

QIAstat-Dx[®] Respiratory Panel

Версия 2

QIAstat-Dx[®] Respiratory Panel е предназначен за ин витро диагностика.

Допълнителна информация

- Информационни листове за безопасност (ИЛБ): www.qiagen.com/safety
- Техническо съдействие: support.qiagen.com

IVD



REF

691211



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R1

Бележки преди започване

- Преди да се започне тест, трябва да се прочетат внимателно и да се разберат Инструкциите за употреба (наръчник) на *QIAstat-Dx Respiratory Panel*: www.qiagen.com/HB-2638
- Преди да започнете тест, трябва да разполагате с:
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (поне един оперативен модул и един аналитичен модул) със софтуер версия 1.2 или по-нова*
 - *Ръководство за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (за употреба със софтуер версия 1.2 или по-нова)
 - Последният софтуер за файлове с дефиниции на анализи QIAstat-Dx за Respiratory Panel, инсталиран на оперативния модул
- Когато работите с химикали, винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила.

Подготовка на тест: аликвотни части със сух тампон

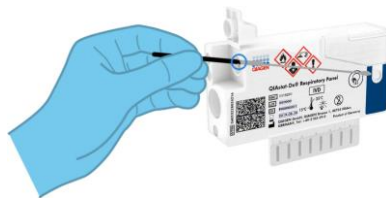
Зареждане на аликвотна част със сух тампон в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Извадете QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge от опаковката и я поставете с баркода към Вас.
2. Надпишете или залепете етикет с информация за аликвотната част върху касетата. Етикетът трябва да бъде поставен правилно и да не закрива отвора на капака.
3. Отворете капака на отвора за аликвотна част с тампон от лявата страна на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

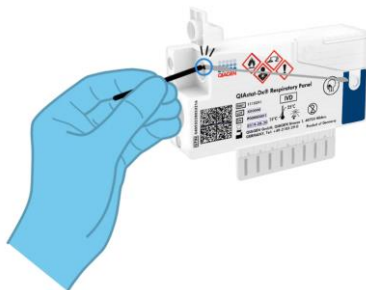


* Апарати DiagCORE® Analyzer с QIAstat-Dx софтуер версия 1.2 или по-нова могат да се използват като алтернатива на апаратите QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

4. Поставете тампона в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, така че отметката да се изравни с отвора за достъп (тампонът няма да влезе по-навътре).



5. Счупете клечката на тампона при отметката и оставете останалата част в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



6. Затворете добре капака на отвора за аликвотна част с тампон, така че да щракне.

ВАЖНО: След като аликвотната част бъде поставена в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, касетата трябва да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в рамките на 90 минути.



Подготовка на тест: аликвотните части в течна транспортна среда

Зареждане на аликвотна част в течна транспортна среда в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Извадете QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge от опаковката и я поставете с баркода към Вас.
2. Надпишете или залепете етикет с информация за аликвотната част върху касетата. Етикетът трябва да бъде поставен правилно и да не закрива отвора на капака.



3. Отворете капака на главния отвор за аликвотна част отпред на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

4. Отворете епруветката с аликвотна част за тестване. С предоставената преносна пипета изтеглете течност до третото деление (300 µl). Внимателно накапете 300 µl от аликвотната част в главния порт.



5. Затворете плътно капака на главния отвор за аликвотна част – трябва да щракне. Вижте прозорчето за проверка на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, за да се уверите, че аликвотната част е заредена.



ВАЖНО: След като аликвотната част бъде поставена в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, касетата трябва да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в рамките на 90 минути.

Стартиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Включете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с бутона за включване/изключване отпред на апарата. Индикаторите за състоянието ще светнат в синьо.
2. След като се покаже **основният** екран и индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 светнат в зелено и престанат да мигат, влезте като потребител в софтуера на апарата.

Изпълнение на тест

1. Натиснете бутона **Run Test** (Изпълнение на тест). Когато получите указание, сканирайте с баркод четеща баркода с идентификатора на аликвотната част (на назофарингеалната аликвотна част с тампон или епруветката с аликвотна част в универсална транспортна среда (UTM)) или баркода на етикета с информация за аликвотната част на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



2. Когато получите указание, сканирайте баркода на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



3. Изберете съответния вид аликвотна част от списъка.



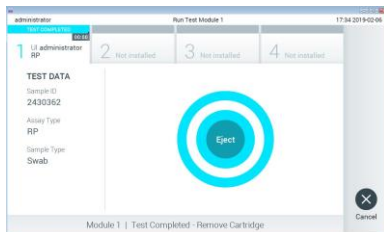
4. Ще се покаже екранът **Confirm** (Потвърждаване). Прегледайте въведените и направете евентуално необходимите промени. Когато всички показани данни са правилни, натиснете **Confirm** (Потвърждаване).




5. И двата капака за аликвотна част – на отвора за тампон и главния отвор – на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge трябва да бъдат затворени. Поставете касетата във входа за поставяне на касети на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с баркода отляво и реакционните камери отдолу. Апаратът автоматично ще се затвори и ще стартира изпълнението на теста.



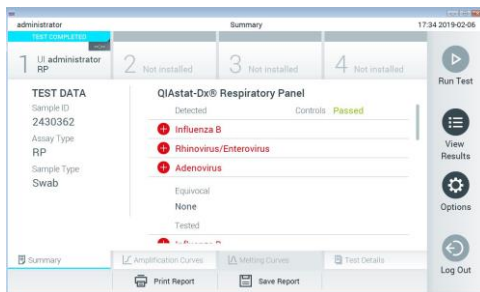
6. Когато тестът бъде изпълнен, ще се покаже екранът **Eject** (Изваждане) с един от следните резултати от теста: TEST COMPLETED (ТЕСТЪТ Е ИЗПЪЛНЕН), TEST FAILED (ТЕСТЪТ Е НЕУСПЕШЕН) или TEST CANCELED (ТЕСТЪТ Е ОТМЕНЕН).






7. Натиснете  **Eject** (Изваждане) на сензорния екран, за да извадите QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Преглед на резултатите



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично интерпретира и записва резултатите от теста. След изваждането на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge се показва екранът **Summary** (Резюме) с резултатите. Основната част от екрана обозначава резултатите с оцветяване и символи:



- Първият списък, под заглавието „Detected“ (Открити), включва всички открити и идентифицирани патогени в алиquotната част, с червен знак плюс отпред .
- Вторият списък, под заглавието „Equivocal“ (Двусмислени), не се използва. „Equivocal“ (Двусмислени) резултати не се използват в QIAstat-Dx Respiratory Panel. Затова списъкът „Equivocal“ (Двусмислени) винаги ще бъде празен.
- Третият списък, под заглавието „Tested“ (Тествани), включва всички тествани патогени в алиquotната част. Патогените, които са открити и идентифицирани в алиquotната част, се предшестват от знака  и са оцветени в червено.

Патогените, които са тествани, но не са открити, се предшестват от знака  и са оцветени в зелено

Забележка: Откритите и идентифицираните патогени в аликвотната част се изброяват в двата списъка – „Detected“ (Открити) и „Tested“ (Тествани).

- Ако тестът не завърши успешно, ще се покаже съобщение „Failed“ (Неуспешен), следвано от конкретния код на грешката.
- Натиснете  **Test Details** (Подробности за теста) в лентата с разделите в долната част на сензорния екран, за да прегледате резултатите по-подробно.
- За да видите кривите на амплификация на теста за откритите патогени, натиснете раздела  **Amplification Curves** (Криви на амплификация).

Хронология на редакциите на документа

Редакция 1
04/2019

Първа редакция.

За актуална информация относно лицензирането и заявления за освобождаване от отговорност за конкретни продукти вижте съответния наръчник или ръководство за потребителя на набора QIAGEN.
Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group).
04/2019 HB-2639-001 © 2019 QIAGEN, всички права запазени.