ELITe BeGenius

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

Instructions for use

ELITe BeGenius®



REF INT040

UDI 03661540900228

CE IVD

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)
10	Nova versão do software SW 2.4.0	28/09/28
09	Atualização do parágrafo: "Interferência eletromagnética" Atualização da tabela 4-1 (volume máximo da amostra) Atualização do parágrafo: "Interface LIS"	26/03/26
08	Novo parágrafo: "Processamento de dados pessoais" Adição de códigos de referência para reagentes e consumíveis Atualização da tabela 4-1 com volumes mortos	16/09/25
07	Atualização para o lançamento da versão 2.3.0 do pacote de software ELITe BeGenius® Introdução da nova lógica de gráficos de controlo para as novas versões dos modelos de interpretação 2 e 9. Introdução do novo protocolo LIS 1.2. Introdução do modelo de interpretação 16.	06/02/25
06	Atualização para o novo patch 01 da versão 2.2.1 do software: - atualização da nota no parágrafo 5.24.1 - atualização da etiqueta no parágrafo 5.11.1 - atualização da imagem do software no parágrafo 6.14	20/03/24
00 – 05	desenvolvimento de novo produto e alterações subsequentes	—

ÍNDICE

1 Introdução **4**
2 Instruções de segurança **15**
3 Etiquetas de segurança e etiquetas do instrumento **25**
4 Precauções e limitações operacionais **27**
5 Funcionamento do sistema **30**
6 Funções avançadas **172**
7 Tratamento de erros e resolução de problemas **217**
8 Maintenance (Manutenção) **219**
9 Diagnóstico remoto **219**
10 Especificações técnicas **220**

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, deteção 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 infeciosas 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 táctil 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 deteção 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 deteção

- Deteção 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 deteção (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 **Tracks** paralelos, o que permite o processamento paralelo e independente de 24 amostras processadas desde a extração à amplificação.



Fig. 1 Instrumento ELITe BeGenius – Vista exterior



Fig. 2 : Instrumento ELITe BeGenius – Vista da área de trabalho

1. Cooler unit	6. Tabuleiros de pontas do filtro (1000 µL)
2. Tubos de extração	7. Braço de pipeta com bocal único
3. Cassetes de pontas de extração	8. Braço de pipeta com doze bocais
4. Cassete de extração	9. 24 cabeças de RT-PCR
5. PCR cassete universal e tampas	

Cooler Unit

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



Fig. 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 Cooler Unit.

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.



Fig. 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 InGenius SP 200 (ref. INT032SP200)

- 8 poços pré-cheios, cassete 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 ADN genómico e ADN/ARN viral e validada numa ampla variedade de matrizes de amostra.
- O conjunto reagente foi otimizado para o isolamento de ácidos nucleicos de amostras de 200 µL.

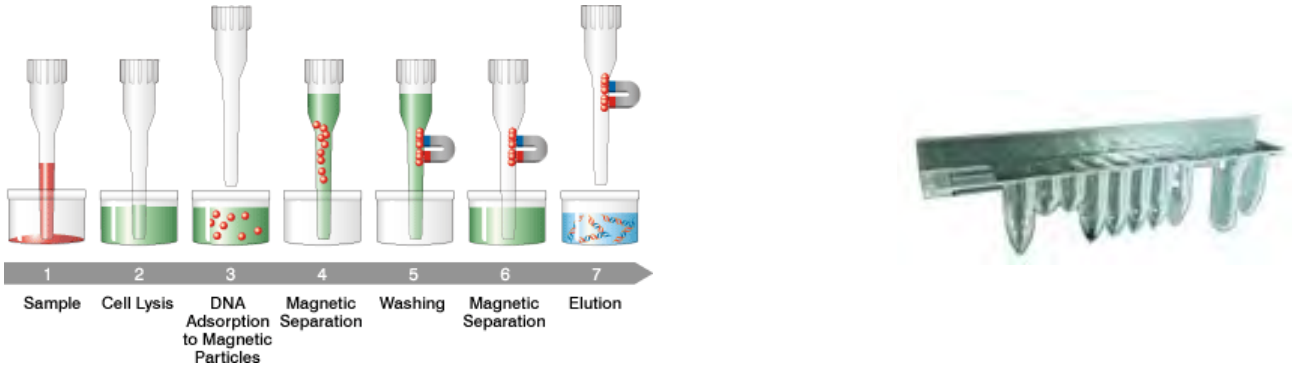


Fig. 5 Princípio de extração de ácidos nucleicos e cassete de extração ELITe InGenius SP 200 e SP1000

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 (ref. INT033SP1000)

- 8 poços pré-cheios, cassete 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 ADN genómico 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 (ref. INT034SPRNA)

- 8 poços pré-cheios, cassete 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 reagente foi otimizado para o isolamento de ácidos nucleicos de amostras de 0,2 mL.

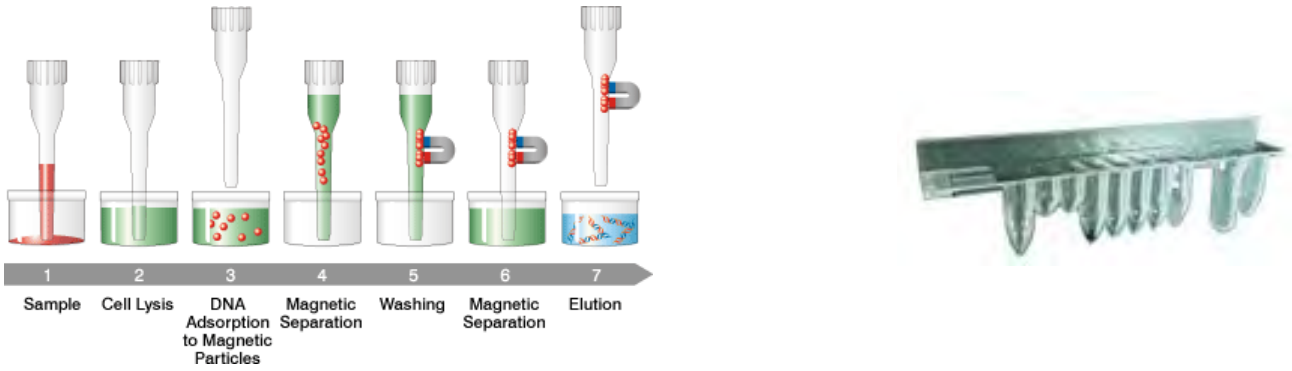


Fig. 6 Princípio de extração de ARN e cassete de extração ELITe InGenius SP RNA

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 (ref. INT034DNASE)

contendo uma endonuclease liofilizada, aliquotada 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.

ELITe InGenius DNase tube adapter kit (ref. G6431-000)

contendo 12 adaptadores para tubos de DNase I e uma ferramenta sem tampa.

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

ELITe InGenius SP 200 Consumable Set (ref. INT032CS)

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 cassete de extração e uma ponta de pipeta para processamento da amostra
- Tubo de armazenamento do ácido nucleico e tampas de rosca.

ELITe InGenius PCR cassette (ref. INT035PCR)

PCR cassete universal e tampas para IVD e protocolo de ensaio definido pelo utilizador.

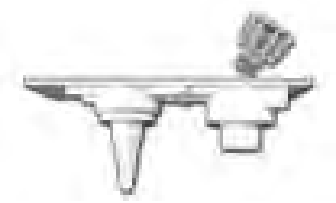


Fig. 7 PCR Cassette universal ELITe InGenius

ELITe InGenius® Waste Box (ref. F2102-000)

Caixas de plástico descartáveis para resíduos de pontas.

Pontas de filtro (1000 µL) – Tecan (ref. 30180118, 30000631)

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

- selecionar 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.

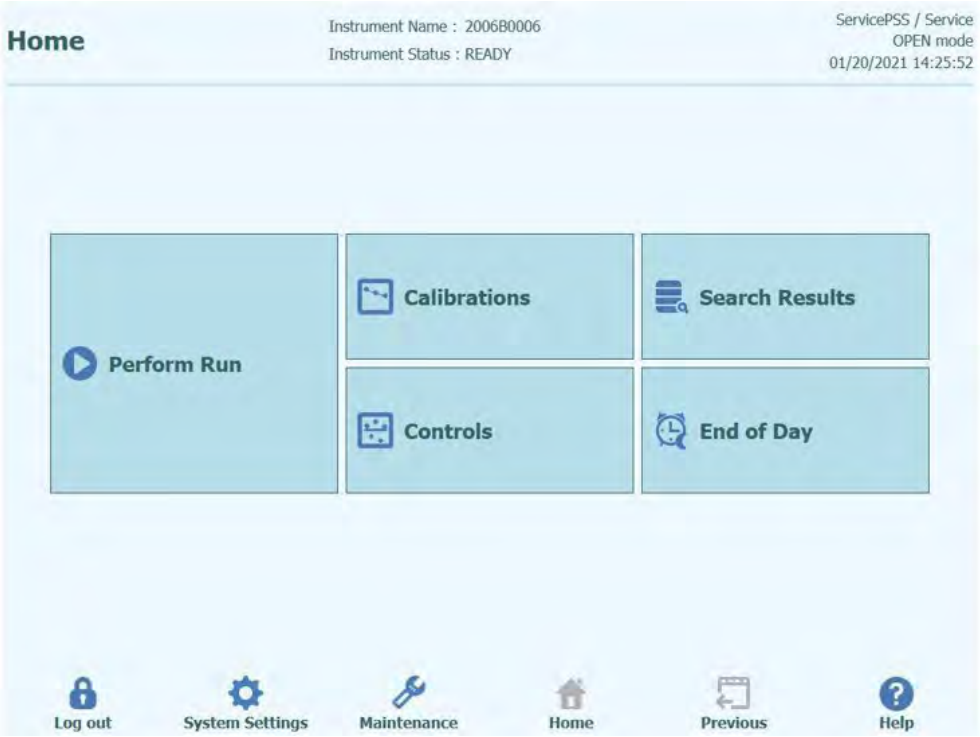


Fig. 8 Ecrã inicial do ELITe BeGenius

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 ao utilizador executar também protocolos de ensaio definidos pelo utilizador não IVD adicionais, 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. Selecionar o modo CLOSED (Fechado)
3. Selecione o run mode
4. Consultar o LIS para importar a lista de trabalho da amostra
5. Carregar as amostras na área de refrigeração
6. Selecionar o volume de eluição da extração
7. Selecionar 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 Processamento de dados pessoais

CAUTION

Este dispositivo foi concebido para funcionar em conformidade com a legislação vigente em matéria de proteção de dados pessoais, nomeadamente o Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD). O sistema está configurado para a identificação de amostras através de códigos de barras anónimos ou através da introdução manual de identificadores alfanuméricos, gerados e geridos pelo responsável pelo tratamento dos dados.

Antes de inserir a amostra e iniciar a sessão analítica, o operador deve inserir os dados do paciente no instrumento sob pseudónimo (por exemplo, via código de barras ou identificador alfanumérico).

A introdução manual de dados de identificação (por exemplo, nome e apelido do doente) representa uma utilização não conforme e não autorizada do dispositivo, em violação dos princípios do RGPD, referidos no art.32.



O Cliente é um responsável independente pelo tratamento dos dados e, portanto, é responsável pela correta configuração e utilização do dispositivo, bem como pela formação do pessoal encarregado, de acordo com os Artigos 24 e 32 do RGPD.

O fabricante do instrumento não é responsável por eventuais tratamentos ilícitos de dados pessoais resultantes do uso indevido do dispositivo pelo operador.

O fabricante do instrumento:

- não é o proprietário nem o subcontratante dos dados pessoais introduzidos pelo operador;
- declina qualquer responsabilidade por eventuais violações da legislação de proteção de dados resultantes do uso indevido do dispositivo;
- recomenda que o responsável pelo tratamento dos dados tome as medidas técnicas e organizativas adequadas para garantir a utilização compatível do dispositivo pelo pessoal autorizado.

A utilização do dispositivo de uma forma que não cumpra as instruções contidas neste manual isenta o fabricante de qualquer responsabilidade civil, administrativa ou criminal relacionada com o tratamento de dados pessoais.

1.7 Notas e símbolos

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

1.7.1 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.

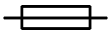
1.7.2 Símbolos de advertência

Símbolo	Descrição
	Indica que deverá ser consultado o manual para obter mais informações e para prosseguir com as precauções adequadas
	Indica materiais potencialmente infeciosos. 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

Símbolo	Descrição
	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 bidirecionais ou outros equipamentos de rádio (incluindo Wi-Fi, Bluetooth e ZigBee) junto a um sistema em funcionamento, uma vez que tal pode prejudicar o correto funcionamento do sistema

1.7.3 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**

Símbolo	Descrição
	**Consultar as Instruções de utilização**
	**Fusível**
UDI	**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.

WARNING



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.

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!

- 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

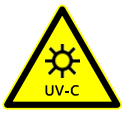


WARNING

Lesões oculares devido a radiação laser

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

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 Risco biológico

DANGER

Risco de infeção



As amostras biológicas usadas em associação com o instrumento ELITe BeGenius podem transmitir doenças infeciosas. 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:



a. Cumpra as provisões locais e nacionais, a legislação e os regulamentos laboratoriais.
b. Utilize luvas adequadas.
c. Utilize uma bata de laboratório adequada.
d. Utilize proteção ocular adequada (por ex., óculos).
e. Evite o contacto da pele/membrana mucosa com amostras/reagentes de teste ou partes do instrumento.
f. Limpe, desinfete e descontamine imediatamente o sistema se tiver sido derramado material potencialmente infecioso.
g. 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 infecioso.
h. 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 infecioso.
i. 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 infecioso.
j. 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.
k. Não use tubos ou garrafas partidos ou lascados.
l. Cumpra as instruções nos encartes da embalagem para uma utilização correta dos reagentes.
m. Cumpra os regulamentos legais relativos ao manuseamento de material infecioso.
n. Nunca use líquidos biológicos perigosos para testar o instrumento!
o. 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 guia 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

a. Leia e siga cuidadosamente a ficha de dados de segurança (FDS) em cada ensaio.

b. Use o equipamento de proteção individual recomendado, como luvas descartáveis, bata e proteção ocular, para evitar a exposição.

c. Em caso de exposição, siga as orientações da FDS.

d. Siga todas os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis em matéria de segurança laboratorial.

2.9 Interferência eletromagnética

É necessário ter em conta as seguintes considerações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) do ELITe BeGenius:

- O ELITe BeGenius foi concebido e fabricado para estar em total conformidade com as normas CEM IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6. Para obter informações atualizadas sobre as normas aplicáveis, consulte a Declaração de conformidade CE para este instrumento.
- Este equipamento foi concebido para utilização em *estabelecimentos de saúde profissionais.* É provável que não funcione corretamente se for utilizado num *ambiente de cuidados de saúde ao domicílio*. Se se suspeitar que o desempenho está a ser afetado por interferências eletromagnéticas, o funcionamento correto poderá ser restabelecido aumentando a distância entre o equipamento e a fonte da interferência.
- As emissões do instrumento foram testadas de acordo com a norma CISPR 11 e o dispositivo está classificado no Grupo 1, Classe A.
- As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em zonas industriais. Se for utilizado num ambiente residencial, este equipamento não pode oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador deve tomar medidas de prevenção, tais como a relocalização ou reorientação do equipamento.



CAUTION

Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a compatibilidade de todo o equipamento. Utilize apenas os instrumentos 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



WARNING

Deve evitar-se a utilização deste equipamento junto a outros equipamentos ou empilhado com estes, uma vez que tal pode resultar num funcionamento incorreto. Se essa utilização for necessária, deve-se verificar se este e os demais equipamentos estão a funcionar normalmente



WARNING

A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento, levando a um funcionamento incorreto.



WARNING

Não utilize fontes de radiação eletromagnética intensa (por ex., fontes de RF intencionais não blindadas, como telemóveis ou tablets) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do ELITe BeGenius, incluindo os cabos especificados na documentação do produto. Caso contrário, poderá ocorrer uma diminuição do desempenho deste equipamento.

O ELITe BeGenius destina-se a ser utilizado no ambiente abaixo especificado. O utilizador deve avaliar o ambiente eletromagnético antes da utilização:

Table 1 Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia de emissões
Emissões de alta frequência CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo é utilizado tanto em ambiente laboratorial como em ambiente industrial. É improvável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de alta frequência CISPR 11	Classe A	O aparelho é adequado para utilização em todos os locais, com exceção dos destinados a ambientes residenciais e dos diretamente ligados a uma rede de alimentação de baixa tensão que alimente edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas na rede elétrica IEC 61000-3-2	Classe A	É improvável que os limites de emissão harmónica sejam excedidos quando o dispositivo estiver ligado à rede elétrica.
Variações de tensão, flutuações emissões de cintilação	sim	É improvável que ocorram variações de tensão, flutuações e emissões de cintilação quando o dispositivo estiver ligado à rede elétrica.

Table 2 Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível do teste de imunidade	Conformidade-	Ambiente eletromagnético – Guia de imunidade
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Descarga por contacto de ±8 kV Descarga atmosférica de ±15 kV	sim	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilho cerâmico. Se os pavimentos forem revestidos com materiais sintéticos, recomenda--se uma humidade relativa de, pelo menos, 20%.
Alta frequência irradiada IEC 61000-4-3	80 MHz - 1 GHz: 10 V/ /m 1,0-6,0 GHz: 3 V/m 380-390 MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 28 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1,7-2,57 GHz: 28 V/m 5,1-5,8 GHz: 9 V/m	sim	A intensidade do campo elétrico dos transmissores de RF deve ser inferior ao nível de conformidade para a respetiva gama de frequências / frequência específica.
Rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação (L, N, PE) ±1 kV para linhas de sinal (Ethernet, USB)	sim	A qualidade da tensão da fonte de alimentação deve estar em conformidade com as condições típicas de um ambiente comercial ou de um *estabelecimento de saúde profissional*.
Pico IEC 61000-4-5	±2 kV para modo comum (L-PE, N-PE) ±1 kV para modo diferencial (L-PE, N--PE)	sim	A qualidade da tensão da fonte de alimentação deve estar em conformidade com as condições típicas de um ambiente comercial ou de um *estabelecimento de saúde profissional*.
RF conduzida IEC 61000-4-6	Bandas de rádio amador (150 kHz - 80 MHz): 3 V Bandas ISM (150 kHz - 80 MHz): 6V	sim	Não se prevê a ocorrência de perturbações conduzidas na faixa entre 150 kHz e 80 MHz.
Campo magnético de frequência de energia IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz / 60 Hz)	sim	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em conformidade com os níveis de campo típicos dos ambientes comerciais, industriais e de *instalações de cuidados de saúde profissionais*.

Table 2 Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (continued)

Teste de imunidade	Nível do teste de imunidade	Conformidade-	Ambiente eletromagnético – Guia de imunidade
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	Quedas e variações: 0% para 0,5 ciclo 0% para 1 ciclo 40% para 10 (50 Hz) / 12 (60 Hz) ciclos 70% para 25 (50 Hz) / 30 (60 Hz) ciclos Breve interrupção: 0% para 5 s	sim	A qualidade da tensão da fonte de alimentação deve estar em conformidade com as condições típicas de um ambiente comercial, industrial e de um *estabelecimento de saúde profissional*.
Campos magnéticos nas imediações IEC 61000-4-39	65 A/m (134,2 kHz, 2,1 kHz PM) 7,5 A/m (13,56 MHz, 50 kHz PM)	sim	A intensidade do campo magnético dos transmissores de RF nas imediações do dispositivo deve ser inferior ao nível de conformidade na gama de frequências entre 9 kHz e 13,56 MHz.

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 afiada 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.

a. 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.

b. Não manuseie espécimes de amostra sem usar equipamento de proteção individual adequado.

c. 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:

a. Não interrompa o contacto de ligação elétrica à terra.

b. Não ligue outros dispositivos à mesma ficha ou tomada elétrica (exceto se autorizado pelo ELITechGroup S. p.A. ou um representante qualificado).

c. Não utilize cablagens danificadas.

d. Se for impossível garantir uma utilização segura, desligue o instrumento da corrente elétrica. Não utilize um instrumento danificado.

e. Não abra a tampa bloqueada durante o funcionamento.

f. 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.

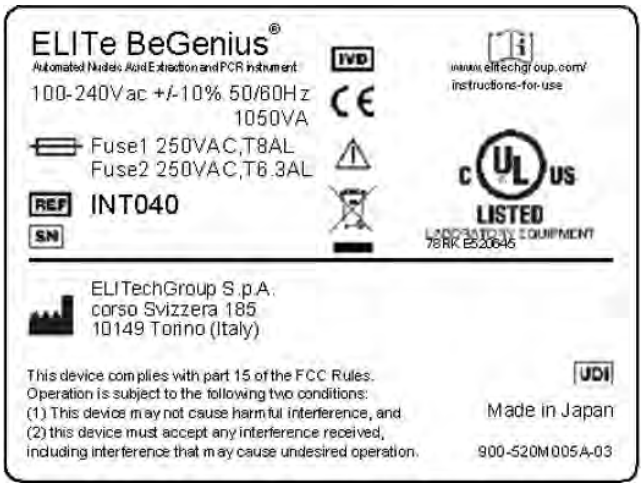


Fig. 9 Etiqueta do instrumento ELITe BeGenius.

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 relocalizado 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

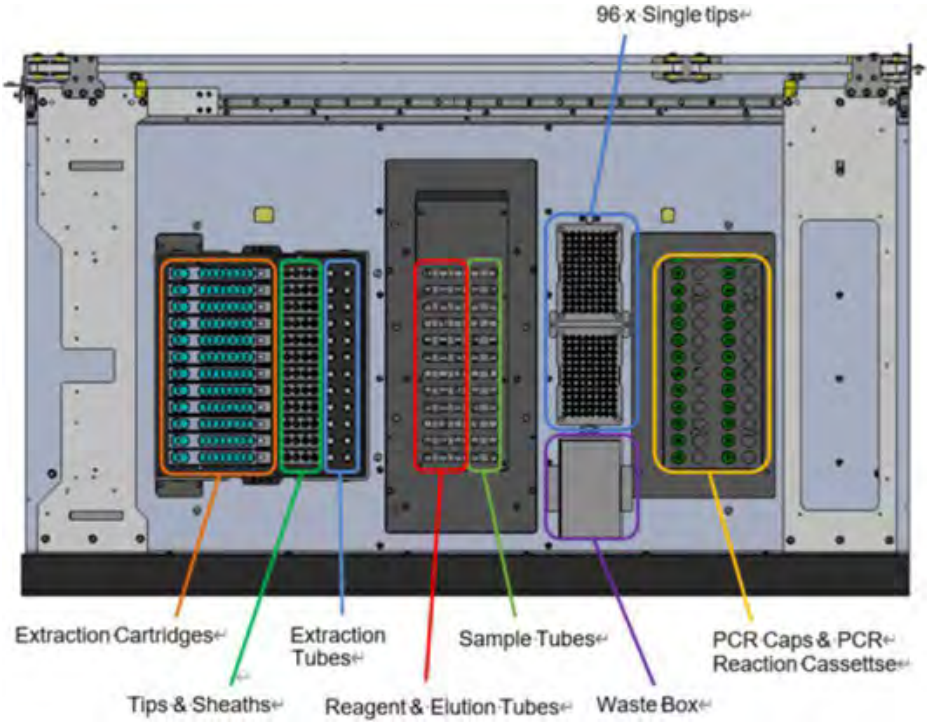


Fig. 10 Disposição do local 1

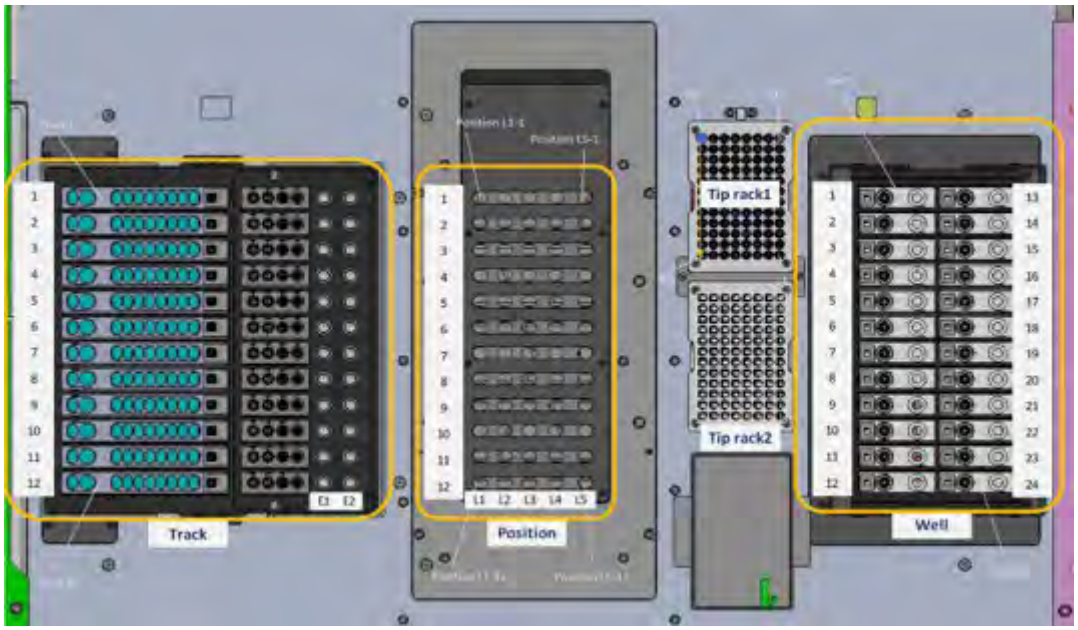


Fig. 11 Nome da posição do local 2

4.5 Acessórios

4.5.1 Tipo de tubo de amostra

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

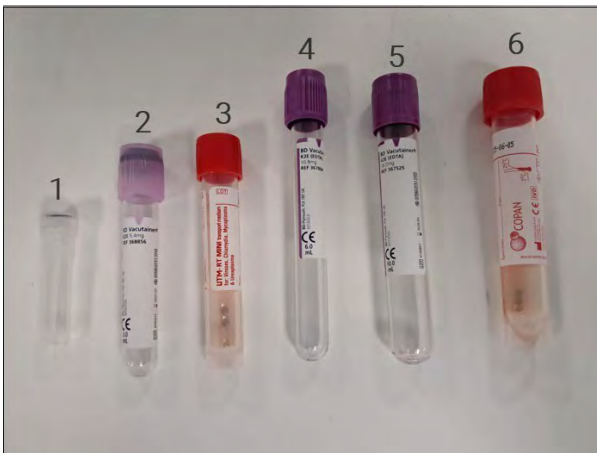


Fig. 12 Tipos de tubos de amostra para o instrumento ELITe BeGenius

Table 3 Tipo de tubo com volume mínimo para a aspiração de amostras e intervalo de volume para a mistura de sangue total

Nº	Tipo de tubo	Adaptador	Volume morto	Volume de amostra mínimo – máximo[1] para a mistura de sangue total
1.	Tubo Sarstedt de 2 mL	Azul	40[3] µL	N.A.[2]
2.	Tubo Sarstedt de 2 mL no modo Fast Lane (Via rápida)		0[3] µL	
3.	Tubo de base em U 13x75 mm (por ex. BD 3,0 mL, BD 4,0 mL Vacutainer)	Preto	500 µL	1000 - 4000 µL
4.	Tubo de base cónica 12x80 mm (por ex. COPAN UTM 1 mL, COPAN eNAT TM 2 mL)		300 µL	N.A.[2]
5.	Tubo de base em U 13x100 mm (por ex. BD 6,0 mL Vacutainer)		600 µL	1000 - 6000 µL[4]
6.	Tubo de base em U 16x100 mm (por ex. BD 10,0 mL Vacutainer)	(Sem utilização)	700 µL	1500 – 10000 µL
76.	Tubo de base cónica 16x100 mm (por ex. COPAN UTM 3 mL)		700 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] Quando a opção Modo Fast Lane (Via rápida) é utilizada, o volume da amostra dispensado no tubo deve ser exatamente o volume necessário como entrada de extração (200 µL, 600 µL ou 1000 µL com base no processo de extração definido para o ensaio específico selecionado).

[4] Para o tubo Greiner 6 mL Vacuette, o volume máximo da amostra para a mistura de sangue total é de 4500 µL

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.



Fig. 13 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.



Fig. 14 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.



Fig. 15 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.

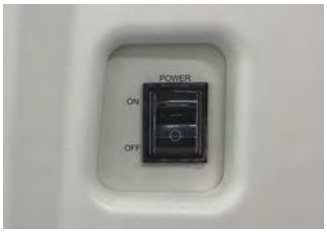


Fig. 16 Interruptor de alimentação

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



Fig. 17 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:

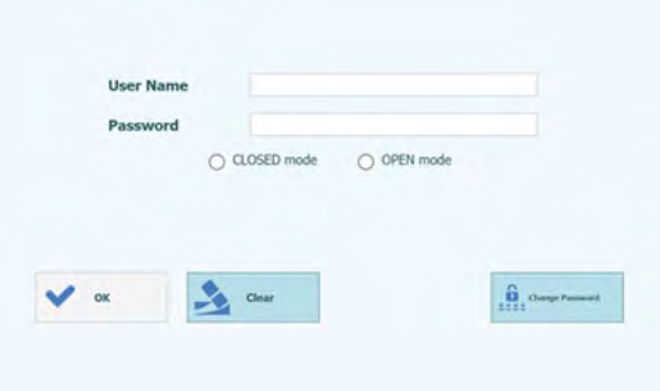


Fig. 18 Ecrã de início de sessão.

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)	Modo que permite apenas a execução de ensaios IVD
Modo OPEN (Aberto)	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.

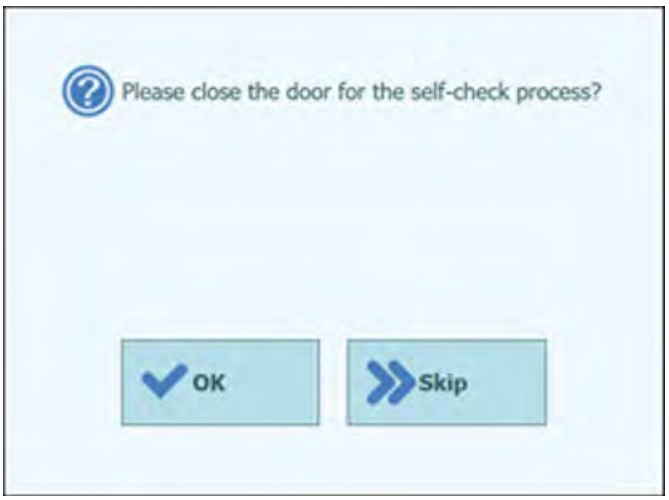


Fig. 19 Inicialização da verificação automática

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.

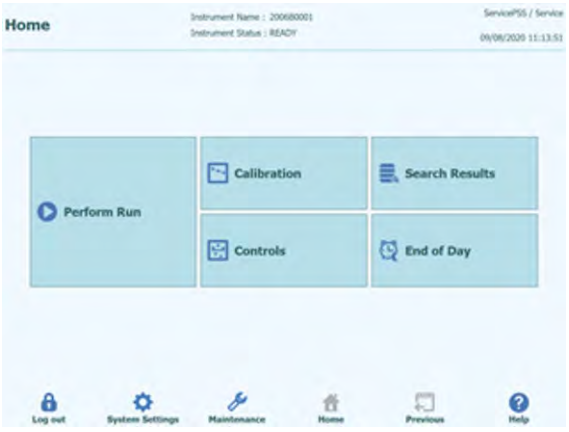


Fig. 20 Ecrã inicial

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 exemplo, 60 dias para calibradores e 15 dias para controlos, de acordo com as definições do protocolo de ensaio).

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.

NOTE

No caso dos ensaios Liquid Array, os "Controls" (Controlos) também podem ser aprovados juntamente com os resultados das amostras de pacientes.

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.

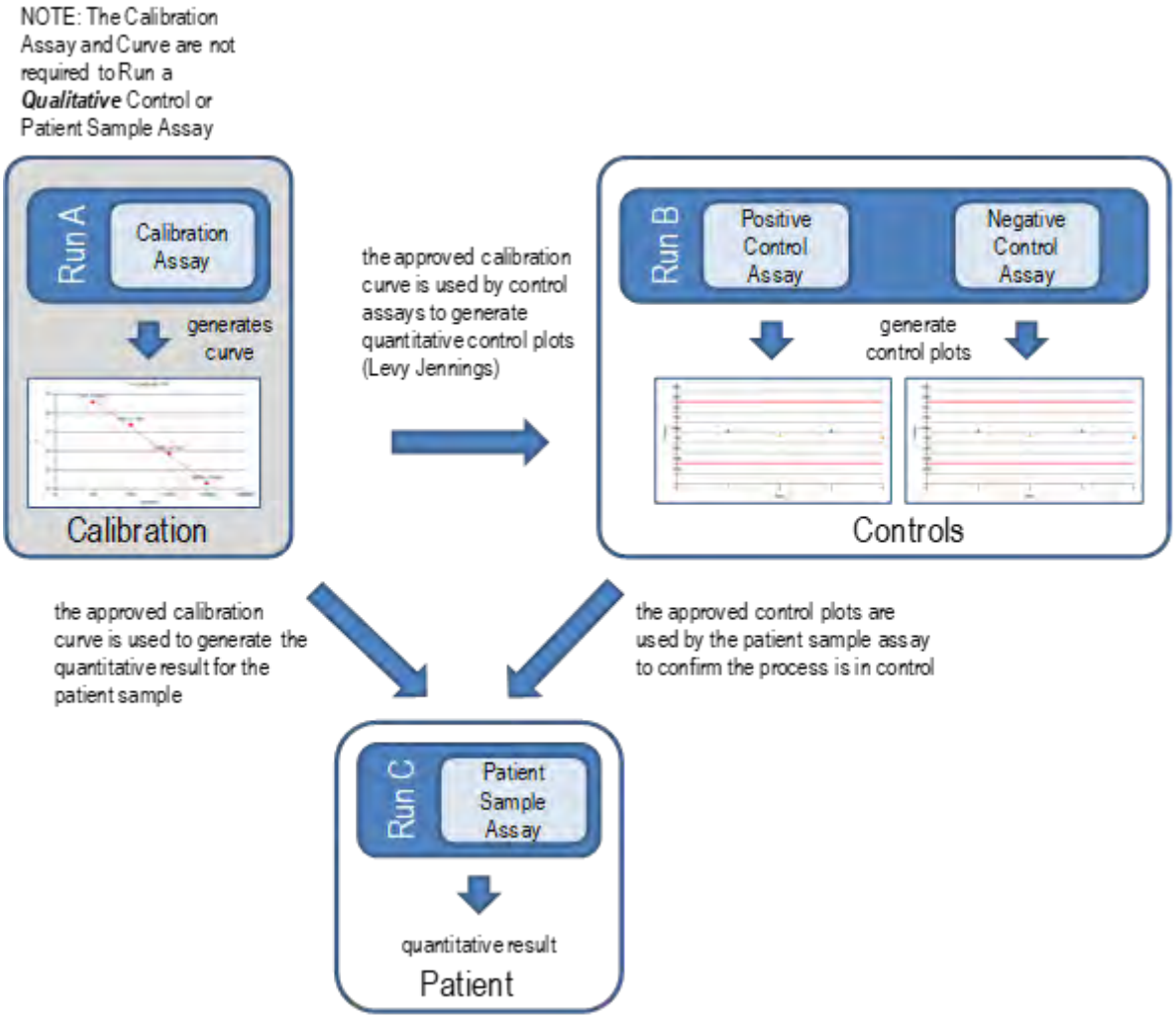


Fig. 21 Relação entre Calibrador, Controlo e Ensaios de amostra do paciente

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 acima) e utilizar a Aprovação sequencial para aprovar os resultados.

5.4 Definir detalhes do calibrador

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

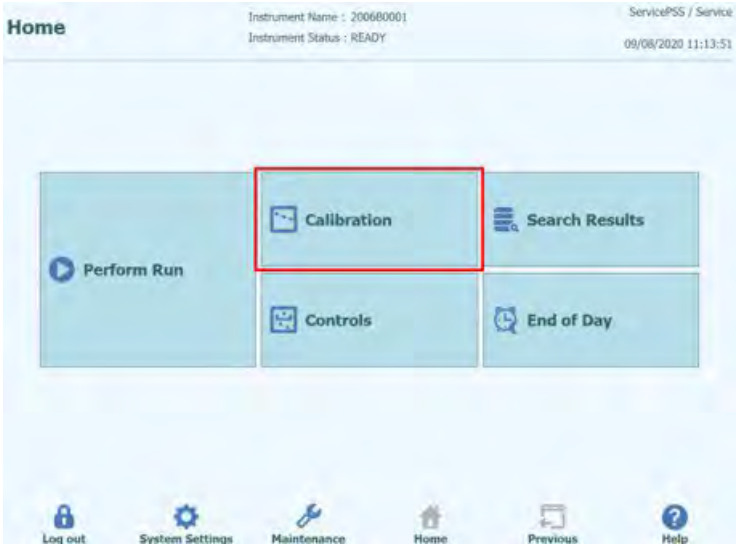


Fig. 22 Seleção do botão Calibração na página inicial

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

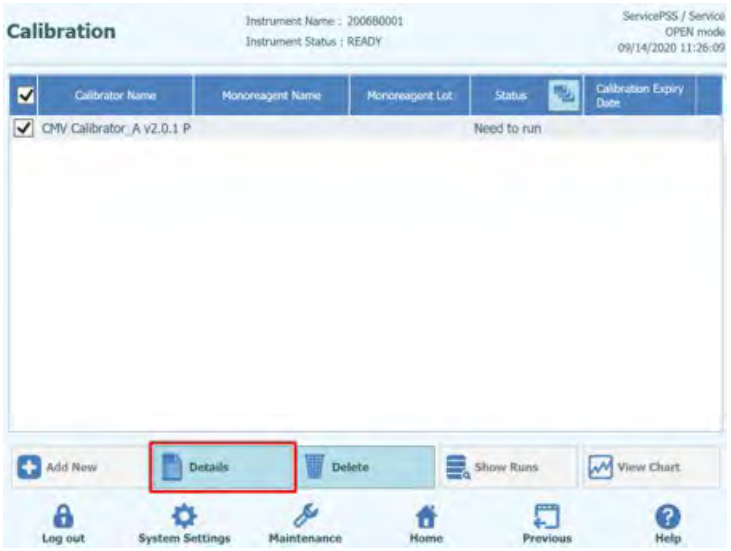


Fig. 23 Seleção dos detalhes de calibração na página calibração

3. No ecrã Calibrator Details (Detalhes do calibrador), preencha "Reagent Barcode Reference (REF)" (Referência (REF) do código de barras do reagente) e "Referência (REF) do código de barras do reagente" (Número de reações por tubo).

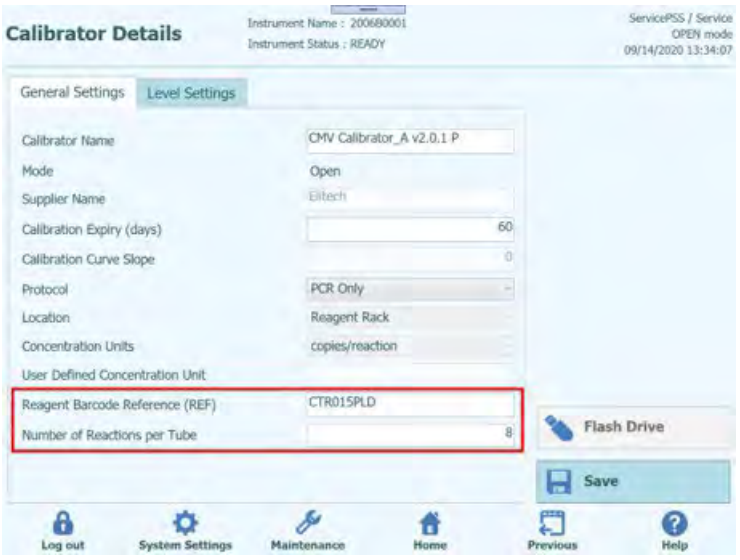


Fig. 24 Referência do código de barras do reagente e número de reações por tubo em detalhes do calibrador

4. Clique em “Save” (Guardar) para guardar as definições.

5.5 Definir detalhes do controlo

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

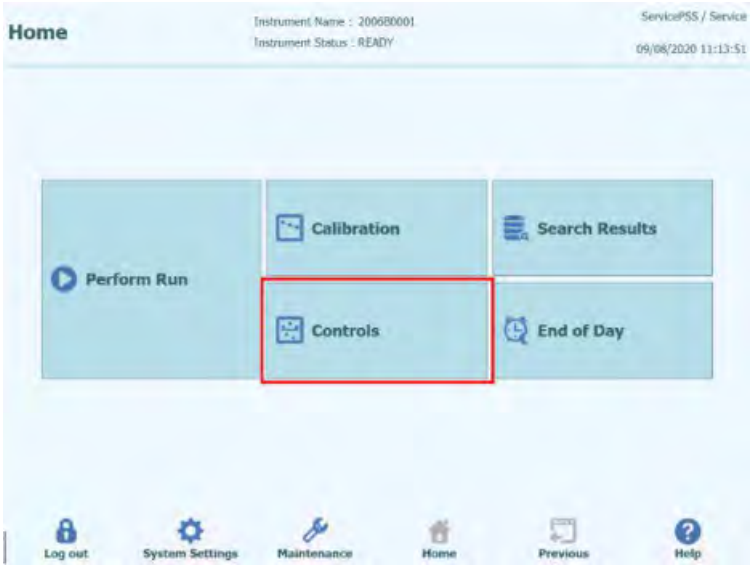


Fig. 25 Seleção do botão Controlos na página inicial

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

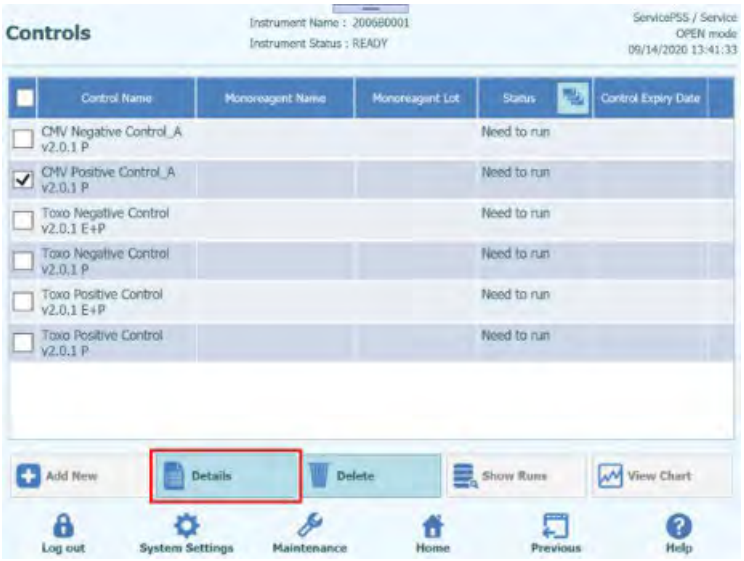


Fig. 26 Seleção dos detalhes de controlos na página controlos

3. Na janela Control Details (Detalhes do controlo), preencha "Reagent Barcode Reference (REF)" (Referência (REF) do código de barras do reagente) e "Number of Reactions per Tube" (Número de reações por tubo).

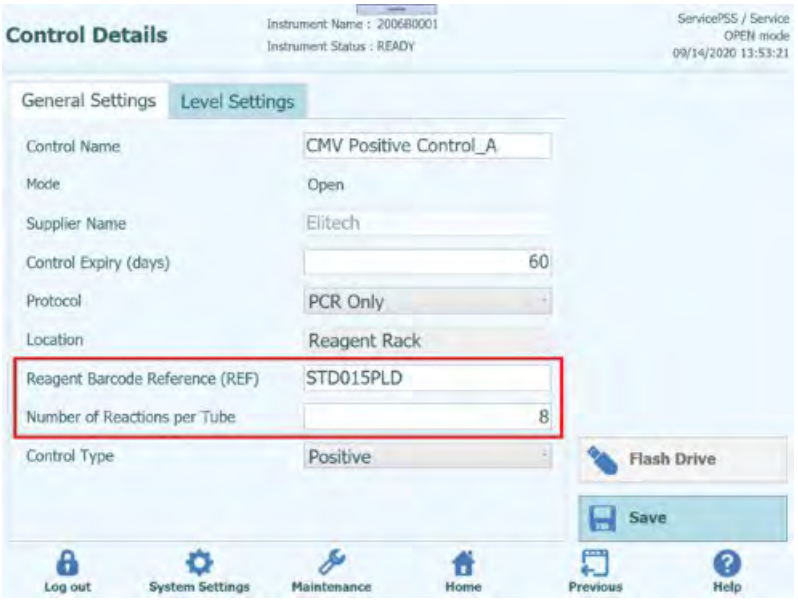


Fig. 27 Referência do código de barras do reagente e número de reações por tubo em detalhes de controlos

4. Clique 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.

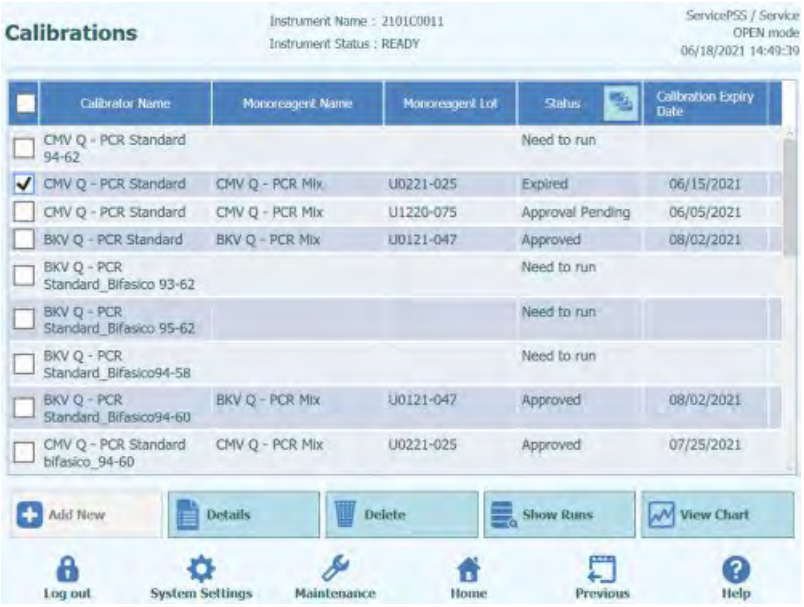


Fig. 28 Ecrã Calibration Manager (Gestor da calibração).

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).

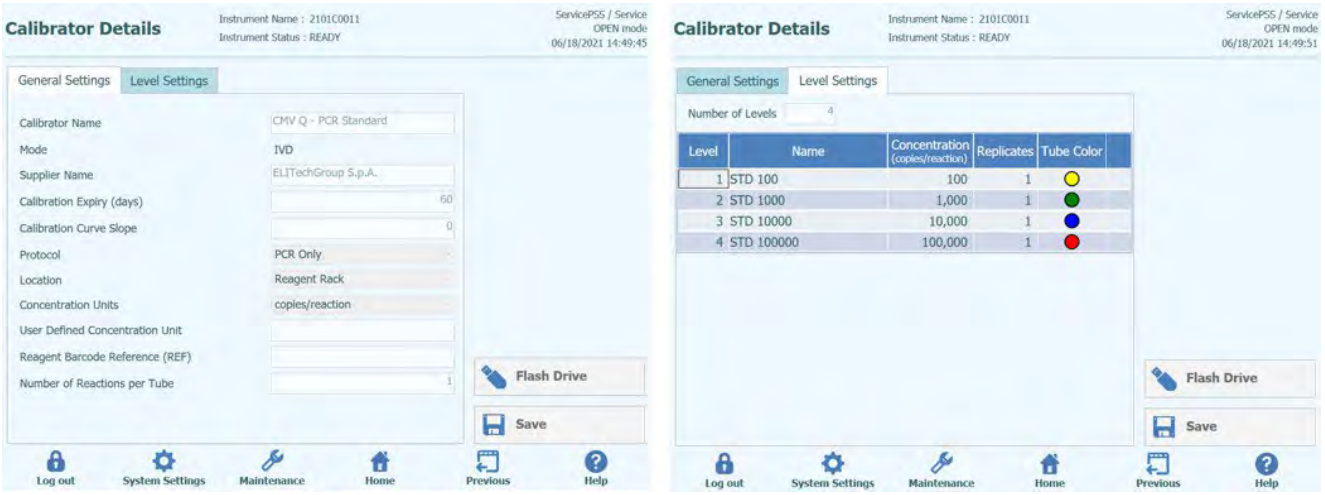


Fig. 29 Ecrã Calibrator Details (Detalhes do calibrador).

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 do calibrador) 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:



Fig. 30 Ecrã Calibration Curve - Graph (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.

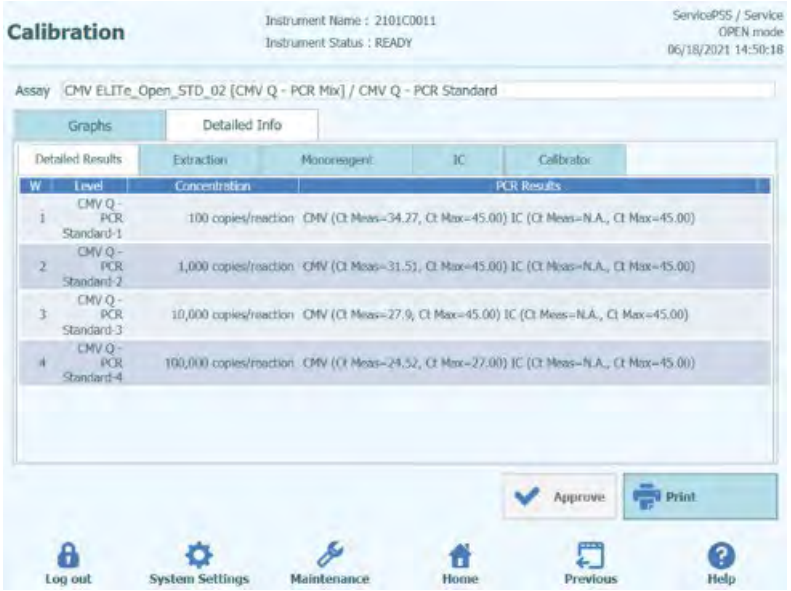


Fig. 31 Ecrã Calibration Curve – Run Details (Curva de calibração – Detalhes da execução)

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:

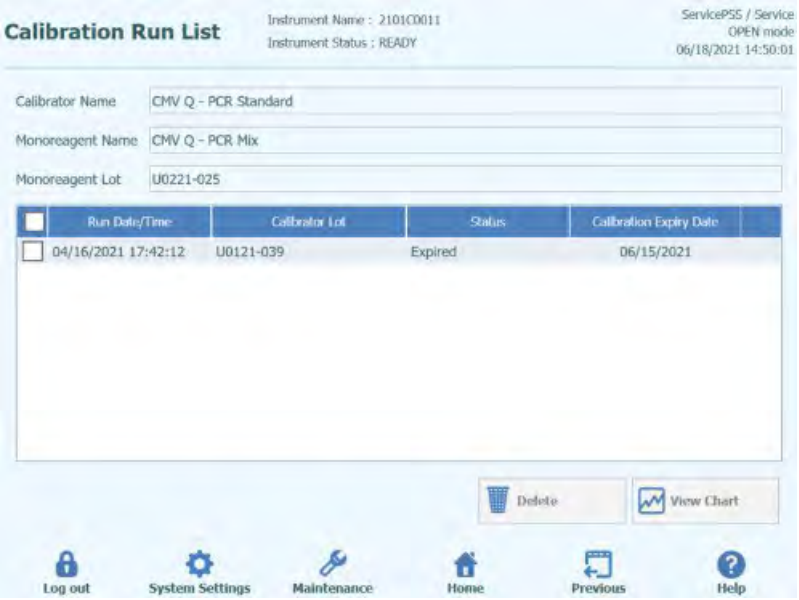


Fig. 32 Ecrã Calibration Curve – Run List (Curva de calibração – Lista da execução)

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
- Registar 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.



Fig. 33 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):

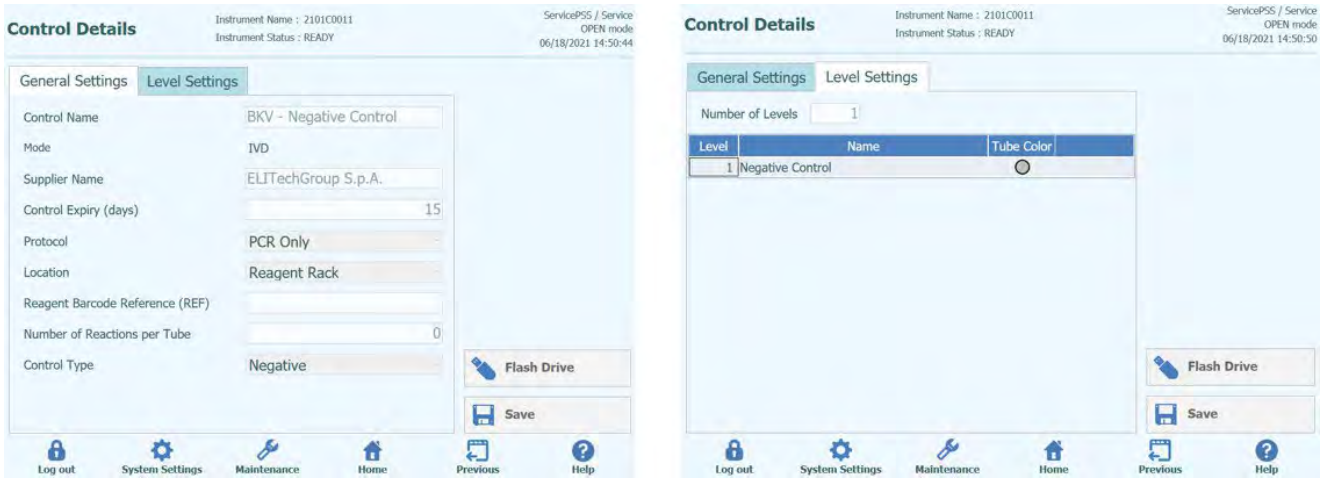


Fig. 34 Ecrã Controls Details (Detalhes dos controlos).

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 Ensaios; 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:



Fig. 35 Ecrã Control Plot – Plot (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:



Fig. 36 Ecrã PC Chart – Plot (Gráfico PC – Gráfico)



Fig. 37 Ecrã L-J Chart – Plot (Gráfico L-J – 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	▲	■	◆ ◆ ◆ (*)	-

Fig. 38 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.

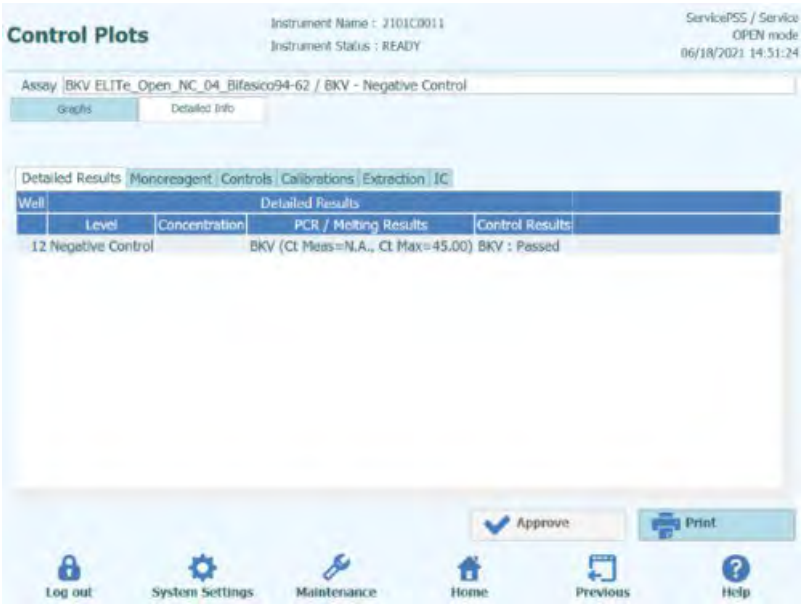


Fig. 39 Ecrã Control Plot – Run Details (Gráfico de controlo – Detalhes da execução)

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:

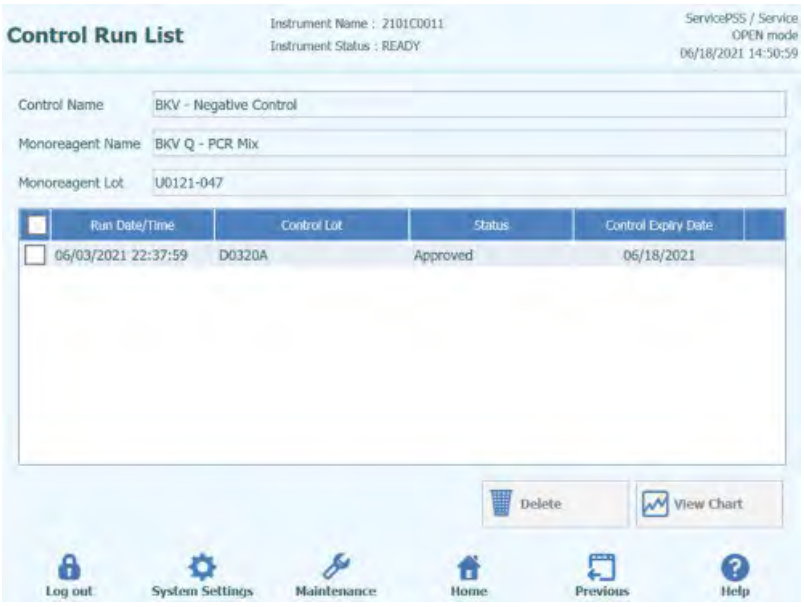


Fig. 40 Ecrã Control Run List (Lista da execução do controlo)

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):

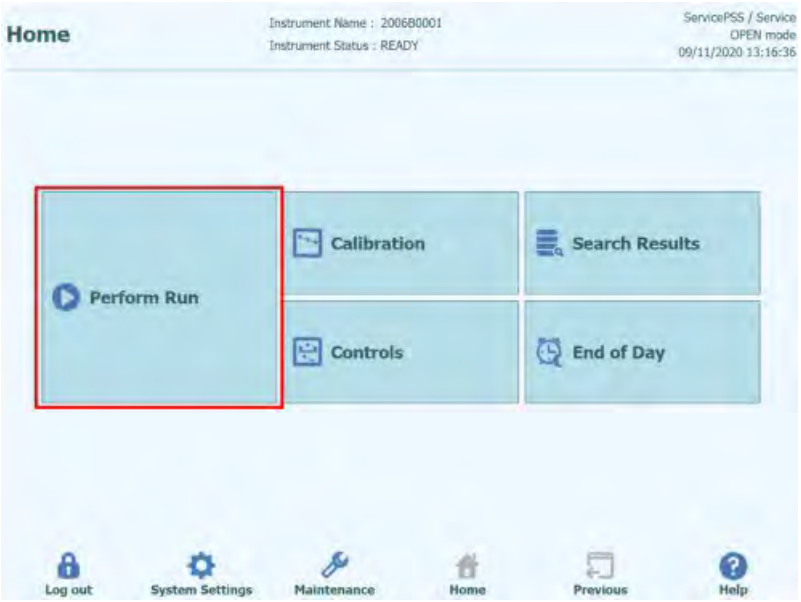


Fig. 41 Realizar execução no ecrã inicial

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.

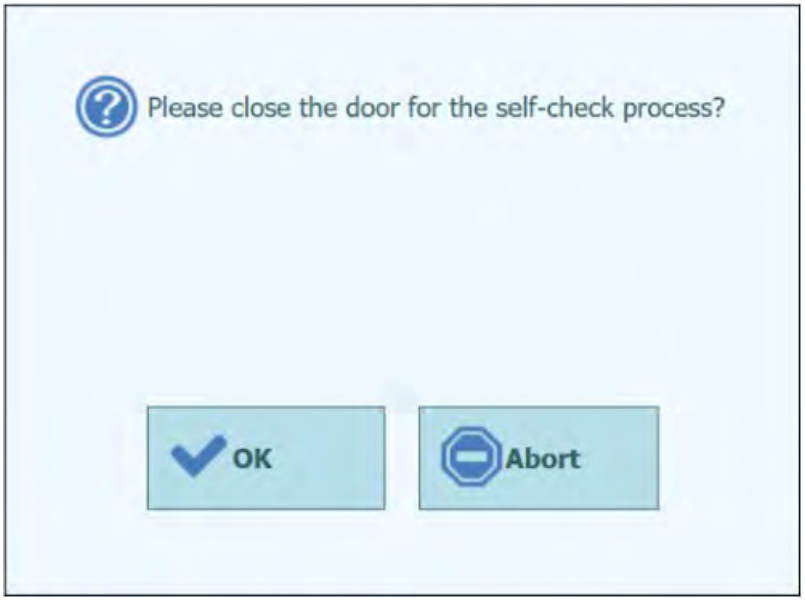


Fig. 42 Janela da verificação automática

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.



Fig. 43 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.

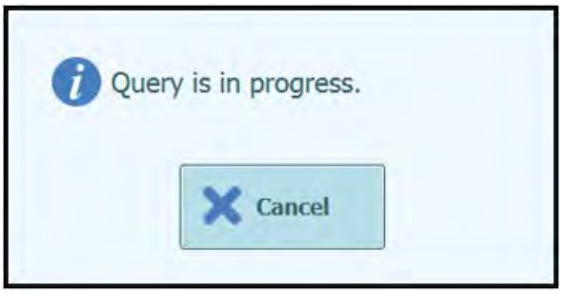


Fig. 44 Consulta do LIS em curso

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.



Fig. 45 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 (Apenas PCR)**

  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 "PCR Only" (Apenas PCR) para não ser efetuada a extração ou clique em "Extract and PCR" (Extrair e PCR) para efetuar a extração. Para apenas extração, selecione também "Extract and PCR" (Extrair e PCR).



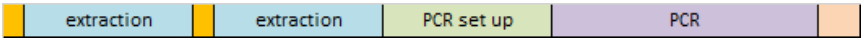
Fig. 46 Seleção do protocolo

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.

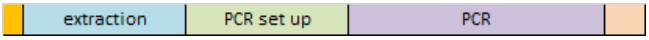


- **2 PCR por amostra**

  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 L3 Elution Rack setting (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 amostras L5 e L4, o suporte de eluição L3, o suporte de reagente/eluição L2 e o suporte de reagente L1 estão fora da Cooler Unit

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.



Fig. 47 Leitura do código de barras do suporte de amostra L5



Fig. 48 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.

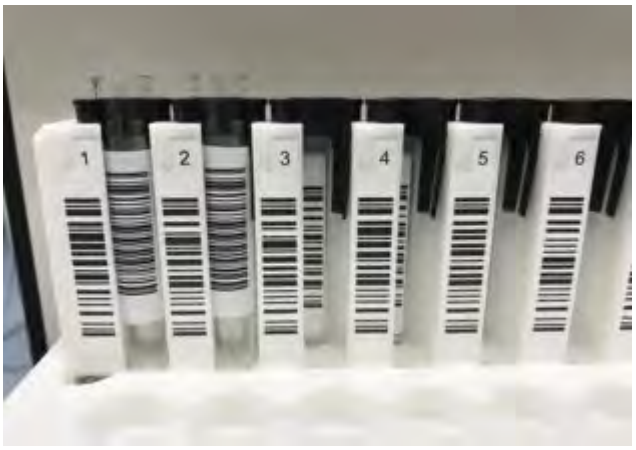


Fig. 49 Código de barras do suporte

NOTE
A coluna "Pos'n" corresponde à posição da Cooler Unit



Fig. 50 : 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".



Fig. 51 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 Positive Control definido por um utilizador
	Inserido manualmente	Reagente do Negative Control 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 Sample Rack (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, assinale a Posição ou "Selecione TODAS" a serem eliminadas e clique em "OK".



Fig. 52 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 dadoa 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 "Nenhum código de barras" na coluna "Status".



Fig. 53 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".



Fig. 54 visor para introduzir a ID



Fig. 55 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.

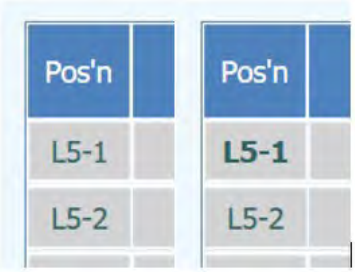


Fig. 56 Nome da posição destacado

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.



Fig. 57 Nome da posição



Fig. 58 Leitura da ID da amostra

Utilização dos tubos Sarstedt de 2 mL

1. Coloque adaptadores azuis do tubo de 2 mL no Sample Rack (Suporte de amostras) e prepare tubos de 2 mL contendo a amostra



Fig. 59 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).



Fig. 60 Verificação do tubo de 2 mL

NOTE

DEVE clicar 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.

5. 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).
6. 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 Tubos de extração

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

NOTE

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

2. É mostrado "Empty" (Vazio) na coluna "Status" (Estado). Assinale a coluna "Ext. Tube" (Tubo ext.).
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.



Fig. 61 Verificação do tubo de extração

NOTE
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.

NOTE
Se a Posição do Sample Rack (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



Fig. 62 Aviso de falta de correspondência

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



Fig. 63 Instalação do tubo de extração no suporte de extração

5.7.4 Utilizar a mesma amostra

1. 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).
2. Se pretender utilizar a mesma ID da amostra, assinale o campo "Allow Dup." (Permitir dup.) em ambas as posições.

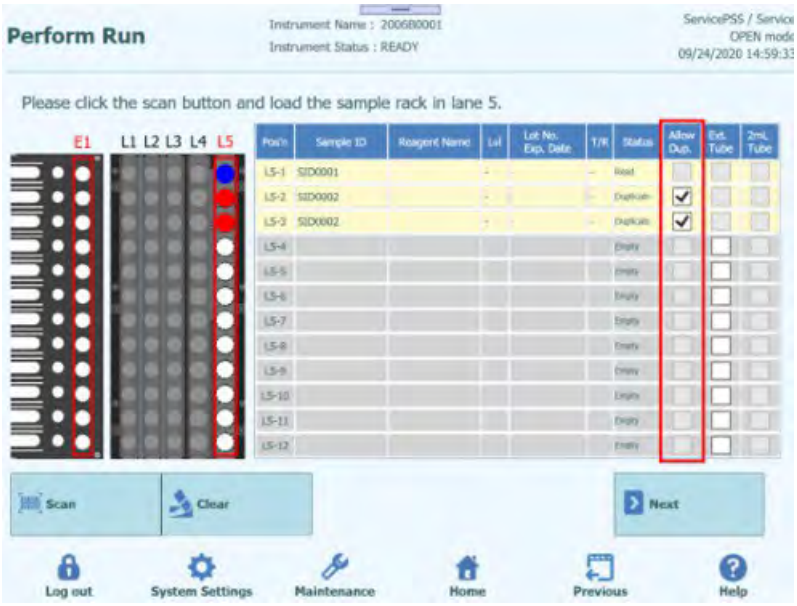


Fig. 64 Verificação Permitir função duplicada

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

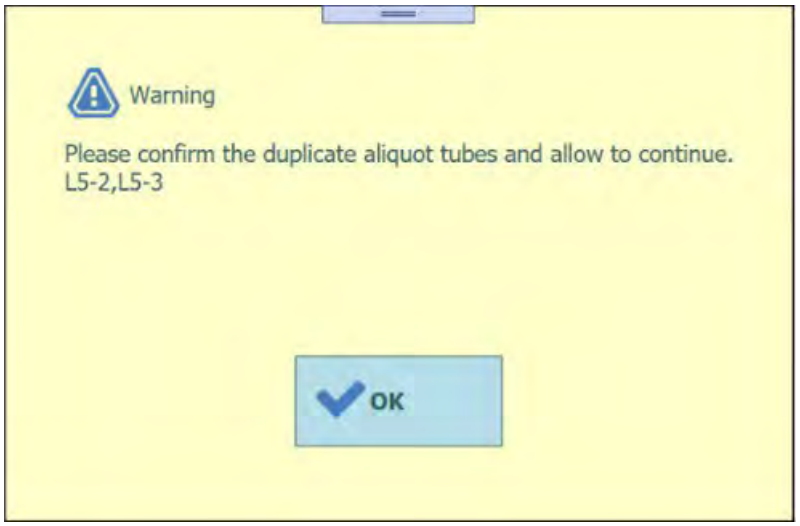


Fig. 65 Seleção em falta de Permitir função duplicada em caso de ID de amostra em duplicado

5.8 Definir o ensaio L5 (primeira extração)

1. Exiba a janela de definição do ensaio L5

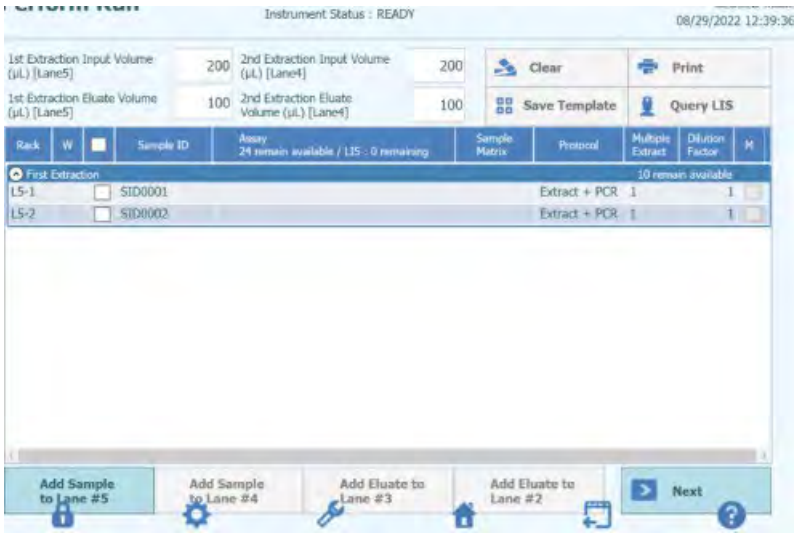


Fig. 66 Janela de definição do ensaio L5

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).

NOTE
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

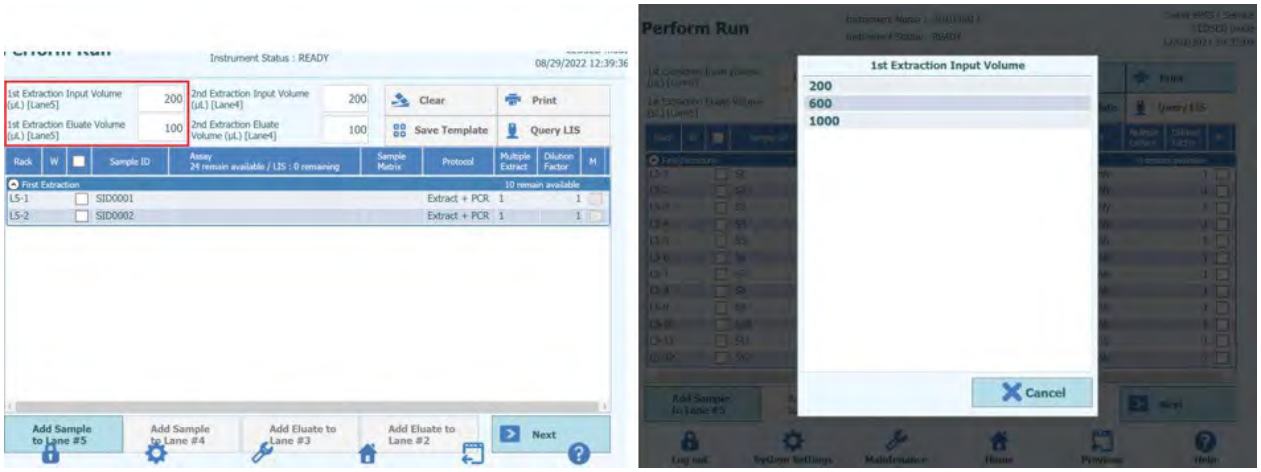


Fig. 67 Seleção do volume de entrada da extração e do volume de eluição da extração

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

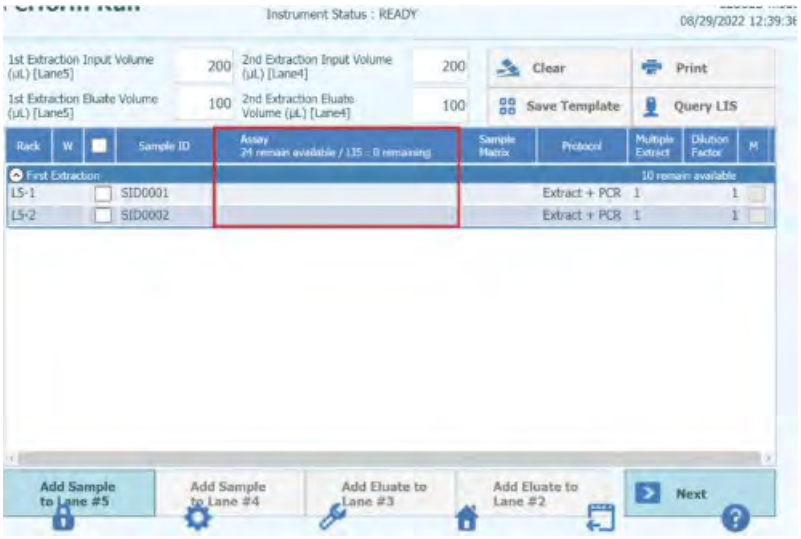


Fig. 68 Ecrã Selection of Assay Protocol (Seleção do protocolo de ensaio)

4. As posições que possuem Amostras colocadas no Sample Rack (Suporte de amostras) exibem a Lista do ensaio do paciente

NOTE
A Lista do ensaio pode ser reduzida através do Nome do ensaio que inseriu no campo de entrada Assay (Ensaio)

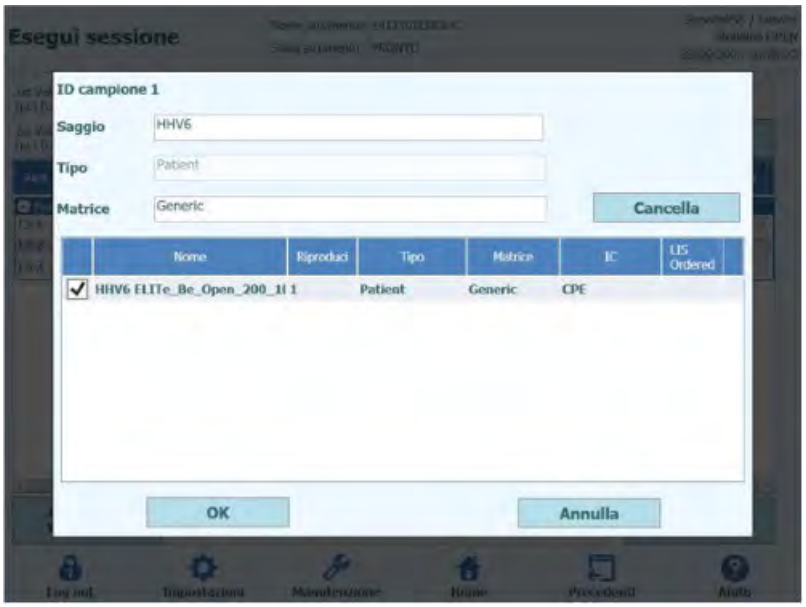


Fig. 69 Lista de protocolos de ensaio disponíveis

NOTE
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.

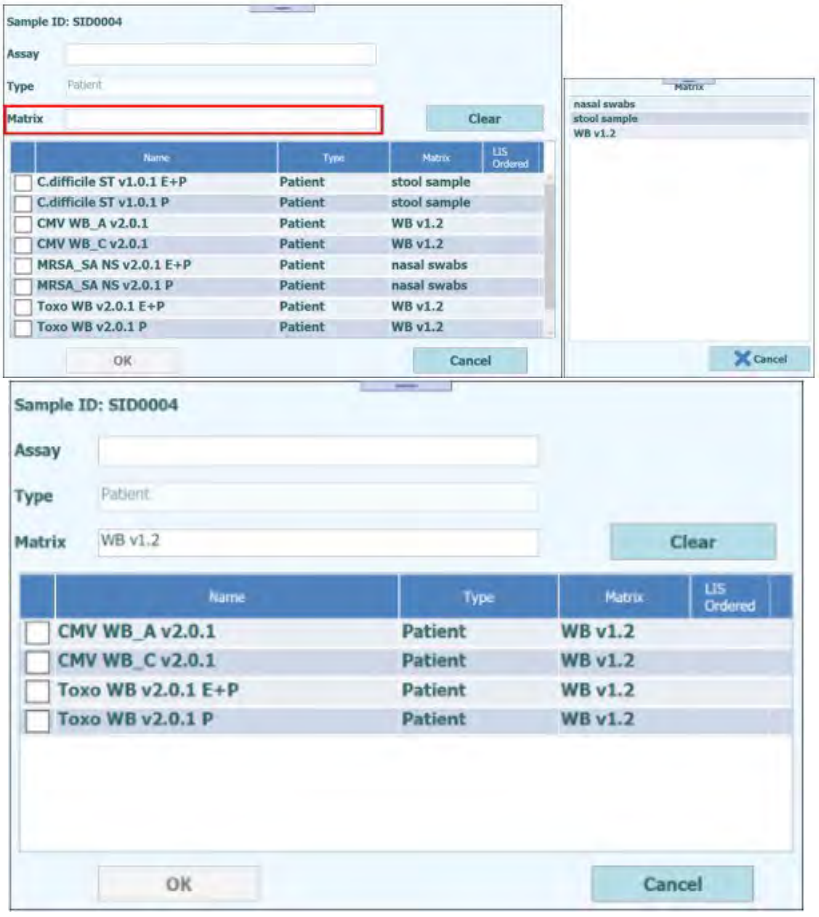


Fig. 70 Filtrar protocolos do ensaio disponíveis para a matriz

5. Assinale o ensaio a ser executado e clique no botão OK.

NOTE
Para o ensaio do paciente, só podem ser selecionados mais do que uma vez ensaios que usem a mesma matriz.

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



Fig. 71 Ecrã Assigned Assay Protocol (Protocolo do ensaio atribuído) por ordem desde o poço 1 na coluna "W"

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

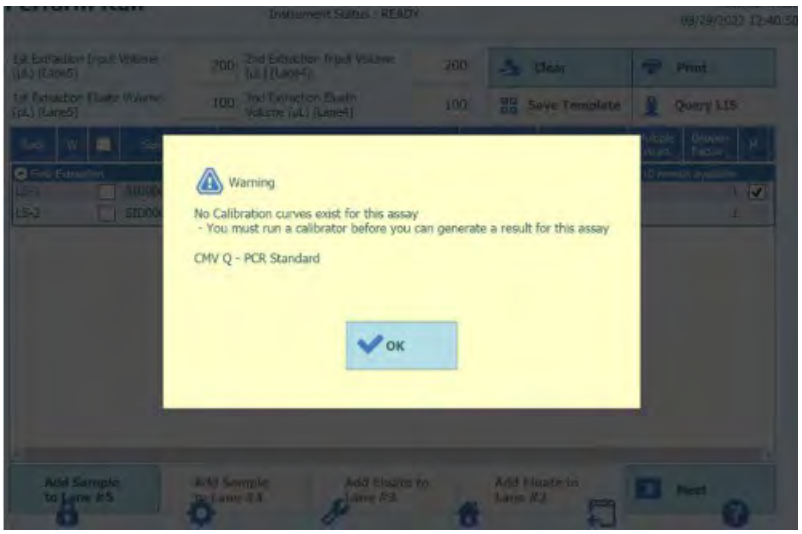


Fig. 72 Mensagem de aviso em caso de calibração em falta

NOTE

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

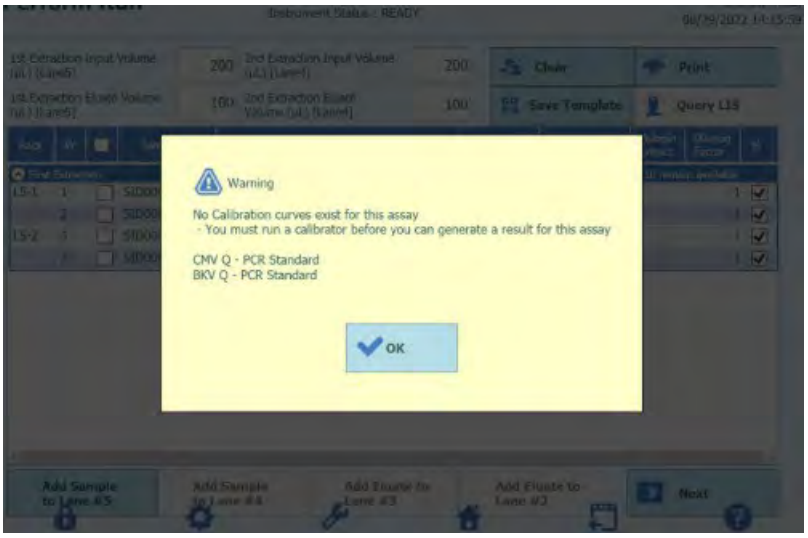


Fig. 73 *Mensagens de aviso em caso de controlos válidos em falta.*

NOTE

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".

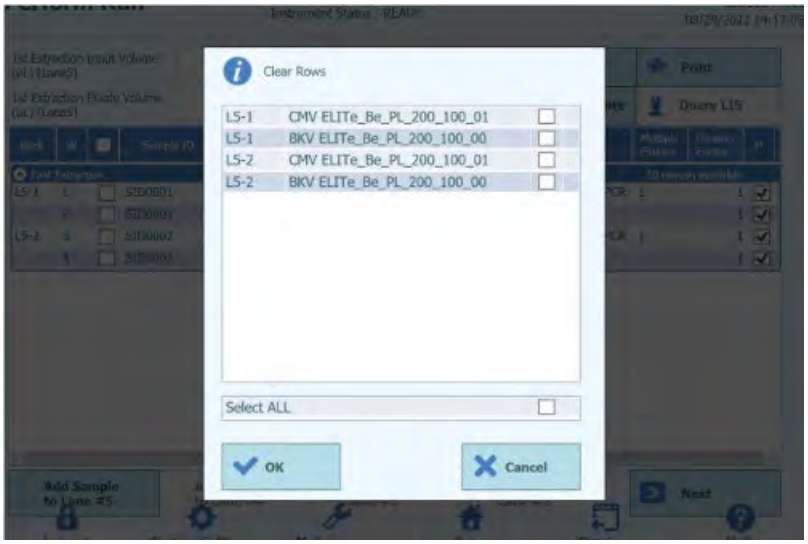


Fig. 74 Janela de eliminação do ensaio.

6. 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.

1. 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.

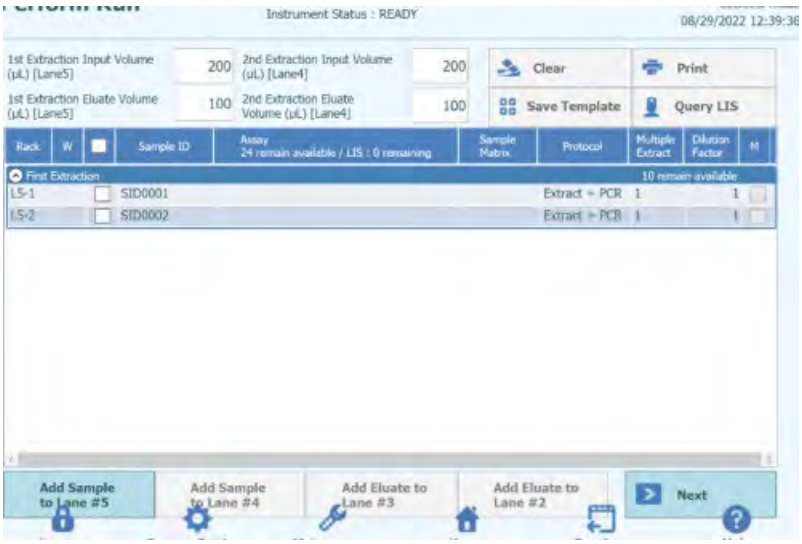


Fig. 75 Janela de definição do ensaio L5

2. 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.

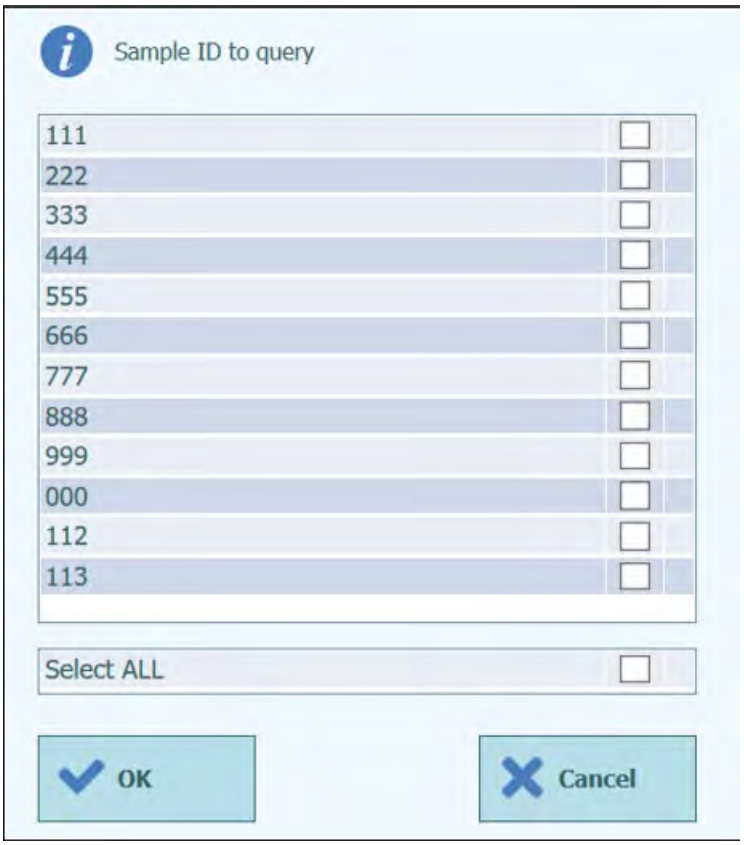


Fig. 76 Consulta de um único ID

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.



Fig. 77 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. Se existirem vários ensaios diferentes com o mesmo pseudónimo LIS serão listados todos os ensaios possíveis.

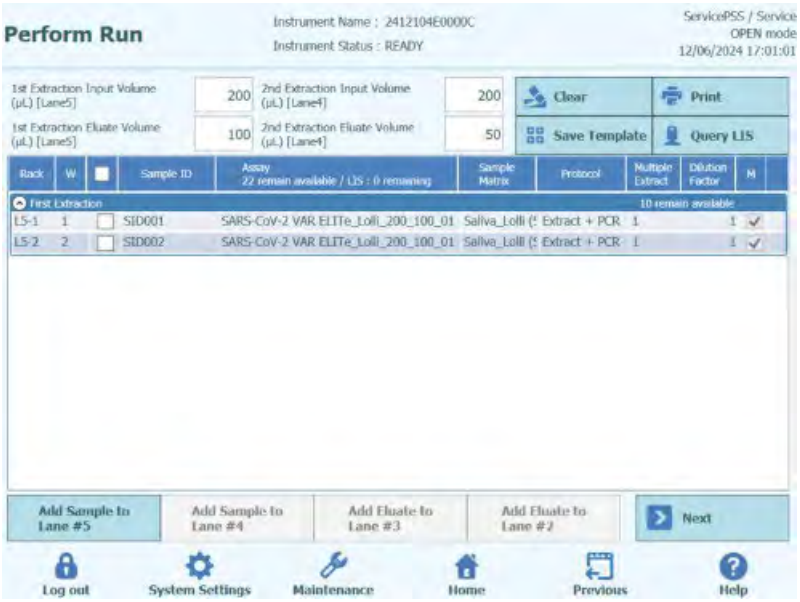


Fig. 78 Protocolos de ensaio recebidos pelo LIS

5.8.2 Realizar apenas extração

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

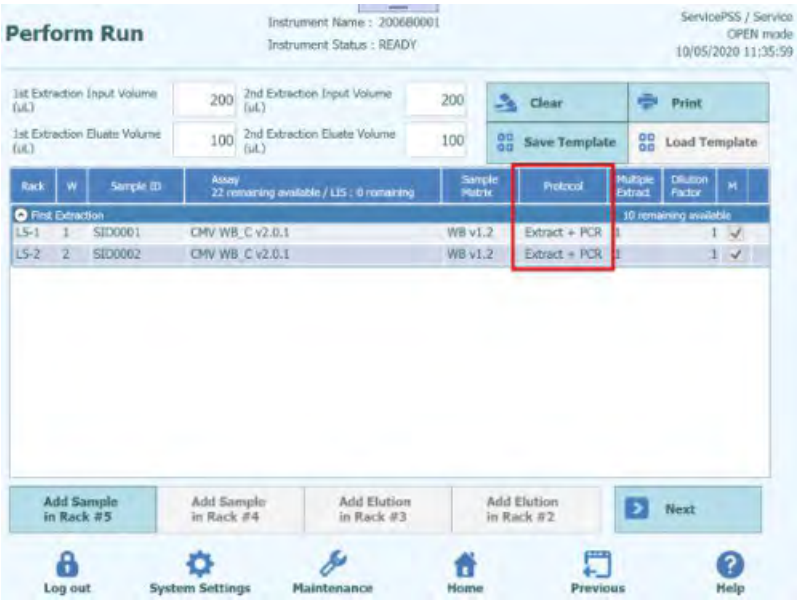


Fig. 79 Coluna de seleção do protocolo

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



Fig. 80 Lista de protocolos disponíveis

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

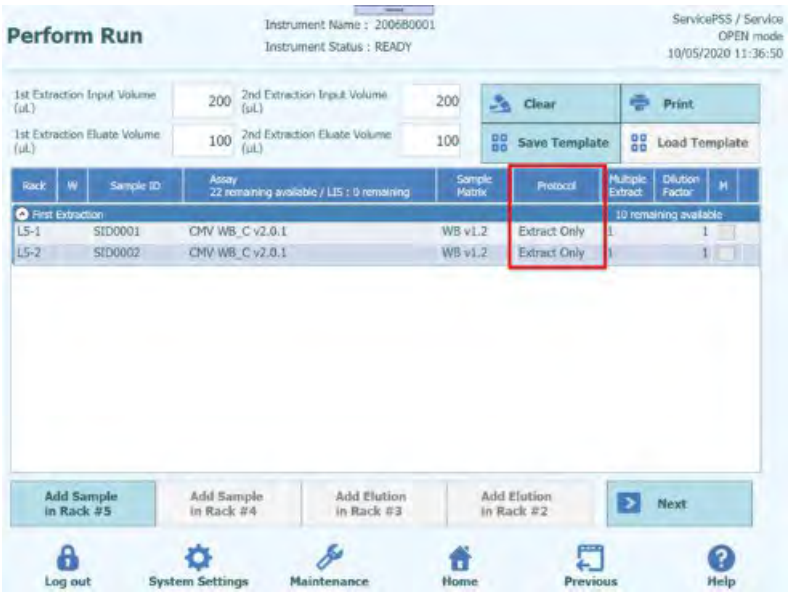


Fig. 81 Coluna de seleção do protocolo

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.

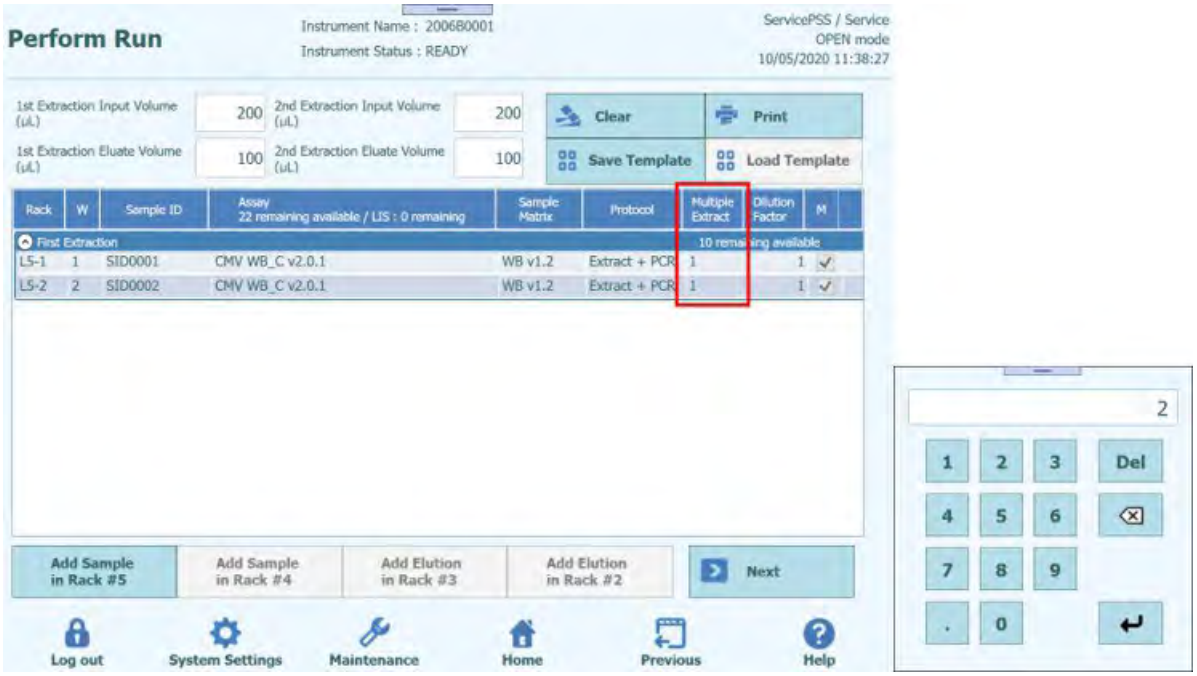


Fig. 82 Coluna de extração múltipla

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).

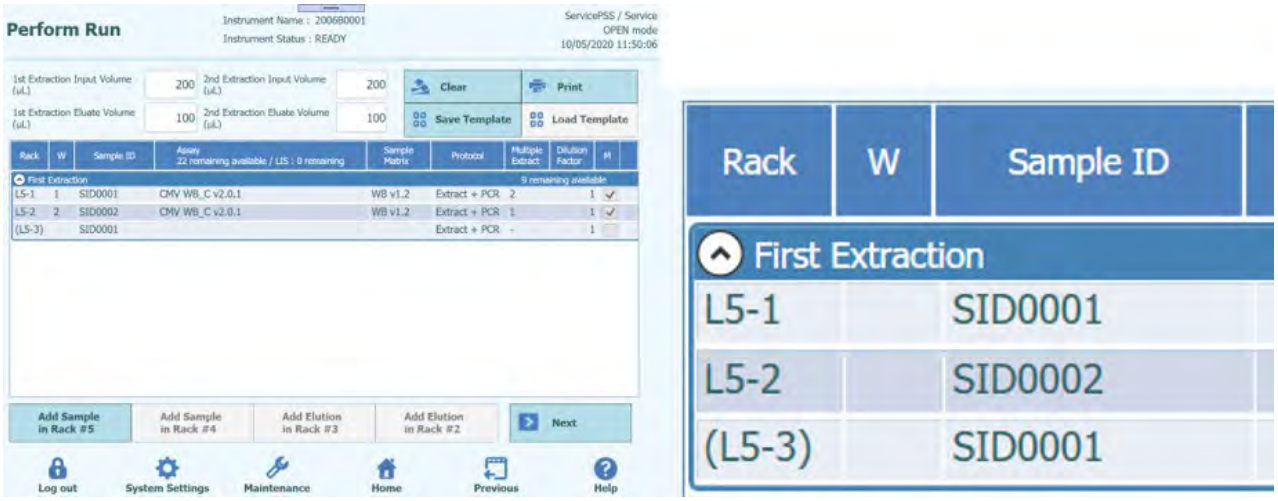


Fig. 83 Posição da ID da amostra em caso de “Multiple Extract” (extração múltipla)

3. Selecione outro ensaio para a posição atribuída

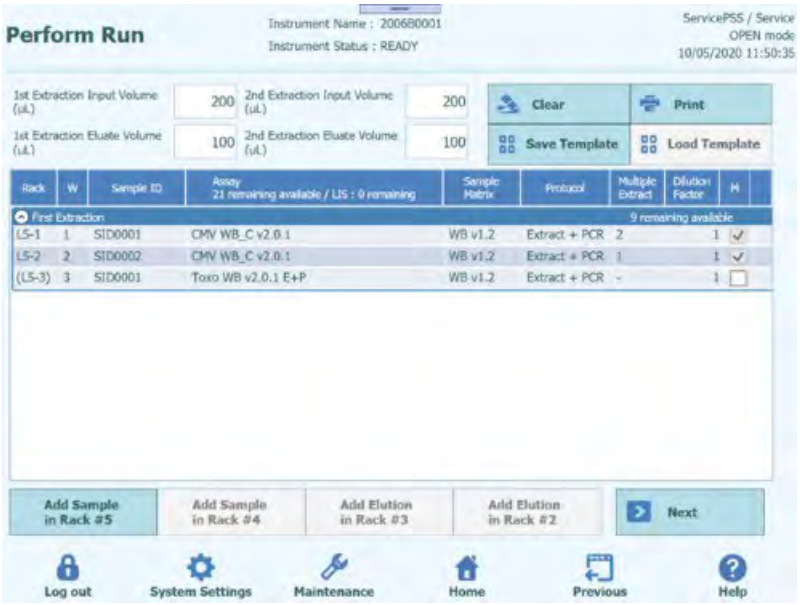


Fig. 84 Seleção de um protocolo do ensaio diferente em caso de “Multiple Extract” (Extração múltipla)

4. 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.



Fig. 85 Número múltiplo de Tubos de eluição para a mesma ID de amostra em caso de “Multiple Extract” (Extração múltipla)

NOTE
O tubo Sarstedt de 2 mL é incompatível com a extração múltipla

5.9 Inserir suporte de amostras L4 (segunda extração)

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

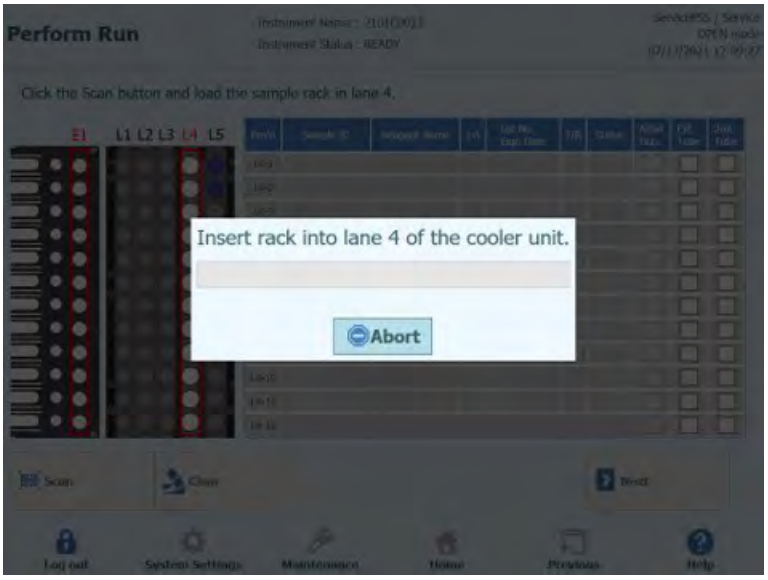


Fig. 86 Leitura do código de barras do suporte de amostra L4



Fig. 87 Janela de inserção do suporte de amostras L4

NOTE

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).



Fig. 88 Seleção do botão “Next” (Seguinte)

2. 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.

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.



Fig. 89 Inserção correta dos tubos de amostra com código de barras no suporte

NOTE
A coluna "Pos'n" corresponde à posição da Cooler Unit.

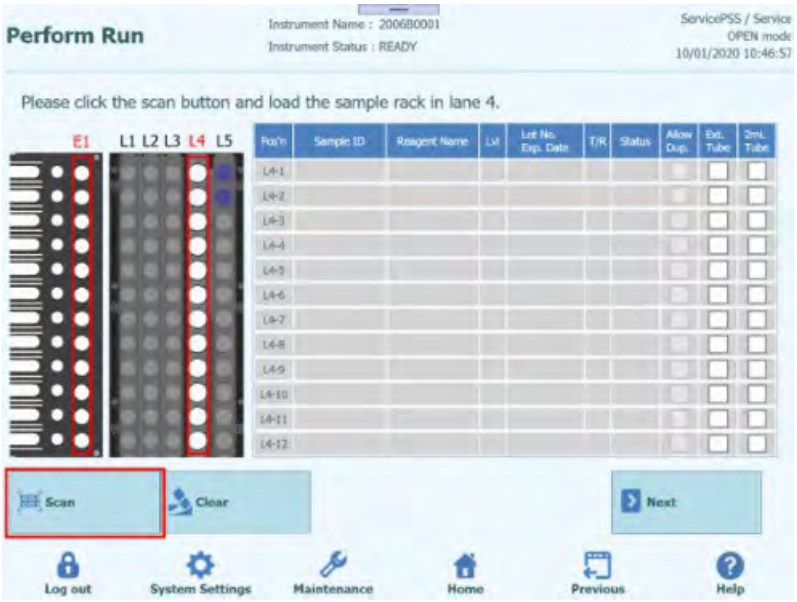


Fig. 90 Ativação da leitura do código de barras do suporte de amostra L4

3. Insira cuidadosamente o Suporte de amostras com a amostra instalada no L4 da Cooler Unit.

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".



Fig. 91 Tubos de amostra lidos com êxito

NOTE
Outras operações são as mesmas que a do ecrã de inserção do Sample Rack (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.

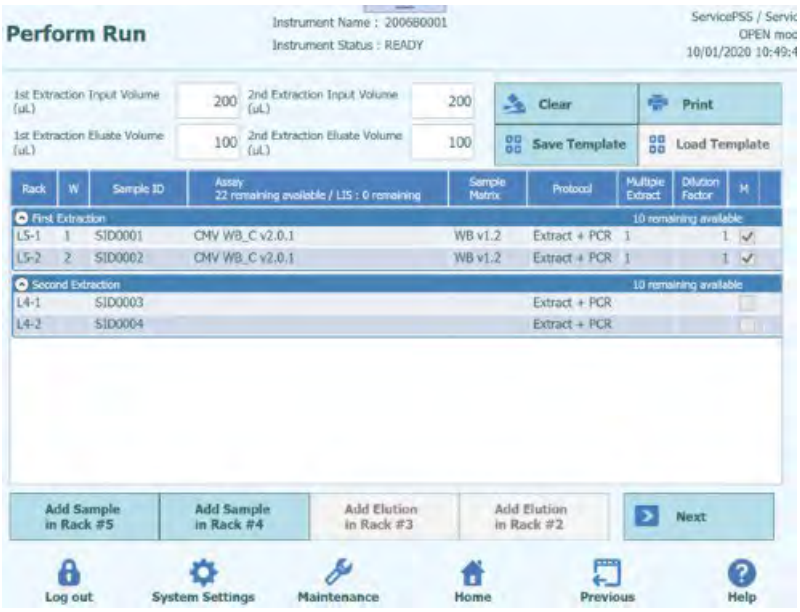


Fig. 92 Janela de definição do ensaio L4

2. 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).

NOTE
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.

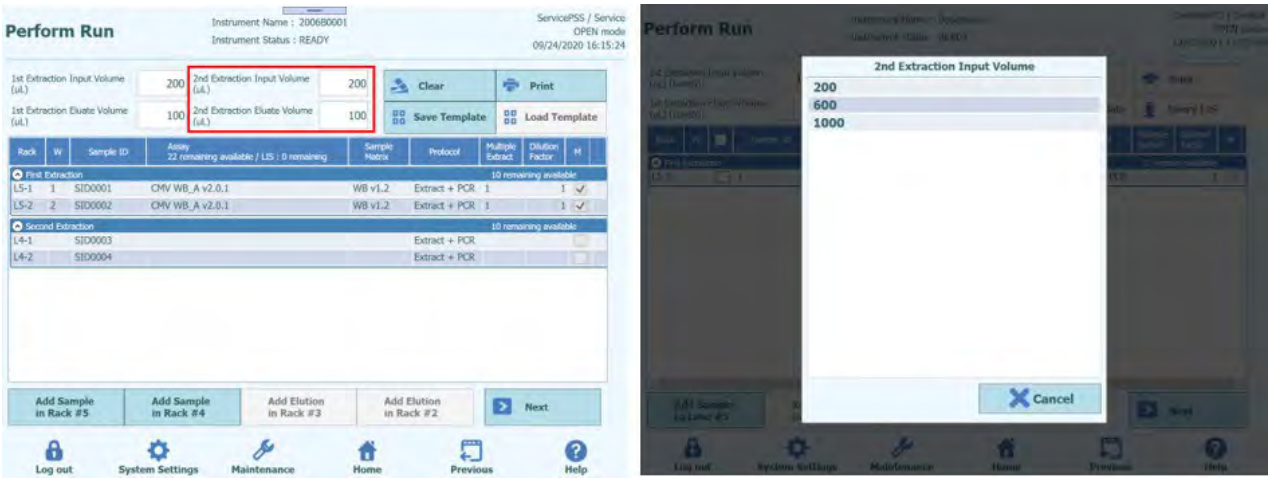


Fig. 93 Seleção do volume de entrada da extração e do volume de eluição da extração para a segunda extração

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

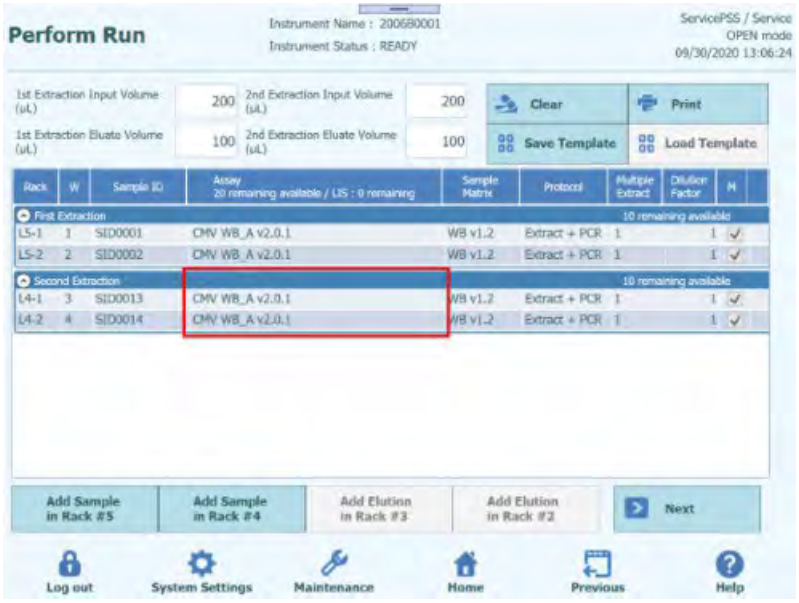


Fig. 94 Seleção do protocolo do ensaio

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

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

4. 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)

1. 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.

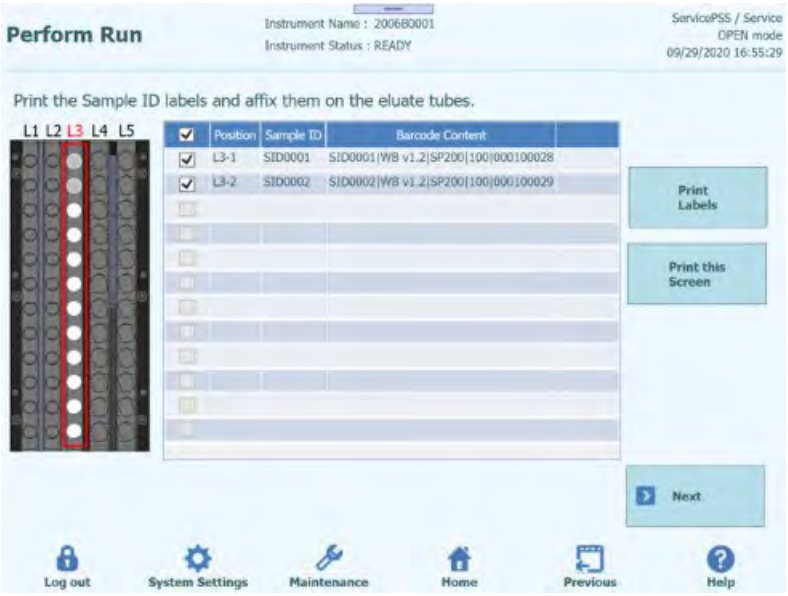


Fig. 95 Ecrã Impressão de etiquetas

NOTE
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.

NOTE
Prepare um Tubo vazio de 0,5 mL.

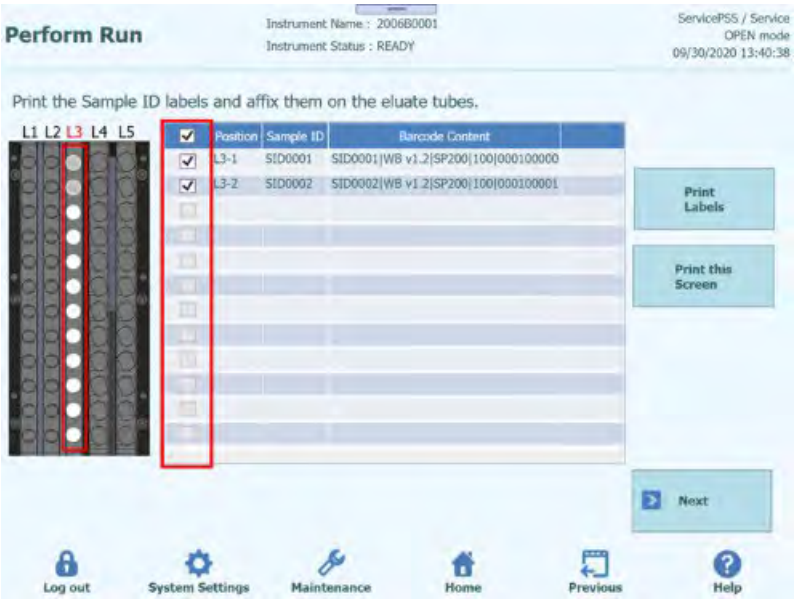


Fig. 96 Seleção das etiquetas a serem impressas

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

NOTE
A impressora deve ser ligada e configurada antecipadamente.

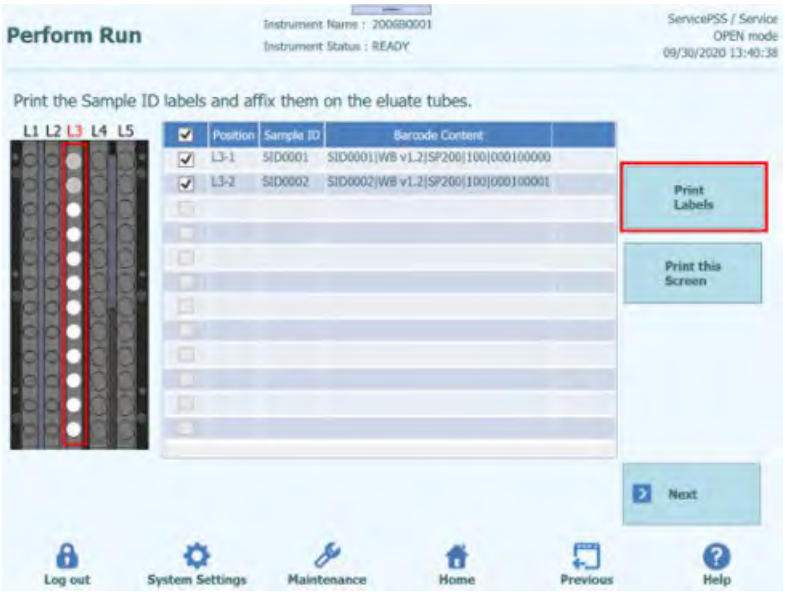


Fig. 97 Clique no botão “Print Labels” (Imprimir etiquetas)

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

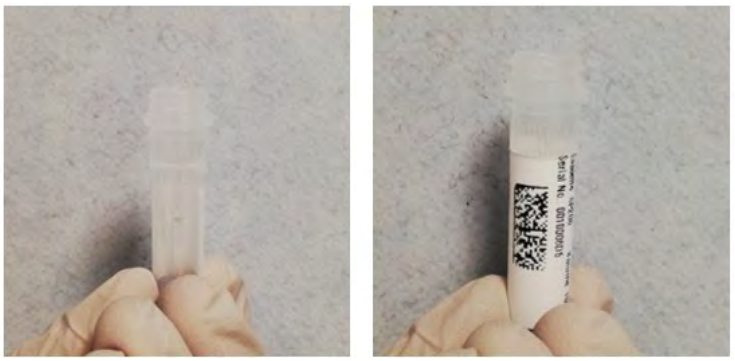


Fig. 98 Cole a etiqueta impressa no tubo de eluição

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

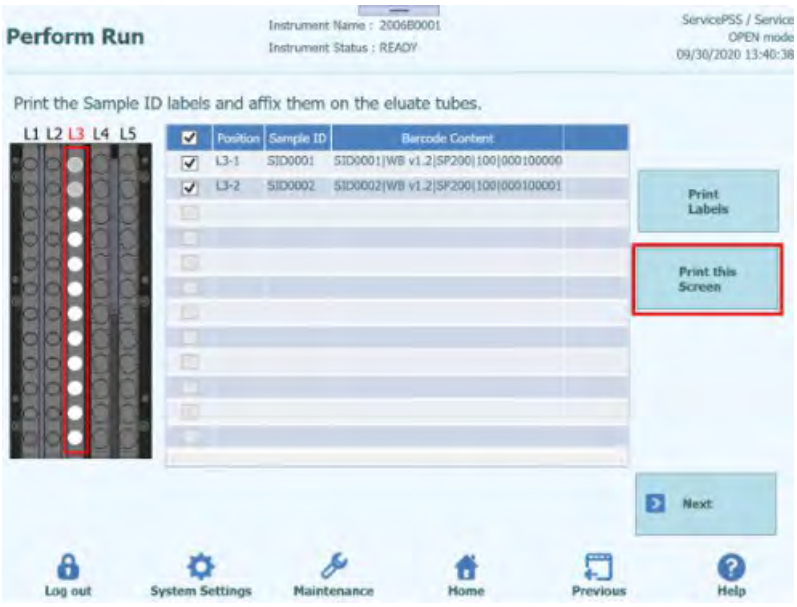


Fig. 99 Clique no botão “Print this screen” (Imprimir este ecrã) para imprimir ou guardar esta página

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:



Fig. 100 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.

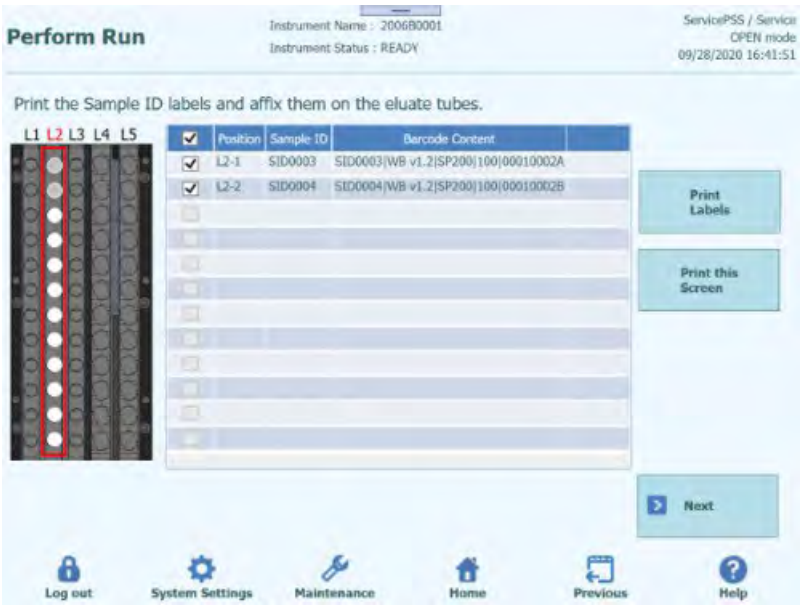


Fig. 101 Ecrã Impressão de etiquetas

NOTE
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.

NOTE
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.

NOTE
Prepare um Tubo vazio de 0,5 mL.

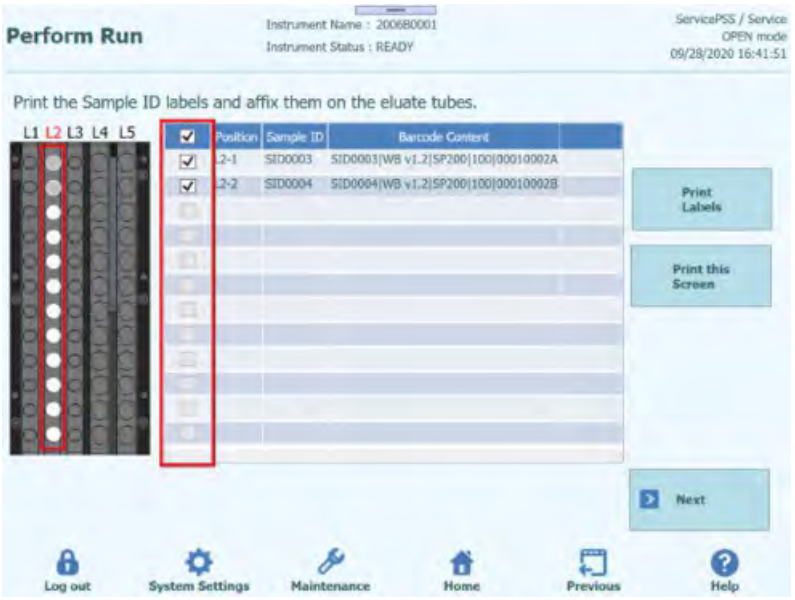


Fig. 102 Seleção das etiquetas a serem impressas

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

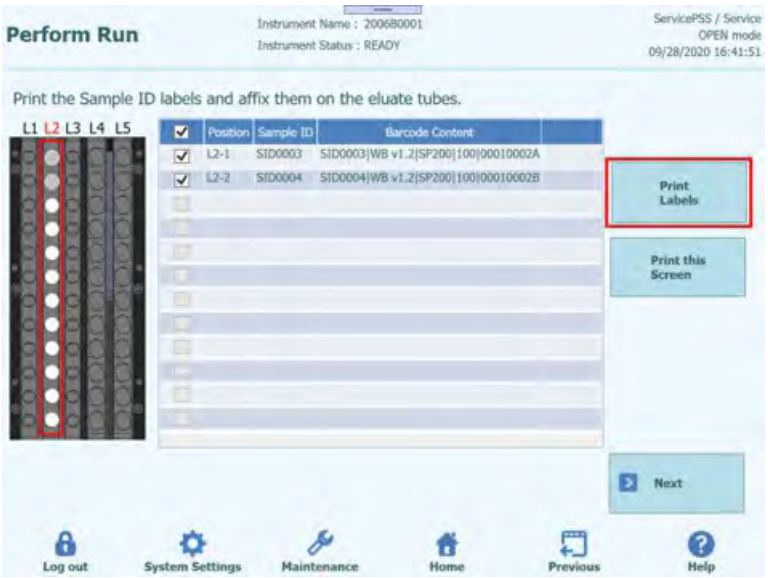


Fig. 103 Clique no botão “Print Labels” (Imprimir etiquetas)

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



Fig. 104 Cole a etiqueta impressa no tubo de eluição

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

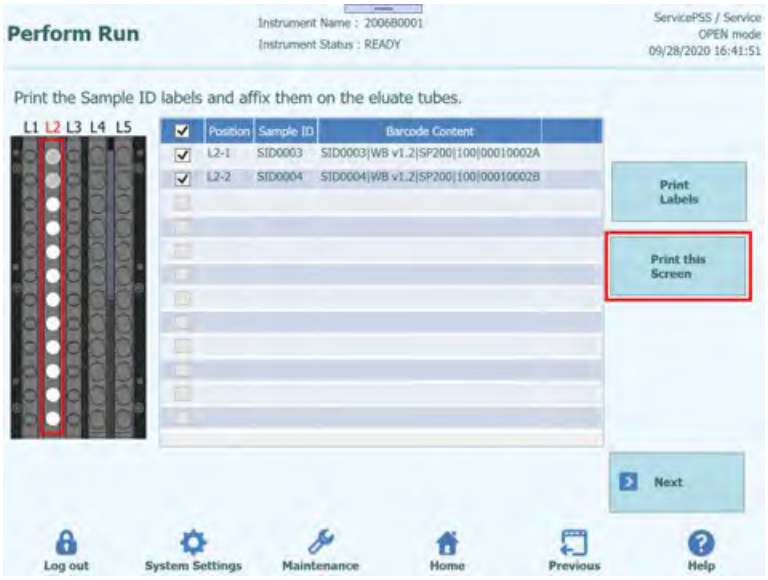


Fig. 105 Clique no botão “Print this screen” (Imprimir este ecrã) para imprimir ou guardar esta página

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.

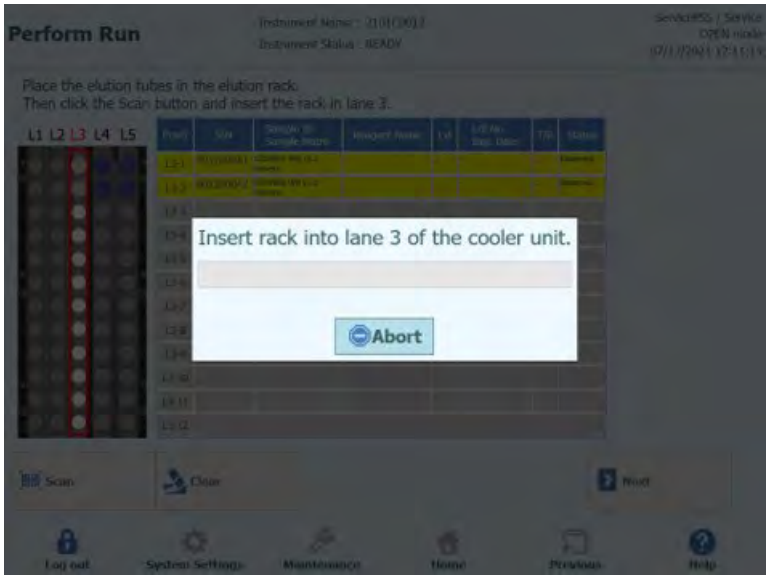


Fig. 106 : Leitura do código de barras do suporte de eluição L3

NOTE
A coluna "Pos'n" corresponde à posição da Cooler Unit.



Fig. 107 Posição correta do tubo de eluição no suporte

NOTE
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).

NOTE

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

NOTE

o monorreagente/reagente de Internal Control não pode ser preparado no Elution Rack (rack de eluição) L3.

NOTE

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.

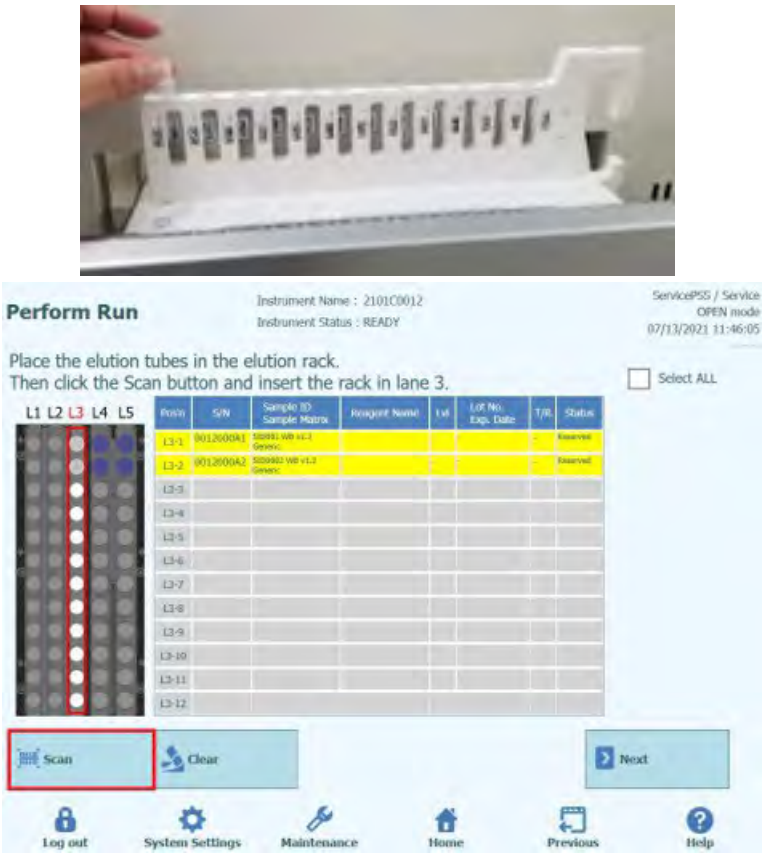


Fig. 108 Ativação da leitura do código de barras do suporte de eluição L3

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

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 Elution Rack (rack 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”.

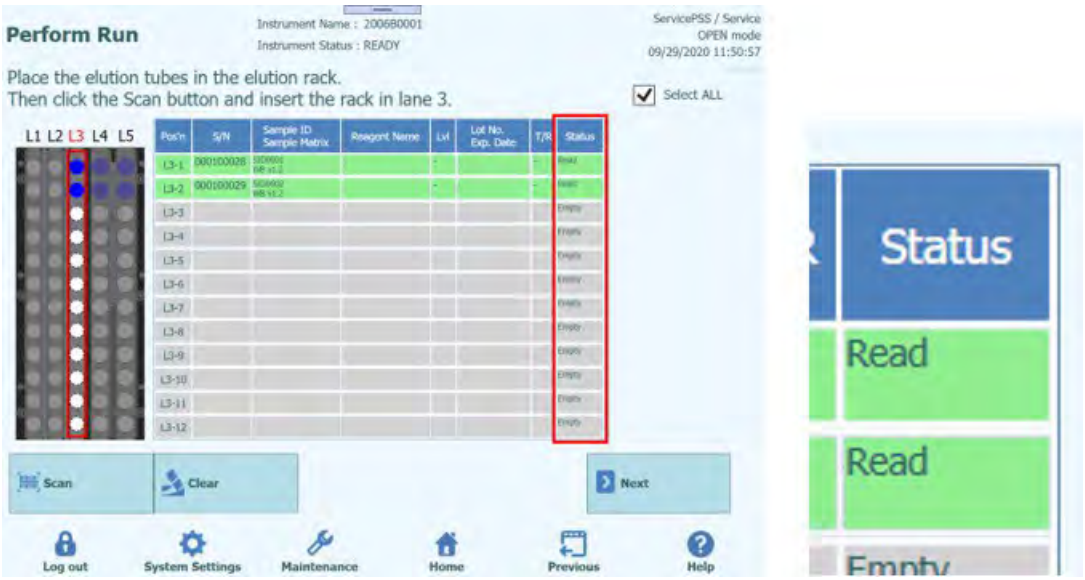


Fig. 109 Código de barras do tubo de eluição lido com êxito

5. Após concluir a definição do Elution Rack (rack de eluição) L3, clique em "Next" (Próximo). Irá aparecer a janela de definição do ensaio

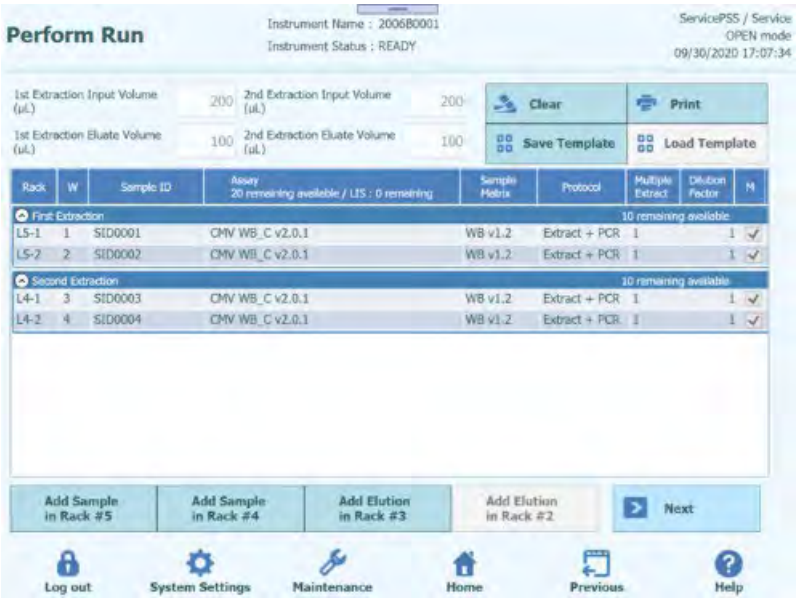


Fig. 110 Definição do suporte de eluição L3 concluída

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

NOTE

Ícones mostrados nas imagens de 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

1. 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)

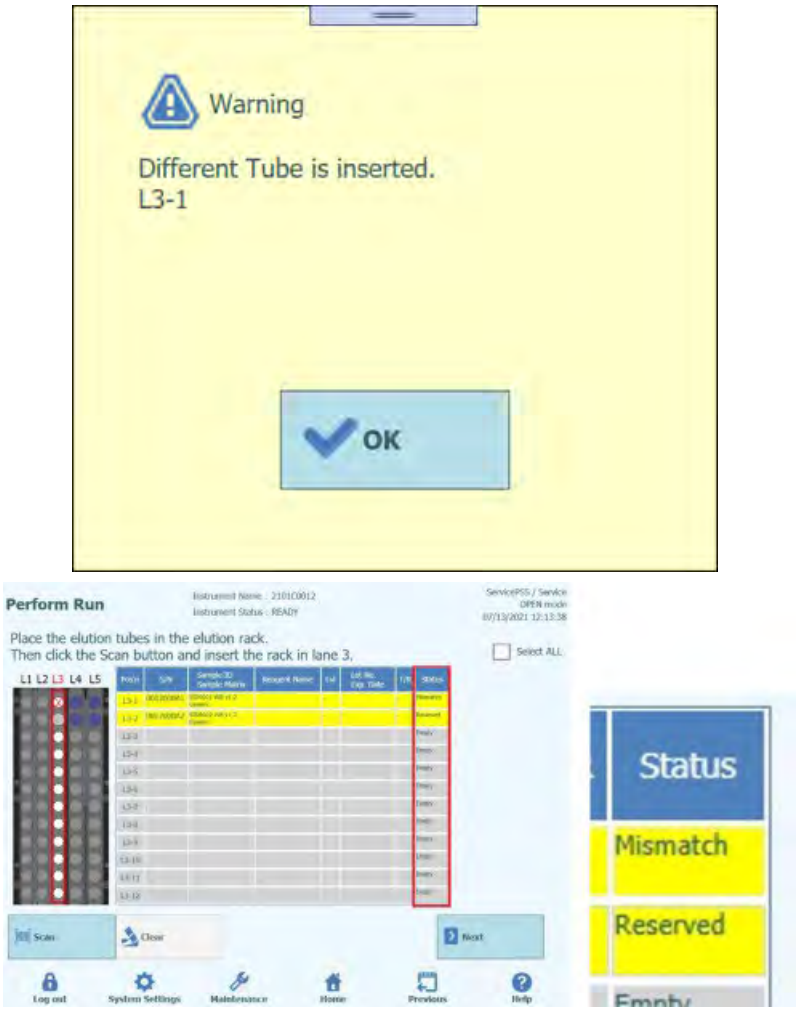


Fig. 111 Falta de correspondência em caso de ID de amostras diferentes pelo tubo de eluição L3 requerido

2. Se o botão "Next" (Próximo) for clicado no estado "Mismatch" (Divergência), será mostrada uma mensagem de aviso.



Fig. 112 Mensagem de aviso em caso de falta de correspondência

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



Fig. 113 Janela de eliminação dos dados da eluição

4. 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.
5. Clique em "Scan" (Ler) e, com cuidado, insira novamente o Suporte de reagentes.
6. Confirme que a coluna "Status" (Estado) mudou para "Read" (Lido) e, em seguida, clique em "Next" (Próximo).

5.13.2 Quando não colar Códigos da matriz de dados

1. 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).



Fig. 114 Estado “Reserved” (Reservado) para o Elution tube (Tubo de eluição) sem código de barras.

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

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



Fig. 115 “Reserved” (Reservado) e “Entered manually” (Introduzido manualmente) na lista de estado



Fig. 116 : Estado “Entered manually” (Introduzido manualmente)

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

5.13.3 Colocar tubos de eluição extraída

1. 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.

NOTE
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).

NOTE
A coluna "Pos'n" corresponde à posição da Cooler Unit



Fig. 117 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.

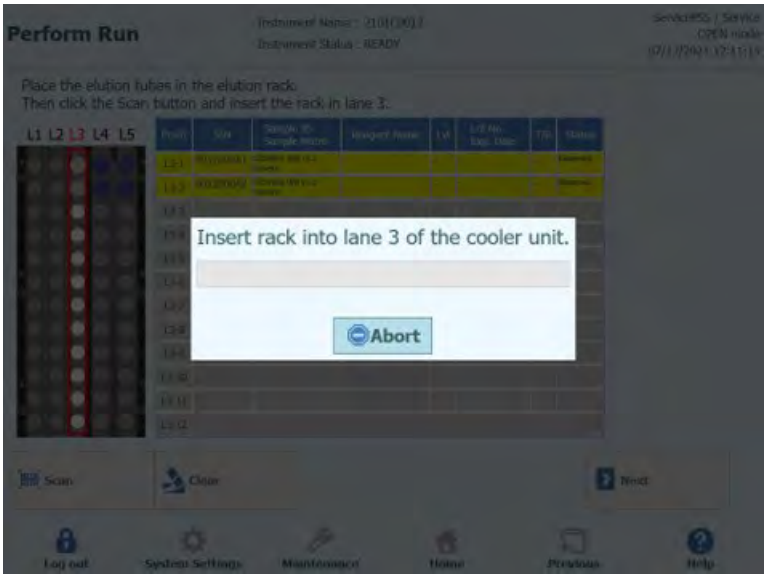


Fig. 118 Leitura do código de barras do suporte de eluição L3

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



Fig. 119 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”.

NOTE
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.

<u>Quando não estiver apenso nenhum Código da matriz de dados no tubo de eluição:</u>

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

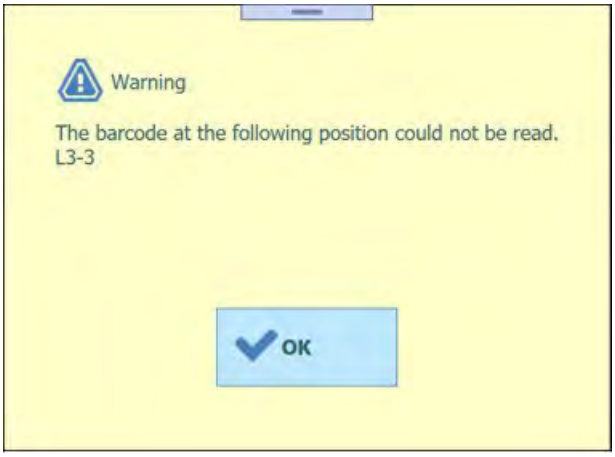


Fig. 120 Mensagem de aviso apresentada quando não é possível ler o código de barras

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).

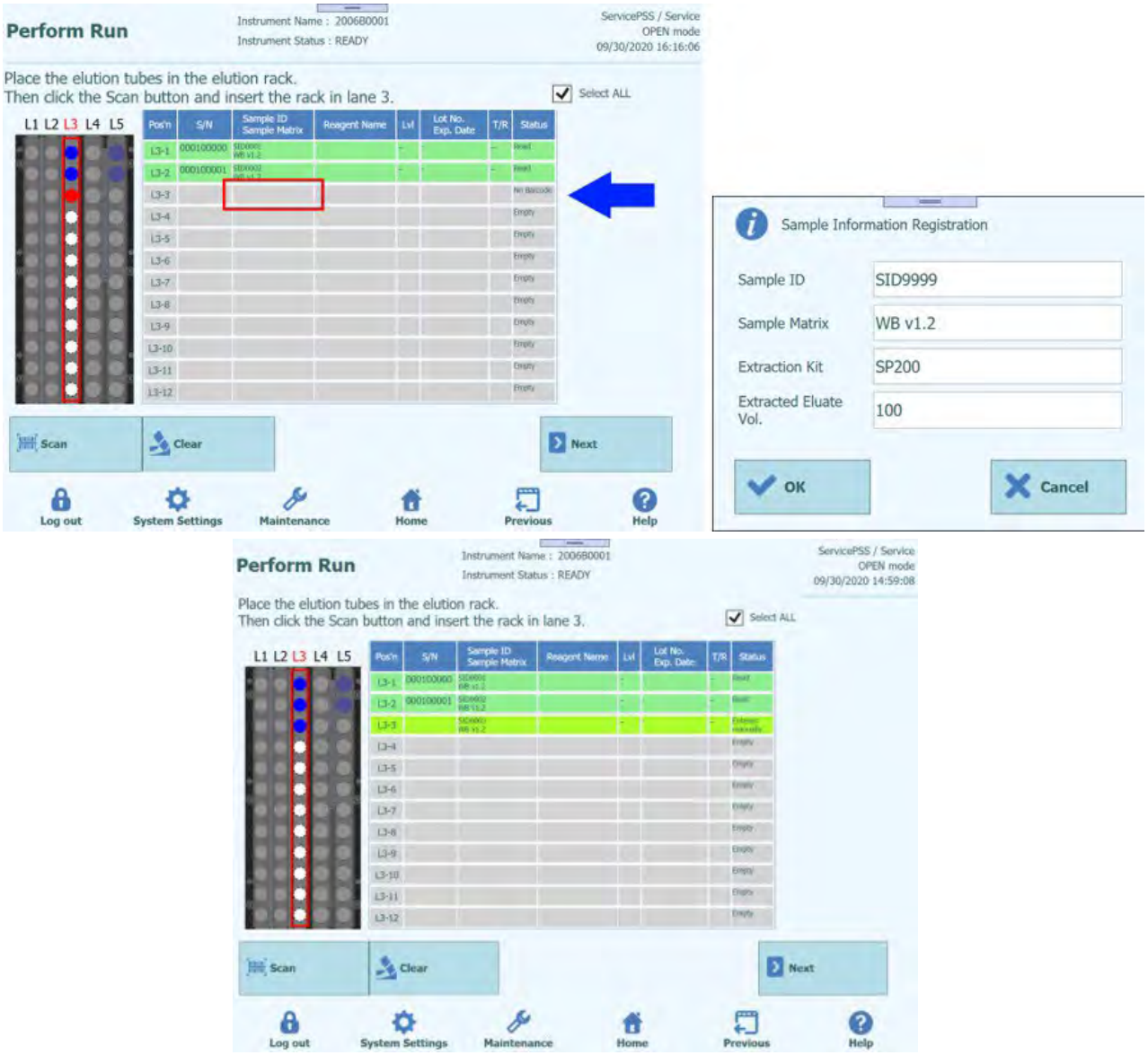


Fig. 121 Inserção de informações detalhadas para o tubo de eluição

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

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

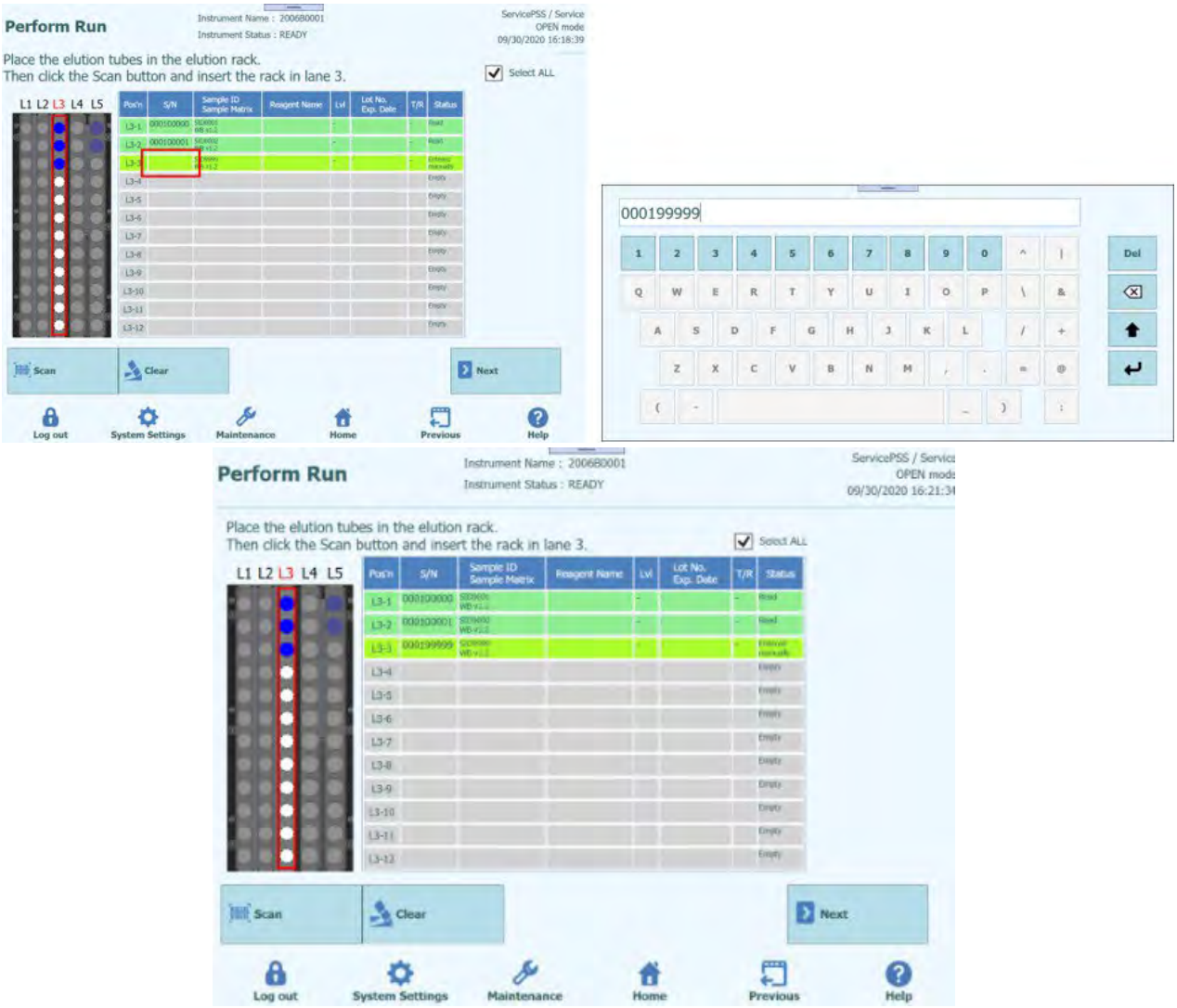


Fig. 122 Inserção de um número de série para o tubo de eluição

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.

NOTE
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).

NOTE
A coluna "Pos'n" corresponde à posição da Cooler Unit

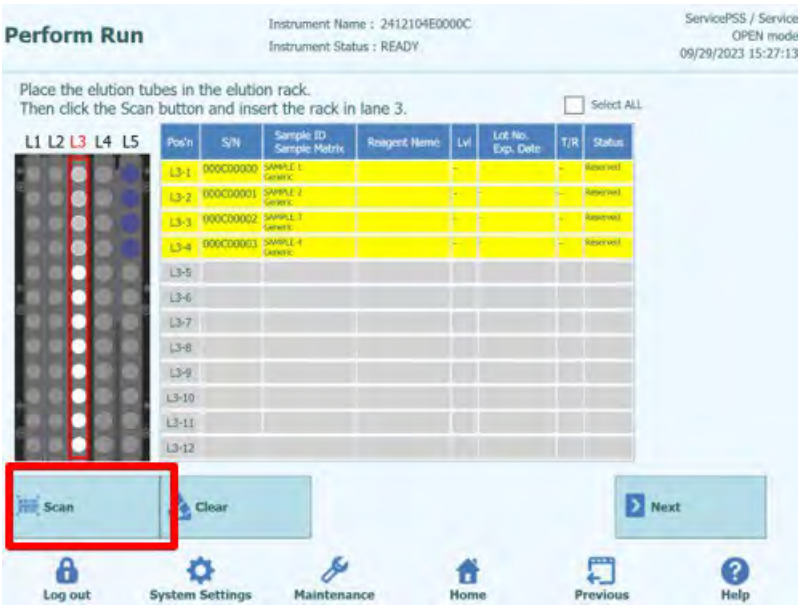


Fig. 123 : Ativação da leitura do código de barras do suporte de eluição L3

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

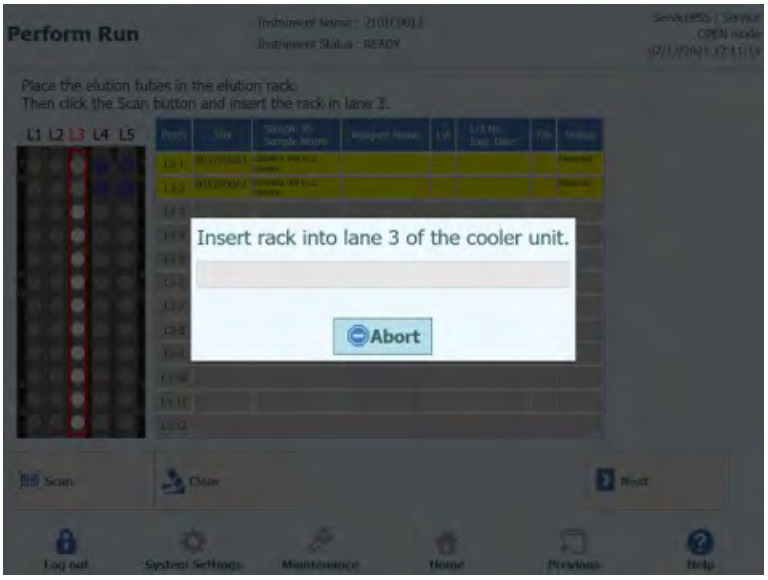


Fig. 124 Leitura do código de barras do suporte de eluição L3

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

NOTE
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).



Fig. 125 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.

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



Fig. 126 Seleção dos níveis para o tubo de calibração

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

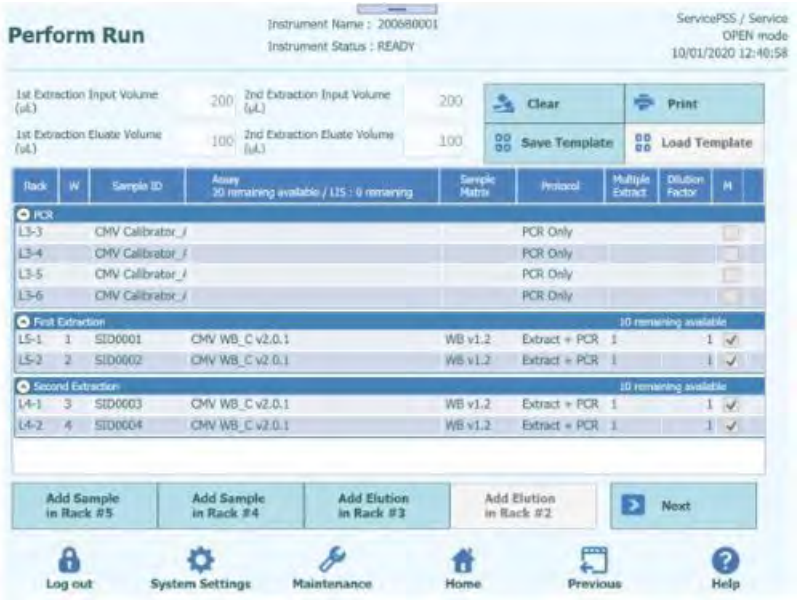


Fig. 127 Ecrã Definições do protocolo do ensaio L3

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".

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

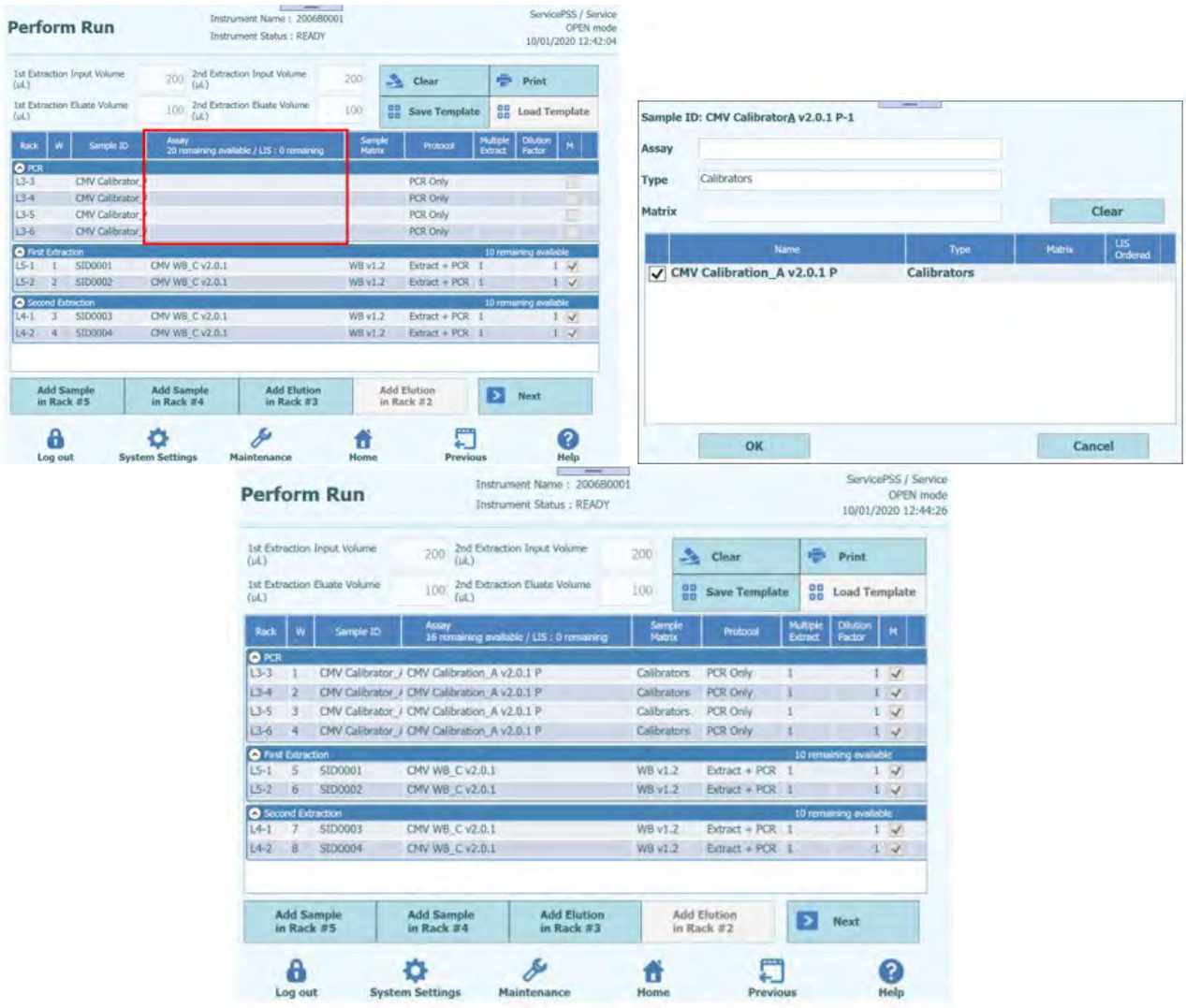


Fig. 128 Seleção do protocolo do ensaio para os calibradores colocados

8. Clique no botão "Next" (Seguinte).

NOTE
Quando não estiver apenso nenhum código da matriz de dados no tubo de calibração, será mostrada uma mensagem de aviso e a coluna "Status" (Estado) muda para "No Barcode" (Nenhum código de barras).

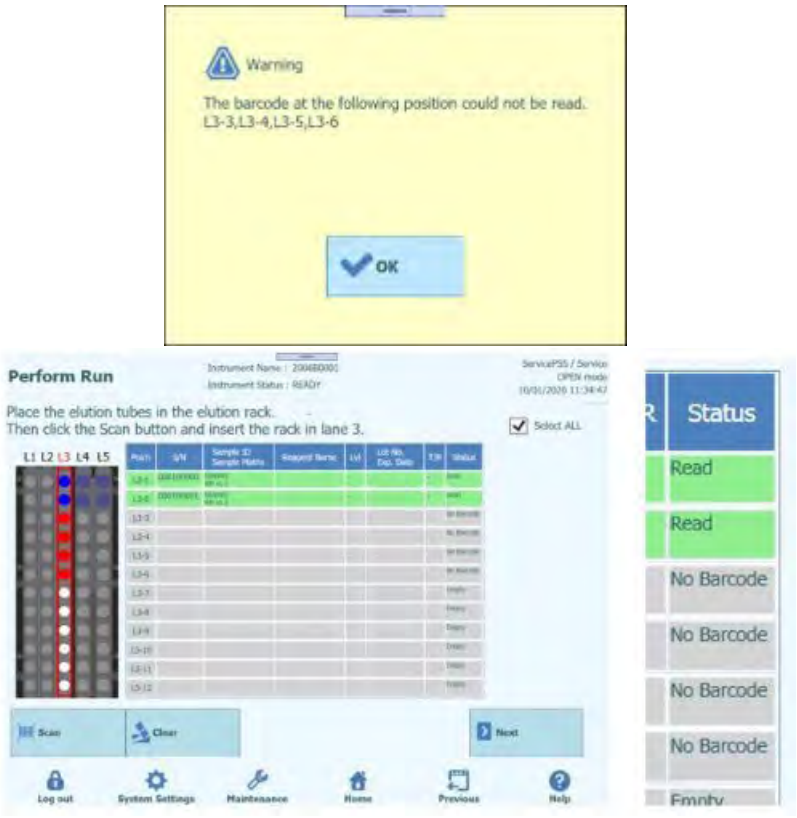


Fig. 129 Estado “No Barcode” (Nenhum código de barras) quando não está apensa nenhuma etiqueta no tubo de calibração

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

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



Fig. 130 Seleção do reagente calibrador a partir da coluna “Reagent Name” (Nome do reagente)

NOTE
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).

10.

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



Fig. 131 Seleção do nível de reagente calibrador

11. 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.

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

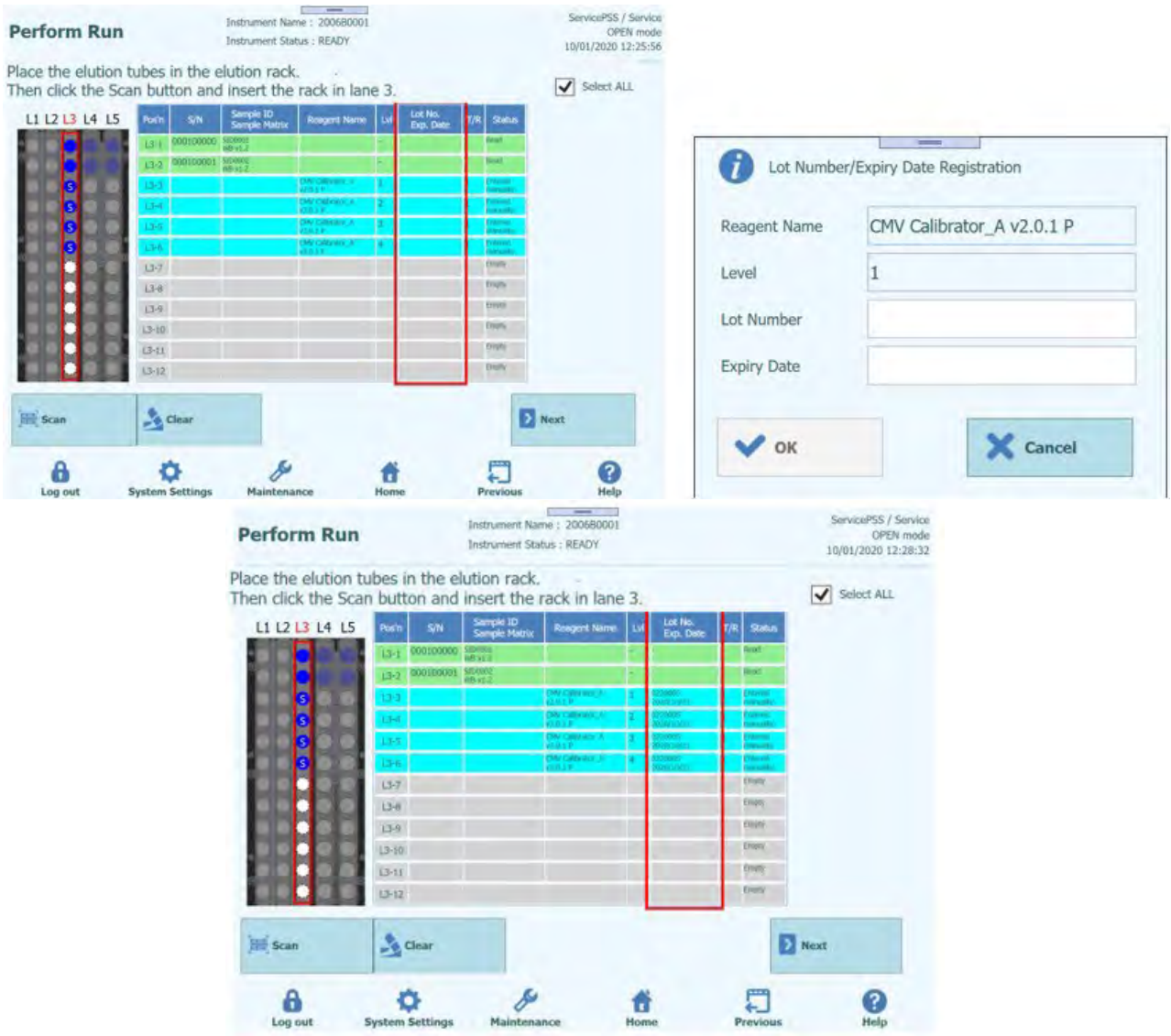


Fig. 132 Introdução do Número do lote e da Data de validade do reagente Calibrador

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



Fig. 133 Inserção do número de reações para o tubo de reagente do calibrador

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

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



Fig. 134 Inserção do número de série para o tubo de reagente do calibrador

5.13.5 Colocar tubos de controlo

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

NOTE
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).

NOTE
A coluna "Pos'n" corresponde à posição da Cooler Unit.



Fig. 135 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 Cooler Unit.

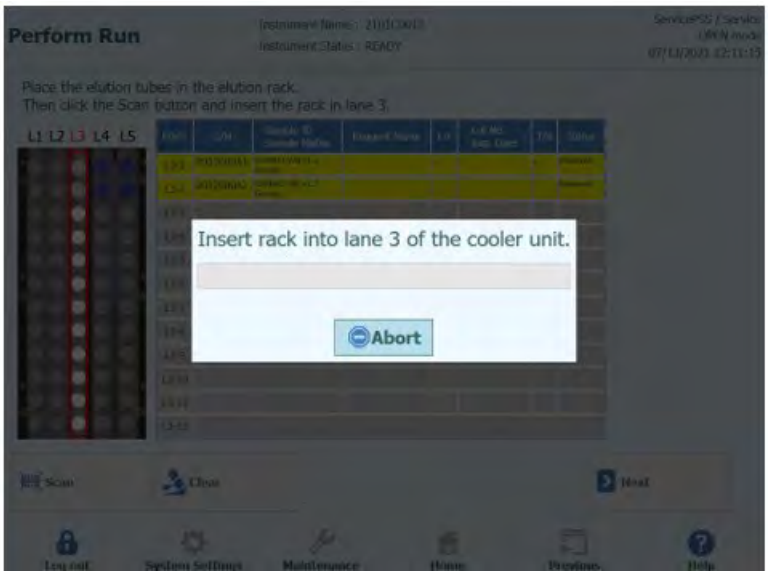


Fig. 136 Leitura do código de barras do suporte de eluição L3

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

NOTE
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).



Fig. 137 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.

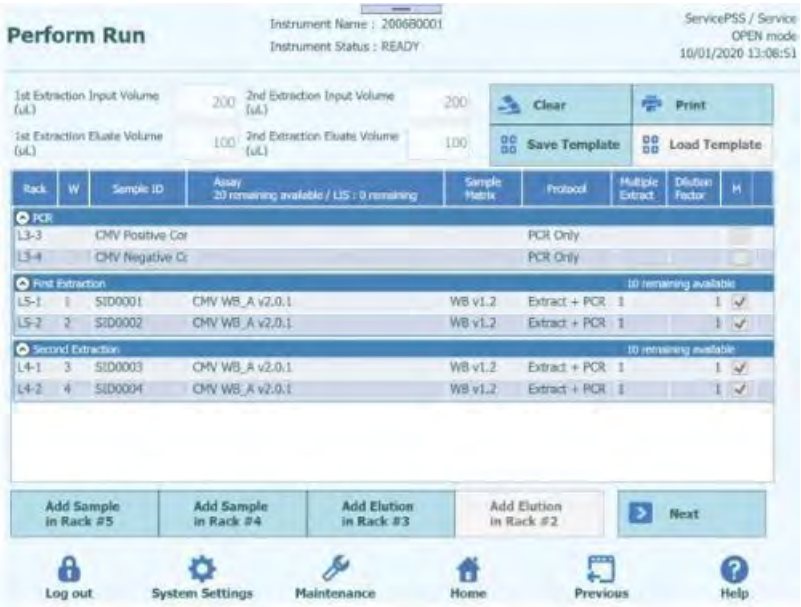


Fig. 138 Ecrã Definições do ensaio L3

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".

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

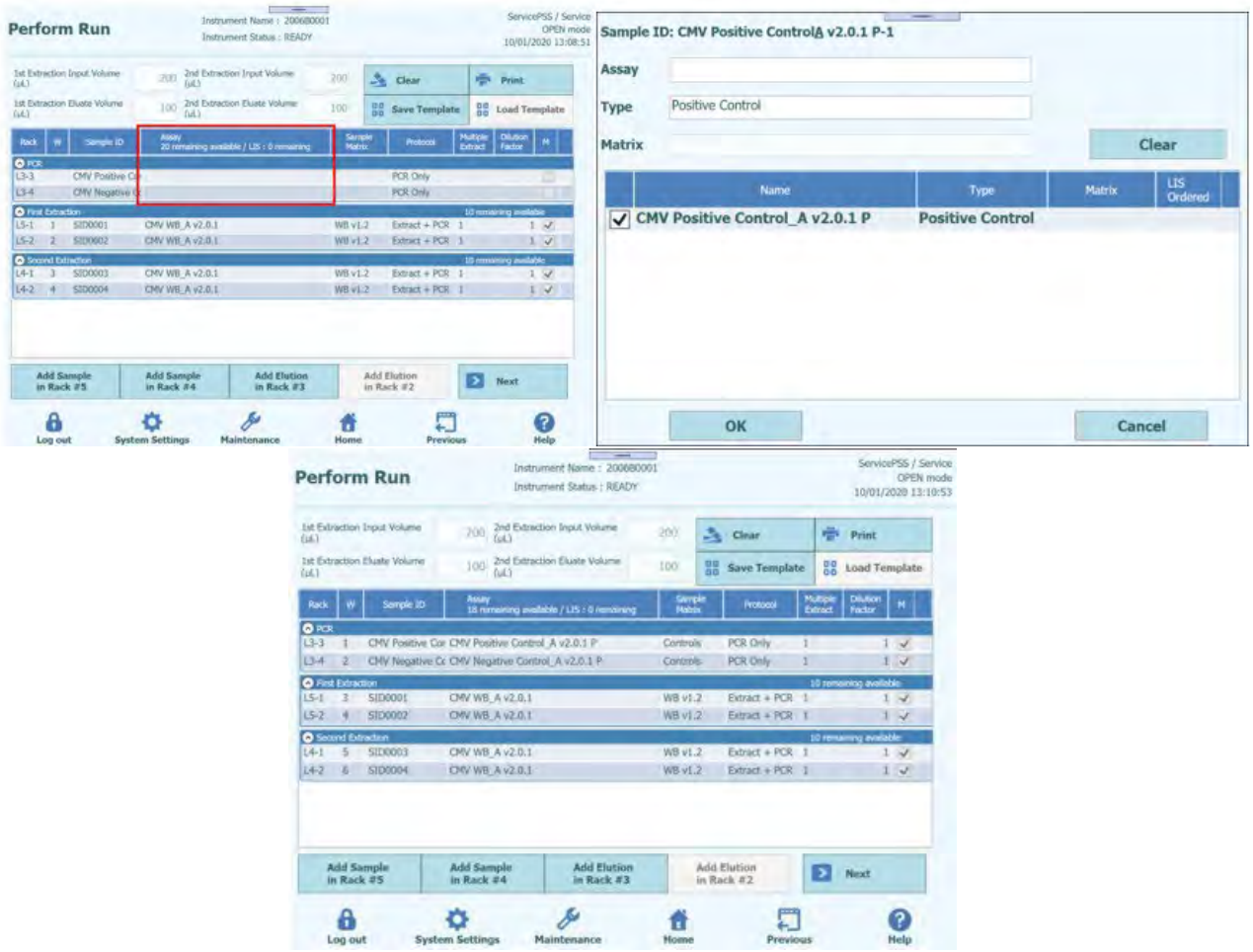


Fig. 139 Ecrã Seleção do protocolo do ensaio

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

<u>Quando não estiver colocado qualquer Código da matriz de dados no tubo de controlo,</u>

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).

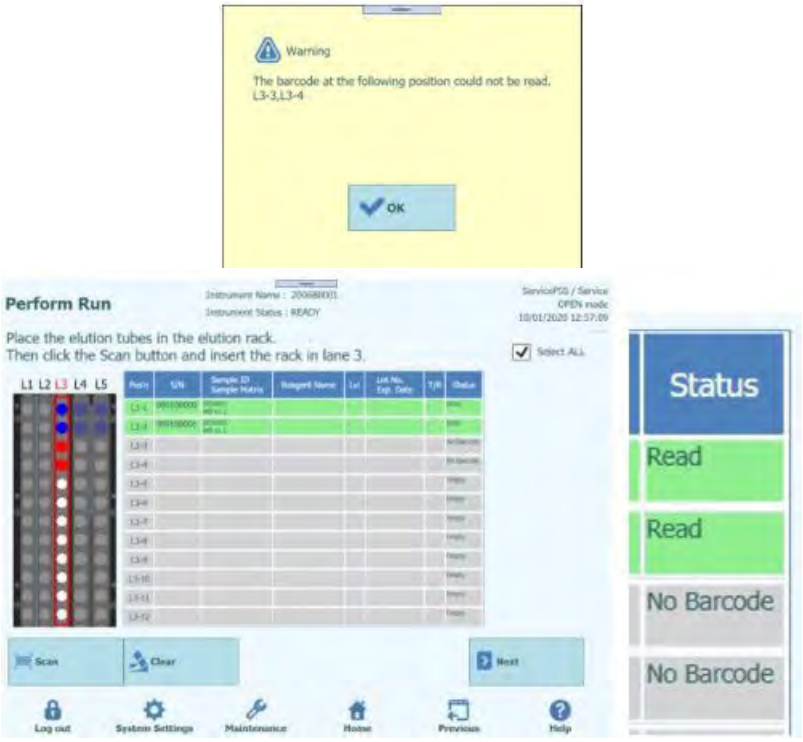


Fig. 140 : Estado “No Barcode” (Nenhum código de barras) quando não está apensa nenhuma etiqueta no tubo do controlo

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

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

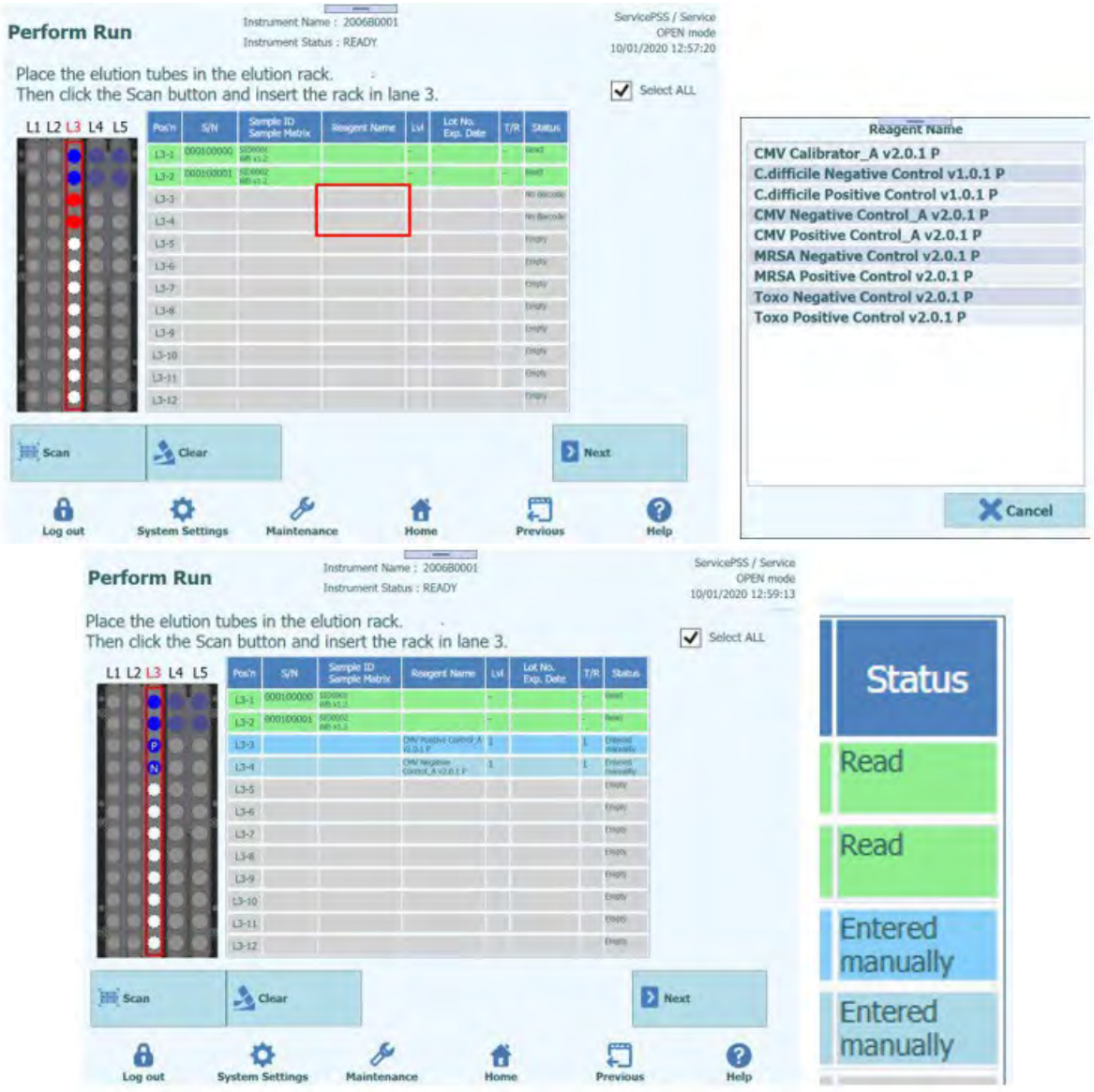


Fig. 141 Seleção do reagente do controlo a partir da coluna “Reagent Name” (Nome do reagente)

NOTE
A lista Reagent (Reagente) no ecrã de inserção do Elution Rack (rack 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.

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

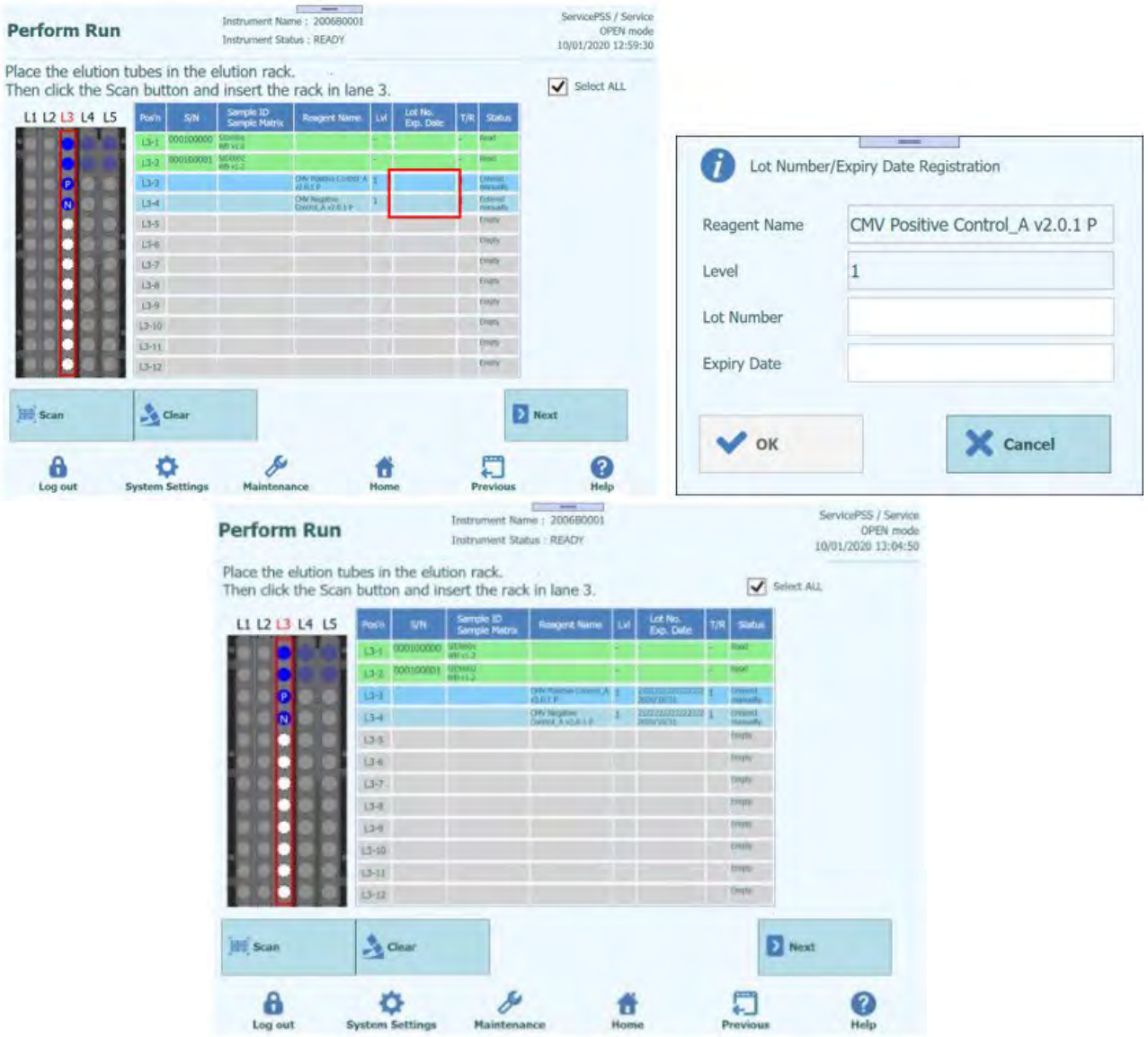


Fig. 142 Introdução do Número do lote e da Data de validade do reagente do controlo

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



Fig. 143 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.

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



Fig. 144 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.

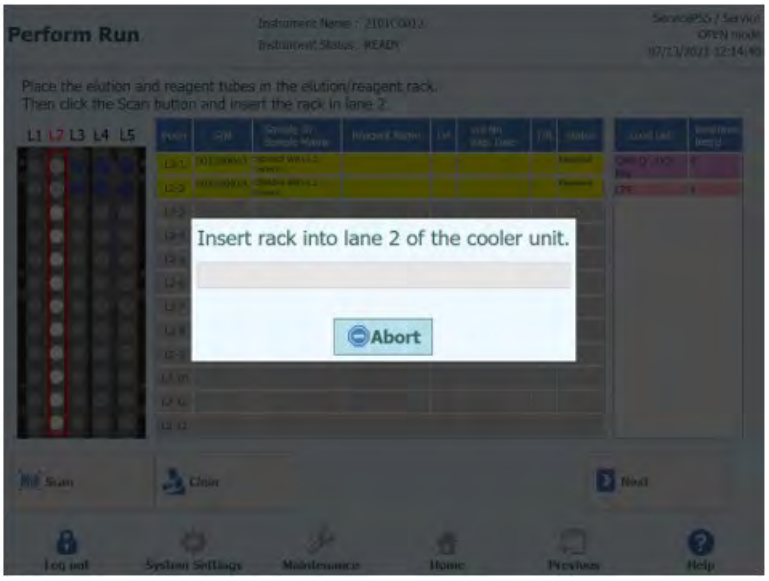


Fig. 145 Leitura do código de barras do suporte de reagente/eluição L2

NOTE
A coluna "Pos'n" corresponde à posição da Cooler Unit.

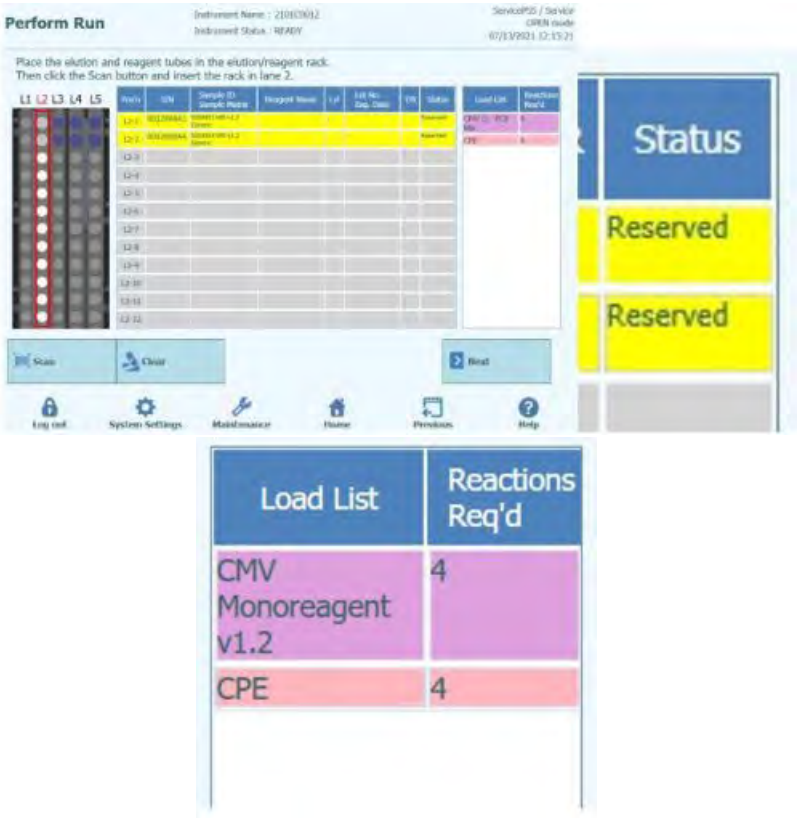


Fig. 146 Lista de reagentes necessários

NOTE
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.

NOTE

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).

NOTE

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

NOTE

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.



Fig. 147 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.

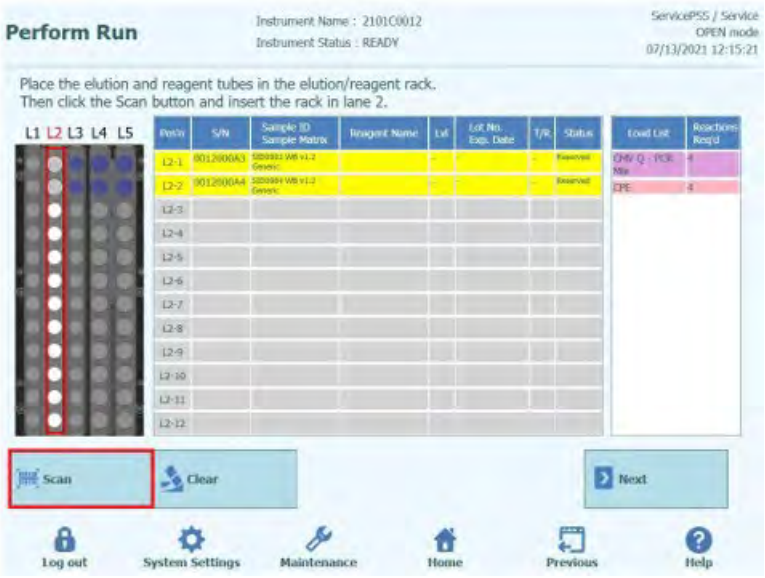


Fig. 148 Ativação da leitura do código de barras do suporte de reagente/eluição L2

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

NOTE

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).



Fig. 149 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.

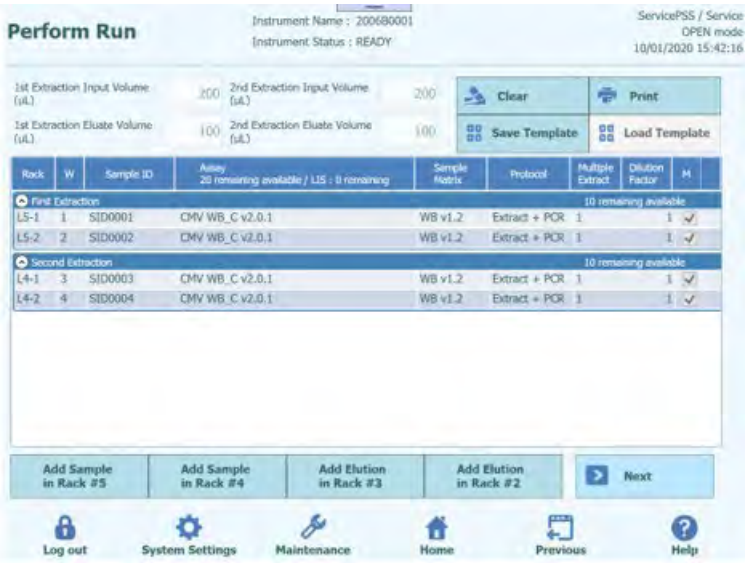


Fig. 150 Janela de definição do ensaio

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

NOTE
Os reagentes PCR podem ser colocados no Reagent/Elution Rack (Rack de reagente/eluição). L2 com exceção de "Reserved” (Reservado) e/ou Elution Rack (Rack de eluição) L1.



Fig. 151 : 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 lista depende das definições do ensaio. A leitura do código de barras já se encontra ativada.

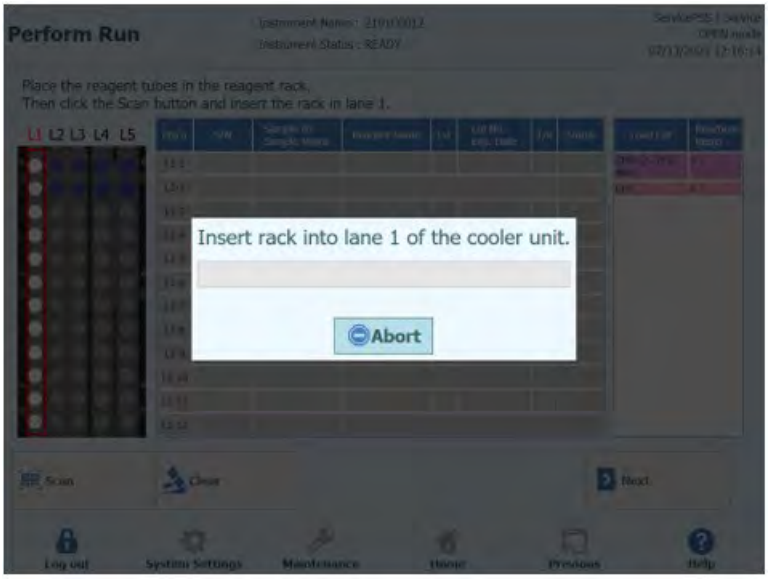


Fig. 152 Leitura do código de barras do suporte de reagente L1



Fig. 153 *Lista de reagentes necessários*

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

NOTE

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

NOTE

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.



Fig. 154 *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.

NOTE

A coluna "Pos'n" corresponde à posição da Cooler Unit

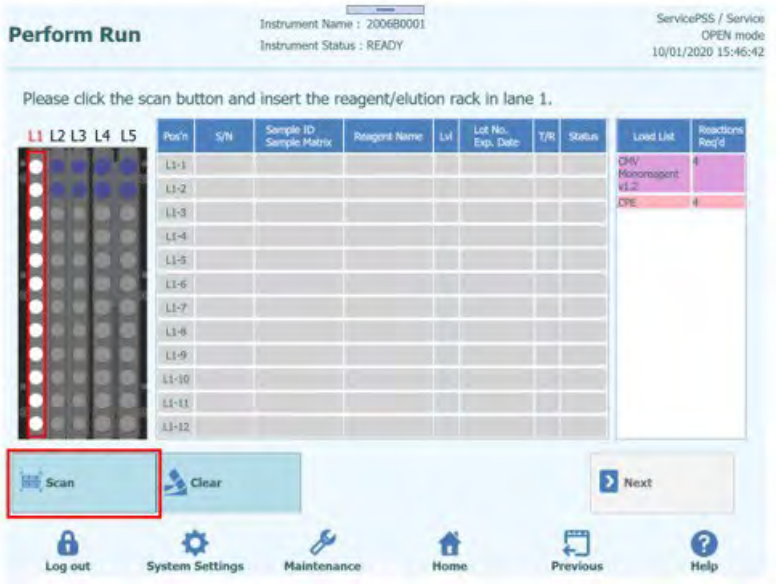


Fig. 155 Ativação da leitura do código de barras do suporte de reagente L1

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

NOTE

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.

5. 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).



Fig. 156 Estado de “Read” (Lido) para tubo de reagente com código de barras corretamente lido

6. Quando os reagentes PCR necessários tiverem sido colocados e todos os elementos na Lista de carga tenham sido apagados, clique em "Next” (Próximo).
7. Se a Execução de calibração/execução de controlo para os reagentes selecionados não tiver sido realizada, será mostrada uma mensagem de advertência.

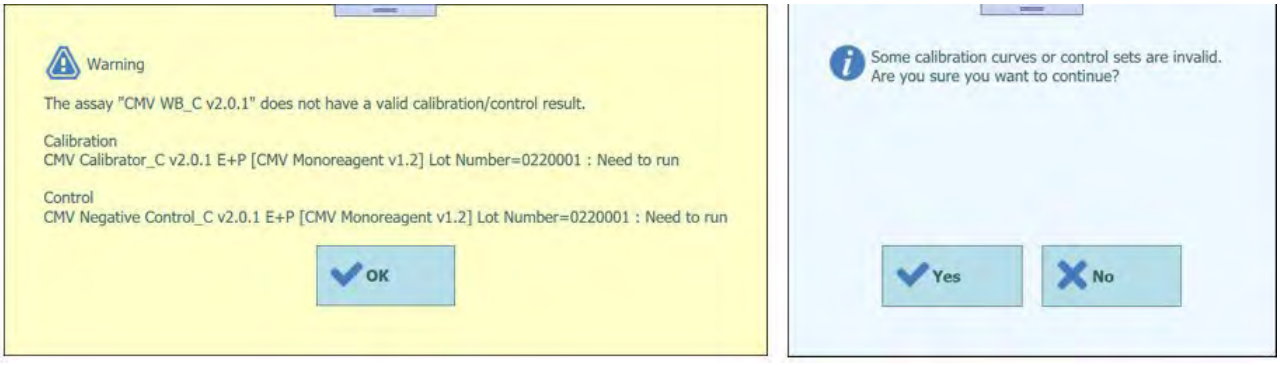


Fig. 157 Mensagem de aviso em caso de calibração ou resultados de controlo válidos em falta

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

5.15.1 Quando não colar o Código da matriz de dados

1. 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).

NOTE
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.

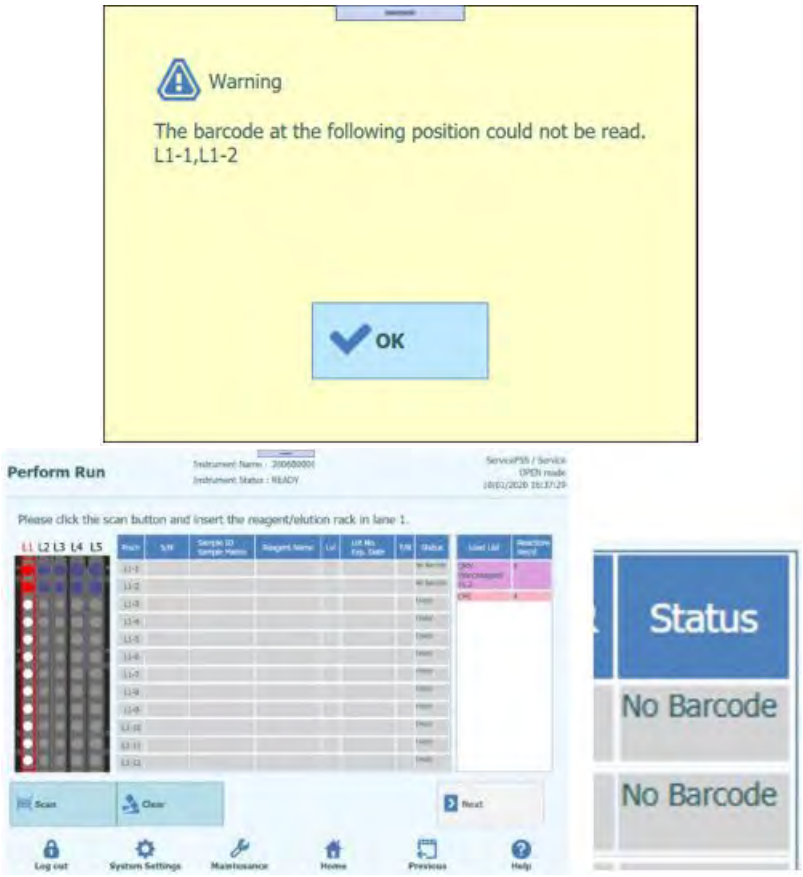


Fig. 158 Estado de “No barcode” (Nenhum código de barras), quando o tubo de reagente não contém a etiqueta

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

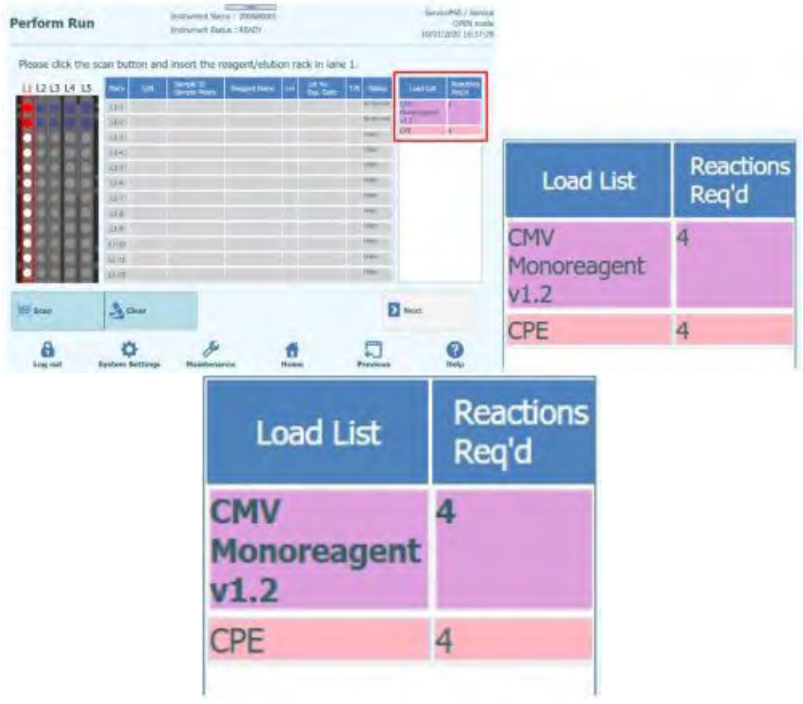


Fig. 159 Lista de reagentes necessários

3. Clique na posição da Cooler Unit onde o reagente PCR está instalado.



Fig. 160 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).



Fig. 161 *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.

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

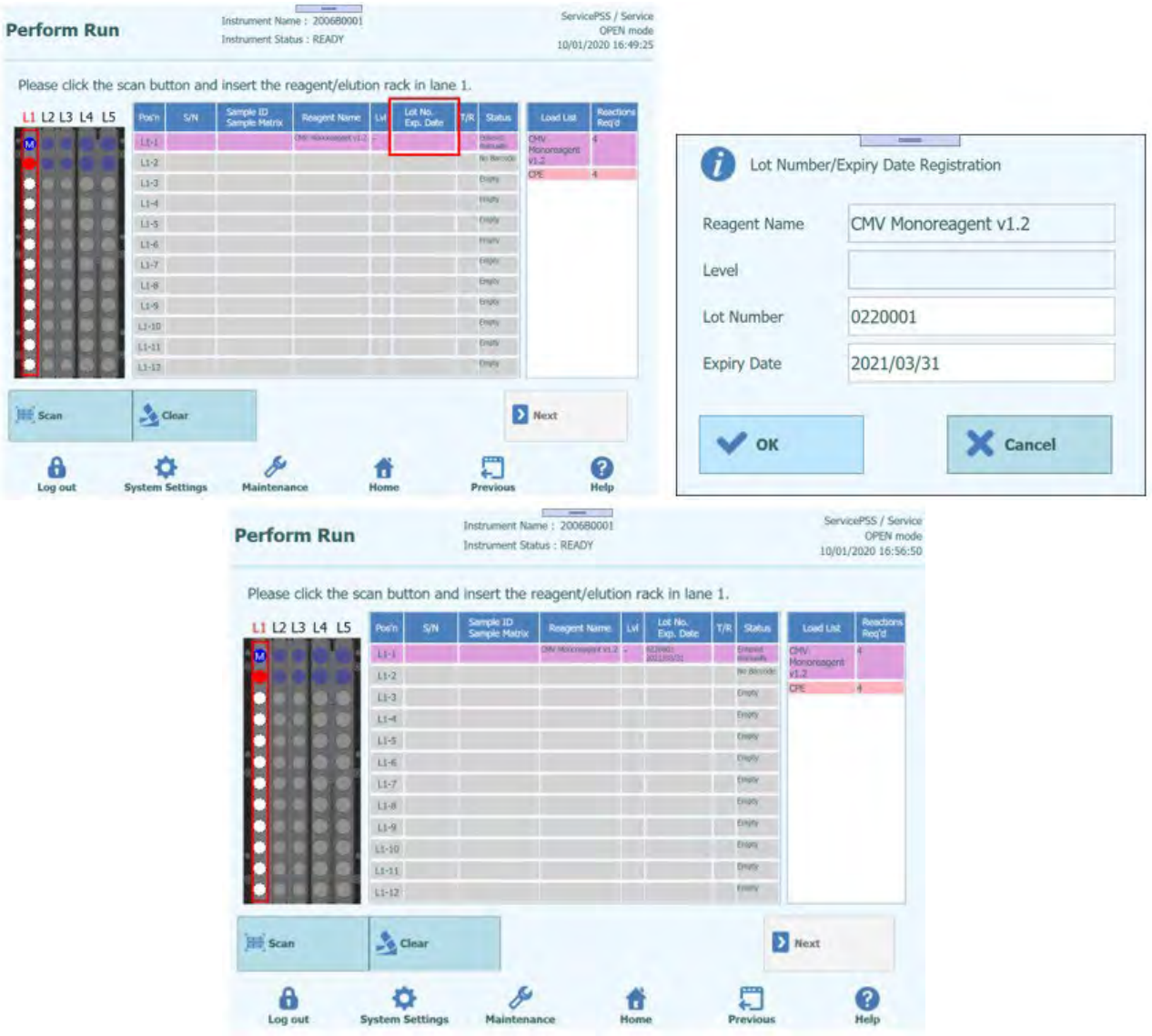
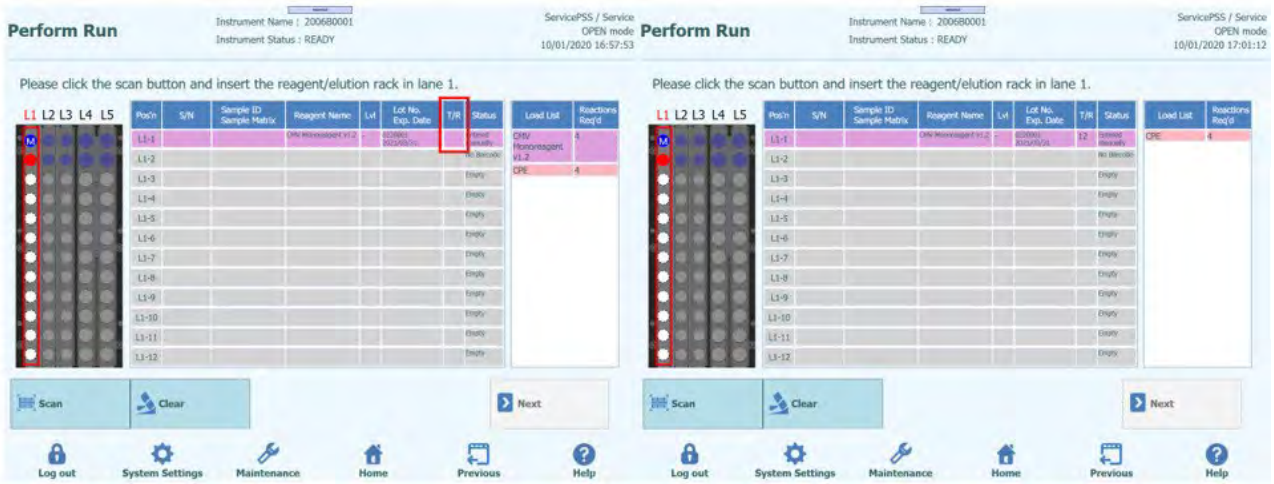


Fig. 162 Introdução do Número do lote e da Data de validade do tubo de reagente

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

NOTE
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.

NOTE
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).



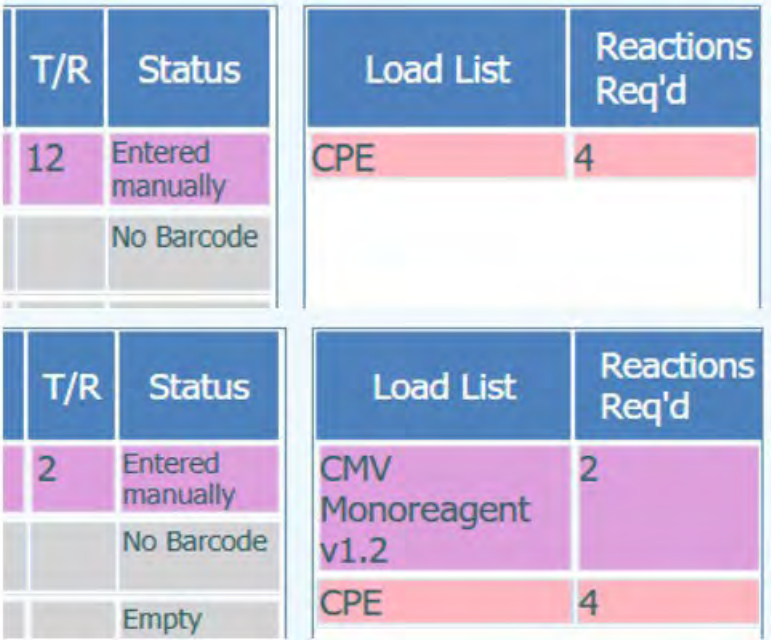


Fig. 163 Inserção do número de reações para os tubos de reagente

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

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



Fig. 164 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.



Fig. 165 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" (Próximo).

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

1. 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.
2. Clique na coluna "Reagent Name" (Nome do reagente). Selecione o reagente calibrador ou de controlo relevante a partir da lista de Reagente registados.

NOTE
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.



Fig. 166 Seleção do reagente a partir da coluna “Reagent Name” (Nome do reagente)

NOTE
A lista de Reagentes no ecrã de inserção do Sample Rack (Suporte de amostras) apenas mostra os reagentes que foram definidos para "Extract + PCR" (Extrair+PCR) em "Protocol" (Protocolo) no ecrã Calibrator or Control Details (Detalhes do Calibrador ou Controlo).

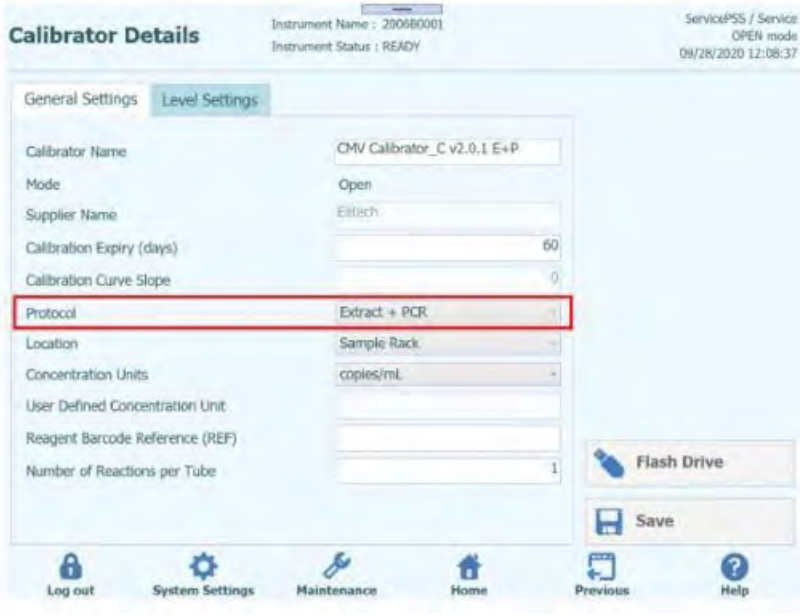


Fig. 167 : Protocolo “Extract + PCR” (Extrair + PCR) em Calibrator Details (Detalhes do calibrador)

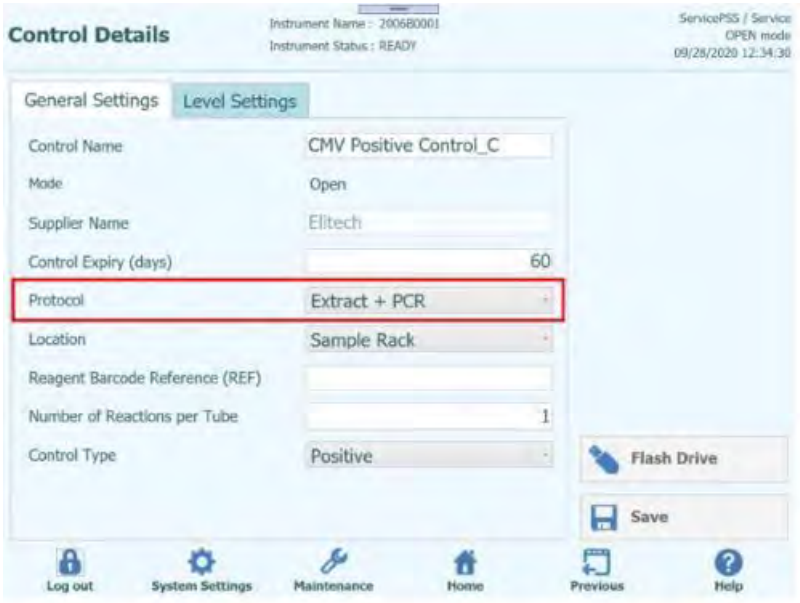


Fig. 168 :Protocolo “Extract + PCR” (Extrair + PCR) em Control Details (Detalhes do controlo)

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

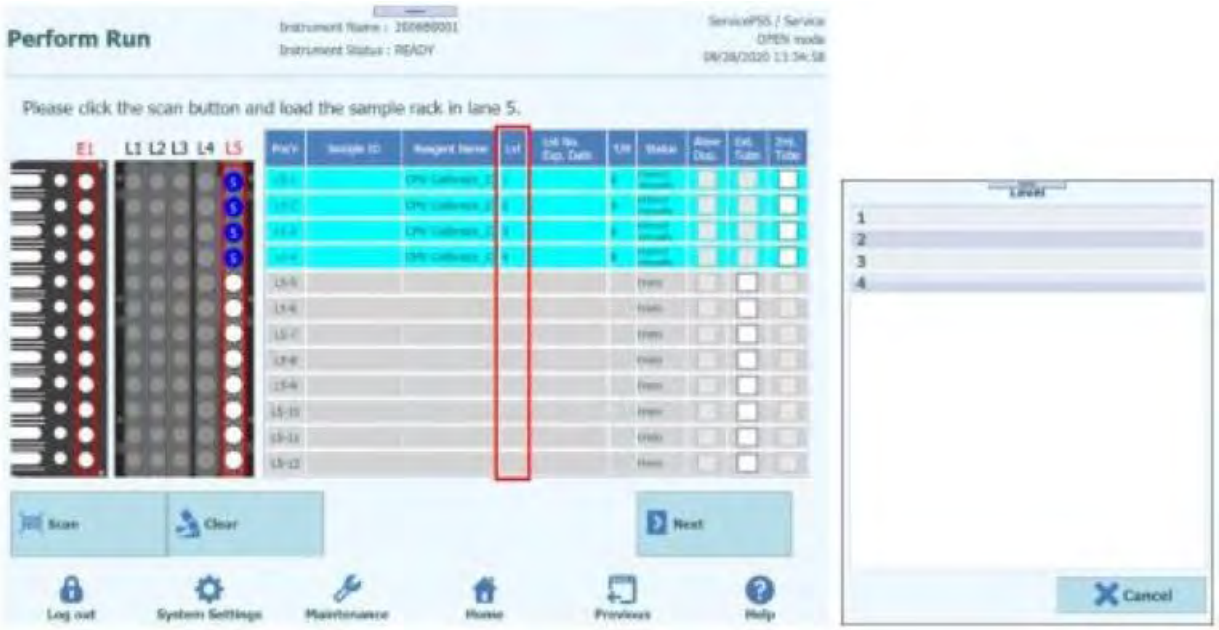


Fig. 169 Seleção do nível de calibrador

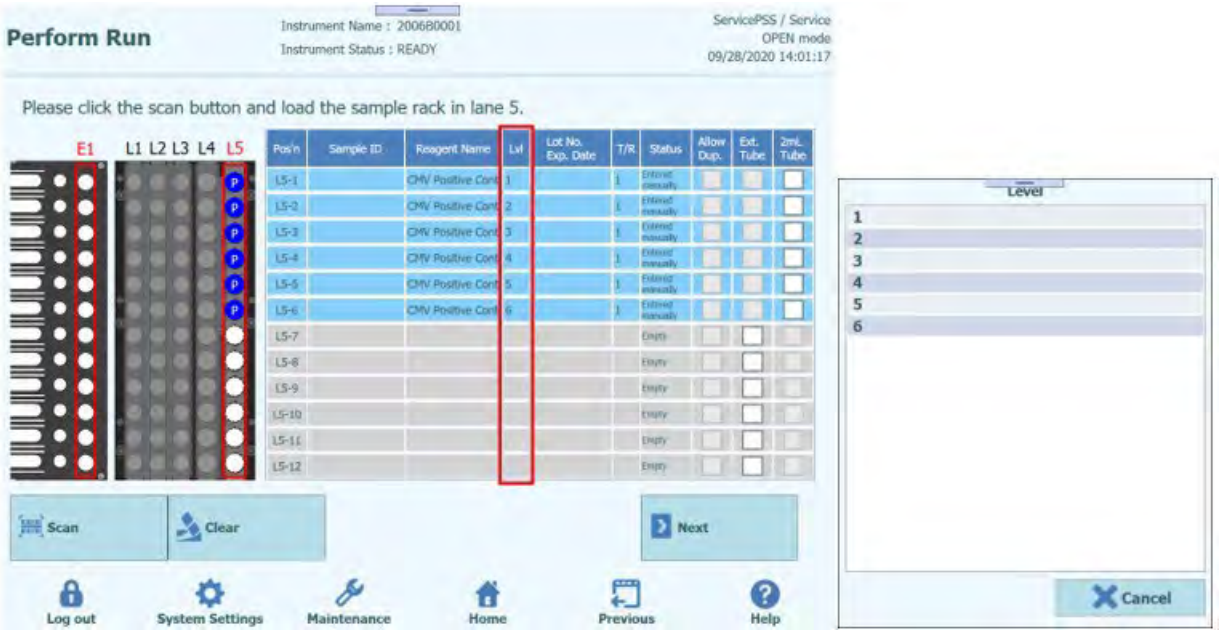


Fig. 170 Seleção do nível de controlo

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.

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

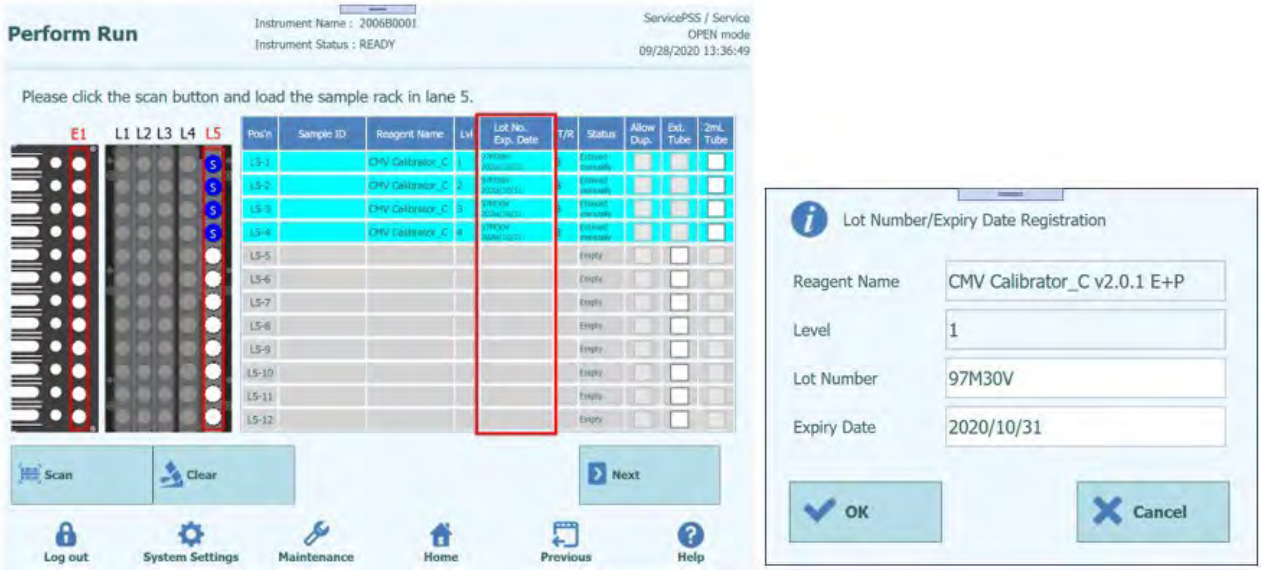


Fig. 171 : Introdução do Número do lote e da Data de validade do Calibrador

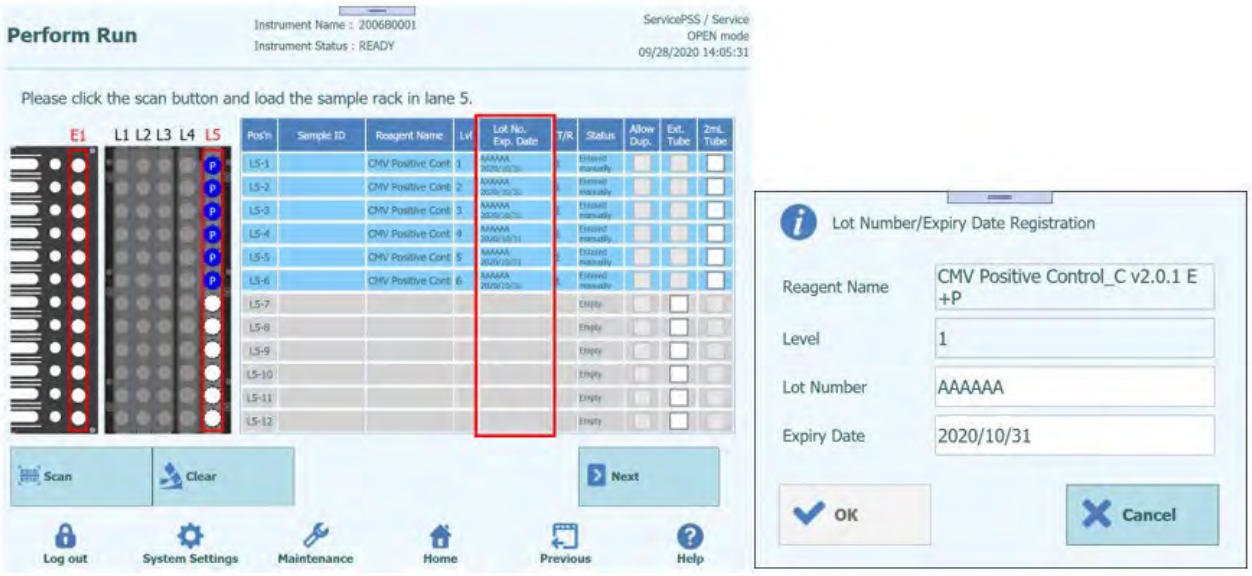


Fig. 172 Introdução do Número do lote e da Data de validade do controlo

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



Fig. 173 Seleção do número da reação do tubo do calibrador



Fig. 174 Seleção do número da reação do tubo do controlo

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



Fig. 175 Verificação do tubo de 2 mL em caso de tubo do calibrador de 2 mL



Fig. 176 Verificação do tubo de 2 mL em caso de tubo do controlo de 2 mL

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

NOTE
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".

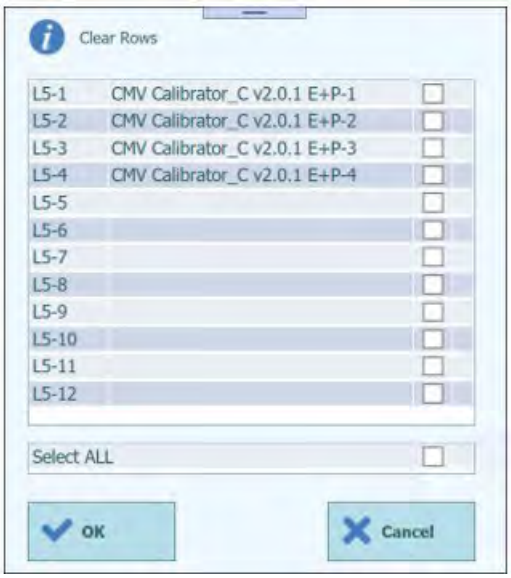


Fig. 177 Janela de eliminação dos dados do reagente

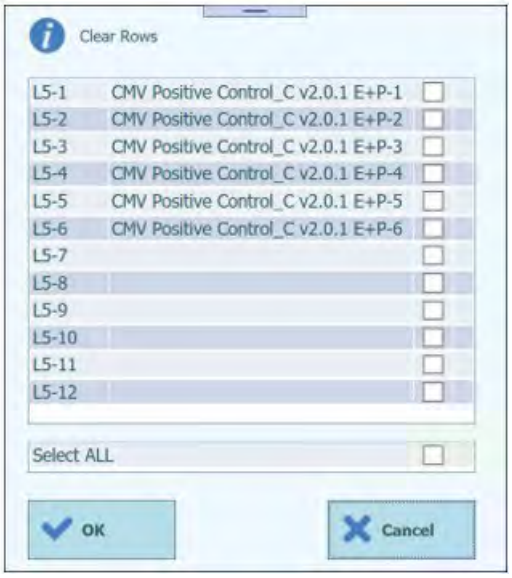


Fig. 178 Janela de eliminação dos dados do reagente

NOTE
Quando colocar o reagente calibrador ou de controlo 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 controlo a ser colocado em E1. Em seguida, introduza o nível de concentração, lote, data de validade e número restante de vezes a ser usado.

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



Fig. 179 Verificação do tubo de extração em caso de reagente calibrador num tubo de extração



Fig. 180 Verificação do tubo de extração em caso de reagente calibrador num tubo de extração

NOTE
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.



Fig. 181 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).

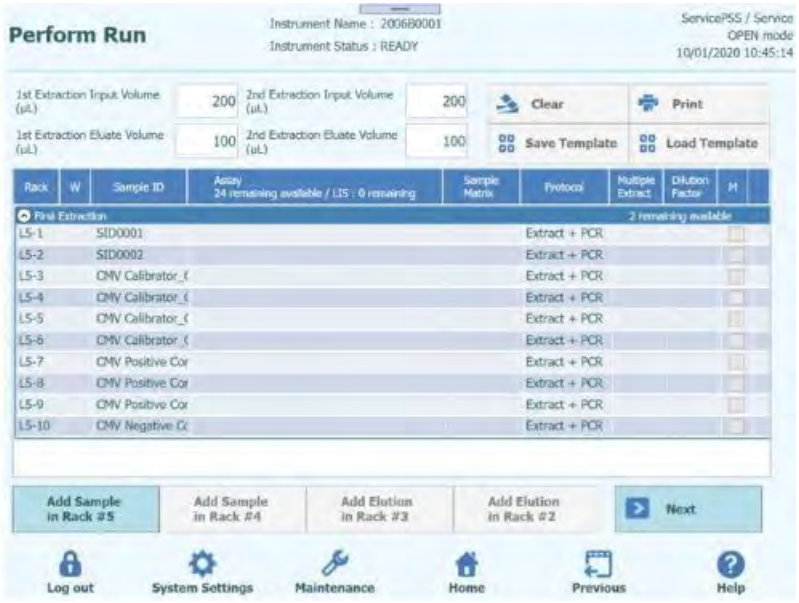


Fig. 182 Janela de definição do ensaio L5

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).

NOTE
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.



Fig. 183 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.

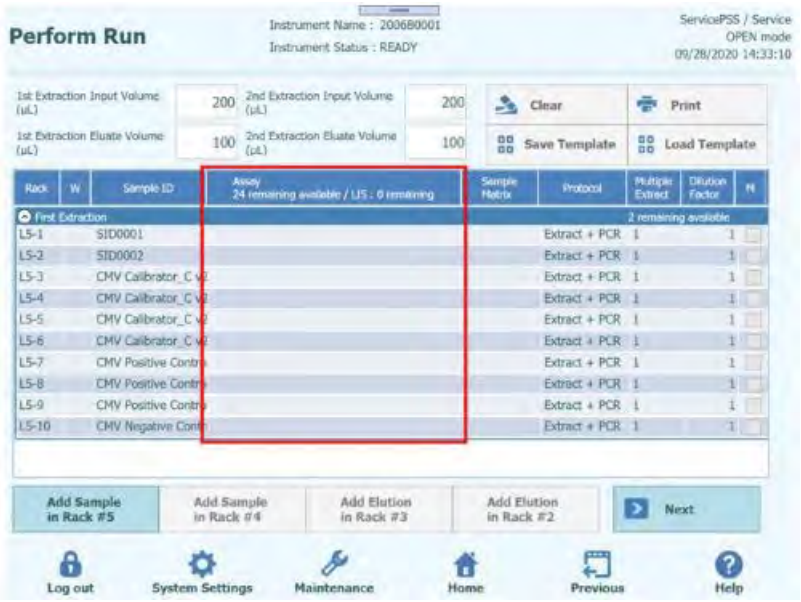


Fig. 184 Ecrã Selection of Assay Protocol (Seleção do protocolo de ensaio)

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

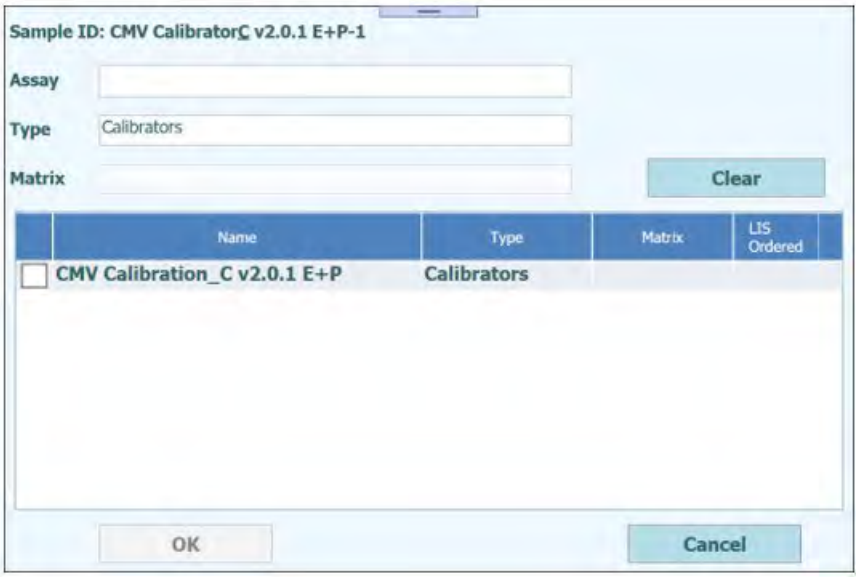


Fig. 185 Lista de protocolos do ensaio calibrador

NOTE
As posições com reagentes Positive Control no Sample Rack (Suporte de amostras) exibem a lista do ensaio do Positive Control.

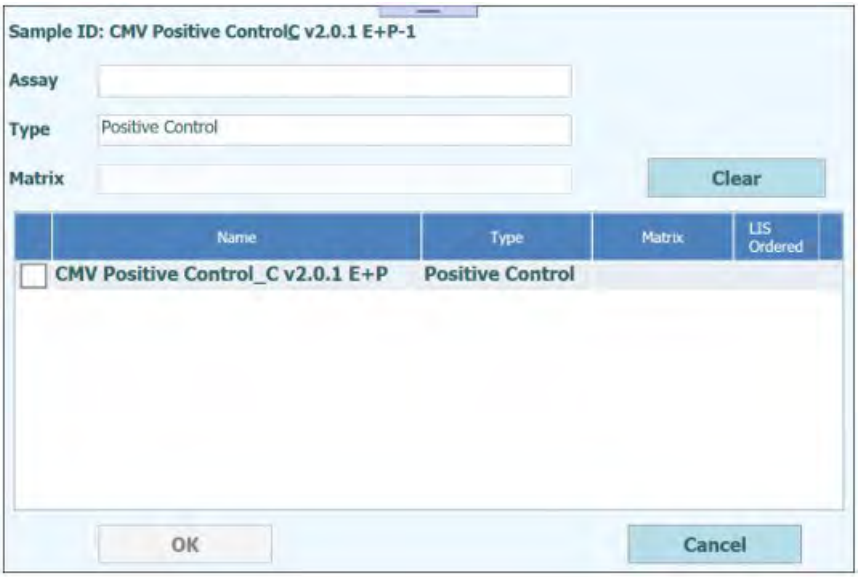


Fig. 186 : Lista de protocolos do ensaio Positive Control

NOTE
As posições com reagentes Negative Control no Sample Rack (Suporte de amostras) exibem a Lista do ensaio do Negative Control.

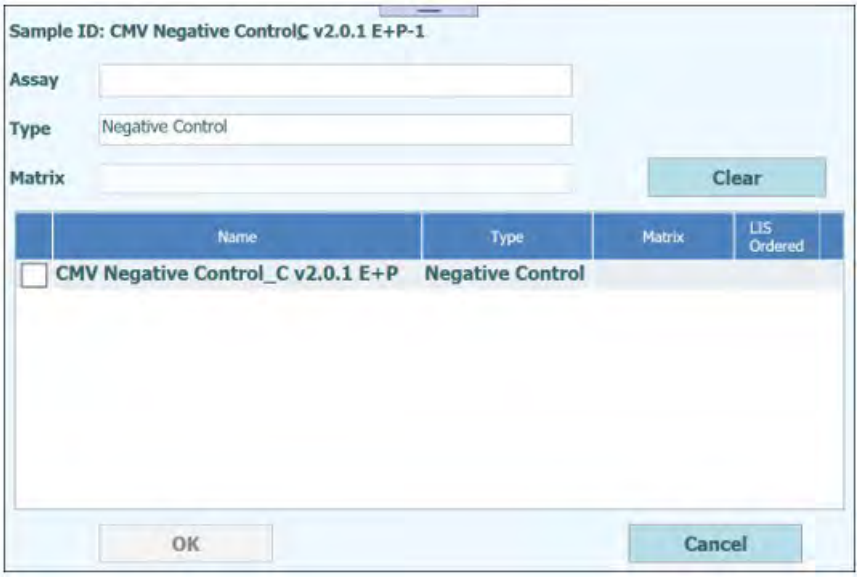


Fig. 187 Lista de protocolos do ensaio Negative Control

4. Assinale o ensaio 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.

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



Fig. 188 Ecrã Assigned Assay Protocol (Protocolo do ensaio atribuído) por ordem desde o poço 1 na coluna "W"

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

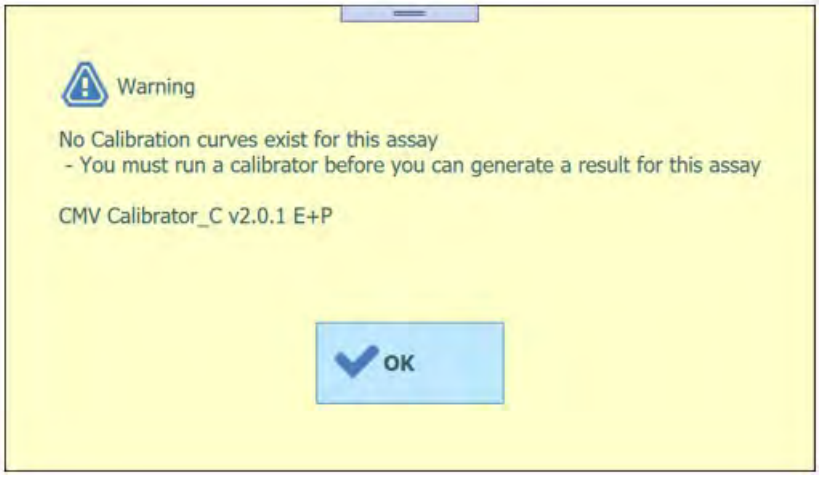


Fig. 189 Mensagem de aviso em caso de calibração em falta

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

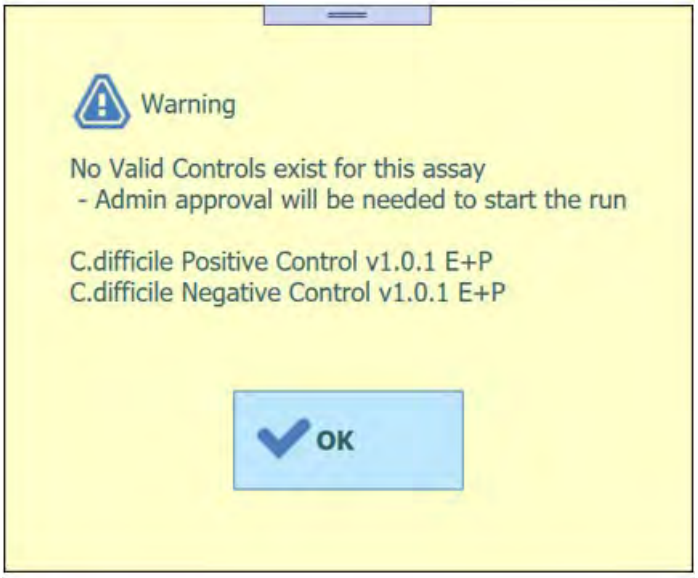


Fig. 190 Mensagem de aviso em caso de controlos válidos em falta

NOTE
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".

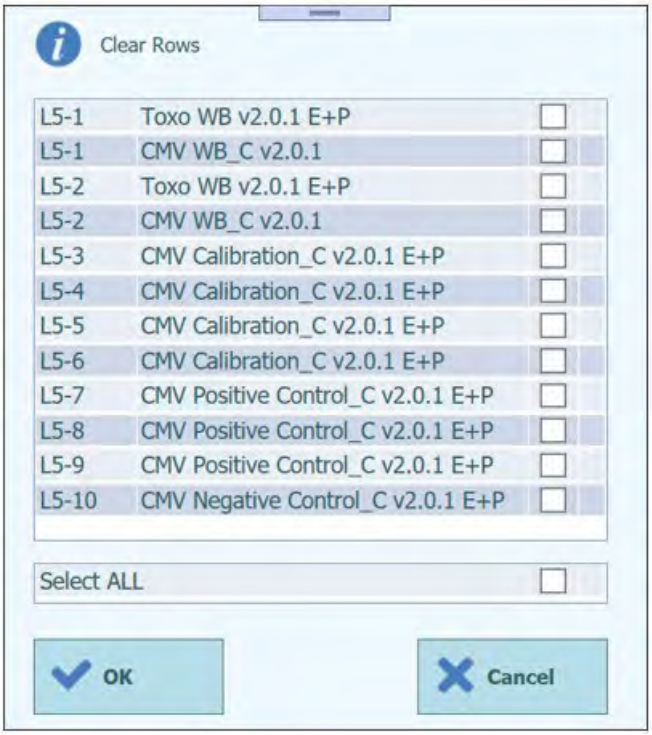


Fig. 191 Janela de eliminação do ensaio

5. 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.

NOTE

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

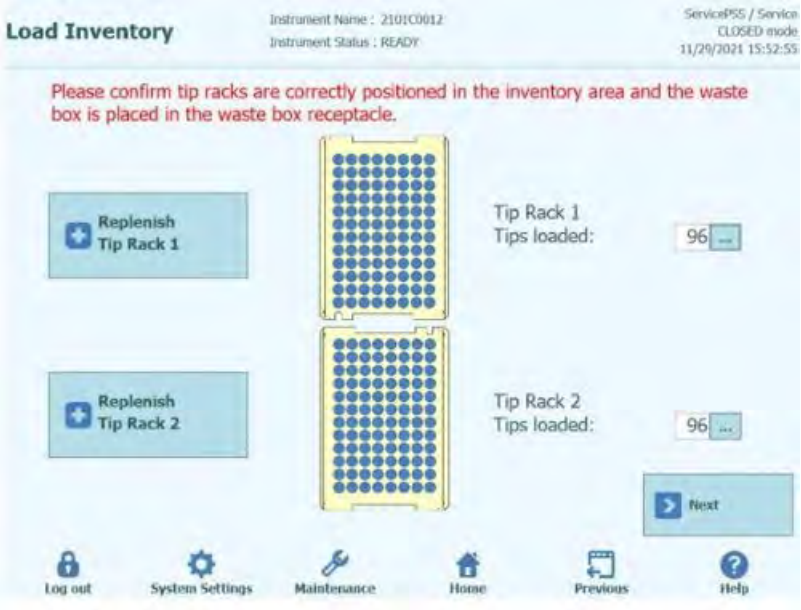


Fig. 192 Ecrã Single Tip (Ponta única)

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.



Fig. 193 Confirmação para reposição do suporte de pontas únicas

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

NOTE

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.



Fig. 194 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.

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

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



Fig. 195 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.

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

NOTE
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.

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



Fig. 196 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.



Fig. 197 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.

NOTE
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.

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



Fig. 198 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" (Iniciar).

   Clique em "OK" no ecrã de confirmação da execução para iniciar a primeira extração.

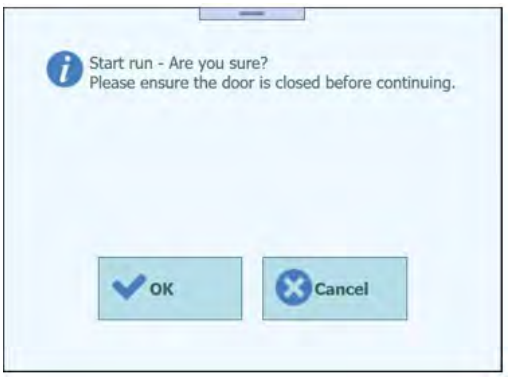


Fig. 199 Ecrã de confirmação para iniciar a execução

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.

NOTE

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.

NOTE

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

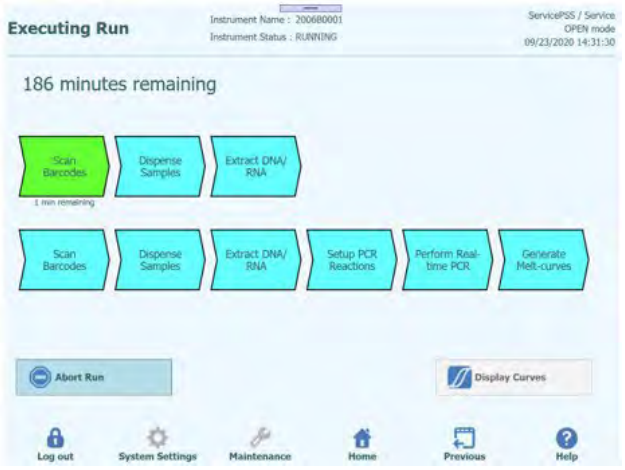


Fig. 200 Ecrã do processo durante a execução

5.22 Instalar consumíveis para a segunda extração

NOTE

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.

NOTE

Quando a segunda extração não estiver configurada no ecrã de inserção do Sample Rack (Suporte de amostras) L4, não é mostrado o ecrã de colocação de consumíveis para a segunda extração, e a PCR continuará a ser realizada.



Fig. 201 Eliminação de cassetes de extração, conjuntos de pontas e tubos de extração usados na primeira extração

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

NOTE
Certifique-se de que a cassete de reação PCR está no lugar, de acordo com a imagem de colocação.



Fig. 202 Instalação da cassete de PCR necessária para a segunda extração

NOTE
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.

3. Clique em "Next" (Seguinte) para mostrar a imagem de colocação para a cassete 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.

NOTE
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.

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



Fig. 203 Instalação das cassetes de extração, conjuntos de pontas e tubos de extração necessários para a segunda extração

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

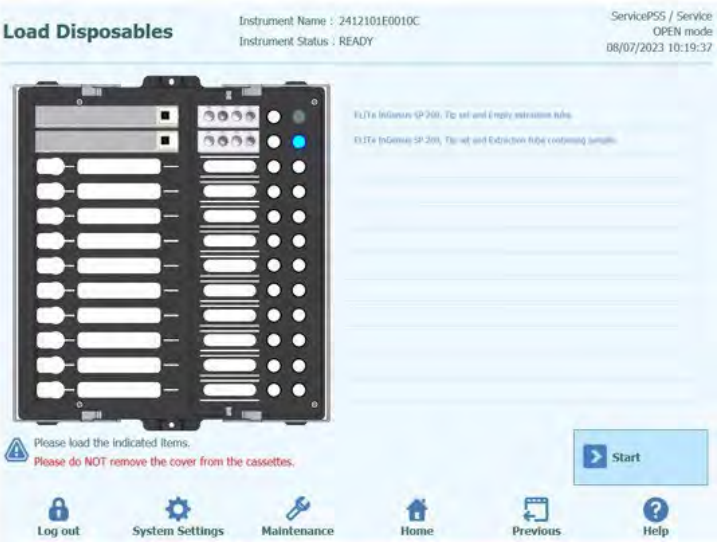


Fig. 204 Os tubos de extração apresentam uma cor diferente: cinzento para vazio, azul claro para contendo amostra.

4. Feche a porta e clique em "Start" (Iniciar).

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

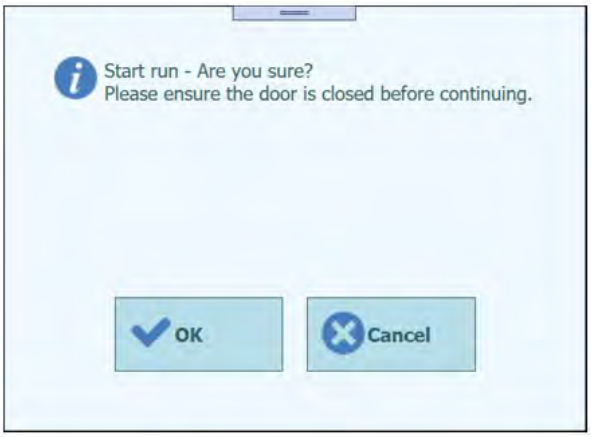


Fig. 205 Confirmação para iniciar a segunda extração e a PCR

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 cassete 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 cassete 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.

NOTE

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.

NOTE

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

NOTE

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



Fig. 206 Ecrã do processo durante a execução

5.24 Exibição do resultado

1. Quando a execução terminar, aparece o ecrã Results (Resultados).

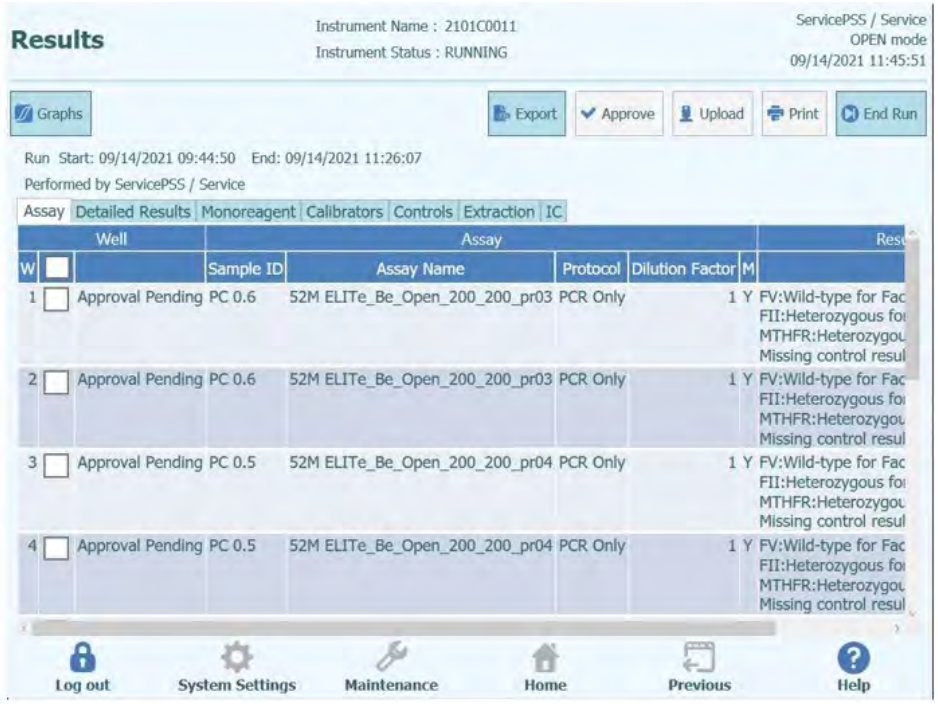


Fig. 207 Ecrã de resultados

2. Clique em "End of Run" (Fim da execução).

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.

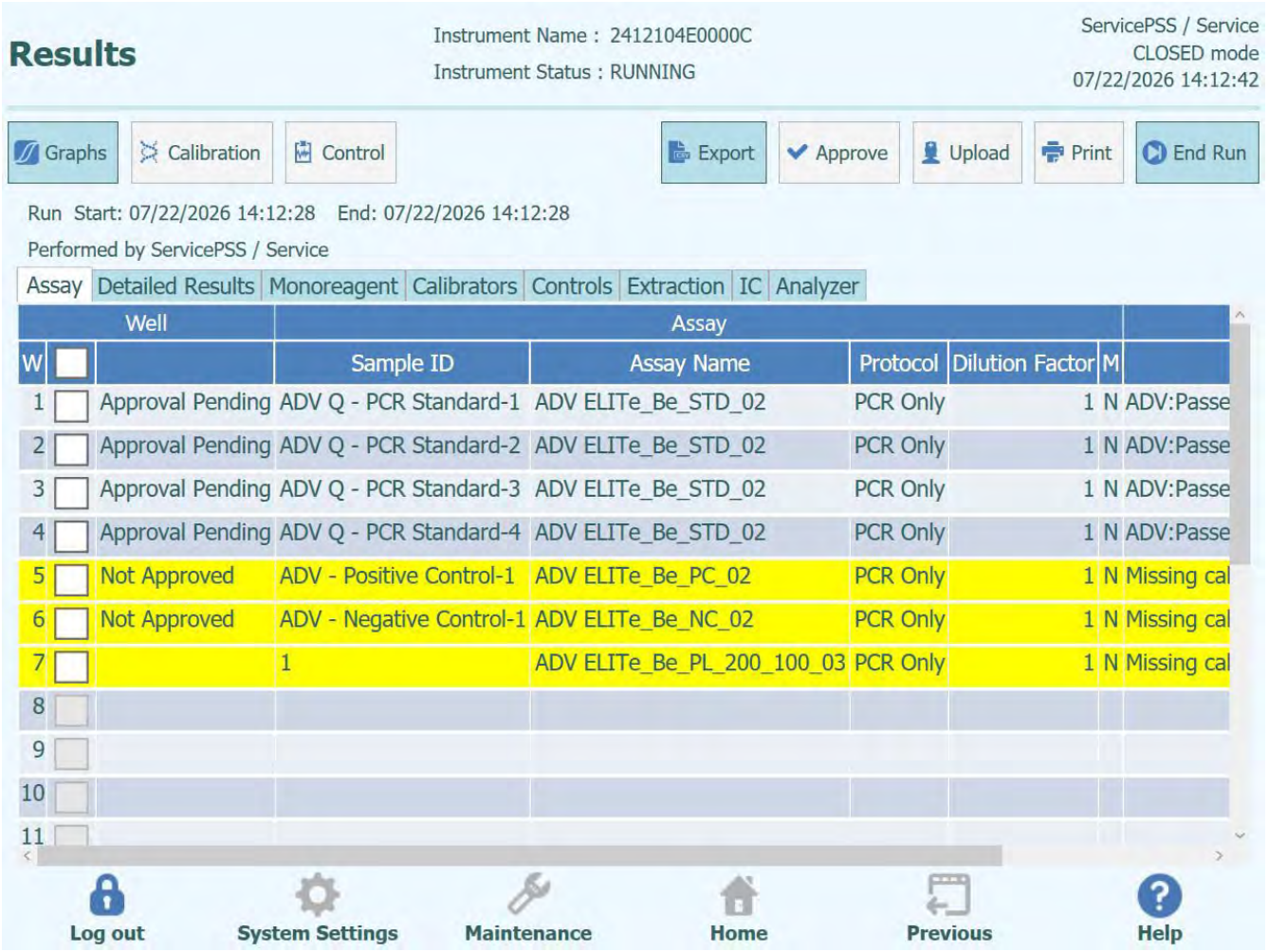


Fig. 208 Exemplo de exibição dos resultados

NOTE

A aprovação dos Resultados (amostras de pacientes, calibradores e controlos) só deve ser efetuada quando o instrumento não estiver a realizar 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)

- Separador Analyzer (Analisador)

Exibe a informação do analisador (nome do analisador, ConfigVersion, UDI).

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 **Graph** (Gráfico): Para ver curvas de amplificação de PCR e fusão
- Botão de **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.

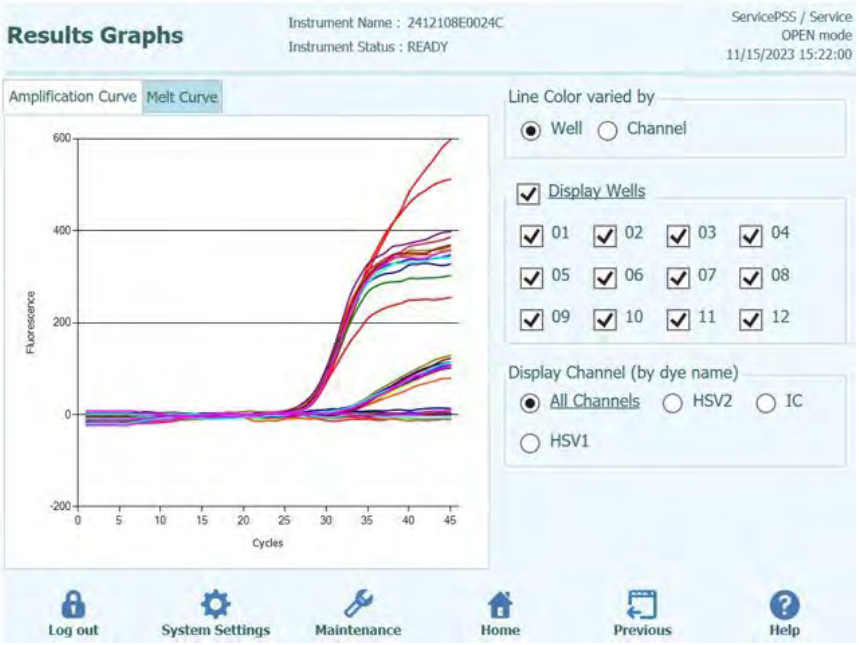


Fig. 209 Gráfico de visualização de resultados.

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.

NOTE
No caso dos ensaios Liquid Array, os "Controls" (Controlos) também podem ser aprovados juntamente com os resultados das amostras de pacientes.

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:

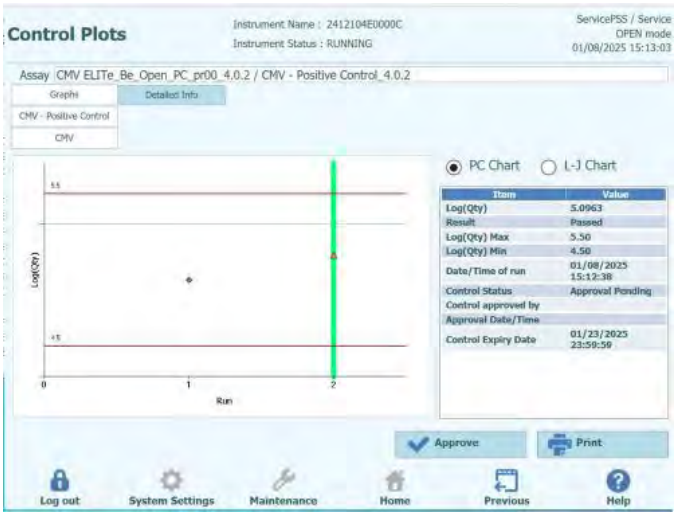


Fig. 210 Aprovar o resultado do controlo.

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.

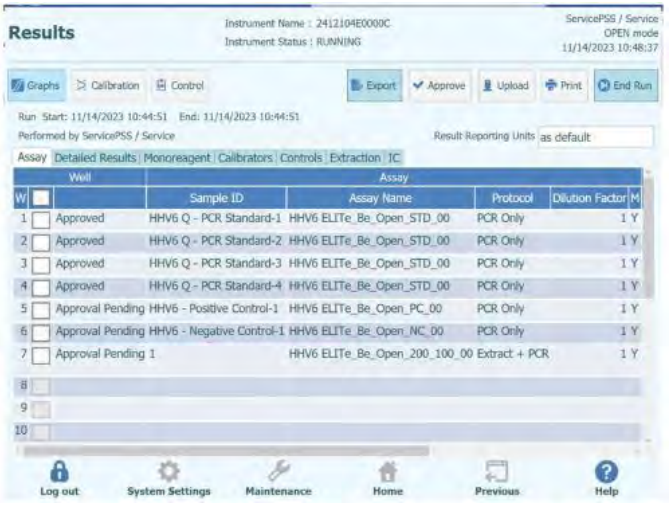


Fig. 211 Aprovar os resultados das amostras de pacientes

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.

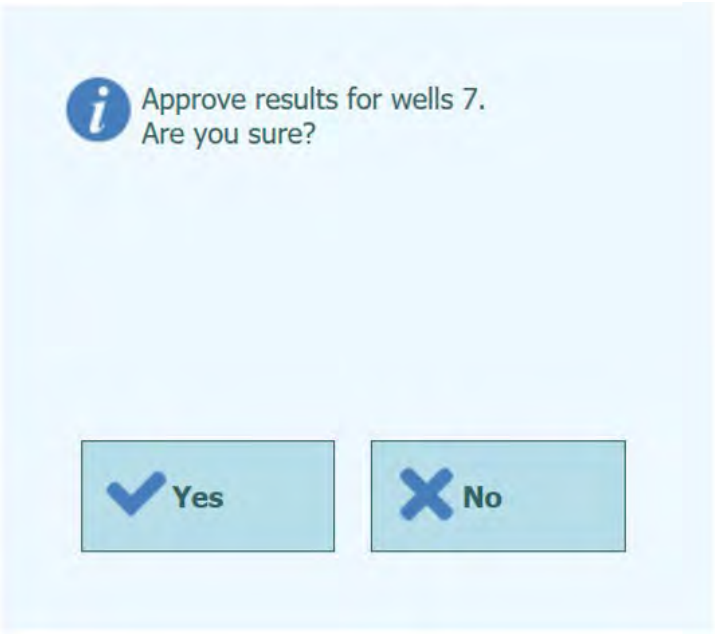


Fig. 212 Confirmação de aprovação do poço.

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.

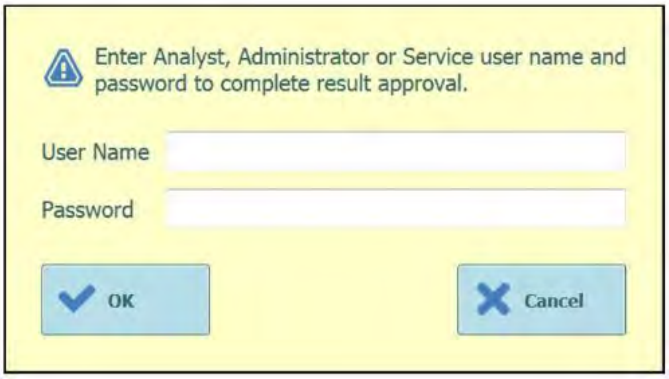


Fig. 213 Autorização de aprovação de resultados

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.

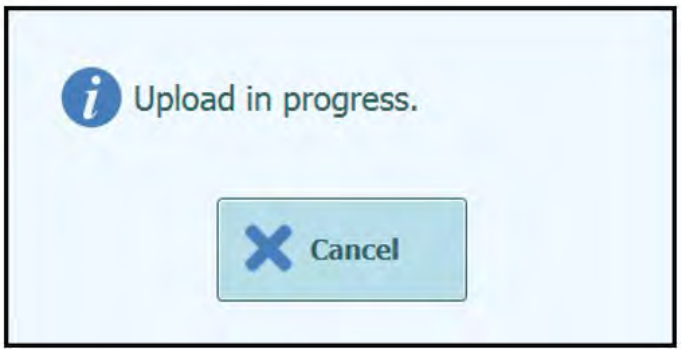


Fig. 214 A carregar resultados para LIS

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.

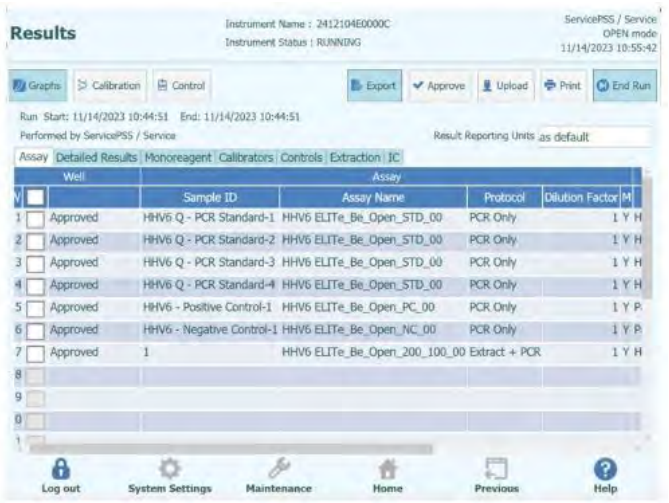


Fig. 215 Exemplo de resultados aprovados

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:

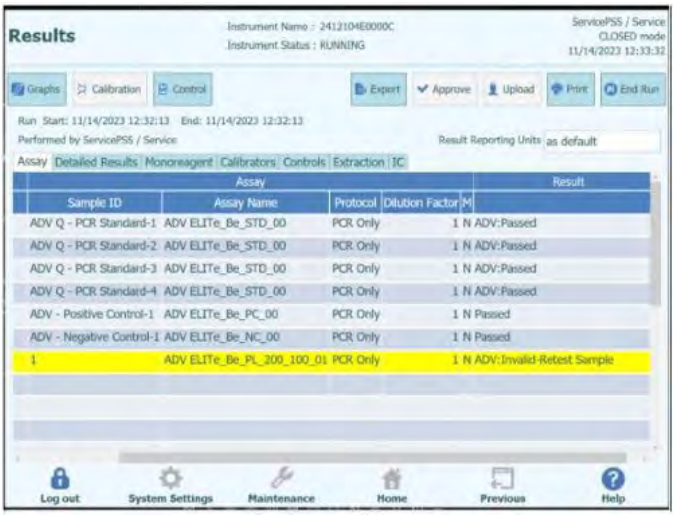


Fig. 216 Exemplo de um resultado inválido destacado a amarelo.

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.

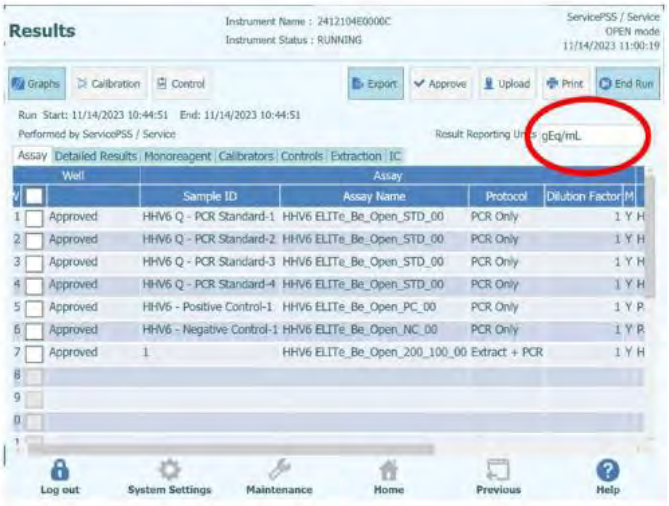


Fig. 217 Unidades de geração de relatório de resultados apenas para ensaios de PCR

NOTE
Se não existil um fator de conversão, não é possível alterar as unidades do relatório de resultados para ensaios executados com um processo Extract + PCR (Extrair+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:

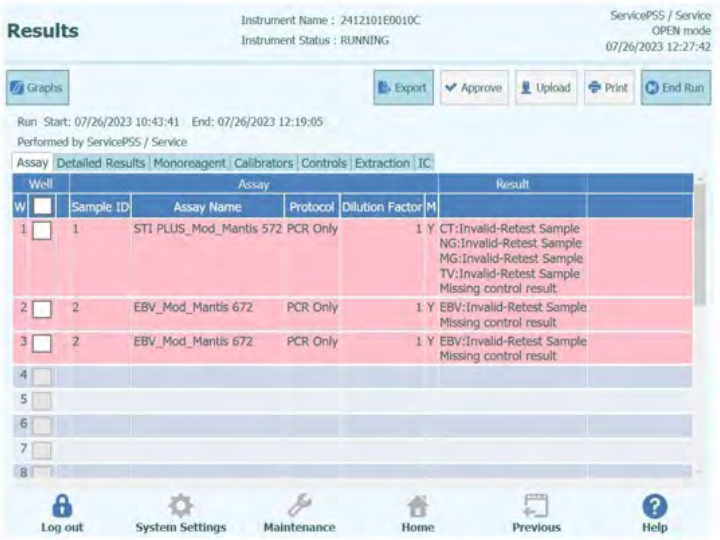


Fig. 218 Exemplo de amostra indeterminada realçada a rosa.

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.

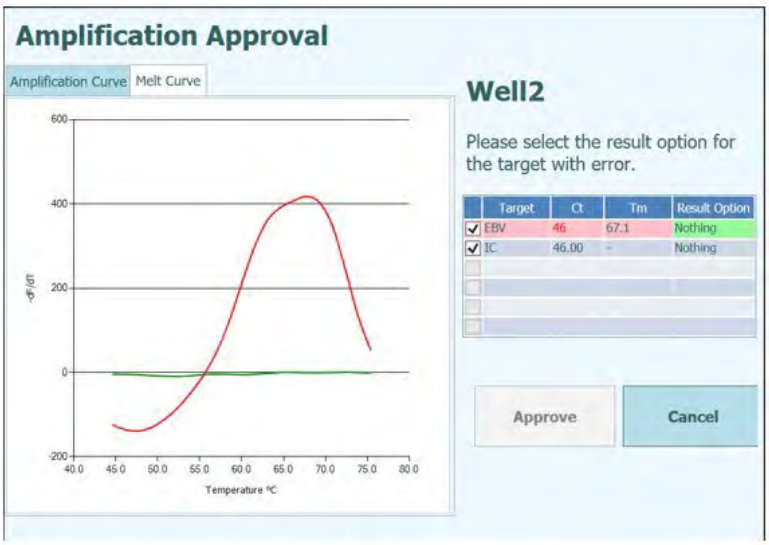


Fig. 219 Opção de resultados realçada a verde

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

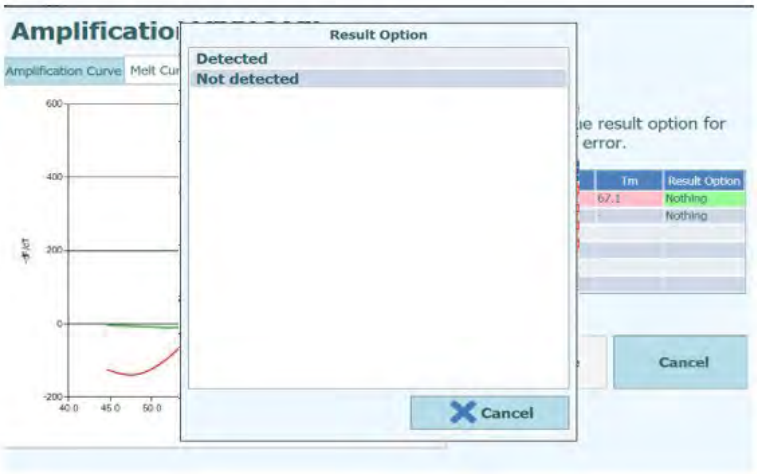


Fig. 220 Opções de resultados

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

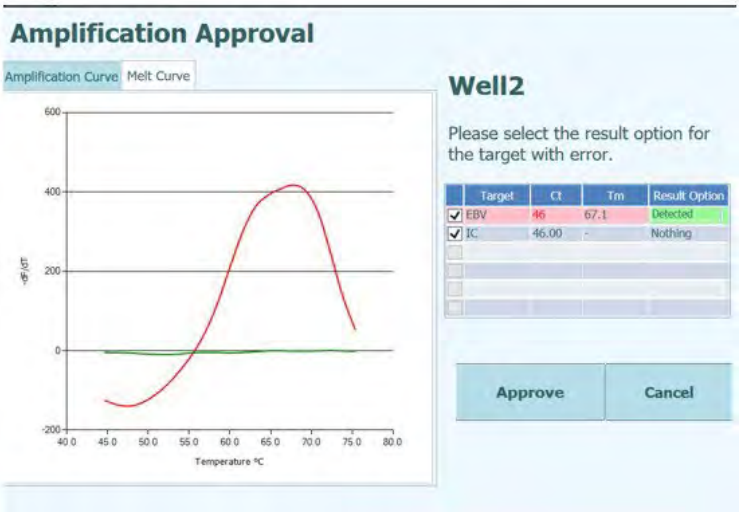


Fig. 221 Botão Aprovar após a aprovação manual.

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			

Fig. 222 Resumo da execução para uma amostra aprovada manualmente.

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

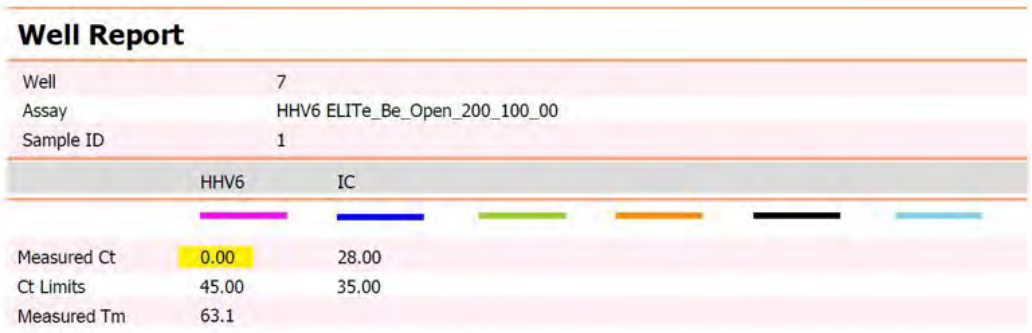


Fig. 223 Ct = 0 para amostras aprovadas manualmente

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

Table 4 Valores de Ct

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

- 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 os modelos 3 e 16.

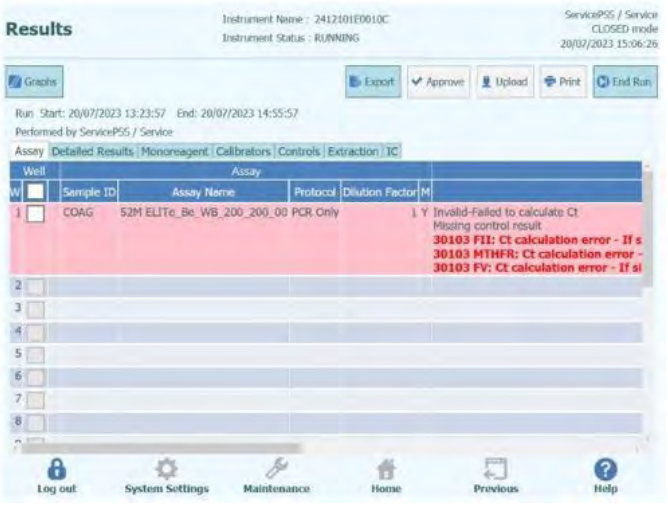


Fig. 224 Exemplo de amostra de erro 30103 indeterminado realçada a rosa.

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 realçado a verde.



Fig. 225 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.

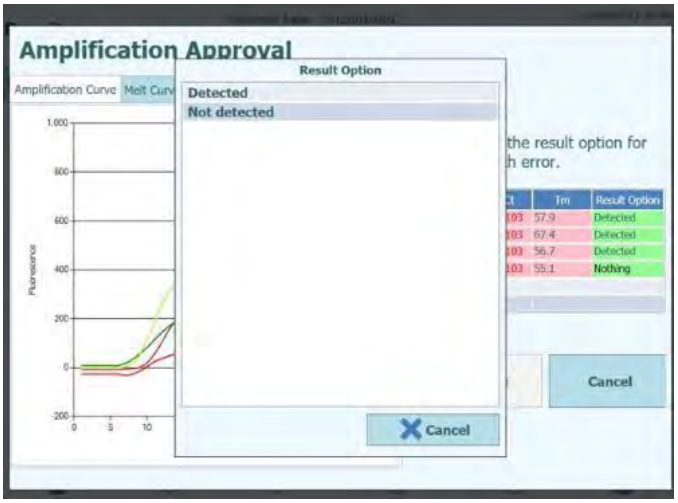


Fig. 226 Opções de resultados

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



Fig. 227 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:

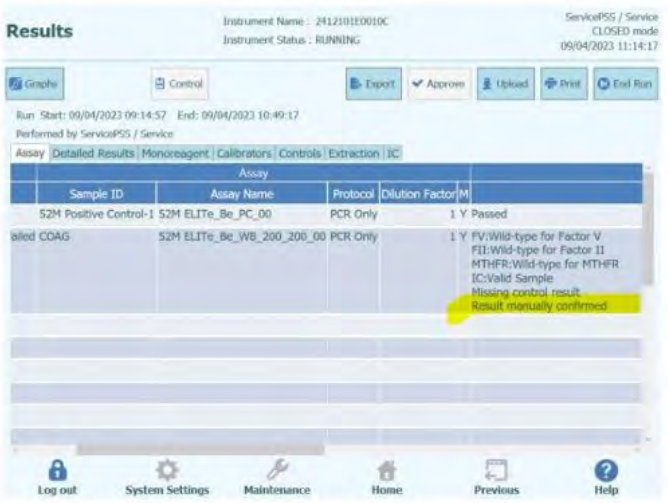


Fig. 228 Resultados aprovados manualmente.

NOTE
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".

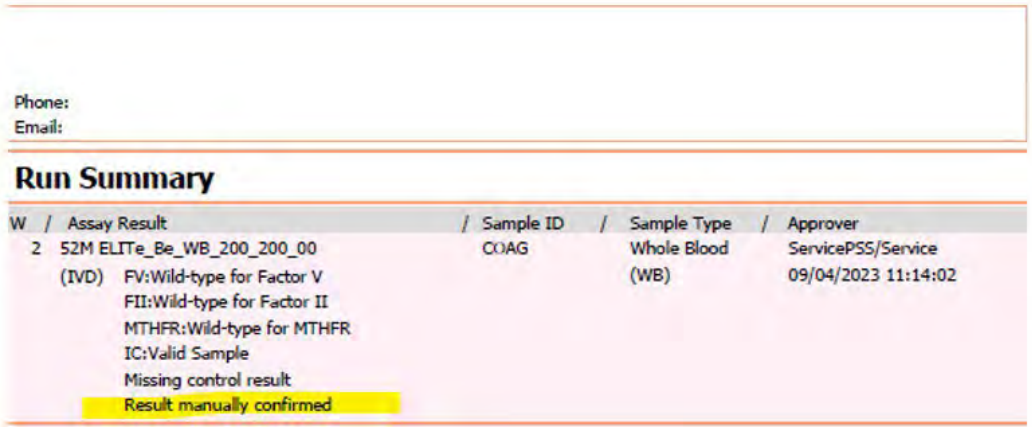
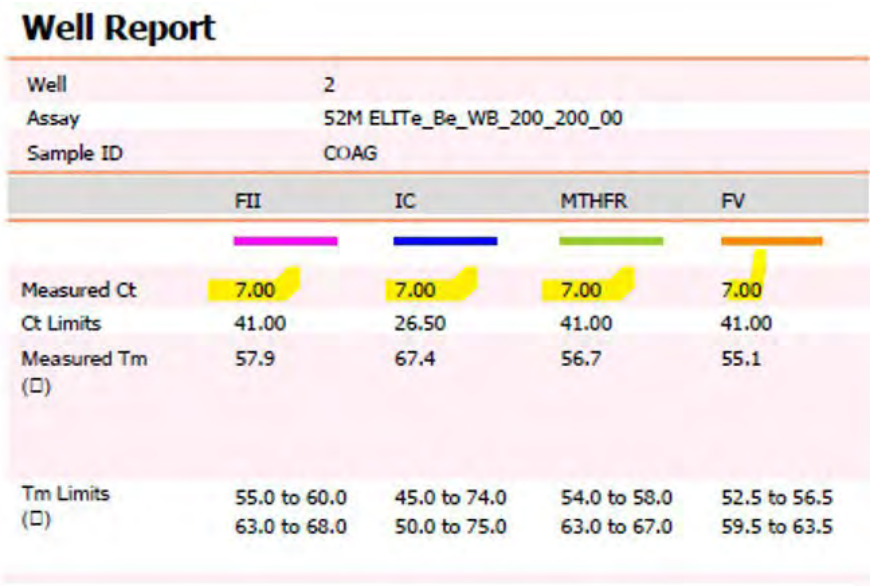


Fig. 229 Resumo da execução para uma amostra aprovada manualmente.

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



Well Report

Well	2			
Assay	52M ELITe_Be_WB_200_200_00			
Sample ID	COAG			
	FII	IC	MTHFR	FV
Measured Ct	7.00	7.00	7.00	7.00
Ct Limits	41.00	26.50	41.00	41.00
Measured Tm (□)	57.9	67.4	56.7	55.1
Tm Limits (□)	55.0 to 60.0 63.0 to 68.0	45.0 to 74.0 50.0 to 75.0	54.0 to 58.0 63.0 to 67.0	52.5 to 56.5 59.5 to 63.5

Fig. 230 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:

Table 5 Valores de Ct para erro de Ct

	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

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.

NOTE
Os círculos vermelhos são amostras com um risco de contaminação e deverão ser eliminadas com cuidado.



Fig. 231 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.



DANGER
Risco de infeção! O instrumento deve ser tratado como potencialmente infecioso. O manuseamento inadequado de partes infeciosas 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 infecioso. Cumpra os regulamentos legais relativos ao manuseamento de material infecioso. Nunca use líquidos biológicos perigosos para testar o instrumento!



WARNING

Eliminação de desperdícios infeciosos

O material potencialmente infecioso e todas as partes que possam entrar em contacto com material potencialmente infecioso 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.

3. Abra a Cooler Unit.

   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.

4. 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 cassete de pontas do suporte de pontas.

   Retire e elimine os tubos de extração do suporte de extração, se carregado.

5.25.1 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.

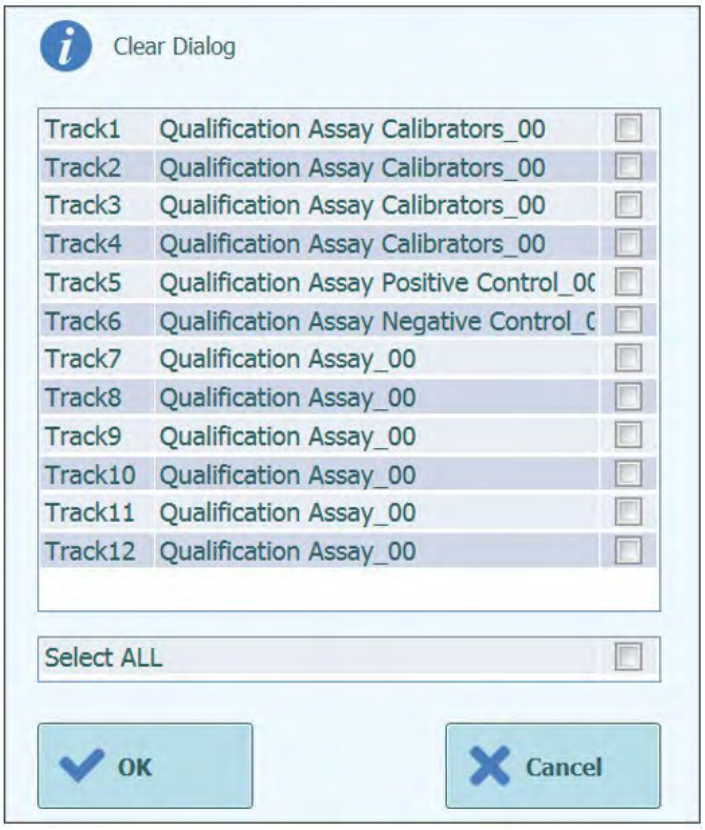


Fig. 232 Seleção dos Tracks a serem apagados

NOTE
Os Calibradores e Controlos de nível múltiplo (que usam mais que um percurso) são apagados como um grupo inteiro.

5.25.2 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.

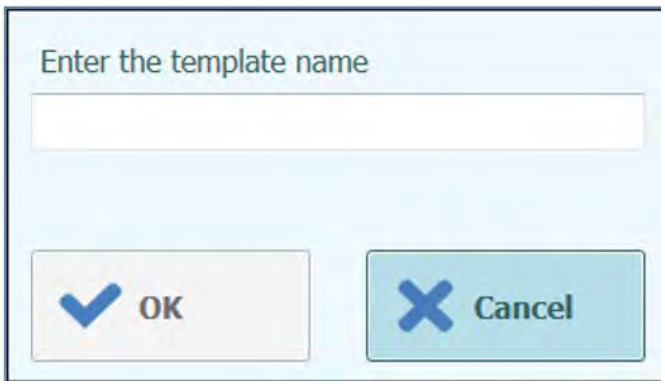


Fig. 233 Caixa de diálogo “Save Template” (Guardar modelo)

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.



Fig. 234 Advertência “Template Already Exists” (Modelo já existe).

5.25.3 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):

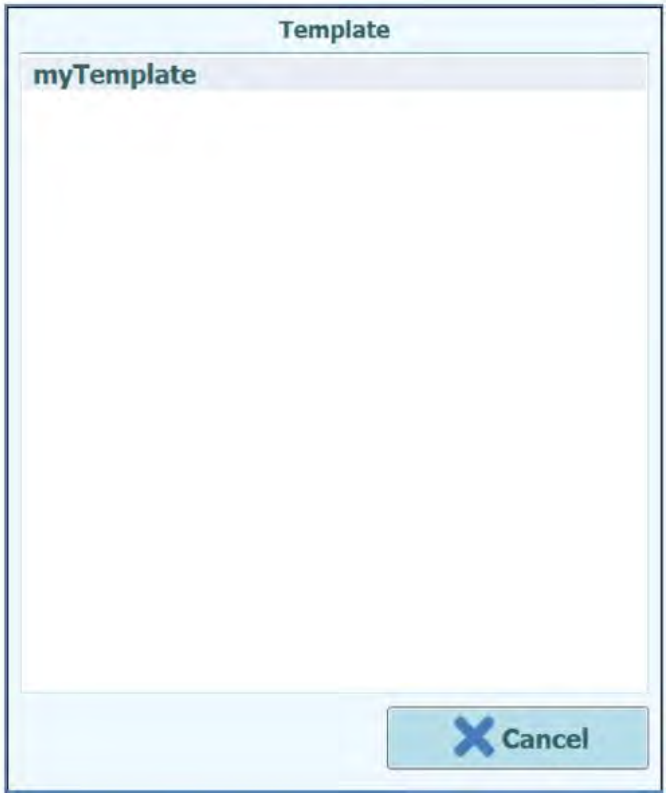


Fig. 235 Caixa de diálogo de seleção Load Template (Carregar modelo).

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.



Fig. 236 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.



Fig. 237 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 “View Result” (Ver resultado).

Será mostrado o mesmo nível de informação que quando a execução foi realmente efetuada. Consulte a secção 5.2.4 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.

Prima o botão “Export” (Exportar) para guardar a sessão em formato .ra (RunArchive.ra).

Prima o botão “Archive” (Arquivar) para guardar a sessão em formato .ra (RunArchive.ra).

NOTE
Ao selecionar o botão "Archive" (Arquivar), as sessões serão automaticamente eliminadas do sistema após serem guardadas.

Prima o botão "Delete" (Eliminar) para eliminar permanentemente a sessão do sistema.

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).

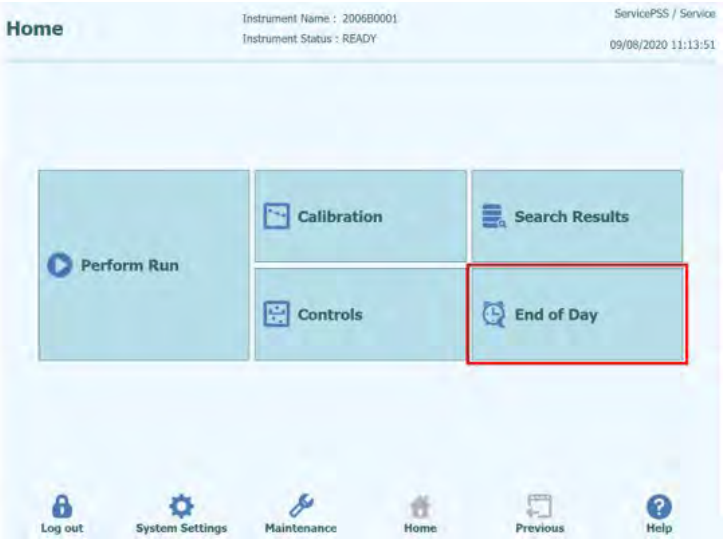


Fig. 238 Seleção de "End of Day" (Fim do dia) na janela Página inicial

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).



Fig. 239 Ecrã “End of Day” (Fim do dia)

3. Clique em "UV Irradiation” (Irradiação UV). A porta frontal será bloqueada.

NOTE
Aparece uma mensagem de aviso quando a porta frontal for aberta.

NOTE
Também é possível encerrar o sistema sem radiação UV clicando no botão "Shutdown" (Encerrar). Também pode clicar em "Shutdown” (Encerrar) para encerrar o sistema sem radiação UV.



Fig. 240 Seleção de „UV irradiation“ (Irradiação UV)

4. SSelecione "Yes" (Sim) para encerrar o sistema após estar concluída a radiação UV.

   Quando for selecionado "No" (Não), 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” (Sim) ou “No” (Não) para confirmar, ou não, a ação de desligar a lâmpada UV.

   Quando for selecionado "Cancel irradiation" (Cancelar radiação), não será realizada a radiação UV.

   Para encerrar o sistema sem radiação UV, clique em "Shutdown"(Encerrar).

   Depois de o sistema encerrar (após o visor ficar escuro), desligue o interruptor de alimentação no lado direito do instrumento.

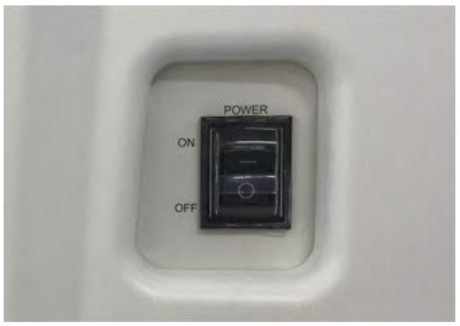


Fig. 241 O interruptor de alimentação está no lado direito do instrumento

NOTE
A alimentação deverá ser desligada manualmente.

NOTE
Quando voltar a ligar a alimentação, certifique-se de que a ventoinha para após desligar e, depois, ligue a alimentação.

Poderá, 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, desinfeção 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).

Feche 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.

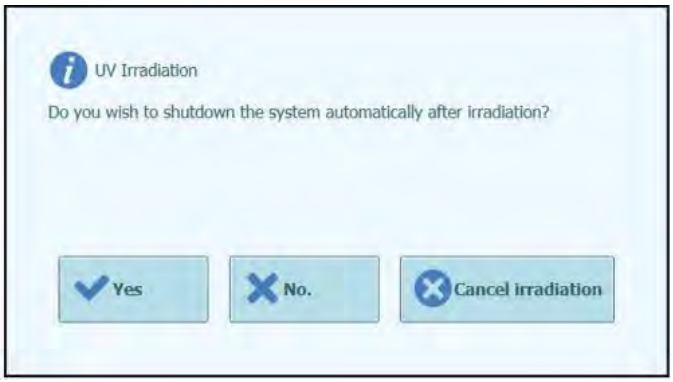


Fig. 242 Selecionar opções de encerramento para após a conclusão da esterilização UV

Deverá normalmente escolher encerrar o sistema após a conclusão do procedimento de esterilização UV (Sim).

NOTE
Aparece uma mensagem de advertência a confirmar que a lâmpada UV está acesa. Clique em “Yes” (Sim) ou “No” (Não) para confirmar, ou não, a ação de desligar a lâmpada UV.

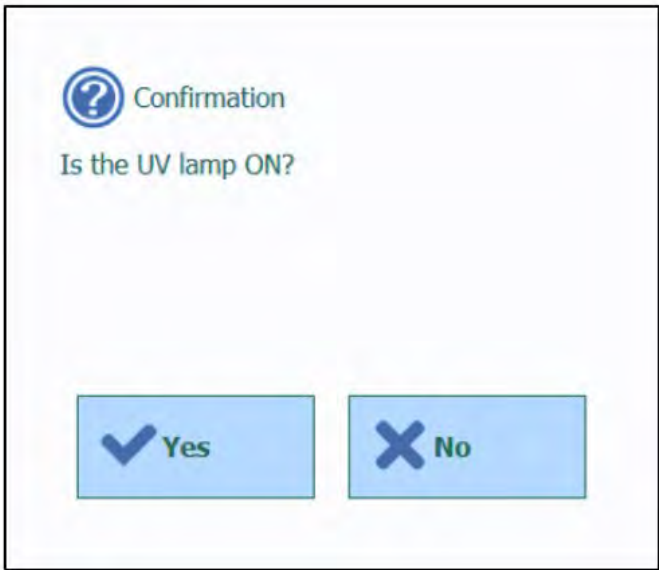


Fig. 243 Confirmação de que a lâmpada UV está acesa.



Fig. 244 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.

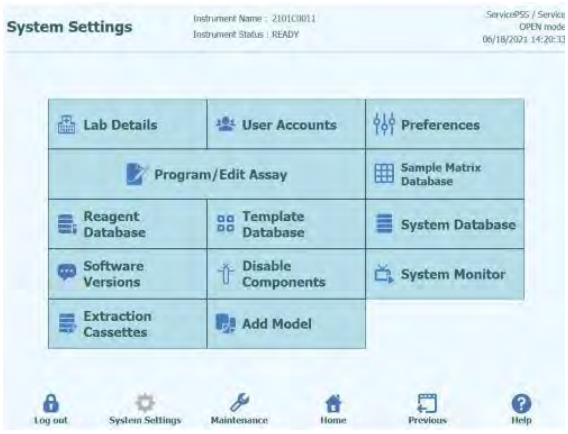


Fig. 245 Ecrã System Settings (Definições do sistema)

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.



Fig. 246 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).



Fig. 247 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:

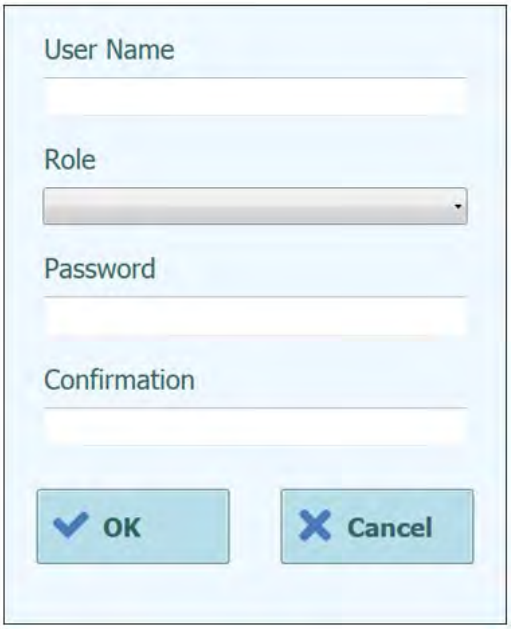


Fig. 248 Introduzir detalhes da nova conta.

2. Introduza um Nome de utilizador para a conta (deve conter pelo menos 8 carateres).
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).

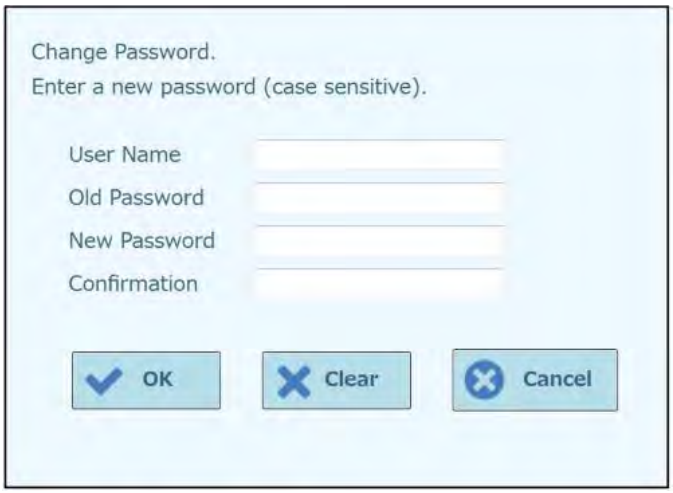


Fig. 249 Caixa de diálogo Change Password (Alterar palavra-passe).

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).

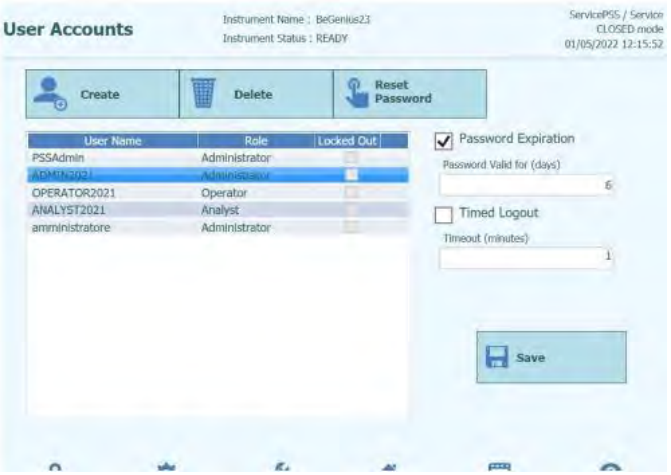


Fig. 250 Ecrã Contas de utilizador com a expiração da palavra-passe selecionada.

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).

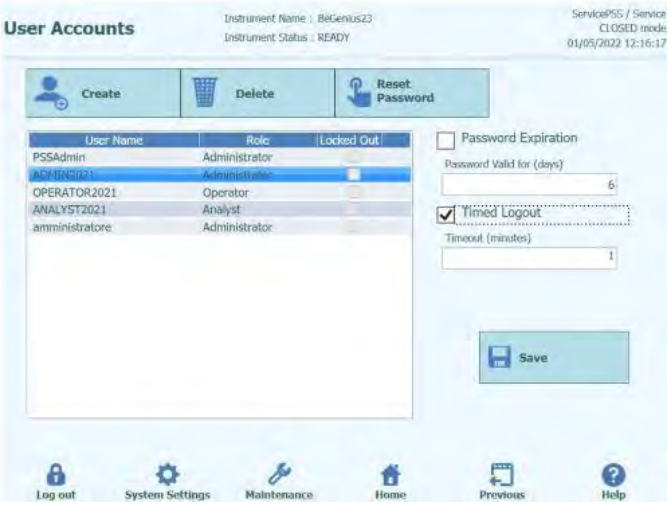


Fig. 251 Ecrã Contas de utilizador com expiração de sessão temporizada.

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).

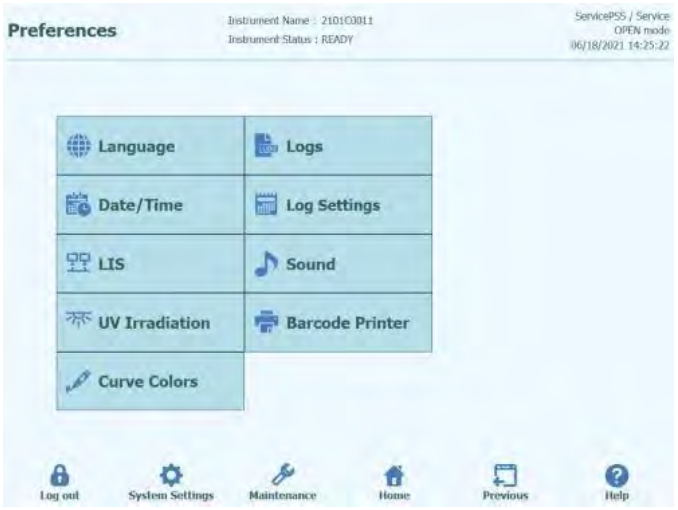


Fig. 252 Ecrã Preferences (Preferências)

6.4.1 Idioma

Este ecrã é usado para selecionar o idioma para a interface de utilizador e o gerador de relatórios.

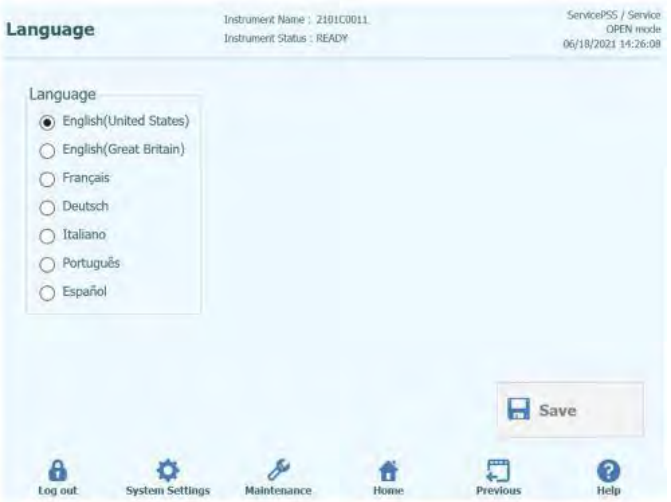


Fig. 253 Definições do idioma

6.4.2 Data e hora

Este ecrã é utilizado para definir a data e a hora do sistema.

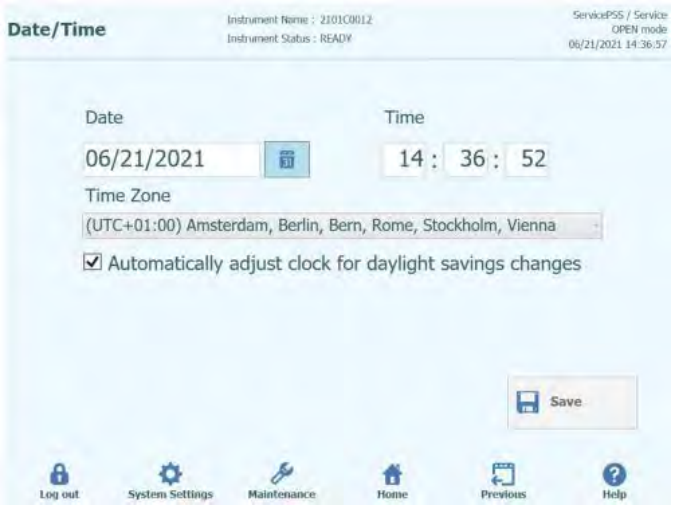


Fig. 254 Definições da data e hora

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



Fig. 255 Definições de configuração do LIS

Este ecrã também pode ser utilizado para configurar as seguintes opções:

- Intervalo inicial ID da amostra Todas:

Yes (Sim) = ativar Consultar TODAS no sistema LIS (o instrumento ELITe BeGenius receberá todas as amostras que podem ser analisadas).

No (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:

Yes (Sim) = o instrumento ELITe BeGenius e o LIS podem gerir os carateres especiais normalmente utilizados pelo protocolo ASTM, como: ^, &, \, |.

Não = os caracteres de escape não são geridos



Fig. 256 Aplicar carácter de escape do remetente e Aceitar carácter de escape do destinatário

- Opção para ligação física:

Serial (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].



Fig. 257 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.

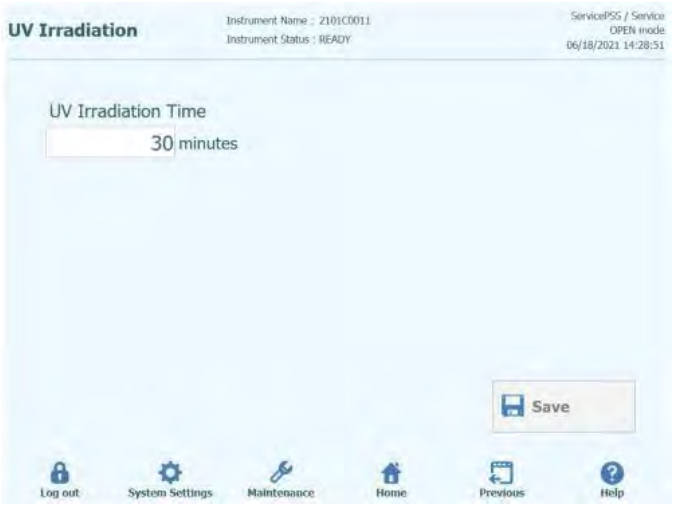


Fig. 258 Definições de configuração da radiação UV

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 suporte 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.

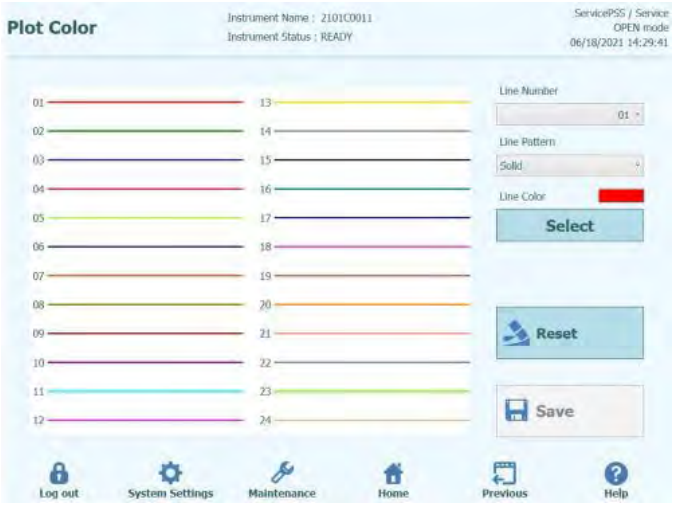


Fig. 259 Definições de cores do gráfico

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.



Fig. 260 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 ficheiro 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.



Fig. 261 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.



Fig. 262 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”).

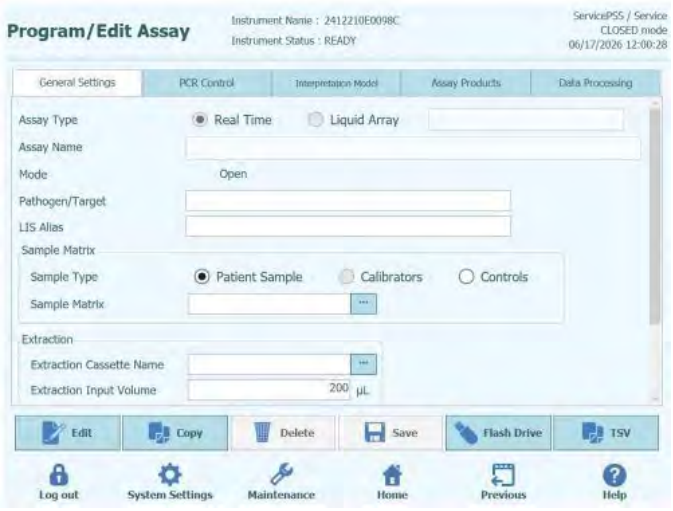


Fig. 263 Ecrã Programar/Editar ensaio.

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.

6. Prepare uma pen contendo os parâmetros do ensaio numa pen USB.
7. Insira numa porta USB uma flash drive USB que contenha o Parâmetro do ensaio.
8. Aceda a Home > System Settings > Program/Edit Assay (Início > Definições do sistema > Programar/Editar ensaio) e clique no botão "Flash Drive” (pen USB).



Fig. 264 Seleção do botão “Flash Drive” (pen USB)

9. Na janela de seleção do diretório, selecione o diretório que contém os parâmetros do ensaio na pen USB e clique no botão "OK".

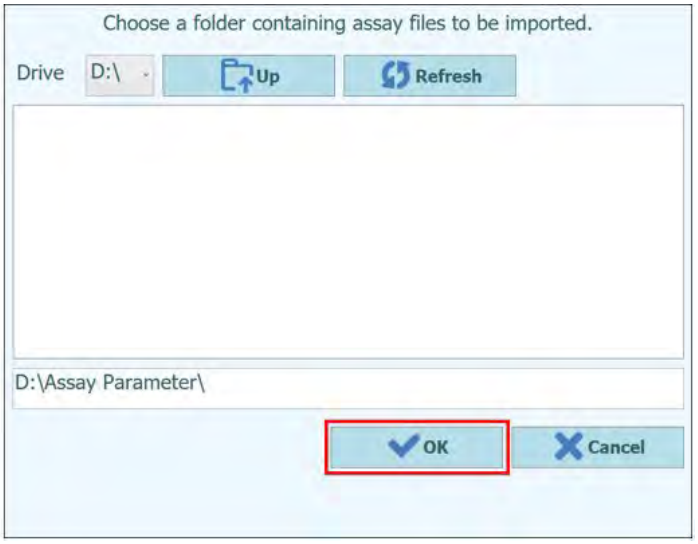


Fig. 265 Seleção do diretório que contém os protocolos do ensaio na pen USB

10. Na janela de seleção do ficheiro do ensaio, assinale o ensaio que pretende importar e clique no botão "Import Selected Assays" (Importar ensaios selecionados).

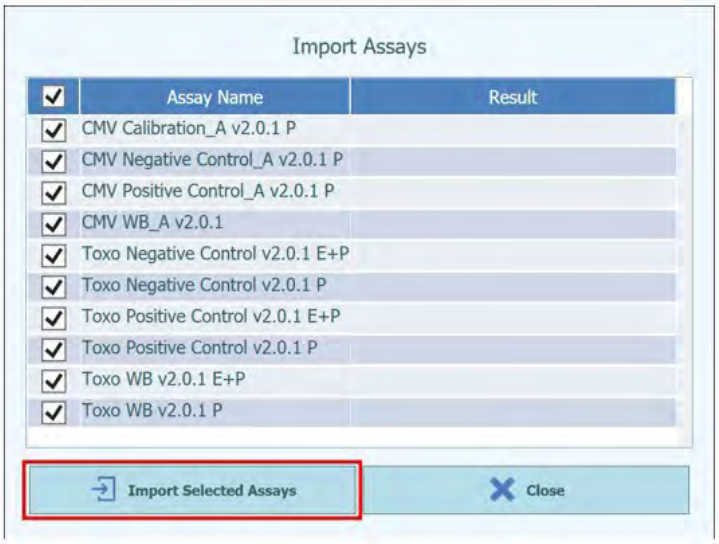


Fig. 266 Seleção dos protocolos de ensaio para importação

11. Clique no botão "OK" para fechar o ecrã do resultado da importação.



Fig. 267 Ecrã Resultado da importação

12. 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 "Edir 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.

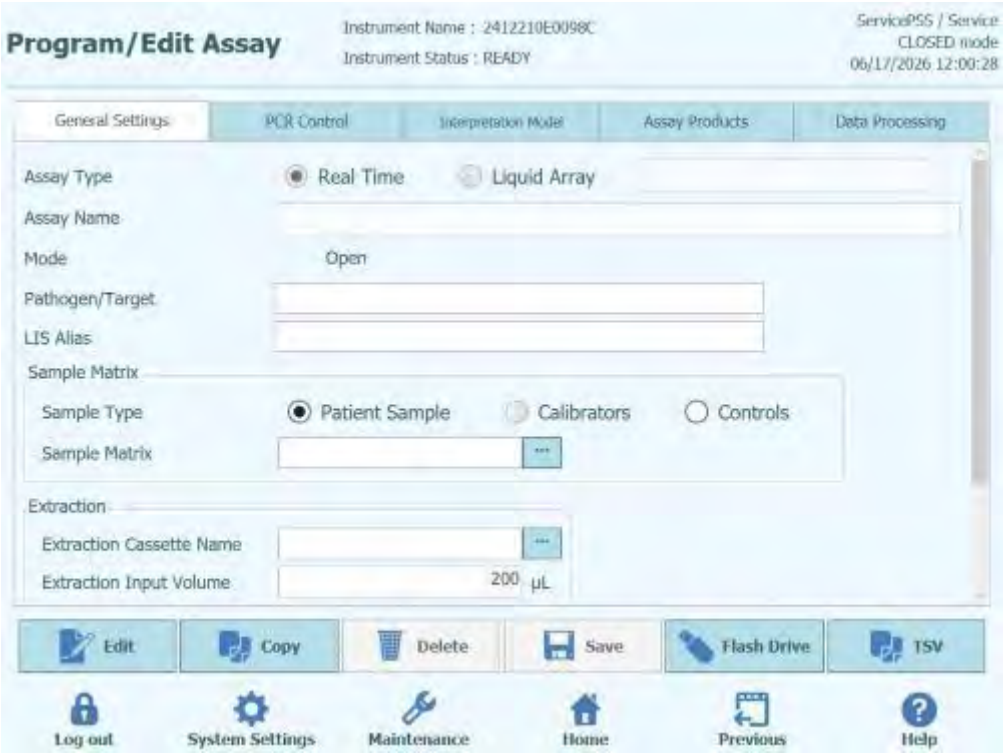


Fig. 268 Ecrã Editar ensaio

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.



Fig. 269 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

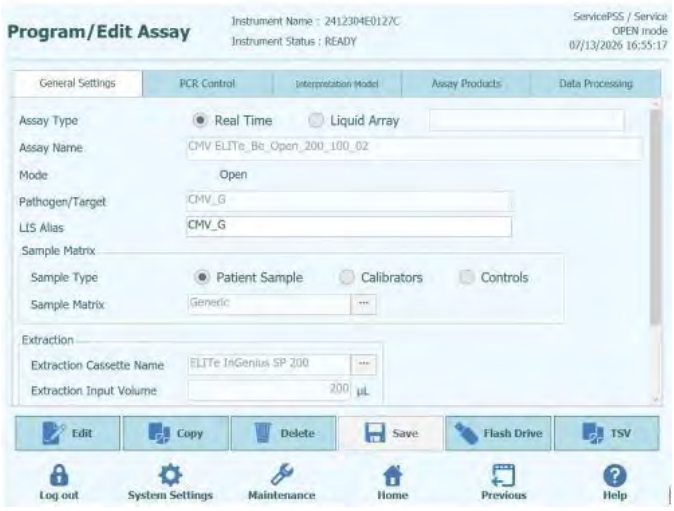


Fig. 270 Separador das definições gerais de Editar ensaio

- 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 de matrizes 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.

- 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 Controlo PCR

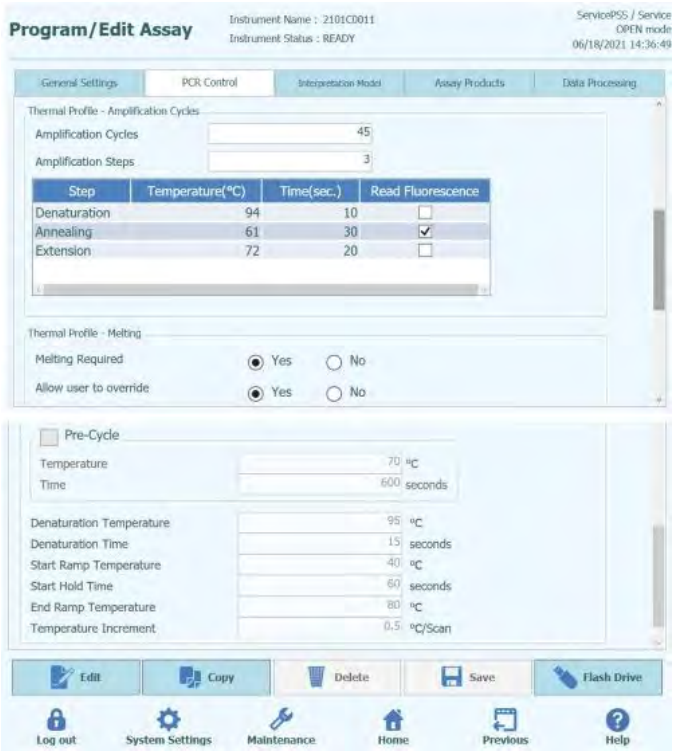


Fig. 271 Separador do Controlo PCR de Editar ensaio

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



Fig. 272 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.

- CI(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.

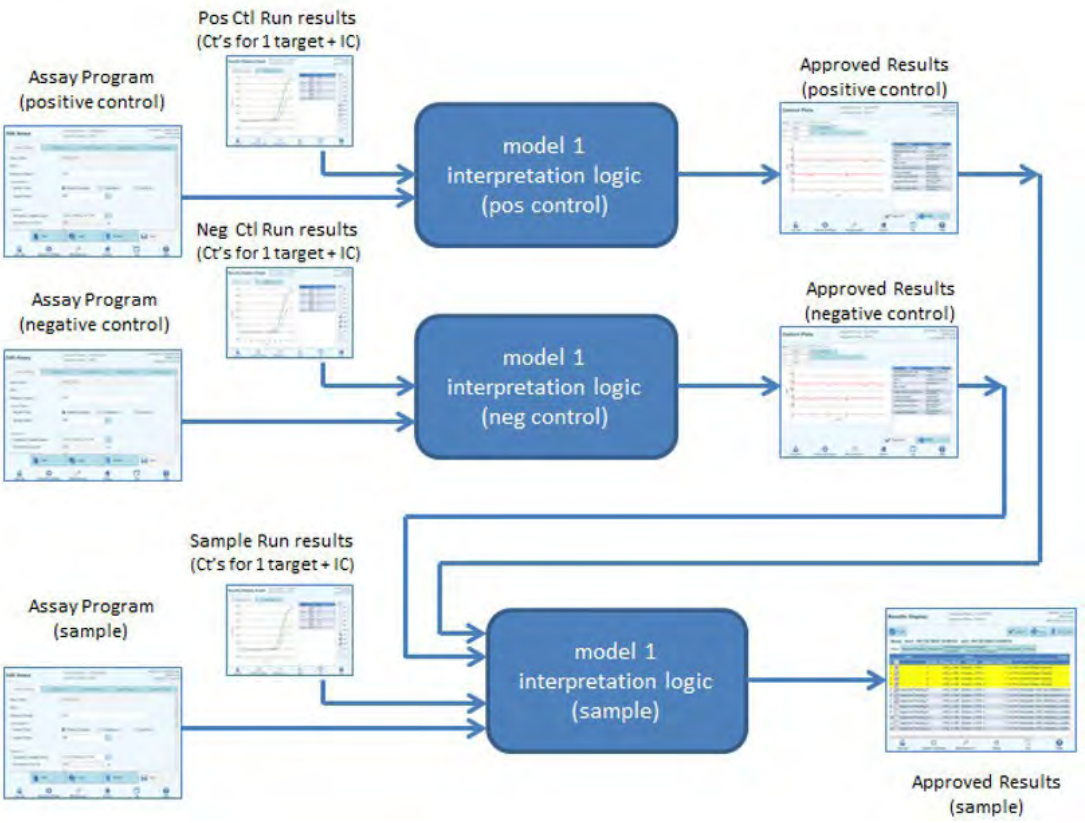


Fig. 273 Descrição geral do modelo 1

Para o Modelo 1 v2.0.2, os resultados da amostra do paciente são gerados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Table 6 Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 1

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

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.

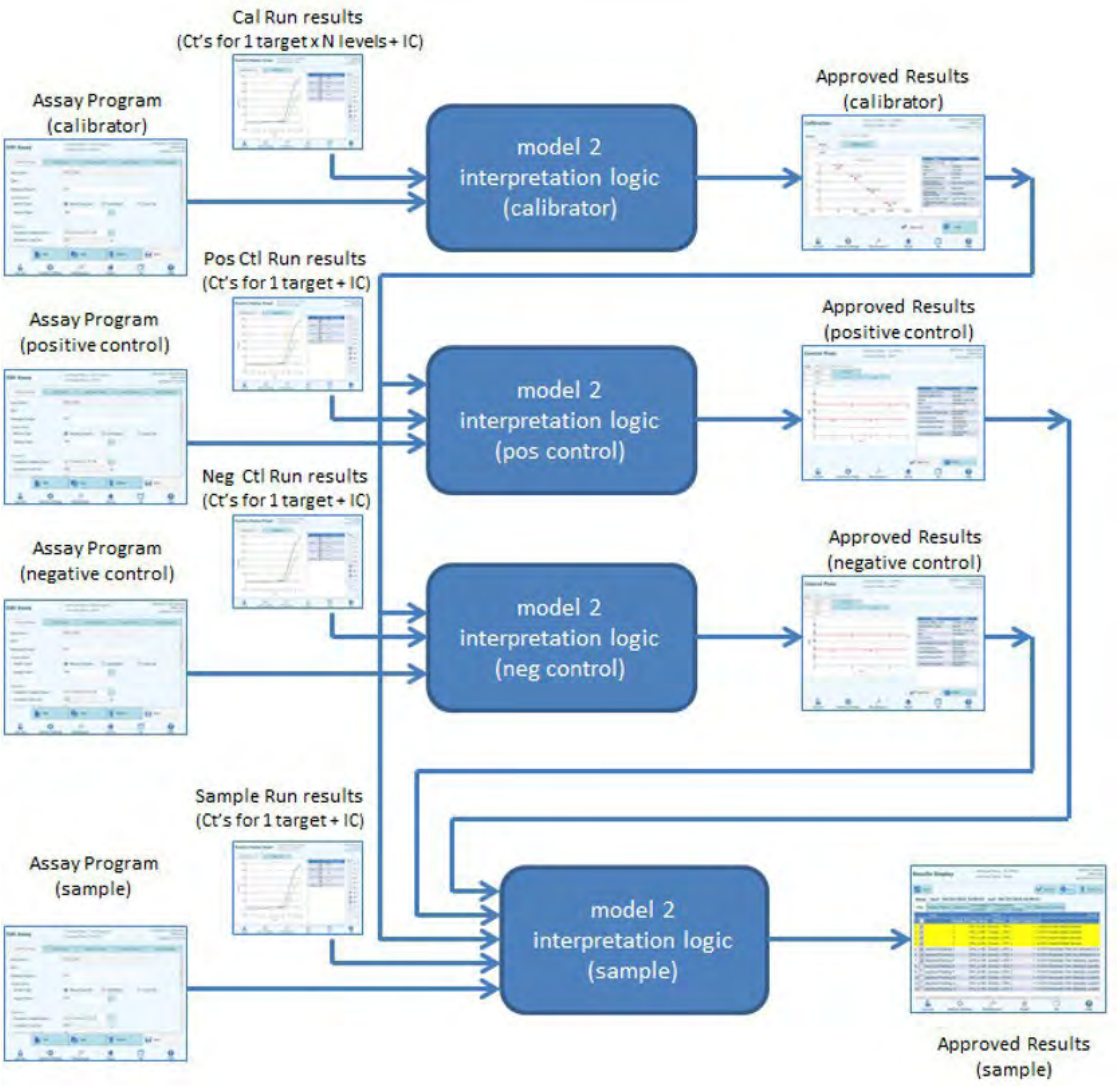


Fig. 274 Descrição geral do modelo 2

Para o Modelo 2, os resultados da amostra do paciente são validados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Table 7 Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 2

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

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

$$\text{Concentração alvo} = \frac{\text{Quantidade} \times Ve \times Cf \times Df}{Vi \times Va \times Ep}$$

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 cassete 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.

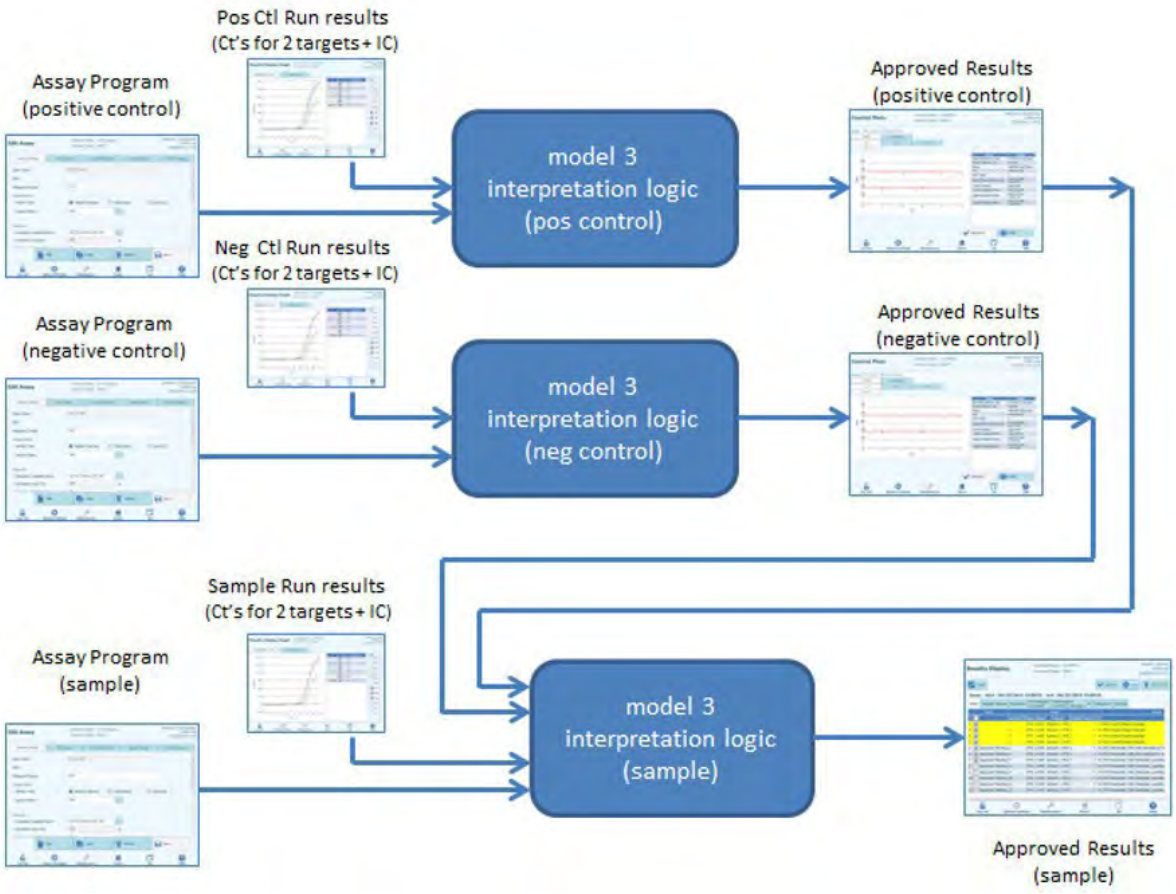


Fig. 275 Descrição geral do modelo 3

Para o Modelo 3, os resultados da amostra do paciente são validados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Table 8 Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 3

Canal do corante alvo 1 (Ct1)	Canal do corante alvo 2 (Ct2)	Δ Ct = |Ct1--Ct2| IF (Ct1 < Ct2) ENTÃO dCtLimit = dCtLimit1 OU dCtLimit = 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	Δ Ct ignorado	Ct do corante de CI ≥ 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	Δ Ct ignorado	Ct do corante de CI ≥ 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 ≤ Limite_Ct do corante do alvo1	Ct do corante do alvo2 > Limite_Ct do corante do alvo2	Δ Ct ignorado	Ct do corante de CI ≥ 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 ≤ Limite_Ct do corante do alvo2	Δ Ct ≥ Limite Ct Delta	Ct do corante de CI ≥ 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
		Δ Ct < Limite Ct Delta	Ct do corante de CI ≥ 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

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.

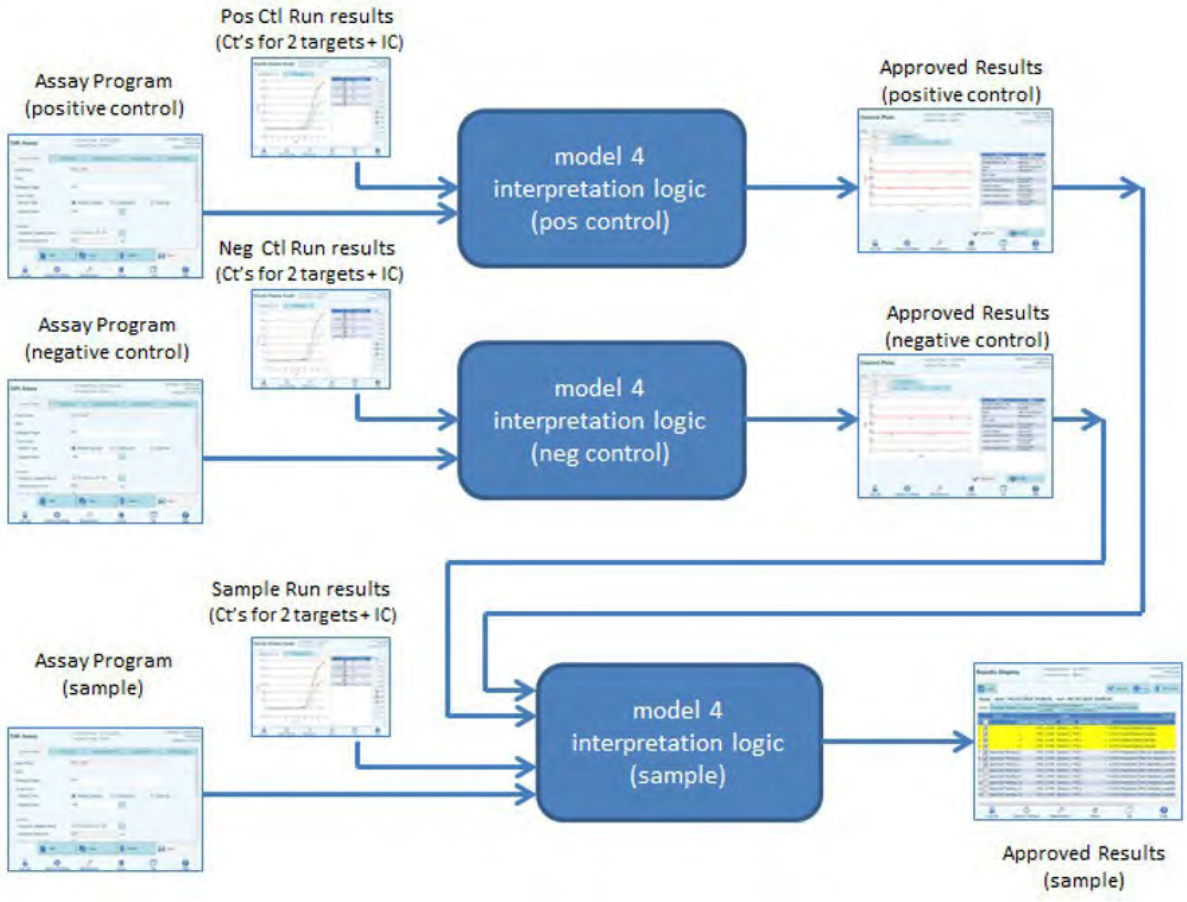


Fig. 276 Descrição geral do modelo 4

Para o Modelo 4, os resultados da amostra do paciente são validados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Table 9 Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 4

Canal do corante do alvo1 (Ct1)	Canal do corante do alvo2 (Ct2)	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	Ct do corante de CI ≥ 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 ≥ 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 ≥ Limite_Ct do corante do alvo2	Ct do corante de CI ≥ 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 ≥ 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

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 Internal Control 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.

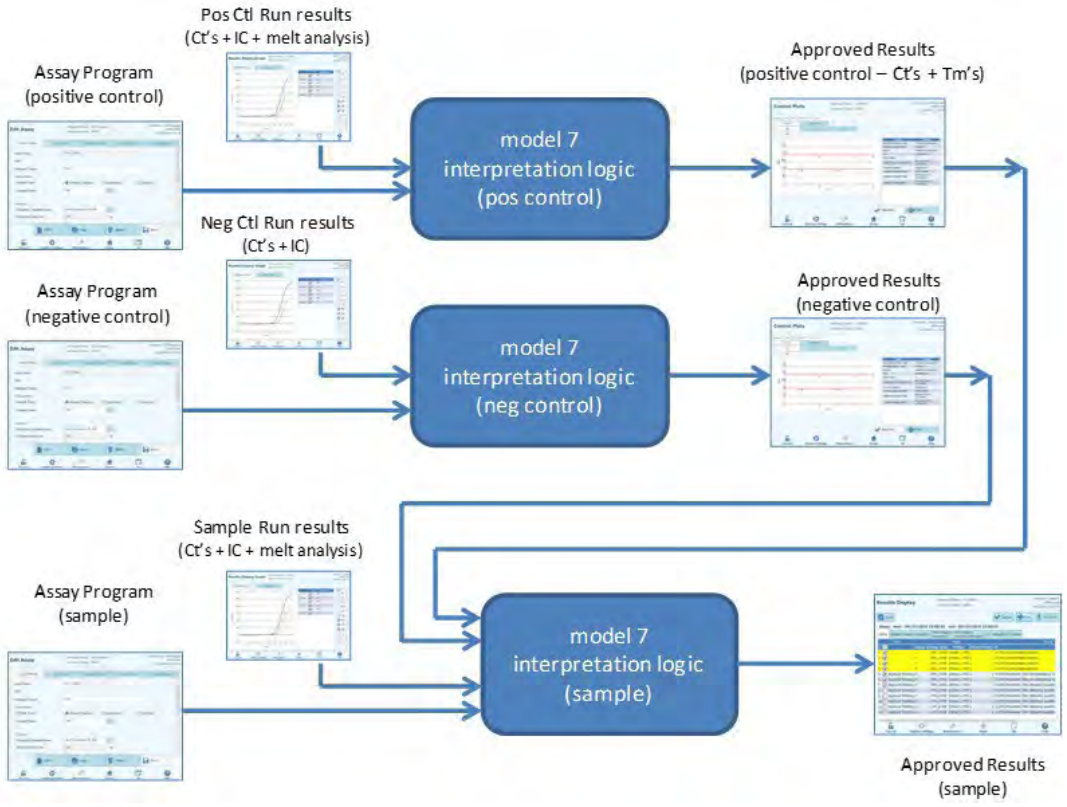


Fig. 277 Descrição geral do modelo 7

Para o Modelo 7, os resultados da amostra do paciente são validados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Table 10 Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 7

	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

Table 10 Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 7 (continued)

	Ct do canal do corante de CI	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	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

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 homóziga ou ambas as Tm para amostra heteróziga) 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.

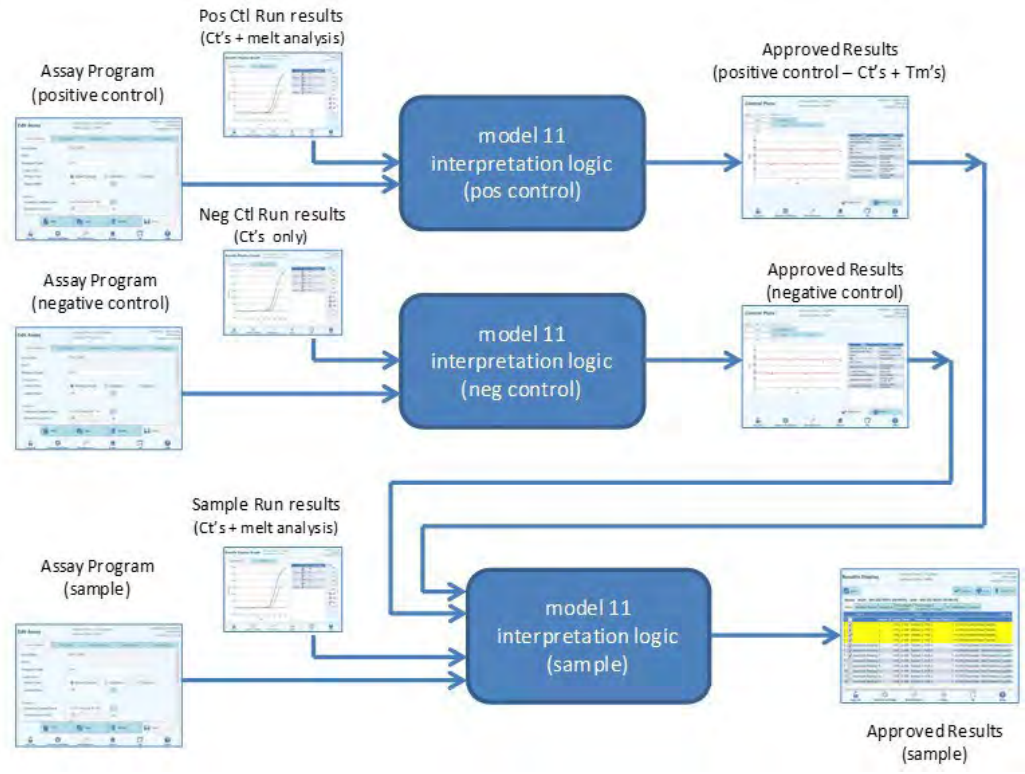


Fig. 278 Descrição geral do modelo 11

Para o Modelo 11, os resultados da amostra do paciente são validados utilizando a seguinte tabela de decisão:

Table 11 Lógica de interpretação da amostra do paciente do Modelo 11

Canal do corante alvo (Ct1)	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	Heterozigótico	Texto de interpretação heterózigo 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	Homózigo	Texto de interpretação homózigo 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

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 heterózigo válido
- Texto de interpretação de tipo livre válido
- Texto de interpretação homózigo 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 C_T 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:

Table 12

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 ≤ Tm do agente patogénico ≤ Limite superior de Tm do agente patogénico	Válido, Negativo	"Nome do agente patogénico" + "**:**" + Texto de interpretação negativo válido
	Limite inferior de Tm do CI ≤ Tm do CI ≤ 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 ≤ Tm do agente patogénico ≤ Limite superior de Tm do agente patogénico	Limite inferior de Tm do CI ≤ Tm do CI ≤ 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

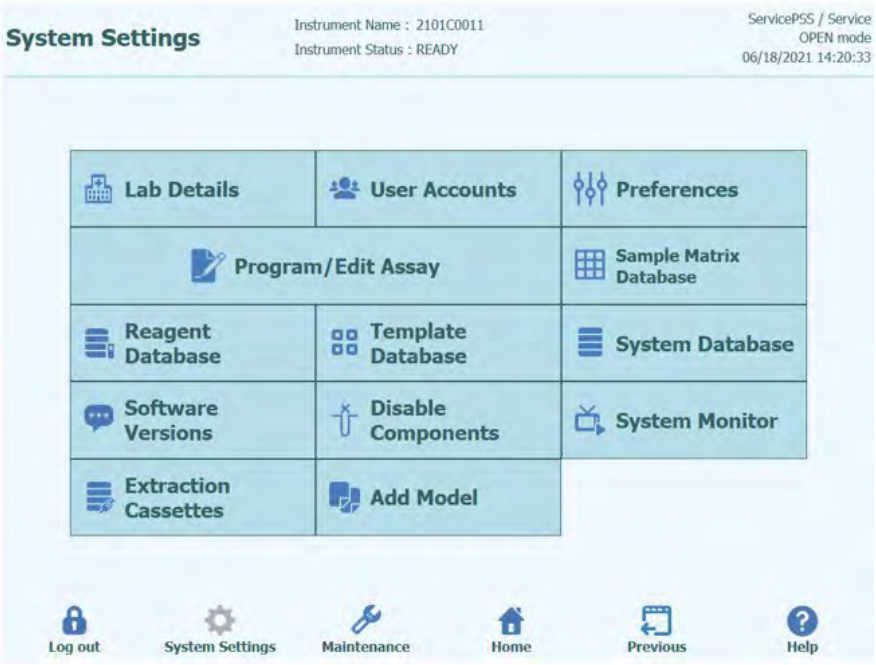


Fig. 279 Separador Adicionar Modelo

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

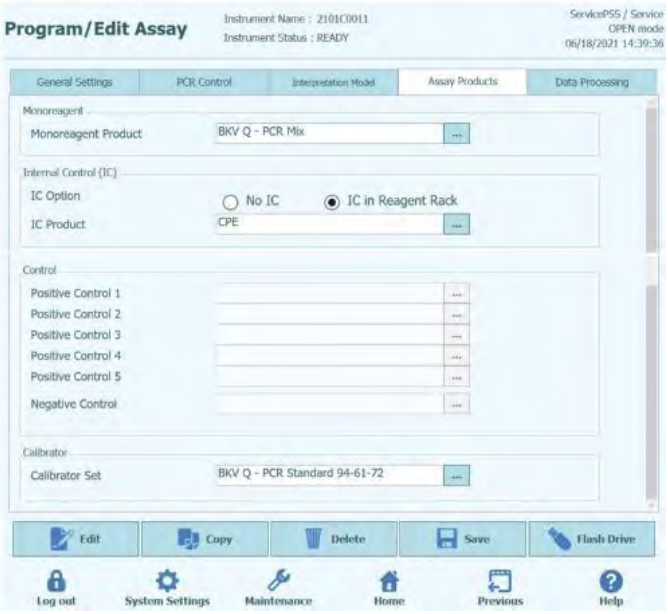


Fig. 280 Separador de produtos do ensaio de Editar ensaio

- 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 Internal Controls 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



Fig. 281 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.

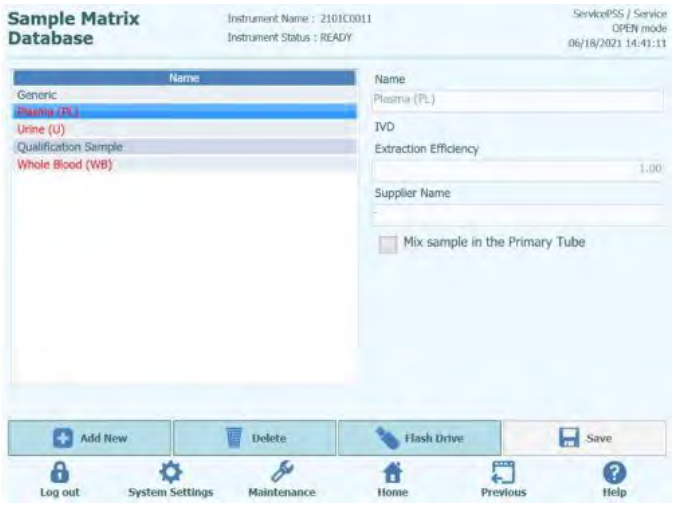


Fig. 282 Ecrã da base de dados da matriz da amostra

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 do ensaio utilizar o reagente. Será fornecida uma advertência pelo software se tentar eliminar um reagente que continua a ser utilizado pelo sistema.



Fig. 283 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

1. Aceda a Home > System Settings > Reagent Database (Início > Definições do sistema > Base de dados do reagente).

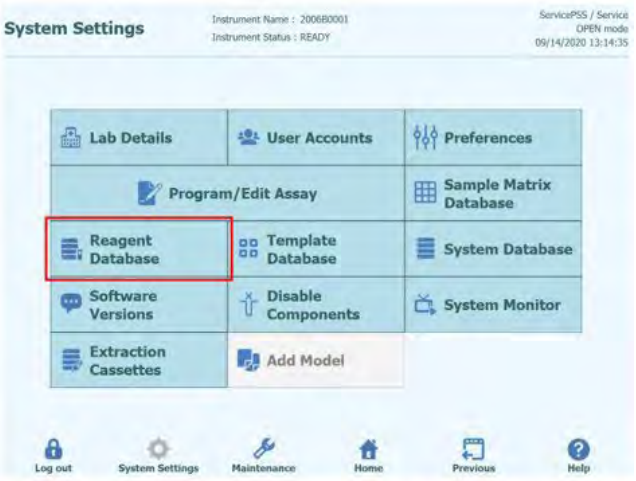


Fig. 284 : Seleção do botão base de dados do reagente

2. 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".

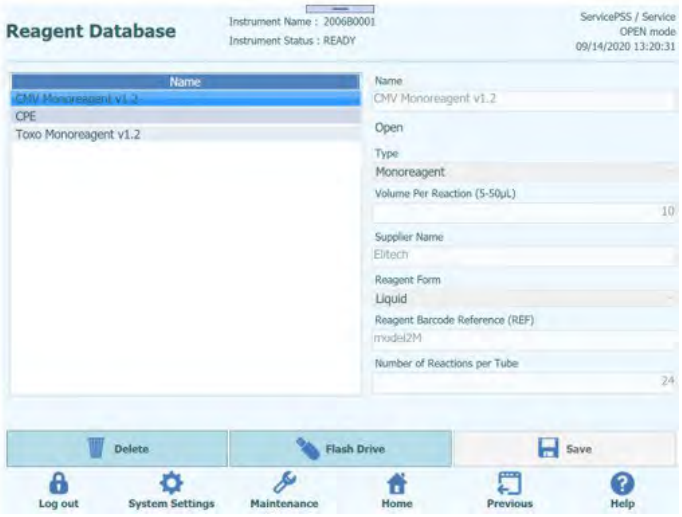


Fig. 285 Seleção de um reagente a partir da lista “Name” (Nome) no ecrã Base de dados do reagente

3. Clique 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



Fig. 286 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.

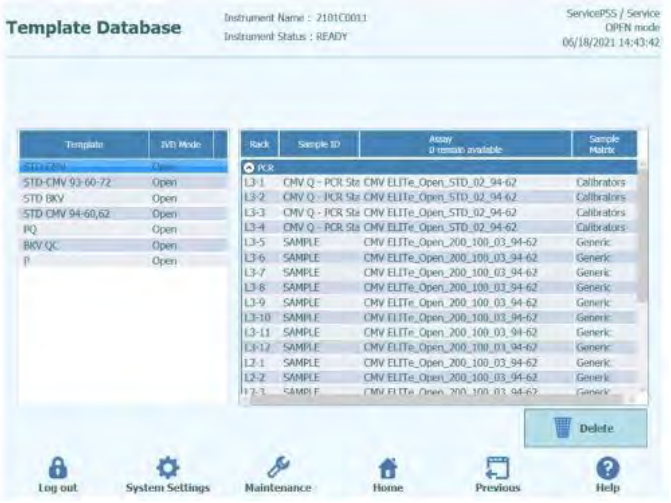


Fig. 287 Ecrã da base de dados de modelos

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).

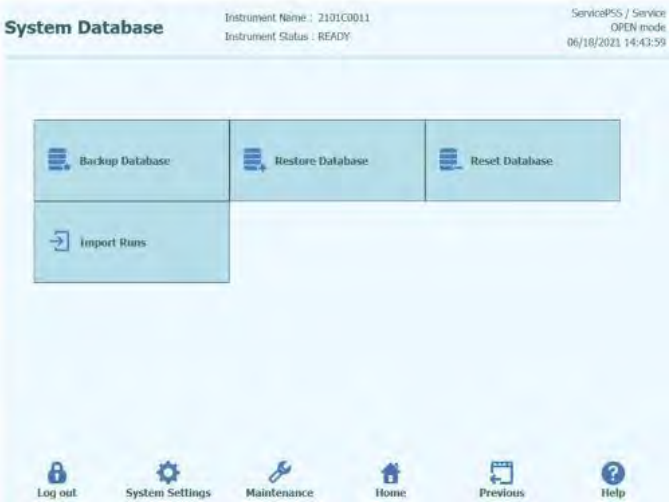


Fig. 288 Ecrã da base de dados do sistema

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.

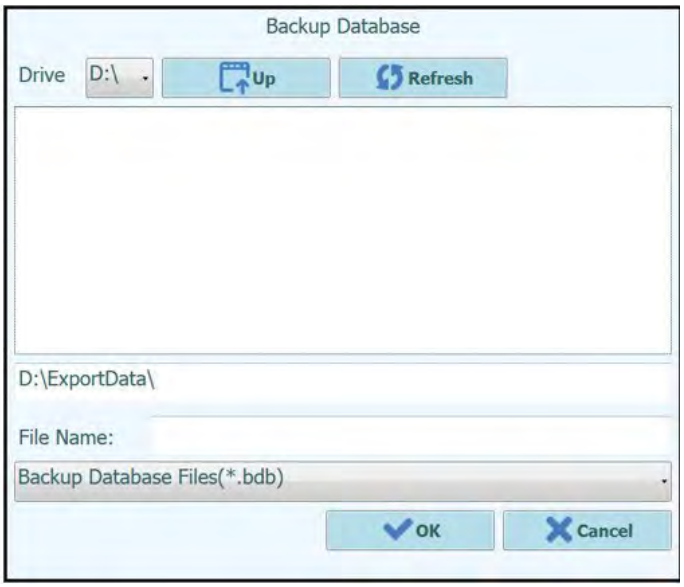


Fig. 289 Seleção do destino da cópia de segurança da base de dados

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.

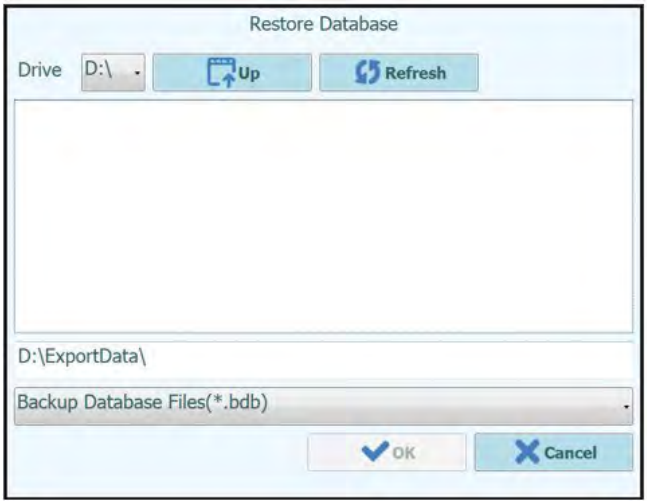


Fig. 290 Seleção da origem para restaurar a base de dados

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.

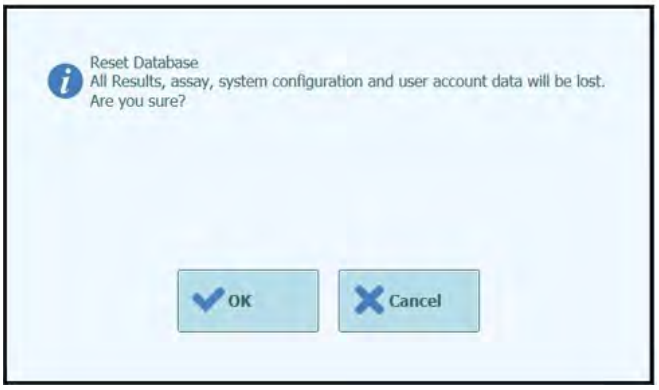


Fig. 291 Confirmação para redefinir a base de dados

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 exportadas ou arquivadas (em formato .ra).

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.



Fig. 292 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)



Fig. 293 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:

- Axis Initialize (Inicializar eixo): inicializa os eixos do motor do sistema
- Clear Error (Apgara 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.



Fig. 294 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.



Fig. 295 Visor das preferências

Erro de identificação (ID) da cassete de PCR ou cassete de extração

Este erro ocorre quando uma ID de cassete 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 cassete 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 cassete que está destacada no ecrã.

Substitua a cassete com uma cassete de PCR correta, ou a cassete de extração de acordo com o protocolo do ensaio.

Feche a porta frontal.

Prima o botão “Retry” (Tentar novamente).



Fig. 296 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 cassete usada

Quando uma cassete 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 cassete usada)

Utilize o mesmo procedimento de tentar novamente conforme na secção anterior.

	A cassete 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 5.

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 resultar 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/m^2.

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 m^3/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/cm^2 (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 Deteção automática gerida pelo sistema

- Deteção automática do nível de líquido (Amostras + Eluição+ Reagentes)
- Monitorização automática da pressão dentro das pontas
- Deteção automática de fugas
- Deteção 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/s ± 0,2 °C/s
- 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 deteção de fluorescência. As óticas foram otimizadas com corantes exclusivos do ELITechGroup. Existem seis LEDs com filtros para excitação e seis fotodíodos com filtros para deteção. 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 deteção (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: ± 4 °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:	Normas da indústria CLSI L01A2 e CLSI L02A2
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 Omnidirectional; 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 carateres); 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 GSI 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 iões de lítio:	2
Fabricante:	FDK
Modelo:	CR2032 tipo botão
Tensão:	3V
Capacidade:	240 mAh
Capacidade em Watt-hora:	0,72 Wh
Peso:	3g

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITÁLIA
Tel. +39-011 976 191
E-mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com

JP