

QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel

1. verzió

A QIAstat-Dx[®] Gastrointestinal Panel in vitro diagnosztikai használatra szolgál.

További információk

- Biztonsági adatlapok (Safety Data Sheets, SDS): www.qiagen.com/safety
- Műszaki támogatás: support.qiagen.com



691411HU



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R2

Kezdés előtti megjegyzések

- A tesztelés elindítása előtt figyelmesen olvassa el és értse meg a *QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel használati útmutató (kézikönyv)* című kézikönyvben leírtakat: www.qiagen.com/HB-2641
- A tesztelés elindítása előtt ellenőrizze, hogy rendelkezésre állnak-e az alábbiak:
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék (legalább egy operatív modul és egy analitikai modul) 1.2 vagy magasabb verziószámú szoftverrel*
 - *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyv* (az 1.2 vagy magasabb verziószámú szoftverhez)
 - A Gastrointestinal Panel teszthez kiadott legújabb QIAstat-Dx assay-definíciós fájlt tartalmazó, az operatív modulra telepített szoftver.
- Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget.

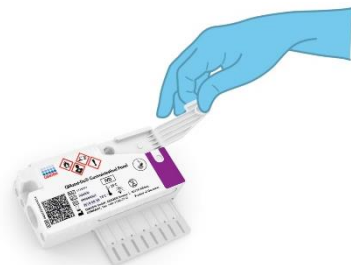
A vizsgálat előkészítése

Minta betöltése a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kazettába

1. Távolítsa el a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kazettát a csomagjából, és helyezze el úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód Ön felé nézzen.
2. Írja rá a mintaadatokat, vagy ragasszon egy mintaadatokat tartalmazó címkét a kazetta tetejére. Ügyeljen a címke megfelelő elhelyezésére, hogy az ne akadályozza a fedél nyitását.

* A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékek alternatívájaként olyan DiagCORE® Analyzer készülékek is használhatók, amelyeken a QIAstat-Dx 1.2 vagy magasabb verziószámú szoftver fut.

3. Nyissa fel a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge elülső részén lévő, a minta bejuttatására szolgáló fő mintanyílás fedelét.



4. Alaposan keverje össze a Cary-Blair transzport tápközegben lévő székletet, például úgy, hogy 3-szor erőteljesen megrázza a csövet.



5. Nyissa ki a tesztelendő mintacsövet. A mellékelt transzferpipettával szívjon fel annyi folyadékot, hogy a folyadékszint a töltési szintet jelző második vonalig érjen (200 µl). Óvatosan pipettázzon 200 µl térfogatú mintát a kazetta fő mintanyílásába.



6. Határozott mozdulattal zárja be a fő mintanyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattánás hallható. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kazettán lévő mintaellenőrző ablakon keresztül szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy megtörtént-e a folyékony minta betöltése.



FONTOS: Ha bevitte a mintát a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kazettába, a kazettát 90 percen belül be kell töltenie a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elindítása

1. Kapcsolja BE a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket a készülék előlapján található On/Off (Be/Ki) gombbal. A készülék állapotjelző lámpái kékre váltanak.
2. Miután megjelenik a **Fő** képernyő, és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék állapotjelző lámpái kékről zöldre váltanak, és abbahagyják a villogást, jelentkezzen be a készülékbe.

Teszt futtatása

1. Nyomja meg a **Run Test** (Teszt futtatása) gombot. Amikor megjelenik az utasítás, a készülék vonalkódolvasója segítségével szkennelje be a mintaazonosító vonalkódot a mintát tartalmazó Cary-Blair transzport tápközege mintacsövön, vagy szkennelje be a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge tetején található mintaadat-vonalkódot.



2. Amikor megjelenik az utasítás, szkennelje be a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge vonalkódját.



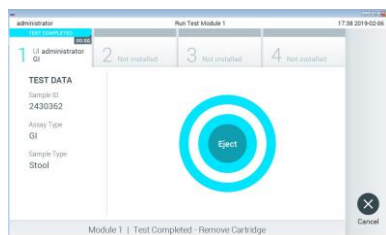
3. Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és szükség esetén módosítsa őket. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot.




4. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása be legyen zárva. Helyezze be a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék kazettabehelyező nyílásába a kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek. A készülék automatikusan lecsukja a nyílást, és megkezdí a vizsgálatot.



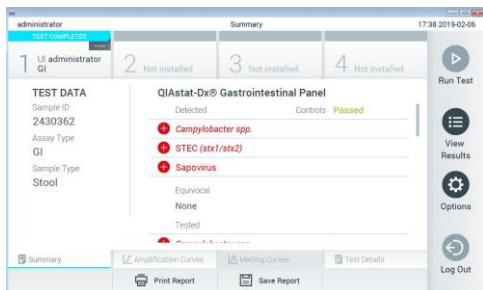
5. A teszt futtatásának befejeződésekor megjelenik az **Eject** (Kiadás) képernyő, és kijelzésre kerül az alábbiak valamelyikének megfelelő tesztteredmény: TEST COMPLETED (Befejezett teszt), TEST FAILED (Sikertelen teszt) vagy TEST CANCELED (Visszavont teszt).



6. Az érintőképernyőn az  Eject (Kiadás) gomb megnyomásával távolítsa el a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kazettát.

Az eredmények megtekintése

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel Cartridge kiadását követően megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő. A képernyő főpaneljén színekkel és szimbólumokkal jelezve láthatóak az eredmények:



- Az első listában, a „Detected” (Detektált) címsor alatt a mintában kimutatott és azonosított minden kórokozó neve szerepel piros színnel; előttük egy piros plusz jel látható **+**.
- A második, „Equivocal” (Kérdéses) címsor alatti lista nincs használatban. Az „Equivocal” (Kérdéses) kategória nem alkalmazható a QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel teszteknl. Ezért az „Equivocal” (Kérdéses) lista mindig üres.
- A harmadik lista a „Tested” (Tesztelt) címsor alatt az összes vizsgált kórokozót magában foglalja. A mintából kimutatott és azonosított kórokozók előtt **+** jel látható, és a nevük piros színű. A vizsgált, de a mintából nem kimutatható kórokozók előtt **-** jel látható, és a nevük zöld színű. Az érvénytelen kórokozók szintén megjelennek ezen a listán.

Megjegyzés: A mintából kimutatott és azonosított kórokozók neve egyaránt szerepel a „Detected” (Detektált) és „Tested” (Tesztelt) listán.

- Ha a vizsgálat nem fejeződött be rendben, „Failed” (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus **Error Code** (Hibakód) követ.
- A részletes eredmények megtekintéséhez nyomja meg az érintőképernyő alján lévő menüszalagban elhelyezett **Test Details** (Teszt részletei) lapfület.
- A kimutatott kórokozók amplifikációs görbéi az **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) lapfűl megnyomásával tekinthetők meg.

A dokumentum átdolgozási előzményei

1. változat
2019/04

Első kiadás.

2. változat
08/2019

A térfogat javítása az 5. lépésben 300 µl-ről 200 µl-re. Dátumok és átdolgozási szám frissítése.

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében vagy felhasználói kézikönyvében találhatóak.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group).

08/2019 HB-2642-002 © 2019 QIAGEN, minden jog fenntartva.