Lynprotokol

QIAstat-Dx® Respiratory Panel

Version 2

QIAstat-Dx® Respiratory Panel er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.

Yderligere information

- Sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er): www.qiagen.com/safety
- Teknisk assistance: support.qiagen.com





Bemærkninger før start

- Før en test startes, er det nødvendigt grundigt at læse og forstå brugsanvisningen til QIAstat-Dx Respiratory Panel (håndbog): www.qiagen.com/HB-2638
- Sørg for at følgende er tilgængeligt før påbegyndelse på en test:
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (mindst et driftsmodul og et analysemodul) med softwareversion 1.2 eller nyere*
 - Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (til brug med softwareversion 1.2 eller nyere)
 - Den seneste analysedefinitionsfil til QIAstat-Dx-softwaren til Respiratory Panel installeret i driftsmodulet
- Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier.

Opsætning af en test: tørre podepindsprøver

Indsætning af en tør podepindsprøve i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

- 1. Tag QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge op af pakken og anbring den, så stregkoden vender mod dig.
- Skriv prøveoplysningerne, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på kassetten. Sørg for, at mærkaten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning.
- 3. Åbn prøvelåget til podepindsporten på venstre side af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



* DiagCORE® Analyzer-instrumenter, der kører QIAstat-Dx-softwareversion 1.2 eller nyere, kan anvendes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

- Indsæt podepinden i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, indtil brudpunktet er justeret med adgangsåbningen (podepinden kan ikke komme længere).
- Knæk podepindsskaftet ved brudpunktet, og lad resten af podepinden være i QlAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

6. Luk prøvelåget til podepindsporten forsvarligt, indtil det klikker.

VIGTIGT: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, skal kassetten indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inden for 90 minutter.









Opsætning af en test: flydende transportmedieprøver

Indsætning af en flydende transportmedieprøve i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

- 1. Tag QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge op af pakken og anbring den, så stregkoden vender mod dig.
- Skriv prøveoplysningerne, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på kassetten. Sørg for, at mærkaten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning.
- Åbn prøvelåget til hovedporten foran på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

- Åbn prøverøret, der skal testes. Brug den medfølgende overførselspipette til at trække væske op til den tredje påfyldningsstreg (300 µl). Overfør forsigtigt 300 µl prøvemængde ind i hovedporten.
- Luk forsvarligt prøvelåget til hovedporten, indtil det klikker. Observer, at prøven indsættes via prøvekontrolvinduet i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

VIGTIGT: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, skal kassetten indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inden for 90 minutter.





Start af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

- Tænd QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på tænd-/slukknappen foran på instrumentet. Statusindikatorerne bliver blå.
- 2. Log på instrumentet, når hovedskærmbilledet vises, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0statusindikatorerne bliver grønne og holder op med at blinke.

Kørsel af en test

- Tryk på knappen Run Test (Kør test). Brug stregkodelæseren til at scanne prøve-IDstregkoden (på næsesvælgsprøven på podepind eller UTM-prøverøret efter behov), eller scan prøveinformationsmærkatens stregkode på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, når du bliver bedt om det.
- 2. Scan stregkoden på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, når du bliver bedt om det.

3. Vælg den relevante prøvetype på listen.





- Skærmbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer. Tryk på Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte.
- Kontroller, at begge prøvelåg til podepindsporten og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge er forsvarligt lukkede. Indsæt kassetten i kassetteindgangsporten til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med stregkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad. Instrumentet lukker automatisk og starter testkørslen.

- Når testkørslen er færdig, vises skærmbilledet Eject (Udstød), og et af følgende testresultater vises: TEST COMPLETED (TEST FULDFØRT), TEST FAILED (TEST FEJLET) eller TEST CANCELED (TEST ANNULLERET).
- 7. Tryk på
 Eject (Udstød) på berøringsskærmen for at fjerne QIAstat-Dx Respiratory
 Panel Cartridge.







Visning af resultater

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fortolker og gemmer automatisk testresultater. Efter udstødelse af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge vises skærmbilledet Results Summary (Resultatoversigt). Hoveddelen af skærmbilledet anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

				Level and
administrator		Summary		17:34 2019-02-
1 UI administrator RP	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed	Ø
TEST DATA Sample ID	QIAstat-Dx® Respiratory Panel Detected Controls Passed			Run Tes
2430362 Assay Type RP Sample Type Swab	🕕 Influenza B			
	Rhinovirus/Enterovirus			View
	Adenovirus			
	Equivocal None			Option
	Tested			
	A	-		0
Summary	Z Amplification Curves		🗎 Test Details	Less Ou
	Print Report	Save Report		Log Uu

- Den første liste under overskriften "Detected" (Registreret) indeholder alle patogener, der er registreret og identificeret i prøven, efterfulgt af et rødt plustegn .
- Den anden liste under overskriften "Equivocal" (Tvivlsom) er ikke anvendt. "Equivocal" (Tvivlsomme) resulter er ikke anvendelige for QIAstat-Dx Respiratory Panel. Derfor vil listen"Equivocal" (Tvivlsom) altid være tom.
- Den tredje liste under overskriften "Tested" (Testet) indeholder alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et
 tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et
 tegn og er farvet grønne.

Bemærk: De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, vises på både listen "Detected" (Registreret) og "Tested" (Testet).

- Hvis testen ikke lykkes, indikerer en meddelelse "Failed" (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.
- Tryk på I Test Details (Testoplysninger) på fanemenulinjen i bunden af berøringsskærmen for at gennemgå resultaterne mere detaljeret.
- Tryk på fanen 🗠 Amplification Curves (Amplifikationskurver) for at vise testamplifikationskurver for de påviste patogener.

Revisionshistorik for dokumentet			
Revision 1	Første udgivelse.		
04/2019			

For opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises til den aktuelle QIAGEN kit-håndbog eller -brugermanual. Varemærker: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIAstat-Dx[®], DiagCORE[®] (QIAGEN Group). 04/2019 HB-2639-001 © 2019 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.