

QIAstat-Dx[®] Respiratory Panel

Sürüm 2

QIAstat-Dx[®] Respiratory Panel, in vitro tanı amaçlı kullanım için tasarlanmıştır.

Daha fazla bilgi

- Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheet, SDS'ler): www.qiagen.com/safety
- Teknik destek: support.qiagen.com

IVD

CE

REF

691211



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R1

Başlamadan önce notlar

- Bir teste başlamadan önce *QIAstat-Dx Respiratory Panel Kullanım Talimatları (El Kitabı)* belgesini tamamen okumanız ve anlamanız gereklidir:
www.qiagen.com/HB-2638
- Bir teste başlamadan önce aşağıdakilerin mevcut olduğundan emin olun:
 - Yazılım sürümü 1.2 veya üzeri ile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (en az bir Çalışma Modülü ve en az bir Analitik Modül)*
 - *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Kullanım Kılavuzu* (yazılım sürümü 1.2 veya üzeri ile kullanım için)
 - Çalışma Modülünde kurulu olan Solunum Paneli için en son QIAstat-Dx Tahlil Tanımlama Dosyası yazılımı
- Kimyasallarla çalışırken, daima uygun laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük kullanın.

Test ayarlama: kuru sürüntü örnekleri

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e kuru sürüntü örneği yükleme

1. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i ambalajından çıkarın ve etiket üzerindeki barkod size dönük olacak şekilde konumlandırın.
2. Kartuşun üzerine örnek bilgilerini yazın veya bir örnek etiketi yapıştırın. Etiketin doğru konumda olduğundan ve kapağın açılmasını engellemediğinden emin olun.
3. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in sol tarafındaki sürüntü portu örnek kapağını açın.

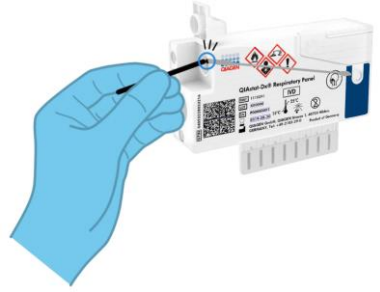


QIAstat-Dx yazılımı sürüm 1.2 veya üzerini çalıştıran *DiagCORE® Analyzer cihazları, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazlarına alternatif olarak kullanılabilir.

4. Kırmızı noktası erişim açıklığıyla aynı hizaya gelene kadar (yani sürüntü çubuğunun daha ileri gidemeyeceği noktaya kadar) sürüntü çubuğunu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in içine itin.



5. Sürüntü çubuğu gövdesini kırmızı noktada kırarak, çubuğun geri kalanını QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in içinde bırakın.



6. Sürüntü portunun kapağını tıklayarak yerine oturana kadar sıkıca kapatın.

ÖNEMLİ: Örnek QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge içine yerleştirildikten sonra kartuş, 90 dakika içinde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yüklenmelidir.



Test ayarlama: taşıma besi yeri sıvı örnekleri

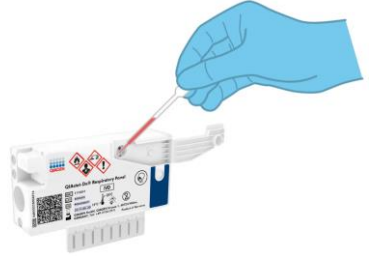
QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'e taşıma besi yeri sıvı örneği yükleme

1. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i ambalajından çıkarın ve etiket üzerindeki barkod size dönük olacak şekilde konumlandırın.
2. Kartuşun üzerine örnek bilgilerinizi yazın veya bir örnek etiketi yapıştırın. Etiketlin doğru konumda olduğundan ve kapağın açılmasını engellemediğinden emin olun.

3. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in önündeki ana port örnek kapağını açın.

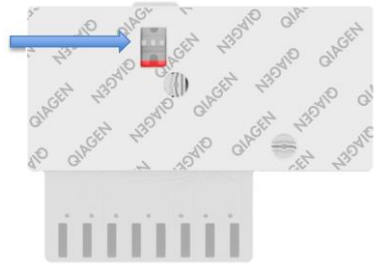


4. Test edilecek örnek tüpünü açın. Birlikte verilen transfer pipetini kullanarak, üçüncü dolum çizgisine kadar sıvı çekin (300 µl). Ana porta dikkatlice 300 µl örnek hacmi aktarın.



5. Ana port örnek kapağını tıkkayarak yerine oturana kadar sıkıca kapatın. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in örnek inceleme penceresini kullanarak örneğin yüklendiğini görsel olarak doğrulayın.

ÖNEMLİ: Örnek QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge içine yerleştirildikten sonra kartuş, 90 dakika içinde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazına yüklenmelidir.



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını başlatma

1. Cihazın önünde On/Off (Açma/Kapatma) düğmesine basarak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazını açın. Durum göstergeleri mavi renge döner.
2. **Main** (Ana) ekranı görüntülendikten ve QIAstat-Dx Analyzer 1.0 durum göstergeleri yeşile dönerek yanıp sönmeyi bıraktıktan sonra cihazda oturma açın.

Test çalıştırma

1. **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.
Komut verildiğinde, örnek barkodunu (hangisi ilgiliyse nazofaringeal sürüntü örneği veya UTM örneği tüpünün üzerindedir) taramak veya QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge üzerindeki örnek bilgileri etiketi barkodunu taramak için barkod okuyucuyu kullanın.



2. Komut verildiğinde, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge barkodunu tarayın.



3. Listedeki uygun örnek türünü seçin.



4. **Confirm** (Onayla) ekranı görüntülenir. Girilen verileri gözden geçirin ve gerekli değişiklikleri yapın. Görüntülenen tüm veriler doğruysa **Confirm** (Onayla) düğmesine basın.



5. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'in sürüntü portu ve ana portunun her iki örnek kapağının kapatılmış olduğundan emin olun. Kartuşu, barkod sola dönük ve reaksiyon bölmeleri aşağı dönük olacak şekilde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cihazının kartuş giriş portuna yerleştirin. Cihaz otomatik olarak kapanır ve test çalışmasını başlatır.



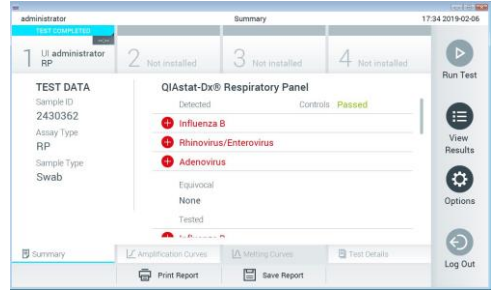
6. Test çalışması tamamlandığında **Eject** (Çıkar) ekranı görünür ve aşağıdaki test sonuçlarından biri görüntülenir: TEST COMPLETED (TEST TAMAMLANDI), TEST FAILED (TEST BAŞARISIZ) veya TEST CANCELED (TEST İPTAL EDİLDİ).



7. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge'i çıkarmak için dokunmatik ekranda  Eject (Çıkar) düğmesine basın.

Sonuçları görüntüleme

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, test sonuçlarını otomatik olarak yorumlar ve kaydeder. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge çıkarıldıktan sonra sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı görüntülenir. Ekranın ana bölümü, sonuçları belirtmek için renk kodu ve sembolleri kullanır:



- İlk listede, "Detected" (Saptandı) başlığı altında, örnekte saptanan ve tanımlanan tüm patojenler yer alır ve bunların önünde kırmızı bir artı işareti (+) bulunur.
- İkinci listede, "Equivocal" (Kuşkulu) başlığı kullanılmaz. "Equivocal" (Kuşkulu) sonuçlar QIAstat-Dx Respiratory Panel'da geçerli değildir. Bu nedenle "Equivocal" (Kuşkulu) listesi her zaman boştur.
- Üçüncü listede, "Tested" (Test Edildi) başlığı altında, örnekte test edilen tüm patojenler yer alır. Örnekte saptanan ve tanımlanan tüm patojenlerin önünde (+) işareti bulunur ve rengi kırmızıdır. Test edilen ancak saptanmayan patojenlerin önünde (-) işareti bulunur ve rengi yeşildir.

Not: Örnekte saptanan ve tanımlanan patojenler, hem "Detected" (Saptandı) hem de "Test" (Test Edildi) listelerinde gösterilir.

- Test başarıyla tamamlanamazsa bir "Failed" (Başarısız) mesajı ve ardından spesifik Error Code (Hata Kodu) görüntülenir.
- Sonuçları daha ayrıntılı şekilde incelemek için dokunmatik ekranın altındaki Sekme Menüsü çubuğunda [] Test Details (Test Bilgileri) düğmesine basın.
- Saptanan patojenlerin test amplifikasyon eğrilerini görüntülemek için [] Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) sekmesine basın.

Belge Revizyon GemiŖi

Revizyon 1
04/2019

İlk sŖrŖm.

GŖncel lisans bilgileri ve ŖrŖne ŖzgŖ yasal uyarılar için ilgili QIAGEN kiti el kitabına veya kullanım kılavuzuna bakın.
Ticari markalar: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group).
04/2019 HB-2639-001 © 2019 QIAGEN, tŖm hakları saklıdır.