

QIAstat-Dx[®] Respiratory Panel

Verze 2

QIAstat-Dx[®] Respiratory Panel je určen pro účely diagnostiky in vitro.

Další informace

- Bezpečnostní listy (BL): www.qiagen.com/safety
- Technická pomoc: support.qiagen.com

IVD

CE

REF

691211



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R1

Poznámky před spuštěním

- Před zahájením testu se doporučuje důkladně si prostudovat dokument *Návod k použití produktu QIAstat-Dx Respiratory Panel (příručka)*: www.qiagen.com/HB-2638
- Před spuštěním testu se ujistěte, že jsou k dispozici následující položky:
 - Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (alespoň jeden provozní modul a jeden analytický modul) se softwarem verze 1.2 nebo vyšší*
 - *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (pro použití se softwarem verze 1.2 nebo vyšší)
 - Software s nejnovějšími soubory definic analýz QIAstat-Dx pro respirační panel nainstalovaný v provozním modulu
- Při manipulaci s chemikáliemi noste vždy laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle.

Příprava na test: vzorky suchého stěru

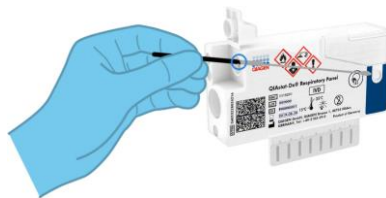
Vložení vzorku suchého stěru do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge z obalu a umístěte ji tak, aby čárový kód na štítku byl otočený směrem k vám.
2. Zapište informace o vzorku nebo na horní stranu kazety nalepte štítek s informacemi o vzorku. Ujistěte se, že je štítek ve správné poloze a neblokuje víčko.
3. Otevřete víčko na vzorky portu pro stěry na levé straně kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

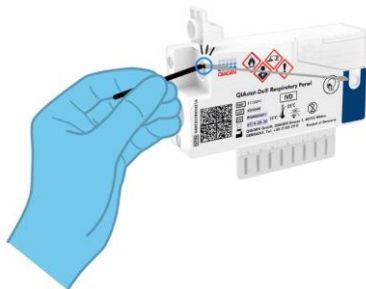


* Jako alternativu k přístrojům QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je možné použít přístroje DiagCORE® Analyzer se softwarem QIAstat-Dx verze 1.2 nebo vyšší.

4. Vložte stěr do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, aby byl lom zarovnan s vstupním otvorem (tj. zasuňte stěr až na doraz).



5. Odlomte dřík stěru v místě lomu, zbytek stěru ponechte v kazetě QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



6. Pevně zavřete víčko na vzorek v portu na stěr (mělo by se ozvat cvaknutí).

DŮLEŽITÉ: Jakmile je vzorek vložen do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, je nutné kazetu vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do 90 minut.



Příprava na test: tekuté vzorky s přepravním médiem

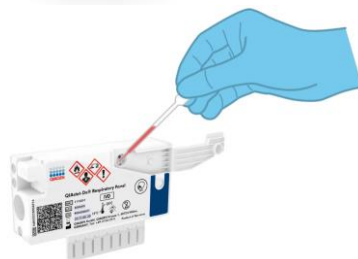
Vložení tekutého vzorku s přepravním médiem do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge z obalu a umístěte ji tak, aby čárový kód na štítku byl otočen směrem k vám.
2. Zapište informace o vzorku nebo na horní stranu kazety nalepte štítek s informacemi o vzorku. Ujistěte se, že je štítek ve správné poloze a neblokuje víčko.

3. Otevřete víčko na vzorky v hlavním portu na přední straně kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



4. Otevřete zkumavku se vzorkem, který chcete testovat. Natáhněte tekutinu až po třetí plnicí čárku (300 µl). Opatrně přeneste 300 µl objemu vzorku do hlavního portu.



5. Pevně zavřete víčko na vzorek v hlavním portu tak, aby se ozvalo cvaknutí. Okénkem pro kontrolu vzorku na kazetě QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge vizuálně ověřte vložení vzorku.



DŮLEŽITÉ: Jakmile je vzorek vložen do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, je nutné kazetu vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do 90 minut.

Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Zapněte napájení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vypínačem na přední straně přístroje. Stavové kontrolky se rozsvítí modře.
2. Poté, co se otevře obrazovka **Hlavní** a stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se rozsvítí zeleně a přestanou blikat, se přihlaste do přístroje.

Zpracování testu

1. Stiskněte tlačítko **Run Test** (Zpracovat test). Po výzvě čtečkou čárových kódů naskenujte čárový kód s ID vzorku (na vzorku nasofaryngeálního stěru, popřípadě na zkumavce UTM se vzorkem), nebo naskenujte čárový kód na štítku s údaji o vzorku na kazetě QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



2. Po výzvě naskenujte čárový kód na kazetě QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



3. Zvolte ze seznamu odpovídající typ vzorku.



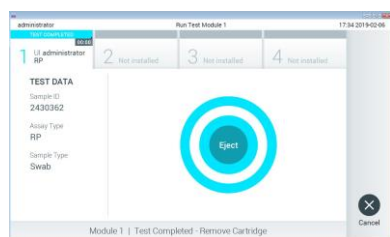
4. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a proveďte případné potřebné změny. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **Confirm** (Potvrdit).




5. Ujistěte se, že jsou víčka vzorků na portu pro střery a na hlavním portu kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge uzavřená. Kazetu vložte do portu pro vkládání kazet v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tak, aby čárový kód směřoval doleva a reakční komory směrem dolů. Přístroj se automaticky zavře a zahájí zpracování testu.



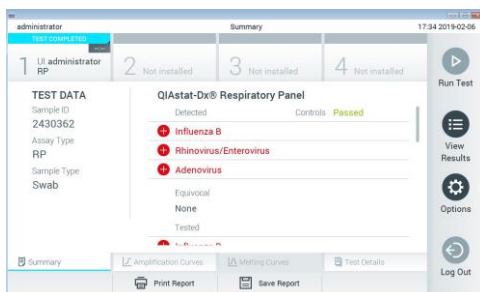
6. Po dokončení zpracování testu se otevře obrazovka **Eject** (Vysunout) a zobrazí se jeden z následujících výsledků testu: TEST COMPLETED (Test dokončen), TEST FAILED (Test selhal) nebo TEST CANCELED (Test zrušen).






7. Stisknutím tlačítka  **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



Zobrazení výsledků

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge se otevře obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky. Hlavní port obrazovky označuje výsledky barevným kódováním a symboly:



- První seznam pod záhlavím „Detected“ (Detekované) zahrnuje všechny patogeny detekované a identifikované ve vzorku, předchází jim znak .
- Druhý seznam pod záhlavím „Equivocal“ (Nejednoznačné) se nepoužívá. Výsledky označené jako „Equivocal“ (Nejednoznačné) nejsou pro QIAstat-Dx Respiratory Panel relevantní. Seznam „Equivocal“ (Nejednoznačné) bude proto vždy prázdný.
- Třetí seznam pod záhlavím „Tested“ (Testované) obsahuje všechny patogeny testované ve vzorku. Před patogeny detekovanými a identifikovanými ve vzorku je uveden znak  a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak  a jsou zbarvené zeleně.

Poznámka: Patogeny detekované a identifikované ve vzorku jsou uvedené v seznamu „Detected“ (Detekované) i v seznamu „Tested“ (Testované).

- Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva „Failed“ (Neúspěšný) následovaná specifickým Error Code (Kód chyby).
- Tlačítkem  **Test Details** (Podrobnosti testu) v liště záložek nabídky ve spodní části dotykové obrazovky otevřete výsledky podrobněji.
- Amplifikační křivky testu detekovaných patogenů naleznete v záložce  Amplification Curves (Amplifikační křivky).

Historie revizí dokumentu

Revize 1
04/2019

První vydání.

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifická pro výrobek jsou uvedeny v příručce pro sadu QIAGEN nebo uživatelské příručce. Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group). 04/2019 HB-2639-001 © 2019 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.