



nCounter®

Manual do Utilizador do Sistema de Análise de Diagnósticos



NanoString Technologies®, Inc.

530 Fairview Ave N
Seattle, WA 98109 EUA

www.nanostring.com

Telefone: +1 206.378.6266
+1 888.358.NANO

E-mail: dxsupport@nanostring.com



Para uso em diagnósticos in vitro

O Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter, objeto do presente manual, destina-se a ser utilizado com Ensaios de Diagnóstico da NanoString, no âmbito da sua finalidade, na União Europeia, nos Estados Unidos e noutros mercados aplicáveis.

Direitos de propriedade intelectual

O Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter® e os respetivos conteúdos são propriedade da NanoString Technologies, Inc. ("NanoString") e destinam-se apenas para a utilização dos clientes da NanoString com o intuito de operar o Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter. O Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter (incluindo os seus componentes de software e de hardware) e o presente Manual do Utilizador, bem como quaisquer outros documentos que lhe tenham sido fornecidos pela NanoString em ligação com o referido sistema, estão sujeitos a patentes, direitos autorais, direitos de segredo comercial e outros direitos de propriedade intelectual detidos por ou licenciados à NanoString. Nenhuma parte do software ou hardware pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação ou traduzida para outros idiomas sem o prévio consentimento por escrito da NanoString.

O fabrico, a utilização e/ou a venda de produtos da NanoString podem estar sujeitos a uma ou mais patentes ou pedidos de patentes pendentes da NanoString ou licenciadas à NanoString pela Life Technologies Corporation e outras entidades. Para obter uma lista de patentes aplicáveis, visite www.nanostring.com/company/patents.

Marcas comerciais

NanoString Technologies, NanoString, o logótipo NanoString, nCounter e Prosigna são marcas registadas ou marcas comerciais da NanoString Technologies, Inc., nos Estados Unidos e/ou noutros países. Todas as restantes marcas comerciais e/ou marcas de serviços, que não são propriedade da NanoString e que constam no presente manual, são propriedade dos respetivos titulares.

Direitos de autor

© 2013-2017 NanoString Technologies, Inc. Todos os direitos reservados.

Informações de contacto

**NanoString Technologies, Inc.**

530 Fairview Ave N
Seattle, WA 98109
EUA

Telefone: +1.888.358.NANO (+1.888.358.6266)

Fax: +1.206.378.6288

E-mail: dxsupport@nanosttring.com

Sítio Web: www.nanosttring.com

**Representante autorizado na UE**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Países Baixos

E-mail: dxsupport@nanosttring.com

Sítio Web: www.nanosttring.com

Índice

1	Introdução	7
A.	Limitações à utilização do produto	7
B.	Componentes do produto	7
C.	Descrição geral do procedimento	7
D.	Convenções do Manual	8
E.	Especificações dos instrumentos	8
F.	Precauções adicionais	9
G.	Símbolos de atenção	9
H.	Requisitos ambientais	9
2	Descrição geral do hardware	10
A.	Informações gerais	10
B.	Prep Station	11
C.	Digital Analyzer	12
3	Selecionar o Modo do Instrumento	13
A.	Prep Station	14
	Selecionar o Modo do Instrumento	14
	Alterar o Modo do Instrumento	16
B.	Digital Analyzer	17
	Selecionar o Modo do Instrumento	17
	Alterar o Modo do Instrumento	19

4	Trabalhar com a aplicação Web	20
A.	Iniciar Sessão e Gestão de Perfis	20
	Iniciar Sessão	20
	Esqueceu-se da ID de Utilizador/Palavra-passe?	21
	Atualização de O Meu Perfil	23
B.	Esquema da aplicação e navegação	24
	Menu	24
	Tabelas	25
	Filtro	25
	Ordenação	27
	Formulários	28
C.	Páginas Dashboard e de Estado	29
	Dashboard	29
	Estado dos Ciclos de Execução	30
	Estado das amostras	32
D.	Ciclos de Execução	34
	Criar um Ciclo de Execução	34
	Editar um Ciclo de Execução	38
	Eliminar um Ciclo de Execução	39
	Editar Informações sobre as Amostras	39
E.	Imprimir fichas	40
F.	Relatórios	41
G.	Administração	42
	Adicionar, eliminar e gerir utilizadores	43
	Definições do Sistema	47
	Configurar Relatório	53
	Integração de Relatórios em Sistemas Externos	61
	Editar Informações sobre as Amostras	63
	Arquivo de Cópia de Segurança do Sistema	66

5	Trabalhar com a Prep Station	67
A.	Antes de iniciar um Ciclo	67
	Remoção de resíduos	67
	Consumíveis necessários	67
B.	Iniciar um Ciclo	68
6	Trabalhar com o Digital Analyzer	85
A.	Iniciar um Ciclo	85
7	Suporte técnico e manutenção	90
A.	Suporte técnico	90
B.	Reinicialização da alimentação do instrumento	91
C.	Manutenção da Prep Station	93
	Alinhamento dos elétrodos	93
	Lubrificação de Anéis Vedantes	96
	Descarregamento de ficheiros de registo	99
	Colocação do robô na posição inicial	99
D.	Manutenção do Digital Analyzer	100
	Descarregamento de ficheiros de registo	100
E.	Instruções de limpeza	101
	Prep Station	101
	Digital Analyzer	101
F.	Eliminação de equipamentos eletrónicos	101
	Símbolos e definições	102

1 Introdução

A. Limitações à utilização do produto

O Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter e o Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter com a configuração FLEX (quando a funcionar no modo IVD) destinam-se a uma utilização em diagnóstico *in vitro* quando em conjunto com ensaios IVD específicos aprovados citando o seu uso. O Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter só pode ser utilizado com kits de teste nCounter da NanoString.

O Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter só pode ser utilizado por profissionais qualificados. A NanoString aconselha a leitura atenta do presente manual antes da utilização do sistema pelo utilizador. Mantenha este manual junto dos instrumentos para aceder facilmente às instruções e informações de segurança. O incumprimento das instruções do presente manual poderá acarretar um risco perigoso para o operador e anular a garantia do fabricante.

B. Componentes do produto

O Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter é constituído por dois instrumentos: a Prep Station (Estação de Preparação) e o Digital Analyzer (Analisador Digital) Junto com cada instrumento é fornecido um cabo de alimentação. A Prep Station inclui também um rack para pontas de pipetas, um recipiente para resíduos líquidos, um recipiente para resíduos sólidos e massa de silicone.

Além do software para os instrumentos, é também fornecida uma aplicação Web para a configuração de ciclos de execução, a observação do estado das amostras e o descarregamento de relatórios sobre amostras.

C. Descrição geral do procedimento

1. A aplicação Web é utilizada para identificar e anotar amostras, bem como para definir o teste a realizar.
2. Finalizado o processamento e a hibridização das amostras, com base nas instruções do kit de teste, as amostras são inseridas na Prep Station com vista à sua purificação e imobilização na superfície interior de um Cartucho de Amostras (2 a 3 horas, consoante o número de amostras).
3. Em seguida, o Cartucho de Amostras é transferido para o Digital Analyzer para processamento de imagens e análise (cerca de 4,5 horas ou 20 a 25 minutos por amostra).
4. No decurso do processamento com o Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter, a aplicação Web poderá ser utilizada para acompanhar os estados das amostras.
5. Por último, os relatórios de testes poderão ser descarregados utilizando a aplicação Web.

D. Convenções do Manual

As seguintes convenções são utilizadas ao longo deste manual e são descritas para sua referência.

Estilo do texto	Significado
Negrito	O texto a negrito é normalmente utilizado para destacar um botão, teclas ou opção de menu específicos. O texto a negrito pode aparecer noutros locais para destacar texto ou termos importantes.
<i>Itálico</i>	O texto a itálico é normalmente utilizado para destacar referências a uma outra secção ou capítulo do manual. O texto a itálico pode também ser utilizado para destacar referências a outros manuais ou material de instruções.
Azul	O texto a azul é normalmente utilizado para destacar referências a figuras ou tabelas específicas. O texto a azul pode também ser utilizado para indicar hiperligações ativas a conteúdo online ou endereços de e-mail.



NOTA: este símbolo indica informações gerais que podem ser úteis ao realizar ensaios. Estas notas podem esclarecer outras instruções ou fornecer orientação para melhorar a eficiência do fluxo de trabalho do ensaio.



IMPORTANTE: este símbolo indica uma informação importante que é fundamental quando se realiza um ensaio.



ATENÇÃO: este símbolo indica a possibilidade de ferimentos ou danos no instrumento se as instruções não forem seguidas corretamente. Leia e siga sempre atentamente as instruções acompanhadas por este símbolo para evitar possíveis riscos.

E. Especificações dos instrumentos

Amostras de teste por ciclo de execução	1-10
Peso	Prep Station 5s: 120 kg Digital Analyzer 5s: 68 kg
Dimensões (L x P x A)	Prep Station 5s: 89 x 67 x 63 cm Digital Analyzer 5s: 66 x 66 x 48 cm
Requisitos energéticos	100-240 V CA, 610 V CA
Fusível	8 A (100-120 V CA) ou 4 A (200-240 V CA)

F. Precauções adicionais

- O Digital Analyzer é um produto a laser de Classe 1 e o instrumento contém um leitor interno de código de barras a laser de Classe 2. Com a tampa aberta do Digital Analyzer, o utilizador pode expor-se a radiação laser de Classe 2. Não olhe diretamente para o feixe laser do leitor de códigos de barras.
- A Prep Station contém módulos de alta tensão e de aquecedor indicados pelos símbolos presentes na plataforma. Evite o contacto com o módulo de aquecedor e os elétrodos. O instrumento está equipado com um dispositivo de proteção que impede a aplicação de tensão elétrica sempre que a porta do instrumento se encontre aberta.
- Não utilize este dispositivo nas proximidades de fontes de forte radiação eletromagnética ou de vibração, pois tal poderá perturbar o funcionamento correto.
- Não tente instalar, mover ou desmontar os instrumentos.
- Não suprima os sensores das portas (existe risco de entalamento).
- Antes de iniciar um procedimento, certifique-se de que todos os consumíveis estão corretamente inseridos no sistema.
- Trabalhe com o sistema utilizando apenas kits de teste nCounter, da NanoString, de acordo com a respetiva finalidade.
- Utilize luvas durante o manuseamento ou a manutenção dos instrumentos.
- Não tente lavar os elétrodos da Prep Station nem permita o seu contacto com água ou outros solventes.
- Não tente lavar o ecrã tátil do instrumento nem permita o seu contacto com água ou outros solventes.

G. Símbolos de atenção



RISCO BIOLÓGICO: Existe o risco potencial de uma fonte biológica. Se optar por utilizar materiais de risco biológico na sua Prep Station, o instrumento pode ficar contaminado com materiais de risco biológico. Afixe a rotulagem de aviso adequada na sua Prep Station se utilizar materiais biológicos perigosos. Tenha cuidado para não tocar nesta área, sem luvas ou outro equipamento de proteção individual.



RISCO ELÉTRICO



ATENÇÃO, SUPERFÍCIE QUENTE

H. Requisitos ambientais

- Temperatura: 18-28°C
- Humidade: < 80% de humidade relativa (sem condensação)

2 Descrição geral do hardware

A. Informações gerais

O número de série dos instrumentos e a informação sobre conformidade encontram-se na placa sinalética localizada no painel traseiro de cada instrumento. Para conhecer as informações sobre conformidade, consulte a placa sinalética e a declaração de conformidade (apenas UE).

Ambos os instrumentos contêm um ecrã tátil para o funcionamento do instrumento. O ecrã tátil é um sistema de comando do instrumento, por método de toque, que permite a utilização do sistema pelo utilizador tocando uma série de opções no ecrã. Surgem diversos botões na interface do utilizador do ecrã tátil, tais como:

- **Next** (Seguinte) – Para avançar para o ecrã seguinte.
- **Back** (Anterior) – Para regressar ao ecrã anterior.
- **Cancel** (Cancelar) – Para regressar ao início do trabalho em curso ou ao menu principal.

B. Prep Station

A Prep Station é um robô de pipetagem multicanal especialmente configurado para ser utilizado com os Kits de Teste nCounter da NanoString. O instrumento efetua trasfegas de líquido, separações de esferas magnéticas e imobilização de marcadores moleculares na superfície do Cartucho de Amostras (**FIGURA 2.1**).



FIGURA 2.1: A Prep Station

A plataforma da Prep Station deve ser carregada com os consumíveis adequados antes da sua utilização (**FIGURA 2.2**).

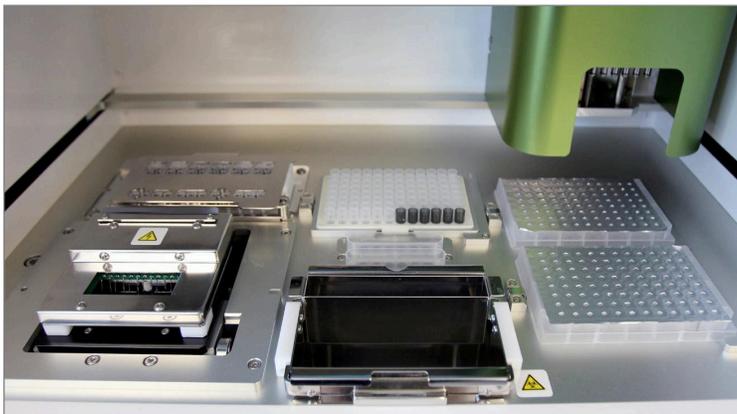


FIGURA 2.2: A plataforma da Prep Station

C. Digital Analyzer

O Digital Analyzer é um analisador de epifluorescência multicanal especialmente configurado para ser utilizado com os Cartuchos de Kits de Teste nCounter da NanoString. O instrumento pode ser carregado com um máximo de seis Cartuchos (**FIGURA 2.3**). Após a finalização de uma ou mais análises, o instrumento pode ser colocado em pausa para permitir a troca de novos Cartuchos sem interferir nos restantes.



FIGURA 2.3: O Digital Analyzer

3 Selecionar o Modo do Instrumento

Os utilizadores que dispõem da configuração flexível (FLEX) poderão trabalhar com os seus instrumentos nos modos de aplicação Life Sciences (Ciências da Vida) ou Diagnostics (Dx - Diagnósticos). A configuração FLEX tem de ser ativada pelo Serviço de Suporte da NanoString.



NOTA: caso a configuração FLEX não seja ativada, as instruções constantes neste capítulo não se aplicam; apenas ficará disponível o modo de Diagnóstico. Avance para o Capítulo 4.

Todos os ensaios de diagnóstico *in vitro* da NanoString têm de ser realizados nestes instrumentos através do modo de Diagnóstico. Este modo contém procedimentos e comandos para restringir o acesso a dados e a algumas funcionalidades a utilizadores autorizados. Para as restantes aplicações, os utilizadores que usam o nCounter CodeSets ou o nCounter Elements deverão escolher o modo Life Sciences (Ciências da Vida) e consultar o **Manual do Utilizador do Sistema de Análise nCounter**, para obter mais indicações.

A. Prep Station

Selecionar o Modo do Instrumento

Depois de ligar a Prep Station, o primeiro ecrã solicita ao utilizador que selecione o modo Diagnostics (Diagnóstico) (azul, à esquerda) ou o modo Life Sciences (Ciências da Vida) (verde, à direita).

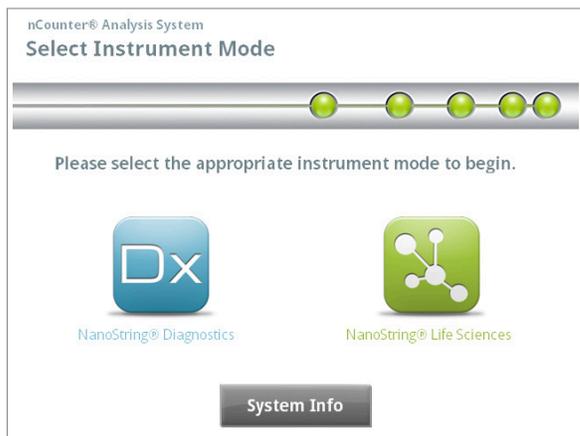


FIGURA 3.1: Ecrã "Select Instrument Mode" (Selecionar Modo do Instrumento) da Prep Station

Para aceder ao modo de Diagnóstico, toque no ícone azul com o nome **NanoString® Diagnostics** (Diagnóstico NanoString®). O sistema carregará a aplicação e apresentará o ecrã de boas-vindas (FIGURA 3.2). Antes de manusear a Prep Station, o utilizador terá de iniciar uma sessão premindo o botão **Main Menu** (Menu Principal).

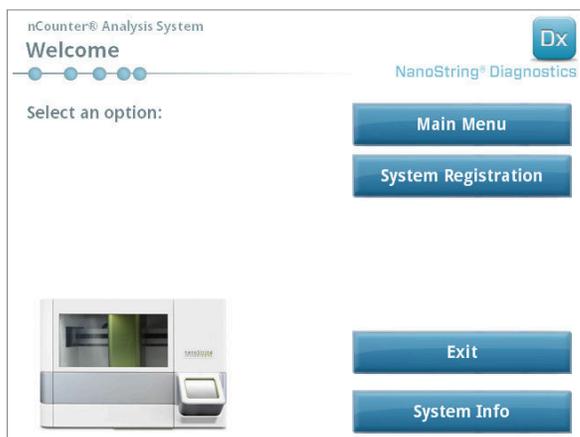


FIGURA 3.2: Ecrã "Welcome" (Bem-vindo)

>>> Surgirá o ecrã de início de sessão (FIGURA 3.3)

Introduza um nome de utilizador e palavra-passe válidos e toque no botão **Sign In** (Iniciar Sessão).



FIGURA 3.3: O ecrã de início de sessão

>>> Surgirá o Menu Principal (**FIGURA 3.4**).

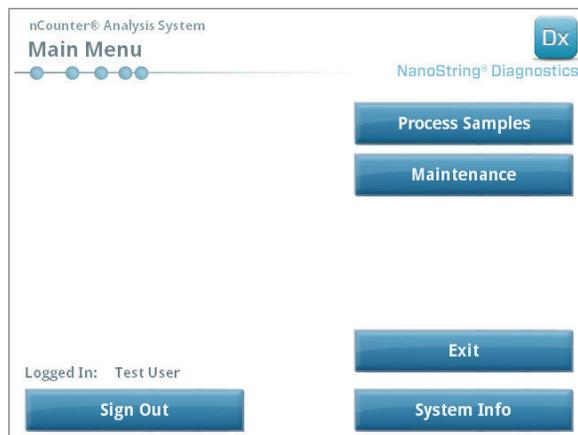


FIGURA 3.4: O Menu Principal da Prep Station no modo de Diagnóstico

Alterar o Modo do Instrumento

A partir do Menu Principal, o utilizador pode optar entre o modo de Diagnóstico e o modo de Ciências da Vida. Prima o botão **Exit** (Sair) situado na parte inferior do Menu Principal (FIGURA 3.4).

>>> Surgirá o ecrã de confirmação "Exit Diagnostics Mode" (Sair do Modo de Diagnóstico).

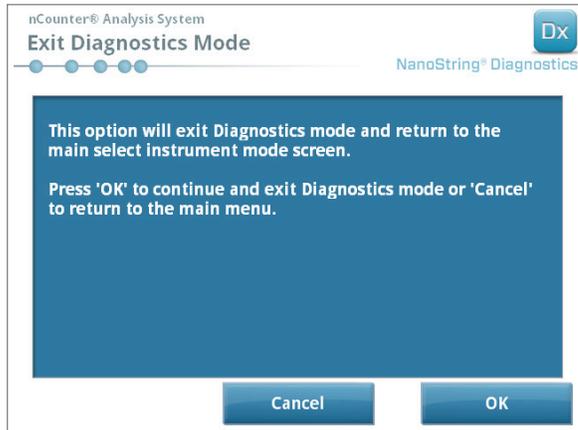


FIGURA 3.5: Ecrã de confirmação "Exit Diagnostics Mode" (Sair do Modo de Diagnóstico) da Prep Station

Toque em **OK** para sair do modo de Diagnóstico e regressar ao ecrã "Select Instrument Mode" (Selecionar Modo do Instrumento) (FIGURA 3.1).

Toque em **Cancel** (Cancelar) para regressar ao Menu Principal.

B. Digital Analyzer

Selecionar o Modo do Instrumento

Depois de ligar o Digital Analyzer, o primeiro ecrã solicita ao utilizador para seleccionar o modo Diagnostics (Diagnóstico) (azul, à esquerda) ou o modo Life Sciences (Ciências da Vida) (verde, à direita).

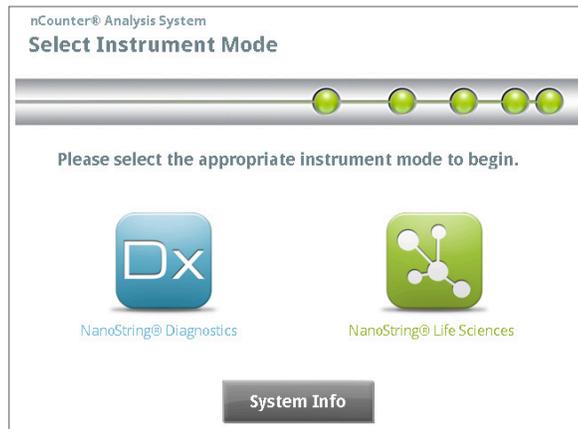


FIGURA 3.6: Ecrã "Select Instrument Mode" (Selecionar Modo do Instrumento) do Digital Analyzer

Para aceder ao modo de Diagnóstico, toque no ícone azul com o nome **NanoString® Diagnostics** (Diagnóstico NanoString®). O sistema carregará a aplicação e apresentará o ecrã de boas-vindas (**FIGURA 3.7**). Antes de manusear o Digital Analyzer, o utilizador terá de iniciar uma sessão premindo o botão **Main Menu** (Menu Principal).

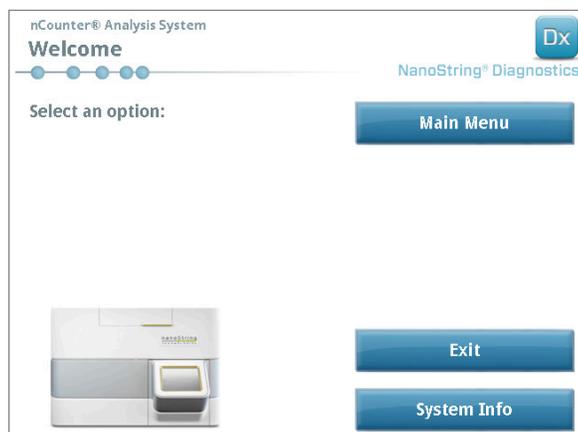


FIGURA 3.7: Ecrã "Welcome" (Bem-vindo)

>>> Surgirá o ecrã de início de sessão (**FIGURA 3.8**)

Introduza um nome de utilizador e palavra-passe válidos e prima o botão **Sign In** (Iniciar Sessão).



FIGURA 3.8: O ecrã de início de sessão

>>> Surgirá o Menu Principal (**FIGURA 3.9**).

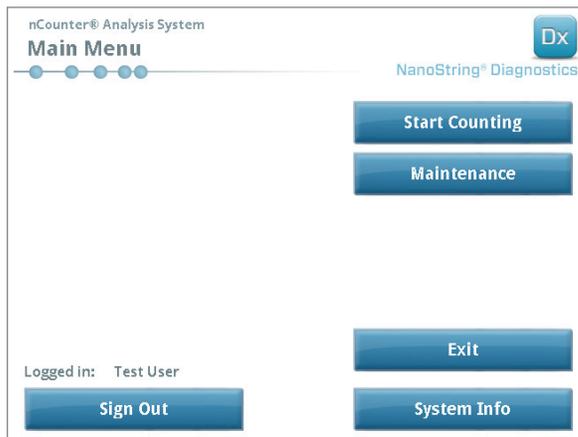


FIGURA 3.9: O Menu Principal do Digital Analyzer no modo de Diagnóstico

Alterar o Modo do Instrumento

A partir do Menu Principal, o utilizador pode optar entre o modo de Diagnóstico e o modo de Ciências da Vida. Prima o botão **Exit** (Sair) situado na parte inferior do Menu Principal (FIGURA 3.9).

>>> Surgirá o ecrã de confirmação "Exit Diagnostics Mode" (Sair do Modo de Diagnóstico).

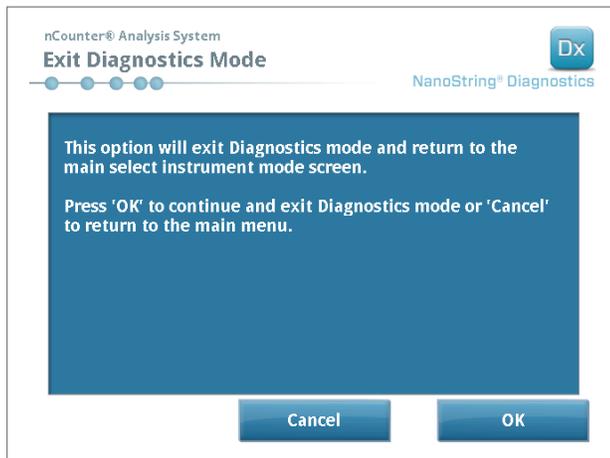


FIGURA 3.10: Ecrã de confirmação "Exit Diagnostics Mode (Sair do Modo de Diagnóstico) do Digital Analyzer

Toque em **OK** para sair do modo de Diagnóstico e regressar ao ecrã "Select Instrument Mode" (Selecionar Modo do Instrumento) (FIGURA 3.6). Toque em **Cancel** (Cancelar) para regressar ao Menu Principal.

4 Trabalhar com a aplicação Web

Este capítulo fornece instruções para utilizar a aplicação Web nCounter, a qual reside num servidor integrado no Digital Analyzer nCounter. Quando o sistema é ligado a uma rede, a aplicação Web pode ser utilizada para estabelecer comunicação com a Prep Station e o Digital Analyzer. As suas principais funções são as seguintes:

- Criação e edição de Ciclos de Execução
- Visualização dos estados dos Ciclos de Execução
- Descarregamento de relatórios
- Execução de funções administrativas

A. Iniciar Sessão e Gestão de Perfis

Iniciar Sessão

O administrador do sistema nCounter local, para além de configurar a conta do utilizador, deverá facultar a cada utilizador o endereço URL para acesso à aplicação Web nCounter. Vá ao endereço URL fornecido, a partir de qualquer computador ligado à rede local da organização. (Deverá ser a mesma rede utilizada pelo Digital Analyzer).

Surgirá a página de início de sessão. Introduza a ID de utilizador e a palavra-passe fornecidas pelo administrador e clique no botão **Sign In** (Iniciar Sessão) (**FIGURA 4.1**).

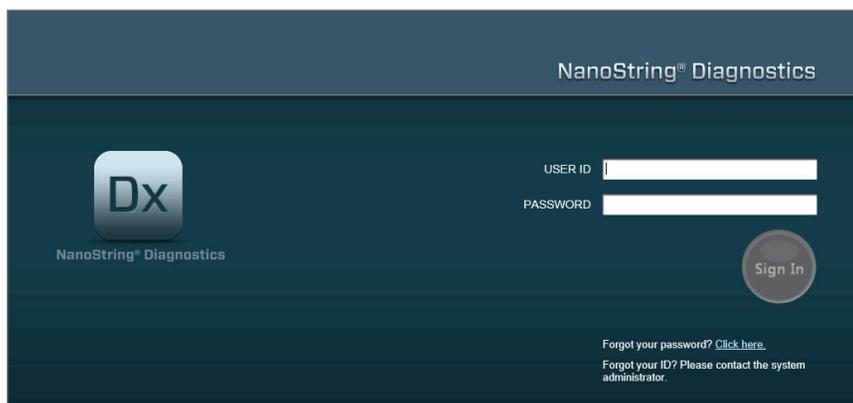


FIGURA 4.1: Página "Iniciar Sessão" da aplicação Web nCounter

- **Permissões do utilizador para um único ensaio:** caso o utilizador só tenha acesso a um único ensaio, a página Dashboard referente a esse ensaio será apresentada de imediato (FIGURA 4.15).
- **Permissões do utilizador para vários ensaios:** caso o utilizador tenha acesso a mais do que um ensaio, é apresentado o controlo **Assay Type** (Tipo de Ensaio). O utilizador deverá, então, escolher um ensaio e clicar em **Continue** (Continuar) (FIGURA 4.2).

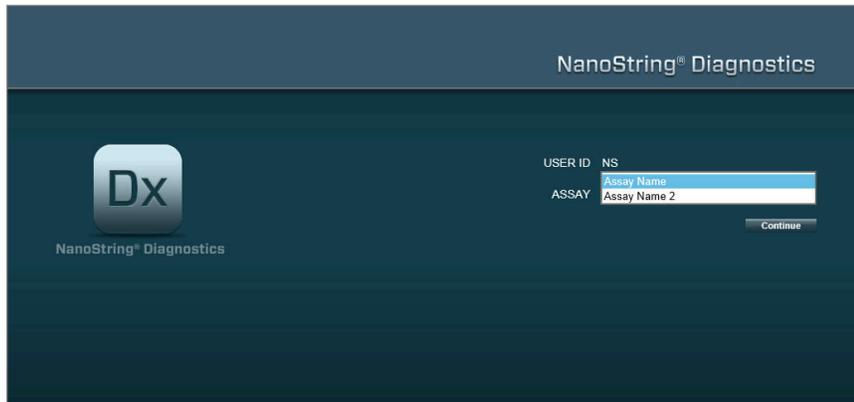


FIGURA 4.2: O controlo **Assay Type** (Tipo de Ensaio) na página de início de sessão

Esqueceu-se da ID de Utilizador/Palavra-passe?

- Caso não se lembre da ID de utilizador, contacte o seu administrador do sistema nCounter local para obtê-la novamente.
- Caso não se lembre da palavra-passe, a aplicação Web nCounter poderá recuperá-la.
- Clique na ligação junto de "Forgot your password?" (Esqueceu-se da palavra-passe?) para aceder à página de envio de palavra-passe esquecida (FIGURA 4.3).

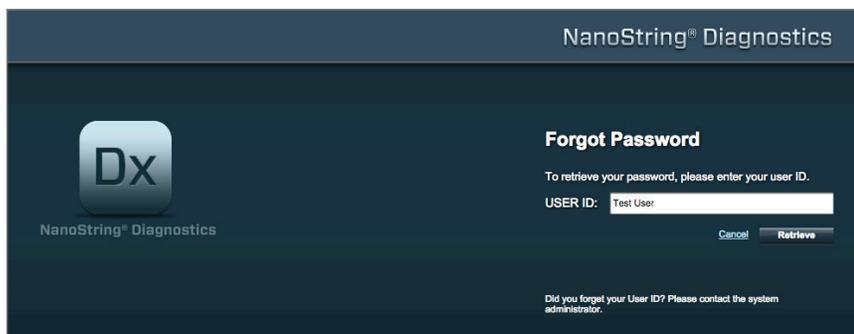


FIGURA 4.3: A página de envio de palavra-passe esquecida

- Introduza a sua ID de utilizador.
- Se o sistema nCounter encontrar um perfil correspondente, a palavra-passe será enviada por correio eletrónico para o endereço registado (FIGURA 4.4).
- Caso não seja encontrado um perfil correspondente, será instruído a contactar o seu administrador do sistema nCounter para reposição da palavra-passe.

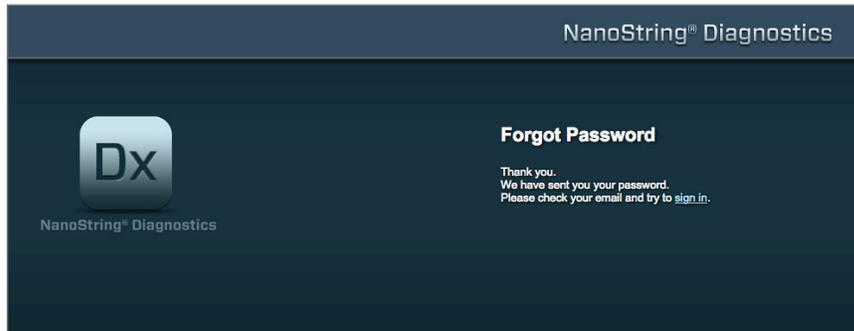


FIGURA 4.4: A página de confirmação após o pedido de uma palavra-passe

Atualização de O Meu Perfil

Os dados do utilizador podem ser atualizados premindo o botão My Profile (O Meu Perfil) na barra de menu localizada na parte superior da página (FIGURA 4.5).



FIGURA 4.5: Localização do botão **My Profile** (O Meu Perfil)

A página "My Profile" (O Meu Perfil) permite ao utilizador alterar a palavra-passe da conta e/ou o endereço de correio eletrónico associado ao perfil, bem como ver outras informações da conta (FIGURA 4.6). Consultar a *Secção G: Gestão de Utilizadores*, para obter mais informações sobre os tipos de utilizadores e privilégios.

My Profile

USER ID: Test User

PASSWORD: [input field]

CONFIRM PASSWORD: [input field]

E-MAIL ADDRESS: testuser@nanosttring.com

USER TYPE: Administrator General (no admin privileges)

PERMISSIONS:

RUN POST HYBRIDIZATION

Assay Name

Assay Name 2

ACCESS DATA

Assay Name

Assay Name 2

CREATE RUNSET

Assay Name

Assay Name 2

Cancel Save

FIGURA 4.6: Página "My Profile" (O Meu Perfil)

Para aceitar quaisquer alterações efetuadas a um perfil, clique no botão **Save** (Guardar). Para rejeitar as alterações e regressar à página anterior, clique no botão **Cancel** (Cancelar).

B. Esquema da aplicação e navegação

Menu

A aplicação Web nCounter contém uma barra de menu, localizada na parte superior, que permite ao utilizador passar rapidamente de uma área da aplicação para outra (FIGURA 4.7). Os itens do menu dividem a aplicação em cinco secções:

- **Dashboard** – Tarefas comuns e estados das atividades recentes
- **Runs** (Ciclos) – Para a criação de ciclos de execução e a visualização dos respetivos estados (um ciclo de execução consiste em uma a dez amostras de diagnóstico e duas amostras de referência obrigatórias processadas em simultâneo)
- **Samples** (Amostras) – Para visualização do estado das amostras
- **Reports** (Relatórios) – Para descarregamento de relatórios
- **Admin** (Administração) – Para gestão de utilizadores e outras definições do sistema

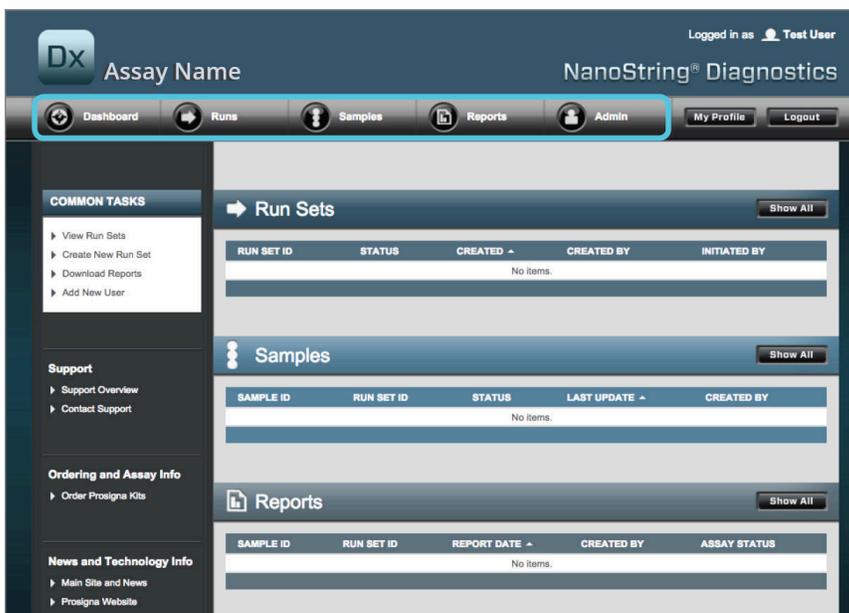


FIGURA 4.7: Menu principal da aplicação Web.

A maioria das opções de menu dispõe de submenus que são facultados quando o utilizador passa o rato sobre o item (FIGURA 4.8). Se não existirem submenus disponíveis, o utilizador pode simplesmente clicar no item de menu.



FIGURA 4.8: Disponibilização de submenus em algumas opções de menu.

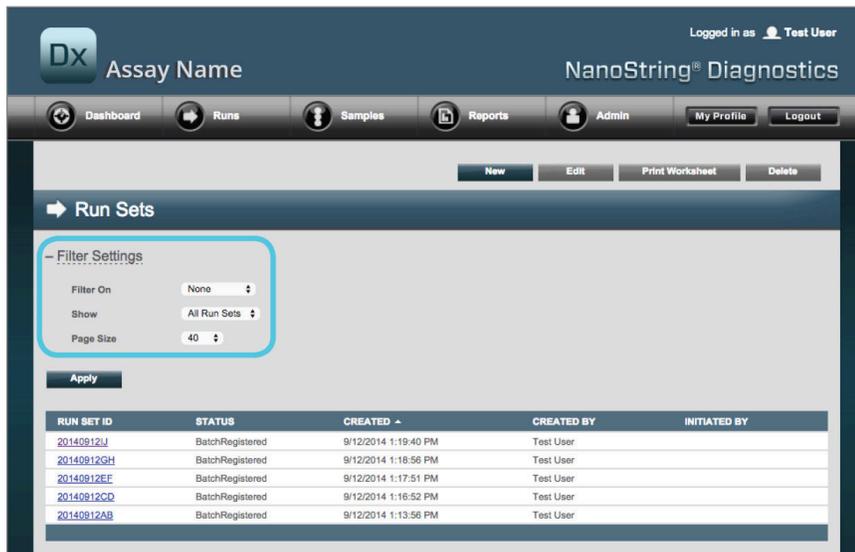
Tabelas

A aplicação Web nCounter apresenta tabelas para ver rapidamente os estados dos Ciclos de Execução, os estados das amostras, os utilizadores e os relatórios.

Filtro

As tabelas podem tornar-se extensas ao utilizar frequentemente a aplicação Web nCounter, dificultando assim a localização de dados de interesse. Todas as tabelas possibilitam a filtragem. Desse modo, o utilizador pode procurar e visualizar apenas os dados pretendidos.

Por predefinição, a filtragem está desativada na maioria das páginas de estado. (Existe uma exceção à regra: por predefinição, as amostras de referência são filtradas na página "Samples" (Amostras)). Para ativar a filtragem, clique no símbolo + junto do título Filter Settings (Definições de Filtro) O título expande-se e apresentará as definições de filtro disponíveis (FIGURA 4.9).



The screenshot shows the NanoString Diagnostics web application interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Dx' logo, 'Assay Name', and 'NanoString® Diagnostics'. The user is logged in as 'Test User'. The main navigation menu includes 'Dashboard', 'Runs', 'Samples', 'Reports', 'Admin', 'My Profile', and 'Logout'. Below the navigation bar, there are buttons for 'New', 'Edit', 'Print Worksheet', and 'Delete'. The main content area is titled 'Run Sets' and contains a 'Filter Settings' panel that is expanded. The panel includes fields for 'Filter On' (set to 'None'), 'Show' (set to 'All Run Sets'), and 'Page Size' (set to '40'). Below the filter settings is an 'Apply' button. The main content area displays a table with the following data:

RUN SET ID	STATUS	CREATED	CREATED BY	INITIATED BY
20140912U	BatchRegistered	9/12/2014 1:19:40 PM	Test User	
20140912GH	BatchRegistered	9/12/2014 1:18:56 PM	Test User	
20140912EF	BatchRegistered	9/12/2014 1:17:51 PM	Test User	
20140912CD	BatchRegistered	9/12/2014 1:16:52 PM	Test User	
20140912AB	BatchRegistered	9/12/2014 1:13:56 PM	Test User	

FIGURA 4.9: Disponibilização das definições de filtro aquando da visualização de um grande volume de dados



NOTA: a filtragem não está disponível na página "Manage Users" (Gestão de Utilizadores).

Filtre dados a partir de qualquer dos campos na tabela. Essa ação apresentará os itens que correspondem ao texto introduzido nesse campo. Da mesma forma, o utilizador pode optar por visualizar todos os itens ou apenas os itens recentemente criados definindo um intervalo de tempo. Para alterar o número de itens mostrados por página, seleccione o tamanho de página pretendido no menu pendente (FIGURA 4.10).



FIGURA 4.10: Exemplo de definições de filtro na página "Run Sets" (Ciclos de Execução)

Quando terminar, clique em **Apply** (Aplicar). A tabela apresentará apenas as linhas de interesse (FIGURA 4.11).



NOTA: a presença ou ausência de um ícone de funil junto do título da página indica a aplicação ou não de filtragem.

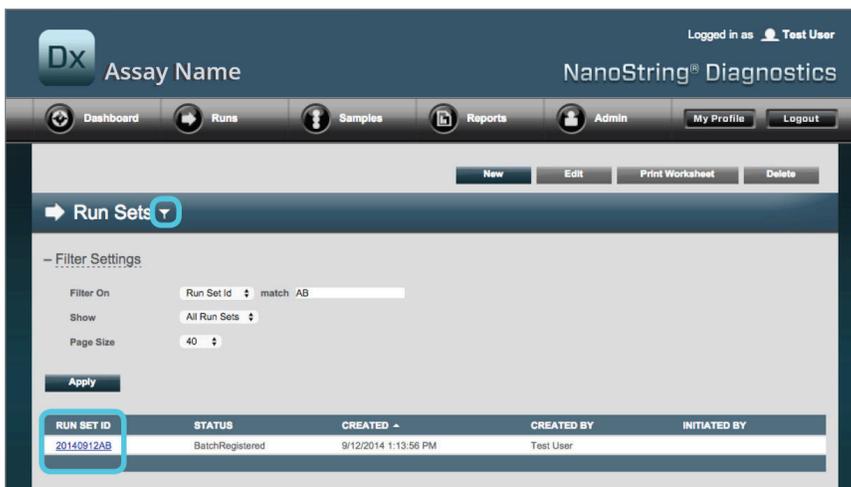


FIGURA 4.11: Exemplo do ícone de funil e resultados filtrados na página "Run Sets" (Ciclos de Execução)

Os filtros existentes variam consoante a página apresentada. Por exemplo, a página "Samples" (Amostras) possibilita a ocultação das duas amostras de referência necessárias para cada ciclo de execução (FIGURA 4.12).

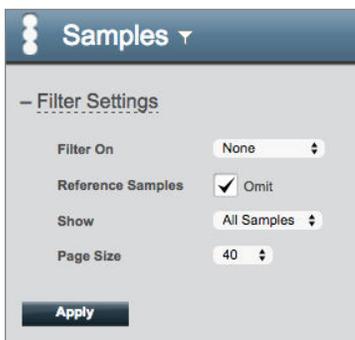
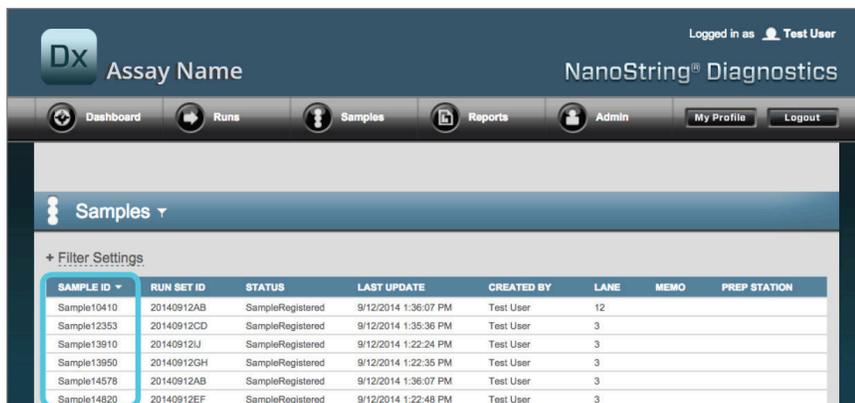


FIGURA 4.12: Marcação da caixa **Omit** (Omitir) para mostrar ou ocultar as amostras de referência

Ordenação

Todas as colunas de tabelas permitem a ordenação das linhas apresentadas no sentido ascendente ou descendente. Clique no cabeçalho da coluna que contém os dados de interesse, a fim de ordenar as linhas (FIGURA 4.13). Para reordenar os dados no sentido inverso, clique novamente no cabeçalho da mesma coluna.



Assay Name NanoString® Diagnostics

Logged in as Test User

Dashboard Runs Samples Reports Admin My Profile Logout

Samples ▾

+ Filter Settings

SAMPLE ID ▾	RUN SET ID	STATUS	LAST UPDATE	CREATED BY	LANE	MEMO	PREP STATION
Sample10410	20140912AB	SampleRegistered	9/12/2014 1:36:07 PM	Test User	12		
Sample12353	20140912CD	SampleRegistered	9/12/2014 1:35:36 PM	Test User	3		
Sample13910	20140912LJ	SampleRegistered	9/12/2014 1:22:24 PM	Test User	3		
Sample13950	20140912GH	SampleRegistered	9/12/2014 1:22:35 PM	Test User	3		
Sample14578	20140912AB	SampleRegistered	9/12/2014 1:36:07 PM	Test User	3		
Sample14820	20140912EF	SampleRegistered	9/12/2014 1:22:48 PM	Test User	3		

FIGURA 4.13: Exemplo de ordenação alfabética de amostras, clicando no cabeçalho da coluna intitulada **SAMPLE ID** (ID de Amostra).



NOTA: regra geral e por predefinição, as tabelas apresentam na parte superior os itens mais recentes e, na parte inferior, os itens mais antigos.

Formulários

Os formulários são páginas destinadas a alterações da introdução manual de dados. Os utilizadores com o privilégio da conta "Create Run Set" (Criar Ciclo de Execução) têm acesso aos formulários "Create Run Set" (Criar Ciclo de Execução) e "Edit Run Set" (Editar Ciclo de Execução). Os utilizadores sem este privilégio podem ver os estados do Ciclo de Execução e amostra, mas não podem criar ou editar Ciclos de Execução. Os administradores têm também acesso a outros formulários a seguir indicados:

- **Adicionar novo utilizador**
- **Editar utilizador**
- **Data e Hora**
- **Endereço IP**
- **Definições de SSH**
- **Configuração do correio eletrónico**

Todos os formulários são concebidos na expectativa de que o utilizador finalize uma ação antes de passar para outra área na aplicação Web (**FIGURA 4.14**). Para passar para outra função após o preenchimento de um formulário, clique em **Save** (Guardar), para guardar as informações inseridas, ou em **Cancel** (Cancelar) para sair e rejeitar as alterações.

Logged in as **Test User**

Dx Assay Name NanoString® Diagnostics

Dashboard Runs Samples Reports Admin My Profile Logout

Cancel SAVE RUN SET

➔ Edit Run Set

1. Assay Type: Prosigna 2. Enter Run Set ID: 20140912CD
Every Run Set ID must be unique. Example: 20120701LB2

3. Test Configuration code: 9+Lkyy5902x0 4. CodeSet Kit Number: 012345019
Scan or manually enter the barcode labeled 'Run Configuration Code' that came in the CodeSet box. Scan or manually enter the Kit Lot Number from the sticker included in the CodeSet box.

5. Enter Sample Data:

WELL #	SAMPLE ID LABEL	# OF POSITIVE NODES	TUMOR SIZE	MEMO (OPTIONAL)
1	Reference1			
2	Reference2			
3	Sample12353	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample24213	Zero Positive Nodes	> 2cm	
5	Sample32365	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	

FIGURA 4.14: Barra de menu inacessível durante a edição do conteúdo de um formulário

C. Páginas Dashboard e de Estado

Dashboard

O Dashboard é a página inicial, sendo o primeiro ecrã apresentado logo após iniciar sessão na aplicação Web nCounter (FIGURA 4.15). O Dashboard pode ser acedido a partir de outras páginas, clicando no item de menu **Dashboard**. No entanto, este item ficará indisponível durante a edição de um formulário, até este ser guardado ou rejeitado.

The screenshot shows the NanoString Diagnostics Dashboard interface. At the top, there is a navigation bar with the following items: 'Dashboard' (highlighted with a red box), 'Runs', 'Samples', 'Reports', 'Admin', 'My Profile', and 'Logout'. The user is logged in as 'Test User'. The main content area is divided into several sections:

- COMMON TASKS:** View Run Sets, Create New Run Set, Download Reports, Add New User.
- Support:** Support Overview, Contact Support, Download Version Information.
- News and Technology Info:** Main Site and News, Prosigna Website.
- Logged in as:** Test User.
- Run Sets:** A table with columns: RUN SET ID, STATUS, CREATED, CREATED BY, INITIATED BY. Data rows include: 20140912JU, 20140912GH, 20140912EF, 20140912CD, 20140912AB.
- Samples:** A table with columns: SAMPLE ID, RUN SET ID, STATUS, LAST UPDATE, CREATED BY. Data rows include: Sample14578, Sample27456, Sample34352, Sample48724, Sample52968.
- Reports:** A section partially visible at the bottom.

FIGURA 4.15: Página Dashboard e localização da opção de menu **Dashboard**

O Dashboard faculta um acesso rápido aos estados dos Ciclos de Execução, das Amostras e dos Relatórios (pressupondo que foram aplicados os devidos privilégios no perfil do utilizador). Para visualizar o estado completo de qualquer desses itens, clique no botão **Show All** (Mostrar Tudo) localizado no lado direito da barra de título.

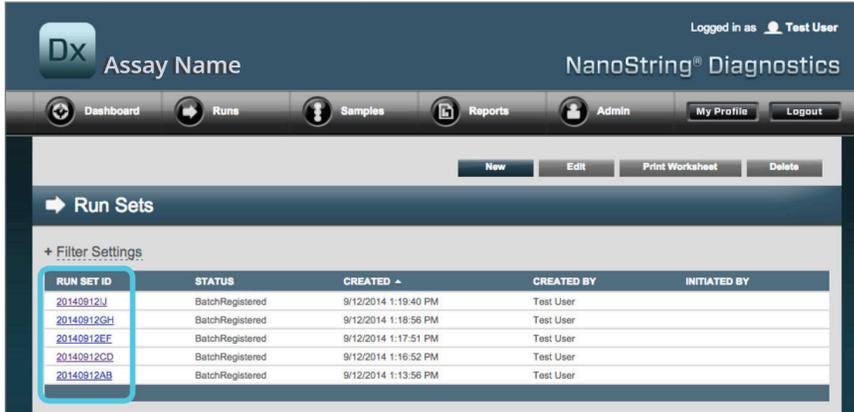
O Dashboard faculta também um acesso rápido a tarefas comuns mostradas no lado esquerdo da página. Clique na ligação adequada para abrir e efetuar a ação pretendida.

Todas as opções facultadas no Dashboard podem também ser acedidas individualmente utilizando a barra de menu localizada na parte superior (FIGURA 4.15). O Dashboard apresenta uma vista consolidada dessas opções, de modo a facilitar a realização rápida de qualquer função a partir de um único local.

Estado dos Ciclos de Execução

A página "Run Sets" (Ciclos de Execução) pode ser acedida a partir do Dashboard, conforme atrás descrito, e também através da barra de menu, clicando em **Runs** (Ciclos).

A página "Run Sets" apresenta os estados de todos os Ciclos de Execução criados (**FIGURA 4.16**)



The screenshot displays the 'Run Sets' interface in the NanoString Diagnostics system. At the top, there is a navigation bar with 'Assay Name' and 'NanoString® Diagnostics'. Below this is a menu with 'Dashboard', 'Runs', 'Samples', 'Reports', 'Admin', 'My Profile', and 'Logout'. The 'Runs' menu item is active. Below the menu, there are buttons for 'New', 'Edit', 'Print Worksheet', and 'Delete'. The main content area is titled 'Run Sets' and includes a '+ Filter Settings' section. Below this is a table with the following data:

RUN SET ID	STATUS	CREATED	CREATED BY	INITIATED BY
20140912UJ	BatchRegistered	9/12/2014 1:19:40 PM	Test User	
20140912GH	BatchRegistered	9/12/2014 1:18:56 PM	Test User	
20140912EF	BatchRegistered	9/12/2014 1:17:51 PM	Test User	
20140912CD	BatchRegistered	9/12/2014 1:16:52 PM	Test User	
20140912AB	BatchRegistered	9/12/2014 1:13:56 PM	Test User	

FIGURA 4.16: Estados de todos os Ciclos de Execução

São disponibilizadas as seguintes informações:

1. **Run Set ID** (ID do Ciclo de Execução) – A ID do Ciclo de Execução inserida aquando da criação do ciclo
2. **Status** (Estado) – O atual estado ou condição do Ciclo de Execução. Os estados possíveis incluem o seguinte:
 - **BatchRegistered** – Ciclo de Execução registado (o Ciclo de Execução está definido, mas ainda não foi iniciado o processamento)
 - **PostHybProcessing** – Em processamento na Prep Station (o Ciclo de Execução está em processamento na Prep Station)
 - **PostHybComplete** – Finalizado na Prep Station (o Ciclo de Execução foi finalizado na Prep Station)
 - **PostHybAbort** – Abortamento na Prep Station (abortamento manual na Prep Station)
 - **PostHybError** – Erro na Prep Station (ocorreu um erro durante o processamento na Prep Station)
 - **ScanProcessing** – Análise em processamento no Digital Analyzer) (atualmente em processamento no Digital Analyzer)
 - **ScanError** – Erro de análise no Digital Analyzer (ocorreu um erro durante o processamento no Digital Analyzer)
 - **ScanAbort** – Análise abortada no Digital Analyzer (abortamento manual no Digital Analyzer)
 - **BatchComplete** – Lote concluído (o Ciclo de Execução concluiu o processamento)
 - **ReportPending** – Relatório pendente (análise concluída, mas a aguardar a conclusão do algoritmo)
 - **ReportProcessing** – A processar relatório (o algoritmo está em execução, mas o relatório ainda não foi gerado)
 - **ReportComplete** – Relatório concluído (o Digital Analyzer terminou a análise e os relatórios podem ser descarregados a partir da página "Reports" (Relatórios))
 - **ReportError** – Falha no relatório (todos os processamentos do Ciclo de Execução estão concluídos, mas não foi possível gerar um relatório devido à ocorrência de um erro no algoritmo)
 - **ReportCompleteWithError** – Relatório concluído com erro (todos os processamentos do Ciclo de Execução estão concluídos e foi gerado um relatório. No entanto, o ensaio falhou)
3. **Created** (Criação) – A data em que o Ciclo de Execução foi criado inicialmente através da aplicação Web
4. **Created by** (Criado por) – A ID do utilizador que criou o Ciclo de Execução através da aplicação Web
5. **Initiated by** (Iniciado por) – A ID do utilizador que iniciou o processamento do Ciclo de Execução na Prep Station

Para ver mais pormenores sobre as amostras individuais de um determinado Ciclo de Execução, clique na hiperligação referente a esse Ciclo (**FIGURA 4.16**). A aplicação passará para a página "Samples" (Amostras) e apresentará os dados das amostras do Ciclo de Execução selecionado.

Estado das amostras

Semelhante à página "Run Sets" (Ciclos de Execução), a página "Samples" (Amostras) pode ser acessada a partir do Dashboard e também através da opção de menu **Samples** na parte superior da página (FIGURA 4.17).

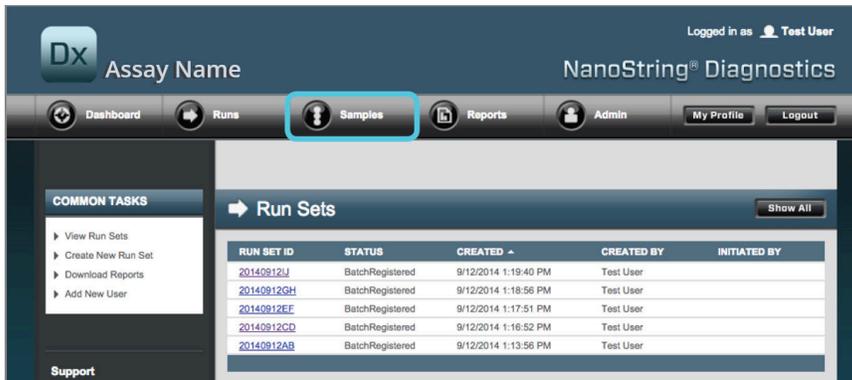


FIGURA 4.17: Localização da opção de menu **Samples** (Amostras)

A página "Samples" (Amostras) possibilita a visualização do estado de todas as amostras de todos os Ciclos de Execução (FIGURA 4.18)

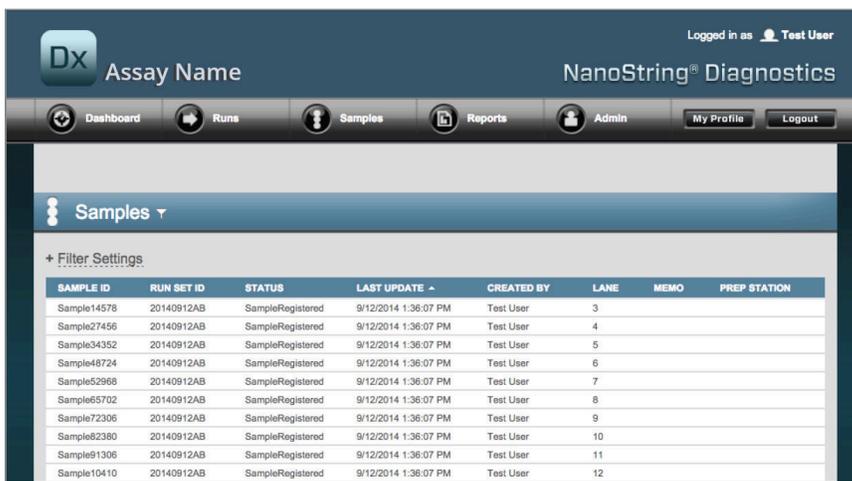


FIGURA 4.18: Estados de todas as amostras contidas em todos os Ciclos de Execução

São disponibilizadas as seguintes informações:

1. **Sample ID** (ID da amostra) – A ID da amostra introduzida manualmente ou através de um leitor de códigos de barras, aquando da criação do Ciclo de Execução
2. **Run Set ID** (ID do Ciclo de Execução) – A ID do Ciclo de Execução inserida aquando da criação do ciclo na aplicação Web
3. **Status** (Estado) – A condição ou o estado atual da amostra. Os estados possíveis de uma amostra são os seguintes:
 - **SampleRegistered** – Amostra registada (a amostra está definida, mas ainda não foi iniciado o processamento)
 - **PostHybProcessing** – Em processamento na Prep Station (o Ciclo de Execução está em processamento na Prep Station)
 - **PostHybComplete** – Finalizado na Prep Station (o Ciclo de Execução foi finalizado na Prep Station)
 - **PostHybAbort** – Abortamento na Prep Station (abortamento manual na Prep Station)
 - **PostHybError** – Erro na Prep Station (ocorreu um erro durante o processamento na Prep Station)
 - **ScanProcessing** – Análise em processamento no Digital Analyzer (atualmente em processamento no Digital Analyzer)
 - **ScanError** – Erro de análise no Digital Analyzer (ocorreu um erro durante o processamento no Digital Analyzer)
 - **ScanAbort** – Análise abortada no Digital Analyzer (abortamento manual no Digital Analyzer)
 - **ReportPending** – Relatório pendente (análise concluída, mas a aguardar a conclusão do algoritmo)
 - **ReportProcessing** – A processar relatório (o algoritmo está em execução, mas o relatório ainda não foi gerado)
 - **ReportComplete** – Relatório concluído (o Digital Analyzer terminou a análise e os relatórios podem ser descarregados a partir da página "Reports" (Relatórios))
 - **ReportError** – Falha no relatório (todos os processamentos do ciclo de execução estão concluídos, mas não foi possível gerar um relatório devido à ocorrência de um erro no algoritmo)
 - **ReportCompleteWithError** – Relatório concluído com erro (todos os processamentos do ciclo de execução estão concluídos e foi gerado um relatório. No entanto, o ensaio falhou)
4. **Last Update** (Última atualização) – A data em que o estado da amostra foi alterado da última vez
5. **Created by** (Criado por) – A ID do utilizador que criou o Ciclo de Execução através da aplicação Web
6. **Lane** (Pista) – A pista do Cartucho onde reside a amostra
7. **Memo** (opcional) – Observações sobre a amostra inseridas no campo Memo do formulário "Run Set" (Ciclo de Execução).
8. **Prep Station** (Prep Station) – Nome da Prep Station onde a amostra foi processada, um elemento útil no caso de existirem outras Estações de Preparação ligadas ao Digital Analyzer

D. Ciclos de Execução

Esta secção orienta os utilizadores para a criação, edição, impressão e eliminação de Ciclos de Execução.

Criar um Ciclo de Execução

Com o recurso à aplicação Web nCounter, o utilizador deverá criar um Ciclo de Execução associando as identificações das amostras com as localizações dos poços para tiras de tubos.

O utilizador pode optar por criar um novo Ciclo de Execução a partir de diferentes locais na aplicação. O método mais comum passa por seleccionar a opção **Runs** (Ciclos), na barra de menu localizada na parte superior da página, e depois a opção **Create New Run Set** (Criar Novo Ciclo de Execução) no submenu apresentado abaixo (FIGURA 4.19).

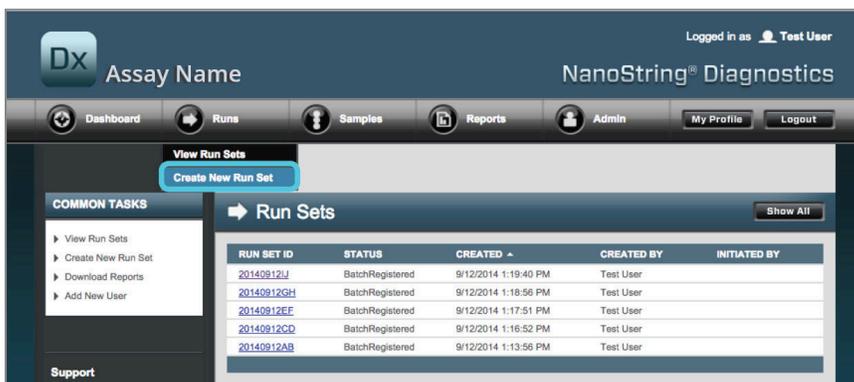


FIGURA 4.19: A opção **Create New Run Set** (Criar Novo Ciclo de Execução) está localizada no submenu "Runs" (Ciclos)

>>> Surgirá o formulário "Create New Run Set" (Criar Novo Ciclo de Execução) (FIGURA 4.20).

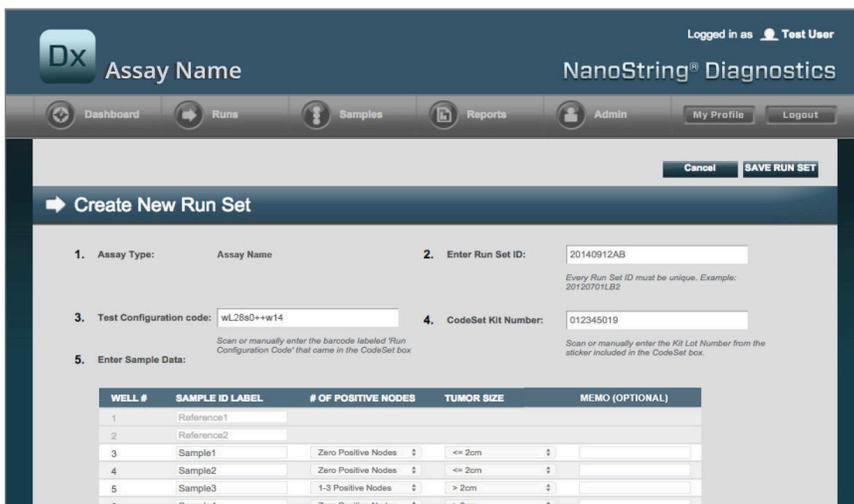


FIGURA 4.20: Formulário "Create New Run Set" (Criar Novo Ciclo de Execução)

Para criar um Ciclo de Execução, introduza as seguintes informações:

1. **nCounter Assay Type** (Tipo de Ensaio nCounter) – Caso o utilizador tenha acesso a mais de um tipo de ensaio nCounter, é apresentado o ensaio anteriormente selecionado durante o início de sessão (**FIGURA 4.2**). Para alterar esta seleção, o utilizador deve terminar a sessão e iniciá-la novamente enquanto seleciona um novo tipo de ensaio.
2. **Run Set ID** (ID do Ciclo de Execução) – A ID do Ciclo de Execução deve fornecer um nome exclusivo para identificar o Ciclo de Execução.
3. **Test Configuration Code** (Código de Configuração do Teste) – O Código de Configuração do Teste é um código de barras alfanumérico localizado no interior da caixa CodeSet. Determina o número de amostras que podem ser processadas.
4. **CodeSet Kit Number** (Número de Kit do CodeSet) – O Número de Kit do CodeSet é um código de barras numérico localizado no interior da caixa CodeSet e é também descrito como um Autocolante de Código de Barras do CodeSet. Determina o prazo de validade do CodeSet. Na medida em que pode existir um atraso entre a criação de um Run Set (Ciclo de Execução) e o processamento das amostras, será fornecido um aviso se o CodeSet estiver a duas semanas do respetivo prazo de validade quando o Ciclo de Execução é criado.
5. **Sample Data** (Dados das amostras) – A Amostra de Referência está sempre localizada nos poços 1 e 2, não requer qualquer entrada e não pode ser editada. Os poços 3 a 12 são utilizados para amostras de ARN (ácido ribonucleico) de pacientes: Os campos podem variar para diferentes tipos de ensaios. Como exemplo, o Prosigna® requer as seguintes informações:
 - a. **Sample ID Label** (Etiqueta de ID da amostra) (obrigatório) – As identificações das amostras podem ser introduzidas através de tubos de amostras com código de barras e de um leitor de códigos de barras ligado ao computador. Na ausência de um leitor ou na existência de códigos de barras danificados, as identificações das amostras podem ser introduzidas manualmente com o recurso a um teclado. A NanoString aconselha a utilização de ID de amostra exclusivas para a sua fácil localização.
 - b. **# of Positive Nodes** (N.º de nódulos positivos) (obrigatório) – O utilizador pode escolher entre zero nódulos positivos, 1-3 nódulos positivos ou ≥ 4 nódulos positivos (se disponível).
 - c. **Tumor Size** (Tamanho do tumor) (obrigatório) – O utilizador pode escolher entre ≤ 2 cm ou > 2 cm.
 - d. **Memo** (opcional) – Aqui podem ser introduzidas quaisquer observações sobre a amostra, até um máximo de 32 caracteres.



NOTA: deixe os restantes campos vazios, caso não sejam necessários poços para tiras de tubos. Se forem necessários campos adicionais para mais amostras, utilize uma configuração diferente do teste compatível com mais amostras.



IMPORTANTE: alguns leitores portáteis podem ler incorretamente os códigos de barras no caso de inadequadamente configurados. É fundamental que o Código de Configuração do Teste e o Número de Kit do CodeSet sejam corretamente introduzidos. Caso detete erros, contacte dxsupport@nanosttring.com para obter assistência.

6. **Set E-mail Recipients** (Definir destinatários de correio eletrónico) – Se pretender, escolha os destinatários de correio eletrónico selecionando os utilizadores na lista de contactos localizada no lado esquerdo e clicando no botão **Add>>** (Adicionar>>). Por outro lado, os destinatários de correio eletrónico podem ser removidos selecionando os utilizadores na lista situada no lado direito e clicando no botão **<<Remove** (<<Remover) (**FIGURA 4.21**). Para adicionar ou remover diversos destinatários de uma só vez, mantenha premida a tecla **Ctrl** (ou a tecla **Command**, se utilizar um computador Apple) no teclado para selecionar diversos endereços.
 - a. **E-mail Status Updates to** (Enviar atualizações de estado por correio eletrónico para) – Os utilizadores atribuídos nesta secção receberão atualizações por correio eletrónico sempre que ocorra uma alteração do estado do Ciclo de Execução.
 - b. **E-mail Report Notifications to** (Enviar notificações de relatórios por correio eletrónico para) – Os utilizadores atribuídos nesta secção receberão uma mensagem de correio eletrónico sempre que os relatórios das amostras referentes ao Ciclo de Execução fiquem disponíveis para descarregamento. As mensagens de correio eletrónico incluirão uma ligação para iniciar sessão e descarregar os relatórios adequados do nCounter.



NOTA: o utilizador precisará de ter as devidas permissões definidas no seu perfil de utilizador, de modo a poder receber notificações de relatórios por correio eletrónico. A tentativa para atribuir um utilizador que não tenha acesso à receção de notificações de relatórios originará uma mensagem de erro. Para alterar tais permissões, o administrador terá de editar o perfil de utilizador e adicionar o privilégio.

WELL #	SAMPLE ID LABEL	# OF POSITIVE NODES	TUMOR SIZE	MEMO (OPTIONAL)
1	Reference1			
2	Reference2			
3	Sample1	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample2	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
5	Sample3	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
6	Sample4	Zero Positive Nodes	> 2cm	
7	Sample5	Zero Positive Nodes	> 2cm	
8	Sample6	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	
9	Sample7	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
10	Sample8	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
11	Sample9	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
12	Sample10	Zero Positive Nodes	<= 2cm	

6. Set E-mail Recipients:

CONTACT LIST Administrator Alpha Beta Charlie David Elena Frank Gamma Helen Karen Test User	Add >> << Remove	E-mail STATUS UPDATES to (Optional):
	Add >> << Remove	E-mail REPORT NOTIFICATIONS to (Optional):

Cancel **SAVE RUN SET**

FIGURA 4.21: Localização da lista de contactos e dos alertas por correio eletrónico no formulário "Create New Run Set" (Criar Novo Ciclo de Execução)

É fundamental introduzir corretamente as informações da amostra. Preencha cada poço com todas as informações obrigatórias antes de introduzir as informações da amostra referentes ao poço seguinte. Clique em **Save Run Set** (Guardar Ciclo de Execução) depois de introduzir todas as informações do Ciclo de Execução. Depois de guardar o Ciclo de Execução, surgirá uma caixa de diálogo para imprimir uma ficha (**FIGURA 4.22**).



FIGURA 4.22: Caixa de diálogo "Print Worksheet" (Imprimir Ficha)

Clique em **OK** para imprimir a Ficha do Ciclo de Execução.

NOTA: se clicar no botão **Cancel** (Cancelar), o utilizador será encaminhado para a página Run Sets (Ciclos de Execução).

NOTA: o Ciclo de Execução continuará a ser gravado na aplicação, mesmo que não seja impressa qualquer ficha. No entanto, recomenda-se a utilização de uma ficha impressa, no laboratório, durante a preparação de amostras. A ficha pode também ser impressa numa data posterior.

>>> A ficha será apresentada numa nova janela (**FIGURA 4.23**).

Run Set ID: 20140912AB		CodeSet Kit Number: 0123450199		
Assay: Prosigna		RNA Isolation Kit Lot:		
Date / Time: 9/12/2014 1:14 PM		Email Status Updates: Test User		
Created By: Test User		Email Report Notifications: Test User		
Well #	Sample ID Label	# of Positive Nodes	Tumor Size	Memo
1	Reference1	N/A	N/A	N/A
2	Reference2	N/A	N/A	N/A
3	Sample1	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample2	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
5	Sample3	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
6	Sample4	Zero Positive Nodes	> 2cm	
7	Sample5	Zero Positive Nodes	> 2cm	
8	Sample6	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	
9	Sample7	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
10	Sample8	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
11	Sample9	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
12	Sample10	Zero Positive Nodes	<= 2cm	

[Close](#) [Print](#)

FIGURA 4.23: Exemplo de ficha

Selecione **Print** (Imprimir) para imprimir a ficha e, em seguida, feche-a. A aplicação regressará à página "Run Sets" (Ciclos de Execução).

Editar um Ciclo de Execução

Os Ciclos de Execução com o estado "BatchRegistered" (Lote Registrado) podem ser editados. O utilizador deve editar um Ciclo de Execução a fim de fazer a correspondência com o registo de hibridização final, caso as informações sobre as amostras tenham sido alteradas. Por exemplo, as Etiquetas de ID da amostra podem ser atualizadas se as amostras de pacientes forem trocadas ou se for atribuída uma nova ID da amostra.

Para editar um Ciclo de Execução, selecione o Ciclo pretendido na lista existente na página "Run Sets" (Ciclos de Execução) e clique no botão **Edit** (Editar) (FIGURA 4.24).

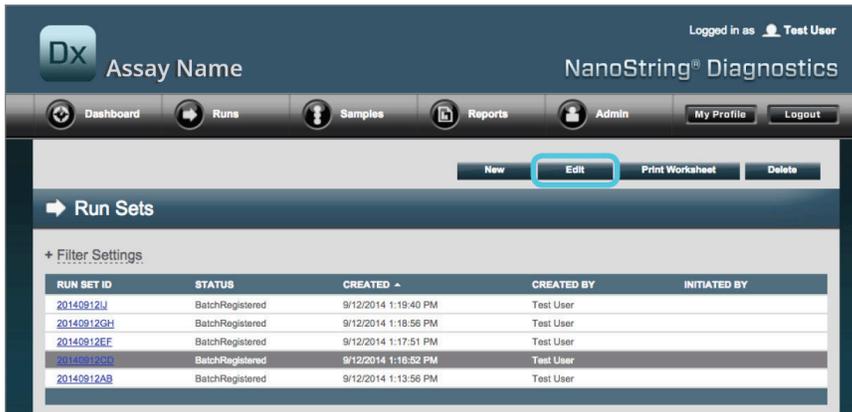


FIGURA 4.24: Localização do botão **Edit** (Editar) na página "Run Sets" (Ciclos de Execução)

>>> Surgirá a página "Edit Run Set" (Editar Ciclo de Execução) (FIGURA 4.25).

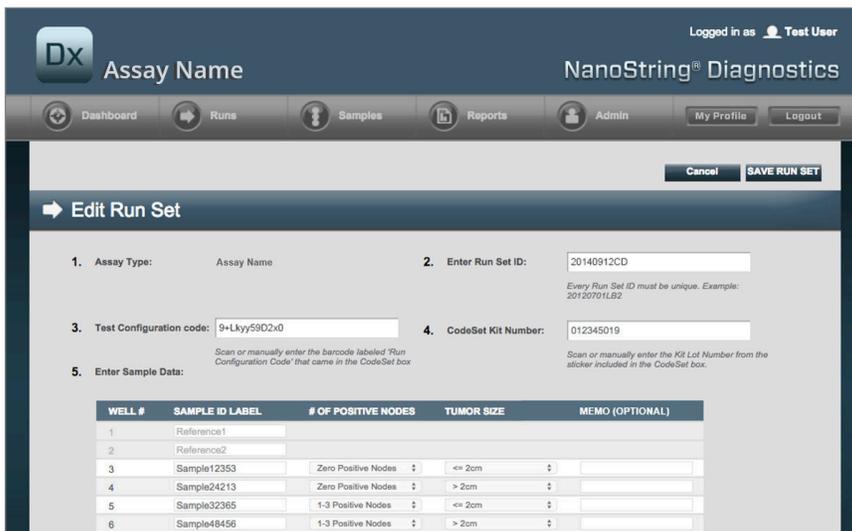


FIGURA 4.25: Página "Edit Run Set" (Editar Ciclo de Execução)



NOTA: ao clicar na hiperligação referente à ID do Ciclo de Execução, isso NÃO fará abrir o Ciclo de Execução para edição. Ao clicar na hiperligação, tal fará abrir a página de estado das amostras cujo filtro está definido para visualizar apenas esse Ciclo de Execução.

Verifique se foi aberto o Ciclo de Execução correto. Em seguida, edite o Ciclo de Execução conforme necessário. Guarde as alterações clicando no botão **Save Run Set** (Guardar Ciclo de Execução) localizado na parte superior. Quando solicitado, imprima a ficha, conforme atrás recomendado nesta secção.

Eliminar um Ciclo de Execução

Os Ciclos de Execução com o estado "BatchRegistered" (Lote Registrado) podem ser eliminados, se necessário. Para eliminar um Ciclo de Execução, selecione o Ciclo pretendido na lista existente na página "Run Sets" (e clique no botão **Delete** (Eliminar) (FIGURA 4.26).

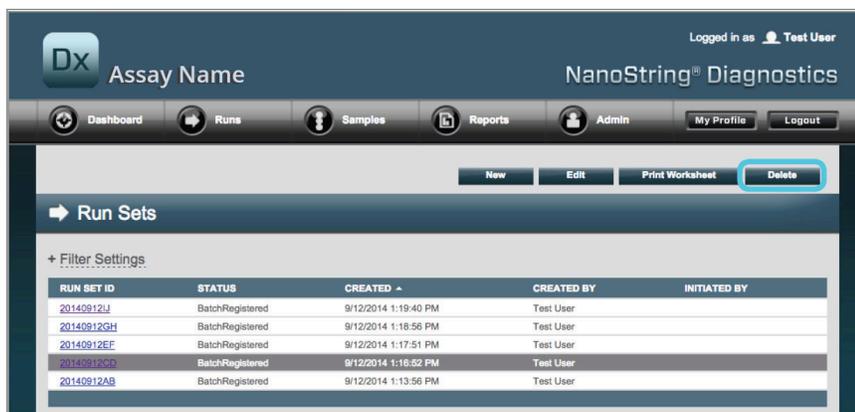


FIGURA 4.26: Localização do botão **Delete** (Eliminar) na página "Run Sets" (Ciclos de Execução)

>>> Surgirá uma caixa de diálogo para confirmar a eliminação do Ciclo de Execução (FIGURA 4.27).

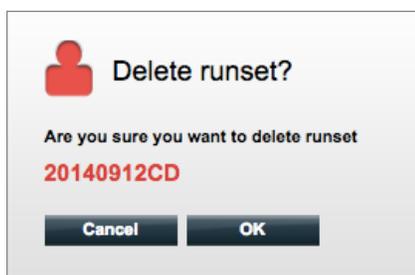


FIGURA 4.27: Caixa de diálogo "Delete runset?" (Eliminar ciclo de execução?)

Clique em **OK** para eliminar o Ciclo de Execução ou em **Cancel** (Cancelar) para regressar à página "Run Sets" (Ciclos de Execução).

Editar Informações sobre as Amostras

Ocasionalmente, é possível que seja necessário gerar novamente um relatório no caso da introdução incorreta de um ou mais parâmetros das amostras (por exemplo, para Prosigna®, # of Positive Nodes (Nodal Status) (N.º de nódulos positivos (Estado Ganglionar)) ou Tumor Size (Tamanho do tumor)). Estes parâmetros podem ser alterados na página Create/Edit Run Set (Criar/Editar Ciclo de Execução) antes de a amostra ser iniciada na Prep Station, mas, depois de a amostra ser iniciada na Prep Station, apenas um administrador pode editar estes campos e gerar um novo relatório. Este processo só pode ser realizado uma vez por amostra. O novo relatório será marcado como relatório revisto e, como referência, incluirá os parâmetros e resultados obsoletos. Além disso, se a Prep Station ou o Digital Analyzer (Digital Analyzer) tiver sido iniciado antes de se aperceber de que os parâmetros foram incorretamente introduzidos, **não aborte o ciclo**, mas permita a sua conclusão total e, de seguida, edite os parâmetros das amostras para rever o ciclo.



IMPORTANTE: O utilizador deve possuir privilégios de administrador para editar uma amostra analisada e repetir o relatório. O relatório só pode ser repetido uma vez.

Consulte a secção Administrador para mais detalhes sobre **Editing Sample Information** (Editar Informações sobre as Amostras).

E. Imprimir fichas

É altamente recomendada a utilização de fichas durante a configuração de reações de hibridização. Conforme descrito anteriormente, após a gravação de um Ciclo de Execução será apresentada uma caixa de diálogo para a impressão da ficha. Contudo, é também possível imprimir, em qualquer altura, fichas de Ciclos de Execução a partir da aplicação Web nCounter.

Para imprimir uma ficha de Ciclo de Execução, vá à página "Run Set" (Ciclo de Execução), selecione a linha pretendida do Ciclo de Execução e clique no botão **Print Worksheet** (Imprimir ficha) (FIGURA 4.28).

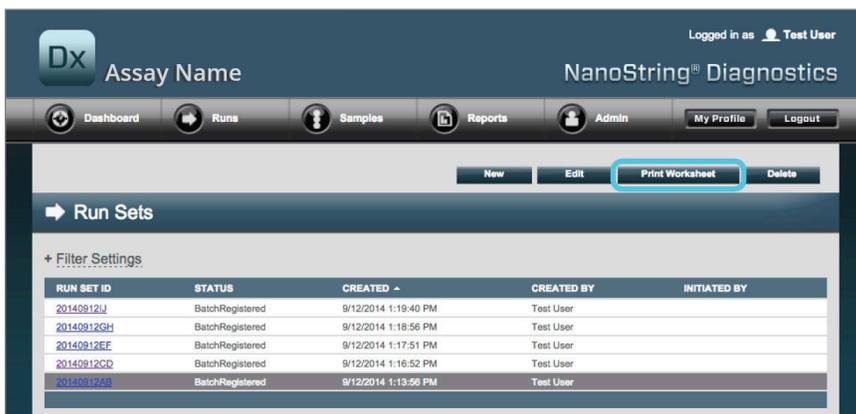


FIGURA 4.28: Localização do botão **Print Worksheet** (Imprimir Ficha) na página "Run Set" (Ciclos de Execução)

>>> A ficha será apresentada numa nova janela (FIGURA 4.29).

Run Set ID: 20140912AB	CodeSet Kit Number: 0123450199
Assay: Prosigna	RNA Isolation Kit Lot:
Date / Time: 9/12/2014 1:49 PM	Email Status Updates: Test User
Created By: Test User	Email Report Notifications: Test User

Well #	Sample ID Label	# of Positive Nodes	Tumor Size	Memo
1	Reference1	N/A	N/A	N/A
2	Reference2	N/A	N/A	N/A
3	Sample14578	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
4	Sample27456	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
5	Sample34352	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
6	Sample48724	Zero Positive Nodes	> 2cm	
7	Sample52968	Zero Positive Nodes	> 2cm	
8	Sample65702	1-3 Positive Nodes	<= 2cm	
9	Sample72306	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
10	Sample82380	1-3 Positive Nodes	> 2cm	
11	Sample91306	Zero Positive Nodes	<= 2cm	
12	Sample10410	Zero Positive Nodes	<= 2cm	

[Close](#) [Print](#)

FIGURA 4.29: Exemplo de ficha

Clique no botão **Print** (Imprimir), para iniciar a impressão da ficha, ou no botão **Close** (Fechar) para fechar a janela.

F. Relatórios

Os utilizadores com privilégio de acesso a relatórios de diagnósticos podem seleccionar e descarregar tais relatórios a partir da página Reports (Relatórios).

Os utilizadores seleccionados para a receção de notificações de relatórios, durante a definição do Ciclo de Execução, deverão receber uma mensagem de correio eletrónico a informar que o processamento das amostras está concluído e que o relatório está disponível para descarregamento. A notificação por correio eletrónico inclui uma ligação para o descarregamento de relatórios a partir da aplicação Web.



NOTA: a ligação para descarregamento exige que o utilizador inicie sessão na aplicação Web nCounter antes de poder aceder aos relatórios de diagnósticos.

A partir da página "Reports" (Relatórios), seleccione a linha ou as linhas de amostras a descarregar e clique no botão **Download** (Descarregar) (FIGURA 4.30).

- No caso da instalação de mais de um idioma para um ensaio, o menu "Report Languages" (Idiomas do Relatório) surgirá no canto superior esquerdo do ecrã "Report" (Relatório). O utilizador terá de seleccionar o(s) idioma(s) pretendido(s) para relatórios descarregados antes de clicar no botão **Download** (Descarregar).
- As seleções de idiomas serão mantidas até o utilizador modificar a selecção. (Nota: as opções dos idiomas são específicas dos ensaios e instaladas numa base individual, de ensaio para ensaio.)

SAMPLE ID	RUN SET ID	REPORT DATE ^	CREATED BY	ASSAY STATUS
Reference1	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Reference2	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Sample1	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Sample2	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Sample3	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Sample4	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Sample5	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete
Sample6	20140912AB	9/13/2014 5:36:29 PM	Test User	ReportComplete

FIGURA 4.30: Página "Reports" (Relatórios)

Os relatórios descarregados serão comprimidos num ficheiro ZIP (*.zip). Este ficheiro pode ser aberto imediatamente ou ser guardado num determinado local num computador ou numa rede.



NOTA: não se esqueça de que os relatórios contêm informações confidenciais. Tenha cuidado ao guardá-los numa rede ou num local de acesso público.

G. Administração

Os Administradores terão acesso ao botão **Admin** na barra de menu superior da aplicação Web. Os administradores podem seleccionar estas funções:

- **Gestão de Utilizadores**
- **Definições do Sistema**
- **Adicionar Utilizador**
- **Configurar Relatório**

Além das funções indicadas no menu **Admin**, existem duas áreas adicionais restritas aos Administradores:

- **Integração nos LIS**
- **Editar Informações sobre as Amostras**

Adicionar, eliminar e gerir utilizadores

Para adicionar um novo utilizador, seleccione **Admin** na barra de menu superior e clique em **Add User** (Adicionar Utilizador) (FIGURA 4.31).

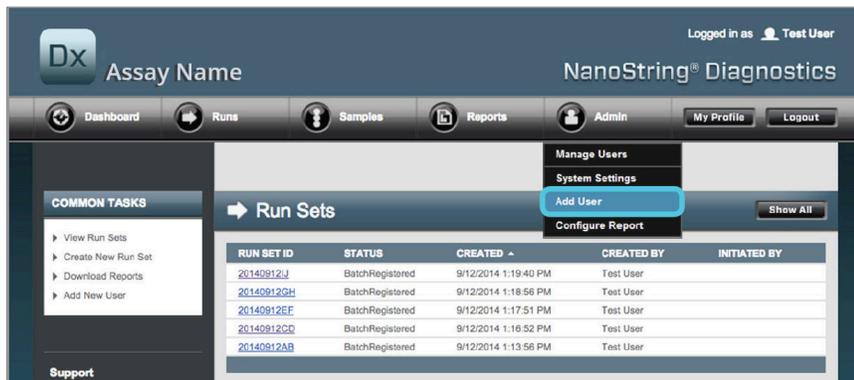


FIGURA 4.31: Localização do botão **Add User** (Adicionar Utilizador) no submenu **Admin**

>>> Surgirá o formulário "Add New User" (Adicionar Novo Utilizador) (FIGURA 4.32).

The screenshot shows the "Add New User" form. It includes the following fields and options:

- USER ID: [Text input field]
- PASSWORD: [Text input field]
- CONFIRM PASSWORD: [Text input field]
- E-MAIL ADDRESS: [Text input field]
- USER TYPE: Administrator General (no admin privileges)
- PERMISSIONS:
 - RUN POST HYBRIDIZATION: Assay Name, Assay Name 2
 - ACCESS REPORTS: Assay Name, Assay Name 2
 - CREATE RUN SET: Assay Name, Assay Name 2

At the bottom, there are "Cancel" and "Save" buttons.

FIGURA 4.32: Formulário "Add New User" (Adicionar Novo Utilizador)

Introduza as informações a seguir indicadas e clique no botão **Save** (Guardar).

- **User ID** (ID de Utilizador) (obrigatório)
- **Password** (Palavra-passe) (obrigatório)
- **Confirm Password** (Confirmar Palavra-passe) (obrigatório)
- **E-mail Address** (Endereço de Correio Eletrónico) (obrigatório)
- **User Type** (Tipo de Utilizador) (obrigatório) – Opções:
 - **General** (Geral) – Acesso a funcionalidades-padrão, incluindo a criação de Ciclos de Execução (o acesso não inclui o processamento de amostras)
 - **Administrator** (Administrador) – Acesso de utilizador geral e acesso administrativo, incluindo a gestão de utilizadores e definições do sistema
- **Permissions** (Permissões) (é necessária pelo menos uma permissão) – Escolha todas as que se aplicam:
 - **Run Post Hybridization** (Executar pós-hibridização) – Esta permissão é necessária para o funcionamento da Prep Station e para o início do processo de pós-hibridização para o(s) ensaio(s) selecionado(s)
 - **Access Reports** (Aceder a relatórios) – Esta permissão é necessária para a visualização do separador Reports (Relatórios) na aplicação Web e para o descarregamento dos relatórios de diagnóstico para o(s) ensaio(s) selecionado(s)
 - **Create Run Set** (Criar Ciclo de Execução) – Esta permissão é necessária para a criação de um novo Ciclo de Execução ou para a edição de um Ciclo de Execução existente na aplicação Web para o(s) ensaio(s) selecionado(s)



NOTA: os administradores não têm permissão automática para acederm a relatórios de diagnósticos e iniciarem um processo de pós-hibridização na Prep Station; a permissão tem de ser atribuída. Os administradores têm a possibilidade de atribuírem permissões nas suas próprias contas.



NOTA: as definições exclusivas de permissão podem ser atribuídas a cada tipo de ensaio disponível no sistema. Por exemplo, um utilizador pode ser capaz de criar um Ciclo de Execução para todos os ensaios no sistema, iniciar a pós-hibridização para um único ensaio e não ser capaz de aceder a quaisquer relatórios.

A função Manage Users (Gestão de Utilizadores) permite a um administrador editar ou eliminar utilizadores. Para gerir utilizadores já existentes, seleccione a opção **Admin** na barra de menu localizada na parte superior da página e clique em **Manage Users** (Gestão de Utilizadores).

>>> Surgirá o ecrã "Manage Users" (Gestão de Utilizadores) (FIGURA 4.33).

USER ID	DATE ADDED ^	LAST MODIFIED	USER TYPE	EMAIL
Gamma	9/12/2014 1:55:01 PM	9/12/2014 1:55:01 PM	General	gamma@nanosttring.com
Beta	9/12/2014 1:54:47 PM	9/12/2014 1:54:47 PM	General	beta@nanosttring.com
Alpha	9/12/2014 1:54:28 PM	9/12/2014 1:54:28 PM	General	alpha@nanosttring.com
Test User	9/12/2014 12:29:00 PM	9/12/2014 12:29:00 PM	Administrator	smackenzie@nanosttring.com

FIGURA 4.33: Página "Manage Users" (Gestão de Utilizadores) e localização do botão **Edit** (Editar)

Para editar um utilizador, seleccione a ligação da ID de Utilizador ou seleccione a linha referente ao utilizador pretendido e clique no botão **Edit** (Editar).

>>> Surgirá o formulário "Edit User Data" (Editar Dados do Utilizador) (FIGURA 4.34).

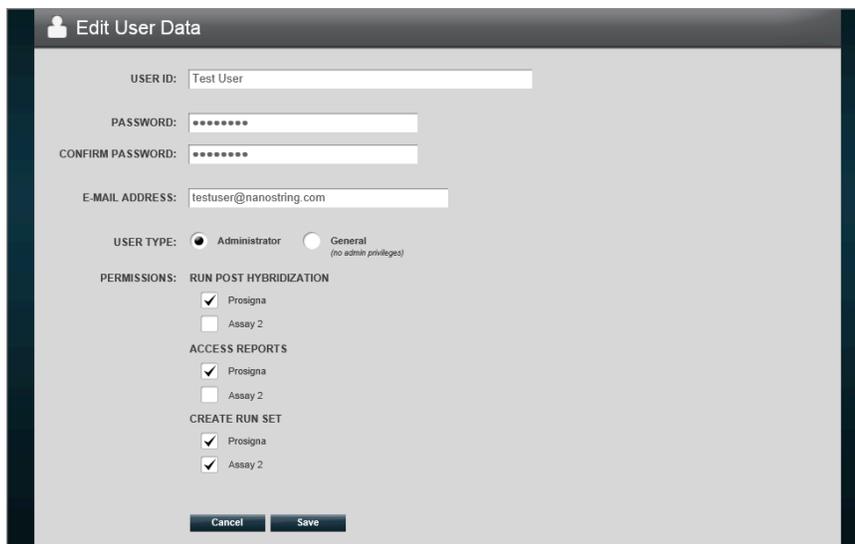


FIGURA 4.34: Formulário "Edit User Data" (Editar Dados do Utilizador)

Edite qualquer das seguintes informações e clique no botão **Save** (Guardar) para guardar quaisquer alterações efetuadas.

- **User ID** (ID de Utilizador)
- **Password** (Palavra-passe)
- **Confirm Password** (Confirmar Palavra-passe)
- **E-mail Address** (Endereço de Correio Eletrónico)
- **User Type** (Tipo de Utilizador)
- **Assay Permissions** (Permissões para Ensaios)
 - **Run Post Hybridization** (Executar Pós-Hibridização)
 - **Access Reports** (Aceder a Relatórios)
 - **Create Run Set** (Criar Ciclo de Execução)

Para eliminar um utilizador, abra a página "Manage Users" (Gestão de Utilizadores), selecione a linha referente ao utilizador pretendido e clique no botão **Delete** (Eliminar) (FIGURA 4.35).

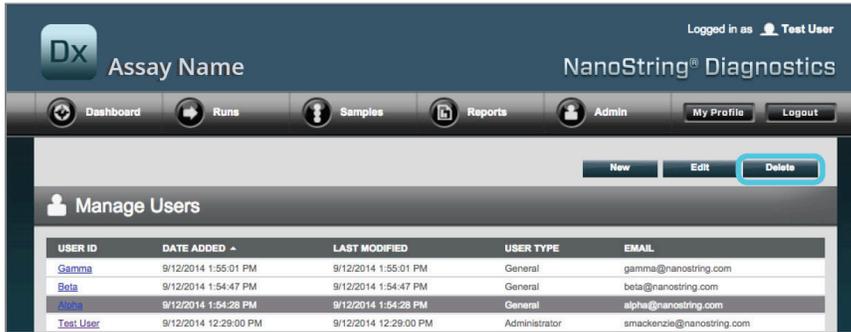


FIGURA 4.35: Localização do botão **Delete** (Eliminar) na página "Manage Users" (Gestão de Utilizadores)

>>> Surgirá uma mensagem de confirmação (FIGURA 4.36).

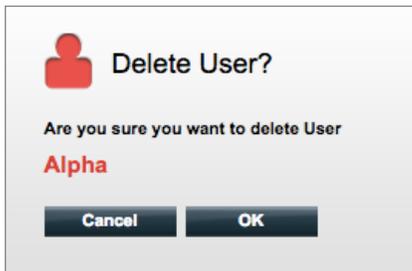


FIGURA 4.36: Caixa de diálogo "Delete User?" (Eliminar Utilizador?)

Clique em **OK** para eliminar o utilizador ou em **Cancel** (Cancelar) para regressar à página "Manage Users" (Gestão de Utilizadores).

Definições do Sistema

As definições do sistema estão disponíveis aos utilizadores com a função de Administrador. A página "System Settings" (Definições do Sistema) suporta quatro funções principais, as quais são apresentadas em separadores diferentes:

- **Date and Time** (Data e Hora) (separador predefinido)
- **E-mail Settings** (Definições de Correio Eletrónico)
- **SSH Settings** (Definições de SSH)
- **IP Address** (Endereço IP)

Para aceder à página "System Settings" (Definições do Sistema), selecione a opção **Admin** na barra de menu superior e selecione a opção **System Settings** (Definições do Sistema) (FIGURA 4.37).

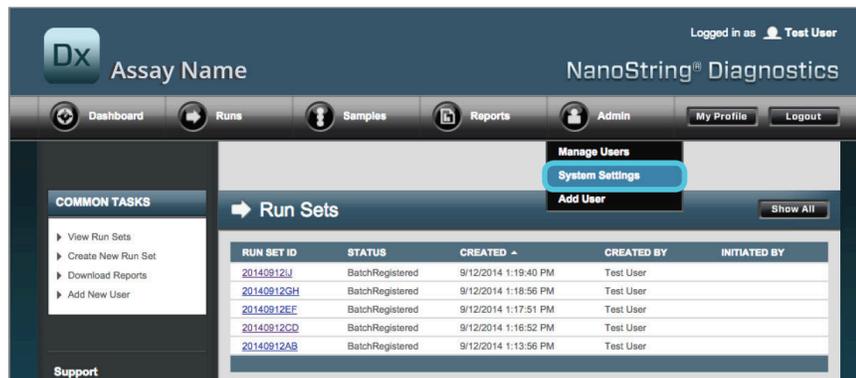


FIGURA 4.37: Localização da opção **System Settings** (Definições do Sistema) no submenu **Admin**

>>> Surgirá a página "System Settings" (Definições do Sistema), com o separador predefinido **Date and Time** (Data e Hora) visível (FIGURA 4.38).

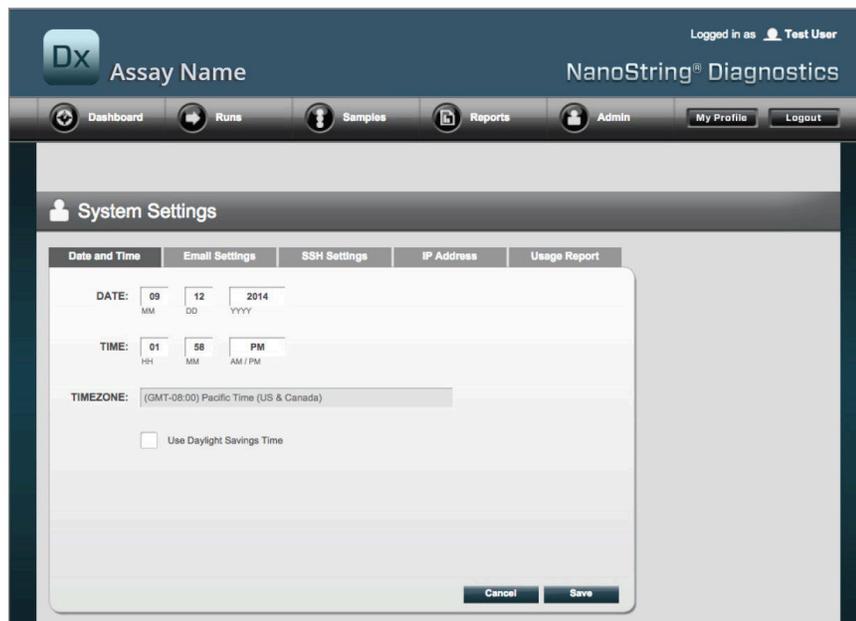


FIGURA 4.38: Separador **Date and Time** (Data e Hora) na página "System Settings" (Definições do Sistema)

Data e Hora

A data e hora são logo definidas na primeira configuração do nCounter pelo pessoal da NanoString. A sua alteração só deve ocorrer em caso de necessidade. Clique em **Save** (Guardar), para guardar quaisquer alterações, ou em **Cancel** (Cancelar) para rejeitar as alterações e executar outra função.



NOTA: os administradores não podem efetuar o acerto do Fuso Horário nem da Hora de Verão. Se tais valores necessitarem de acerto, contacte o Serviço de Suporte da NanoString.



NOTA: a alteração da data e/ou hora na aplicação Web nCounter acerta esses valores no Digital Analyzer e na Prep Station. Tome cuidado quando alterar essas definições.

E-mail Settings (Definições de Correio Eletrónico)

As definições de correio eletrónico (**FIGURA 4.39**) devem ser configuradas de modo a que o sistema nCounter consiga enviar, com êxito, mensagens de correio eletrónico automáticas contendo atualizações dos estados como, por exemplo, notificações sobre a conclusão de um ciclo na Prep Station ou sobre relatórios de diagnósticos.

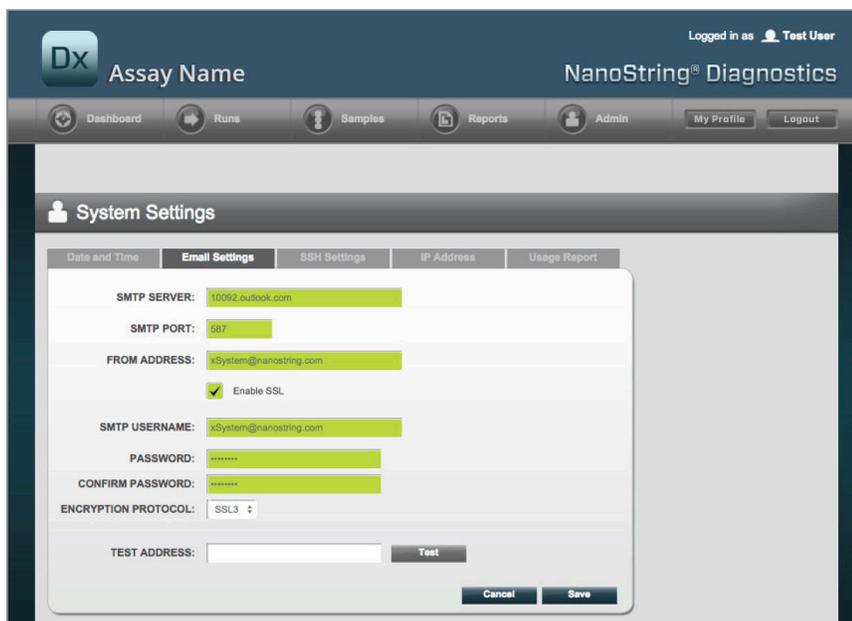


FIGURA 4.39: Separador **E-mail Settings** (Definições de Correio Eletrónico)

São disponibilizados os seguintes campos:

- **SMTP Server** (Servidor SMTP) (obrigatório) – (Simple Mail Transfer Protocol) – Nome do servidor de correio eletrónico
- **SMTP Port** (Porta SMTP) (obrigatório) – Porta utilizada para o servidor de correio eletrónico
- **SMTP Address** (Endereço SMTP) (obrigatório) – Endereço a partir do qual são enviadas mensagens de correio eletrónico automáticas
- **Enable SSL** (Ativar SSL) – Marque a caixa, caso utilize um servidor de correio eletrónico seguro
- **SMTP Username** (Nome de Utilizador SMTP) – Nome da conta do servidor de correio eletrónico seguro (obrigatório, caso seja marcada a caixa **Enable SSL**)
- **Password** (Palavra-passe) – Palavra-passe do nome de utilizador SMTP (obrigatório, caso seja marcada a caixa **Enable SSL**)
- **Confirm Password** (Confirmar Palavra-passe) – Palavra-passe idêntica à introduzida acima (obrigatório, caso seja marcada a caixa **Enable SSL**)
- **Encryption Protocol** (Protocolo de Encriptação) – Estas opções encriptam os dados de correio eletrónico enviados através da Internet entre o cliente e o servidor de correio eletrónico. Os valores a seguir indicados são possíveis valores para o protocolo de encriptação (é obrigatória uma escolha, caso seja marcada a caixa "**Enable SSL**"):
 - **SSL3 (Secure Socket Layer)** – Protocolo de encriptação amplamente utilizado
 - **TLS (Transport Layer Security)** – Protocolo de encriptação mais seguro do que o protocolo SSL
- **Test Address** (Endereço de Teste) (opcional) – Pode ser utilizado para verificar se as definições de correio eletrónico estão corretamente configuradas. Introduza um endereço de correio eletrónico a que tenha acesso e prima o botão **Test** (Testar). Verifique a sua conta de correio eletrónico para confirmar o bom funcionamento das definições, bem como a receção da mensagem de correio eletrónico de teste.

Definições de SSH

O separador **SSH Settings** (Definições de SSH (FIGURA 4.40) permite ao Administrador configurar o servidor Secure Shell (servidor SSH). O servidor SSH permite ao utilizador extrair dados de relatórios nCounter ou dados de cópia de segurança do sistema, por programação e de modo seguro. Também possibilita ligações simultâneas de cliente em número ilimitado. Consulte a secção "Integração de LIS" abaixo para obter mais informações.

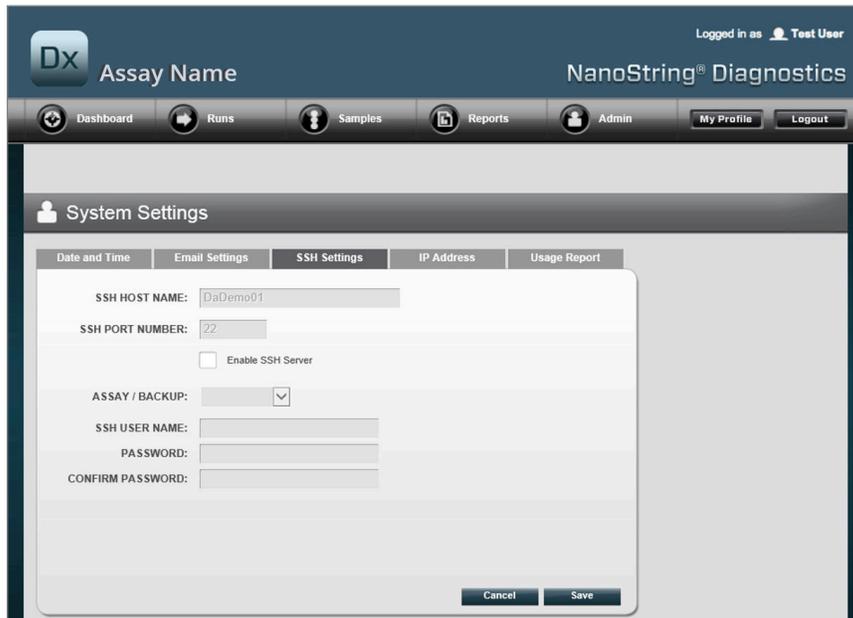


FIGURA 4.40: Separador **SSH Settings** (Definições de SSH)

São disponibilizados os seguintes campos:

Campos pré-configurados:

- **SSH Host Name** (Nome do Anfitrião SSH) – O nome do anfitrião utilizado pelo cliente para a ligação ao servidor SSH
- **SSH Port Number** (Número da Porta SSH) – A porta utilizada pelo cliente para a ligação ao servidor SSH
- **SSH User Name** (Nome de Utilizador SSH) – O nome da conta do servidor SSH utilizado pelo cliente para autenticar a ligação

Campos configuráveis:

- **Enable SSH Server** (Ativar Servidor SSH) – Marque a caixa para ativar ou desativar o servidor SSH
- **Assay / Backup** (Ensaio/Cópia de Segurança) – Seleção dos dados do relatório do ensaio ou da cópia de segurança do sistema, acessíveis através do servidor SSH. São necessários um nome de utilizador e uma palavra-passe SSH separados para os dados de cada ensaio ou sistema.
- **Password** (Palavra-passe) – Palavra-passe da conta do servidor SSH utilizada pelo cliente para autenticar a ligação (obrigatório, caso seja marcada a caixa "Enable SSH Server")
- **Confirm Password** (Confirmar Palavra-passe) – Palavra-passe idêntica à introduzida acima (obrigatório, caso seja marcada a caixa "Enable SSH server")

Depois de a caixa de seleção **Enable SSH Server** (Ativar Servidor SSH) ser ativada, o Administrador pode selecionar o tipo de dados de ensaio ou de cópia de segurança a configurar para o acesso SSH (**FIGURA 4.41**).

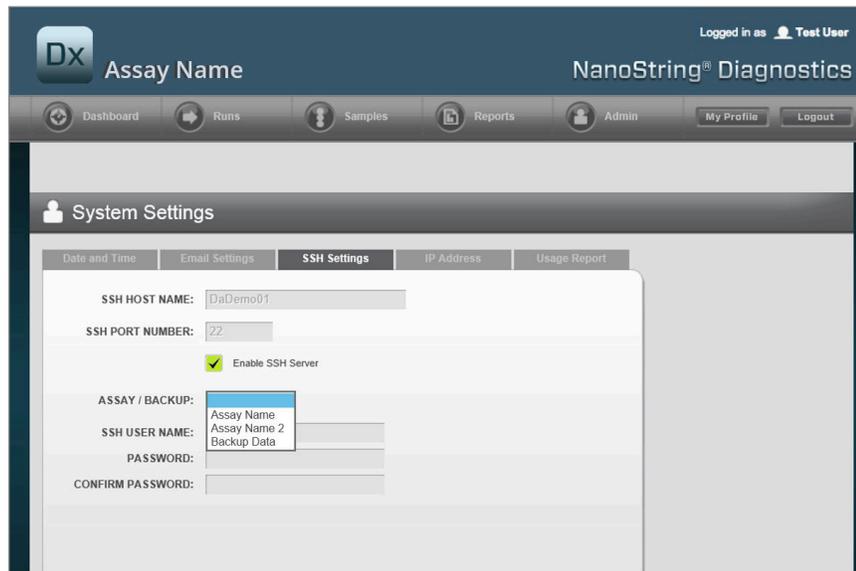


FIGURA 4.41: O menu "Assay / Backup" (Ensaio/Cópia de Segurança) fica ativo depois de a caixa de verificação **Enable SSH Server** ser selecionada

IP Address (Endereço IP)

A função do endereço IP (FIGURA 4.42) é uma função essencial para possibilitar a ligação em rede dos instrumentos. A Prep Station, o Digital Analyzer e a aplicação Web nCounter comunicam frequentemente entre si. O endereço IP é a base para a configuração desta comunicação. Evite cometer erros quando alterar campos no separador **IP Address** (Endereço IP).

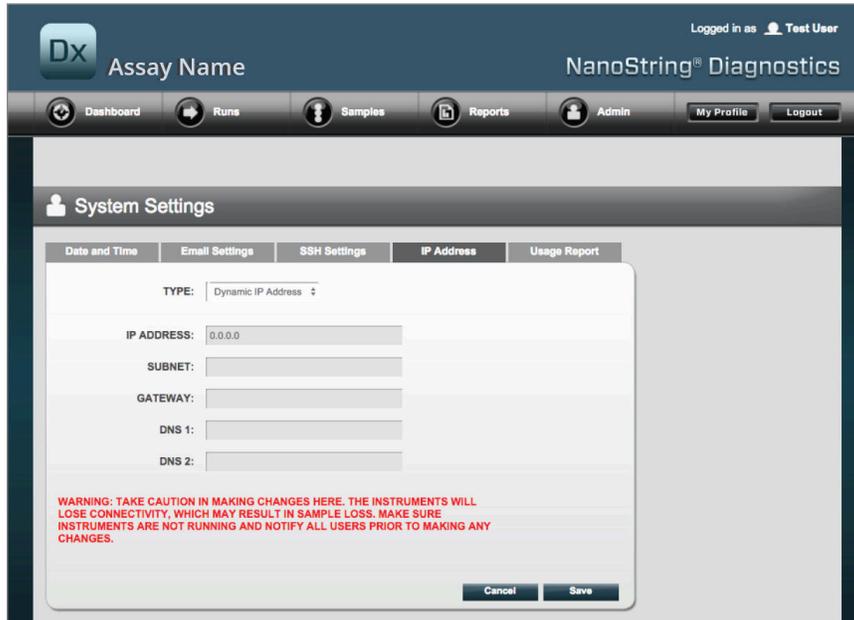


FIGURA 4.42: Separador IP Address (Endereço IP)

São disponibilizados os seguintes campos:

- **Type** (Tipo) – Contém as seguintes opções:
 - **Static IP Address** (Endereço IP Estático) – O administrador da rede define um endereço que ficará imutável.
 - **Dynamic IP Address** (Endereço IP Dinâmico) (predefinição) – Conhecido como DHCP, esta opção permite à rede local encontrar e atribuir automaticamente um endereço IP. Este endereço pode ser alterado.
- **IP Address** (Endereço IP) – O endereço IP fornecido pelo administrador da rede (para endereço IP estático)
- **Subnet** (Sub-rede) – Sub-rede fornecida pelo administrador da rede (para endereço IP estático)
- **Gateway** – O endereço de gateway fornecido pelo administrador da rede (para endereço IP estático)
- **DNS 1** – Servidor de Nomes de Domínio fornecido pelo administrador da rede (para endereço IP estático)
- **DNS 2** – Opcionalmente, o administrador da rede fornece um segundo DNS a utilizar como cópia de segurança (para endereço IP estático)



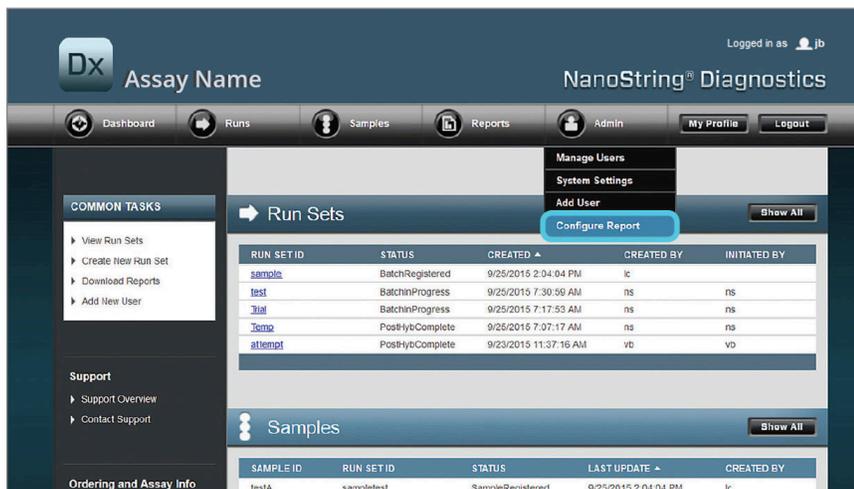
NOTA: um Endereço IP Estático é especialmente útil, em virtude de assegurar uma comunicação mais fiável entre o Digital Analyzer e a Prep Station. Caso seja escolhida a opção **Dynamic IP Address** (Endereço IP Dinâmico), o Digital Analyzer poderá, ocasionalmente, captar um endereço IP diferente e, eventualmente, causar falhas de comunicação.

Configurar Relatório

Em muitos casos, as organizações dispõem de formatos comuns de relatórios padronizados em todos os relatórios de diagnóstico produzidos pela organização. O sistema permite que os administradores personalizem o cabeçalho e o rodapé do relatório e, opcionalmente, apresente uma linha de assinatura personalizada na última página do relatório. Os administradores podem definir texto estático e incluir determinadas informações sobre a amostra fornecidas pelo sistema. Os parâmetros da amostra que fazem parte do cabeçalho do relatório de diagnóstico padrão da NanoString podem ser incluídos em cabeçalhos e rodapés personalizados. Além disso, os administradores poderão definir campos a concluir no PDF resultante, depois do seu descarregamento do Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter. Estes campos poderão ser utilizados para o nome do doente, data de nascimento ou qualquer outra Informação Pessoalmente Identificável (PII - Personally Identifiable Information) pretendida. (Os utilizadores terão de guardar os formulários preenchidos fora do sistema nCounter, na medida em que este último ainda não foi concebido para suportar o armazenamento de PII). O corpo do relatório, incluindo resultados do ensaio, logótipos e gráficos e texto explicativos, não poderá ser modificado.

Cada ensaio localizado instalado é personalizado de forma independente. O administrador só poderá introduzir alterações no ensaio selecionado no início da sessão, embora o administrador possa personalizar qualquer relatório traduzido instalado para o ensaio em questão. As alterações são introduzidas primeiro num relatório de rascunho e, de seguida, quando o rascunho cumpre as necessidades da organização, o administrador tem possibilidade de transferi-lo para a produção. Os administradores têm também capacidade para criar uma nova versão do rascunho a partir do relatório de produção atual, de uma série de modelos fornecidos pelo sistema ou com a área do cabeçalho, rodapé e assinatura em branco.

Para aceder à página "Configure Report" (Configurar Relatório), selecione a opção **Admin** na barra de menu superior e selecione **Configure Report** (Configurar Relatório) (FIGURA 4.43).



The screenshot shows the NanoString Diagnostics web application interface. At the top, there is a navigation bar with the following items: Dashboard, Runs, Samples, Reports, Admin, My Profile, and Logout. The 'Admin' menu is open, showing sub-options: Manage Users, System Settings, Add User, and Configure Report. The 'Configure Report' option is highlighted with a blue circle. Below the navigation bar, the main content area is divided into sections. On the left, there is a sidebar with 'COMMON TASKS' (View Run Sets, Create New Run Set, Download Reports, Add New User), 'Support' (Support Overview, Contact Support), and 'Ordering and Assay Info'. The main content area has a 'Run Sets' section with a table of run sets and a 'Samples' section with a table of samples. The 'Run Sets' table has columns: RUN SET ID, STATUS, CREATED, CREATED BY, and INITIATED BY. The 'Samples' table has columns: SAMPLE ID, RUN SET ID, STATUS, LAST UPDATE, and CREATED BY.

RUN SET ID	STATUS	CREATED	CREATED BY	INITIATED BY
sampleA	BatchRegistered	9/25/2015 2:04:04 PM	lc	
test	BatchInProgress	9/25/2015 7:30:50 AM	ns	ns
trial	BatchInProgress	9/25/2015 7:17:53 AM	ns	ns
temp	Pos#-y#Complete	9/26/2015 7:07:17 AM	ns	ns
attemp	Pos#-y#Complete	9/23/2015 11:37:16 AM	vd	vd

SAMPLE ID	RUN SET ID	STATUS	LAST UPDATE	CREATED BY
testA	sampletest	SampleRegistered	9/25/2015 2:04:04 PM	lc

FIGURA 4.43: Localização da opção **Configure Report** (Configurar Relatório) no submenu **Admin**

Surgirá, então, a página "Configure Report" (Configurar Relatório); abra para o separador predefinido **General** (Geral) (FIGURA 4.44).

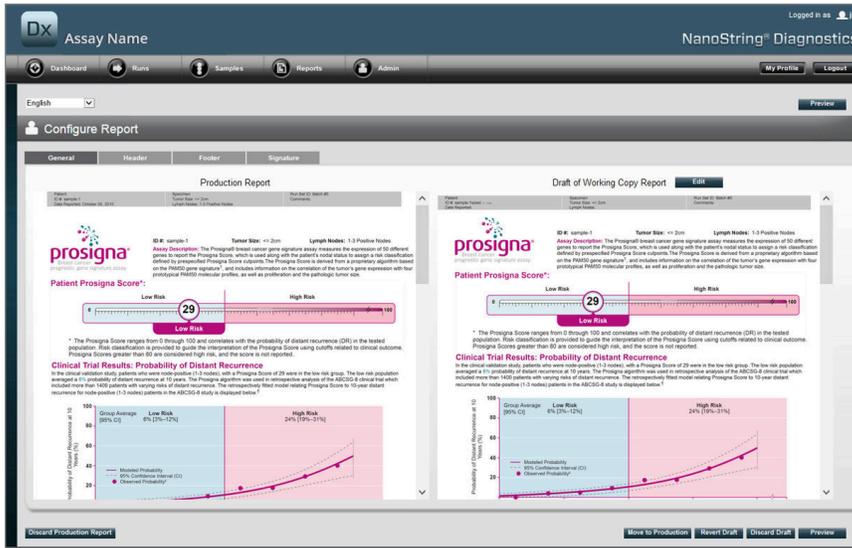


FIGURA 4.44: Separador **General** (Geral) da página **Configure Report** (Configurar Relatório) (o conteúdo do relatório varia em função das autorizações ou aprovações regulamentares)

Na área "Configure Report" (Configurar Relatório), estão disponíveis os seguintes separadores:

- **General** (Geral)
- **Header** (Cabeçalho)
- **Footer** (Rodapé)
- **Signature** (Assinatura)

Os separadores "Header" (Cabeçalho), "Footer" (Rodapé) e "Signature" (Assinatura) permitem que o utilizador personalize partes individuais do relatório.

O separador "General" (Geral) apresenta um botão **Preview** (Pré-visualização) (comum a todos os separadores) e uma série de botões à escolha para controlar os relatórios de produção e de rascunho:

- **Discard Production Report** (Eliminar Relatório de Produção) – A seleção deste botão eliminará toda a personalização do relatório gerada pelo utilizador e reverterá para o relatório do doente predefinido fornecido pelo Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter.
- **Move to Production** (Mover para a Produção) – Mover o relatório de rascunho em curso para a produção. Esta ação apaga o relatório de produção atual e não pode ser anulada.
- **Revert Draft** (Reverter Rascunho) – Reverta todas as partes do relatório de rascunho (cabeçalho, rodapé e assinatura, se configuradas) para o seu estado no início desta sessão de edição.
- **Discard Draft** (Eliminar Rascunho) – Elimine toda a personalização do cabeçalho, rodapé e assinatura.
- **Preview** (Pré-visualização) – Funcionalidade idêntica a "Preview" (Pré-visualização) na parte de cima da página: apresenta uma pré-visualização em PDF de página inteira do relatório de rascunho atual.
- **Edit** (Editar) – Abre o editor do cabeçalho para permitir que os utilizadores administrativos personalizem os seus relatórios.

Se não existir qualquer rascunho funcional em curso (ver [FIGURA 4.45](#)), é apresentada uma listagem pendente dos modelos disponíveis, ao invés da miniatura do relatório de rascunho, juntamente com um controlo para iniciar um novo rascunho. Os rascunhos podem ser iniciados a partir do relatório de produção atual, cabeçalho e rodapé padrão da NanoString, cabeçalho e rodapé em branco ou uma série de modelos previamente fornecidos. Estes modelos destinam-se a ser adicionalmente modificados por administradores para satisfazer as necessidades das organizações.

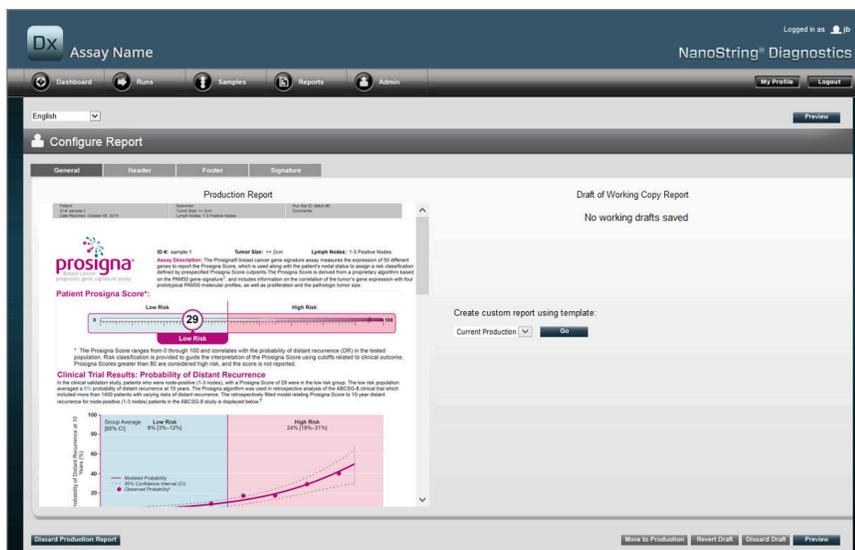


FIGURA 4.45: Separador **General** (Geral) da página **Configure Report** (Configurar Relatório), que apresenta o menu para iniciar um novo rascunho (o conteúdo do relatório varia em função das autorizações ou aprovações regulamentares)

Separador Header (Cabeçalho)

O separador **Header** (Cabeçalho) permite que os administradores modifiquem o cabeçalho para o relatório (ver [FIGURA 4.46](#)).

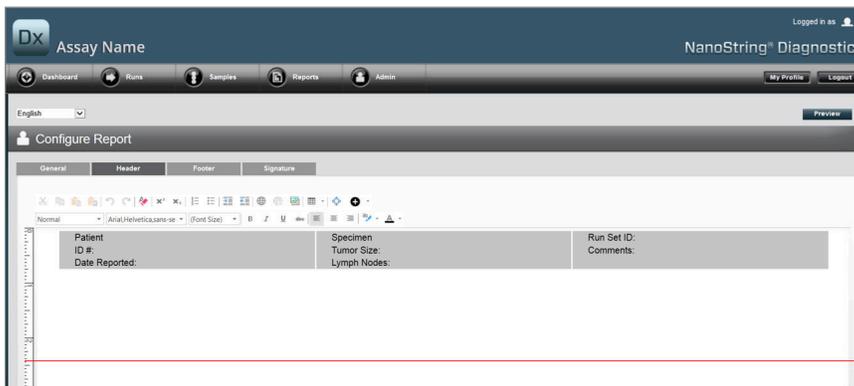


FIGURA 4.46: O separador **Header** (Cabeçalho) da página **Configure Report** (Configurar Relatório), que apresenta o cabeçalho padrão da NanoString.

O corpo principal do separador **Header** (Cabeçalho) é uma área de introdução de texto para especificar o conteúdo e o esquema do cabeçalho personalizado do relatório. Existe uma régua vertical para auxiliar na colocação dos itens do conteúdo. A linha vermelha representa o tamanho máximo do cabeçalho: qualquer conteúdo abaixo desta linha será ocultado pelo corpo do relatório e não estará visível. O corpo do relatório terá início imediatamente depois do cabeçalho; exceto se o cabeçalho personalizado incluir explicitamente linhas em branco, não existirá qualquer falha visível entre o conteúdo do cabeçalho gerado pelo utilizador e o corpo fornecido pela NanoString. O botão **Preview** (Pré-visualização) pode ser utilizado em qualquer altura para gerar um PDF com os campos do cabeçalho atualmente preenchidos.

Na parte de cima da área de entrada de texto, as ferramentas padrão de edição e formatação de texto ([FIGURA 4.47](#)) permitem introduzir e formatar texto a nível tanto dos caracteres como dos parágrafos, importar imagens de gráficos, utilizar tabelas para posicionar o conteúdo com maior precisão e inserir campos especiais.



FIGURA 4.47: Ferramentas de edição e formatação de texto

Quando selecionado, o ícone  apresenta um menu (FIGURA 4.48) de campos especiais que podem ser inseridos, formatados e posicionados conforme necessário no relatório.

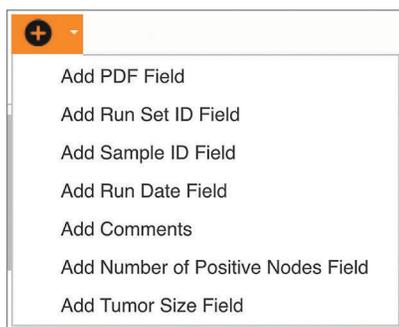


FIGURA 4.48: O menu **Special Fields** (Campos Especiais), que apresenta exemplos de campos específicos do ensaio.

Esses campos são:

- **PDF Field** (Campo PDF) – No PDF resultante, estes são campos em branco que o utilizador pode preencher com a ajuda de visualizadores padrão de PDF (Adobe Reader, Apple OS X Preview, etc.). Estes campos podem ser utilizados para introduzir qualquer informação pretendida acerca das amostras, incluindo as Informações Pessoalmente Identificáveis (PII) protegidas pela HIPAA, como o nome e a data de nascimento do doente. O PDF editado terá de ser descarregado e guardado para preservar um tal conteúdo introduzido pelo utilizador.
- **Run Set ID** (ID do Ciclo de Execução) – A ID do Ciclo de Execução introduzida na página **Create New Run Set** (Criar Novo Ciclo de Execução).
- **Sample ID** (ID da Amostra) – A ID da Amostra introduzida na página **Create New Run Set** (Criar Novo Ciclo de Execução).
- **Run Date** (Data da Execução) – A data de execução da amostra no DA. Esta data é automaticamente registada pelo Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter.
- **Comments** (Comentários) – O Memo introduzido com a amostra na página **Create New Run Set** Criar Novo Ciclo de Execução).
- Os restantes campos são parâmetros específicos do ensaio (por exemplo, Tumor Size (Tamanho do tumor) e Node Count (Contagem de gânglios)). O seu ensaio específico poderá ter ou não parâmetros introduzidos pelo utilizador.



NOTA: após a colocação inicial, as imagens e as tabelas poderão ser adicionalmente personalizadas ou melhoradas através da modificação de determinadas propriedades. Aceda a essas propriedades clicando com o botão direito do rato (ou controlo-clique nos sistemas sem um botão direito do rato) no objeto e selecionando, de seguida, itens adequados no menu apresentado.

A parte de baixo da área de introdução de texto inclui um par de separadores, **Design** e **HTML**, (FIGURA 4.49) que permite que os utilizadores avançados alternem entre o modo predefinido de conceção interativa e a edição direta do HTML subjacente. O editor de HTML poderá ser utilizado por utilizadores avançados para ajustar esquemas ou aplicar efeitos que não estão diretamente disponíveis através do modo de conceção interativa.



FIGURA 4.49: Separadores **Design** e **HTML** na parte de baixo da área de introdução de texto

O botão **Preview** (Pré-visualização) na parte de baixo da página funciona exatamente como o botão **Preview** (Pré-visualização) na parte de cima da página. O botão **Next** (Seguinte) proporciona uma forma fácil de se deslocar de separador em separador quando introduz inicialmente um relatório personalizado; além disso, os utilizadores poderão selecionar diretamente o separador que pretendem editar.

Separador Footer (Rodapé)

O separador **Footer** (Rodapé) (**FIGURA 4.50**) permite que os administradores modifiquem o rodapé para o relatório. O rodapé está sempre situado na parte de baixo de cada página, deixando um espaço vazio entre o fim do corpo e o início do rodapé. Os controlos de formatação disponíveis para o cabeçalho estão igualmente disponíveis para utilização na área do rodapé.

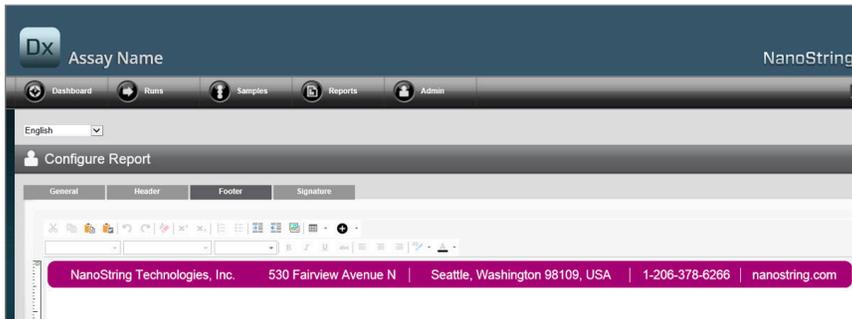


FIGURA 4.50: Um exemplo do rodapé NanoString padrão

Separador Signature (Assinatura)

O separador **Signature** (Assinatura) permite que um administrador inclua opcionalmente uma linha de assinatura na última página do relatório (**FIGURA 4.51**). Depois de a caixa de seleção ser ativada, a linha da assinatura pode ser editada e será incluída nos ficheiros PDF gerados. As ferramentas de edição disponíveis para o cabeçalho estão igualmente disponíveis para utilização na assinatura.

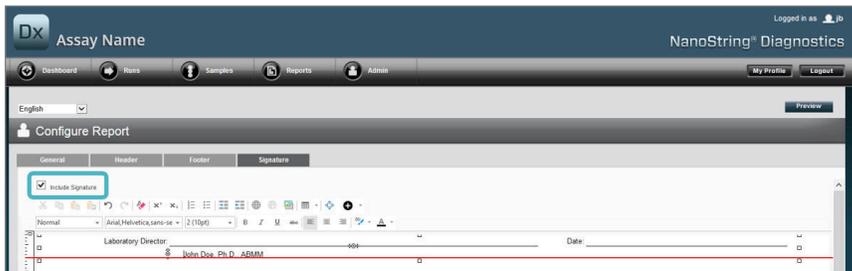


FIGURA 4.51: O separador **Signature** (Assinatura) com a caixa de seleção ativada

Exemplo de configuração do cabeçalho

Para ilustrar adicionalmente como é possível configurar o cabeçalho, imagine um laboratório com um cabeçalho padrão constituído pelo logótipo da organização; o apelido do doente, o nome próprio, a data de nascimento e o sexo; e campos específicos do ensaio. Este exemplo de cabeçalho foi personalizado para um ensaio específico (FIGURA 4.52) e demonstra como combinar e agregar vários elementos e ajustar a respetiva configuração individual. Os campos fornecidos pelo sistema são utilizados quando disponíveis e os campos do PDF são utilizados para as PII neste exemplo.

 530 Fairview Ave N Seattle, WA 98109, USA Tel: 206-378-6266	Family Name		Given Name	
	DOB		Gender	
	Run Set ID	Batch #5	Node Status	1-3 Positive Nodes
	Run Date		Tumor Size	<= 2cm
	Comments			

FIGURA 4,52: Exemplo de cabeçalho

Os passos específicos para criar este cabeçalho são os seguintes:

1. Abra a ferramenta de configuração do relatório com **Configure Report** (Configurar Relatório) no menu **Admin**.
2. Caso não exista qualquer rascunho em curso, vá para o passo 4.
3. Caso exista um rascunho em curso, selecione o botão **Discard Draft** (Eliminar Rascunho) no canto inferior direito da página. Esta ação eliminará o rascunho atual e não inclui uma função "anular". Selecione **OK** para confirmar a sua intenção de eliminar o rascunho.
4. Crie um relatório personalizado. Para este exemplo, escolha o modelo **Blank** (Em branco) e, de seguida, selecione **Go** (Iniciar).
5. Após a criação do novo rascunho, selecione o separador **Header** (Cabeçalho) para editar o cabeçalho.
6. Clique na área do conteúdo para iniciar a edição.
7. Selecione a ferramenta de tabelas para criar uma nova tabela.
8. Na caixa de diálogo "Insert Table..." (Inserir tabela...), escolha o que se segue e selecione **OK** após a introdução de todos os parâmetros:
 - a. 5 colunas
 - b. 5 linhas
 - c. Largura: personalizada, 90%
 - d. Cor das margens: 4.ª entrada na 3.ª linha, "#339966"
 - e. Tamanho das margens: 2
9. Certifique-se de que o cursor se situa na célula do canto superior esquerdo da tabela recém-criada.
10. Selecione a ferramenta da imagem para importar uma imagem.
11. Na caixa de diálogo "Insert Image" (Inserir imagem), escolha o que se segue e selecione **Insert** (Inserir) após a introdução de todos os parâmetros:
 - a. Para a origem, escolha "From your computer" (No seu computador)
 - b. Selecione "Browse..." (Procurar...) e procure a imagem que pretende utilizar para o seu logótipo.
12. Após a inserção da imagem, clique com o botão direito do rato e selecione **Change Image...** (Alterar imagem...). Na caixa de diálogo "Change Image" (Alterar imagem) que se encontra aberta, marque a caixa **More options** (Mais opções) para ativar o ajuste dos parâmetros de apresentação de imagens.
 - a. Defina **Size:** (Tamanho) para "Custom Size" (Tamanho personalizado).
 - b. Defina a largura e a altura de modo a que a primeira seja inferior a 250 píxeis e a segunda inferior a 300 píxeis. O valor exato dependerá da altura e largura relativas da imagem que escolheu.
 - c. Defina a **Position:** (Posição) para "Left-aligned" (Alinhamento à esquerda).
 - d. Selecione **Change** (Alterar) para aplicar estas alterações.

13. Clique com o botão direito do rato no logótipo e selecione **Merge Down** (Unir em baixo) no menu apresentado. Deste modo, serão unidas as 2 células superiores da coluna mais à esquerda da tabela. Repita o processo até só sobrar 1 célula na coluna mais à esquerda da tabela.
14. Introduza o endereço ou qualquer texto adicional por baixo da imagem.
15. Clique na célula mais superior da segunda coluna.
16. Introduza a etiqueta de texto pretendida, "Family Name" (Apelido) e selecione o ícone para alinhar o texto à direita.
17. Clique na segunda célula da segunda coluna e, de seguida, introduza "DOB" (Data de nascimento) e alinhe à direita.
18. Clique na terceira célula da segunda coluna e, de seguida, introduza "Run Set ID" (ID do Ciclo de Execução) e alinhe à direita.
19. Clique na quarta célula da segunda coluna e, de seguida, introduza "Run Date" (Data do Ciclo) e alinhe à direita.
20. Clique na última célula da segunda coluna e, de seguida, introduza "Comments" (Comentários) e alinhe à direita.
21. Clique na primeira célula da terceira coluna e, de seguida, selecione **Add PDF Field** (Adicionar campo PDF) no menu +.
22. Clique na primeira célula da terceira coluna e, de seguida, selecione **Add PDF Field** (Adicionar campo PDF) no menu +.
23. Clique na terceira célula da terceira coluna e, de seguida, selecione **Add Run Set ID Field** (Adicionar campo ID do Ciclo de Execução) no menu +.
24. Clique na quarta célula da terceira coluna e, de seguida, selecione **Add Run Date Field** (Adicionar campo Data do ciclo) no menu +.
25. Clique na última célula da terceira coluna e, de seguida, selecione **Add Comments** (Adicionar comentários) no menu +.
26. Clique com o botão direito do rato na última célula da terceira coluna e, de seguida, selecione **Merge Right** (Unir à direita). Repita este processo de modo a que a célula englobe o resto da tabela.
27. Clique na primeira célula da quarta coluna e, de seguida, introduza "Given Name" (Nome próprio) e alinhe à direita.
28. Clique na segunda célula da quarta coluna e, de seguida, introduza "Gender" (Sexo) e alinhe à direita.
29. Clique na terceira célula da quarta coluna e, de seguida, introduza "Node Status" (Estado ganglionar) e alinhe à direita.
30. Clique na quarta célula da quarta coluna e, de seguida, introduza "Tumor Size" (Tamanho do tumor) e alinhe à direita.
31. Clique na primeira célula da última coluna e, de seguida, selecione **Add PDF Field** (Adicionar campo PDF) no menu +.
32. Clique na segunda célula da última coluna e, de seguida, selecione **Add PDF Field** (Adicionar campo PDF) no menu +.
33. Clique na terceira célula da última coluna e, de seguida, selecione **Add Number of Positive Nodes Field** (Adicionar campo Número de gânglios positivos) no menu +.
34. Clique na quarta célula da última coluna e, de seguida, selecione **Add Tumor Size Field** (Adicionar campo Tamanho do tumor) no menu +.
35. Selecione o botão **Preview** (Pré-visualização) na parte de cima ou na parte de baixo da janela para ver uma amostra do relatório configurado.

Integração de Relatórios em Sistemas Externos

O Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter suporta a integração direta nos sistemas existentes de geração e gestão de relatórios, como os LIS (Laboratory Information Systems). Com a utilização do SFTP para transferências de ficheiros, os processos externos automatizados poderão recuperar o relatório resultante, na totalidade ou em parte, bem como o arquivo de cópia de segurança do sistema.

Os relatórios obtidos estão em formatos adequados para integração em processos e sistemas existentes. No caso da integração a jusante, o sistema disponibiliza o relatório como um ficheiro PDF idêntico ao que pode ser descarregado através da interface gráfica do utilizador da Web, como um PDF do relatório predefinido da NanoString (se diferente do relatório atual) e como um conjunto modular de ficheiros de gráficos que pode ser incorporado na saída a jusante do sistema.

Acesso ao Sistema

Para a integração nos LIS, o **SSH Server** (Servidor SSH) deve estar ativado (ver **System Settings** (Definições do Sistema)). O nome de utilizador e a palavra-passe especificados em **SSH Settings** (Definições do SSH) para o ensaio podem ser utilizados com qualquer ferramenta de transferência de ficheiros que suporta SFTP (protocolo de transferência de ficheiros SSH). Este protocolo é amplamente suportado por tais ferramentas, como WinSCP e PuTTY PSFTP no Windows e Transmit no Mac OS X. O acesso ao servidor SSH é apenas de leitura: nenhum ficheiro pode ser modificado, carregado ou deslocado.

Ficheiros específicos do ensaio: depois de obter acesso ao servidor SSH, os ficheiros específicos do ensaio estão dispostos do seguinte modo:

Diretório do ensaio	Descrição e conteúdos
/(diretório de início da sessão)	Diretório de nível superior, contém ficheiros de exportação XML e todos os subdiretórios abaixo enumerados
/pdf	Ficheiros PDF. No caso de cada amostra concluída, o relatório padrão da NanoString estará sempre presente; se tiver sido definido um relatório personalizado, o PDF desse relatório estará igualmente incluído neste diretório.
/image (imagem)	Diretório de organização para imagens modulares.
/image/<basename> (/imagem/<nomebase>)	Um diretório para cada amostra, designado conforme descrito de seguida. Cada diretório contém uma série de imagens que compõem o relatório completo do ensaio e um ficheiro HTML para montar as imagens pela ordem original. Consulte abaixo para obter mais dados.
/deprecated (despromovido)	Todos os ficheiros que foram despromovidos através da utilização da função Edit an Analyzed Sample (Editar uma amostra analisada) para gerar um novo ciclo do algoritmo de relatórios ou uma outra atualização. Estes são os ficheiros originais e inalterados.

Imagens Modulares

Os diretórios /image/<basename> (/imagem/<nomebase>) contêm uma série de imagens de alta resolução (300 dpi+) que poderão ser utilizadas por organizações avançadas. As imagens do cabeçalho, rodapé e assinatura poderão ser modificadas de modo a incluir informações específicas da organização ou poderão ser substituídas na íntegra por equivalentes fornecidos pela organização, ou poderão ser omitidas na totalidade. As imagens do corpo não poderão ser modificadas e devem ser utilizadas concluídas e apenas como estão.

O ficheiro HTML fornecido funciona como um "inventário" e poderá ser utilizado para garantir que os sistemas a jusante obtiveram imagens do corpo e/ou dos cabeçalhos e rodapés para cada página do relatório. Pode funcionar como um modelo para modificações adicionais.

Nomes de Ficheiros

Todos os formatos partilham um formato comum do nome de base:

<YYMMDD>_<cartridgeID>_<scan>_<sampleName>_<Lane>

Em que:

<YYMMDD> (<AAMMDD>)	Últimos dois dígitos do ano, mês (numérico) numérico de 2 dígitos, dia numérico de 2 dígitos
<cartridgeID> (<IDcartucho>)	Código de barras incluído no Cartucho
<scan> (<análise>)	Atribuída pelo sistema. A predefinição habitual é 1.
<sampleName> (<nomeAmostra>)	IDAmostra, conforme introduzida nas páginas Create New Run Set (Criar Novo Ciclo de Execução) ou Edit Run Set (Editar Ciclo de Execução) da aplicação Web.
<Lane> (<Pista>)	Número da pista no Cartucho.

As extensões dos nomes dos ficheiros indicam o formato dos ficheiros:

Extensão	Índice
.xml	XML. Contém dados não formatados do relatório específico da amostra.
.pdf	PDF. Relatório integralmente formatado e potencialmente personalizado para cada amostra.
.png	Imagens formatadas dos Gráficos Portáteis em Rede
.html	Ficheiros formatados como HTML. Utilizados para especificar a ordem e a colocação de ficheiros de imagens.
.zip, .zXX	Arquivo ZIP encriptado de dados de cópia de segurança (XX representa um número)

Os nomes de ficheiros dispõem de um componente adicional anexado depois da parte <basename> (nome de base). Este componente destina-se a identificar os conteúdos precisos deste ficheiro. Os elementos apresentados entre parênteses retos ("[]") são opcionais e é possível que não existam para todos os relatórios. Os elementos adicionais para ficheiros de imagens são:

Componente	Índice
_head	Header (Cabeçalho)
_body#	Conteúdo do corpo (# indica o número da página)
_foot	Footer (Rodapé)
[_sig]	Linha da assinatura
[_head2]	Cabeçalho secundário (apenas relatórios revistos)
[_foot2]	Rodapé secundário (apenas relatórios revistos)

Em determinados casos, poderão existir componentes adicionais entre o nome do ficheiro e a extensão. Estes componentes indicam detalhes adicionais acerca do ficheiro e serão apresentados pela ordem que se segue:

Componente	Detalhes
[_c]	Relatório personalizado. Aplica-se apenas aos ficheiros PDF. Se ausentes, os ficheiros são padrão da NanoString.
[_rev]	Relatório revisto. Em branco no caso dos relatórios originais não revistos.
[_<lang>[_<locale>]]	Idioma opcional e tradução opcional para esse idioma. Se não existir qualquer idioma especificado, _en é a predefinição.

Ficheiros de Exportação do Ensaio (XML)

O ficheiro de exportação XML destina-se a utilizadores avançados, que têm de aceder aos elementos de dados subjacentes, sendo habitualmente útil quando se integram resultados em sistemas externos. Prevê-se que a maioria dos utilizadores não precisará de aceder a este nível de detalhe e terá capacidade para utilizar um ficheiro PDF personalizado ou os ficheiros de imagens modulares para satisfazer as respetivas necessidades de personalização. As informações incluídas nestes ficheiros são exclusivas de cada ensaio. As organizações e os indivíduos que utilizam esta exportação devem contactar a NanoString em dxsupport@nanosttring.com para obterem documentação específica do ensaio e garantirem que toda a orientação regulamentar adequada é corretamente seguida.

Editar Informações sobre as Amostras

Ocasionalmente, é possível que seja necessário gerar novamente um relatório no caso da introdução incorreta de um ou mais parâmetros das amostras (por exemplo, para Prosigna®, # of Positive Nodes (Nodal Status) (N.º de nódulos positivos (Estado Ganglionar)) ou Tumor Size (Tamanho do tumor)). Estes parâmetros podem ser alterados na página Create/Edit Run Set (Criar/Editar Ciclo de Execução) antes de a amostra ser iniciada na Prep Station, mas, depois de a amostra ser iniciada na Prep Station, apenas um administrador pode editar estes campos e gerar um novo relatório. Este processo só pode ser realizado uma vez por amostra. O novo relatório será marcado como relatório revisto e, como referência, incluirá os parâmetros e resultados obsoletos. Além disso, se a Prep Station ou o Digital Analyzer (Digital Analyzer) tiver sido iniciado antes de se aperceber de que os parâmetros foram incorretamente introduzidos, **não aborte o ciclo**, mas permita a sua conclusão total e, de seguida, edite os parâmetros das amostras para o ciclo revisto.



IMPORTANTE: o utilizador deve possuir privilégios de administrador e privilégios de "Create Run Set" (Criar Ciclo de Execução) para o ensaio adequado de modo a editar a amostra e repetir o relatório. O relatório só pode ser repetido uma vez.

Primeiro, encontre a amostra cujos parâmetros serão modificados. Pode realizar este procedimento diretamente na página Samples (Amostras) ou através da página Run Sets (Ciclos de Execução). Para encontrar a amostra na página Samples (Amostras), é possível que deseje filtrar a lista de análises para facilitar a possibilidade de encontrar a amostra na qual está interessado. Caso pretenda utilizar os ciclos para encontrar a amostra, selecione View Run Sets (Visualização dos Ciclos de Execução) no menu pendente Runs (Ciclos). Na página Run Sets (Ciclos de Execução), selecione o Ciclo de Execução da amostra que pretende editar. É igualmente possível selecionar um único relatório na página Reports (Relatórios).

Uma vez na página Samples (Amostras) ou Reports (Relatórios), selecione o item que pretende editar. (A amostra não pode ser uma amostra de referência.)

>>> O botão **Edit Sample** (Editar Amostra) fica ativo (**FIGURA 4.53**).

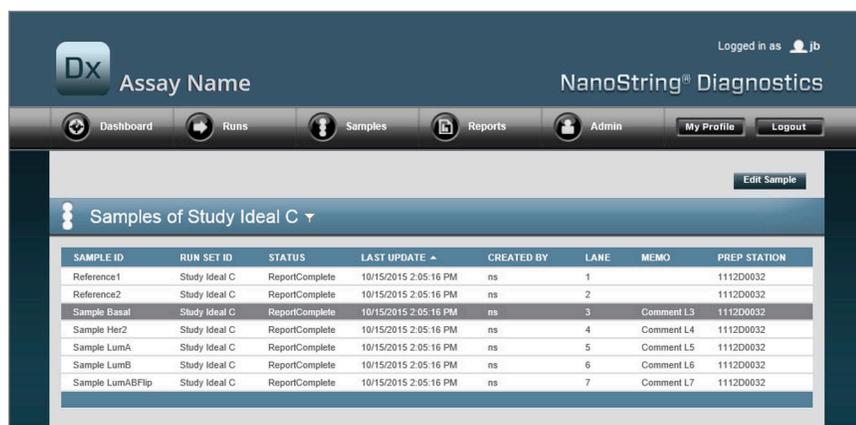


FIGURA 4.53: O botão **Edit Sample** (Editar Amostra) está ativo

Clique no botão **Edit Sample** (Editar Amostra).

>>> Surgirá a página "Edit Sample" (Editar Amostra) (FIGURA 4.54).

The screenshot shows the 'Edit Sample' page in the NanoString Diagnostics system. The page has a dark blue header with the 'Dx' logo and 'Assay Name' on the left, and 'NanoString® Diagnostics' on the right. Below the header is a navigation bar with icons for Dashboard, Runs, Samples, Reports, Admin, My Profile, and Logout. The main content area is titled 'Edit Sample' and contains a form with the following sections:

- 1. Sample Data:** A table with the following columns: WELL #, SAMPLE ID LABEL, # OF POSITIVE NODES, TUMOR SIZE, and MEMO (OPTIONAL). The table contains one row with the following data: WELL # 3, SAMPLE ID LABEL SAMPLE BASAL, # OF POSITIVE NODES Zero Positive Nodes (dropdown), TUMOR SIZE <= 2cm (dropdown), and MEMO (OPTIONAL) Comment L3.
- 2. Justification:** A text input field.

Below the form, there is a warning message: **WARNING: Sample information may only be updated one time.** Saving updates to sample information will generate a revised report which will be marked as such and which will deprecate the previously generated report. Changes to sample information will not enable the cartridge to be rescanned. Please ensure that the updated information is correct and the correct sample is being updated.

At the bottom right of the form, there are two buttons: 'Cancel' and 'Revise Sample'.

FIGURA 4.54: Página Edit Sample (Editar Amostra)

Os campos dos parâmetros das amostras (**# of Positive Nodes** (N.º de gânglios positivos) e **Tumor Size** (Tamanho do tumor) neste exemplo) e do **Memo** (para adicionar comentários, se pretendido) podem ser revistos. Utilize os controlos de entrada para rever um ou mais campos. Após a revisão do campo, a caixa de texto Justification (Justificação) ficará ativa. O administrador deve introduzir uma justificação para poder rever a amostra.



IMPORTANTE: tenha em conta o aviso apresentado neste ecrã:

WARNING: Sample information may only be updated one time. Saving updates to sample information will generate a revised report which will be marked as such and which will deprecate the previously generated report. Changes to sample information will not enable the cartridge to be rescanned. Please ensure that the updated information is correct and the correct sample is being updated.

Certifique-se de que a amostra correta está a ser atualizada e de que os campos revistos estão corretos. Depois de introduzir uma justificação, clique no botão Revise Sample (Rever Amostra). Surgirá, assim, uma confirmação final da revisão (FIGURA 4.55).



FIGURA 4.55: confirmação de Guardar Atualizações de Amostras



NOTA: a revisão das informações sobre as amostras não requer nem permite que o Cartucho seja reanalisado no Digital Analyzer.

É gerado um relatório revisto com base nos parâmetros atualizados. O relatório revisto será marcado como tal e incluirá ainda os parâmetros e resultados originais e obsoletos. Depois de ser gerado, o relatório revisto substituirá o relatório original na página Report download (Descarregamento de relatórios). Os relatórios revistos são indicados por um "*" depois da Sample ID (ID da Amostra) (FIGURA 4.56). O relatório original será conservado no sistema mas deixará de estar disponível para descarregamento na página Reports (Relatórios).

SAMPLE ID	RUN SET ID	REPORT DATE	CREATED BY	ASSAY STATUS
0.11x	2015043002100-EDGAR	4/30/2015 4:15:49 PM	NanoString	ReportComplete
0.32x	2015043002100-EDGAR	4/30/2015 4:15:49 PM	NanoString	ReportComplete
1x*	2015043002100-EDGAR	10/22/2015 10:44:03 AM	NanoString	ReportComplete
3x	2015043002100-EDGAR	4/30/2015 4:15:49 PM	NanoString	ReportComplete
9x*	2015043002100-EDGAR	4/30/2015 4:15:49 PM	NanoString	ReportComplete

FIGURA 4.56: Lista de relatórios que apresenta relatórios atualizados. Neste exemplo, 1x* e 9x* são relatórios resultantes da realização do relatório uma segunda vez com parâmetros atualizados

Arquivo de Cópia de Segurança do Sistema

Os dados de cópia de segurança do sistema estão disponíveis sob a forma de um arquivo encriptado no servidor SSH do sistema nCounter. Esta cópia de segurança encriptada é automaticamente criada depois de os relatórios serem gerados para cada Cartucho nCounter.

Para garantir a disponibilidade do arquivo de cópia de segurança fora do instrumento, o cliente é responsável por copiá-lo para uma localização fora do instrumento, utilizando a função do servidor SSH nCounter.

Na improvável ocorrência de uma falha do Digital Analyzer ou da necessidade de restauro do sistema, os técnicos de assistência autorizados da NanoString podem utilizar o arquivo de cópia de segurança – quando armazenado fora do instrumento pelo cliente – para restaurar os dados do ensaio e da configuração do sistema nCounter.

- Para assegurar a disponibilidade dos dados de cópia de segurança na eventualidade de uma falha do sistema, os administradores de TI deverão providenciar uma "extração" habitual e agendada dos dados de cópia de segurança encriptados do sistema nCounter para o próprio servidor interno ligado em rede. (Tal deverá basear-se no acesso ao servidor SSH nCounter e numa extração SFTP agendada dos dados de cópia de segurança.)
- Antes de ser possível executar as "extrações" agendadas, o cliente deve começar por configurar o ponto "Backup Data" (Dados de Cópia de Segurança) da funcionalidade do Servidor SSH nCounter (ver **FIGURA 4.41**).
 - **Nota:** a opção "SSH Backup Data" (Dados de Cópia de Segurança SSH) é uma funcionalidade separada da funcionalidade "SSH Assay Data" (Dados do Ensaio SSH). (Os relatórios de ensaio, igualmente disponíveis através do servidor SSH nCounter, não incluem dados de cópia de segurança do sistema.)
- Para aceder ao arquivo de cópia de segurança, os administradores de TI terão de utilizar o seu cliente SSH preferencial:
 1. Inicie sessão no sistema Dx utilizando as informações adequadas da conta do SSH nCounter "Backup Data" (Dados de Cópia de Segurança).
 - O utilizador inicia, assim, sessão na pasta de raiz ("/").

A subpasta "/SystemBackup" fica visível.

Diretório de cópia de segurança	Descrição e conteúdos
/Backup/SystemBackup	Diretório de nível superior, inclui a versão atual do arquivo de cópia de segurança

2. Altere os diretórios para "/SystemBackup"
 - a. O arquivo de cópia de segurança passará a estar visível (por exemplo, KS001_20160930-150932.zip)
 - b. O arquivo de cópia de segurança deverá ser copiado para uma localização segura fora do instrumento através da opção "SSH Backup Data" (Dados de Cópia de Segurança SSH) (ver acima).
 - c. Só é necessário manter o arquivo de cópia de segurança mais recente. (Os arquivos de cópia de segurança são cumulativos. Com o passar do tempo, os arquivos de cópia de segurança vão aumentando de tamanho à medida que o sistema nCounter processa mais amostras.)
3. No caso dos sistemas nCounter com uma grande quantidade de informações, o arquivo pode ser dividido em vários ficheiros.
 - a. **Todos** os ficheiros de arquivo incluídos na pasta SystemBackup terão de ser copiados para uma localização segura fora do instrumento.

5 Trabalhar com a Prep Station

A. Antes de iniciar um Ciclo

Remoção de resíduos

Antes de iniciar um novo ciclo, assegure-se de que os recipientes de resíduos estão vazios. Cada novo ciclo requer a presença de recipientes de resíduos vazios.



ATENÇÃO: se os recipientes de resíduos não estiverem vazios, as pontas poderão entrar em contacto com resíduos líquidos e contaminar as amostras ou, então, poderão acumular-se e causar anomalias no sistema.



ATENÇÃO: os artigos em plástico usados, tais como reagentes, Cartuchos e pontas de pipetas, devem ser recolhidos e eliminados em conformidade com as regulamentações locais em matéria de segurança e com os procedimentos laboratoriais.

1. Remova o recetáculo de resíduos combinado da Prep Station, levantando-o na vertical.
2. Remova o recipiente de resíduos líquidos do recetáculo combinado, utilizando o retentor localizado na parte frontal, e despeje o líquido de forma adequada.
 - As pontas devem ser despejadas num recetáculo de resíduos adequado, em conformidade com os procedimentos laboratoriais da organização local.
 - Caso não sejam utilizadas amostras bioperigosas no sistema – e se admissível pelos procedimentos laboratoriais – os resíduos líquidos podem ser despejados numa pia ou noutra canalização de esgoto.
3. Verifique se foi removido da plataforma o rack de plástico contendo os furadores, as coberturas de pontas, as Placas de Reagentes e as tiras de tubos utilizados no ciclo anterior.

Consumíveis necessários

Os consumíveis necessários para cada ciclo de execução são fornecidos no kit de teste. O kit contém os reagentes e consumíveis necessários para o processamento de 1, 2, 3, 4 ou 10 amostras de pacientes.

O kit de teste contém os seguintes componentes necessários para o funcionamento da Prep Station:

- Código de barras CodeSet (contido na caixa CodeSet)
- Cartuchos para amostras
- Placas de reagentes
- Pontas de pipetas
- Coberturas de pontas
- Tiras de 12 tubos e tampas
- Tampas autocolantes para cartuchos

B. Iniciar um Ciclo

Os passos a seguir indicados resumem o processo de trabalho iniciado a partir do ecrã "Welcome" (Bem-vindo) no ecrã tátil da Prep Station.

1. Para o processamento de amostras através da Prep Station, o utilizador terá de iniciar uma sessão no instrumento. Para iniciar sessão, toque em **Main Menu** (Menu Principal) no ecrã "Welcome" (Bem-vindo).

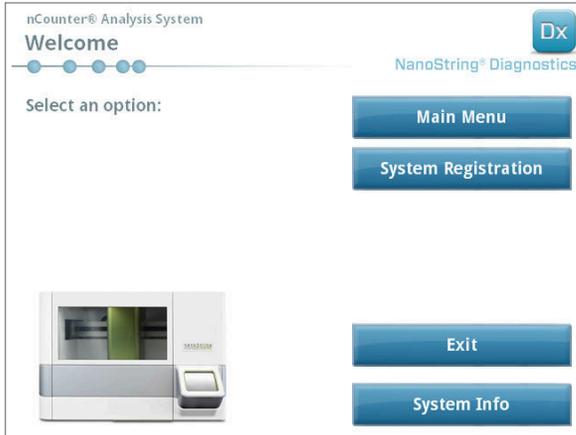


FIGURA 5.1: O ecrã "Welcome" (Bem-vindo) da Prep Station

2. Introduza um nome de utilizador e palavra-passe válidos e toque em **Sign In** (Iniciar Sessão).



FIGURA 5.2: O ecrã de início de sessão

>>> Surgirá o Menu Principal (FIGURA 5.3).

3. Para definir um novo ciclo, toque em **Process Samples** (Processar Amostras) no Menu Principal.

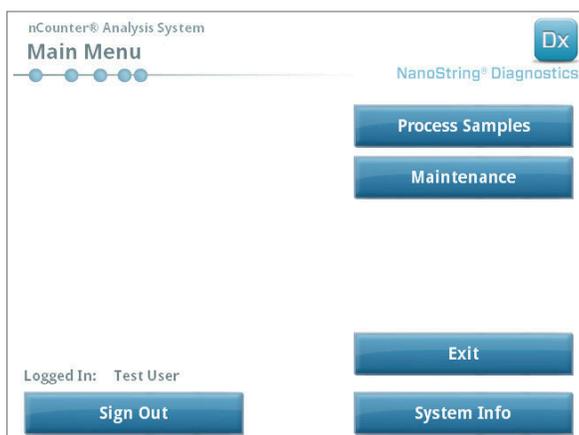


FIGURA 5.3: O Menu Principal da Prep Station

>>> Surgirá o ecrã "Process A Run Set" (Processar Ciclo de Execução).



FIGURA 5.4: O ecrã "Process A Run Set" (Processar Ciclo de Execução) apresenta o nome de cada Ciclo de Execução, o tipo de ensaio e o número de amostras que contém.



NOTA: o botão **Exit** (Sair) só surgirá no ecrã "Welcome" (Bem-vindo) e no Menu Principal caso o utilizador tenha o Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter com a configuração FLEX (consultar o *Capítulo 3 – Selecionar o Modo do Instrumento*).

- Selecione o Ciclo de Execução a ser processado, tocando no nome do Ciclo de Execução. Utilize as teclas de setas, no lado direito do ecrã, para navegar nas seleções. Toque em **Next** (Seguinte) para continuar.

>>> Surgirá o ecrã "Review Reaction Layout" (Rever Esquema de Reação).

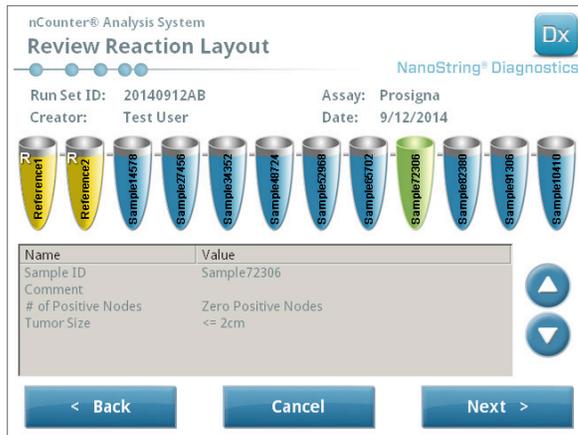


FIGURA 5.5: O ecrã "Review Reaction Layout" (Rever Esquema de Reação) com duas amostras de referência (amarelas) e 10 amostras de pacientes (azuis). É selecionada uma amostra de paciente (verde).

- Toque em amostras individuais para visualizar os respetivos detalhes. Verifique se as informações do Ciclo de Execução e das amostras estão corretas (**FIGURA 5.5**). Se não estiverem, regresse à aplicação Web e efetue as correções necessárias. (Comece por tocar em **Cancel** (Cancelar) na Prep Station para tornar as informações editáveis.) Se estiverem corretas, toque em **Next** (Seguinte).

>>> Surgirá o ecrã "Scan CodeSet" (Ler CodeSet).

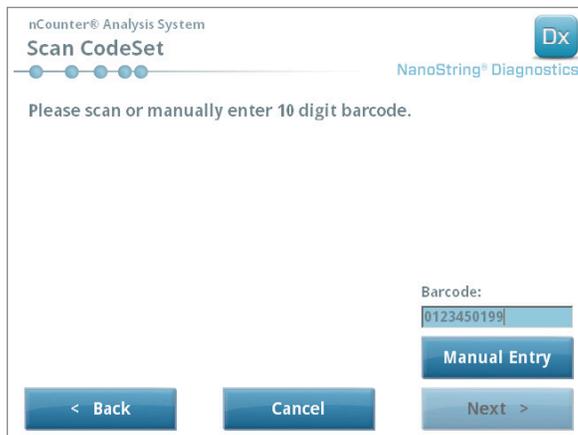


FIGURA 5.6: Ecrã "Scan CodeSet" (Ler CodeSet)

6. O código de barras do CodeSet deve ser lido antes de prosseguir. Posicione o código de barras do CodeSet à frente do leitor de códigos de barras. Surgirá um feixe vermelho. Mova o código de barras à frente do feixe vermelho até ser lido. Após o registo correto do código de barras, surgirá o respetivo número na caixa (FIGURA 5.6).

NOTA: o código de barras do CodeSet deve corresponder ao Número de Kit do CodeSet introduzido quando o Ciclo de Execução foi criado utilizando a aplicação Web (FIGURA 4.19).

>>> Surgirá o ecrã "Reagents And Cartridge" (Reagentes e Cartucho).

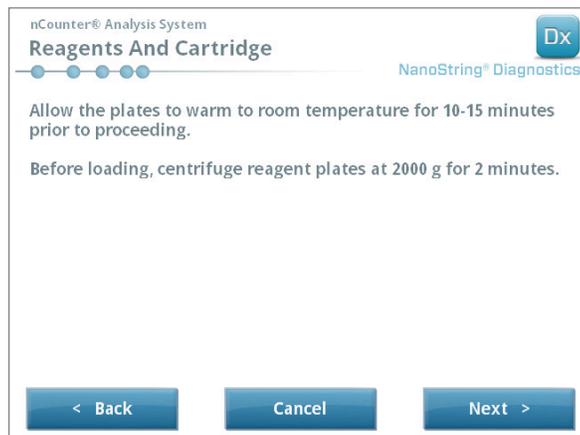


FIGURA 5.7: Ecrã "Reagents And Cartridge" (Reagentes e Cartucho)

7. Antes de iniciar o processamento, os Cartuchos e as Placas de Reagentes (FIGURA 5.8) devem encontrar-se à temperatura ambiente.
 - a. Retire as Placas de Reagentes nCounter do local de armazenamento a 4 °C, bem como os Cartuchos nCounter do local de armazenamento a -20 °C. Deixe-os estabilizar à temperatura ambiente durante um período de 10 a 15 minutos.

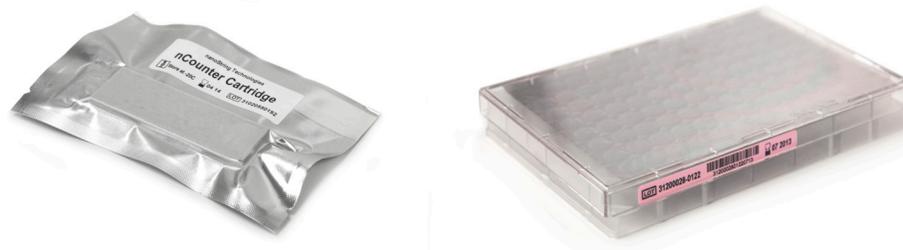


FIGURA 5.8: Um Cartucho para Amostras selado (à esquerda) e Placa de Reagentes Dx (à direita)

NOTA: os ciclos realizados com um kit de 1, 2, 3 ou 4 testes requerem apenas uma Placa de Reagentes.

NOTA: não abra a embalagem do Cartucho até atingir a temperatura ambiente. Tal evitará a formação de condensação no Cartucho.

- b. Centrifugue as Placas de Reagentes a 2000 g, durante 2 minutos, para a recolha de líquidos no fundo dos poços, antes de proceder ao seu carregamento na plataforma da Prep Station.
- c. Enquanto decorre o processo de estabilização dos Cartuchos e das Placas de Reagentes à temperatura ambiente, prossiga a configuração da Prep Station. Toque em **Next** (Seguinte).

>>> Surgirá o ecrã "Waste Receptacles" (Recetáculos de Resíduos).

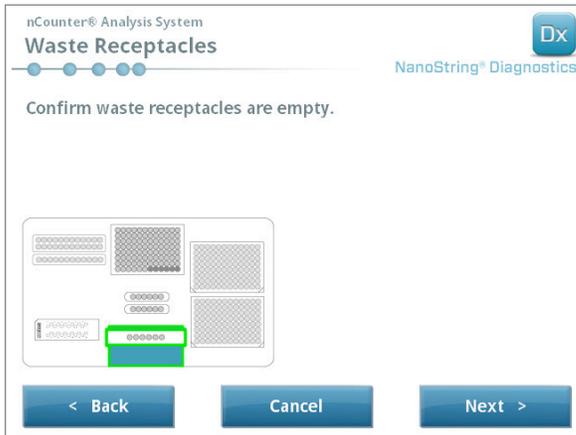


FIGURA 5.9: Ecrã "Waste Receptacles" (Recetáculos de Resíduos)

8. Certifique-se de que os objetos descartáveis utilizados no ciclo anterior foram devidamente eliminados. Toque em **Next** (Seguinte).

>>> Surgirá o ecrã "Scan Reagent Plate" (Analisar Placa de Reagentes).

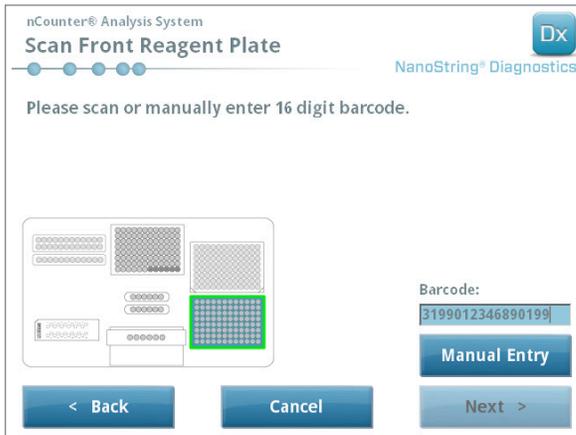


FIGURA 5.10: Ecrã "Analisar Placa de Reagentes"

9. Instruções para o ecrã "Placa de Reagentes":

- a. O código de barras das Placas de Reagentes deve ser lido antes de prosseguir. Posicione o código de barras à frente do leitor de códigos de barras. Surgirá um feixe vermelho. Mova o código de barras à frente do feixe vermelho até ser registado. Após o registo correto do código de barras, surgirá o respetivo número na caixa. O botão **Manual Entry** (Entrada Manual) mudará para **Clear Entry** (Limpar Entrada).

Caso detete problemas na análise do código de barras, o mesmo pode ser introduzido manualmente. Toque em **Manual Entry** (Entrada Manual); surgirá um teclado numérico. Introduza o número utilizando os botões adequados. Se se enganar, toque em **del** para recuar e apagar ou em **clear** para começar novamente. Quando terminar, prima **enter**.

- b. Retire as tampas de plástico transparentes e coloque as Placas de Reagentes na plataforma, conforme indicado no ecrã (FIGURA 5.10).

A plataforma contém pinos de alinhamento para o correto encaixe das Placas de Reagentes. A Placa de Reagentes deve estar orientada de modo a que o código de barras fique visível para o utilizador (FIGURA 5.11). Se a Placa de Reagentes for colocada na posição errada, a Prep Station suspenderá o protocolo na fase de validação até à intervenção do utilizador.



NOTA: os ciclos realizados com um kit de 1, 2, 3 ou 4 testes requerem apenas uma Placa de Reagentes. Para estes kits, carregue a Placa de Reagentes na posição frontal (próximo do utilizador) na plataforma da Prep Station.



NOTA: a Prep Station não aceitará códigos de barras de Placas de Reagentes cuja validade já expirou. Utilize as Placas de Reagentes até à sua data de validade.

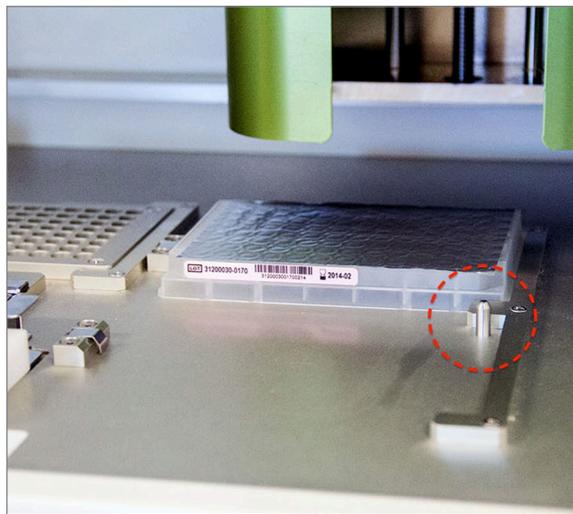


FIGURA 5.11: Utilização dos pinos de posicionamento para a colocação correta das Placas de Reagentes.



IMPORTANTE: não retire a folha nem fure os poços nas Placas de Reagentes. A Prep Station perfurará a folha de alumínio durante o processamento.

c. Toque em **Next** (Seguinte).

>>> Surgirá o ecrã "Tips and Foil Piercers" (Pontas e Furadores de Folha) (FIGURA 5.12).

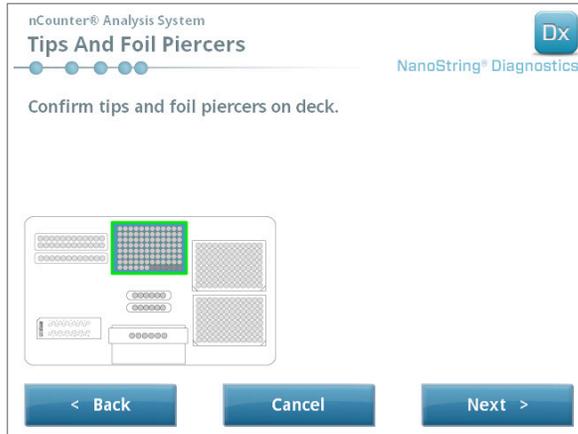


FIGURA 5.12: Ecrã "Tips and Foil Piercers" (Pontas e Furadores de Folha)

10. Instruções para o ecrã "Tips and Foil Piercers" (Pontas e Furadores de Folha):

- a. Retire o suporte metálico para pontas da plataforma da Prep Station, levantando-o na vertical.
- b. Coloque as pontas e os furadores de folha no suporte. Pegue no rack de plástico para pontas utilizando as abas centrais. Coloque o rack para pontas sobre o suporte metálico e desça lentamente as pontas na direção do suporte metálico. Para o alinhamento das pontas de plástico recomenda-se a colocação do suporte à altura dos olhos (FIGURA 5.13).

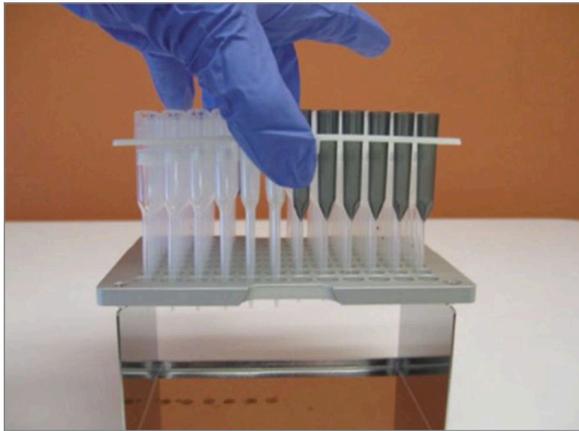


FIGURA 5.13: Inserção das pontas e dos furadores de folha no suporte metálico para pontas.



NOTA: cada caixa inclui dois conjuntos de pontas; cada lado da caixa inclui um conjunto de pontas. Quando proceder à abertura, coloque uma mão firmemente por debaixo da caixa para evitar o derrame acidental do segundo conjunto de pontas.

- c. Coloque o suporte metálico carregado com pontas na plataforma da Prep Station, com os furadores de folha posicionados junto da parte frontal da plataforma (**FIGURA 5.14**).

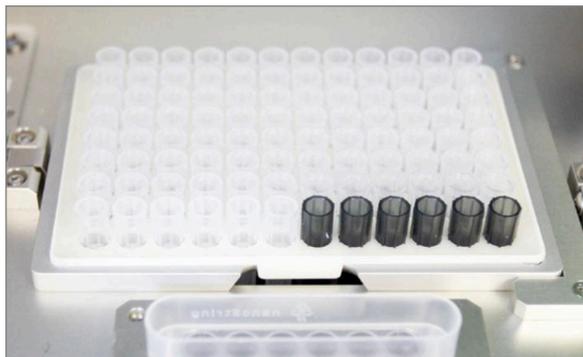


FIGURA 5.14: Colocação correta do rack contendo pontas de pipetas e furadores de folha

- d. Toque em **Next** (Seguinte).

>>> Surgirá o ecrã "Tip Sheaths" (Coberturas de Pontas) (**FIGURA 5.15**).

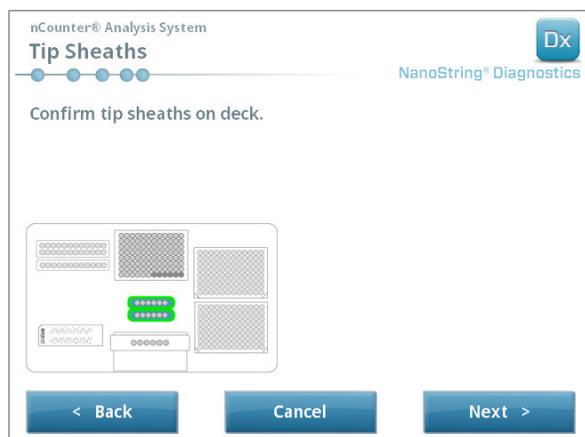


FIGURA 5.15: Ecrã "Tip Sheaths" (Coberturas de Pontas)



NOTA: as coberturas de pontas são utilizadas para reduzir o volume de resíduos consumíveis. Tais coberturas permitem ao sistema dispensar pontas para um conjunto de 6 amostras e armazená-las, em simultâneo com o processamento em curso das restantes 6 amostras.

11. Coloque as coberturas de pontas na plataforma e pressione-as para as fixar. Toque em **Next** (Seguinte).

>>> Surgirá o ecrã "Empty Strip Tubes" (Tiras de Tubos Vazios) (FIGURA 5.16).

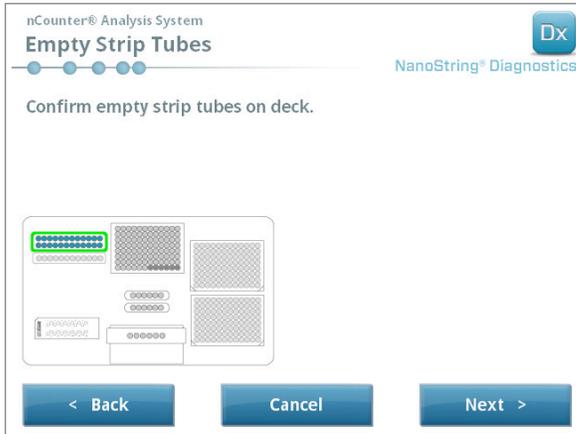


FIGURA 5.16: Ecrã "Empty Strip Tubes" (Tiras de Tubos Vazios)

12. Coloque as tiras de tubos vazios no aquecedor na plataforma. Toque em **Next** (Seguinte).

>>> Surgirá o ecrã "Scan Sample Cartridge" (Analisar Cartucho de Amostras).



NOTA: os ciclos realizados com um kit de 1, 2, 3 ou 4 testes requerem apenas uma tira de tubos vazios para aquecedor. Para estes Ciclos de Execução, carregue a tira de tubos vazios para aquecedor na posição frontal do bloco de aquecimento (próximo do utilizador) na plataforma da Prep Station.

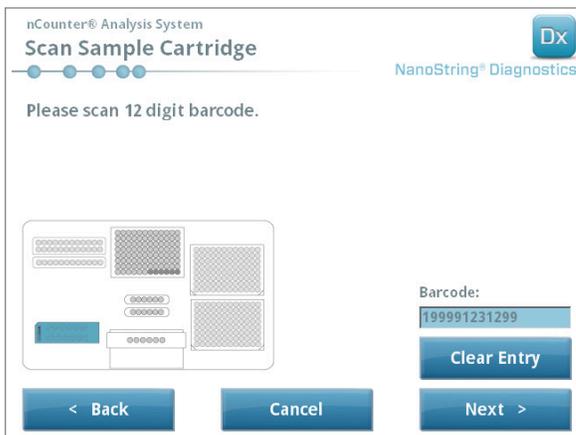


FIGURA 5.17: Ecrã "Scan Sample Cartridge" (Analisar Cartucho de Amostras)

13. Instruções para o ecrã "Cartucho de Amostras":

- a. O código de barras do Cartucho de Amostras deve ser lido antes de prosseguir. Posicione o código de barras à frente do leitor de códigos de barras. Surgirá um feixe vermelho. Mova o código de barras à frente do feixe vermelho até ser lido e o número do código de barras surge no campo de entrada.



NOTA: a Prep Station não aceitará códigos de barras de Cartuchos cuja validade já expirou. Utilize o Cartucho até à sua data de validade.



NOTA: não é possível introduzir manualmente o código de barras do Cartucho. Se um código de barras não conseguir ser lido nem for aceite, utilize outro Cartucho do mesmo lote de kits para o ciclo de execução.

- b. Introduza um Cartucho para Amostras debaixo da unidade de elétrodos, na orientação mostrada na **FIGURA 5.18**. Coloque o Cartucho na plataforma, deslizando-o para o seu lugar e evitando o contacto com os elétrodos. Certifique-se de que fica completamente assente na cavidade. Quando adequadamente posicionado, ativa-se um fecho que mantém a unidade no lugar. Caso contrário, os elétrodos poderão dobrar ao fechar a respetiva unidade.



FIGURA 5.18: Inserir um Cartucho não utilizado na Prep Station, na orientação mostrada

- c. Toque em **Next** (Seguinte).

>>> Surgirá o ecrã "Secure Electrode Fixture" (Firmar Unidade de Elétrodos).

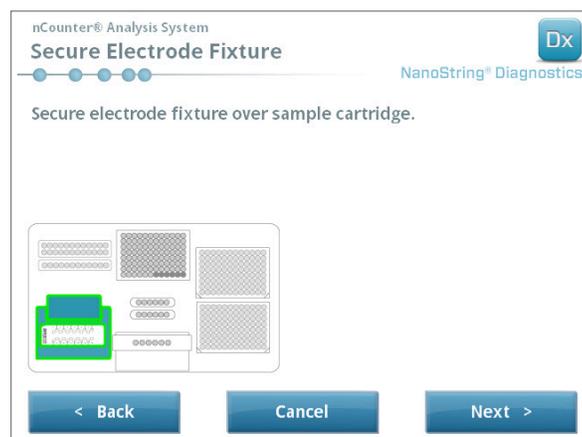


FIGURA 5.19: Ecrã "Secure Electrode Fixture" (Firmar Unidade de Elétrodos)

14. Baixe a unidade de elétrodos com cuidado, posicionando-a sobre o Cartucho (FIGURA 5.20). Os 24 elétrodos deverão inserir facilmente nos 24 poços. Toque em **Next** (Seguinte).

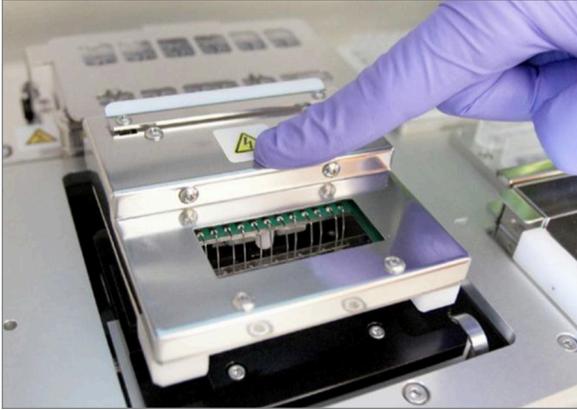


FIGURA 5.20: Baixe a unidade de elétrodos com cuidado, posicionando-a sobre o Cartucho



IMPORTANTE: não utilize o dispositivo de libertação para baixar a unidade. Isso impedirá o seu bloqueio. Ao invés, exerça pressão sobre o corpo da unidade, mantendo-se afastado do dispositivo de libertação (FIGURA 5.20).



IMPORTANTE: se sentir qualquer resistência ao baixar a unidade, interrompa a ação e acerte ligeiramente a posição do Cartucho. Certifique-se de que os elétrodos estão alinhados corretamente. Caso os elétrodos não estejam alinhados, realinhe-os utilizando a função "Align Electrodes" (Alinhar Elétrodos) no menu Maintenance (Manutenção). Caso existam elétrodos dobrados, a Prep Station não poderá processar qualquer amostra.

>>> Surgirá o Ecrã "Hybridized Samples" (Amostras Hibridizadas) (FIGURA 5.21).

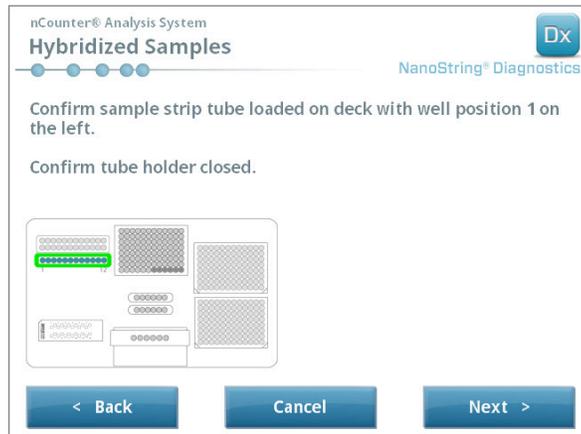
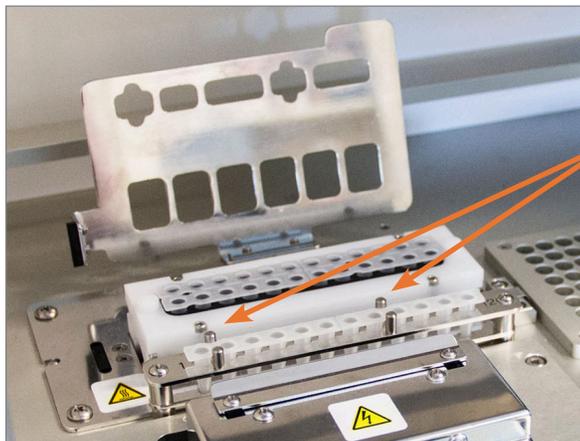


FIGURA 5.21: Ecrã "Hybridized Samples" (Amostras Hibridizadas)

- Coloque a tira de tubos para amostras hibridizadas na plataforma da Prep Station, assegurando que o poço 1 fica alinhado com a posição 1 (FIGURA 5.22). Tenha em conta que a tira de tubos é assimetricamente fixada. Se for colocada incorretamente, tal impedirá o fecho correto da tampa.



A tira de tubos para amostras hibridizadas contém dois entalhes para assegurar uma orientação correta.

FIGURA 5.22: Tira de tubos para amostras hibridizadas com entalhes para orientação

IMPORTANTE: não deixe as amostras hibridizadas expostas à temperatura ambiente durante mais de 15 minutos. Se ocorrer uma demora entre a remoção das amostras hibridizadas do bloco de aquecimento e o arranque da Prep Station, volte a colocar as amostras a 65 °C até poderem ser processadas. Não exceda o tempo máximo de hibridização indicado no folheto informativo do ensaio.

IMPORTANTE: todos os tubos devem estar corretos e uniformemente colocados no rack, de modo a assegurar o bom processamento. assegure-se de que todas as tampas dos tubos são removidas das amostras hibridizadas antes de colocar os tubos na plataforma. A presença das tampas provocará uma suspensão no protocolo e exigirá a intervenção do utilizador.

IMPORTANTE: utilize apenas tiras de tubos fornecidas pela NanoString. Outros tubos podem apresentar dimensões diferentes e causar anomalias no sistema.

- a. Feche bem a tampa sobre os tubos (FIGURA 5.23).

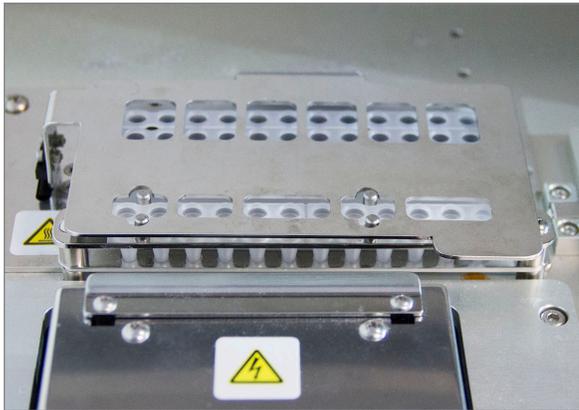


FIGURA 5.23: Tampa fechada sobre os tubos

- b. Toque em **Next** (Seguinte).



IMPORTANTE: o mau fecho da tampa sobre os tubos pode causar anomalias no sistema. Se a tampa metálica não estiver completamente fechada, o sensor causará a emissão de uma mensagem de erro e impedirá o início do ciclo de execução até o erro ser corrigido.

>>> Surgirá o ecrã "Notification Options" (Opções de Notificação) (FIGURA 5.24).

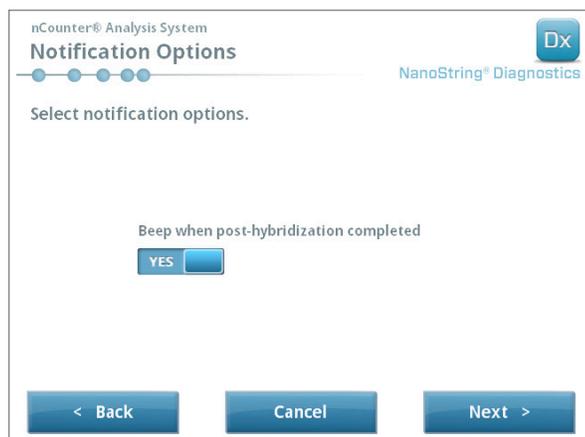


FIGURA 5.24: Ecrã "Notification Options" (Opções de Notificação)

16. Opte pela ativação ou não de um alarme acústico emitido pela Prep Station a indicar o término do processamento. Toque em **Next** (Seguinte).

>>> Surgirá o ecrã "Start Deck Validation" (Iniciar Validação da Plataforma).

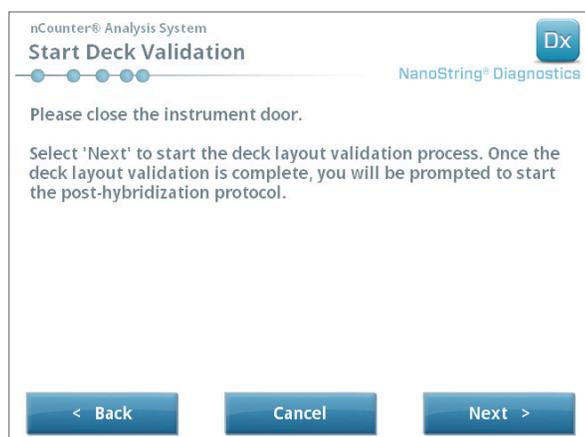


FIGURA 5.25: Ecrã "Start Deck Validation" (Iniciar Validação da Plataforma)

- a. Toque em **Next** (Seguinte) para iniciar a validação.

- b. A Prep Station nCounter verificará se todos os consumíveis e reagentes foram colocados corretamente na plataforma (FIGURA 5.26). Para tal, a Prep Station verifica se todos os sensores associados ao Cartucho de Amostras, à unidade de eletrodos e à tampa do aquecedor se encontram no estado correto. Em seguida, a cabeça da pipeta verifica se todas as pontas, coberturas de pontas, tiras de tubos e Placas de Reagentes se encontram colocadas, tocando-lhes com uma série de pontas de validação. Não fique alarmado pelo facto de a Prep Station tocar nos consumíveis. Trata-se de um procedimento normal de funcionamento. Caso a Prep Station detete o posicionamento incorreto de um consumível, o utilizador será alertado para corrigir a configuração.

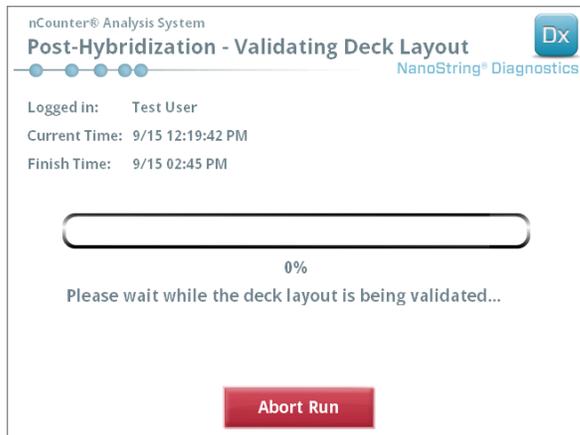


FIGURA 5.26: Ecrã "Post-Hybridization - Validating Deck Layout" (Pós-hibridização - A Validar Esquema da Plataforma)

- c. Terminada a validação (FIGURA 5.27), surgirá um novo ecrã contendo o botão **Start Processing** (Iniciar Processamento). Toque em **Start Processing** (Iniciar Processamento) para iniciar o ciclo.

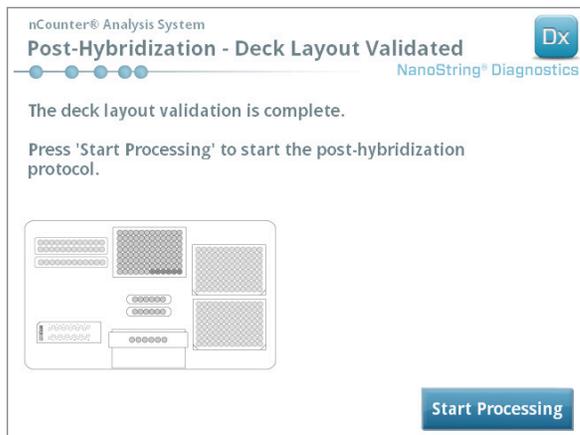


FIGURA 5.27: Ecrã "Post-Hybridization - Deck Layout Validated" (Pós-hibridização - Esquema da Plataforma Validada)



IMPORTANTE: se um ciclo for colocado em pausa, retome o ciclo tão rapidamente quanto possível. O sistema não deverá ser colocado em estado de pausa durante mais de 15 minutos. Caso contrário, o teste terá de ser repetido para as amostras afetadas.



IMPORTANTE: se um ciclo for abortado, não poderá ser retomado. O teste terá de ser repetido para as amostras afetadas. Consulte o folheto informativo do ensaio para obter mais informações sobre a repetição de testes.

17. Após a finalização do processamento de amostras, surgirá um ecrã azul e o temporizador iniciará uma contagem do tempo decorrido desde a conclusão do ciclo (FIGURA 5.28). Toque em **Next** (Seguinte).

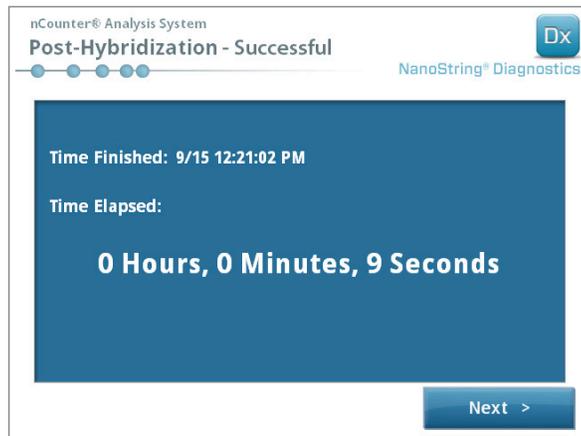


FIGURA 5.28: Ecrã "Processamento do Sistema Concluído"

18. O ecrã "Run Successfully Completed" (Ciclo Concluído com Êxito) apresenta os passos a seguir após o processamento de amostras, incluindo:
- Remover e descartar Placas de Reagentes vazias.
 - Remover e descartar racks para pontas vazios e furadores de folha.
 - Remover e descartar todas as tiras de tubos.
 - Remover o Cartucho de Amostras e tapar os poços.

19. Para soltar a unidade de elétrodos após a conclusão do ciclo, utilize um dedo para puxar o fecho, situado na parte superior do dispositivo, para cima e na direção da parte frontal do sistema, conforme mostrado na **FIGURA 5.29**.



FIGURA 5.29: Libertação da unidade de elétrodos após a conclusão de um ciclo

20. Após a conclusão do processamento, será importante efetuar o seguinte:
- Tapar imediatamente os poços com a tampa autocolante fornecida, de modo a evitar evaporação.
 - Proteger as amostras o mais possível da luz.
 - Se o Cartucho não for lido no Digital Analyzer no prazo de uma hora, o Cartucho selado deve ser armazenado a 4 °C, numa caixa opaca. O Cartucho pode ser armazenado desta forma durante uma semana, com uma degradação mínima.
 - Esvaziar os recipientes de resíduos.
21. Toque em **Finish** (Concluir) para regressar ao Menu Principal.

6 Trabalhar com o Digital Analyzer

A. Iniciar um Ciclo

1. Para analisar um Cartucho através do Digital Analyzer, o utilizador terá de iniciar uma sessão no instrumento. Para iniciar sessão, toque em **Main Menu** (Menu Principal) no ecrã "Welcome" (Bem-vindo).

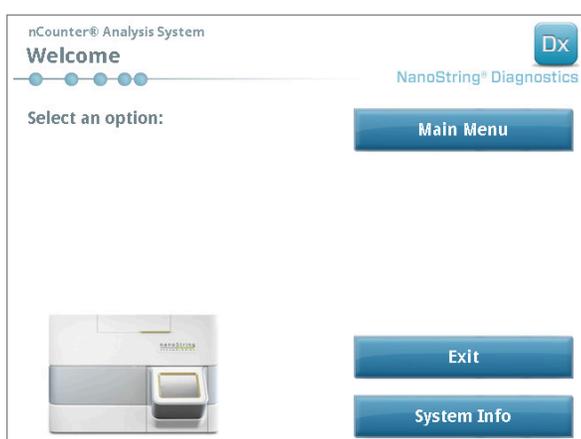


FIGURA 6.1: O ecrã "Welcome" (Bem-vindo) do Digital Analyzer

2. Introduza um nome de utilizador e palavra-passe válidos e toque em **Sign In** (Iniciar Sessão).



FIGURA 6.2: O ecrã de início de sessão

>>> Surgirá o Menu Principal.



FIGURA 6.3: O Menu Principal do Digital Analyzer



NOTA: o botão **Exit** (Sair) só surgirá no ecrã "Welcome" (Bem-vindo) e no Menu Principal caso o utilizador tenha o Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter com a configuração FLEX (consultar o *Capítulo 3 – Selecionar o Modo do Instrumento*).



IMPORTANTE: se um laboratório dispuser de mais de um Digital Analyzer, o Cartucho deve ser analisado no mesmo instrumento registado na Prep Station utilizada anteriormente para o processamento de amostras (consultar o *Capítulo 4 – Trabalhar com a aplicação Web*).

3. Coloque o Cartucho de Amostras numa ranhura livre. Certifique-se de que o Cartucho é inserido na orientação correta (a ranhura e o Cartucho estão adaptados com vista a assegurar a orientação correta) e fica completamente assente na ranhura. O código de barras ficará visível (FIGURA 6.4). Feche o retentor magnético sobre o Cartucho na ranhura e feche a porta para o Digital Analyzer.



FIGURA 6.4: Oriente os Cartuchos com o código de barras virado para o utilizador, aquando da sua colocação no Digital Analyzer. Feche as pinças magnéticas com cuidado e, depois de fechar a tampa, pressione a placa metálica acima do Cartucho para assegurar o assentamento do mesmo.

- a. Toque no botão **Start Counting** (Iniciar Contagem).

>>> Surgirá o ecrã "Checking Stage Configuration" (A Verificar Configuração da Plataforma).

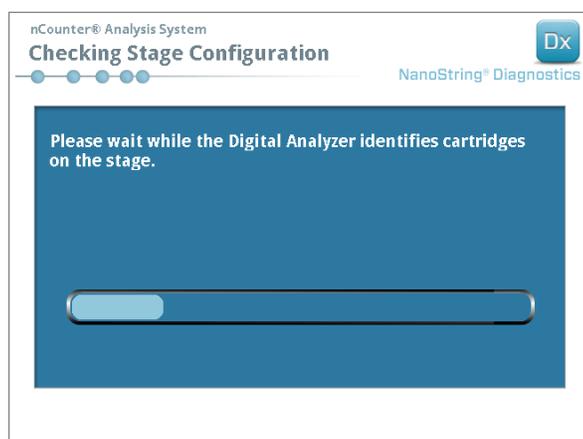


FIGURA 6.5: Ecrã "Checking Stage Configuration" (A Verificar Configuração da Plataforma)



NOTA: o Digital Analyzer rastreia as posições da plataforma que já foram analisadas, as que se encontram em curso ou a aguardar análise.

4. O analisador utilizará o código de barras para localizar o Ciclo de Execução associado ao Cartucho e determinar se o Cartucho está preparado para ser analisado. Após a verificação das seis posições, surgirá o ecrã "Counting Cartridge" (Contagem de Cartucho). Cada ranhura apresenta cinco estados possíveis:
- **Local livre (ausência de gráfico)** – A ranhura está livre e pode ser carregada com um novo Cartucho.
 - **Cartucho branco** – A ranhura contém um Cartucho registado, mas que ainda não foi analisado. **NÃO REMOVA ESSE CARTUCHO.**
 - **Cartucho azul parcial** – A ranhura contém um Cartucho cuja análise está incompleta. **NÃO REMOVA ESSE CARTUCHO.**
 - **Cartucho azul cheio** – A análise do Cartucho está concluída.
 - **Ícone e texto sobre um Cartucho** – Poderá ter ocorrido um problema durante a análise do Cartucho. Toque no ícone do Cartucho para obter mais informações.

No exemplo mostrado na **FIGURA 6.6**, o Cartucho na ranhura 1 está a ser analisado, enquanto os Cartuchos nas ranhuras 2, 3, 4, 5 e 6 aguardam análise.

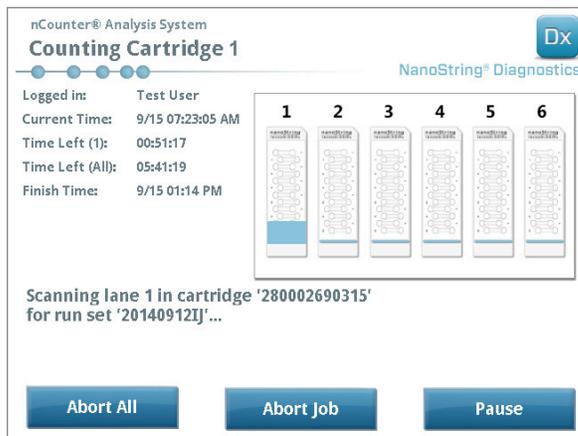


FIGURA 6.6: Ecrã "Counting Cartridge" (Contagem de Cartucho), com o atual cartucho indicado



NOTA: os cartuchos previamente "abortados" poderão ser analisados novamente. Quando colocados no Digital Analyzer, o ecrã de contagem de Cartucho apresentará a mensagem "ABORTED" (ABORTADO) referente ao Cartucho em questão. Para analisar novamente um Cartucho, toque no ícone do Cartucho. Surgirá um ecrã com a opção de nova análise. Se tal operação for realizada durante a análise de um Cartucho, esteja ciente de que o estado do Cartucho permanecerá pendente até todos os restantes Cartuchos terem sido analisados ou até a análise ter sido suspensa e retomada.

- Confirme a presença de uma pequena barra azul na parte inferior do Cartucho em análise, que indica o início da análise. Durante a recolha das imagens, ocorrerá uma série de cliques rítmicos.
- Para adicionar um Cartucho a um Digital Analyzer que já se encontra na fase de contagem, toque no botão **Pause** (Pausa) no ecrã "Counting Cartridge" (Contagem de Cartucho). O Digital Analyzer poderá demorar alguns minutos a chegar a um ponto de paragem adequado (FIGURA 6.7). Quanto tal acontecer, a porta ficará desbloqueada. Coloque o novo Cartucho numa ranhura livre ou substitua um Cartucho já analisado. Toque no botão **Resume** (Retomar). A porta voltará a ficar bloqueada e a contagem é retomada.

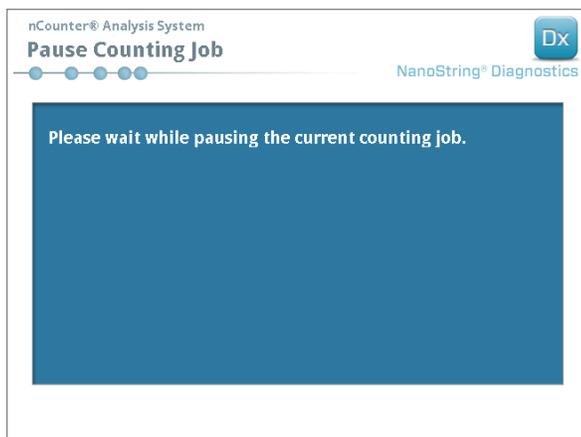


FIGURA 6.7: Ecrã "Pause Counting Job" (Colocar Tarefa de Contagem em Pausa)

- Finalizada a análise de um Cartucho, o utilizador receberá uma notificação por correio eletrónico e o ecrã de processamento mudará de modo a indicar a conclusão do Cartucho (FIGURA 6.8). Depois de receber a notificação por correio eletrónico de que a análise chegou ao fim, remova o Cartucho concluído. No caso de um erro do instrumento ou se não existirem relatórios disponíveis, armazene o Cartucho numa caixa opaca (para proteger da luz) a 4 °C por um prazo máximo de uma semana. Contacte dxsupport@nanosttring.com para obter assistência.

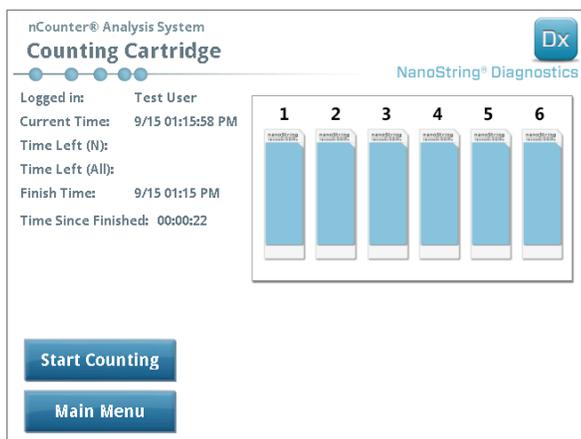


FIGURA 6.8: Ecrã "Counting Cartridge" (Contagem de Cartucho) com seis Cartuchos concluídos

- Utilizando a ligação incluída na notificação por correio eletrónico, abra a interface Web e descarregue todos os relatórios de diagnósticos associados ao Ciclo de Execução recém-concluído, conforme descrito no *Capítulo 4 – Trabalhar com a aplicação Web*.

7 Suporte técnico e manutenção

A. Suporte técnico

O suporte técnico pode ser prestado por telefone, fax, correio postal ou correio eletrónico. Mencione sempre o número do produto e o número de série em todas as comunicações.



Informações de contacto (EUA):

NanoString Technologies, Inc.

530 Fairview Ave N

Seattle, WA 98109, EUA

Telefone: +1.888.358.NANO (+1.888.358.6266)

Fax: +1.206.378.6288

E-mail: dxsupport@nanosttring.com

Sítio Web: www.nanosttring.com

B. Reinicialização da alimentação do instrumento

Recomenda-se que a alimentação do sistema de cada instrumento seja reiniciada periodicamente (por exemplo, uma vez a cada duas semanas após a lubrificação dos anéis vedantes ("O-rings") da Prep Station). As funções de manutenção e suporte podem ser acedidas através do Menu Principal da Prep Station e do Digital Analyzer.



FIGURA 7.1: Este exemplo apresenta o botão **Maintenance** (Manutenção) no Menu Principal da Prep Station



NOTA: para efetuar tais funções, o utilizador terá de possuir os devidos privilégios de Administrador atribuídos por um Administrador. Só os administradores estão autorizados a encerrar o sistema.



NOTA: o encerramento do sistema IVD interromperá a preparação e análise dos Cartuchos. Certifique-se de que todos os Cartuchos terminaram o processamento no Digital Analyzer e que a Prep Station não está a ser utilizada antes de reiniciar a alimentação do sistema do instrumento.

As instruções que se seguem podem ser utilizadas para reiniciar a alimentação do sistema em qualquer instrumento.

1. No menu Maintenance (Manutenção), toque em **Power Off** (Desligar).

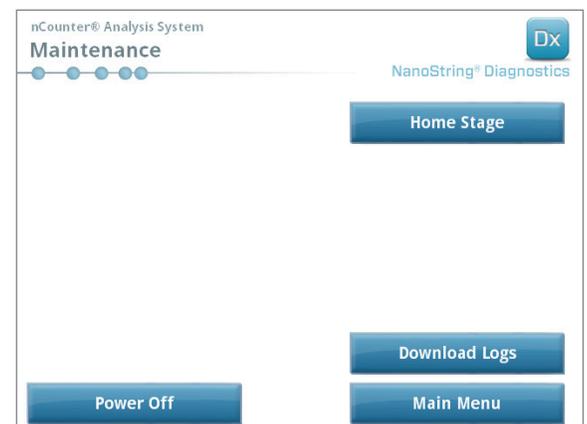
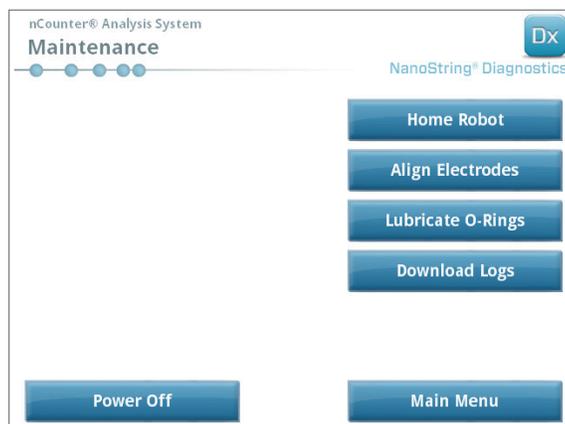


FIGURA 7.2: O menu Maintenance (Manutenção) da Prep Station (esquerda) e o menu Maintenance (Manutenção) do Digital Analyzer (direita)

>>> Surgirá uma mensagem de confirmação.

2. Selecione **Confirm** (Confirmar) para continuar o encerramento do sistema.

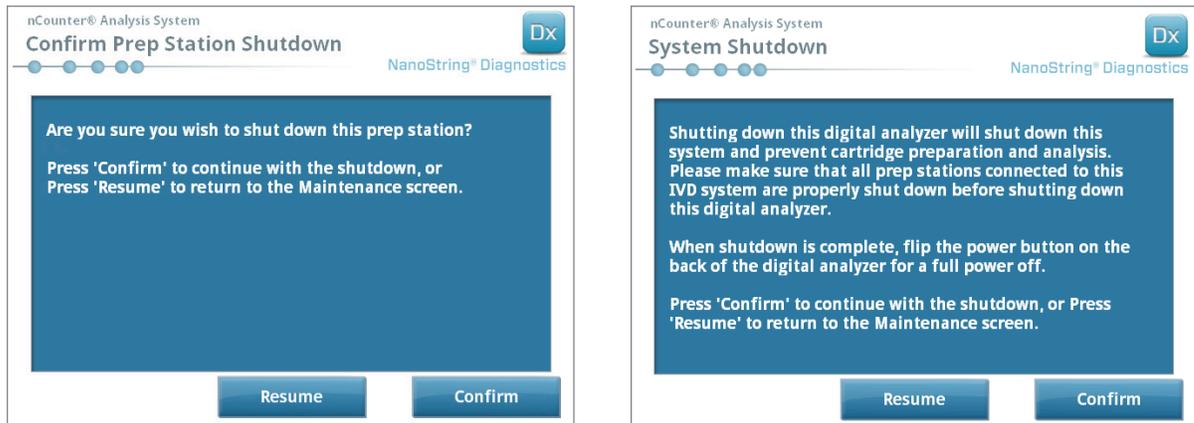


FIGURA 7.3: Mensagens de encerramento do sistema apresentadas pela Prep Station (esquerda) e pelo Digital Analyzer (direita).

>>> O sistema irá encerrar.

3. Após o encerramento do sistema (com um atraso aproximado de 30 segundos), localize o interruptor de alimentação na parte de trás do instrumento e desligue-o.
4. Aguarde mais 30 segundos e, de seguida, utilize o interruptor de alimentação para restabelecer a alimentação do instrumento.

>>> O sistema inicializa-se e surge o ecrã "Select Instrument Mode" (Selecionar Modo do Instrumento) (consultar o *Capítulo 3 – Selecionar o Modo do Instrumento*).



IMPORTANTE: para assegurar uma comunicação adequada entre os instrumentos após uma reinicialização da alimentação, comece sempre por restabelecer primeiro a alimentação do Digital Analyzer. Deixe-o inicializar-se na totalidade antes de restabelecer a alimentação da Prep Station.

C. Manutenção da Prep Station

As funções de manutenção e suporte podem ser acedidas através do Menu Principal da Prep Station. Para efetuar tais funções, o utilizador terá de possuir as devidas permissões atribuídas por um Administrador. Só os administradores estão autorizados a encerrar o sistema.

Além da reinicialização da alimentação do instrumento (consultar secções anteriores), prevê-se que os utilizadores realizem duas tarefas principais quando necessário: alinhamento dos eléttodos e lubrificação dos anéis vedantes ("O-rings"). Outras funções de manutenção menos frequentes incluem o posicionamento do robô na posição inicial e o descarregamento de ficheiros de registo.

Alinhamento dos eléttodos

De tempos a tempos, os eléttodos utilizados para "esticar" os repórteres poderão ficar dobrados e desalinhados e deixar de encaixar corretamente no Cartucho. Regra geral, tal ocorre quando o Cartucho não fica corretamente alinhado em virtude da dobragem do eléttodo quando entra em contacto com o Cartucho após ser exercida pressão sobre a unidade de eléttodos. A seguir é descrito um método para o realinhamento dos eléttodos através da utilização da interface de hardware do sistema. Esse método permite inclinar a unidade de eléttodos num ângulo que facilita bastante a visualização dos eléttodos durante o alinhamento.

Caso o eléttodo esteja demasiado dobrado e, por conseguinte, não possa ser inserido num Cartucho, o processo descrito adiante poderá necessitar de ser repetido duas vezes – em primeiro lugar, sem um Cartucho presente, a fim de colocar os eléttodos na posição certa, de modo a poderem ser inseridos num Cartucho e, em segundo lugar, com um Cartucho presente, de modo a ajustar a colocação dos eléttodos nos poços do Cartucho.



NOTA: a Prep Station verifica a função dos eléttodos durante a fase de validação do processo, antes da realização de qualquer processamento das amostras. Se for detetado algum problema num eléttodo, o processamento será interrompido e aguardará a intervenção do utilizador. Surgirão os ecrãs descritos adiante que permitirão o arranjo dos eléttodos dobrados pelo utilizador.

1. No menu Maintenance (Manutenção), toque em **Align Electrodes** (Alinhar Eléttodos).

>>> Surgirá o ecrã "Align Electrodes - Start" (Alinhar Eléttodos - Iniciar).

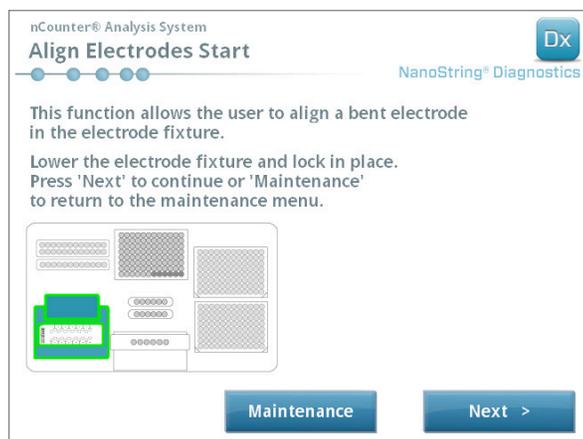


FIGURA 7.4: Ecrã "Align Electrodes - Start" (Alinhar Eléttodos - Iniciar), passo 1 de 5

- Se o eletrodo estiver demasiado dobrado, a ponto de não permitir a inserção do Cartucho, feche a unidade de eletrodos sem um Cartucho inserido e posicione o eletrodo de modo a ficar colocado numa posição semelhante à dos restantes eletrodos. Se o eletrodo estiver ligeiramente dobrado e permitir a inserção de um Cartucho, manuseando cuidadosamente o eletrodo dobrado, então insira um Cartucho antes de fechar a unidade de eletrodos. Toque em **Next** (Seguinte).

>>> Surgirá o ecrã "Align Electrodes - Close Door" (Alinhar Eletrodos - Fechar Porta).

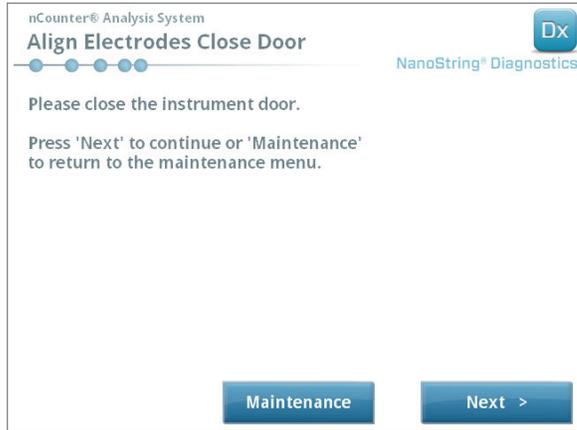


FIGURA 7.5: Ecrã "Align Electrodes - Close Door" (Alinhar Eletrodos - Fechar Porta), passo 2 de 5

- Feche a porta e toque em **Next** (Seguinte).

>>> Com a porta fechada, a unidade de eletrodos inclina-se na direção do operador para um acesso mais fácil aos eletrodos. Surgirão dois ecrãs em sequência (FIGURA 7.6).

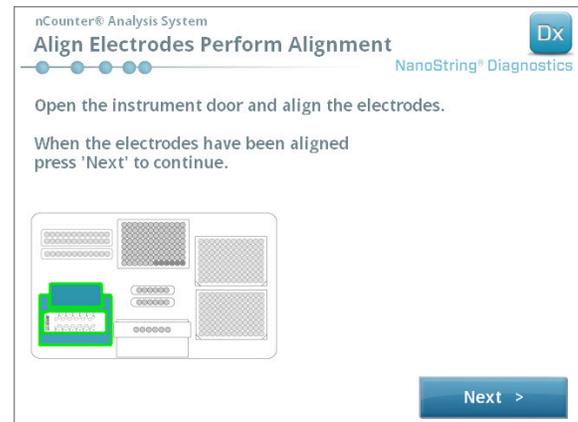
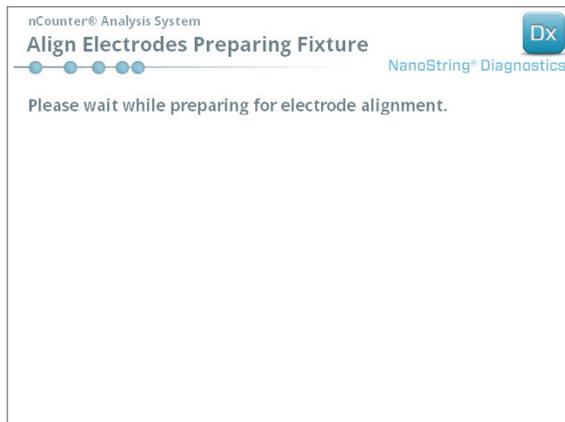


FIGURA 7.6: Ecrãs de progresso "Align Electrodes" (Alinhar Eletrodos), passos 3 e 4 de 5

4. Com o recurso a uma pinça, dobre cuidadosamente os elétrodos para alinhamento, procurando alinhar a ponta do eletrodo com o centro e o fundo do poço do Cartucho. Toque em **Next** (Seguinte).

>>> Surgirá o ecrã final quando o procedimento termina.

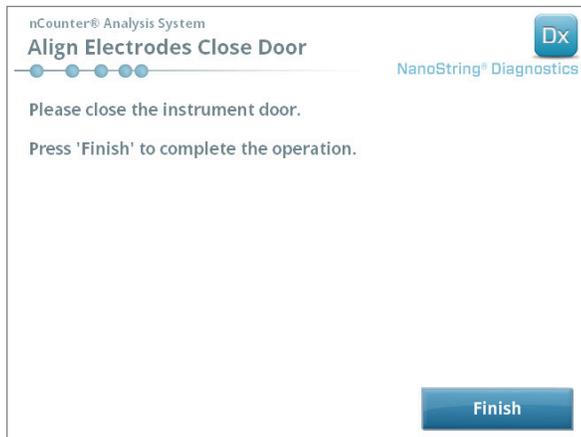


FIGURA 7.7: Ecrã "Align Electrodes - Close Door" (Alinhar Eléttodos - Fechar Porta), passo 5 de 5

5. Feche a porta e toque em **Finish** (Concluir). A unidade de eléttodos regressará à sua posição inicial. Em seguida, surgirá o menu Maintenance (Manutenção).

Lubrificação de Anéis Vedantes

A existência de anéis vedantes nos bocais de pipetagem na Prep Station visa assegurar uma vedação nas pontas de pipetas e, desse modo, garantir um controlo preciso do volume de líquido. Os anéis vedantes são os pequenos anéis pretos que se encontram na extremidade inferior do bocal. Estes anéis devem ser lubrificados regularmente, de modo a assegurar uma boa vedação.

O menu "Maintenance" (Manutenção) da Prep Station contém uma interface que facilita a lubrificação dos anéis vedantes, colocando a cabeça de pipetagem na parte frontal da plataforma para um fácil acesso.



NOTA: sempre que os anéis vedantes necessitarem de lubrificação, surgirá um ícone no Menu Principal e no Menu de Manutenção (FIGURA 7.8).

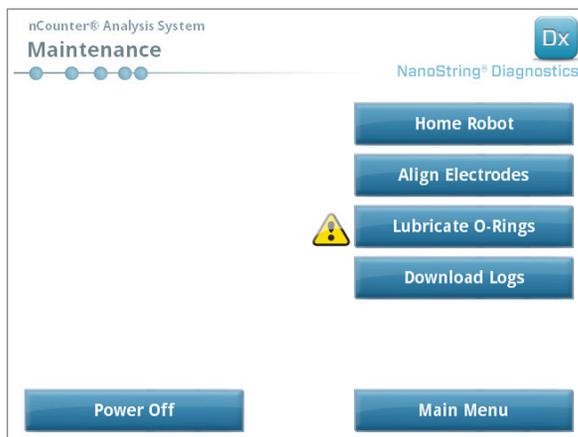


FIGURA 7.8: Símbolo amarelo de aviso referente à lubrificação dos anéis vedantes



ATENÇÃO: ao efetuar funções de manutenção, utilize sempre medidas de segurança adequadas, incluindo o uso de óculos e luvas de proteção.

Alguns materiais são necessários, mas não estão incluídos no kit:

- Massa de silicone (fornecida durante a instalação do sistema)
- Papel sem pelo (*por exemplo*, Kimwipe™ da Kimberly-Clark®)
- Luvas



IMPORTANTE: UTILIZE APENAS A MASSA DE SILICONE FORNECIDA PARA A LUBRIFICAÇÃO DOS ANÉIS VEDANTES.

1. No menu Maintenance (Manutenção), toque em **Lubricate O-Rings** (Lubrificar Anéis Vedantes).

>>> Surgirão uma série de ecrãs de manutenção "Lubricate O-rings".

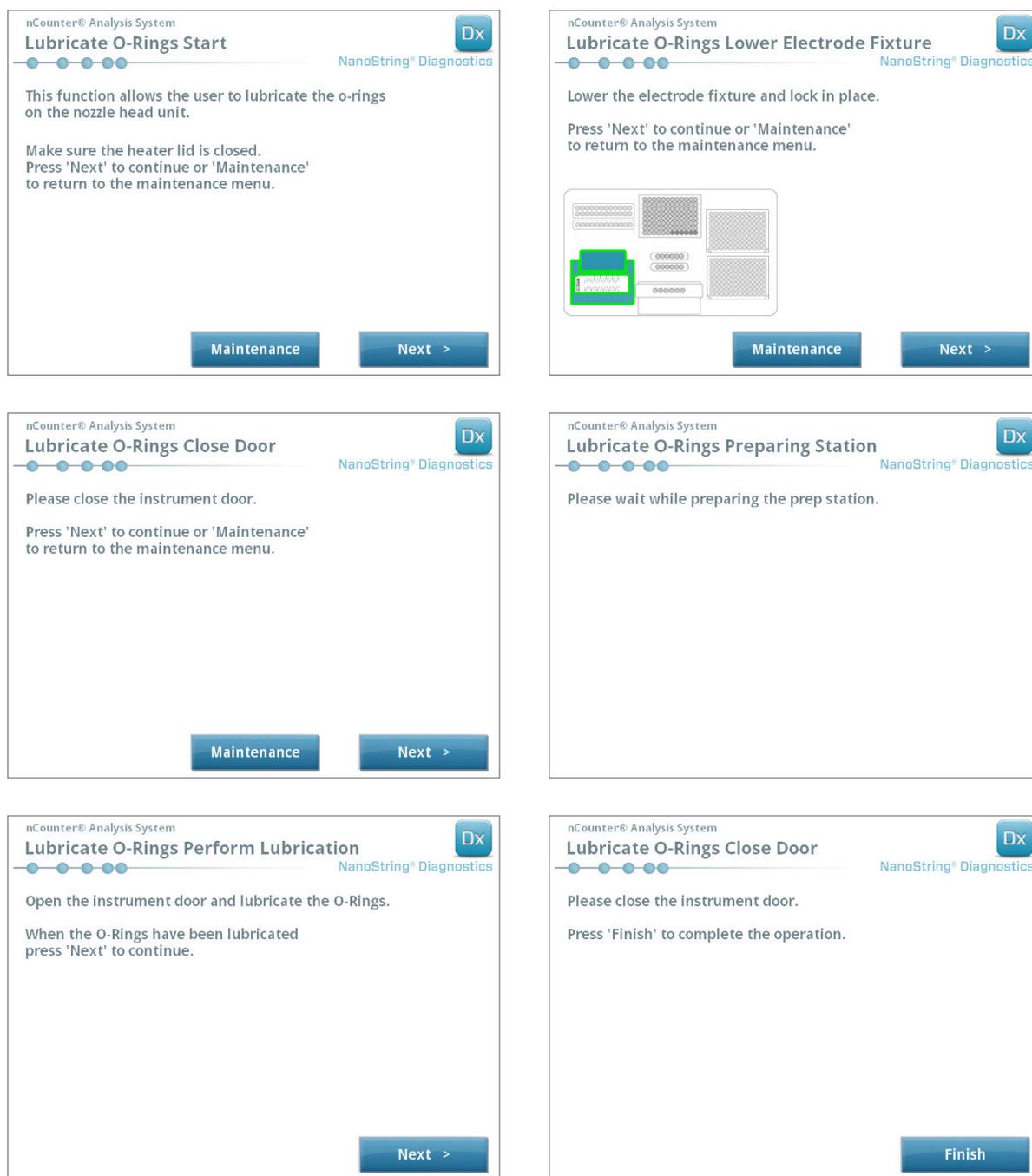


FIGURA 7.9: Ecrãs mostrados durante as diversas fases de lubrificação dos anéis vedantes.

2. Siga as instruções apresentadas nos ecrãs.
3. Para lubrificar os anéis vedantes, aplique um pouco de massa de silicone em torno dos anéis, esfregando-os com o dedo de uma mão enluvada, conforme mostrado na **FIGURA 7.10**.

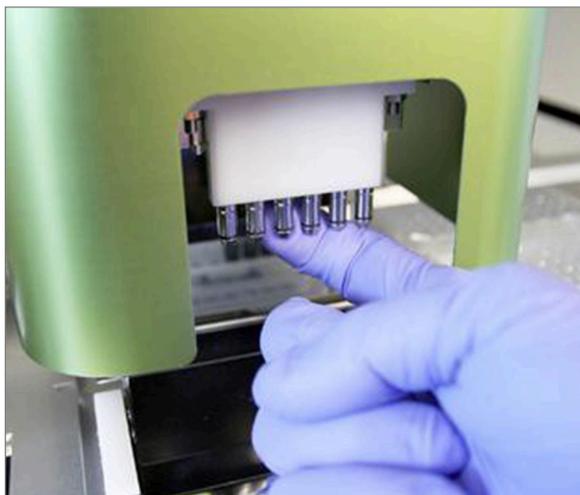


FIGURA 7.10: Use um dedo para aplicar um pouco de massa de silicone da NanoString nos anéis vedantes

4. Utilize um toalhete macio para remover o excedente de massa de silicone dos bocais e dos ejetores de pontas.
5. Passe cuidadosamente o dedo em torno de cada anel, a fim de distribuir a massa lubrificante de modo uniforme.
6. Seguindo as instruções apresentadas no ecrã, toque nos botões **Next** (Seguinte) e **Finish** (Concluir) para finalizar o procedimento.
7. A conclusão da tarefa de lubrificação dos anéis vedantes recolocará o temporizador interno a zeros e removerá o ícone de aviso amarelo presente no ecrã.



IMPORTANTE: o excesso de massa lubrificante poderá causar anomalias no equipamento. Evite a aplicação de massa lubrificante na parte metálica do bocal.

Descarregamento de ficheiros de registo

Se ocorrer algum problema, o Serviço de Suporte da NanoString poderá solicitar um descarregamento dos ficheiros de registo do sistema. No menu Maintenance (Manutenção), toque no botão **Download Logs** (Descarregar Registos). Os ficheiros de registo são armazenados com base na data de cada ciclo de execução (FIGURA 7.11). Para seleccionar e descarregar diversas pastas com data, basta tocar em cada uma. As pastas seleccionadas ficarão realçadas a azul.

1. Insira uma pen USB na porta USB frontal da Prep Station.
2. Após seleccionar as pastas pretendidas, toque em **Download** (Descarregar) para transferi-las para a pen.

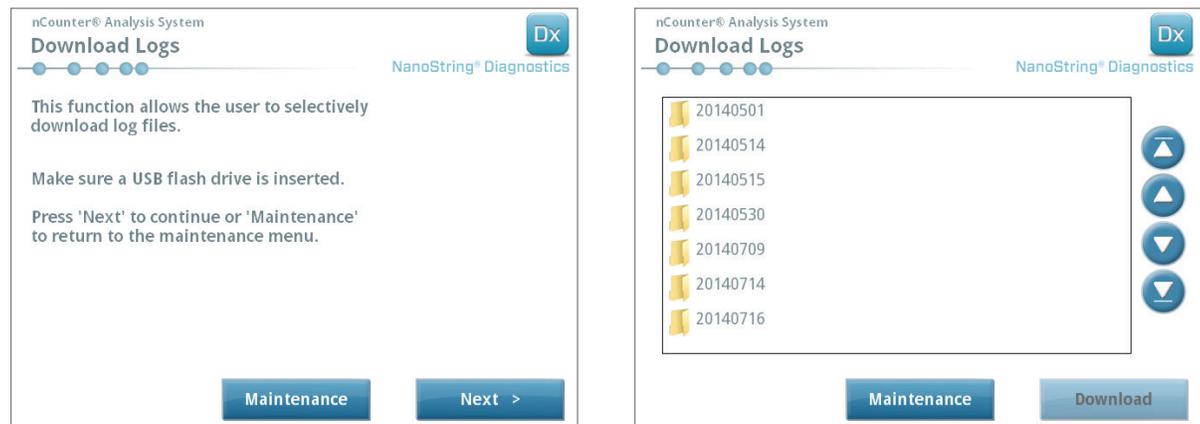


FIGURA 7.11: Ecrãs apresentados durante o descarregamento de ficheiros de registo

Colocação do robô na posição inicial

Se o robô funcionar incorretamente, selecione o botão **Home Robot** (Colocar robô na posição inicial) para colocar todos os motores na posição inicial. Este botão não será necessário em condições normais de funcionamento.

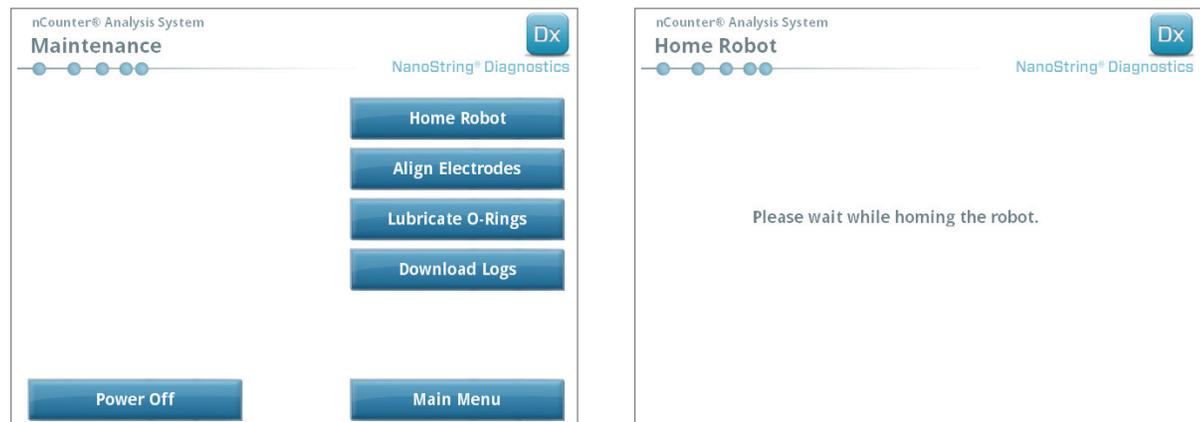


FIGURA 7.12: Ecrãs apresentados durante o processo de colocação do robô na posição inicial

D. Manutenção do Digital Analyzer

As funções de manutenção e suporte podem ser acedidas através do Menu Principal do Digital Analyzer. Para efetuar tais funções, o utilizador terá de possuir as devidas permissões atribuídas por um Administrador. Só os administradores estão autorizados a encerrar o sistema.



IMPORTANTE: Se o Digital Analyzer estiver desligado, a aplicação Web ficará indisponível e a Prep Station não funcionará.

O Digital Analyzer foi concebido para não necessitar de qualquer manutenção pelo utilizador, exceto a reinicialização da alimentação do instrumento (consultar secção anterior). Contudo, se ocorrer algum problema, o Serviço de Suporte da NanoString poderá solicitar um descarregamento dos ficheiros de registo.

Descarregamento de ficheiros de registo

No menu Maintenance (Manutenção), toque no botão **Download Logs** (Descarregar Registos). Os ficheiros de registo são armazenados com base na data de cada ciclo de execução. Para seleccionar e descarregar diversas pastas com data, basta tocar em cada uma. As pastas seleccionadas ficarão realçadas a azul.

1. Insira uma pen USB na porta USB frontal do Digital Analyzer.
2. Após seleccionar as pastas corretas, toque em **Download** (Descarregar) para transferi-las para a pen.



FIGURA 7.13: Ecrãs apresentados durante o descarregamento de ficheiros de registo

E. Instruções de limpeza

Siga todas as instruções de segurança e funcionamento fornecidas neste manual. Utilize precauções seguras de funcionamento laboratorial, incluindo equipamento de proteção individual, como óculos e luvas de proteção.

Prep Station

Após o término de um ciclo de execução, remova todos os consumíveis e resíduos.

Periodicamente, limpe a superfície da plataforma e os recipientes de resíduos da Prep Station, utilizando primeiro um desinfetante e, em seguida, água ou etanol a 70 %. Evite o contacto com a unidade de eletrodos. Pode também ser utilizado um agente de remoção de RNase como, por exemplo, RNaseZap® da Ambion®.

Periodicamente, limpe a superfície exterior utilizando um sabão neutro diluído e, em seguida, água. Utilize uma toalha húmida, ao invés de pulverizar diretamente sobre o instrumento.

Digital Analyzer

Periodicamente, limpe a superfície exterior utilizando um sabão neutro diluído e, em seguida, água. Utilize uma toalha húmida, ao invés de pulverizar diretamente sobre o instrumento.

F. Eliminação de equipamentos eletrónicos



IMPORTANTE: de acordo com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (Diretiva REEE) da União Europeia, este símbolo é obrigatório no Sistema de Análise de Diagnósticos nCounter. A presença desta marcação no produto indica que:

- O dispositivo foi colocado no mercado europeu depois de 13 de agosto de 2005.
- O dispositivo não deve ser eliminado através do sistema de recolha de resíduos urbanos de qualquer Estado-Membro da União Europeia.

No caso dos produtos submetidos à diretiva REEE, contacte o seu revendedor ou representante local da NanoString para obter informações adequadas sobre a descontaminação e conhecer o programa de devolução, o qual facilitará a recolha, tratamento, recuperação, reciclagem e eliminação segura do dispositivo.

Símbolos e definições



– Fabricante



– Representante autorizado na Comunidade Europeia



– Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



– Consultar Instruções de Utilização



– Marca CE



– Número do catálogo ou referência



– Código do lote/número do lote



– Número de série



– Contém o suficiente para <n> testes



– Condições de conservação no intervalo da temperatura



– Condições de conservação no limite inferior da temperatura



– Condições de conservação no limite superior da temperatura



– Para utilização até/Prazo de validade



– Data de fabrico

Room Temp. = Temperatura ambiente

HYB = Hibridização

Exoneração de Responsabilidade Regulamentar

Para uso em diagnósticos *in vitro*.



NanoString Technologies, Inc.

530 Fairview Ave N
Seattle, Washington 98109, EUA

CONTACTE-NOS

info@nanosttring.com
Tel.: +1.888.358.6266
Fax: +1.206.378.6288
www.nanosttring.com

INFORMAÇÕES

Estados Unidos: us.sales@nanosttring.com
Europa: europe.sales@nanosttring.com
Outras regiões: info@nanosttring.com

© 2013-2017 NanoString Technologies, Inc. Todos os direitos reservados.