

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel

Version 1

Das QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel ist zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Weitere Informationen

- Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDSs): www.qiagen.com/safety
- Technische Beratung: support.qiagen.com



691411DE



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, D-40724 Hilden

R2

Hinweise vor dem Start

- Vor Beginn eines Tests müssen Sie das Dokument *QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Gebrauchsanweisung (Handbuch)*: www.qiagen.com/HB-2641 gelesen und verstanden haben.
- Bevor Sie einen Test starten, stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien verfügbar sind:
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (mindestens ein Betriebsmodul und ein Analysemodul) mit Softwareversion 1.2 oder höher*
 - *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch* (zur Verwendung mit Softwareversion 1.2 oder höher)
 - QIAstat-Dx neueste Assay-Definitionsdatei-Software für Gastrointestinal Panel, installiert auf dem Betriebsmodul
- Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einmalhandschuhe und eine Schutzbrille.

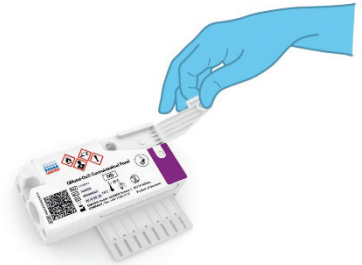
Einrichten eines Tests

Einbringen einer Probe in die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge

1. Entnehmen Sie die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge aus der Verpackung, und positionieren Sie sie so, dass der Barcode auf dem Etikett zu Ihnen zeigt.
2. Schreiben Sie die Probeninformationen auf die Oberseite der Kartusche, oder kleben Sie ein Etikett mit den Probeninformationen auf diese Stelle. Stellen Sie sicher, dass das Etikett richtig positioniert ist und die Deckelöffnung nicht blockiert.

* Als Alternative zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kann ein DiagCORE® Analyzer verwendet werden, auf dem die QIAstat-Dx Softwareversion 1.2 oder höher ausgeführt wird.

3. Öffnen Sie den Probendeckel der Hauptöffnung an der Vorderseite der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.



4. Mischen Sie die Stuhlprobe gründlich mit dem Cary-Blair-Transportmedium, indem Sie z. B. das Röhrchen dreimal kräftig schütteln.

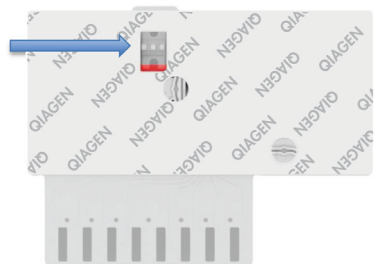


5. Öffnen Sie das Röhrchen mit der zu testenden Probe. Verwenden Sie die mitgelieferte Transferpipette, um die Flüssigkeit bis zur zweiten Fülllinie (200 µl) aufzusaugen. Überführen Sie die 200 µl Probenvolumen vorsichtig in die Hauptöffnung.



6. Schließen Sie den Probendeckel der Hauptöffnung, bis er einrastet. Überprüfen Sie visuell über das Kontrollfenster der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge, ob die Probe geladen wurde.

WICHTIG: Nachdem die Probe in die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge eingebracht wurde, muss die Kartusche innerhalb von 90 Minuten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eingelegt werden.



Starten des QIAstat-Dx Analyzers 1.0

1. Schalten Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 über den Schalter On/Off (Ein/Aus) an der Vorderseite des Geräts ein. Die Statusanzeigen leuchten blau auf.
2. Wenn der Main (Haupt)-Bildschirm erscheint und die QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Statusanzeigen grün leuchten und nicht mehr blinken, melden Sie sich am Gerät an.

Durchführung eines Tests

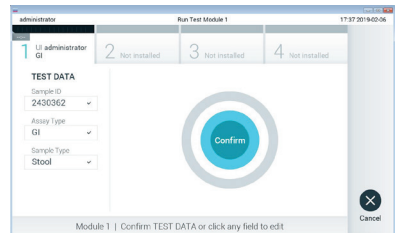
1. Drücken Sie die Schaltfläche Run Test (Test ausführen). Scannen Sie auf Aufforderung mit dem Barcode-Reader den Proben-ID-Barcode am Probenröhrchen mit dem Cary-Blair-Transportmedium, oder scannen Sie den Barcode auf dem Probeninformationsetikett an der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.



2. Scannen Sie auf Aufforderung den Barcode an der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge.



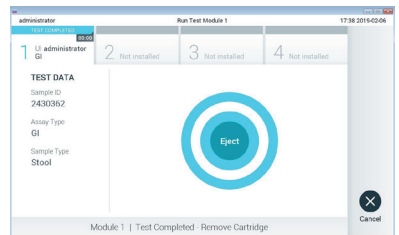
3. Als Nächstes wird der Bildschirm Confirm (Bestätigen) angezeigt. Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor. Drücken Sie auf Confirm (Bestätigen), wenn alle angezeigten Daten korrekt sind.




4. Stellen Sie sicher, dass der Probendeckel der Tupferöffnung und der der Hauptöffnung der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge fest geschlossen ist. Führen Sie die Kartusche so in die Kartuschenöffnung des QIAstat-Dx Analyzers 1.0 ein, dass der Barcode nach links und die Reaktionskammern nach unten gerichtet sind. Das Gerät schließt sich automatisch und startet den Testlauf.



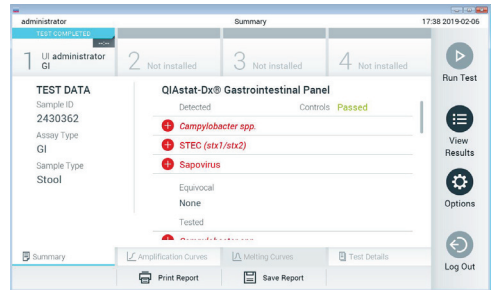
5. Wenn der Testlauf abgeschlossen ist, erscheint der Bildschirm Eject (Auswerfen), und es wird eines der folgenden Testergebnisse angezeigt: TEST COMPLETED (Test abgeschlossen), TEST FAILED (Test fehlgeschlagen) oder TEST CANCELED (Test abgebrochen).



6. Drücken Sie  Eject (Auswerfen) auf dem Touchscreen, um die QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge zu entfernen.

Anzeigen von Ergebnissen

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpretiert und speichert Testergebnisse automatisch. Nach Auswurf der QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge wird der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) angezeigt. Der Hauptteil des Bildschirms zeigt die Ergebnisse durch Farbcodierung und Symbole an:



- Die erste Liste enthält unter der Überschrift „Detected“ (Erkannt) alle in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene, denen ein rotes **+**-Zeichen vorangestellt ist.
- Die zweite Liste mit der Überschrift „Equivocal“ (Mehrdeutig) wird nicht verwendet. Ergebnisse vom Typ „Equivocal“ (Mehrdeutig) sind für das QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel nicht zutreffend. Die Liste „Equivocal“ (Mehrdeutig) ist daher stets leer.
- Die dritte Liste mit der Überschrift „Tested“ (Getestet) enthält alle Pathogene, auf die die Probe getestet wurde. Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene sind mit einem **+**-Zeichen versehen und rot eingefärbt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen Pathogene sind mit einem **-**-Zeichen versehen und grün eingefärbt. Außerdem werden in dieser Liste ungültige Pathogene aufgeführt.

Hinweis: Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene sind sowohl in der Liste „Detected“ (Erkannt) als auch in der Liste „Tested“ (Getestet) aufgeführt.

- Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung „Failed“ (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.
- Drücken Sie auf **Test Details** (Testdetails) in der Registerkarte Menu Bar (Menüleiste) am unteren Rand des Touchscreens, um die Ergebnisse genauer zu betrachten.
- Um die Amplifikationskurven der nachgewiesenen Pathogene anzuzeigen, klicken Sie auf die Registerkarte **Amplification Curves** (Amplifikationskurven).

Bearbeitungshistorie des Dokuments

Revision 1 04/2019	Erstversion.
Revision 2 08/2019	Volumen in Schritt 5 von 300 µl auf 200 µl korrigiert. Daten und Revisionsnummer aktualisiert.

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit- oder Benutzerhandbuch.
Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Gruppe).
08/2019 HB-2642-002 © 2019 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.