

Novembre 2021

Manuel d'utilisation de QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 Analysis Software

À utiliser avec le QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 ELISA Kit

IVD

CE

REF

1125128



QIAGEN, 19300 Germantown Road, Germantown, MD 20874, États-Unis
Téléphone : +1-800-426-8157

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1. 40724
Hilden, ALLEMAGNE

R1 MAT

1125654FR

Table des matières

1	Introduction	5
1.1	Présentation de ce manuel d'utilisation	5
1.2	Informations générales	6
1.2.1	Assistance technique	6
1.2.2	Déclaration de principe	6
1.3	Utilisation prévue du logiciel QuantiFERON SARS-CoV-2	7
1.3.1	Configuration requise pour QFN SARS Analysis Software	7
1.4	Caractéristiques du logiciel	7
3	Description générale	8
3.1	Fonctions logicielles	8
4	Procédures d'installation	9
4.1	Installation du logiciel depuis le site web	9
4.1.1	Téléchargement de QFN SARS Analysis Software	9
4.1.2	Installation de QFN SARS Analysis Software	9
4.2	Pour commencer	9
4.3	Mise à jour logicielle	10
5	Procédures d'utilisation	11
5.1	Démarrage de QFN SARS Analysis Software	11
5.2	Écrans de QFN SARS Analysis Software	11
5.2.1	Écran Run details (Détails cycle)	11
5.2.2	Écran Raw Data (Données brutes)	12
5.2.3	Format d'analyse	13
5.2.4	Écran Standards (Étalons)	14
5.2.5	Échantillons de sujets (patients)	15
5.2.6	Écran Raw Data (Données brutes) : Noms de sujets	15
5.2.7	Écran Standards Results (Résultats étalons) : Contrôle de qualité d'une courbe étalon	16
5.2.8	Courbe étalon	18
5.3	Exportation de données	18

5.4	Rapports.....	19
5.5	Enregistrement et chargement de fichiers.....	20
5.5.1	Enregistrement de fichiers.....	20
5.5.2	Chargement de fichiers.....	21
5.6	Fin de l'analyse.....	21
6	Maintenance.....	22
6.1	Mise à jour de QFN SARS Analysis Software.....	22
6.1.1	Désinstallation de la version existante de QFN SARS Analysis Software.....	22
6.1.2	Téléchargement de la mise à jour de version de QFN SARS Analysis Software.....	22
6.1.3	Installation de la mise à jour de version de QFN SARS Analysis Software.....	23
7	Dépannage.....	24
7.1	Messages d'erreur et d'avertissement.....	25
8	Informations pour commander.....	26
9	Historique des révisions du document.....	27

1 Introduction

Ce guide contient toutes les informations requises pour télécharger QuantiFERON® SARS-CoV-2 (QFN SARS) Analysis Software. QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software est un logiciel sur PC pour l'analyse des données brutes QuantiFERON ELISA. Le logiciel peut être téléchargé sur le site web www.qiagen.com. Vous pouvez également contacter un représentant QIAGEN local pour obtenir une copie par e-mail.

1.1 Présentation de ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation, constitué des sections suivantes, renseigne sur QFN SARS Analysis Software :

- Introduction
- Description générale
- Procédures d'installation
- Procédures d'utilisation
- Maintenance
- Dépannage

1.2 Informations générales

1.2.1 Assistance technique

Chez QIAGEN, nous sommes fiers de la qualité et de la disponibilité de notre support technique. Nos Services techniques sont constitués de scientifiques expérimentés et dotés d'une vaste expertise pratique et théorique en biologie moléculaire et dans l'utilisation des produits QIAGEN. Si vous avez la moindre question ou si vous rencontrez la moindre difficulté avec QFN SARS Analysis Software ou les produits QIAGEN en général, n'hésitez pas à nous contacter.

Les clients de QIAGEN représentent une importante source d'information sur les utilisations avancées ou spécialisées de nos produits. Ces informations sont utiles à d'autres scientifiques et aux chercheurs de QIAGEN. Par conséquent, nous vous encourageons à nous contacter pour toute suggestion concernant les performances des produits ou de nouvelles applications et techniques.

Pour bénéficier d'une assistance technique, contacter les services techniques QIAGEN.

Site Internet : support.qiagen.com

Rassemblez les informations suivantes avant de contacter les services techniques QIAGEN :

- Version de QFN SARS Analysis Software
- Code d'erreur (le cas échéant)
- Date et heure à laquelle l'erreur s'est produite pour la première fois
- Fréquence de l'erreur (c'est-à-dire erreur occasionnelle ou permanente)
- Copie des fichiers journaux

1.2.2 Déclaration de principe

La politique de QIAGEN est d'améliorer ses produits à mesure que de nouvelles techniques et de nouveaux composants deviennent disponibles. QIAGEN se réserve le droit de modifier des spécifications à tout moment. Afin de produire une documentation utile et appropriée, vos commentaires concernant ce manuel d'utilisation sont toujours les bienvenus. Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.

1.3 Utilisation prévue du logiciel QuantiFERON SARS-CoV-2

QFN SARS Analysis Software est destiné à une utilisation facultative avec QuantiFERON ELISA.

1.3.1 Configuration requise pour QFN SARS Analysis Software

Le tableau ci-dessous indique la configuration système requise pour QFN SARS Analysis Software :

Tableau 1. Configuration requise

Description	Configuration minimale requise
Système d'exploitation	Microsoft® Windows 10 Apple iPad (iOS 11+) Tablette Android (Android 8 API niveau 26-Oreo)
Processeur	Processeur Intel Pentium ou équivalent Processeur de 1 GHz ou plus, en fonction du système d'exploitation
Mémoire principale	1 Go de RAM ou plus
Espace sur le disque dur	Windows, avec au moins : <ul style="list-style-type: none">● 50 Mo d'espace disque disponible iPad Apple, avec au moins : <ul style="list-style-type: none">● 50 Mo d'espace disponible Tablette Android, avec au moins : <ul style="list-style-type: none">● 50 Mo d'espace disponible
Moniteur	1024 x 768 pixels ou supérieur

1.4 Caractéristiques du logiciel

QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software, version 1.00. (y compris toutes les sous-versions)

3 Description générale

3.1 Fonctions logicielles

QFN SARS Analysis Software est un logiciel sur PC pour l'analyse des données brutes QuantiFERON ELISA.

Les fonctionnalités suivantes sont disponibles dans la version 1.00 de QFN SARS Analysis Software :

- enregistrement des informations liées au dosage ;
- importation automatique ou saisie manuelle des données brutes ;
- mise en évidence des étalons et échantillons pour créer un format d'analyse ;
- enregistrement d'un format d'analyse pour une utilisation avec de futurs dosages ;
- attribution de l'identité du sujet à chaque échantillon ;
- obtention d'une analyse de contrôle de qualité d'une courbe étalon ;
- exportation des données et résultats vers d'autres applications.

4 Procédures d'installation

4.1 Installation du logiciel depuis le site web

La version la plus récente de QuantiFERON SARS CoV-2 (QFN SARS) Analysis software peut être téléchargée sur le site www.qiagen.com. Accédez à la page web du produit QuantiFERON SARS-CoV-2 à l'adresse www.qiagen.com.

4.1.1 Téléchargement de QFN SARS Analysis Software

Remarque : Pour télécharger le logiciel, assurez-vous d'être connecté à votre compte QIAGEN.

1. Sur la page du produit QuantiFERON SARS-CoV-2, accédez à **Resources (Ressources) > Operating Software (Logiciel d'exploitation)**.
2. Cliquez sur **QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software** pour démarrer le téléchargement.
3. Une fois que le téléchargement est terminé, enregistrez le fichier zip téléchargé à l'emplacement de votre choix sur l'ordinateur.

4.1.2 Installation de QFN SARS Analysis Software

Pour installer le logiciel :

1. Accédez au dossier dans lequel le fichier zip est conservé.
2. Extrayez le contenu du fichier zip au même emplacement.
3. Double-cliquez sur `QFN_SARSCoV-2_v.1.0.0.0_x86_x64_ARM.appxbundle`.

4.2 Pour commencer

Pour ouvrir QFN SARS Analysis Software, double-cliquez sur le raccourci QFN SARS ou ouvrez-le directement à partir du fichier .exe téléchargé.

4.3 Mise à jour logicielle

Vous devrez peut-être mettre à jour QFN SARS Analysis Software si une nouvelle version est disponible. Les mises à jour logicielles pour QFN SARS Analysis Software peuvent être téléchargées sur la page web du produit QuantiFERON SARS-CoV-2 sur le site www.qiagen.com. Accédez à Ressources (Ressources) > Operating Software (Logiciel d'exploitation) pour télécharger la dernière version de QFN SARS Analysis Software. Enregistrez le fichier téléchargé à l'emplacement de votre choix.

Pour plus d'informations sur la mise à jour du logiciel, reportez-vous à Maintenance.

5 Procédures d'utilisation

5.1 Démarrage de QFN SARS Analysis Software

Depuis l'écran Home (Accueil), double-cliquez sur l'icône QFN SARS sur votre bureau pour ouvrir QFN SARS Analysis Software.

Le programme s'ouvrira sur le premier des quatre écrans qui effectueront successivement les calculs.

- Run Details (Détails cycle)
 - Saisissez des informations générales sur le test, comme Run Date (Date du cycle), Run Number (Numéro du cycle), Kit Batch Number (Numéro de lot de kit) et Operator (Opérateur).
- Raw Data (Données brutes)
 - Saisissez les valeurs de densité optique (DO) et appliquez un format qui définit les étalons et les échantillons.
- Standards Results (Résultats étalons)
 - Consultez les résultats de courbe étalon, qui indiquent la validité d'ELISA.
- Subject Results (Résultats des sujets)
 - Consultez les résultats de test pour chaque échantillon. Enregistrez, imprimez et exportez des données et résultats.

Pour plus d'informations sur ces écrans, reportez-vous à Écrans de QFN SARS Analysis Software.

5.2 Écrans de QFN SARS Analysis Software

5.2.1 Écran Run details (Détails cycle)

Effectuez les étapes suivantes à l'écran Run details (Détails cycle) :

1. Utilisez le calendrier du menu déroulant pour sélectionner la date du cycle.
2. Saisissez le numéro de lot de kit.

Remarque : Le numéro de lot de kit est indiqué sur l'étiquette de la boîte extérieure du QuantiFERON ELISA.

3. Saisissez le numéro du cycle.

4. Saisissez l'opérateur.
5. Cliquez sur l'onglet Raw Data (Données brutes) ou sur Next (Suivant) dans le coin inférieur droit pour passer à l'écran suivant.

5.2.2 Écran Raw Data (Données brutes)

QFN SARS Analysis Software utilise les valeurs de densité optique (DO) comme base de tous les calculs. Il n'est pas nécessaire que l'utilisateur effectue des calculs avant d'utiliser le logiciel. Saisissez simplement les données brutes du lecteur de plaque dans le logiciel.

Deux méthodes sont possibles pour la saisie des données : la saisie automatique des données et la saisie manuelle des données.

Saisie automatique des données

Copiez les données brutes (valeurs de la DO) à analyser à partir du programme de lecture de plaque ELISA. Certains programmes de lecture de plaque nécessitent que les données soient d'abord exportées dans un tableur.

Sélectionnez Paste Raw Data (Coller les données brutes). Les données seront saisies dans les cellules de données du programme.

Les données de plaques contenant moins de 12 barrettes peuvent être analysées ; cependant, chaque barrette de données collée doit contenir 8 valeurs (cellules vides incluses, si nécessaire). Les cellules de données pour les étalons ne peuvent pas être vides ou contenir du texte. Si tel est le cas, le logiciel d'analyse le rapportera comme un ELISA non valide.

Compte tenu des calculs logarithmiques effectués par le logiciel, les valeurs de DO négatives ne peuvent pas être analysées. Le QuantiFERON ELISA n'obtient normalement pas de valeurs de DO négatives et celles-ci peuvent indiquer la nécessité d'une maintenance du lecteur de plaque.

Saisie manuelle des données

Sélectionnez Manual Data Entry (Saisie manuelle des données). Cliquez sur une cellule pour saisir les données manuellement.

Une fois que toutes les données ont été saisies, cliquez sur Complete (Terminer) dans la barre d'outils Manual Data Entry (Saisie manuelle des données) pour continuer.

Important : Il est essentiel de comparer les données brutes / le format brut d'origine de la DO sur le rapport, car les erreurs de saisie manuelle des données (ou de copier/coller) peuvent produire des résultats incorrects sur le rapport.

5.2.3 Format d'analyse

Avant de pouvoir analyser les données, les utilisateurs doivent appliquer un format pour désigner les cellules qui contiennent des échantillons et celles qui correspondent à des étalons. Le format est assigné à l'aide d'un format manuel.

Format manuel

La barre d'outils Manual Formatting Toolbar (Barre d'outils Mise en forme manuelle) est utilisée pour attribuer manuellement des étalons et des échantillons du sujet au format de données. Par défaut, la barre d'outils s'ouvre en mode « Standards » (Étalons) avec les étalons prêts à être assignés suivant une orientation verticale. Il est possible de modifier les paramètres en sélectionnant les boutons radio appropriés.

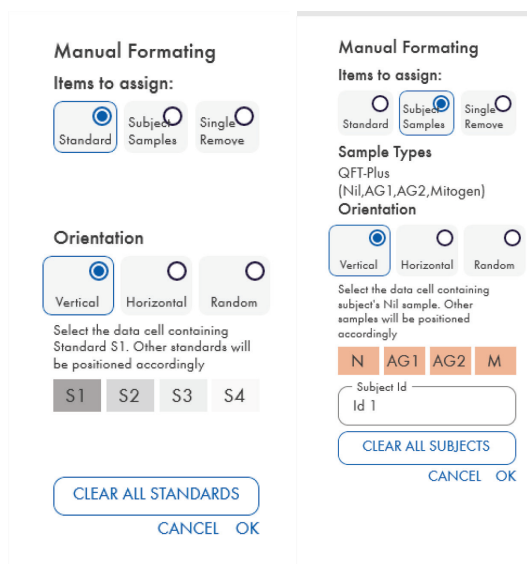


Figure 1. Manual Formatting Toolbar (Barre d'outils Mise en forme manuelle) en mode « Standards » (Étalons) (à gauche) pour courbe étalon en 4 points et en mode « Subject Samples » (Échantillons du sujet) (à droite).

5.2.4 Écran Standards (Étalons)

Standard S1 (Étalon S1) est l'étalon le plus élevé et contient 4,0 UI/ml d'interféron gamma (IFN- γ).
Standard S4 (Étalon S4) est l'étalon le plus faible et contient 0 UI/ml d'IFN- γ .

Une fois que la série d'étalons, de S1 à S4, a été attribuée, la barre d'outils est réinitialisée et prête à attribuer automatiquement une autre série d'étalons.

L'orientation de l'étalon peut être ajustée à tout moment, ce qui permet d'avoir des orientations différentes pour les répliquats d'étalons en un seul format.

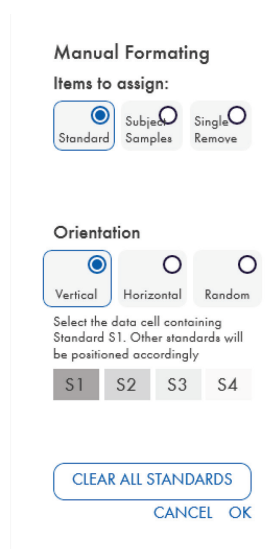


Figure 2. Manual Formatting Toolbar (Barre d'outils Mise en forme manuelle) en mode « Standards » (Étalons) pour courbe étalon en 4 points.

- Pour attribuer une série d'étalons (S1, S2, S3, S4), en mode « Standards » (Étalons), sélectionnez Vertical ou Horizontal dans la liste Standards Orientation (Orientation des étalons). Cliquez ensuite sur la cellule à l'écran Raw Data (Données brutes) qui contient les données pour l'étalon S1. La cellule sélectionnée est désignée comme S1, et les autres étalons seront positionnés de manière appropriée et dans l'ordre dans les cellules adjacentes.
- Pour attribuer aléatoirement une série d'étalons, sélectionnez Random (Aléatoire) dans la liste Standards Orientation (Orientation des étalons). Cliquez ensuite sur les cellules appropriées à l'écran Raw Data (Données brutes) pour positionner manuellement chacun des étalons S1 à S4 dans l'ordre.
- Pour supprimer un seul ensemble d'étalons, cliquez sur Single Remove (Suppression individuelle) et sélectionnez les cellules à supprimer.
- Sinon, sélectionnez Standards (Étalons) et cliquez sur Clear All Standards (Effacer tous les étalons) dans la barre d'outils de formatage manuel pour supprimer tous les étalons.

5.2.5 Échantillons de sujets (patients)

- Pour attribuer des échantillons de sujets aux données, sélectionnez Subject Samples (Échantillons de sujets) dans la Manual Formatting Toolbar (Barre d'outils Mise en forme manuelle).

Pour le mode Subject Samples (Échantillons des sujets), le nom/l'ID du sujet peut être saisi dans le champ Subject ID (ID du sujet) dans la barre d'outils avant d'attribuer un échantillon aux données. Il est également possible d'attribuer un nom au sujet à la page 15 de l'écran Écran Raw Data (Données brutes) : Noms de sujets.

Si aucun nom/ID de sujet n'est saisi, la première cellule sélectionnée sera automatiquement désignée comme ID1. Chaque échantillon suivant sélectionné sera désigné successivement comme ID2, ID3..., à moins d'être désigné par un ID d'échantillon différent.

Pour sélectionner un seul ensemble de sujets, cliquez sur Single Remove (Suppression individuelle) et sélectionnez les cellules à supprimer.

Sinon, sélectionnez Subject Samples (Échantillons des sujets) et cliquez sur Clear All Subjects (Effacer tous les sujets) dans la barre d'outils de formatage manuel pour supprimer tous les sujets.

Une fois les étalons et les échantillons des sujets attribués, cliquez sur OK. Une fois qu'un format est terminé, il peut être enregistré sous forme de fichier et chargé à nouveau pour l'analyse de futures données, ce qui permet à l'utilisateur de ne créer que quelques fichiers de formats pour répondre à tous ses besoins analytiques. Voir Enregistrement et chargement de fichiers, page 20 pour plus d'informations.

Les informations non liées au format, comme les détails du cycle et les noms des sujets (patients), ne sont pas conservées dans le fichier de format enregistré. Ces détails sont toutefois conservés dans tous les fichiers de résultats enregistrés.

5.2.6 Écran Raw Data (Données brutes) : Noms de sujets

Les noms de sujets peuvent contenir jusqu'à 15 caractères. C'est pourquoi ils ne sont pas affichés à l'écran Raw Data (Données brutes). Au lieu de cela, il est possible de consulter les noms de sujets enregistrés en faisant un clic gauche sur la cellule.

Les noms de sujets peuvent être modifiés à n'importe quelle étape. Pour modifier un nom de sujet, cliquez sur une cellule et saisissez le nouveau nom dans le champ Id de la boîte de dialogue Change ID (Modifier ID) qui s'affiche.

Pour attribuer les échantillons des sujets de manière aléatoire, chacun des échantillons doit être positionné manuellement en cliquant sur les cellules appropriées.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	1N 0.007	3N 0.006	5N 0.019	7N 0.3	9N 0.3	11N 0.3	13N 0.3	15N 0.3	17N 1.285	S1 1.189		
B	1Ag1 0.224	3Ag1 0.175	5Ag1 0.060	7Ag1 0.3					17Ag1 OVRFLW	S2 0.375		
C	1Ag2 0.226	3Ag2 0.175	5Ag2 0.055	7Ag2 0.3					17Ag2 OVRFLW	S3 0.094		
D	1M 3.826	3M 3.707	5M 1.499	7M OVRFLW					17M 3.633	S4 0.004		
E	2N 0.365	4N 0.143	6N 0.006	8N 3.520	10N 1.971	12N 0.173	14N 3.647	16N 2.511	18N 0.210	S1 1.245		
F	2Ag1 3.412	4Ag1 2.355	6Ag1 1.012	8Ag1 OVRFLW	10Ag1 OVRFLW	12Ag1 OVRFLW	14Ag1 OVRFLW	16Ag1 OVRFLW	18Ag1 OVRFLW	S2 0.360		
G	2Ag2 3.575	4Ag2 2.511	6Ag2 1.253	8Ag2 OVRFLW	10Ag2 OVRFLW	12Ag2 OVRFLW	14Ag2 OVRFLW	16Ag2 OVRFLW	18Ag2 3.955	S3 0.089		
H	2M 3.827	4M 3.883	6M 3.867	8M OVRFLW	10M 3.901	12M OVRFLW	14M OVRFLW	16M 3.892	18M 3.964	S4 0.006		

Figure 3. Afficher l'ID du sujet en cliquant sur la cellule.

Une fois que le format est généré, cliquez sur Calculate (Calculer). La courbe étalon pour le dosage est analysée automatiquement, et l'écran Standards Results (Résultats étalons) s'affiche. Pour que la fonction Calculate (Calculer) soit activée, au moins deux blocs d'étalons et un bloc d'échantillons de sujets doivent être assignés.

5.2.7 Écran Standards Results (Résultats étalons) : Contrôle de qualité d'une courbe étalon

La fiabilité des résultats du test dépend de la précision de la courbe étalon. Le logiciel effectue automatiquement une analyse de contrôle de qualité (CQ) de la courbe étalon avant d'interpréter les résultats d'échantillon de test.

L'écran Standards Results (Résultats étalons) fournit des informations directement liées aux critères d'acceptation de l'ELISA :

- moyenne des étalons de réplicats ;
- coefficient de variation (%CV) des étalons de réplicats ;
- Coefficient de corrélation des valeurs de DO et concentrations IFN- γ (Conc) connues

Les résultats du critère d'acceptation de CQ pour la courbe étalon sont indiqués comme PASS (RÉUSSITE) ou FAIL (ÉCHEC). Pour plus d'informations à propos des critères d'acceptation, voir les *Instructions d'utilisation du QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA*.

Les informations suivantes s'affichent également :

- un graphique de la courbe étalon, comprenant une ligne de régression linéaire ;
- interception et pente de la régression linéaire.

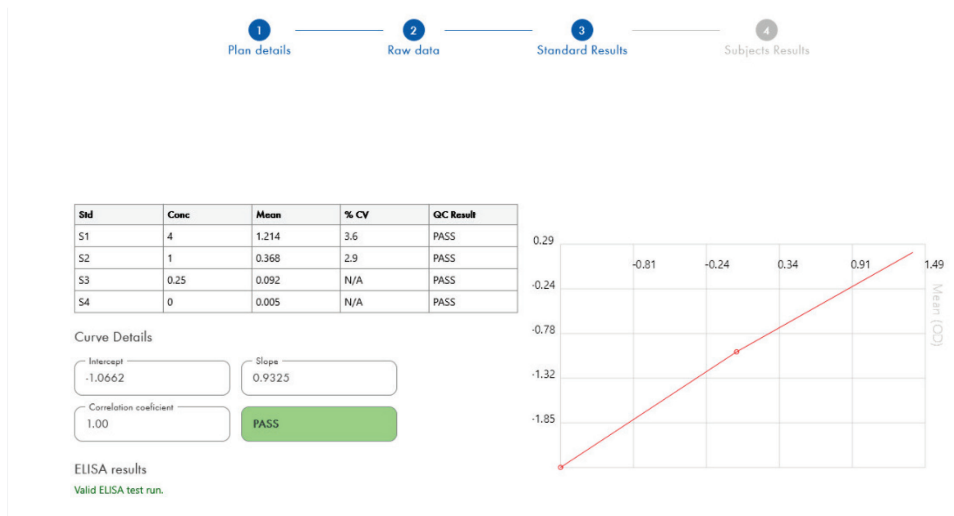


Figure 4. Écran Standards Results (Résultats étalons). Étalon en 4 points

Un message indiquant si l'ELISA est « Valid » (Valide) ou « Invalid » (Non valide) en fonction des critères de CQ est fourni dans la section ELISA Results (Résultats ELISA) (en bas à gauche de l'écran). Ce message s'affiche également sur tous les rapports imprimés et au format PDF.

Important : Si des critères de CQ ci-dessus ne sont pas respectés, le cycle de test ELISA est « Invalid » (Non valide) et doit être répété.

Si la valeur moyenne de l'étalon zéro (zéro IFN- γ) est supérieure à 0,150 unité de DO, un message s'affiche, suggérant d'examiner les procédures de lavage des plaques ELISA. Ce message s'affiche également sur tous les rapports imprimés et au format PDF.

Pour passer à l'écran suivant, cliquez sur l'onglet Subject Results (Résultats des sujets).

5.2.8 Courbe étalon

La courbe étalon est utilisée pour calculer une valeur (UI/ml d'IFN- γ) pour les échantillons de chaque patient.

Le résultat « Data Missing » (Données manquantes) est renvoyé si l'un des échantillons de plasma du patient affiche la valeur N/S (A/E) (aucun échantillon).

Les échantillons ayant des résultats situés en dehors de la plage de linéarité du dosage sont rapportés comme « > 10 IU/ml » et marqués à l'aide des symboles ¶ ou #. Le symbole ¶ indique que le résultat est situé en dehors de la plage de linéarité du dosage. Le symbole # indique qu'une valeur située en dehors de la plage du lecteur de plaque a été utilisée pour déterminer le résultat – les caractères non numériques incluent « OUT » (EXTÉRIEUR) ou « *** ». Dans le cas d'entrées non numériques, une DO de 4 000 est utilisée pour calculer le résultat en UI/ml.

5.3 Exportation de données

Si nécessaire, vous pouvez exporter des résultats et/ou des données à l'aide du presse-papiers Windows ou par le biais d'un fichier texte structuré vers des applications de tableur externes, comme Microsoft® Excel®.

Pour exporter des résultats, effectuez les étapes suivantes :

1. Cliquez sur Export Results (Exporter les résultats).

La boîte de dialogue Export Type (Type d'exportation) s'affiche.

2. Sélectionnez le type d'exportation souhaité et cliquez sur OK.

- Clipboard (Presse-papiers) : si vous sélectionnez cette option, les données seront copiées dans le presse-papiers et peuvent être collées dans un tableur.
- File (Fichier) : Si vous sélectionnez cette option, une autre boîte de dialogue s'affiche, vous permettant d'enregistrer les résultats dans un fichier sur votre ordinateur. Cliquez sur Save (Enregistrer) pour continuer. Les données sont alors enregistrées dans un fichier .txt.

De la même manière, l'onglet Data Export (Exportation de données) vous permet d'exporter les détails du dosage, les données brutes et les résultats de CQ vers le presse-papiers Windows ou dans un fichier texte. Le processus d'exportation des données avec le bouton Export Data (Exporter les données) est identique à la procédure décrite pour exporter les résultats.

Remarque : L'étape facultative d'exportation des données n'est pas nécessaire pour obtenir des résultats QuantiFERON ELISA. Elle peut être utilisée si l'utilisateur souhaite rassembler les données et déterminer des tendances. Lorsque vous collez des données dans des programmes de tableur, tenez compte de la possibilité que la mise en forme par défaut du tableur affecte la présentation des données.

5.4 Rapports

L'onglet Print (Imprimer) affiche un écran d'impression divisé en deux sections. La section du haut indique les options d'impression disponibles, tandis que la section du bas fournit un rapport sommaire des détails et résultats ELISA.

Important : Il est essentiel de comparer les données brutes / le format brut d'origine de la DO sur le rapport, car les erreurs de saisie manuelle des données ou de copier/coller peuvent produire des résultats incorrects sur le rapport.

- Sélectionnez l'une des options suivantes dans la liste Report Type (Type de rapport) pour imprimer un rapport spécifique :
 - All Subjects (Group Report) (Tous les sujets [Rapport de groupe]) : Cette option imprime les résultats pour tous les sujets sur une seule page. Les valeurs de DO brutes utilisées pour générer la courbe étalon sont mises en évidence (gras et souligné) dans ce rapport.
 - All Subjects (Individual Report) (Tous les sujets [Rapport individuel]) : Cette option imprime les résultats pour chaque sujet sur une page distincte.
 - Single Subject Report (Rapport pour un seul sujet) : Cette option imprime les résultats pour un seul sujet sélectionné dans la liste.
- Pour générer une page de rapport supplémentaire incluant l'agencement de la plaque et la courbe étalon, sélectionnez Print Standard Curve and Plate Formatting (Imprimer la courbe étalon et la mise en forme de la plaque).
- Pour fermer l'écran d'impression et revenir au logiciel principal, cliquez sur Close Print Window (Fermer la fenêtre d'impression).
- Vous pouvez également cliquer sur Save As PDF (Enregistrer au format PDF) pour enregistrer des rapports sous forme de fichiers PDF. Pour plus d'informations, voir Enregistrement et chargement de fichiers, page 20.
- Après avoir sélectionné le type de rapport souhaité, cliquez sur Print (Imprimer) pour imprimer le rapport.

Remarque : La plage supérieure du QuantiFERON ELISA est de 10 UI/ml. Par conséquent, les échantillons pour lesquels une concentration IFN- γ supérieure à cette plage est déterminée sont rapportés comme > 10 UI/ml.

5.5 Enregistrement et chargement de fichiers

5.5.1 Enregistrement de fichiers

Lorsque QFN SARS Analysis Software est ouvert pour la première fois, le logiciel crée le chemin d'accès My Documents\QuantiFERON ou Documents\QuantiFERON, en fonction de votre système d'exploitation Windows. Par défaut, tous les fichiers sont enregistrés dans des sous-dossiers à l'intérieur de ce dossier et se voient attribuer des noms de fichiers par défaut (Tableau 2).

Tableau 2. Noms de fichiers et extensions

Type de fichier	Extension de fichier	Nom du sous-dossier	Nom de fichier par défaut
Format	.qff	Format	OperatorDate
Résultats	.qdf	Save (Enregistrement)	Date_RunNumber
Résultats PDF	.pdf	PDF	Date_RunNumber

Types de fichiers

- **Fichiers de formats** : Sélectionnez Save Format (Enregistrer le format) pour enregistrer un format terminé dans un fichier qui pourra ensuite être chargé pour des analyses futures.
Remarque : Les informations Run Details (Détails cycle) ne sont pas conservées dans un fichier de format enregistré.
- **Fichiers de résultats** : Sélectionnez Save File (Enregistrer un fichier) pour enregistrer une copie des résultats dans un fichier qui pourra ensuite être chargé pour des analyses futures.
Remarque : Les informations Run Details (Détails cycle) sont conservées dans un fichier de résultats enregistré.
- **Fichiers PDF** : Sélectionnez Save As PDF (Enregistrer au format PDF) pour enregistrer le rapport de résultats au format PDF pour permettre à d'autres personnes de le consulter dans un format numérique. Il est recommandé d'utiliser des fichiers PDF à des fins d'archivage des données.
Remarque : Les fichiers PDF contiennent toutes les informations disponibles dans le rapport imprimé.

5.5.2 Chargement de fichiers

- Sélectionnez Load Format (Charger un format) pour charger à nouveau les fichiers de formats dans QFN SARS Analysis Software.
- Il est possible de charger à nouveau les résultats à tout moment en sélectionnant Load File (Charger un fichier).
- Après avoir chargé un fichier de résultats, cliquez sur Calculate (Calculer) pour générer à nouveau les résultats.

5.6 Fin de l'analyse

Le logiciel vous permet de travailler sur un cycle à la fois (mode de session unique). Utilisez la fonctionnalité New Test (Nouveau test) pour travailler sur un second cycle sans redémarrer le logiciel.

- Cliquez sur New Test (Nouveau test) pour effacer toutes les informations saisies. Ceci permet d'analyser les données du nouveau dosage.
- Cliquez sur Close (Fermer) pour fermer le programme.

Pour plus de commodité, les informations précédemment saisies dans les champs Run Date (Date du cycle), Kit Batch Details (Détails de lot de kit) et Operator (Opérateur) à l'écran Run Details (Détails cycle) sont conservées par défaut jusqu'à la fermeture du logiciel.

Remarque : Ces détails peuvent être modifiés si nécessaire.

6 Maintenance

6.1 Mise à jour de QFN SARS Analysis Software

Vous devrez peut-être mettre à jour QFN SARS Analysis Software si une nouvelle version est disponible.

6.1.1 Désinstallation de la version existante de QFN SARS Analysis Software

Remarque : Avant de mettre à niveau le logiciel, assurez-vous d'avoir désinstallé la version existante.

Pour désinstaller la version existante du logiciel :

1. Sur votre écran Home (Accueil), accédez à Control Panel (Panneau de commande) > Programs and Features (Programmes et fonctionnalités).
2. Dans la fenêtre Uninstall or change a program (Désinstaller ou modifier un programme), sélectionnez le fichier .exe correspondant à la version existante de QFN SARS Analysis Software installée sur votre ordinateur.
3. Cliquez sur Uninstall (Désinstaller).
4. Attendez que l'état de la désinstallation soit indiqué comme terminé.

6.1.2 Téléchargement de la mise à jour de version de QFN SARS Analysis Software

Les mises à jour logicielles pour QFN SARS Analysis Software peuvent être téléchargées sur la page web du produit QuantiFERON SARS-CoV-2 sur le site www.qiagen.com.

Remarque : vous serez averti lorsqu'une mise à jour logicielle est nécessaire.

Pour télécharger la mise à jour de la version du logiciel :

1. Sur la page web du produit QuantiFERON SARS-CoV-2, accédez à Resources (Ressources) > Operating Software (Logiciel d'exploitation).
2. Remarque : vous devez être connecté à votre compte QIAGEN pour télécharger le logiciel.
3. Cliquez sur QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software pour démarrer le téléchargement.
4. Une fois que le téléchargement est terminé, enregistrez le fichier zip téléchargé à l'emplacement de votre choix sur votre ordinateur.

6.1.3 Installation de la mise à jour de version de QFN SARS Analysis Software

Remarque : Avant d'installer la mise à jour de version du logiciel, assurez-vous d'avoir désinstallé la version existante de QFN SARS Analysis Software installée sur votre ordinateur. Pour plus d'informations, consultez la section Désinstallation de la version existante de QFN SARS Analysis Software.

1. Accédez au dossier dans lequel se trouve le fichier zip téléchargé.
2. Extrayez le contenu du fichier zip au même emplacement.
3. Double-cliquez sur le fichier .exe.

7 Dépannage

Cette section fournit des informations sur la démarche à suivre en cas d'erreurs lors de l'utilisation de QFN SARS Analysis Software.

Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, contactez les services techniques QIAGEN aux coordonnées ci-dessous :

Site Internet : support.qiagen.com

Si vous contactez les services techniques QIAGEN pour signaler une erreur survenue avec QFN SARS Analysis Software, notez les étapes ayant précédé l'erreur et les informations qui s'affichent dans les boîtes de dialogue. Ces informations aideront les services techniques QIAGEN à résoudre le problème.

Rassemblez les informations suivantes avant de contacter les services techniques QIAGEN :

- Version de QFN SARS Analysis Software
- Date et heure à laquelle l'erreur s'est produite pour la première fois
- Fréquence de l'erreur (c'est-à-dire erreur occasionnelle ou permanente)
- Description détaillée des circonstances de l'erreur
- Photo de l'erreur, si possible
- Copie des fichiers journaux

Ces informations permettront au technicien des Services techniques QIAGEN de vous aider à régler le problème avec le maximum d'efficacité.

Remarque : les informations sur les dernières versions de logiciel et de protocole se trouvent sur www.qiagen.com. Dans certains cas, des mises à jour répondant à certains problèmes sont disponibles.

7.1 Messages d'erreur et d'avertissement

Erreur	Description	Fréquence
This field is required. (Ce champ est obligatoire.)	Le champ spécifié doit avoir une valeur.	Cette erreur s'affiche sous les champs obligatoires vides de Run Details (Détails de l'analyse) (numéro de lot de kit, numéro d'analyse, opérateur)
Wrong data on clipboard (Données incorrectes dans le presse-papiers)	Données non valides dans le presse-papiers. Données non collées.	Cette erreur s'affiche sous forme de fenêtre contextuelle quand l'utilisateur essaie de coller des données brutes non valides.
Wrong data on clipboard (for negative values) (Données incorrectes dans le presse-papiers (pour les valeurs négatives))	Valeurs négatives dans le presse-papiers. Données non collées.	Cette erreur s'affiche sous forme de fenêtre contextuelle quand l'utilisateur essaie de coller les données brutes contenant des valeurs négatives.
Invalid data (Données non valides)	Les données fournies ne peuvent pas être calculées. Vérifiez les valeurs saisies.	Cette erreur s'affiche sous forme de fenêtre contextuelle quand l'utilisateur essaie de faire un calcul avec un test chargé contenant des données non valides.
Invalid cell (Cellule non valide)	Un seul bloc d'étalon/d'échantillon par cellule de données. Sélectionnez une autre cellule.	Cette erreur s'affiche sous forme de fenêtre contextuelle quand l'utilisateur essaie d'appliquer un format manuel à une cellule qui a déjà un format.
ELISA results warning (Avertissement des résultats de ELISA)	AVERTISSEMENT : critères de CQ non respectés (voir la notice, « contrôle qualité du test »). La méthode ELISA n'est pas valide et doit être répétée.	Cette erreur s'affiche sous le champ des résultats de ELISA si les critères ont échoué après un calcul.
Warning regarding plate washing (Avertissement relatif au lavage de la plaque)	REMARQUE : la valeur DO moyenne de l'étalon zéro doit être inférieure à 0,150. Les procédures de lavage des plaques doivent être réévaluées.	Cette erreur s'affiche sous le champ des résultats de ELISA si les critères ont échoué après un calcul.

8 Informations pour commander

Produit	Table des matières	N° de réf.
QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software	S.o.	1125128
Produits liés		
QuantiFERON ELISA Kit	Contient barrettes de microplaques, étalon IFN- γ , diluant vert, conjugué (100x), tampon de lavage, solution de substrat enzymatique et solution de blocage d'enzyme	626420

Pour connaître les dernières licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des kits et manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou du distributeur local.

9 Historique des révisions du document

Date	Changements
R1, novembre 2021	Première version

Assistance technique, 6
Dépannage, 24
Informations générales, 6
Pour commencer, 9

Procédures d'utilisation, 11
Système
 installation, 9
Utilisation prévue, 7

Accord de licence limitée pour QuantiFERON® SARS-CoV-2 Analysis Software

En utilisant ce produit, l'acheteur ou l'utilisateur accepte les conditions suivantes :

1. Le produit doit être utilisé uniquement avec les composants du kit, conformément aux protocoles fournis avec le produit et à ce mode d'emploi. QIAGEN n'accorde aucune licence sous sa propriété intellectuelle pour utiliser ou intégrer les composants fournis dans ce kit avec tout autre composant non fourni dans ce kit, à l'exception de ce qui est stipulé dans les protocoles fournis avec le produit, dans ce mode d'emploi et dans d'autres protocoles disponibles sur le site www.qiagen.com. Parmi ces protocoles supplémentaires, certains ont été fournis par des utilisateurs QIAGEN pour des utilisateurs QIAGEN. Ces protocoles n'ont pas été rigoureusement testés ou optimisés par QIAGEN. QIAGEN ne saurait être tenue pour responsable de leur utilisation et n'offre aucune garantie que ces protocoles ne portent pas atteinte aux droits de tiers.
2. En dehors des licences énoncées expressément, QIAGEN n'offre aucune garantie indiquant que ce kit et/ou son ou ses utilisations ne portent pas atteinte aux droits de tiers.
3. Ce kit et ses composants sont sous licence pour une utilisation unique et ne peuvent pas être réutilisés, remis à neuf ou revendus.
4. QIAGEN rejette notamment toutes les autres licences, expresses ou tacites, autres que celles énoncées expressément.
5. L'acheteur et l'utilisateur du kit consentent à ne pas prendre, ni autoriser quiconque à prendre de quelconques mesures pouvant entraîner ou faciliter la réalisation d'actes interdits par les conditions précédentes. QIAGEN peut faire appliquer les interdictions de ce contrat de licence limitée par tout tribunal et pourra recouvrer tous ses frais de recherche et de justice, y compris les frais d'avocats, en cas de procédure en application de ce contrat de licence limitée ou de tous ses droits de propriété intellectuelle liés au kit et/ou à ses composants.

Pour consulter les mises à jour de la licence, voir le site www.qiagen.com

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight® (Groupe QIAGEN) ; QuantiFERON. Les marques déposées, marques de commerce et autres marques citées dans ce document doivent être considérées comme protégées par la loi, même si elles ne sont pas spécifiquement signalées comme telles.
1125654 11-2021 © 2021 QIAGEN, tous droits réservés.

