Elitech para obter mais informações.
- Cl(s)
Esta definição é determinada pelo modelo de interpretação selecionado. Normalmente, apenas é usado um controlo interno para cada ensaio.
- Calibrador(es)
Esta definição é determinada pelo modelo de interpretação selecionado. A versão atual do software apenas suporta um único calibrador para cada ensaio, mesmo que o ensaio seja multiplexado. No futuro, está previsto permitir especificar diferentes calibradores para cada um dos canais multiplexados numa futura versão do software.
- Configuração do canal
 - Usado
 - Nome do corante
 - Limiar Ct
 - Limiar Tm
 - Alvo
 - Nome do alvo

Estas definições são usadas para configurar que canais óticos são usados pelo ensaio, bem como de que forma são mapeados para os diferentes alvos e controlos internos usados pelos modelos de interpretação. Faz a ligação das definições específicas do alvo (limites de Ct, etc) nos modelos aos corantes específicos usados pelo ensaio.
- Parâmetros específicos
Para cada modelo de interpretação existe uma série de definições usadas pelo modelo para validar calibrações, controlos e resultados de amostras do paciente. Também é possível personalizar as mensagens de texto que são produzidas a partir dos modelos quando apresenta os resultados no final de uma execução. Pode obter mais informações sobre estas definições se contactar o seu representante de suporte ao produto Elitech.

6.7.3.1 Modelo 1 – Qualitativo com limites Ct

Este modelo é para utilização com um ensaio qualitativo simples com um Controlo interno em que são usados limites Ct para validar o resultado (por ex., Toxoplasma). Este modelo também utiliza um controlo positivo e um controlo negativo para fornecer um nível adicional de validação para os resultados.

Devem ser configurados três protocolos do ensaio para o modelo 1:

- Um ensaio de controlo positivo
- Um ensaio de controlo negativo
- Um ensaio de amostra do paciente

O diagrama seguinte mostra as relações entre a lógica do modelo de interpretação e os protocolos do ensaio, os resultados da execução e as aprovações na base de dados para os ensaios do modelo 1.

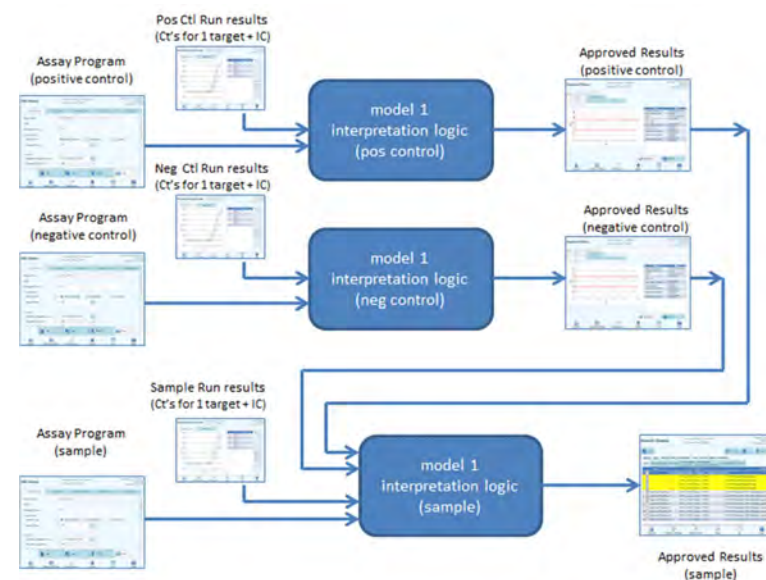


Figura 6-29: Descrição geral do modelo 1

Para o Modelo 1 v2.0.2, os resultados da amostra do paciente são gerados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Ct do canal do corante alvo	Ct do canal do corante de CI	Ct do canal do corante de outro alvo	Resultado da amostra	Interpretação do resultado
Ct do corante alvo > Limite_Ct do corante alvo	Ct do corante de CI > Limite_Ct do corante de CI	Ct do corante de todos os outros alvosN > Limite_Ct do corante alvoN	Inválido	Texto de interpretação inválido
	Ct do corante de CI > Limite_Ct do corante de CI	Pelo menos um outro Ct do corante alvoN ≤ Limite_Ct do corante alvoN	Válido, Negativo	Texto de interpretação negativo válido
	Ct do corante de CI ≤ Limite_Ct do corante de CI	Ignorado	Válido, Negativo	Texto de interpretação negativo válido
Ct do corante alvo ≤ Limite_Ct do corante alvo	Ct do corante de CI > Limite_Ct do corante de CI	Ignorado	Válido, Positivo	Texto de interpretação positivo válido
	Ct do corante de CI ≤ Limite_Ct do corante de CI	Ignorado	Válido, Positivo	Texto de interpretação positivo válido

Tabela 6-1: Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 1

Os parâmetros personalizáveis seguintes são todos definidos na secção Editar ensaio, Separador do modelo de interpretação, Parâmetros específicos do protocolo do ensaio:

- Limite_Ct do corante alvo
- Limite_Ct do corante de CI
- Texto de interpretação inválido
- Texto de interpretação negativo válido
- Texto de interpretação positivo válido

É aplicada uma lógica semelhante quando validar controlos positivos e negativos. Para obter todos os detalhes, contacte o seu representante de Serviços ao cliente Elitech.

6.7.3.2 Modelo 2 – Quantitativo com limites Ct

Este modelo é para utilização com um ensaio quantitativo simples com um alvo e um Controlo interno em que são usados limites Ct e limites de quantidade para validar o resultado (por ex., CMV). Este modelo requer uma curva de calibração para converter Cts em quantidades e também utiliza um controlo positivo e um controlo negativo para fornecer um nível adicional de validação para os resultados.

Devem ser configurados quatro protocolos do ensaio para o modelo 2:

- Um protocolo do ensaio do calibrador
- Um protocolo do ensaio de controlo positivo
- Um protocolo do ensaio de controlo negativo
- Um protocolo do ensaio de amostra do paciente

O diagrama seguinte mostra as relações entre a lógica do modelo de interpretação e os protocolos do ensaio, os resultados da execução e as aprovações na base de dados para os ensaios do modelo 2.

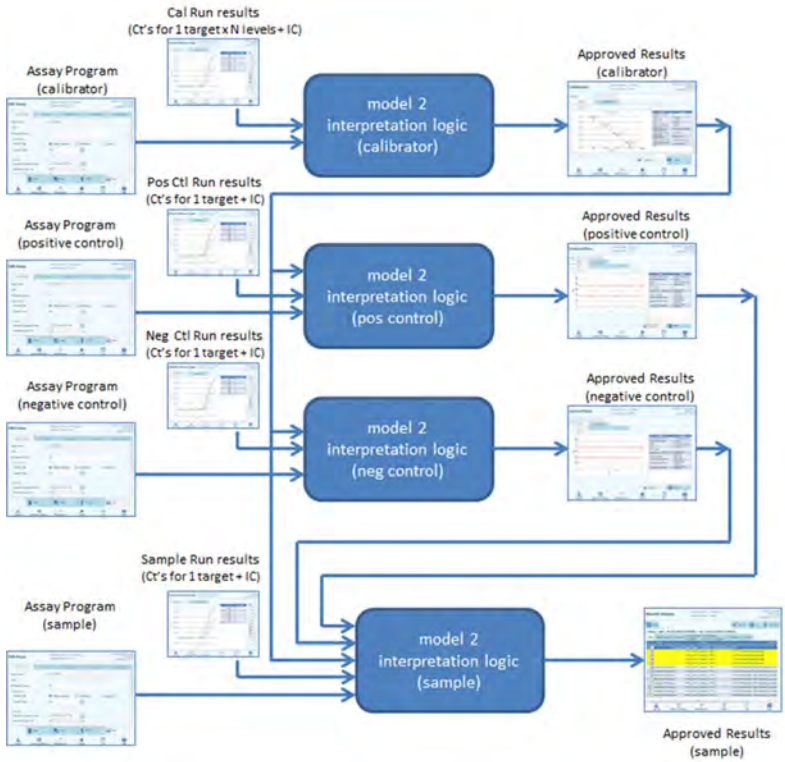


Figura 6-30: Descrição geral do modelo 2

Para o Modelo 2, os resultados da amostra do paciente são validados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Ct do canal do corante alvo	Ct do canal do corante de CI	Resultado da amostra	Interpretação do resultado qualitativo
Ct do corante alvo > Limite_Ct do corante alvo	Ct do corante de CI > Limite_Ct do corante de CI	Inválido	Texto de interpretação inválido
	Ct do corante de CI ≤ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Negativo	Texto de interpretação negativo válido
Ct do corante alvo ≤ Limite_Ct do corante alvo	Ct do corante de CI > Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Texto de interpretação positivo válido
	Ct do corante de CI ≤ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Texto de interpretação positivo válido

Tabela 6-2 : Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 2

Os parâmetros personalizáveis seguintes são todos definidos na secção Editar ensaio, Separador do modelo de interpretação, Parâmetros específicos do protocolo do ensaio:

- Limite_Ct do corante alvo
- Limite_Ct do corante de CI
- Texto de interpretação inválido
- Texto de interpretação negativo válido
- Texto de interpretação positivo válido

É aplicada uma lógica semelhante quando validar controlos positivos e negativos. Para obter todos os detalhes, contacte o seu representante de Serviços ao cliente Elitech.

A concentração alvo é calculada utilizando o seguinte algoritmo

$$\text{Concentração alvo} = \frac{\text{Quantidade} \times \text{Ve} \times \text{Cf} \times \text{Df}}{\text{Vi} \times \text{Va} \times \text{Ep}}$$

Onde:

- A concentração alvo é o título Alvo inicial na Amostra em cópias / mL, gEq / mL ou IU / mL Alvo (dependendo do pedido do utilizador e do valor de Cf associado utilizado)
- Quantidade corresponde a cópias/reação Alvo calculado pelo software a partir do Ct Alvo e da Curva de calibração Apenas PCR: Quantidade (cópias / rxn) = f(Curva de calibração, Ct)
- Ve é o volume de eluição (volume adicionado a esferas) em uL como definido no protocolo do ensaio
- Cf é o Fator de conversão, como definido no protocolo do ensaio
 - para cópias / mL Alvo Cf = 1
 - para gEq / mL Alvo Cf = 1 gEq / cópia
 - para IU / mL Alvo Cf = 0,1 a 10 IU / cópia
- Df é o fator de diluição (1 a 10), definido no protocolo do ensaio ou durante a configuração da execução
- Vi é o volume de entrada da extração em mL (0,2 ou 1,0), definido no

protocolo do ensaio

- Va é o volume de eluição (volume de saída de extração) transferido para a reação de amplificação em uL / reação (5 a 50), definido no protocolo do ensaio
- Ep é a Eficiência do procedimento (0,1 a 1,0), definido no protocolo do ensaio e na Tabela das matrizes
- ElutionLoss é o volume de eluição que é desperdiçado quando muda de uma cassette de extração para o tubo de eluição

6.7.3.3 Modelo 3 – Dois alvos, Ct diferencial com resultados interpretados

Este modelo é para utilização com um ensaio qualitativo com dois alvos e um Controlo interno em que são usados limites Ct e a diferença entre o Ct dos dois alvos para validar o resultado (por ex., MRSA/SA). Este modelo também utiliza um controlo positivo e um controlo negativo para fornecer um nível adicional de validação para os resultados.

Devem ser configurados três protocolos do ensaio para o modelo 3:

- Um protocolo do ensaio de controlo positivo
- Um protocolo do ensaio de controlo negativo
- Um protocolo do ensaio de amostra do paciente

O diagrama seguinte mostra as relações entre a lógica do modelo de interpretação e os protocolos do ensaio, os resultados da execução e as aprovações na base de dados para os ensaios do modelo 3.

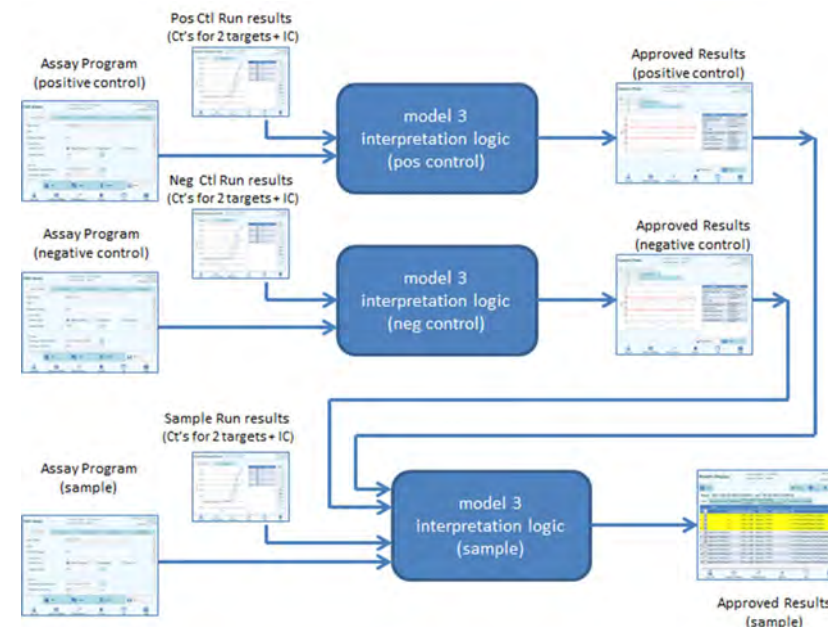


Figura 6-31: Descrição geral do modelo 3

Para o Modelo 3, os resultados da amostra do paciente são validados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Canal do corante do alvo1 (Ct1)	Canal do corante do alvo2 (Ct2)	$\Delta Ct = Ct1 - Ct2 $ IF (Ct1 < Ct2) ENTÃO dCtLimit1 = dCtLimit1 OU dCtLimit2 = dCtLimit2	Ct do canal do corante de CI	Resultado da amostra		Interpretação do resultado
				Resultado A	Resultado B	
Ct do corante do alvo1 > Limite_Ct do corante do alvo1	Ct do corante do alvo2 > Limite_Ct do corante do alvo2	ΔCt ignorado	Ct do corante de CI $\geq$ Limite_Ct do corante de CI	Inválido	Inválido	Texto de interpretação inválido
			Ct do corante de CI < Limite_Ct do corante de CI	Válido, Negativo	Válido, Negativo	Texto de interpretação negativo válido
	Ct do corante do alvo2 $\leq$ Limite_Ct do corante do alvo2	ΔCt ignorado	Ct do corante de CI $\geq$ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Negativo	Válido, Negativo	Texto de interpretação negativo válido
			Ct do corante de CI < Limite_Ct do corante de CI	Válido, Negativo	Válido, Negativo	Texto de interpretação negativo válido
Ct do corante do alvo1 $\leq$ Limite_Ct do corante do alvo1	Ct do corante do alvo2 > Limite_Ct do corante do alvo2	ΔCt ignorado	Ct do corante de CI $\geq$ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Válido, Negativo	Texto de interpretação positivo A válido
			Ct do corante de CI < Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Válido, Negativo	Texto de interpretação positivo A válido
	Ct do corante do alvo2 $\leq$ Limite_Ct do corante do alvo2	$\Delta Ct \geq$ Limite Ct Delta	Ct do corante de CI $\geq$ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Válido, Negativo	Texto de interpretação positivo A válido
			Ct do corante de CI < Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Válido, Negativo	Texto de interpretação positivo A válido
		$\Delta Ct <$ Limite Ct Delta	Ct do corante de CI $\geq$ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Válido, Positivo	Texto de interpretação positivo B válido
			Ct do corante de CI < Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Válido, Positivo	Texto de interpretação positivo B válido

Tabela 6-3 : Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 3

Os parâmetros personalizáveis seguintes são todos definidos na secção Editar ensaio, Separador do modelo de interpretação, Parâmetros específicos do protocolo do ensaio:

- Limite_Ct do corante do alvo1
- Limite_Ct do corante do alvo2
- Delta Ct_Limit1 / Ct_Limit2 (Suportados limites assimétricos)
- Limite_Ct do corante de CI

- Texto de interpretação inválido
- Texto de interpretação negativo válido
- Texto de interpretação positivo A válido
- Texto de interpretação positivo B válido

É aplicada uma lógica semelhante quando validar controlos positivos e negativos. Para obter todos os detalhes, contacte o seu representante de Serviços ao cliente Elitech.

6.7.3.4 Modelo 4 – Dois alvos com interpretação

Este modelo é para utilização com um ensaio qualitativo simples com dois alvos e um Controlo interno em que são usados limites Ct para validar o resultado (por ex., dif C). Este modelo também utiliza um controlo positivo e um controlo negativo para fornecer um nível adicional de validação para os resultados.

Devem ser configurados pelo menos três protocolos do ensaio para o modelo 4:

- Um protocolo do ensaio de controlo positivo
- Um protocolo do ensaio de controlo negativo
- Um protocolo do ensaio de amostra do paciente

O diagrama seguinte mostra as relações entre a lógica do modelo de interpretação e os protocolos do ensaio, os resultados da execução e as aprovações na base de dados para os ensaios do modelo 4.

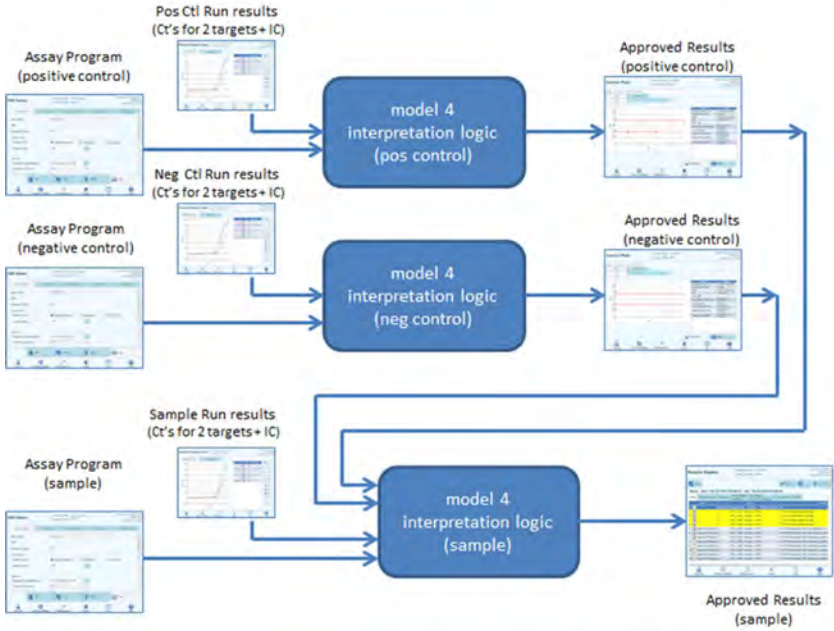


Figura 6-32: Descrição geral do modelo 4

Para o Modelo 4, os resultados da amostra do paciente são validados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Canal do corante do alvo1 (Ct1)	Canal do corante do alvo2 (Ct2)	Ct do canal do corante de CI	Resultado da amostra Resultado A	Resultado da amostra Resultado B	Interpretação do resultado
Ct do corante do alvo1 $\geq$ Limite_Ct do corante do alvo1	Ct do corante do alvo2 $\geq$ Limite_Ct do corante do alvo2	Ct do corante de CI $\geq$ Limite_Ct do corante de CI	Inválido	Inválido	Texto de interpretação inválido
		Ct do corante de CI $<$ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Negativo	Válido, Negativo	Texto de interpretação negativo válido
	Ct do corante do alvo2 $<$ Limite_Ct do corante do alvo2	Ct do corante de CI $\geq$ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Negativo	Válido, Positivo	Texto de interpretação positivo válido
		Ct do corante de CI $<$ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Negativo	Válido, Positivo	Texto de interpretação positivo válido
Ct do corante do alvo1 $<$ Limite_Ct do corante do alvo1	Ct do corante do alvo2 $\geq$ Limite_Ct do corante do alvo2	Ct do corante de CI $\geq$ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Válido, Negativo	Texto de interpretação positivo válido
		Ct do corante de CI $<$ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Válido, Negativo	Texto de interpretação positivo válido
	Ct do corante do alvo2 $<$ Limite_Ct do corante do alvo2	Ct do corante de CI $\geq$ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Válido, Positivo	Texto de interpretação positivo válido
		Ct do corante de CI $<$ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Válido, Positivo	Texto de interpretação positivo válido

Tabela 6-4: Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 4

Os parâmetros personalizáveis seguintes são todos definidos na secção Editar ensaio, Separador do modelo de interpretação, Parâmetros específicos do protocolo do ensaio:

- Limite_Ct do corante do alvo1
- Limite_Ct do corante do alvo2
- Limite_Ct do corante de CI
- Texto de interpretação inválido
- Texto de interpretação negativo válido
- Texto de interpretação positivo válido

É aplicada uma lógica semelhante quando validar controlos positivos e negativos. Para obter todos os detalhes, contacte o seu representante de Serviços ao cliente Elitech.

6.7.3.5 Modelo 7 – Resultados qualitativos com identificação do alvo utilizando a curva de fusão

Este modelo é para utilização com um ensaio qualitativo com um ou mais alvos e um controlo interno em que são usados limites Ct para validar o resultado e depois é usada uma análise da fusão para determinar que alvos estão presentes (por ex., Influenza A&B / RSV).

O modelo 7 pode discriminar um máximo de três janelas diferentes de temperaturas de fusão dos alvos por comprimento de onda.

Este modelo também utiliza um controlo positivo e um controlo negativo para fornecer um nível adicional de validação para os resultados.

Devem ser configurados pelo menos três protocolos do ensaio para o modelo 7:

- Um protocolo do ensaio de controlo positivo
- Um protocolo do ensaio de controlo negativo
- Um protocolo do ensaio de amostra do paciente

O diagrama seguinte mostra as relações entre a lógica do modelo de interpretação e os protocolos do ensaio, os resultados da execução e as aprovações na base de dados para os ensaios do modelo 7.

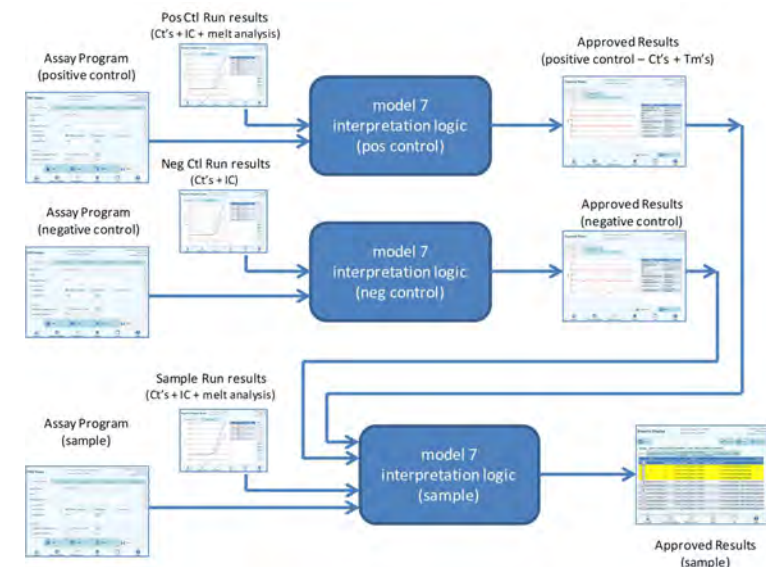


Figura 6-33: Descrição geral do modelo 7

Para o Modelo 7, os resultados da amostra do paciente são validados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Ct do canal do corante alvo	Ct do canal do corante de CI	Resultado da amostra	Interpretação do resultado
Ct do corante alvo = Indet	Ct do corante de CI > Limite_Ct do corante de CI	Inválido	Texto de interpretação inválido
	Ct do corante de CI ≤ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Negativo	Texto de interpretação negativo válido
Limite_Ct do corante alvo ≤ Ct do corante alvo < Indet	Ct do corante de CI > Limite_Ct do corante de CI	Inconclusivo	Texto de interpretação inconclusivo
	Ct do corante de CI ≤ Limite_Ct do corante de CI	Inconclusivo	Texto de interpretação inconclusivo
Ct do corante alvo < Limite_Ct do corante alvo	Ct do corante de CI > Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Texto de interpretação positivo válido
	Ct do corante de CI ≤ Limite_Ct do corante de CI	Válido, Positivo	Texto de interpretação positivo válido

Tabela 6-5: Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 7

Se for determinado um resultado positivo válido, o software verifica as Tm's a partir da análise de fusão para determinar quais de até três alvos podem estar presentes utilizando a seguinte lógica

Tm1 do corante alvo	Interpretação do resultado de tipagem do patogénico
Limite inferior de Tm do alvoA ≤ Tm1 do corante alvo ≤ Limite superior de Tm do alvoA	Texto de interpretação de tipagem do patogénico do alvoA
Tm2 do corante alvo	Interpretação do resultado de tipagem do patogénico
Limite inferior de Tm do alvoB ≤ Tm2 do corante alvo ≤ Limite superior de Tm do alvoB	Texto de interpretação de tipagem do patogénico do alvoB
Tm3 do corante alvo	Interpretação do resultado de tipagem do patogénico
Limite inferior de Tm do alvoC ≤ Tm3 do corante alvo ≤ Limite superior de Tm do alvoC	Texto de interpretação de tipagem do patogénico do alvoC

Os parâmetros personalizáveis seguintes são todos definidos na secção Editar ensaio, Separador do modelo de interpretação, Parâmetros específicos do protocolo do ensaio:

- Limite_Ct do corante alvo
- Limite_Ct do corante de CI
- Limites superior e inferior de Tm para 3 alvos
- Texto de interpretação inválido
- Texto de interpretação negativo válido
- Texto de interpretação positivo válido

É aplicada uma lógica semelhante quando validar controlos positivos e negativos. Para obter todos os detalhes, contacte o seu representante de Serviços ao cliente Elitech.

6.7.3.6 Modelo 11 – Múltiplos alvos, Tm com resultados interpretados, sem CI

Este modelo é para utilização com ensaios de discriminação alélicos com um ou mais alvos (genes diferentes) com duas formas (tipo livre, wt, e mutante, mu), em que a Tm de duas formas (Tm de wt, Tm de mu, Tm simples para amostra homóxima ou ambas as Tm para amostra heteróxima) é usada para interpretar os resultados. (por ex., Discriminação alélica da coagulação).

O Modelo 11 não requer que esteja presente um Controlo interno para interpretação dos resultados.

Este modelo também utiliza um controlo positivo e um controlo negativo para fornecer um nível adicional de validação para os resultados.

Devem ser configurados pelo menos três protocolos do ensaio para o modelo 11:

- Um protocolo do ensaio de controlo positivo
- Um protocolo do ensaio de controlo negativo
- Um protocolo do ensaio de amostra do paciente

O diagrama seguinte mostra as relações entre a lógica do modelo de interpretação e os protocolos do ensaio, os resultados da execução e as aprovações na base de dados para os ensaios do modelo 11.

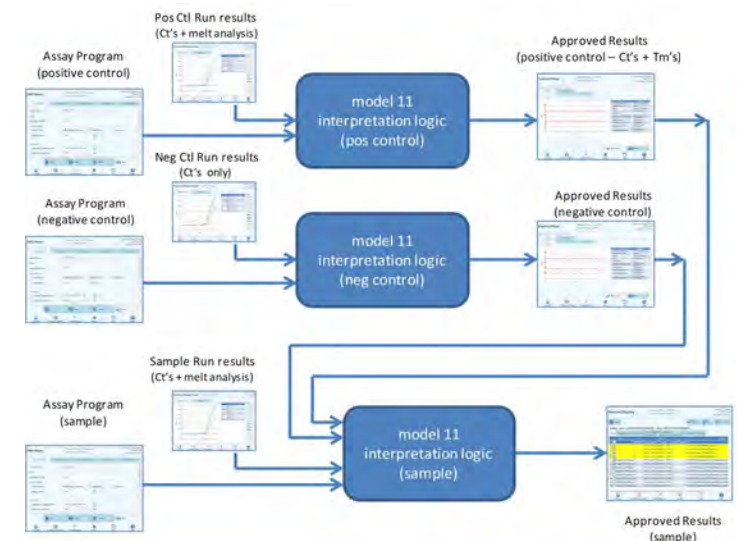


Figura 6-34: Descrição geral do modelo 11

Para o Modelo 11, os resultados da amostra do paciente são validados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Canal do corante alvo (Ct)	Tm do corante alvo (nenhuma, uma ou ambas Tm1 e Tm2 podem ser detetadas)		Resultado da amostra	Interpretação do resultado
Ct > Limite_Ct do corante alvo Para um ou mais alvos	ignorado		Inválido	Texto de interpretação inválido do alvo
Ct ≤ Limite_Ct do corante alvo Para todos os alvos	Limite inferior Tm wt do corante alvo ≤ Tm1 ≤ Limite superior Tm wt do corante alvo	Limite inferior Tm mu do corante alvo ≤ Tm2 ≤ Limite superior Tm mu do corante alvo	Heterótipo	Texto de interpretação heterozigoto do alvo
	Limite inferior Tm wt do corante alvo ≤ Tm1 ≤ Limite superior Tm wt do corante alvo	Tm2 < Limite inferior Tm mu do corante alvo ou Tm2 > Limite superior Tm mu do corante alvo	Tipo livre	Texto de interpretação de tipo livre do alvo
	Tm1 < Limite inferior Tm wt do corante alvo ou Tm1 > Limite superior Tm wt do corante alvo	Limite inferior Tm mu do corante alvo ≤ Tm2 ≤ Limite superior Tm mu do corante alvo	Homótipo	Texto de interpretação homozigoto do alvo
	Tm1 < Limite inferior Tm wt do corante alvo ou Tm1 > Limite superior Tm wt do corante alvo	Tm2 < Limite inferior Tm mu do corante alvo ou Tm2 > Limite superior Tm mu do corante alvo	Inconclusivo	Texto de interpretação inconclusivo do alvo

Tabela 6-6: Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 11

Os parâmetros personalizáveis seguintes são todos definidos na secção Editar ensaio, Separador do modelo de interpretação, Parâmetros específicos do protocolo do ensaio:

- Limite_Ct do corante alvo
- Limites superior e inferior Tm wt do alvo
- Limites superior e inferior Tm mu do alvo
- Texto de interpretação inválido
- Texto de interpretação heterótipo válido
- Texto de interpretação de tipo livre válido
- Texto de interpretação homótipo válido
- Texto de interpretação inconclusivo

É aplicada uma lógica semelhante quando validar controlos positivos e negativos. Para obter todos os detalhes, contacte o seu representante de Serviços ao cliente Elitech.

6.7.3.7 Modelo 12 - Dois tubos, vários alvos, Ct e Tm com resultados interpretados, CI

Este modelo é utilizado para ensaios multiplex com dois tubos (por exemplo, Mistura PCR 1 e Mistura PCR 2) com um ou mais alvos (vários genes) com um ou mais tipos (tipo A com Tm intervalo A, tipo B com Tm intervalo B), em que são utilizadas Ct e/ou Tm de tipos diferentes (nenhuma, uma ou mais Tm) para a interpretação dos resultados.

O modelo 12 requer Controlo Interno.

Está prevista a utilização de um conjunto de controlos multiplexados simples para monitorizar cada alvo diferente num ensaio multiplexado.

O modelo 12 pode discriminar um máximo de duas janelas diferentes de temperaturas de dissociação dos alvos por comprimento de onda (=alvo).

O modelo 12 deve ser sempre condicionado para executar um ou mais alvos em dois tracks, cada uma com o seu próprio fluoróforo dedicado. É necessário o CI.

Se for selecionado o modelo 12, o software deve verificar se o Programador do Ensaio configurou os seguintes produtos:

- Duas misturas PCR
- Um controlo interno
- Um conjunto de controlos positivos
- Um conjunto de controlos negativos

6.7.3.8 Modelo 13 – Resultados qualitativos com identificação do alvo utilizando a curva de fusão

Este modelo é utilizado com um ensaio qualitativo com um ou mais alvos onde podem ser utilizados limites de temperatura de fusão (Tm).

O CI é comum para todos os alvos.

O modelo 13 pode discriminar um máximo de três janelas diferentes de temperaturas de fusão dos agentes patogénicos por canal.

Vários agentes patogénicos podem ter o mesmo corante e são discriminados pela análise da Tm na amostra e nos controlos.

Se for selecionado o modelo 13, o software deve verificar se o Programador do Ensaio configurou os seguintes produtos:

- Um PCR Mix
- Um controlo interno
- Zero calibradores
- Um a cinco PCR Only Positive Control Set OU Um a cinco Extract+PCR Positive Control Set
- Um PCR Only Negative Control Set OU Um Extract + PCR Negative Control Set

6.7.3.9 Modelo 14 - Quantitativo com limites de Ct e limites de quantidade para controlos positivos

Este modelo é utilizado com um ensaio quantitativo simples com um ou mais alvos onde são utilizados limites de Ct e de quantidade.

O CI é comum para todos os alvos.

O modelo 14 deve suportar um único alvo

Se for selecionado o modelo 14, o software deve verificar se o Programador do Ensaio configurou os seguintes produtos:

- Um PCR Mix
- Zero ou um controlo interno
- Um a seis calibradores (até um por alvo)
- Um a seis conjuntos de controlo positivo (até um por alvo)
- Um conjunto de negative control (partilhado entre todos os alvos)

6.7.3.10 Modelo 16-Resultados qualitativos com identificação do alvo utilizando apenas curvas de fusão.

O modelo é utilizado com um ensaio qualitativo com um ou mais alvos onde são utilizados apenas limites de temperatura de fusão (Tm).

O CI é comum a todos os alvos e pode ter o mesmo corante de um dos alvos, sendo discriminado pela análise de Tm na Amostra e nos Controlos.

O modelo 16 pode discriminar um máximo de 30 janelas diferentes de temperaturas de fusão dos agentes patogénicos por canal.

Vários agentes patogénicos podem ter o mesmo corante e são discriminados pela análise da Tm na amostra e nos controlos.

Se for selecionado o modelo 16, o software deve verificar se o Programador do Ensaio configurou os seguintes produtos:

- Um PCR Mix
- Um controlo interno
- Um a cinco PCR Only Positive Control Set

OU

- Um a cinco Extract+PCR Positive Control Set
- Um PCR Only Negative Control Set

OU

Um Extract + PCR Negative Control Set.

Para o Modelo 16 v2.0.2, os resultados da amostra do paciente são gerados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Tm do canal alvo	Tm do canal CI	Outra Tm do canal alvo	Resultado da amostra	Interpretação do resultado
Nenhuma Tm detetada OU Tm(s) detetada mas fora do intervalo de Tm(N)	Nenhuma Tm detetada OU Tm(s) detetada mas fora do intervalo de Tm(N)	Todas as outras Tm de agentes patogénicos estão fora dos intervalos de Tm de agentes patogénicos OU Nenhuma Tm detetada	Inválido	"Nome do agente patogénico" + ":" + Texto de interpretação inválido
		Pelo menos um outro agente patogénico com Limite inferior de Tm $\leq$ Tm do agente patogénico $\leq$ Limite superior de Tm do agente patogénico	Válido, Negativo	"Nome do agente patogénico" + ":" + Texto de interpretação negativo válido
	Limite inferior de Tm do CI $\leq$ Tm do CI $\leq$ Limite superior de Tm do CI	Ignorado	Válido, Negativo	"Nome do agente patogénico" + ":" + Texto de interpretação negativo válido
Limite inferior de Tm do agente patogénico $\leq$ Tm do agente patogénico $\leq$ Limite superior de Tm do agente patogénico	Limite inferior de Tm do CI $\leq$ Tm do CI $\leq$ Limite superior de Tm do CI	Ignorado	Válido, Positivo	"Nome do alvo" + ":" + Texto de interpretação positivo válido
	A Tm está fora dos intervalos de Tm de agentes patogénicos OU Nenhuma Tm detetada	Ignorado	Válido, Positivo	"Nome do alvo" + ":" + Texto de interpretação positivo válido

6.7.4 Adicionar Modelo

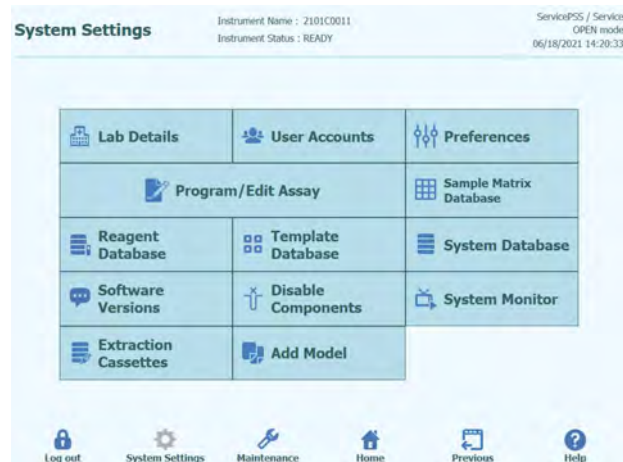


Figura 6-35: Separador Adicionar Modelo

A função “Adicionar Modelo” permite carregar no software novos modelos de interpretação sem alterar a versão de software.

Novos modelos de interpretação só podem ser gerados pelo ELITechGroup S.p.A.

6.7.5 Editar ensaio: Separador de produtos do ensaio

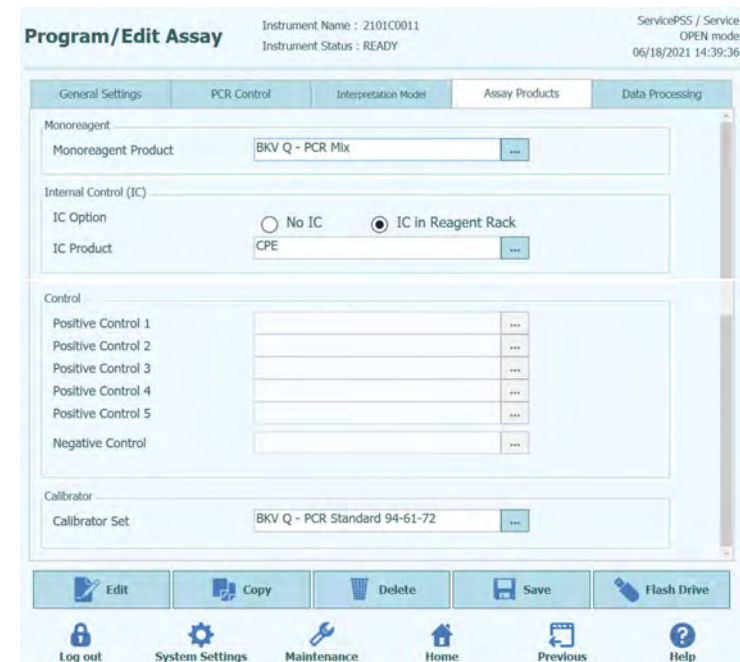


Figura 6-36: Separador de produtos do ensaio de Editar ensaio

- **monorreagente**
Especifica o monorreagente que é usado por este ensaio. Pode escolher a partir de uma lista de monorreagentes guardados na base de dados de reagentes (consulte a secção 6.9). A versão atual do software ELITE BeGenius apenas suporta a colocação de monorreagentes na área do gestor do inventário. Especifique também o tamanho do tubo de monorreagente que será utilizado.
- **IC**
Especifica o Controlo interno que é usado por este ensaio. Pode escolher a partir de uma lista de Controlos internos guardados na base de dados de reagentes (consulte a secção 6.9). A versão atual do software ELITE BeGenius apenas suporta a colocação de Controlos internos na área do gestor do inventário. Especifique também o tamanho do tubo de Controlo interno que será utilizado.
- **Controlo**
Especifica os conjuntos de controlo usados para monitorizar a qualidade do processo para o ensaio. É disponibilizada a especificação de até cinco controlos positivos (para ensaios multiplexados), que depende do número de alvos especificados no separador Modelo de interpretação. Também deverá ser especificado aqui um conjunto de controlo negativo. Os conjuntos de controlo são lidos a partir da base de dados do gestor de controlo (consulte a secção 5.3).
- **Calibrador**

Especifica os conjuntos de calibrador usados para gerar as curvas standard para um ensaio quantitativo. Como esta versão do software ELITE BeGenius apenas suporta um único alvo, apenas está disponível uma entrada de calibração simples. Os conjuntos de calibração são lidos a partir da base de dados do gestor de calibração (consulte a secção 5.3).

6.7.6 Editar ensaio: Separador de processamento de dados

Instrument Name : 2101C0011
Instrument Status : READY
ServicePSS / Service
OPEN mode
06/18/2021 14:40:15

Program/Edit Assay

General Settings | PCR Control | Interpretation Model | Assay Products | **Data Processing**

Raw Data Processing

Upper Tolerance: 4 °C
Lower Tolerance: 2 °C
Offset: 4
Temperature Set: Pre
Raw Data Processing: Offset

Enable Editing: ☒ Yes ☐ No

	Dye1	Dye2	Dye3	Dye4	Dye5	Dye6
CH1	e11 1.000000000	e12 0.000000000	e13 0.000000000	e14 0.000000000	e15 0.000000000	e16 0.000000000
CH2	e21 0.000000000	e22 1.000000000	e23 0.000000000	e24 0.000000000	e25 0.000000000	e26 0.000000000
CH3	e31 0.000000000	e32 0.000000000	e33 1.000000000	e34 0.000000000	e35 0.000000000	e36 0.000000000
CH4	e41 0.000000000	e42 0.000000000	e43 0.000000000	e44 1.000000000	e45 0.000000000	e46 0.000000000
CH5	e51 0.000000000	e52 0.000000000	e53 0.000000000	e54 0.000000000	e55 1.000000000	e56 0.000000000
CH6	e61 0.000000000	e62 0.000000000	e63 0.000000000	e64 0.000000000	e65 0.000000000	e66 1.000000000

Edit | Copy | Delete | Save | Flash Drive

Log out | System Settings | Maintenance | Home | Previous | Help

Figura 6-37: Separador de processamento de dados de Editar ensaio

As definições neste separador são usadas para otimizar o processamento de dados de fluorescência em bruto por parte do instrumento. Pode obter mais informações sobre estas definições se contactar o seu representante de suporte ao produto Elitech.

6.8 Base de dados da matriz da amostra

A base de dados da matriz da amostra é uma base de dados dos detalhes das matrizes da amostra que podem ser usadas pelos ensaios no instrumento ELITE BeGenius.

O Administrador ou Utilizador de assistência pode adicionar ou remover entradas na base de dados da matriz da amostra.

Pode aceder a este ecrã premindo o botão "Sample Matrix Database" (Base de dados da matriz da amostra) no ecrã System Settings (Definições do sistema).

As definições da matriz da amostra podem ser carregadas no sistema com recurso a

- Uma flash drive USB
- Entrada com teclado no ecrã

Para adicionar uma nova matriz da amostra utilizando o teclado no ecrã:

1. clique no botão "Add New" (Adicionar novo)
2. preencha o Nome e a Eficiência da extração nas caixas do lado direito do ecrã
3. Prima SAVE (Guardar)

Apenas é possível eliminar as definições de uma matriz da amostra quando nenhum protocolo do ensaio estiver configurado para utilizar essa matriz da amostra. Será fornecida uma advertência pelo software se tentar eliminar uma matriz da amostra que continua a ser utilizada pelo sistema.

Instrument Name : 2101C0011
Instrument Status : READY
ServicePSS / Service
OPEN mode
06/18/2021 14:41:11

Sample Matrix Database

Generic | **Plasma (PL)** | Urine (U) | Qualification Sample | Whole Blood (WB)

Name: Plasma (PL)
IVD:
Extraction Efficiency: 1.00
Supplier Name:
☐ Mix sample in the Primary Tube

Add New | Delete | Flash Drive | Save

Log out | System Settings | Maintenance | Home | Previous | Help

Figura 6-38: Ecrã da base de dados da matriz da amostra

6.9 Base de dados do reagente

A base de dados do reagente é uma base de dados dos monorreagentes de PCR e Controlos internos que podem ser usados pelos ensaios no instrumento ELITE BeGenius.

O Administrador ou Utilizador de assistência pode adicionar ou remover entradas na base de dados do reagente.

Pode aceder a este ecrã premindo o botão "Reagent Database" (Base de dados do reagente) no ecrã System Settings (Definições do sistema).

As definições do reagente podem ser carregadas no sistema com recurso a

- Uma flash drive USB

Contacte a ELITEch para obter os códigos de barras ou ficheiros de definições de quaisquer reagentes adicionais que pretenda utilizar.

Apenas é possível eliminar as definições de um reagente quando nenhum protocolo de ensaio utilizar o reagente. Será fornecida uma advertência pelo software se tentar eliminar um reagente que continua a ser utilizado pelo sistema.

Figura 6-39: Ecrã da base de dados do reagente

Ao registar códigos do produto (REF) para informações como Calibrações, Controlos e Reagentes, é possível obter a informação do monorreagente, CI, Calibrador, Controlo a partir da REF do código de barras colocado em tubos durante a configuração da execução.

6.10 Definir a base de dados do reagente

5. Aceda a Home > System Settings > Reagent Database (Início > Definições do sistema > Base de dados do reagente).

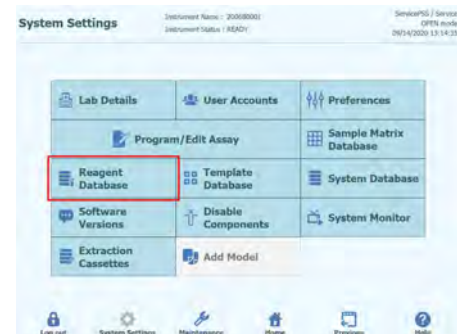


Figura 6-40: Seleção do botão base de dados do reagente

6. Selecione um reagente a partir da lista "Nome" no ecrã Reagent Database (Base de dados do reagente) e introduza a "Referência do código de barras do reagente (REF)" e o "Número de reações por tubo".

Figura 6-41: Seleção de um reagente a partir da lista "Nome" (Nome) no ecrã Base de dados do reagente

7. Toque em "Save" (Guardar) para guardar as definições.

6.11 Código da matriz de dados para códigos de barras de rastreabilidade do reagente

É possível ler o Código da matriz de dados colocado em tubos como Calibrações, Controlos e Reagentes, com o leitor de códigos de barras de rastreabilidade ou o leitor de códigos de barras portátil no sistema

REF | LOTE | DataValidade | NúmeroSérieTubo

REF: Código do produto (usado para associar os reagentes registados na base de dados utilizando a REF como chave)

LOTE: Número do lote

DataValidade: Data de validade (AAMMDD)

NúmeroSérieTubo: Número de série do tubo (um número exclusivo de cada tubo)

Exemplos

RTK015PLD|C0315EQ|170331|150000001



Figura 6-42: Exemplo de um código da matriz de dados

6.12 Base de dados de modelos

Este ecrã é usado para gerir a base de dados dos Modelos que são criados e usados no ecrã de configuração da execução (consulte as secções 5.25.1.2 e 5.25.1.3).

Pode aceder a este ecrã premindo o botão “Templates Database” (Base de dados de modelos) no ecrã System Settings (Definições do sistema).

O Administrador ou Utilizador de assistência pode ver ou remover entradas na base de dados de modelos.

Pode ver os detalhes do ensaio para cada modelo e também eliminar o modelo da base de dados, caso seja necessário.

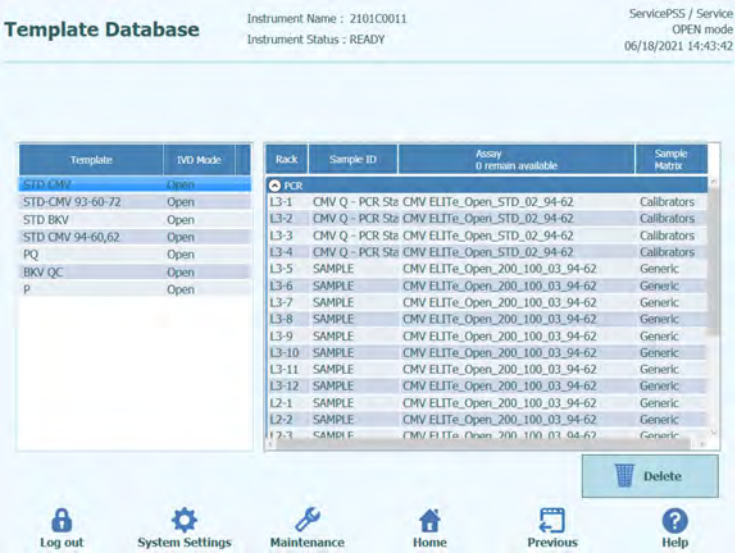


Figura 6-43: Ecrã da base de dados de modelos.

6.13 Gestão da base de dados do sistema

Este ecrã é usado para gerir a base de dados do sistema principal.

Pode aceder a este ecrã premindo o botão "System Database" (Base de dados do sistema) no ecrã System Settings (Definições do sistema).

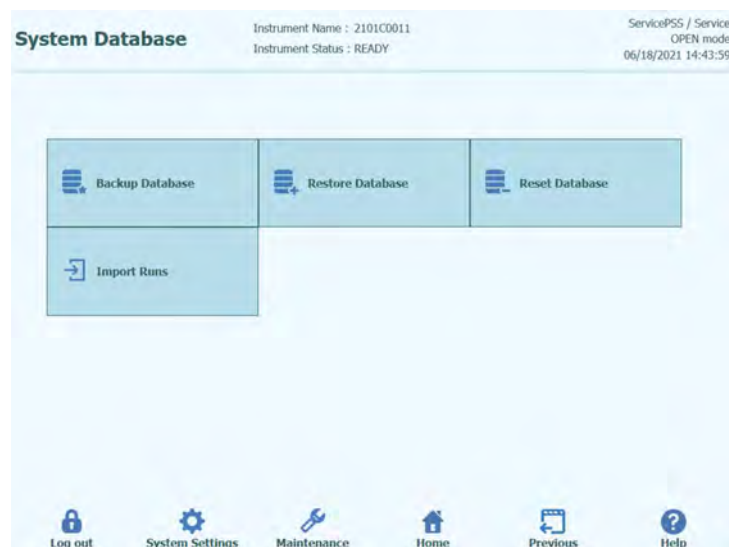


Figura 6-44: Ecrã da base de dados do sistema.

As funções acessíveis a partir deste ecrã são

- Efetuar cópia de segurança da base de dados
- Restaurar a base de dados
- Redefinir a base de dados
- Importar execuções

WARNING



Estas operações afetam TODOS os dados guardados na base de dados do sistema, pelo que deve ter o máximo cuidado para evitar a perda de dados importantes.

- Resultados de testes
- Protocolos de ensaio
- Registo do reagente
- Registos do calibrador
- Registos do controlo
- Curvas de calibração
- Gráficos de controlo
- Contas de utilizador
- Todas as definições preferenciais do sistema
- Etc

6.13.1 Efetuar cópia de segurança da base de dados

Se selecionar o botão "Backup Database" (Efetuar cópia de segurança da base de dados) irá mostrar uma caixa de diálogo onde deve ser inserida a pasta de destino e o nome (por ex., unidade USB externa)

Prima "Ok" para efetuar a cópia de segurança da base de dados para o local escolhido.

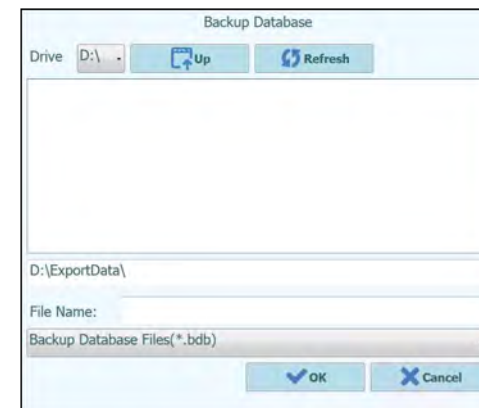


Figura 6-45: Seleção do destino da cópia de segurança da base de dados

6.13.2 Restaurar a base de dados

Se selecionar o botão "Restore Database" (Restaurar a base de dados) irá mostrar uma caixa de diálogo onde deve ser inserida a pasta de origem e o nome (por ex., unidade USB externa)

Prima "Ok" para restaurar a base de dados a partir do local escolhido.

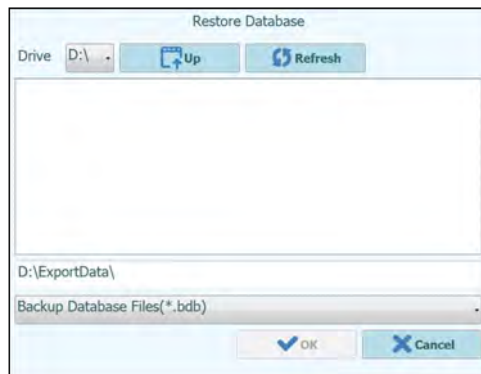


Figura 6-46: Seleção da origem para restaurar a base de dados

WARNING



Esta operação irá apagar todos os dados e definições na base de dados do sistema, pelo que tenha o máximo cuidado quando utilizar esta função

6.13.4 Importar execução

Esta função permite que o utilizador importe execuções.

6.14 Versões do software

O ecrã das versões do software apresenta informações sobre os diferentes elementos de software instalados no instrumento ELITE BeGenius.

Pode aceder a este ecrã premindo o botão "Software Versions" (Versões do software) no ecrã System Settings (Definições do sistema).

Para gerar um ficheiro .pdf ou imprimir um relatório em papel contendo a informação sobre a versão do software, prima o botão "Print" (Imprimir) neste ecrã.

WARNING



Esta operação irá substituir todos os dados e definições na base de dados do sistema, pelo que tenha o máximo cuidado quando utilizar esta função

6.13.3 Redefinir a base de dados

Se selecionar o botão "Reset Database" (Redefinir a base de dados) irá aparecer uma caixa de confirmação para verificar se realmente pretende prosseguir com esta operação.

Prima "Ok" para redefinir a base de dados do sistema.

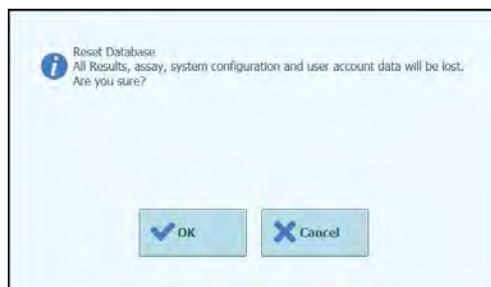


Figura 6-47: Confirmação para redefinir a base de dados



Figura 6-48: Ecrã das versões de software

6.15 Desativar componentes

No ecrã Desativar componentes, um Utilizador de assistência pode desativar um poço e marcar o mesmo como indisponível para a realização de execuções (por ex., para hardware com falha ou intermitente).

Pode aceder a este ecrã premindo o botão "Disable Components" (Desativar componentes) no ecrã System Settings (Definições do sistema).

Para alternar um percurso entre o estado de ativo e desativado.

- Clique no ícone correspondente ao percurso que pretende ativar ou desativar
- Clique no botão **"Save"** (Guardar)

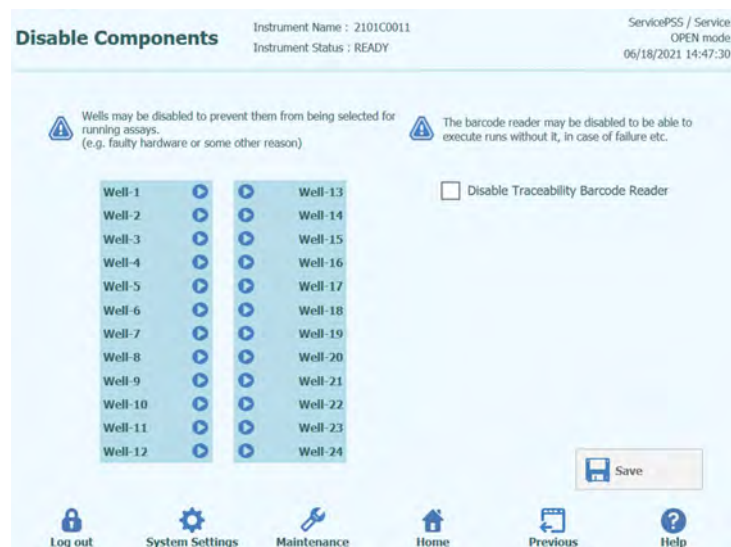


Figura 6-49: Ecrã desativar componentes

6.16 Monitor do sistema

No ecrã System Monitor (Monitor do sistema), um Administrador ou Utilizador de assistência pode ver a temperatura dos blocos de PCR para cada poço e também monitorizar o posicionamento de cada um dos eixos motorizados.

Pode aceder a este ecrã premindo o botão "System Monitor" (Monitorizar o sistema) no ecrã System Settings (Definições do sistema). As funções seguintes podem ser executadas através de um clique no botão correspondente:

- Inicializar o eixo: inicializa os eixos do motor do sistema
- Apagar erro: reinicia as condições de erro do sistema

WARNING



As funções fornecidas pelo Monitor do sistema apenas devem ser usadas por operadores experientes do sistema. Estas funções são principalmente fornecidas para permitir que um utilizador de assistência diagnostique falhas no sistema.



Figura 6-50: Ecrã do monitor do sistema

7 Tratamento de erros e resolução de problemas

Caso surjam erros durante o processo, podem ser fornecidas diferentes respostas pelo instrumento. Quando possível, o instrumento resolve automaticamente o erro. Nos outros casos, e para evitar abortar a sessão, é necessária a intervenção do operador.

Quando for necessária a intervenção do operador, para recuperar manualmente a sessão de erros, o ELITE BeGenius mostra uma janela Error (Erro) com a descrição do erro, o componente do instrumento envolvido e alguns botões de opção de recuperação com diferentes ações.

7.1 Principais códigos de erro

Os erros gerados durante a extração e as sessões de configuração da PCR serão rastreados nos ficheiros de relatório. Os códigos de erro são úteis para rastreabilidade e assistência técnica.

Erro na leitura do código de barras

Quando tiver ocorrido um erro durante o processo de leitura do código de barras, uma execução realizada é abortada e direcionada para o ecrã Barcode Read Error (Erro na leitura do código de barras).

As causas do erro e os processos de reação estão descritos abaixo.

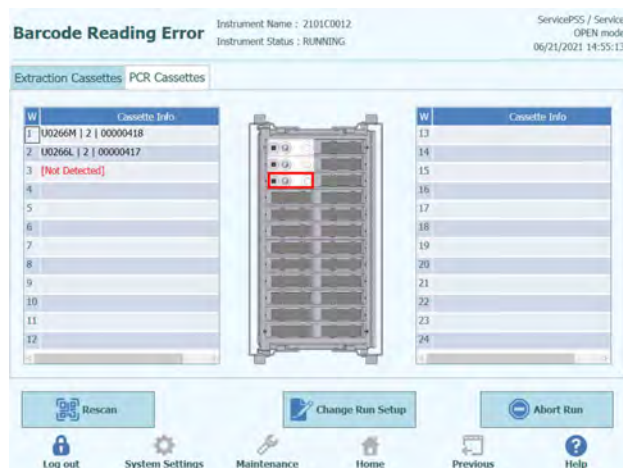


Figura 7-1: Visor das preferências

Erro de identificação (ID) da cassette de PCR ou cassette de extração

Este erro ocorre quando uma ID de cassette de PCR, que está registada no protocolo do ensaio, não corresponde à ID lida pela leitura do código de barras interno. Neste caso, o erro é resolvido substituindo a mesma pela cassette correta.

(Tentar novamente o processo de leitura do código de barras)

O instrumento desbloqueia a porta automaticamente.

O utilizador abre a porta frontal.

Retire a cassette que está destacada no ecrã.

Substitua a cassette com uma cassette de PCR correta, ou a cassette de extração de acordo com o protocolo do ensaio.

Feche a porta frontal.

Prima o botão "Retry" (Tentar novamente).



Figura 7-2: Mensagem pop-up para confirmar que a porta está fechada

A mensagem pop-up aparece para confirmar que a porta frontal está fechada.

Prima o botão "OK" e será novamente tentado o processo de leitura do código de barras.

Detetar uma cassette usada

Quando uma cassette que foi usada na EXECUÇÃO anterior é usada para uma EXECUÇÃO relevante, esta função faz com que a leitura do código de barras resulte num erro. Este erro ocorre se a mesma informação da EXECUÇÃO, atribuída como um número sequencial na informação de um código de barras, for detetada nas 10 EXECUÇÕES anteriores.

(Procedimento de Tentar novamente caso seja detetada uma cassette usada)

Utilize o mesmo procedimento de tentar novamente conforme na secção anterior.



A cassette usada deve ser eliminada devidamente para minimizar o risco de contaminação cruzada com produtos de amplificação.



Podem ser usadas luvas ao eliminar os consumíveis.

8 Maintenance (Manutenção)

8.1 Manutenção periódica pela ELITechGroup

A manutenção periódica pela ELITech Group é necessária para que o instrumento ELITE BeGenius mantenha um desempenho apropriado. A equipa de assistência ELITech Group irá fornecer uma manutenção e inspeção anuais adequadas com a aquisição de um contrato de assistência ou o aluguer do reagente do instrumento.

8.2 Manutenção periódica pelo utilizador

Manutenção diária

- Descontaminação com UV

Todos os dias, no início ou fim, efetue uma descontaminação com UV. Consulte o processamento diário de fim do dia na secção 0.

Manutenção semanal

Todas as semanas, limpe todas as superfícies interiores e exteriores do instrumento e de todos os suportes (dois suportes para tubos primários ou secundários e três suportes para tubos de eluatos e reagentes) utilizando um pano sem fiapos humedecido em hipoclorito de sódio a 0,2 - 0,5% ou solução de etanol a 70%. Lave bem com água para remover a eventual solução de limpeza residual.

9 Diagnóstico remoto

Para resolver os problemas do sistema, pode ser útil o seu parceiro de assistência técnica ter acesso ao sistema. Isto pode ser feito utilizando um software com a funcionalidade de acesso remoto ou solicitando ao pessoal do departamento de TI uma ligação VPN. Siga as instruções fornecidas pelo seu parceiro de assistência técnica.

9.1 Termos e condições

Ao partilhar a sua ID e palavra-passe irá permitir que o parceiro de suporte tenha acesso ao seu sistema. Durante esta sessão, o seu parceiro de suporte não poderá alterar resultado ou dados associados.

Consulte os regulamentos de privacidade do seu laboratório antes de autorizar o acesso. O parceiro de suporte é responsável por garantir que não será guardada qualquer informação privada que possa ter sido obtida durante a resolução do problema. Poderá terminar uma sessão a qualquer momento. A ELITech não pode ser responsabilizada caso os regulamentos de privacidade locais sejam violados através da utilização desta funcionalidade de controlo remoto.

10 Especificações técnicas

10.1 Dimensões do instrumento

Instrumento desembalado:

- PESO: 450 Kg
- TAMANHO: C = 1382 mm (54,4 pol.), P = 910 mm (35,8 pol.) incluindo manípulo da porta frontal, A = 1843 mm (72,6 pol.).

Instrumento embalado:

- PESO: 540 Kg
- TAMANHO: C = 1762 mm (69,4 pol.), P = 1080 mm (42,5 pol.), A = 2063 mm (81,2 pol.)

10.2 Condições ambientais de funcionamento

A temperatura de funcionamento deverá ser entre +15 a +30 °C.

A humidade de funcionamento deverá ser entre 20 a 80% HR sem condensação.

O funcionamento do sistema deverá ocorrer a uma altitude entre 0 a 2000 m.

O instrumento foi concebido para funcionar num ambiente de Poluição de grau 2

10.3 Condições ambientais de transporte

A temperatura de transporte deverá ser entre -25 a +60 °C.

A humidade de transporte deverá ser entre 20 a 80% HR sem condensação.

10.4 Condições ambientais de armazenamento

A temperatura de armazenamento deverá ser entre +5 a +40 °C.

A humidade de armazenamento deverá ser entre 20 a 80% HR sem condensação.

10.5 Luz do sol

Não deverá existir luz solar direta durante o transporte, armazenamento e funcionamento.

10.6 Ambiente de instalação

Apenas para utilização interior.

O espaço livre no lado esquerdo e direito e por trás do instrumento deverá ser de, pelo menos, 150 mm cada.

O piso de instalação deverá suportar a carga mínima de 500 kg/m².

O piso de instalação deverá estar nivelado.

10.7 Fonte de alimentação elétrica

Requisitos de alimentação: 100-240 ±10% VCA 50/60 Hz 1050 VA.

10.8 Fusível

Fusível 1: 250VAC, T8AL

Fusível 2: 250VAC, T6.3AL.

10.9 Níveis de ruído

O instrumento foi concebido e produzido para manter uma emissão de som inferior a 70 dB a distâncias de, pelo menos, 1 metro.

10.10 Dissipação de potência térmica

O instrumento ELITE BeGenius possui um valor dissipação de potência térmica de 1050 J/s = 3582 BTU/h

10.11 Especificações da unidade de filtro HEPA

Fluxo máximo: mais de 0,7 m³/min

Perda de pressão: menos de 160 Pa

Retenção do tamanho da partícula: pelo menos 99,99% a 0,3 µm

10.12 Especificações da luz UV

Comprimento de onda: 254 nm

Consumo de energia: mais de 5 W

Intensidade UV: mais de 10 µW/cm² (a 1 m de distância do centro do tubo fluorescente)

10.13 Desempenho de utilização da pipeta

Intervalo de utilização da pipeta:

Pipeta com bocal único: 5 - 1000 µL

Pipeta com 12 bocais: 10 - 1000 µL

10.13.1 Unidade de pipeta com bocal único

Volume de líquido	Precisão	Precisão (%CV)	Notas
≥ 5 a < 20 µL	± 5 %	< 5 %	Distribuição única
	± 10 %	< 10 %	Distribuição múltipla (apenas para o Controlo Interno)
	± 7 %	< 7 %	Distribuição repetida
≥ 20 a < 50 µL	± 5 %	< 2,5 %	Distribuição única
	± 5 %	< 5 %	Distribuição múltipla
	± 5 %	< 5 %	Distribuição repetida
≥ 50 a < 200 µL	± 3 %	< 2 %	Distribuição única
≥ 200 a ≤ 1000 µL	± 2 %	< 1 %	Distribuição única

10.13.2 Unidade de pipeta com 12 bocais

Quando utiliza pontas DN100N:

Volume de líquido	Precisão	Precisão (%CV)
≥ 25 a < 100 µL	± 5 %	< 5 %
≥ 100 a < 200 µL	± 3 %	< 2 %
≥ 200 a ≤ 1000 µL	± 3 %	< 1,5 %

10.14 Detecção automática gerida pelo sistema

- Detecção automática do nível de líquido (Amostras + Eluição+ Reagentes)
- Monitorização automática da pressão dentro das pontas
- Detecção automática de fugas
- Detecção automática de coágulos
- Verificar a presença de tubos secundários
- Verificar a presença de tubos de extração
- Verificar a presença de tampas de PCR
- Verificar a presença da ponta/filtro: 12 bocais
- Verificar a presença da ponta/filtro: bocal único
- Verificar a presença de cassetes de extração (através do código de barras)
- Verificar a presença de cassetes de PCR (através do código de barras)

10.15 Especificações da extração

Bloco de calor da extração:

- Intervalo de controlo de temperatura: 65 - 80 °C
- Precisão de controlo de temperatura: ±1,5 °C

Tubo de extração:

- para Controlo interno e ADN eluído: Microtubo 0,5 mL (Sarstedt, código 72.730.005)

10.16 Especificações de PCR

Volume de reação de PCR entre 20 – 50 µL.

Intervalo de controlo de temperatura do bloco de PCR entre 40 - 98 °C

Precisão de temperatura do bloco de PCR para o tubo de PCR:

- ±0,5 °C para 40 - 60 °C e
- ±0,3 °C para 61 - 98 °C

Desempenhos da rampa de temperatura do bloco de PCR:

- 3,8 °C/seg. ± 0,2 °C/seg.
- Controlo da temperatura da unidade de colar quente 119 °C ± 3 °C

Intervalo de temperatura de análise de fusão do bloco de PCR: 40 - 98 °C.

Resolução máx. da análise de fusão: 0,2 °C/passo. Resolução mín.: 1,5 °C/passo. É possível reduzir a resolução para melhorar a TAT (por ex., 0,5 °C/passo).

Tubo de reagente:

- para o monorreagente: Microtubo 2 mL (Sarstedt, código 72.694.005)
- para normas e controlos: Microtubo 0,5 mL (Sarstedt, código 72.730.005)

10.17 Especificações óticas

O grupo ótico possui seis canais de detecção de fluorescência. As óticas foram otimizadas com corantes exclusivos do ELITechGroup. Existem seis LEDs com filtros para excitação e seis fotodíodos com filtros para detecção. Os filtros de excitação e emissão são compatíveis com muitos outros corantes fluorescentes comerciais.

Canal	Corantes ELITechGroup	Corantes compatíveis	Filtro de excitação (nm)	Filtro de detecção (nm)
1	FAM	FAM, SYBR verde, Alexa Fluor 488	470	510
2	AP525	JOE, HEX, VIC	530	560
3	AP559	TAMRA, Alexa Fluor 555, NED	560	590
4	AP593	Rox, vermelho Texas	590	630
5	AP642	Cy5, Alexa Fluor 647	630	670
6	AP680	Cy5.5, Alexa Fluor 680, Quasar 705	670	710

10.18 Especificações do bloco de refrigeração (gestor do inventário)

Precisão de controlo de temperatura: $\pm 4^\circ\text{C}$ (a 8°C)

10.19 Sistema operativo

Windows Embedded 10, 64 bits

10.20 Interface LIS

Conectividade: Porta série RS-232 de 9 pinos (através de adaptador USB e cabo série normal)

TCP/IP via ligação LAN (o instrumento ELITE BeGenius funciona sempre em modo de cliente numa porta de destino específica)

Protocolos: Norma industrial ASTM E-1394-97 e ASTM 1381-02

Modos: Consulta do anfitrião
Pedidos e resultados

10.21 Compatibilidade dos códigos de barras

É aceite uma vasta gama de códigos de barras.

Códigos de barras 1D:

UPC/EAN/JAN (A, E, 13, 8); UPC/EAN/JAN (incluindo P2 /P5); UPC/EAN/JAN (incluindo; ISBN /Bookland & ISSN); Cupões UPC/EAN; Código 39 (incluindo ASCII total); Código 39 Trioptic; Código 39 CIP (farmacêutica francesa); LOGMARS (Código 39 c/ dígito de verificação standard ativado); PPT dinamarquês; Código 32 (Código farmacêutico italiano 39); Código 128; Código 128 ISBT; Intercalado 2 de 5; Standard 2 de 5; Intercalado 2 de 5 CIP (HR); Industrial 2 de 5; Independente 2 de 5; Matriz 2 de 5; IATA 2de5 Código de carga aérea; Código 11; Codabar; Codabar (NW7); ABC Codabar; EAN 128; Código 93; MSI; PZN; Plessey; Anker Plessey; GS1 DataBar Omnidirecional; GS1 DataBar Limited; GS1 DataBar Expanded; GS1 DataBar Truncado; Cupão expandido DATABAR.

Códigos empilhados 2D:

Datamatrix; Datamatrix inverso; Datamatrix é configurável para os seguintes parâmetros: Normal ou invertido; estilo quadrado ou retangular; Comprimento de dados (1 - 3600 caracteres); Maxicode; Códigos QR (Códigos QR, Micro QR e Múltiplos QR); Aztec; Códigos postais - (Australian Post; Japanese Post; KIX Post; Planet Code; Postnet; Royal Mail Code (RM45CC); Intelligent Mail Barcode (IMB); Sweden Post; Portugal Post); LaPoste A/R 39; PDF-417; MacroPDF; Micro PDF417; Compósitos GS1 (1 - 12); CIP13a francês; GS1 DataBar empilhado; GS1 DataBar empilhado omnidirecional; GS1 DataBar expandido empilhado; Compósitos GS1 Databar; Código sensível chinês; Códigos 2D invertidos.

10.22 Valor calorífico e consumo de energia

Valor calorífico: 3.780 kJ/h

Consumo de energia: 1050 W

Potência de reserva: 250 W

10.23 Informação da bateria

Número de baterias de íões de lítio: 2

Fabricante: FDK

Modelo: CR2032 tipo botão

Tensão: 3V

Capacidade: 240 mAh

Capacidade em Watt-hora: 0,72 Wh

Peso: 3g