

Listopad 2021

# Uživatelská příručka k softwaru QuantiFERON<sup>®</sup> SARS-CoV-2 Analysis Software

Pro použití se soupravou QuantiFERON<sup>®</sup> SARS-CoV-2 ELISA Kit

IVD

CE

REF

1125128



QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874, USA  
Telefon: +1-800-426-8157

EC REP

QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1. 40724  
Hilden, NĚMECKO

R1 MAT

1125654CS



# Obsah

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1     | Úvod .....  | 5  |
| 1.1   | O této uživatelské příručce .....   | 5  |
| 1.2   | Všeobecné informace .....   | 6  |
| 1.2.1 | Technická podpora .....   | 6  |
| 1.2.2 | Prohlášení zásad .....  | 6  |
| 1.3   | Zamýšlené použití softwaru QuantiFERON SARS-CoV-2 .....   | 7  |
| 1.3.1 | Požadavky na software QFN SARS Analysis Software .....  | 7  |
| 1.4   | Specifikace softwaru .....  | 7  |
| 3     | Všeobecný popis .....   | 8  |
| 3.1   | Funkce softwaru .....   | 8  |
| 4     | Postupy instalace .....   | 9  |
| 4.1   | Instalace softwaru z webových stránek .....   | 9  |
| 4.1.1 | Stažení softwaru QFN SARS Analysis Software .....   | 9  |
| 4.1.2 | Instalace softwaru QFN SARS Analysis Software .....   | 9  |
| 4.2   | Začínáme .....  | 9  |
| 4.3   | Aktualizace softwaru .....  | 10 |
| 5     | Provozní postupy .....  | 11 |
| 5.1   | Spuštění softwaru QFN SARS Analysis Software .....  | 11 |
| 5.2   | Obrazovky v softwaru QFN SARS Analysis Software .....   | 11 |
| 5.2.1 | Obrazovka Run Details (Podrobnosti o běhu) .....  | 11 |
| 5.2.2 | Obrazovka Raw Data (Nezpracovaná data) .....  | 12 |
| 5.2.3 | Formát analýzy .....  | 13 |
| 5.2.4 | Obrazovka Standards (Standardy) .....   | 14 |
| 5.2.5 | Vzorky subjektu (pacienta) .....  | 15 |
| 5.2.6 | Obrazovka Raw Data (Nezpracovaná data): jména subjektů .....                                      | 15 |
| 5.2.7 | Obrazovka Standards Results (Výsledky pro standardy): kontrola kvality<br>standardní křivky ..... | 16 |
| 5.2.8 | Standardní křivka .....   | 17 |
| 5.3   | Export dat .....  | 18 |

---

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 5.4   | Protokoly .....  | 19 |
| 5.5   | Ukládání a načítání souborů.....                                       | 20 |
| 5.5.1 | Ukládání souborů .....   | 20 |
| 5.5.2 | Načítání souborů .....   | 20 |
| 5.6   | Konec analýzy .....  | 21 |
| 6     | Údržba .....   | 22 |
| 6.1   | Aktualizace softwaru QFN SARS Analysis Software.....                   | 22 |
| 6.1.1 | Odinstalování stávající verze softwaru QFN SARS Analysis Software..... | 22 |
| 6.1.2 | Stážení aktualizace verze softwaru QFN SARS Analysis Software.....     | 22 |
| 6.1.3 | Instalace aktualizace verze softwaru QFN SARS Analysis Software.....   | 23 |
| 7     | Řešení potíží .....  | 24 |
| 7.1   | Chybová a varovná hlášení .....  | 25 |
| 8     | Informace pro objednání .....  | 26 |
| 9     | Historie revizí dokumentu.....   | 27 |

---

# 1 Úvod

Tato příručka obsahuje veškeré informace potřebné ke stažení softwaru QuantiFERON® SARS-CoV-2 (QFN SARS) Analysis Software. QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software je počítačový program pro analýzu nezpracovaných dat z testu QuantiFERON ELISA. Software lze stáhnout z webových stránek [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Případně se obraťte na místního zástupce společnosti QIAGEN, který vám může zaslat kopii softwaru e-mailem.

## 1.1 O této uživatelské příručce

Tato uživatelská příručka obsahuje informace o softwaru QFN SARS Analysis Software v následujících částech:

- Úvod
- Všeobecný popis
- Postupy instalace
- Provozní postupy
- Údržba
- Řešení potíží

## 1.2 Všeobecné informace

### 1.2.1 Technická podpora

Ve společnosti QIAGEN jsme hrdí na kvalitu a dostupnost naší technické podpory. V našich odděleních technické podpory pracují zkušení vědci s rozsáhlými praktickými a teoretickými zkušenostmi v molekulární biologii a v použití produktů značky QIAGEN. Máte-li nějaké dotazy nebo pokud jste narazili na jakékoli potíže související se softwarem QFN SARS Analysis Software nebo s výrobky společnosti QIAGEN obecně, bez váhání se na nás obraťte.

Zákazníci společnosti QIAGEN jsou hlavním zdrojem informací pro pokročilé nebo specializované použití našich produktů. Tyto informace jsou užitečné pro ostatní vědce a také pro výzkumné pracovníky společnosti QIAGEN. Proto bychom vás rádi vyzvali k tomu, abyste nás kontaktovali, pokud máte připomínky k účinnosti produktů nebo návrhy pro nové aplikace a techniky.

S požadavky o technickou podporu se obraťte na technické služby společnosti QIAGEN.

Internetové stránky: **[support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)**

Než se obrátíte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN s dotazem na chyby, připravte si následující informace:

- Verze softwaru QFN SARS Analysis Software
- Kód chyby (je-li relevantní)
- Časový bod, kdy se chyba poprvé objevila
- Četnost chyby (tzn. občasná nebo trvalá chyba)
- Kopie souborů protokolu

### 1.2.2 Prohlášení zásad

Strategií společnosti QIAGEN je zlepšovat produkty s přicházejícími novými technologiemi a součástmi. Společnost QIAGEN si vyhrazuje právo technické údaje kdykoliv změnit. Snažíme se vytvořit užitečnou a vhodnou dokumentaci, takže přivítáme vaše připomínky k této příručce. Kontaktujte prosím oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

## 1.3 Zamýšlené použití softwaru QuantiFERON SARS-CoV-2

Software QFN SARS Analysis Software je určen pro volitelné použití s testem QuantiFERON ELISA.

### 1.3.1 Požadavky na software QFN SARS Analysis Software

V následující tabulce jsou uvedeny systémové požadavky na software QFN SARS Analysis Software:

**Tabulka 1. Systémové požadavky**

| Popis                 | Minimální požadavek  |
|-----------------------|--|
| Operační systém       | Microsoft® Windows 10<br>Apple iPad (iOS 11+)<br>Android Tablet (Android 8 API level 26-Oreo)  |
| Procesor              | Procesor Intel Pentium nebo rovnocenný<br>1GHz procesor nebo vyšší, v závislosti na operačním systému  |
| Hlavní paměť          | 1 GB RAM nebo více   |
| Místo na pevném disku | Windows, minimálně:<br>● 50 MB dostupného prostoru na pevném disku<br>Apple iPad, minimálně:<br>● 50 MB dostupného prostoru<br>Android Tablet, minimálně:<br>● 50 MB dostupného prostoru |
| Monitor               | 1 024 × 768 pixelů nebo vyšší  |

## 1.4 Specifikace softwaru

Software QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software, verze 1.00. (včetně všech dílčích verzí)

---

## 3 Všeobecný popis

### 3.1 Funkce softwaru

Software QFN SARS Analysis Software je počítačový program pro analýzu nezpracovaných dat z testu QuantiFERON ELISA.

V softwaru QFN SARS Analysis Software verze 1.00 jsou k dispozici následující funkce:

- Zaznamenávání informací souvisejících s analýzou
- Automatický import nebo ruční zadávání nezpracovaných dat
- Označování standardů a vzorků pro vytvoření formátu analýzy
- Uložení formátu analýzy pro použití v budoucích analýzách
- Přiřazení identity subjektu ke každému vzorku
- Získání analýzy kontroly kvality u standardní křivky
- Export dat a výsledků do jiných aplikací



## 4 Postupy instalace

### 4.1 Instalace softwaru z webových stránek

Nejnovější verze softwaru QuantiFERON SARS CoV-2 (QFN SARS) Analysis Software je k dispozici ke stažení na **adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)**. Přejděte na webovou stránku produktu QuantiFERON SARS-CoV-2 na adrese **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)**.

#### 4.1.1 Stažení softwaru QFN SARS Analysis Software

Poznámka: Chcete-li si stáhnout software, ujistěte se, že jste přihlášení ke svému účtu QIAGEN.

1. Na stránce produktu QuantiFERON SARS-CoV-2 přejděte do části **Resources** (Zdroje) > **Operating Software** (Operační software).
2. Kliknutím na „**QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software**“ zahájíte stahování.
3. Po dokončení stahování uložte stažený komprimovaný soubor ZIP do požadovaného umístění v počítači.

#### 4.1.2 Instalace softwaru QFN SARS Analysis Software

Postup instalace softwaru:

1. Přejděte do složky, kde je uložen komprimovaný soubor ZIP.
2. Obsah komprimovaného souboru ZIP rozbalte do stejného umístění.
3. Dvakrát klikněte na soubor **QFN\_SARSCoV-2\_v.1.0.0.0\_x86\_x64\_ARM.appxbundle**.

### 4.2 Začínáme

Chcete-li otevřít software QFN SARS Analysis Software, dvakrát klikněte na zástupce QFN SARS nebo přímo na stažený soubor .exe.

---

## 4.3 Aktualizace softwaru

V případě, že bude k dispozici nová verze softwaru QFN SARS Analysis Software, může být nutné jej aktualizovat. Softwarové aktualizace pro software QFN SARS Analysis Software jsou k dispozici ke stažení na webové stránce produktu QuantiFERON SARS-CoV-2 na adrese **www.qiagen.com**. Přejděte do části **Resources** (Zdroje) > **Operating Software** (Operační software) a stáhněte si nejnovější verzi softwaru QFN SARS Analysis Software. Stažený soubor uložte do preferovaného umístění.

Další informace o aktualizaci softwaru jsou uvedeny v části Údržba.

## 5 Provozní postupy

### 5.1 Spuštění softwaru QFN SARS Analysis Software

Na domovské obrazovce dvakrát klikněte na ikonu QFN SARS na ploše a otevřete software QFN SARS Analysis Software.

Program se otevře na první ze čtyř obrazovek, které postupně provádějí výpočty.

- **Run Details (Podrobnosti o běhu)**
  - Zadejte obecné údaje o testu, jako je Run Date (Datum běhu), Run Number (Číslo běhu), Kit Batch Number (Číslo šarže soupravy) a Operator (Operátor).
- **Raw Data (Nezpracovaná data)**
  - Zadejte hodnoty optické hustoty (Optical Density, OD) a použijte formát, který definuje standardy a vzorky.
- **Standards Results (Výsledky pro standardy)**
  - Prohlédněte si výsledky standardní křivky, které ukazují na platnost testu ELISA.
- **Subject Results (Výsledky pro subjekt)**
  - Prohlédněte si výsledky testů pro jednotlivé vzorky. Data a výsledky můžete uložit, vytisknout a exportovat.

Další informace o těchto obrazovkách naleznete v části Obrazovky v softwaru QFN SARS Analysis Software.

### 5.2 Obrazovky v softwaru QFN SARS Analysis Software

#### 5.2.1 Obrazovka Run Details (Podrobnosti o běhu)

Na obrazovce Run Details (Podrobnosti o běhu) proveďte tyto kroky:

1. Pomocí rozevíracího kalendáře zadejte datum běhu.
2. Zadejte číslo šarže soupravy.

**Poznámka:** Číslo šarže soupravy je uvedeno na štítku vnější krabičky soupravy QuantiFERON ELISA.

3. Zadejte číslo běhu.

4. Zadejte operátora.

5. Klikněte na kartu Raw Data (Nezpracovaná data) nebo kliknutím na tlačítko Next (Další) v pravém dolním rohu přejděte na další obrazovku.

### 5.2.2 Obrazovka Raw Data (Nezpracovaná data)

Software QFN SARS Analysis Software používá jako základ pro všechny výpočty hodnoty optické hustoty (Optical Density, OD). Uživatel nemusí před použitím softwaru provádět žádné výpočty. Jednoduše zadejte nezpracovaná data ze čtečky destiček do softwaru.

Existují dva způsoby zadávání dat: automatické zadávání dat a ruční zadávání dat.

#### **Automatické zadávání dat**

Zkopírujte nezpracovaná data (hodnoty OD), která se mají analyzovat, z programu čtečky destiček ELISA. Některé programy čteček destiček vyžadují, aby byla data nejprve exportována do tabulkového editoru.

Vyberte možnost **Paste Raw Data** (Vložit nezpracovaná data). Data se zadají do datových buněk programu.

Lze analyzovat data z destiček s méně než 12 proužky; každý vložený proužek dat však musí obsahovat 8 hodnot (včetně případných prázdných buněk). Datové buňky pro standardy nemohou být prázdné ani obsahovat text. Pokud taková situace nastane, software pro analýzu ji ohlásí jako neplatný test ELISA.

Vzhledem k logaritickým výpočtům prováděným softwarem nelze analyzovat záporné hodnoty OD. Záporné hodnoty OD se u testu QuantiFERON ELISA běžně nezjišťují a mohou ukazovat na nutnost servisu čtečky destiček.

#### **Ruční zadávání dat**

Vyberte možnost **Manual Data Entry** (Ruční zadávání dat). Kliknutím na buňku zadejte data ručně.

Po zadání všech dat pokračujte kliknutím na tlačítko **Complete** (Dokončit) na panelu nástrojů Manual Data Entry (Ruční zadávání dat).

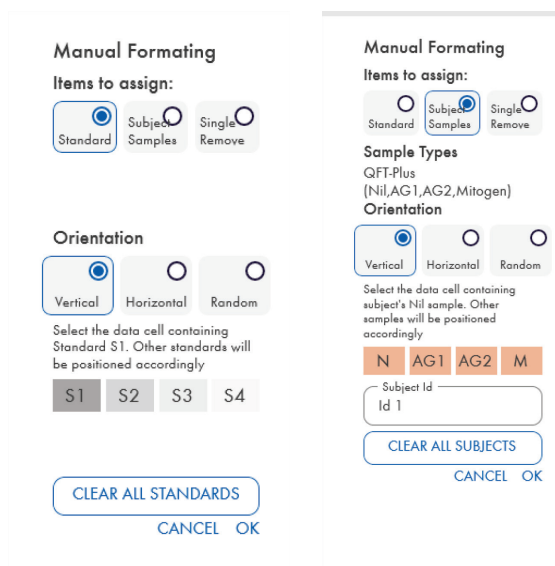
**Důležité:** Je velmi důležité porovnat původní nezpracovaná data OD / formát s daty v protokolu, protože chyby při ručním zadávání dat (nebo chyby při kopírování/vkládání) mohou způsobit nesprávné výsledky v protokolu.

### 5.2.3 Formát analýzy

Před analýzou dat musejí uživatelé použít formát pro určení buněk, které obsahují vzorky, a buněk, které jsou standardy. Formát je zde přiřazován pomocí ručního formátu.

#### Ruční formát

Panel nástrojů Manual Formatting Toolbar (Panel nástrojů pro ruční formátování) slouží k ručnímu přiřazení standardů i vzorků subjektu k formátu dat. Ve výchozím nastavení se panel nástrojů otevře v režimu „Standards“ (Standardy) se standardy připravenými k přiřazení ve svislé orientaci. Nastavení lze změnit výběrem příslušných přepínačů.



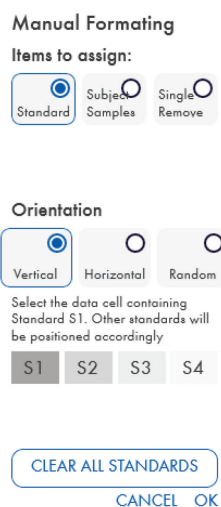
**Obrázek 1. Manual Formatting Toolbar (Panel nástrojů pro ruční formátování) v režimu „Standards“ (Standardy) (vlevo) pro 4bodovou standardní křivku a v režimu „Subject Samples“ (Vzorky subjektu) (vpravo).**

#### 5.2.4 Obrazovka Standards (Standardy)

Standard S1 je nejvyšší standard obsahující 4,0 IU/ml interferonu gama (IFN- $\gamma$ ). Standard S4 je nejnižší standard, který obsahuje 0 IU/ml IFN- $\gamma$ .

Po přiřazení sady standardů S1 až S4 se panel nástrojů resetuje a je připraven automaticky přiřadit další sadu standardů.

Orientaci standardu lze kdykoli upravit, takže replikáty standardů mohou mít v jednom formátu různou orientaci.



**Obrázek 2. Manual Formatting Toolbar (Panel nástrojů pro ruční formátování) v režimu „Standards“ (Standardy) pro 4bodovou standardní křivku.**

- Chcete-li přiřadit sadu standardů (S1, S2, S3, S4), vyberte v režimu „Standards“ (Standardy) v seznamu **Standards Orientation** (Orientace standardů) možnost **Vertical** (Svisle) nebo **Horizontal** (Vodorovně). Poté na obrazovce Raw Data (Nezpracovaná data) klikněte na buňku, která obsahuje data standard S1. Vybraná buňka se označí jako S1 a ostatní standardy se příslušným způsobem podle pořadí umístí do sousedních buněk.
- Chcete-li sadu standardů přiřadit náhodně, vyberte v seznamu **Standards Orientation** (Orientace standardů) možnost **Random** (Náhodně). Poté klikněte na příslušné buňky na obrazovce Raw Data (Nezpracovaná data) a ručně umístěte jednotlivé standardy S1 až S4 v daném pořadí.
- Chcete-li odstranit jednu sadu standardů, klikněte na možnost **Single Remove** (Odstranit jednu sadu) a vyberte buňky, které chcete odstranit.

- Případně vyberte možnost **Standards** (Standardy) a kliknutím na tlačítko **Clear All Standards** (Vymazat všechny standardy) na panelu nástrojů Manual Formatting Toolbar (Panel nástrojů pro ruční formátování) odstraňte všechny standardy.

### 5.2.5 Vzorky subjektu (pacienta)

- Chcete-li k datům přiřadit vzorky subjektů, vyberte na panelu nástrojů Manual Formatting Toolbar (Panel nástrojů pro ruční formátování) možnost **Subject Samples** (Vzorky subjektů).

V režimu Subject Samples (Vzorky subjektů) lze před přiřazením vzorku k datům zadat do pole **Subject ID** (ID subjektu) na panelu nástrojů jméno/ID subjektu. Pojmenování subjektu nabízí případně také Obrazovka Raw Data (Nezpracovaná data): jména subjektů, viz stranu 15.

Pokud není jméno/ID subjektu zadáno, první vybraná buňka se automaticky označí jako **ID1**. Každý následující vybraný vzorek bude označen postupně jako ID2, ID3 atd., pokud nebude označen jiným ID vzorku.

Chcete-li odstranit jednu sadu subjektů, klikněte na možnost **Single Remove** (Odstranit jednu sadu) a vyberte buňky, které chcete odstranit.

Případně vyberte možnost **Subject Samples** (Vzorky subjektů) a kliknutím na tlačítko **Clear All Subjects** (Vymazat všechny subjekty) na panelu nástrojů Manual Formatting Toolbar (Panel nástrojů pro ruční formátování) odstraňte všechny subjekty.

Po přiřazení standardů a vzorků subjektů klikněte na tlačítko **OK**. Po dokončení formátu jej lze uložit jako soubor a znovu načíst pro analýzu budoucích dat, což uživateli umožňuje vytvořit pro veškeré potřeby analýzy pouze několik souborů formátu. (Viz Ukládání a načítání souborů, strana 20, kde jsou další informace.)

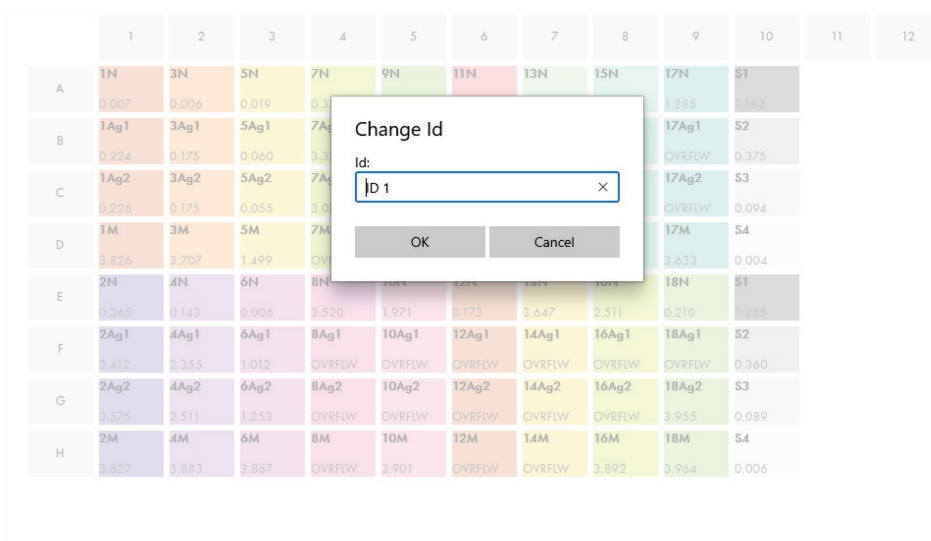
Informace, které se netýkají formátu, jako jsou podrobnosti o běhu a jména subjektů (pacientů), se v rámci uloženého souboru formátu nezachovávají. Tyto údaje jsou však zachovány jako součást všech uložených souborů s výsledky.

### 5.2.6 Obrazovka Raw Data (Nezpracovaná data): jména subjektů

Jména subjektů mohou obsahovat maximálně 15 znaků. Z tohoto důvodu se na obrazovce Raw Data (Nezpracovaná data) nezobrazují. Místo toho lze uložená jména subjektů zobrazit kliknutím levým tlačítkem myši na buňku.

Jména subjektů lze kdykoli změnit. Chcete-li změnit jméno subjektu, klikněte na buňku a do pole **Id** v zobrazeném dialogovém okně Change ID (Změnit ID) zadejte nové jméno.

Chcete-li vzorky subjektů přiřadit náhodným způsobem, je třeba každý ze vzorků umístit ručně kliknutím na příslušné buňky.



|   | 1    | 2    | 3    | 4    | 5     | 6     | 7     | 8     | 9     | 10 | 11 | 12 |
|---|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|----|----|----|
| A | 1N   | 3N   | 5N   | 7N   | 9N    | 11N   | 13N   | 15N   | 17N   | S1 |    |    |
| B | 1Ag1 | 3Ag1 | 5Ag1 | 7Ag1 | 9Ag1  | 11Ag1 | 13Ag1 | 15Ag1 | 17Ag1 | S2 |    |    |
| C | 1Ag2 | 3Ag2 | 5Ag2 | 7Ag2 | 9Ag2  | 11Ag2 | 13Ag2 | 15Ag2 | 17Ag2 | S3 |    |    |
| D | 1M   | 3M   | 5M   | 7M   | 9M    | 11M   | 13M   | 15M   | 17M   | S4 |    |    |
| E | 2N   | 4N   | 6N   | 8N   | 10N   | 12N   | 14N   | 16N   | 18N   | S1 |    |    |
| F | 2Ag1 | 4Ag1 | 6Ag1 | 8Ag1 | 10Ag1 | 12Ag1 | 14Ag1 | 16Ag1 | 18Ag1 | S2 |    |    |
| G | 2Ag2 | 4Ag2 | 6Ag2 | 8Ag2 | 10Ag2 | 12Ag2 | 14Ag2 | 16Ag2 | 18Ag2 | S3 |    |    |
| H | 2M   | 4M   | 6M   | 8M   | 10M   | 12M   | 14M   | 16M   | 18M   | S4 |    |    |

**Obrázek 3. Zobrazení ID subjektu kliknutím na buňku.**

Po vygenerování formátu klikněte na tlačítko **Calculate** (Vypočítat). Proběhne automatická analýza standardní křivky pro analýzu a zobrazí se obrazovka Standards Results (Výsledky pro standardy). Aby byla funkce Calculate (Výpočet) aktivní, musejí být přiřazeny alespoň dva bloky Standards (Standardy) a jeden blok Subject Samples (Vzorky subjektů).

### 5.2.7 Obrazovka Standards Results (Výsledky pro standardy): kontrola kvality standardní křivky

Přesnost výsledků testu závisí na přesnosti standardní křivky. Software před interpretací výsledků testovaného vzorku automaticky provede analýzu kontroly kvality (Quality Control, QC) standardní křivky.

Obrazovka Standards Results (Výsledky pro standardy) poskytuje informace, které přímo souvisejí s kritérii přijatelnosti testu ELISA:

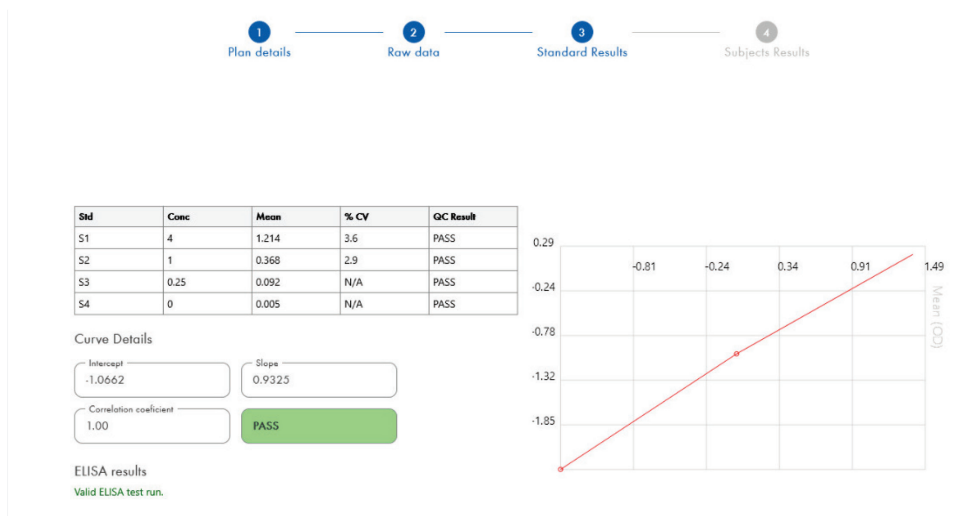
- Průměr replikátů standardů
- Variační koeficient (%CV) replikátů standardů
- Korelační koeficient hodnot OD a známých koncentrací IFN- $\gamma$  (Conc)



Výsledky kritérií přijatelnosti QC pro standardní křivku jsou zobrazeny jako PASS (Uspokojivé) nebo FAIL (Neuspokojivé). Další informace o kritériích přijatelnosti naleznete v *návodů k použití testu QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA*.

Zobrazí se také následující informace:

- Graf standardní křivky včetně lineární regresní přímky
- Průsečík a směrnice lineární regrese



**Obrázek 4. Obrazovka Standards Results (Výsledky pro standardy).** 4bodová standardní křivka

V části ELISA Results (Výsledky ELISA) (v levém dolním rohu obrazovky) se zobrazí zpráva, zda je test ELISA na základě kritérií kontroly kvality „Valid“ (Platný) nebo „Invalid“ (Neplatný). Tato zpráva se zobrazuje také ve všech protokolech, tištěných i ve formátu PDF.

**Důležité:** Pokud jakékoli z kritérií QC není splněno, bude běh testu ELISA označen jako „Invalid“ (Neplatný) a **musí** být zopakován.

V případě, že je střední hodnota nulového standardu (nulová hodnota IFN- $\gamma$ ) vyšší než 0,150 OD jednotek, zobrazí se zpráva, která navrhuje prozkoumat postupy promývání destiček ELISA. Tato zpráva se zobrazuje také ve všech protokolech, tištěných i ve formátu PDF.

Chcete-li přejít na další obrazovku, klikněte na kartu Subject Results (Výsledky pro subjekt).

## 5.2.8 Standardní křivka

Standardní křivka se použije k výpočtu hodnoty (IU/ml IFN- $\gamma$ ) pro vzorky každého pacienta.

Výsledek „Data Missing“ (Chybějící data) je ohlášen, pokud některý ze vzorků plazmy pacienta vykazuje hodnotu N/S (No Sample – Žádný vzorek).

Vzorky, jejichž výsledky přesahují lineární rozsah analýzy, se uvádějí jako „> 10 IU/ml“ a jsou označeny symboly ¶ nebo #. Symbol ¶ označuje, že výsledek je mimo lineární rozsah analýzy. Symbol # označuje, že k určení výsledku byla použita hodnota mimo rozsah čtečky destiček – mezi nečíselné znaky patří „OUT“ (Mimo) nebo „\*\*\*\*“. V případě nečíselných údajů se pro výpočet výsledku v IU/ml použije hodnota OD 4,000.

### 5.3 Export dat

V případě potřeby můžete výsledky a/nebo data exportovat prostřednictvím schránky systému Windows nebo strukturovaného textového souboru do externích tabulkových aplikací, jako je například Microsoft® Excel®.

Chcete-li exportovat výsledky, proveďte následující kroky:

1. Klikněte na tlačítko **Export Results** (Exportovat výsledky).

Objeví se dialogové okno Export Type (Typ exportu).

2. Vyberte preferovaný typ exportu a klikněte na tlačítko **OK**.

- **Clipboard** (Schránka): Pokud vyberete tuto možnost, data se zkopírují do schránky a lze je vložit do tabulky.
- **File** (Soubor): Pokud vyberete tuto možnost, zobrazí se další dialogové okno, které vám umožní uložit výsledky jako soubor do vašeho počítače. Kliknutím na tlačítko **Save** (Uložit) pokračujte k dalším krokům. Data se pak uloží jako soubor .txt.

Podobně karta Data Export (Export dat) umožňuje exportovat podrobnosti o analýze, nezpracovaná data a výsledky kontroly kvality buď do schránky systému Windows, nebo do textového souboru. Postup pro export dat pomocí tlačítka **Export Data** (Exportovat data) je stejný jako postup popsáný pro export výsledků.

**Poznámka:** Volitelný krok exportu dat není pro získání výsledků testu QuantiFERON ELISA nutný. Uživatel jej může použít pro sdružování dat a sledování trendů. Při vkládání dat do tabulkových programů buďte opatrní, protože výchozí formátování tabulkového editoru může prezentaci dat ovlivnit.

## 5.4 Protokoly

Na kartě Print (Tisk) se zobrazí obrazovka tisku, která je rozdělena do dvou částí. V horní části jsou uvedeny dostupné možnosti tisku, zatímco ve spodní části je zobrazen souhrnný protokol s podrobnostmi a výsledky testu ELISA.

**Důležité:** Je velmi důležité porovnat původní nezpracovaná data OD / formát s daty v protokolu, protože chyby při ručním zadávání dat nebo chyby při kopírování/vkládání mohou způsobit nesprávné výsledky v protokolu.

- Chcete-li vytisknout konkrétní protokol, vyberte v seznamu **Report Type** (Typ protokolu) jednu z následujících možností:
  - **All Subjects (Group Report)** (Všechny subjekty (Skupinový protokol)): Tato možnost vytiskne výsledky pro všechny subjekty na jedné stránce. Nezpracované hodnoty OD použité k vytvoření standardní křivky jsou v tomto protokolu zvýrazněny (tučným písmem a podtrženy).
  - **All Subjects (Individual Report)** (Všechny subjekty (Jednotlivý protokol)): Tato možnost vytiskne výsledky pro jednotlivé subjekty na samostatných stránkách.
  - **Single Subject Report** (Protokol pro jeden subjekt): Tato možnost vytiskne výsledky pro jeden subjekt vybraný ze seznamu.
- Chcete-li vygenerovat další stránku protokolu, která obsahuje rozvržení destičky a standardní křivku, vyberte možnost **Print Standard Curve and Plate Formatting** (Tisk standardní křivky a formátování destičky).
- Chcete-li obrazovku tisku zavřít a vrátit se do hlavního softwaru, klikněte na tlačítko **Close Print Window** (Zavřít okno tisku).
- Případně klikněte na tlačítko **Save As PDF** (Uložit jako PDF) a uložte protokoly jako soubory ve formátu PDF. Další informace jsou uvedeny v části Ukládání a načítání souborů, strana 20.
- Po výběru požadovaného typu souhrnného protokolu klikněte na tlačítko **Print** (Tisk) a protokol vytiskněte.

**Poznámka:** Horní rozsah testu QuantiFERON ELISA je 10 IU/ml. Proto se vzorky, u nichž byla zjištěna koncentrace IFN- $\gamma$  vyšší než toto rozmezí, uvádějí jako > 10 IU/ml.

## 5.5 Ukládání a načítání souborů

### 5.5.1 Ukládání souborů

Při prvním otevření softwaru QFN SARS Analysis Software se v závislosti na operačním systému Windows vytvoří cesta ke složce **My Documents\QuantiFERON** nebo **Documents\QuantiFERON**. Ve výchozím nastavení se všechny soubory ukládají do podsložek v této složce a mají výchozí názvy (Tabulka 2).

Tabulka 2. Názvy a přípony souborů

| Typ souboru  | Přípona souboru | Název podsložky | Výchozí název souboru |
|--------------|-----------------|-----------------|-----------------------|
| Formát       | .qff            | Format (Formát) | OperatorDate          |
| Výsledky     | .qdf            | Save (Uložit)   | Date_RunNumber        |
| Výsledky PDF | .pdf            | PDF             | Date_RunNumber        |

#### Typy souborů

- **Soubory formátů:** Výběrem možnosti **Save Format** (Uložit formát) uložíte vyplněný formát do souboru, který lze znovu načíst pro použití při budoucí analýze.

**Poznámka:** Informace s podrobnostmi o běhu se v uloženém souboru formátu nezachovávají.

- **Soubory výsledků:** Výběrem možnosti **Save File** (Uložit soubor) uložíte kopii výsledků do souboru, který lze znovu načíst při budoucí analýze.

**Poznámka:** V uloženém souboru výsledků jsou zachovány informace s podrobnostmi o běhu.

- **Soubory PDF:** Výběrem možnosti **Save As PDF** (Uložit jako PDF) uložíte protokol s výsledky ve formátu PDF, který si mohou v elektronické podobě prohlížet i ostatní uživatelé. Doporučuje se používat soubory PDF pro účely vedení záznamů.

**Poznámka:** Soubory PDF obsahují všechny informace dostupné v tištěném protokolu.

### 5.5.2 Načítání souborů

- Výběrem možnosti **Load Format** (Načíst formát) znovu načtete soubory formátu v softwaru QFN SARS Analysis Software.
- Výsledky lze kdykoli znovu načíst výběrem možnosti **Load File** (Načíst soubor).

- Po opětovném načtení souboru s výsledky klikněte na tlačítko **Calculate** (Vypočítat) a výsledky se znovu vygenerují.

## 5.6 Konec analýzy

Software umožňuje pracovat vždy jen na jednom běhu (režim jedné relace). Pomocí funkce New Test (Nový test) můžete pracovat na druhém běhu bez restartování softwaru.

- Kliknutím na tlačítko **New Test** (Nový test) vymažete všechny zadané informace. To umožňuje analyzovat data z nové analýzy.
- Kliknutím na tlačítko **Close** (Zavřít) program zavřete.

Pro zjednodušení se informace dříve zadané do polí **Run Date** (Datum běhu), **Kit Batch Details** (Podrobnosti o šarži soupravy) a **Operator** (Operátor) na obrazovce Run Details (Podrobnosti o běhu) zachovají jako výchozí až do uzavření softwaru.

**Poznámka:** Tyto údaje lze podle potřeby upravit.

## 6 Údržba

### 6.1 Aktualizace softwaru QFN SARS Analysis Software

V případě, že bude k dispozici nová verze softwaru QFN SARS Analysis Software, může být nutné jej aktualizovat.

#### 6.1.1 Odinstalování stávající verze softwaru QFN SARS Analysis Software

**Poznámka:** Před aktualizací softwaru se ujistěte, že jste stávající verzi odinstalovali.

Postup odinstalování stávající verze softwaru:

1. Na domovské obrazovce přejděte do části **Control Panel** (Ovládací panel) > **Programs and Features** (Programy a funkce).
2. V okně Uninstall or change a program (Odinstalovat nebo změnit program) vyberte soubor **.exe** pro stávající verzi softwaru QFN SARS Analysis Software, kterou máte nainstalovanou v počítači.
3. Klepněte na tlačítko **Uninstall** (Odinstalovat).
4. Počkejte na úplné dokončení odinstalace.

#### 6.1.2 Stažení aktualizace verze softwaru QFN SARS Analysis Software

Softwarové aktualizace pro software QFN SARS Analysis Software jsou k dispozici ke stažení na webové stránce produktu QuantiFERON SARS-CoV-2 na adrese **www.qiagen.com**.

**Poznámka:** Na potřebu aktualizace softwaru budete upozorněni.

Postup stažení aktualizace verze softwaru:

1. Na webové stránce produktu QuantiFERON SARS-CoV-2 přejděte do části **Resources** (Zdroje) > **Operating Software** (Operační software).
2. **Poznámka:** Abyste mohli software stáhnout, musíte být přihlášení ke svému účtu QIAGEN.
3. Kliknutím na „**QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software**“ zahájíte stahování.
4. Po dokončení stahování uložte stažený komprimovaný soubor ZIP do požadovaného umístění ve svém počítači.

---

### 6.1.3 Instalace aktualizace verze softwaru QFN SARS Analysis Software

Poznámka: Před instalací aktualizace verze softwaru se ujistěte, že jste odinstalovali stávající verzi softwaru QFN SARS Analysis Software, kterou máte nainstalovanou ve svém počítači. Další informace jsou uvedeny v části Odinstalování stávající verze softwaru QFN SARS Analysis Software.

1. Přejděte do složky, ve které se nachází stažený komprimovaný soubor ZIP.
2. Obsah komprimovaného souboru ZIP rozbalte do stejného umístění.
3. Dvakrát klikněte na soubor **.exe**.

## 7 Řešení potíží

Tato část obsahuje informace o tom, co dělat, když dojde k chybě při použití softwaru QFN SARS Analysis Software.

Pokud potřebujete další pomoc, obraťte se na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití níže uvedených kontaktních údajů:

Internetové stránky: **support.qiagen.com**

Až budete oddělení technických služeb společnosti QIAGEN informovat o chybě softwaru QFN SARS Analysis Software, poznamenejte si kroky vedoucí k chybě a případné informace v dialogových oknech. Tyto informace pomohou pracovníkům technických služeb společnosti QIAGEN problém vyřešit.

Než se obrátíte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN s dotazem na chyby, připravte si následující informace:

- Verze softwaru QFN SARS Analysis Software
- Časový bod, kdy se chyba poprvé objevila
- Četnost chyby (tzn. občasná nebo trvalá chyba)
- Podrobný popis chybové situace
- Fotografie chyby, pokud možno
- Kopie souborů protokolu

Tyto informace pomohou vám a specialistovi z oddělení technických služeb společnosti QIAGEN vyřešit problém co nejefektivněji.

**Poznámka:** Informace o nejnovějších verzích softwaru a protokolu lze nalézt na adrese **www.qiagen.com**. V některých případech mohou být k dispozici aktualizace pro řešení specifických problémů.



## 7.1 Chybová a varovná hlášení

| Chyba   | Popis   | Četnost  |
|---|---|--|
| This field is required. (Toto pole je povinné.)                           | Zadané pole musí obsahovat hodnotu.   | Tato chyba se zobrazuje pod prázdnými povinnými poli z obrazovky Run details (Podrobnosti o běhu) (Kit batch number (Číslo šarže soupravy), Run number (Číslo běhu), Operator (Operátor)). |
| Wrong data on clipboard (Chybná data ve schránce)                         | Neplatná data ve schránce. Data nebyla vložena.   | Tato chyba se zobrazí jako vyskakovací okno, když se uživatel pokusí vložit nezpracovaná data, která jsou neplatná.  |
| Wrong data on clipboard (Chybná data ve schránce) (pro záporné hodnoty)   | Záporné hodnoty ve schránce. Data nebyla vložena.   | Tato chyba se zobrazí jako vyskakovací okno, když se uživatel pokusí vložit nezpracovaná data, která obsahují záporné hodnoty.   |
| Invalid data (Neplatná data)  | Poskytnutá data nelze vypočítat. Zkontrolujte prosím zadané hodnoty.  | Tato chyba se zobrazí jako vyskakovací okno, když se uživatel pokusí provést výpočet pomocí načteného testu, který obsahuje neplatná data (záporné hodnoty atd.).                          |
| Invalid cell (Neplatná buňka)   | V každé datové buňce smí být pouze jeden blok standardů/vzorků. Vyberte prosím jinou buňku.   | Tato chyba se zobrazí jako vyskakovací okno, když se uživatel pokusí použít ruční formát na buňku, která formát již má.  |
| ELISA results warning (Varování pro výsledky testu ELISA)                 | VAROVÁNÍ: Kritéria kontroly kvality nejsou splněna (viz příbalová informace „Kontrola kvality testu“). Test ELISA je neplatný a měl by se opakovat. | Tato chyba se zobrazí pod polem výsledků testu ELISA, pokud po provedení výpočtu nedošlo ke splnění kritérií.  |
| Warning regarding plate washing (Varování týkající se promývání destiček) | POZNÁMKA: Střední hodnota OD z nulového standardu by měla být menší než 0,150. Měly by být prošetřeny postupy promývání destiček.                   | Tato chyba se zobrazí pod polem výsledků testu ELISA, pokud po provedení výpočtu nedošlo ke splnění kritérií.  |

## 8 Informace pro objednání

| Produkt                                     | Obsah  | Kat. č. |
|---|--|---------|
| QuantIFERON SARS-CoV-2<br>Analysis Software | –  | 1125128 |
| <b>Související produkty</b>                 |  |         |
| QuantIFERON ELISA Kit                       | Obsahuje proužky pro mikrotitrační<br>destičky, standard IFN- $\gamma$ , zelený ředící<br>roztok, konjugát (100x), promývací pufr,<br>roztok enzymového substrátu<br>a zastavovací roztok enzymů | 626420  |

Aktuální licenční údaje a prohlášení o odmítnutí odpovědnosti specifické pro daný produkt jsou uvedeny v příručce pro soupravu QIAGEN nebo v uživatelské příručce. Příručky k soupravám QIAGEN a uživatelské příručky jsou k dispozici na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) nebo si je lze vyžádat od oddělení technických služeb společnosti QIAGEN či místního distributora.

## 9 Historie revizí dokumentu

| <b>Datum</b>      | <b>Změny</b> |
|-------------------|--------------|
| R1, listopad 2021 | První vydání |

#### Omezené licenční ujednání pro software QuantiFERON® SARS-CoV-2 Analysis Software

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento produkt se může používat výhradně v souladu s protokoly poskytnutými s tímto produktem a tímto návodem k použití a pro použití pouze s komponentami dodanými v soupravě. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou licenci svých duševních práv k používání nebo začlenění komponent, které jsou obsaženy v této soupravě, společně s kterýmikoliv komponentami, které v této soupravě obsaženy nejsou, s výjimkou případů popsanych v tomto návodu k použití a dalších protokolech dostupných na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Některé z těchto doplňujících protokolů byly poskytnuty uživateli produktů společnosti QIAGEN pro jiné uživatele produktů QIAGEN. Tyto protokoly nebyly společností QIAGEN důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost QIAGEN nezaručuje ani neposkytuje záruku na to, že neporušují práva třetích stran.
2. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou jinou záruku než výslovně stanovené licence v tom smyslu, že tato souprava a/nebo její použití nenarušuje práva třetích stran.
3. Tato sada a její komponenty jsou licencovány k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně, přepřacovávat ani opakovaně prodávat.
4. Společnost QIAGEN specificky odmítá jakékoliv další výslovné nebo nepřímé licence s výjimkou těch, které jsou uvedeny výslovně.
5. Kupující a uživatel této soupravy souhlasí s tím, že nepodnikne ani nikomu jinému neumožní podniknout žádné kroky, které by mohly vést k jakémukoliv shora zakázané činnosti anebo ji usnadnit. Společnost QIAGEN může prosazovat základy tohoto ujednání o omezené licenci u kteréhokoliv soudu a bude vyžadovat kompenzaci za veškeré náklady vynaložené na vyšetřování a soudní výlohy, včetně poplatků za právní zástupce v případě jakéhokoliv soudního sporu s cílem prosadit toto ujednání o omezené licenci nebo kteréhokoliv ze svých práv k duševnímu vlastnictví v souvislosti se sadou a/nebo jejími komponentami.

Aktualizované licenční podmínky jsou uvedeny na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, (skupina QIAGEN); QuantiFERON. Registrované názvy, ochranné známky atd., použité v tomto dokumentu, i když takto nejsou konkrétně označeny, nesmějí být považovány za nechráněné zákonem.  
1125654 11-2021 © 2021 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

