

April 2022

QuantiFERON[®] SARS-CoV-2 Analysis Software – Benutzerhandbuch

Zur Verwendung mit dem QuantiFERON[®] 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, DEUTSCHLAND

R3 MAT

1125654DE

Inhalt

1	Einleitung	5
1.1	Über dieses Benutzerhandbuch	5
1.2	Allgemeine Informationen	6
1.2.1	Technischer Service	6
1.2.2	Grundsatzerklärung	6
1.3	Verwendungszweck der QuantiFERON SARS-CoV-2 Software	7
1.3.1	Anforderungen für die QFN SARS Analysis Software	7
1.4	Software-Spezifikationen	7
2	Allgemeine Beschreibung des Systems	8
2.1	Softwarefunktionen	8
3	Installation des Systems	9
3.1	Softwareinstallation von der Website	9
3.1.1	Herunterladen der QFN SARS Analysis Software	9
3.1.2	Installieren der QFN SARS Analysis Software	9
3.2	Erste Schritte	10
3.3	Softwareupgrade	10
4	Allgemeiner Betriebsablauf	11
4.1	Starten der QFN SARS Analysis Software	11
4.2	Bildschirme der QFN SARS Analysis Software	11
4.2.1	Bildschirm Run Details (Laufdetails)	11
4.2.2	Bildschirm Raw Data (Rohdaten)	12
4.2.3	Analyseformat	13
4.2.4	Bildschirm Standard	14
4.2.5	Patientenproben	15
4.2.6	Bildschirm Raw Data (Rohdaten): Patientennamen	16
4.2.7	Bildschirm Standard Results (Standard-Ergebnisse): Qualitätskontrolle der Standardkurve	17
4.2.8	Standardkurve	18

4.3	Datenexport.....	18
4.4	Berichte.....	19
4.5	Speichern und Laden von Dateien	20
4.5.1	Dateien speichern.....	20
4.5.2	Laden von Dateien.....	21
4.6	Ende der Analyse	21
5	Wartung	22
5.1	Upgrade der QFN SARS Analysis Software.....	22
5.1.1	Installieren der bestehenden Version der QFN SARS Analysis Software	22
5.1.2	Herunterladen des Versionsupdates der QFN SARS Analysis Software.....	22
5.1.3	Installieren des Versionsupdates der QFN SARS Analysis Software.....	23
6	Fehlerbehebung	24
6.1	Fehler- und Warnmeldungen.....	25
7	Bestellinformationen	26
8	Bearbeitungshistorie des Dokuments	27

1 Einleitung

Diese Anleitung enthält alle zum Herunterladen der QuantiFERON® SARS-CoV-2 (QFN SARS) Analysis Software erforderlichen Informationen. Die QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software ist ein PC-basiertes Programm zur Analyse von Rohdaten aus dem QFN SARS ELISA. Die Software kann von www.qiagen.com heruntergeladen werden. Alternativ wenden Sie sich bitte an Ihren QIAGEN Vertreter oder autorisierten QuantiFERON SARS-CoV-2 Händler vor Ort.

1.1 Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch mit Informationen zur QFN SARS Analysis Software ist in folgende Kapitel gegliedert:

- Einleitung
- Allgemeine Beschreibung des Systems
- Installation des Systems
- Allgemeiner Betriebsablauf
- Wartung
- Fehlerbehebung

1.2 Allgemeine Informationen

1.2.1 Technischer Service

Der Technische Service von QIAGEN garantiert dank seiner hohen Qualität und Verfügbarkeit eine einzigartige Unterstützung unserer Kunden. In unseren Serviceabteilungen arbeiten erfahrene Wissenschaftler mit umfassendem praktischem und theoretischem Fachwissen in der Molekularbiologie und der Anwendung von QIAGEN Produkten. Rufen Sie uns an, wenn Sie Fragen zur QFN SARS Analysis Software oder zu anderen QIAGEN Produkten haben.

QIAGEN Kunden sind eine wichtige Informationsquelle hinsichtlich weitergehender oder spezialisierter Anwendungen. Diese Informationen sind sowohl für andere Wissenschaftler als auch für die Forscher von QIAGEN von Nutzen. Melden Sie sich bei uns; Ihre Vorschläge und Ideen zu unseren Produkten und zu neuen Anwendungen und Techniken interessieren uns.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie den Technischen Service von QIAGEN.

Website: support.qiagen.com

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Version der QFN SARS Analysis Software
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Kopien von Logdateien

1.2.2 Grundsatzklärung

Es ist allgemeine Vorgehensweise bei QIAGEN, die Produkte zu verbessern, wenn neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit technische Änderungen vorzunehmen. Wir unternehmen große Anstrengungen, eine hilfreiche und kundengerechte Dokumentation bereitzustellen und freuen uns daher über Ihre Kommentare zu diesem Benutzerhandbuch. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

1.3 Verwendungszweck der QuantiFERON SARS-CoV-2 Software

Die QFN SARS Analysis Software kann optional mit QuantiFERON ELISA verwendet werden.

Für in-vitro-diagnostische Anwendungen.

Hinweis: Der QFN SARS-Assay und die zugehörige Software dürfen nur von geschultem Fachpersonal in einer professionellen Laborumgebung verwendet werden.

1.3.1 Anforderungen für die QFN SARS Analysis Software

Die nachstehende Tabelle zeigt die Systemanforderungen für die QFN SARS Analysis Software:

Tabelle 1. Systemanforderungen

Beschreibung	Mindestanforderungen
Betriebssystem	Microsoft® Windows 10
Prozessor	Intel Pentium oder gleichwertiger Prozessor 1-GHz-Prozessor oder höher, je nach Betriebssystem
Arbeitsspeicher	1 GB RAM oder höher
Festplattenspeicher	Windows, mit mindestens: ● 5 MB verfügbarer Festplattenspeicher
Bildschirm	1024 x 768 Pixel oder höher

1.4 Software-Spezifikationen

QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software, Version 1.1.0 (einschließlich aller untergeordneten Versionen).

2 Allgemeine Beschreibung des Systems

2.1 Softwarefunktionen

Die QFN SARS Analysis Software ist ein PC-basiertes Programm zur Analyse von Rohdaten aus dem QFN SARS ELISA.

Die folgenden Funktionen stehen in der QFN SARS Analysis Software Version 1.1.0 zur Verfügung:

- Aufzeichnung Assay-bezogener Informationen
- Automatischer Import oder manuelle Eingabe von Rohdaten
- Markierung von Standards und Proben zur Erstellung eines Analyseformats
- Speicherung des Analyseformats zur Verwendung bei künftigen Assays
- Zuweisung einer Patientenidentifikation zu jeder Probe
- Abrufen einer Qualitätskontrollanalyse der Standardkurve
- Export von Daten und Ergebnissen in andere Anwendungen

3 Installation des Systems

3.1 Softwareinstallation von der Website

Die aktuelle Version der QuantiFERON SARS-CoV-2 (QFN SARS) Analysis Software steht auf www.qiagen.com zum Download zur Verfügung. Gehen Sie auf www.qiagen.com zur QuantiFERON SARS-CoV-2-Produktwebsite.

Um die ordnungsgemäße Installation der Software sicherzustellen, müssen die folgenden Anforderungen erfüllt sein:

- Das System, auf dem die Software installiert werden soll, verfügt über ausreichend Speicherkapazität für die von der Anwendung erstellten Dateien.
- Auf dem Computer, auf dem der Benutzer die Anwendung installiert, sollte eine Antivirensoftware (Schutz vor Schadsoftware) installiert sein.

3.1.1 Herunterladen der QFN SARS Analysis Software

Hinweis: Stellen Sie zum Herunterladen der Software sicher, dass Sie bei Ihrem QIAGEN-Konto angemeldet sind.

1. Gehen Sie auf der QuantiFERON SARS-CoV-2-Produktseite auf Resources (Ressourcen) > Operating Software (Betriebssoftware).
2. Klicken Sie auf QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software , um den Download zu starten.
3. Speichern Sie nach Abschluss des Downloads die heruntergeladene zip-Datei an dem gewünschten Ort auf dem Computer.

3.1.2 Installieren der QFN SARS Analysis Software

So installieren Sie die Software:

1. Navigieren Sie zu dem Ordner, in dem die zip-Datei gespeichert ist.
2. Extrahieren Sie den Inhalt der zip-Datei am gleichen Ort.
3. Doppelklicken Sie auf Qiagen.QuantiFERON-SARS-COV-2.

Hinweis: Das Dialogfeld „User Access Control“ (Benutzerzugangskontrolle) muss als verifizierten Herausgeber die QIAGEN GmbH anzeigen. Sollte dies nicht der Fall sein, brechen Sie die Softwareinstallation ab und wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

3.2 Erste Schritte

Doppelklicken Sie zum Öffnen der QFN SARS Analysis Software auf den QFN SARS Shortcut oder direkt auf die heruntergeladene Datei.

3.3 Softwareupgrade

Möglicherweise müssen Sie die QFN SARS Analysis Software aktualisieren, wenn eine neue Version verfügbar wird. Software-Updates der QFN SARS Analysis Software stehen auf der QuantiFERON SARS-CoV-2-Produktwebsite unter www.qiagen.com zum Download zur Verfügung. Gehen Sie zu Resources (Ressourcen) > Operating Software (Betriebssoftware), um die aktuelle Version der QFN SARS Analysis Software herunterzuladen. Speichern Sie die heruntergeladene Datei am gewünschten Ort.

Weitere Informationen zum Aktualisieren der Software finden Sie unter [Wartung](#).

4 Allgemeiner Betriebsablauf

4.1 Starten der QFN SARS Analysis Software

Doppelklicken Sie auf Ihrem Startbildschirm auf das QFN SARS-Symbol auf Ihrem Desktop, um die QFN SARS Analysis Software zu öffnen.

Es öffnet sich der erste von vier Bildschirmen des Programms, die der Reihe nach durch die Berechnungen führen.

- Run Details (Laufdetails)
 - Eingabe allgemeiner Testdetails wie Run Date (Laufdatum), Run Number (Laufnummer), Kit Batch Number (Chargennummer des Kits) und Operator (Bediener).
- Raw Data (Rohdaten)
 - Eingabe der optischen Dichte (Optical Density, OD) und Anwendung eines Formats, in dem die Standards und Proben definiert sind.
- Standard Results (Standard-Ergebnisse)
 - Anzeige der Ergebnisse der Standardkurve, die die Gültigkeit der ELISA-Analyse anzeigen.
- Subject Results (Patientenergebnisse)
 - Anzeige der Testergebnisse für jede Probe. Speichern, Drucken und Exportieren von Daten und Ergebnissen.

Weitere Informationen zu diesen Bildschirmen finden Sie unter Bildschirme der QFN SARS Analysis Software.

4.2 Bildschirme der QFN SARS Analysis Software

4.2.1 Bildschirm Run Details (Laufdetails)

Auf dem Bildschirm Run Details (Laufdetails) können Sie folgende Schritte durchführen:

1. Eingabe des Laufdatums mithilfe des Dropdown-Kalenders.
2. Eingabe der Kit-Chargennummer.

Hinweis: Die Chargennummer des Kits befindet sich auf dem Etikett auf der Außenverpackung des QFN SARS ELISA.

3. Eingabe der Laufnummer.
4. Eingabe des Bedieners.
5. Klicken Sie auf den Reiter „Raw Data“ (Rohdaten) oder auf Next (Weiter) rechts unten, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

4.2.2 Bildschirm Raw Data (Rohdaten)

In der QFN SARS Analysis Software werden die Werte der optischen Dichte (Optical Density, OD) als Grundlage für alle Berechnungen verwendet. Der Benutzer muss vor Verwendung der Software keine Berechnungen durchführen. Geben Sie einfach die Rohdaten vom Plattenleser in die Software ein.

Es gibt zwei Methoden für die Dateneingabe: automatische Dateneingabe und manuelle Dateneingabe.

Automatische Dateneingabe

Kopieren Sie die zu analysierenden Rohdaten (OD-Werte) aus dem ELISA-Plattenleserprogramm. Bei einigen Plattenleserprogrammen müssen die Daten zuerst in eine Tabelle exportiert werden.

Wählen Sie Paste Raw Data (Rohdaten einfügen). Die Daten werden in die Datenzellen des Programms eingegeben.

Daten von Platten mit weniger als 12 Streifen können analysiert werden, dafür muss jedoch jeder eingefügte Datenstreifen 8 Werte enthalten (falls erforderlich, einschließlich leerer Zellen). Datenzellen für Standards können nicht leer sein oder Text enthalten. Tritt eine derartige Situation auf, meldet die Analysesoftware dies als „Invalid ELISA“ (Ungültiger ELISA).

Aufgrund der von der Software durchgeführten logarithmischen Berechnungen können keine negativen OD-Werte analysiert werden. Normalerweise produziert der QFN SARS ELISA keine negativen OD-Werte. Diese könnten ein Hinweis darauf sein, dass der Plattenleser gewartet werden muss.

Manuelle Dateneingabe

Wählen Sie Manual Data Entry (Manuelle Dateneingabe). Klicken Sie auf eine Zelle, um manuell Daten einzugeben.

Klicken Sie nach Eingabe aller Daten im Bearbeitungsfenster Manual Data Entry (Manuelle Dateneingabe) auf Complete (Abschließen), um fortzufahren.

Wichtig: Es ist wichtig, die ursprünglichen OD-Rohdaten und deren Format mit den Daten auf dem Bericht abzugleichen, da Fehler bei der manuellen Dateneingabe (oder beim Kopieren/Einfügen) zu falschen Berichtsergebnissen führen können.

4.2.3 Analyseformat

Bevor die Daten analysiert werden können, muss der Benutzer ein Format anwenden, um zu bestimmen, welche Zellen Proben enthalten und bei welchen es sich um Standards handelt. Dieses Format wird mit der manuellen Formatierungsoption zugewiesen.

Manuelles Formatieren

Das Bearbeitungsfenster Manual Formatting (Manuelles Formatieren) wird verwendet, um den Daten manuell entweder das Format Standard oder Patientenprobe zuzuweisen. Standardmäßig öffnet sich das Bearbeitungsfenster im Modus „Standard“, bei dem die Standards in vertikaler Richtung zugewiesen werden. Die Einstellungen können mit den entsprechenden Auswahlschaltflächen geändert werden.

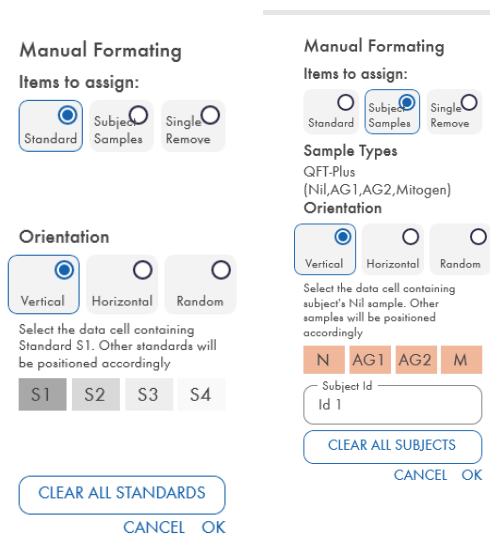


Abbildung 1. Bearbeitungsfenster „Manual Formatting“ (Manuelles Formatieren) im Modus „Standard“ (links) für die Standardkurve und im Modus „Subject Samples“ (Patientenproben) (rechts).

4.2.4 Bildschirm Standard

Standard S1 ist der höchste Standard und enthält 4,0 IU/ml Interferon-gamma (IFN- γ). Standard S4 ist der niedrigste Standard und enthält 0 IU/ml IFN- γ .

Nach Zuweisung des Satzes von Standards (S1 bis S4) werden die Eingaben im Bearbeitungsfenster zurückgesetzt und das Fenster steht für die automatische Zuweisung eines weiteren Standardsatzes bereit.

Die Ausrichtung der Standards kann jederzeit angepasst werden, sodass Replikate von Standards eine unterschiedliche Ausrichtung in einem Format haben können.

Manual Formatting

Items to assign:

Standard Subject Samples Single Remove

Orientation

Vertical Horizontal Random

Select the data cell containing Standard S1. Other standards will be positioned accordingly

S1 S2 S3 S4

CLEAR ALL STANDARDS

CANCEL OK

Abbildung 2. Bearbeitungsfenster „Manual Formatting“ (Manuelles Formatieren) im Modus „Standard“ für die Standardkurve.

- Um im Modus „Standard“ einen Satz von Standards (S1, S2, S3, S4) zuzuweisen, wählen Sie in der Liste Standard Orientation (Ausrichtung des Standards) Vertical (Vertikal) oder Horizontal. Klicken Sie dann im Bildschirm Raw Data (Rohdaten) auf die Zelle, die die Daten für den Standard S1 enthält. Die ausgewählte Zelle wird jetzt als S1 bezeichnet und die anderen Standards werden entsprechend der Reihe nach in den benachbarten Zellen positioniert.
- Um einen Satz von Standards zufällig zuzuweisen, wählen Sie in der Liste Standards Orientation (Ausrichtung der Standards) Random (Zufällig). Klicken Sie dann auf die entsprechenden Zellen im Bildschirm Raw Data (Rohdaten), um jeden Standard (S1 bis S4) der Reihe nach manuell zu positionieren.

- Klicken Sie zum Löschen eines einzelnen Satzes von Standards auf Single Remove (Einzel entfernen) und wählen Sie die Zellen, die Sie löschen möchten.
- Sie können auch im Bearbeitungsfenster Manual Formatting (Manuelles Formatieren) Standards auswählen und auf Clear All Standards (Alle Standards löschen) klicken, um alle Standards zu löschen.

4.2.5 Patientenproben

- Um Patientenproben den Daten zuzuweisen, wählen Sie im Bearbeitungsfenster Manual Formatting (Manuelles Formatieren) Subject Samples (Patientenproben).

Im Modus „Subject Samples“ (Patientenproben) kann der Name/die ID des Patienten im Bearbeitungsfenster in das Feld Subject ID (Patienten-ID) eingegeben werden, bevor den Daten eine Probe zugewiesen wird. Die Benennung kann auch wie unter Bildschirm Raw Data (Rohdaten): Patientennamen, siehe Seite 16, erfolgen.

Wenn kein Patientename bzw. keine Patienten-ID eingegeben wird, wird die erste ausgewählte Zelle automatisch als „ID1“ bezeichnet. Jede ausgewählte Folgeprobe wird der Reihe nach als ID2, ID3 usw. bezeichnet, solange ihr nicht eine andere Proben-ID zugewiesen wird.

Bildschirm Raw Data (Rohdaten): Patientennamen 16. Klicken Sie zum Löschen eines einzelnen Satzes von Patienten auf Single Remove (Einzel entfernen) und wählen Sie die Zellen, die Sie löschen möchten.

Sie können auch im Bearbeitungsfenster Manual Formatting (Manuelles Formatieren) Subject Samples (Patientenproben) auswählen und auf Clear All Subjects (Alle Patienten löschen) klicken, um alle Patienten zu löschen.

Klicken Sie nach dem Zuweisen der Standards und Patientenproben auf OK. Nach Fertigstellung eines Formats kann dieses als Datei gespeichert werden und für die Analyse künftiger Daten neu geladen werden. So kann der Benutzer durch Erstellung einiger weniger Formatdateien alle Analysebedürfnisse abdecken. Weitere Informationen finden Sie unter Speichern und Laden von Dateien auf Seite 20.

Klicken Sie zum Löschen aller Standards und Patientenproben mit der rechten Maustaste auf irgendeinen farbigen Block und wählen Sie im Kontextmenü Clear Format (Format löschen).

Nicht formatbezogene Informationen wie Laufdetails und Patientennamen werden nicht als Teil der gespeicherten Formatierungsdatei gespeichert. Diese Details werden jedoch als Teil aller gespeicherten Ergebnisse gespeichert.

4.2.6 Bildschirm Raw Data (Rohdaten): Patientennamen

Patientennamen können bis zu 15 Zeichen lang sein. Daher werden Sie im Bildschirm Raw Data (Rohdaten) nicht angezeigt. Gespeicherte Patientennamen können jedoch durch Anklicken der Zelle angezeigt werden.

Patientennamen können zu jedem Zeitpunkt geändert werden. Klicken Sie zum Ändern von Patientennamen auf eine Zelle und geben Sie im Feld ID des angezeigten Dialogfeldes „Change ID“ (ID ändern) den neuen Namen ein.

Um Patientenproben zufällig zuzuweisen, muss jede der Proben manuell durch Klicken auf die entsprechende Zelle positioniert werden.

	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 0.007	11N 0.007	13N 0.007	15N 0.007	17N 1.285	S1 1.183		
B	1Ag1 0.224	3Ag1 0.175	5Ag1 0.060	7Ag1 3.3	9Ag1 0.007	11Ag1 0.007	13Ag1 0.007	15Ag1 0.007	17Ag1 OVRFLW	S2 0.375		
C	1Ag2 0.226	3Ag2 0.175	5Ag2 0.055	7Ag2 3.0	9Ag2 0.007	11Ag2 0.007	13Ag2 0.007	15Ag2 0.007	17Ag2 OVRFLW	S3 0.094		
D	1M 3.826	3M 3.707	5M 1.499	7M 0.007	9M 0.007	11M 0.007	13M 0.007	15M 0.007	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		

Change Id

Id:

OK Cancel

Abbildung 3. Anzeige der Patienten-ID durch Klicken mit der Maustaste in die Zelle.

Klicken Sie nach Erstellung des Formats auf Calculate (Berechnen). Die Standardkurve für den Assay wird automatisch analysiert und der Bildschirm Standard Results (Standard-Ergebnisse) wird angezeigt. Um die Funktion „Calculate“ (Berechnen) zu aktivieren müssen mindestens zwei Blöcke mit Standards und ein Block mit Patientenergebnissen zugewiesen sein.

4.2.7 Bildschirm Standard Results (Standard-Ergebnisse): Qualitätskontrolle der Standardkurve

Die Genauigkeit der Testergebnisse hängt von der Genauigkeit der Standardkurve ab. Die Software führt vor der Auswertung der Testprobenergebnisse automatisch eine Qualitätskontroll-(QK)Analyse der Standardkurve durch.

Der Bildschirm Standard Results (Standard-Ergebnisse) enthält Informationen, die in direkter Beziehung zu den Akzeptanzkriterien der ELISA-Analyse stehen:

- Mittelwert der Replikat-Standards
- Variationskoeffizient (%CV) der Replikatstandards
- Korrelationskoeffizient der OD-Werte und bekannte IFN- γ -Konzentrationen (Conc)

Die Ergebnisse der QK-Akzeptanzkriterien für die Standardkurve werden als PASS (BESTANDEN) oder FAIL (NICHT BESTANDEN) angezeigt. Weitere Informationen zu den Akzeptanzkriterien finden Sie in der *QuantifERON SARS-CoV-2 ELISA Gebrauchsanweisung*.

Die folgenden Informationen werden angezeigt:

- Ein Diagramm der Standardkurve mit Regressionsgerade
- Schnittpunkt und Steigung der Regressionsgerade

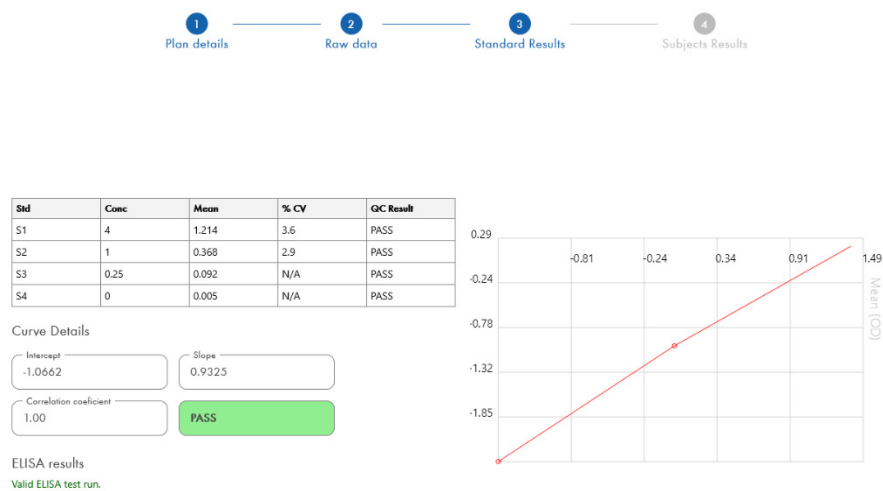


Abbildung 4. Bildschirm Standard Results (Standard-Ergebnisse).

Eine Meldung zeigt auf Basis der QK-Kriterien im Abschnitt ELISA Results (ELISA-Ergebnisse) (links unten im Bildschirm) an, ob die ELISA-Analyse „Valid“ (Gültig) oder „Invalid“ (Ungültig) ist. Diese Meldung wird auch in allen ausgedruckten Berichten und PDF-Berichten angezeigt.

Wichtig: Werden die QK-Kriterien nicht erfüllt, ist der ELISA-Testlauf „Invalid“ (Ungültig) und muss wiederholt werden.

Falls der Mittelwert des Nullstandards (null IFN- γ) höher ist als 0,150 OD-Einheiten, wird eine Meldung angezeigt, die vorschlägt, das Reinigungsverfahren der ELISA-Platten zu untersuchen. Diese Meldung wird auch in allen ausgedruckten Berichten und PDF-Berichten angezeigt.

Klicken Sie auf den Reiter Subject Results (Patientenergebnisse), um mit dem nächsten Bildschirm fortzufahren.

4.2.8 Standardkurve

Die Standardkurve wird zur Berechnung eines Werts (in IU/ml) für jede Probe eines Patienten verwendet.

Das Ergebnis „Data Missing“ (Fehlende Daten) wird ausgegeben, wenn für eine Plasmaprobe eines Patienten der Wert „N/S“ (No Sample, Keine Probe) angezeigt wird.

Proben, deren Ergebnisse außerhalb des linearen Bereichs des Assays liegen werden als „>10 IU/ml“ ausgegeben und mit den Symbolen ¶ oder # markiert. Das Symbol ¶ zeigt an, dass das Ergebnis außerhalb des linearen Bereichs des Assays liegt. Das Symbol # zeigt an, dass für die Bestimmung des Ergebnisses ein Wert verwendet wurde, der außerhalb des Bereichs des Plattenlesers liegt – nicht numerische Zeichen enthalten „OUT“ (AUS) oder „***“. Bei nicht numerischen Eingaben wird zur Berechnung des IU/ml-Ergebnisses eine OD von 4,000 verwendet.

4.3 Datenexport

Die Ergebnisse und/oder Daten können über die Windows-Zwischenablage oder als strukturierte Textdatei in externe Tabellenkalkulationsanwendungen wie Microsoft® Excel® exportiert werden.

Für den Export der Ergebnisse ist wie folgt vorzugehen:

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche Export Results (Ergebnisexport).

Das Dialogfeld „Export Type“ (Exporttyp) wird angezeigt.

2. Wählen Sie den gewünschten Exporttyp aus und klicken Sie auf OK.

- Clipboard (Kopieren in Zwischenablage): Bei Auswahl dieser Option werden die Daten in die Zwischenablage kopiert und können dann in eine Tabelle eingefügt werden.
- File (Kopieren in Datei): Bei Auswahl dieser Option erscheint ein anderes Dialogfeld, mit dem Sie die Ergebnisse als Datei auf Ihrem Computer speichern können. Klicken Sie auf Save (Speichern), um fortzufahren. Die Daten werden dann als .txt-Datei gespeichert.

Auf ähnliche Weise können Sie über den Reiter Data Export (Dateiexport) die Assaydetails, Rohdaten und QK-Ergebnisse in die Windows-Zwischenablage oder in eine Textdatei exportieren. Das Verfahren zum Exportieren der Daten mit der Schaltfläche Export Data (Datenexport) entspricht dem beschriebenen Verfahren zum Exportieren von Ergebnissen.

Hinweis: Der optionale Schritt zum Exportieren von Daten ist nicht erforderlich, um die Ergebnisse aus dem QFN SARS ELISA zu erhalten. Dieser Schritt kann vielmehr dazu verwendet werden, Daten zu poolen oder Datentrends darzustellen. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie Daten in Tabellenkalkulationsprogramme kopieren, da es vorkommen kann, dass die Standardformatierung der Tabelle die Darstellung der Daten beeinflusst.

4.4 Berichte

Der Reiter Print (Drucken) zeigt einen Druckbildschirm, der in zwei Bereiche aufgeteilt ist. Der obere Bereich zeigt die verfügbaren Druckoptionen, während der untere Abschnitt einen zusammenfassenden Bericht der ELISA-Details und -Ergebnisse enthält.

Wichtig: Es ist wichtig, die ursprünglichen OD-Rohdaten und deren Format mit den Daten auf dem Bericht abzugleichen, da Fehler bei der manuellen Dateneingabe oder beim Kopieren/Einfügen zu falschen Ergebnissen führen können.

- Wählen Sie eine der in der Liste Report Type (Berichtstyp) verfügbaren Optionen aus, um einen bestimmten Bericht zu drucken:
 - All Subjects (Group Report) (Alle Patienten (Gruppenbericht)): Bei dieser Option werden die Ergebnisse aller Patienten auf einer Seite ausgedruckt. Die für die Erstellung der Standardkurve verwendeten OD-Rohwerte sind in diesem Bericht hervorgehoben (Fettdruck und unterstrichen).
 - All Subjects (Individual Report) (Alle Patienten (Einzelbericht)): Bei dieser Option werden die Ergebnisse jedes Patienten auf einer eigenen Seite ausgedruckt.
 - Single Subject Report (Einzelpatient-Bericht): Bei dieser Option werden die Ergebnisse eines aus der Liste ausgewählten Patienten ausgedruckt.

- Wählen Sie zur Erstellung einer zusätzlichen Berichtsseite, die das Plattenlayout und die Standardkurve enthält, Print Standard Curve and Plate Formatting (Standardkurve und Plattenformat drucken).
- Klicken Sie auf Close Print Window (Druckfenster schließen), um den Druckbildschirm zu schließen und zur Hauptsoftware zurückzukehren.
- Sie können auch auf Save As PDF (Als PDF speichern) klicken, um Berichte als PDF-Dateien zu speichern. Weitere Informationen finden Sie unter Speichern und Laden von Dateien auf Seite 20.
- Klicken Sie nach Auswahl des gewünschten Typs für den zusammenfassenden Bericht auf Print (Drucken), um den Bericht zu drucken.

Hinweis: Der obere Bereich des QuantiFERON ELISA ist 10 IU/ml. Daher werden Proben, bei denen eine IFN- γ -Konzentration oberhalb dieses Bereichs gemessen wird, als „> 10 IU/ml“ ausgegeben.

4.5 Speichern und Laden von Dateien

4.5.1 Dateien speichern

Beim ersten Öffnen der QFN SARS Analysis Software erstellt die Software je nach Ihrem Windows-Betriebssystem einen Ordnerpfad My Documents\QuantiFERON oder Documents\QuantiFERON. Standardmäßig werden alle Dateien in Unterordnern dieses erstellten Ordners gespeichert und erhalten voreingestellte Dateinamen (Tabelle 2).

Tabelle 2. Dateinamen und Erweiterungen

Dateityp	Dateierweiterung	Unterverzeichnisname	Voreingestellter Dateiname
Format	.qff	Format	OperatorDate
Ergebnisse	.qdf	Save (Speichern)	Date_RunNumber
PDF-Ergebnisse	.pdf	PDF	Date_RunNumber

Dateitypen

- **Formatierungsdateien:** Wählen Sie Save Format (Format speichern), um ein abgeschlossenes Format in einer Datei zu speichern, die zur Verwendung mit künftigen Analysen erneut geladen werden kann.

Hinweis: Die Laufdetail-Informationen werden in einer gespeicherten Formatierungsdatei nicht gespeichert.

- **Ergebnisdateien:** Wählen Sie **Save File (Datei speichern)**, um eine Kopie der Ergebnisse in einer Datei zu speichern, die für künftige Analysen erneut geladen werden kann.
Hinweis: Die Laufdetail-Informationen werden in einer gespeicherten Ergebnis-Datei nicht gespeichert.
- **PDF-Dateien:** Wählen Sie **Save As PDF (als PDF speichern)**, um den Ergebnisbericht im PDF-Format zu speichern, damit andere Personen ihn elektronisch anzeigen können. Es wird empfohlen, PDF-Dateien zur Aufbewahrung von Aufzeichnungen zu verwenden.
Hinweis: PDF-Dateien enthalten alle im gedruckten Bericht verfügbaren Informationen.

4.5.2 Laden von Dateien

- Wählen Sie **Load Format (Format laden)**, um die Formatdateien in der QFN SARS Analysis Software erneut zu laden.
- Ergebnisse lassen sich jederzeit durch Auswahl von **Load File (Datei laden)** erneut laden.
- Klicken Sie nach dem erneuten Laden einer Ergebnisdatei auf **Calculate (Berechnen)**, um die Ergebnisse erneut zu erzeugen.

4.6 Ende der Analyse

Die Software ermöglicht Ihnen, jeweils einen Lauf zu bearbeiten (Einzelsitzungsmodus). Mithilfe der Funktion **New Test (Neuer Test)** können Sie einen zweiten Lauf bearbeiten, ohne die Software neu zu starten.

- Klicken Sie auf **New Test (Neuer Test)**, um alle eingegebenen Informationen zu löschen. So können neue Assaydaten analysiert werden.
- Klicken Sie auf **Close (Schließen)**, um das Programm zu schließen.

Um Ihnen die Arbeit zu erleichtern, sind im Bildschirm **Run Details (Laufdetails)** die Felder **Run Date (Laufdatum)**, **Kit Batch Details (Kit-Chargendetails)** und **Operator (Bediener)** standardmäßig mit den zuvor eingegebenen Informationen vorausgefüllt, solange die Software nicht geschlossen wird.

Hinweis: Diese Details können bei Bedarf geändert werden.

5 Wartung

5.1 Upgrade der QFN SARS Analysis Software

Möglicherweise müssen Sie die QFN SARS Analysis Software aktualisieren, wenn eine neue Version verfügbar wird.

5.1.1 Installieren der bestehenden Version der QFN SARS Analysis Software

Hinweis: Stellen Sie vor dem Aktualisieren der Software sicher, dass Sie die bestehende Version deinstalliert haben.

So deinstallieren Sie die bestehende Softwareversion:

1. Gehen Sie auf dem Startbildschirm auf Control Panel (Systemsteuerung) > Programs and Features (Programme und Funktionen).
2. Wählen Sie im Fenster „Uninstall or change a program“ (Programm deinstallieren oder ändern) die Datei der aktuell auf Ihrem Computer installierten Version der QFN SARS Analysis Software.
3. Klicken Sie auf Uninstall (Deinstallieren).
4. Warten Sie, bis die Deinstallation abgeschlossen ist.
5. Sollte sich das Anwendungssymbol weiterhin im Startmenü befinden, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Symbol und wählen Sie Uninstall (Deinstallieren).

5.1.2 Herunterladen des Versionsupdates der QFN SARS Analysis Software

Software-Updates der QFN SARS Analysis Software stehen auf der QuantiFERON SARS-CoV-2 Produktwebsite unter www.qiagen.com zum Download zur Verfügung.

Hinweis: Sie erhalten eine Benachrichtigung, wenn ein Software-Upgrade nötig ist.

So laden Sie das Update der Softwareversionsupdate herunter:

1. Gehen Sie auf der QuantiFERON SARS-CoV-2 Produktwebsite auf Resources (Ressourcen) > Operating Software (Betriebssoftware).
Hinweis: Zum Herunterladen der Software müssen an Ihrem QIAGEN-Konto angemeldet sein.
2. Klicken Sie auf QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software, um den Download zu starten.
3. Speichern Sie nach Abschluss des Downloads die heruntergeladene zip-Datei an dem gewünschten Ort auf Ihrem Computer.

5.1.3 Installieren des Versionsupdates der QFN SARS Analysis Software

Hinweis: Stellen Sie vor der Installation des Softwareversionsupdates sicher, dass Sie die auf Ihrem Computer installierte Vorläuferversion der QFN SARS Analysis Software deinstalliert haben. Für weitere Informationen siehe Installieren der bestehenden Version der QFN SARS Analysis Software.

1. Gehen Sie zum Ordner, in dem die heruntergeladene zip-Datei gespeichert ist.
2. Extrahieren Sie den Inhalt der zip-Datei am gleichen Ort.
3. Doppelklicken Sie auf die in der zip-Datei enthaltene Installer-Datei.

6 Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, was im Falle des Auftretens eines Fehlers bei der Verwendung der QFN SARS Analysis Software zu tun ist.

Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN. Verwenden Sie dafür folgende Kontaktinformationen:

Website: support.qiagen.com

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers der QFN SARS Analysis Software kontaktieren möchten, notieren Sie die Schritte, die zu diesem Fehler geführt haben und alle in den Dialogfeldern angezeigten Informationen. Diese Informationen helfen dem Technischen Service von QIAGEN, den Fehler zu beheben.

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Version der QFN SARS Analysis Software
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Detaillierte Beschreibung der Fehlersituation
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Kopien von Logdateien

Diese Informationen verhelfen Ihnen und Ihrem Ansprechpartner beim Technischen Service von QIAGEN zu einer möglichst effektiven Bearbeitung Ihres Problems.

Hinweis: Informationen zu den aktuellsten Software- und Protokollversionen finden Sie unter www.qiagen.com. In einigen Fällen sind möglicherweise Updates zur Behandlung spezifischer Probleme verfügbar.

6.1 Fehler- und Warnmeldungen

Tabelle 3. Fehlermeldungen

Fehler	Beschreibung	Häufigkeit
This field is required. (Dieses Feld ist erforderlich.)	Das festgelegte Feld muss einen Wert aufweisen.	Dieser Fehler wird unter den leeren Pflichtfeldern von Run Details (Laufdetails) angezeigt (Kit Batch Number (Chargennummer des Kits), Run Number (Laufnummer), Operator (Bediener)).
Wrong data on clipboard (Falsche Daten in der Zwischenablage)	Ungültige Daten in der Zwischenablage. Daten nicht eingefügt.	Dieser Fehler wird als eine Popup-Meldung angezeigt, wenn ein Anwender versucht ungültige Rohdaten einzufügen. Dies ist in der Regel darauf zurückzuführen, dass der Anwender ein falsches Dezimaltrennzeichen für die verwendete Sprachkonvention importiert hat.
Wrong data on clipboard (for negative values) (Falsche Daten in der Zwischenablage (bei negativen Werten))	Negative Werte in der Zwischenablage. Daten nicht eingefügt.	Dieser Fehler wird als eine Popup-Meldung angezeigt, wenn ein Anwender versucht ungültige Rohdaten mit negativen Werten einzufügen.
Invalid data (Ungültige Daten)	Die bereitgestellten Daten können nicht berechnet werden. Bitte eingegebene Werte überprüfen.	Dieser Fehler wird als eine Popup-Meldung angezeigt, wenn ein Anwender versucht, eine Berechnung mit einem geladenen Test durchzuführen, der ungültige Daten (negative Werte usw.) enthält.
Invalid cell (Ungültige Zelle)	Nur ein Standard/Probenblock pro Datenzelle. Wählen Sie bitte eine andere Zelle.	Dieser Fehler wird als eine Popup-Meldung angezeigt, wenn ein Anwender versucht, einer bereits formatierten Zelle manuell ein Format zuzuweisen.
ELISA results warning (Warnung zu ELISA-Ergebnissen)	WARNUNG: QK-Kriterien nicht erfüllt (weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage; „Qualitätskontrolle des Tests“). ELISA ist ungültig und sollte wiederholt werden.	Dieser Fehler wird unter dem ELISA-Ergebnisse-Feld angezeigt, wenn die QK-Kriterien nach Durchführung der Berechnung nicht bestehen.
Warning regarding plate washing (Warnung zum Waschen der Platten)	HINWEIS: Der OD-Mittelwert des Nullstandards muss $< 0,150$ sein. Die Verfahren zum Waschen der Platten müssen überprüft werden.	Dieser Fehler wird unter dem ELISA-Ergebnisse-Feld angezeigt, wenn die Kriterien nach Durchführung der Berechnung nicht bestehen.

7 Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software	n. z.	1125128
Zugehörige Produkte		
QuantiFERON ELISA Kit	Enthält Mikrotiterplattenstreifen, IFN- γ - Standard, grüne Verdünnungslösung, Konjugat (100x), Waschpuffer, Enzymsubstratlösung und Enzymstopplösung	626420

Aktuelle Lizenzierung und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit-Handbuch oder Benutzerhandbuch. QIAGEN Kit-Handbücher und Benutzerhandbücher sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

8 Bearbeitungshistorie des Dokuments

Datum	Änderungen
R1, November 2021	Erstversion
R2, März 2022	Abschnitt „Fehler- und Warnmeldungen“ wurde aktualisiert, um Informationen über den Fehler „Wrong data on clipboard“ (Falsche Daten in der Zwischenablage) hinzuzufügen
R3, April 2022	QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software Version von 1.0.0 auf 1.1.0 aktualisiert

Eingeschränkte Nutzungsvereinbarung für die QuantiFERON® SARS-CoV-2 Analysis Software

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennen Käufer oder Benutzer des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und dieser Gebrauchsanweisung bereitgestellten Protokollen und nur mit den im Kit enthaltenen Komponenten verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen seiner Eigentumsrechte keinerlei Lizenz, die zu den Kits gehörenden Komponenten mit anderen Komponenten, die nicht zu den Kits gehören, zu verwenden oder zu kombinieren, mit Ausnahme der Anwendungen, die in den mit dem Produkt bereitgestellten Protokollen, dieser Gebrauchsanweisung sowie zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN Benutzern für andere QIAGEN Benutzer zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Kit und/oder die mit diesem Kit durchgeführten Anwendungen die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Kit und seine Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, aufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Nutzer des Kits stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Kit und/oder seinen Komponenten entstehen.

Aktualisierte Nutzungs- und Lizenzbedingungen können unter www.qiagen.com nachgelesen werden

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, (QIAGEN Group); QuantiFERON®. Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.
1125654 04-2022 © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

