

April 2022

Brugervejledning til QuantiFERON® SARS-CoV-2 Analysis Software

Til brug sammen med QuantiFERON® SARS-CoV-2 ELISA Kit

IVD



REF

1125128



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

EC REP

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724
Hilden, TYSKLAND

R3 MAT

1125654DA

Indhold

1	Indledning	5
1.1	Om denne brugervejledning	5
1.2	Generelle oplysninger	6
1.2.1	Teknisk assistance	6
1.2.2	Virksomhedspolitik	6
1.3	Tilsigtet anvendelse af QuantiFERON SARS-CoV-2-softwaren	6
1.3.1	Krav til QFN SARS Analysis Software	7
1.4	Softwarespecifikationer	7
2	Generel beskrivelse	8
2.1	Softwarefunktioner	8
3	Installationsprocedurer	9
3.1	Softwareinstallation fra websted	9
3.1.1	Download af QFN SARS Analysis Software	9
3.1.2	Installation af QFN SARS Analysis Software	9
3.2	Sådan starter du	10
3.3	Softwareopgradering	10
4	Driftsprocedurer	11
4.1	Start af QFN SARS Analysis Software	11
4.2	Skærbilleder i QFN SARS Analysis Software	11
4.2.1	Skærbilledet Run Details (Kørselsoplysninger)	11
4.2.2	Skærbilledet Raw Data (Rådata)	12
4.2.3	Analyseformat	13
4.2.4	Skærbilledet Standard	13
4.2.5	Prøver fra forsøgsperson (patient)	14
4.2.6	Skærbilledet Raw Data (Rådata): Navne på forsøgspersoner	15
4.2.7	Skærbilledet Standard Results (Standardresultater): Kvalitetskontrol af standardkurve	16
4.2.8	Standardkurve	17

4.3	Dataeksport	18
4.4	Rapporter	18
4.5	Lagring og indlæsning af filer	19
4.5.1	Lagring af filer	19
4.5.2	Indlæsning af filer	20
4.6	Afslutning på analyse	20
5	Vedligeholdelse	22
5.1	Opgradering af QFN SARS Analysis Software	22
5.1.1	Afinstallation af den eksisterende version af QFN SARS Analysis Software	22
5.1.2	Download af versionsopdatering til QFN SARS Analysis Software	22
5.1.3	Installation af versionsopdatering til QFN SARS Analysis Software	23
6	Fejlfinding	24
6.1	Fejl- og advarselsmeddelelser	25
7	Bestillingsinformation	26
8	Revisionshistorik for dokumentet	27

1 Indledning

Denne vejledning indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for at downloade QuantiFERON® SARS-CoV-2 (QFN SARS) Analysis Software. QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software er et pc-baseret program til analyse af rådata fra QFN SARS ELISA. Softwaren kan downloades fra www.qiagen.com. Alternativt kan du kontakte din lokale QIAGEN-repræsentant eller din autoriserede QuantiFERON SARS-CoV-2-forhandler.

1.1 Om denne brugervejledning

Denne brugervejledning giver oplysninger om QFN SARS Analysis Software i følgende afsnit:

- Indledning
- Generel beskrivelse
- Installationsprocedurer
- Driftsprocedurer
- Vedligeholdelse
- Fejlfinding

1.2 Generelle oplysninger

1.2.1 Teknisk assistance

QIAGENs tekniske service leverer høj kvalitet og er altid til rådighed. De tekniske serviceafdelinger er bemandede med erfarne videnskabsmænd med omfattende praktisk og teoretisk erfaring indenfor molekylærbiologi og i brugen af QIAGEN-produkter. Kontakt os i tilfælde af spørgsmål eller vanskeligheder vedrørende QFN SARS Analysis Software eller QIAGENs produkter generelt.

QIAGENs kunder er en vigtig kilde til information om avancerede eller specialiserede anvendelser af vore produkter. Denne information er en hjælp for andre videnskabsfolk, såvel som for forskere ved QIAGEN. Vi vil derfor opfordre dig til at kontakte os, hvis du har forslag omkring produktdeevne eller nye anvendelser og teknikker.

For at få teknisk assistance kontaktes QIAGEN Teknisk Service.

Websted: support.qiagen.com

Hav følgende oplysninger klar, når QIAGENs tekniske service skal kontaktes i tilfælde af fejl:

- QFN SARS Analysis Software version
- Fejlkode (hvis den findes)
- Tidspunkt, hvor fejlen forekom første gang
- Fejlfrekvensen (dvs. om den kommer og går eller er vedvarende)
- Kopi af log-filer

1.2.2 Virksomhedspolitik

Det er QIAGENs politik at forbedre produkterne, så snart nye teknikker og komponenter bliver tilgængelige. QIAGEN forbeholder sig ret til at ændre specifikationerne til enhver tid. I vores bestræbelser på at fremstille en nyttig og relevant dokumentation vil vi sætte pris på dine kommentarer til denne brugervejledning. Kontakt QIAGENs tekniske service.

1.3 Tilsigtet anvendelse af QuantiFERON SARS-CoV-2-softwaren

QFN SARS Analysis Software kan valgfrit anvendes sammen med QuantiFERON ELISA.

Til in vitro-diagnostisk brug.

Bemærk: QFN SARS-analysen og -softwaren er beregnet til brug af uddannet personale i et laboratoriemiljø.

1.3.1 Krav til QFN SARS Analysis Software

I nedenstående tabel vises systemkravene for QFN SARS Analysis Software:

Tabel 1. Systemkrav

Beskrivelse	Minimumskrav
Operativsystem	Microsoft® Windows 10
Processor	Intel Pentium-processor eller tilsvarende 1-GHz-processor eller højere, afhængigt af operativsystem
Hovedhukommelse	1 GB ram eller højere
Ledig plads på harddisken	Windows, med mindst: • 5 MB ledig plads på harddisken
Monitor	1024 x 768 pixels eller højere

1.4 Softwarespecifikationer

QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software, version 1.1.0 (inklusive alle underversioner).

2 Generel beskrivelse

2.1 Softwarefunktioner

QFN SARS Analysis Software er et pc-baseret program til analyse af rådata fra QFN SARS ELISA.

Følgende funktioner er tilgængelige i QFN SARS Analysis Software version 1.1.0:

- Registrering af analyserelaterede oplysninger
- Automatisk import eller manuel indtastning af rådata
- Fremhævelse af standarder og prøver med henblik på oprettelse af et analyseformat
- Mulighed for at gemme analyseformatet til brug med fremtidige analyser
- Tildeling af forsøgspersonens identitet til hver prøve
- Indhentning af kvalitetskontrolanalyse af standardkurven
- Eksport af data og resultater til andre applikationer

3 Installationsprocedurer

3.1 Softwareinstallation fra websted

Den seneste version af QuantiFERON SARS CoV-2 (QFN SARS) Analysis Software kan downloades på www.qiagen.com. Naviger til produktsiden for QuantiFERON SARS-CoV-2 på www.qiagen.com.

Følgende krav skal være opfyldt for at sikre korrekt installation af softwaren:

- Systemet, som bruges til at installere softwaren, skal have tilstrækkeligt med plads til at gemme de filer, som programmet opretter.
- Der skal være installeret antivirussoftware (malwarebeskyttelse) på den computer, som brugeren installerer programmet på.

3.1.1 Download af QFN SARS Analysis Software

Bemærk: For at downloade softwaren skal du være logget på din QIAGEN-konto.

1. På produktsiden for QuantiFERON SARS-CoV-2 skal du gå til Resources (Ressourcer) > Operating Software (Driftssoftware).
2. Klik på QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software for at starte download.
3. Når download er fuldført, skal du gemme den downloadede zip-fil på din foretrukne placering på computeren.

3.1.2 Installation af QFN SARS Analysis Software

Sådan installeres softwaren:

1. Naviger til den mappe, hvor zipfilen ligger.
2. Udpak indholdet i zipfilen på det samme sted.
3. Dobbeltklik på Qiagen.QuantiFERON-SARS-COV-2.

Bemærk: Dialogboksen User Access Control (Brugeradgangskontrol) skal vise QIAGEN GmbH som den godkendte udgiver. Hvis ikke dette vises, skal du annullere softwareinstallationen og kontakte QIAGEN Teknisk support.

3.2 Sådan starter du

For at åbne QFN SARS Analysis Software skal du dobbeltklikke på QFN SARS-genvejen eller direkte på den downloadede fil.

3.3 Softwareopgradering

Du skal muligvis opdatere QFN SARS Analysis Software, hvis en ny version bliver tilgængelig. Softwareopdateringer til QFN SARS Analysis Software kan downloades på produktsiden for QuantiFERON SARS-CoV-2 på www.qiagen.com. Gå til Resources (Ressourcer) > Operating Software (Driftssoftware) for at downloade den seneste version af QFN SARS Analysis Software. Gem den downloadede fil på din foretrukne placering.

Du kan finde flere oplysninger om opdatering af softwaren i Vedligeholdelse.

4 Driftsprocedurer

4.1 Start af QFN SARS Analysis Software

Fra startskærbilledet på din computer skal du dobbeltklikke på QFN SARS-ikonet på skrivebordet for at åbne QFN SARS Analysis Software.

Programmet åbner det første af i alt fire skærbilleder, hvor beregningerne køres i rækkefølge.

- Run Details (Kørselsoplysninger)
 - Indtast generelle testoplysninger såsom Run Date (Kørselsdato), Run Number (Kørselsnummer), Kit Batch Number (Kitbatchnummer) og Operator (Bruger).
- Raw Data (Rådata)
 - Indtast værdierne for Optical Density (Optisk densitet) (OD), og anvend et format, der passer til standarderne og prøverne.
- Standard Results (Standardresultater)
 - Se standardkurveresultater, der angiver gyldigheden af ELISA.
- Subject Results (Resultater for forsøgsperson)
 - Vis testresultater for hver prøve. Gem, udskriv og eksportér data og resultater.

Du kan finde flere oplysninger om disse skærbilleder i Skærbilleder i QFN SARS Analysis Software.

4.2 Skærbilleder i QFN SARS Analysis Software

4.2.1 Skærbilledet Run Details (Kørselsoplysninger)

Udfør disse trin på skærbilledet Run Details (Kørselsoplysninger):

1. Brug kalenderrullemenuen til at angive kørselsdatoen.
2. Indtast kittets batchnummer.
Bemærk: Kittets batchnummer står på etiketten på den ydre æske til QFN SARS ELISA.
3. Indtast kørselsnummeret.
4. Indtast Operator (Bruger).
5. Klik på fanen Raw Data (Rådata), eller klik på Next (Næste) i nederste højre hjørne for at gå til næste skærbillede.

4.2.2 Skærbilledet Raw Data (Rådata)

QFN SARS Analysis Software anvender værdier for optisk densitet (OD) som grundlag for alle beregninger. Brugeren behøver ikke at udføre nogen beregninger, før softwaren bruges. Du skal blot indtaste rådata fra pladelæseren i softwaren.

Der er to metoder til dataindlæsning/-indtastning: automatisk dataindlæsning og manuel dataindtastning.

Automatisk dataindlæsning

Kopier de rådata (OD-værdier), der skal analyseres, fra ELISA-pladelæserprogrammet. Nogle pladelæserprogrammer kræver, at dataene først eksporteres til et regneark.

Vælg Paste Raw Data (Indsæt rådata). Dataene sættes ind i programmets dataceller.

Data fra plader med mindre end 12 strips kan analyseres; hver strip data, der indsættes, skal dog indeholde 8 værdier (inklusive tomme celler, hvis det er nødvendigt). Dataceller for standardar kan ikke være tomme eller indeholde tekst. Hvis en sådan situation opstår, vil analysesoftwaren rapportere dette som en Invalid (ugyldig) ELISA.

På grund af de logaritmiske beregninger, der udføres af softwaren, kan negative OD-værdier ikke analyseres. Negative OD-værdier opnås normalt ikke for QFN SARS ELISA og kan være tegn på, at pladelæseren kræver service.

Manuel dataindtastning

Vælg Manual Data Entry (Manuel dataindtastning). Klik i en celle for at indtaste data manuelt.

Når alle data er indtastet, skal du klikke på Complete (Fuldført) på værktøjslinjen Manual Data Entry (Manuel dataindtastning) for at fortsætte.

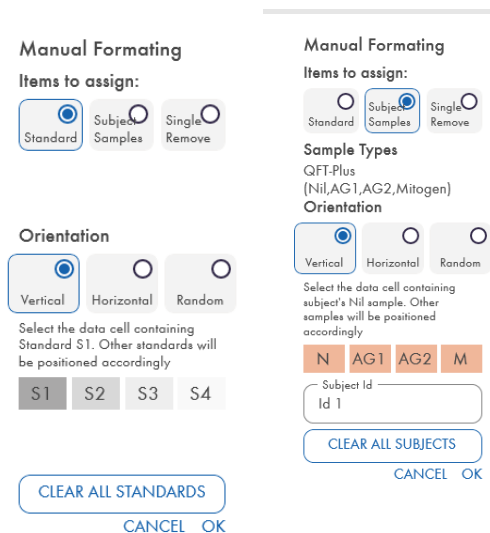
Vigtigt: Det er meget afgørende at sammenligne de(t) oprindelige rå OD-data/format med dataene i rapporten, da fejl i manuel dataindtastning (eller fejl ved kopiering og indsættelse) kan føre til forkerte rapportresultater.

4.2.3 Analyseformat

Før data kan analyseres, skal brugerne anvende et format for at vælge de celler, der indeholder prøver, og de, der er standarder. Dette format tildeles ved brug af manuelt format.

Manuelt format

Værktøjslinjen Manual Formatting (Manuel formatering) bruges til manuelt at tildele både standarder og forsøgspersoners prøver dataenes format. Som standard åbnes værktøjslinjen i tilstanden "Standard" med standarder klar til at blive tildelt i lodret retning. Indstillingerne kan ændres ved at vælge de relevante alternativknapper.



Figur 1. Værktøjslinjen Manual Formatting (Manuel formatering) i tilstanden "Standard" ((venstre) for standardkurven og tilstanden "Subject Samples" (Prøver fra forsøgsperson) (højre).

4.2.4 Skærbilledet Standard

Standard S1 er den højeste standard, som indeholder 4,0 IE/mL interferon-gamma (IFN- γ). Standard S4 er den laveste standard, som indeholder 0 IE/mL IFN- γ .

Når sæt af standarder, S1 til S4, er blevet tildelt, nulstilles værktøjslinjen og er klar til automatisk at tildele et andet sæt standarder.

Standardretningen kan til enhver tid justeres, så replikater af standarder kan have forskellige retninger i ét format.

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

Figur 2. Værktøjslinjen Manual Formatting (Manuel formatering) i tilstanden "Standard" (venstre) for standardkurven.

- For at tildele et sæt standarder (S1, S2, S3, S4) skal du i tilstanden "Standard" vælge Vertical (Lodret) eller Horizontal (Vandret) i listen Standards Orientation (Standardretning). Klik derefter på cellen på skærbilledet Raw Data (Rådata), der indeholder dataene for standard S1. Den valgte celle betegnes som S1, og de andre standarder vil blive placeret korrekt i tilstødende celler i rækkefølge.
- For at tildele et sæt standarder på tilfældig vis skal du vælge Random (Tilfældig) i listen Standards Orientation (Standardretning). Klik derefter på de relevante celler på skærbilledet Raw Data (Rådata) for manuelt at placere hver af standarderne S1 til S4 i rækkefølge.
- For at slette et enkelt sæt af standarder, skal du klikke på Single Remove (Fjern enkelt) og vælge de celler, du vil slette.
- Alternativt kan du vælge Standard og klikke på Clear All Standards (Ryd alle standarder) på værktøjslinjen Manual Formatting (Manuel formatering) for at slette alle standarder.

4.2.5 Prøver fra forsøgsperson (patient)

- For at tildele prøver fra forsøgspersonen til dataene skal du vælge Subject Samples (Prøver fra forsøgsperson) i værktøjslinjen Manual Formatting (Manuel formatering).

Med tilstanden "Subject Samples" (Prøver fra forsøgsperson) kan forsøgspersonens navn/id indtastes i feltet Subject ID (Forsøgsperson-id) i værktøjslinjen, inden der tildeles en prøve til dataene. Alternativt kan navngivning af forsøgspersoner udføres i Skærbilledet Raw Data (Rådata): Navne på forsøgspersoner på side 15.

Hvis en forsøgspersons navn/id ikke er angivet, betegnes den første valgte celle automatisk som ID1. Hver af følgende udvalgte prøver vil blive betegnet sekventielt som ID2, ID3 ... medmindre det er angivet med et andet Sample ID (Prøve-id).

Skærbilledet Raw Data (Rådata): Navne på forsøgspersoner 15. For at slette et enkelt sæt af forsøgspersoner skal du klikke på Single Remove (Fjern enkelt) og vælge de celler, du vil slette.

Alternativt kan du vælge Subject Samples (Prøver fra forsøgsperson) og klikke på Clear All Subjects (Ryd alle forsøgspersoner) på værktøjslinjen Manual Formatting (Manuel formatering) for at slette alle forsøgspersoner.

Når standarderne og prøverne fra forsøgspersonen er blevet tildelt, skal du klikke på OK. Når et format er fuldført, kan det gemmes som en fil og genindlæses til analyse af fremtidige data, så brugeren blot skal oprette nogle få formatfiler for at dække alle deres analysebehov. Se Lagring og indlæsning af filer på side 19 for at få yderligere information.

For at slette alle standarder og prøver fra forsøgspersonen skal du højreklikke på en hvilken som helst farvet blok og vælge Clear Format (Ryd format) i genvejsmenuen.

Oplysninger, der ikke er relateret til formatet, såsom kørselsoplysninger og navne på forsøgspersoner (patienter), bevares ikke som en del af den gemte formatfil. Disse oplysninger bevares dog som en del af alle gemte resultatfiler.

4.2.6 Skærbilledet Raw Data (Rådata): Navne på forsøgspersoner

Navne på forsøgspersoner kan være op til 15 tegn lange. Af denne årsag vises de ikke på skærbilledet Raw Data (Rådata). I stedet kan de gemte navne på forsøgspersoner ses ved at klikke på cellen.

Navne på forsøgspersoner kan ændres i ethvert stadie. For at ændre en forsøgspersons navn skal du klikke i en celle og indtaste et nyt navn i feltet ID (Id) i den viste dialogboks "Change ID" (Skift id).

For at tildele prøverne fra forsøgspersonen på en tilfældig måde skal hver af prøverne placeres manuelt ved at klikke i de relevante celler.

	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 0.3					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: ID 1

OK Cancel

Figur 3. Visning af forsøgspersonens id ved at klikke i cellen.

Når formatet er genereret, skal du klikke på Calculate (Beregn). Standardkurven for analysen analyseres automatisk, og skærbilledet Standard Results (Standardresultater) vises. For at funktionen Calculate (Beregn) kan aktiveres, skal der tildeles mindst to blokke af Standard og én blok med Subject Samples (Prøver fra forsøgspersoner).

4.2.7 Skærbilledet Standard Results (Standardresultater): Kvalitetskontrol af standardkurve

Testresultaternes nøjagtighed afhænger af standardkurvens nøjagtighed. Softwaren udfører automatisk kvalitetskontrol (Quality Control, QC)-analyse af standardkurven før fortolkning af testprøveresultater.

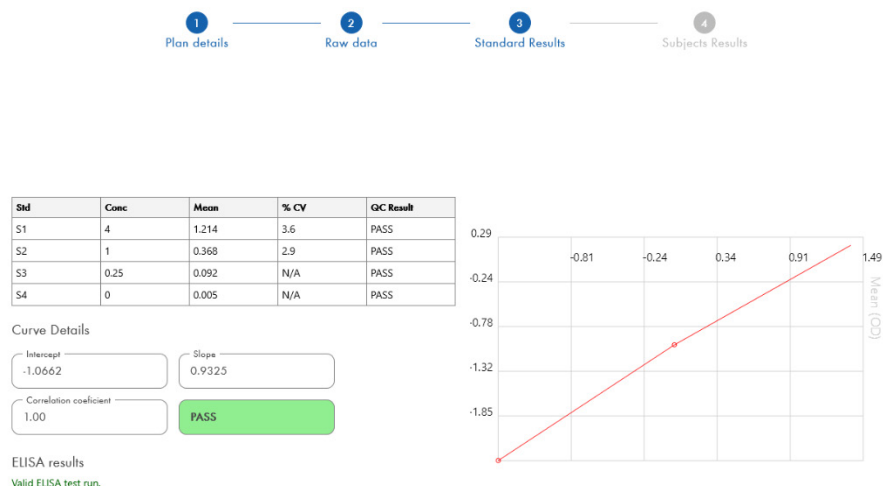
Skærbilledet Standard Results (Standardresultater) viser oplysninger, der er direkte relateret til godkendelseskriterierne i ELISA:

- Gennemsnit af replikatstandarden
- Variationskoefficient (%CV) af replikatstandarden
- Korrelationskoefficienten af OD-værdier og kendte IFN- γ -koncentrationer (konc)

Resultaterne af QC-godkendelseskriterierne for standardkurven er vist som PASS (Bestået) eller FAIL (Ikke bestået). Du kan få yderligere oplysninger om godkendelseskriterierne i *brugsanvisningen til QuantiFERON SARS-CoV-2 ELISA*.

Følgende oplysninger vises:

- En graf over standardkurven, inklusive lineær regressionslinje
- Skæringspunkt og hældning af den lineære regression



Figur 4. Skærbilledet Standard Results (Standardresultater).

En meddelelse, der angiver, om ELISA er "Valid" (Gyldig) eller "Invalid" (Ugyldig) baseret på QC-kriterierne, vises i sektionen ELISA Results (ELISA-resultater) (nederste venstre hjørne af skærmen). Denne meddelelse vises også på alle udskrevne og PDF-rapporter.

Vigtigt: Hvis nogen af QC-kriterierne ikke er opfyldt, er ELISA-testkørslen "Invalid" (Ugyldig) og skal gentages.

I tilfælde af, at værdien Mean (Middel) af nulstandard (nul IFN- γ) er større end 0,150 OD-enheder, vises der en meddelelse, der antyder, at ELISA-pladevaskprocedurerne skal undersøges. Denne meddelelse vises også på alle udskrevne og PDF-rapporter.

For at gå videre til næste skærbillede, skal du klikke på fanen Subject Results (Resultater for forsøgsperson).

4.2.8 Standardkurve

Standardkurven bruges til at beregne en værdi (IE/mL) for hver patientprøve.

Resultatet "Data Missing" (Data mangler) rapporteres, hvis nogen af en patients plasmaprøver viser værdien N/S (No Sample (Ingen prøve)).

Prøver, der har resultater, som ligger ud over analysens lineære område, rapporteres som ">10 IU/ml" (>10 IE/ml) og markeres med symbolerne ¶ eller #. Symbolet ¶ angiver, at resultatet ligger uden for analysens lineære område. Symbolet # angiver, at en værdi uden for pladelæserens område blev brugt til at bestemme resultatet – ikke-numeriske tegn inkluderer "OUT" (UD) eller "***". I tilfælde af ikke-numeriske indtastninger bruges en OD på 4,000 til at beregne IE/ml-resultatet.

4.3 Dataeksport

Resultater og/eller data kan eksporteres via Windows Udklipsholder eller som en struktureret tekstfil til eksterne regnearksprogrammer, f.eks. Microsoft® Excel®.

Sådan eksporterer du resultater:

1. Klik på knappen Export Results (Eksportér resultater).

Dialogboksen Export Type (Eksporttype) vises.

2. Vælg den foretrukne eksporttype, og klik på OK.

- Clipboard (Udklipsholder): Hvis du vælger denne mulighed, kopieres dataene til udklipsholderen og kan indsættes i et regneark.
- File (Fil): Hvis du vælger denne valgmulighed, vises en anden dialogboks, så du kan gemme resultaterne som en fil på din computer. Klik på Save (Gem) for at fortsætte. Dataene gemmes derefter som en .txt-fil.

På samme måde kan du fra fanen Data Export (Dataeksport) eksportere analyseoplysninger, rådata og QC-resultater til enten Windows Udklipsholder eller en tekstfil. Fremgangsmåden til eksport af data ved hjælp af knappen Export Data (Eksportér data) er den samme fremgangsmåde som beskrevet til eksport af resultater.

Bemærk: Det valgfrie trin med eksport af data er ikke påkrævet for at opnå QFN SARS ELISA-resultater. Det kan bruges af brugeren til at samle og trendinddele data. Vær forsigtig, når du indsætter data i regnearkprogrammer, på grund af muligheden for, at regnearkets standardformatering påvirker præsentationen af dataene.

4.4 Rapporter

Fanen Print (Udskriv) viser en udskrivningsskærm, der er opdelt i to sektioner. Den øverste sektion viser de tilgængelige udskrivningsmuligheder, mens den nederste sektion viser en opsummerende rapport med ELISA-oplysninger og -resultater.

Vigtigt: Det er meget afgørende at sammenligne de(t) oprindelige rå OD-data/format med dataene i rapporten, da fejl i manuel dataindtastning eller fejl ved kopiering og indsættelse kan føre til forkerte resultater.

- Vælg en af de følgende valgmuligheder i listen Report Type (Rapporttype) for at udskrive en bestemt rapport:
 - All Subjects (Group Report) (Alle forsøgspersoner (grupperapport)): Med denne valgmulighed udskrives resultaterne for alle forsøgspersoner på én side. De rå OD-værdier anvendes til at generere standardkurven, som er fremhævet (med fed og understregning) i denne rapport.
 - All Subjects (Individual Report) (Alle forsøgspersoner (individuel rapport)): Med denne valgmulighed udskrives resultaterne for hvert emne på en separat side.
 - Single Subject Report (Rapport for en enkelt forsøgsperson): Med denne valgmulighed udskrives resultaterne for én forsøgsperson, der er valgt fra listen.
- Hvis du vil generere en ekstra rapportside, der indeholder pladelayoutet og standardkurven, skal du vælge Print Standard Curve and Plate Formatting (Udskriv standardkurve og pladeformatering).
- Hvis du vil lukke udskrivningsskærm billedet og vende tilbage til den primære software, skal du klikke på Close Print Window (Luk udskrivningsvindue).
- Alternativt kan du klikke på Save As PDF (Gem som PDF) for at gemme rapporterne som PDF-filer. Se Lagring og indlæsning af filer på side 19 for at få yderligere oplysninger.
- Når den ønskede type oversigtsrapport er valgt, skal du klikke på Print (Udskriv) for at udskrive rapporten.

Bemærk: Det øverste område af QuantiFERON ELISA er 10 IE/ml. Derfor rapporteres prøver, der er bestemt til at have en IFN- γ -koncentration over dette område, som >10 IU/ml (>10 IE/ml).

4.5 Lagring og indlæsning af filer

4.5.1 Lagring af filer

Når du har åbnet QFN SARS Analysis Software første gang, opretter softwaren mappen My Documents\QuantiFERON eller Documents\QuantiFERON afhængigt af computerens Windows-styresystem. Som standard gemmes alle filer i undermapper i denne mappe og tildeles standardfilnavne (tabel 2).

Tabel 2. Filnavne og filtypenavne

Filtype	Filtypenavn	Navn på undermappe	Standardfilnavn
Format	.qff	Format	OperatorDate
Resultater	.qdf	Save (Gem)	Date_RunNumber
PDF-resultater	.pdf	PDF	Date_RunNumber

Filtyper

- **Formatér filer:** Vælg Save Format (Gem format) for at gemme et fuldført format, der kan genindlæses med henblik på senere analyse.
Bemærk: Oplysningerne i Run Details (Kørselsoplysninger) bevares ikke i en gemt formatfil.
- **Resultatfiler:** Vælg Save File (Gem fil) for at Gemme en kopi af resultaterne i en fil, der kan genindlæses med henblik på yderligere analyse.
Bemærk: Oplysningerne i Run Details (Kørselsoplysninger) bevares i en gemt resultatfil.
- **PDF-filer:** Vælg Save As PDF (Gem som PDF) for at gemme resultatrapporten i PDF-format, så den kan læses af andre i digitalt format. Det anbefales, at PDF-filer bruges til registrerings-/fortegnelsesformål.
Bemærk: PDF-filer indeholder alle de oplysninger, der er tilgængelige i den udskrevne rapport.

4.5.2 Indlæsning af filer

- Vælg Load Format (Indlæs format) for at genindlæse formatfilerne i QFN SARS Analysis Software.
- Resultater kan til enhver tid genindlæses ved at vælge Load File (Indlæs fil).
- Når en resultatfil er blevet genindlæst, skal du klikke på Calculate (Beregn) for at generere resultater igen.

4.6 Afslutning på analyse

Softwaren giver dig mulighed for at arbejde på én kørsel ad gangen (enkeltsessionstilstand). Brug funktionen New Test (Ny test) for at arbejde på en anden kørsel uden at genstarte softwaren.

- Klik på New Test (Ny test) for at rydde alle indtastede oplysninger. Dette gør det muligt at analysere nye analysedata.
- Klik på Close (Luk) for at lukke programmet.

For at gøre det lettere for brugeren bevares de oplysninger, der tidligere blev indtastet i felterne Run Date (Kørselsdato), Kit Batch Details (Oplysninger om kitbatch) og Operator (Bruger) på skærbilledet Run Details (Kørselsoplysninger), som standard, indtil softwaren lukkes.

Bemærk: Disse oplysninger kan redigeres efter behov.

5 Vedligeholdelse

5.1 Opgradering af QFN SARS Analysis Software

Du skal muligvis opdatere QFN SARS Analysis Software, hvis en ny version bliver tilgængelig.

5.1.1 Afinstallation af den eksisterende version af QFN SARS Analysis Software

Bemærk: Inden du opgraderer softwaren, skal du sikre dig, at du har afinstalleret den eksisterende version.

Sådan afinstalleres den eksisterende softwareversion:

1. Fra computerens startskærm-billede skal du gå til Control Panel (Kontrolpanel) > Programs and Features (Programmer og funktioner).
2. I vinduet Uninstall or change a program (Afinstaller eller rediger et program) skal du vælge filen for den eksisterende version af QFN SARS Analysis Software, der er installeret på computeren.
3. Klik på Uninstall (Afinstaller).
4. Vent, indtil afinstallationsstatus er fuldført.
5. Hvis programikonet bliver i Start-menuen, skal du højreklikke på ikonet og vælge Uninstall (Afinstaller).

5.1.2 Download af versionsopdatering til QFN SARS Analysis Software

Softwareopdateringer til QFN SARS Analysis Software kan downloades på produktsiden for QuantiFERON SARS-CoV-2 på www.qiagen.com.

Bemærk: Du får besked, når en softwareopgradering er nødvendig.

Sådan downloades softwareversionsopdateringen:

1. På produktwebsiden for QuantiFERON SARS-CoV-2 skal du gå til Resources (Ressourcer) > Operating Software (Driftssoftware).
Bemærk: Du skal være logget ind på din QIAGEN-konto for at downloade softwaren.
2. Klik på QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software for at starte download.

-
3. Når download er fuldført, skal du gemme den downloadede zip-fil på din foretrukne placering på computeren.

5.1.3 Installation af versionsopdatering til QFN SARS Analysis Software

Bemærk: Inden du installerer softwareversionsopdateringen, skal du sikre dig, at du har afinstalleret den eksisterende version af QFN SARS Analysis Software fra din computer. Se Afinstallation af den eksisterende version af QFN SARS Analysis Software for at få yderligere oplysninger.

1. Naviger til den mappe, hvor den downloadede zipfile ligger.
2. Udpak indholdet i zipfilen på det samme sted.
3. Dobbeltklik på installationsfilen i zip-filen.

6 Fejlfinding

Dette afsnit giver information om, hvad der skal gøres, hvis en fejl opstår under anvendelsen af QFN SARS Analysis Software.

Kontakt QIAGENs tekniske service via nedenstående kontaktoplysninger, hvis der er behov for yderligere hjælp:

Websted: support.qiagen.com

Bemærk trinene, der fører op til fejlen og alle oplysninger, der vises i alle dialogbokse, når du kontakter QIAGEN Teknisk Service om en fejl i QFN SARS Analysis Software. Disse oplysninger vil hjælpe QIAGENs tekniske service med at løse problemet.

Hav følgende oplysninger klar, når QIAGENs tekniske service skal kontaktes i tilfælde af fejl:

- QFN SARS Analysis Software version
- Tidspunkt, hvor fejlen forekom første gang
- Fejlfrekvensen (dvs. om den kommer og går eller er vedvarende)
- Detaljeret beskrivelse af fejlsituationen
- Foto af fejlen, hvis det er muligt
- Kopi af log-filer

Disse oplysninger hjælper dig og specialisten hos QIAGEN Teknisk Service med at håndtere dit problem mest effektivt.

Bemærk: Oplysninger om de nyeste software- og protokolversioner kan findes på www.qiagen.com. I nogle tilfælde kan der være opdateringer tilgængelige til løsning af specifikke problemer.

6.1 Fejl- og advarselsmeddelelser

Tabel 3. Fejlmeddelelser

Fejl	Beskrivelse	Hyppeghed
This field is required (Dette felt er obligatorisk).	Det angivne felt skal indeholde en værdi.	Denne fejl vises und de tomme obligatoriske felter fra Run details (Kørselsoplysninger) (Kit batch number (Kit-batchnummer), Run number (Kørselsnummer), Operator (Bruger))
Wrong data on clipboard (Forkerte data i udklipsholder)	Ugyldige data i udklipsholder. Data ikke sat ind.	Denne fejl vises som en pop op-meddelelse, når brugeren forsøger at indsætte rådata, der er ugyldige. Dette sker typisk, fordi brugeren importerer en forkert decimalseparator for den anvendte sprogkonvention.
Wrong data on clipboard (for negative values) (Forkerte data i udklipsholder (for negative værdier))	Negative værdier i udklipsholder. Data ikke sat ind.	Denne fejl vises som en pop op-meddelelse, når brugeren forsøger at indsætte rådata, der indeholder negative værdier.
Invalid data (Ugyldige data)	De givne data kan ikke beregnes. Gennemgå de indtastede værdier.	Denne fejl vises som en pop op-meddelelse, når brugeren forsøger at foretage beregning ved brug af en indlæst test, som indeholder ugyldige data (negative værdier osv.)
Invalid cell (Ugyldig celle)	Kun én standard-/prøveblok pr. datacelle. Vælg en anden celle.	Denne fejl vises som en pop op-meddelelse, når brugeren forsøger at anvende et format manuelt for en celle, der allerede er formateret.
ELISA results warning (Advarsel om ELISA-resultater)	ADVARSEL: QC-kriterier ikke opfyldt (se indlægssedlen under "Kvalitetskontrol af test"). ELISA er ugyldig og bør gentages.	Denne fejl vises under feltet med ELISA-resultater, hvis kvalitetskontrolkriterierne mislykkedes efter udført beregning.
Warning regarding plate washing (Advarsel om pladevask)	BEMÆRK: Den gennemsnitlige OD-værdi fra nulstandarden bør være mindre end 0,150. Pladevaskeprocedurerne bør undersøges nærmere.	Denne fejl vises under feltet med ELISA-resultater, hvis kriterierne mislykkedes efter udført beregning.

7 Bestillingsinformation

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software	Ikke relevant	1125128
Relaterede produkter		
QuantiFERON ELISA Kit	Indeholder mikropadestrips, IFN- γ -standard, grøn diluent, konjugat (100x), vaskebuffer, enzymsubstratopløsning og enzymstandsningsoopløsning	626420

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det pågældende QIAGEN-kit. QIAGEN kit-håndbøger og brugervejledninger kan fås via www.qiagen.com eller kan rekvireres hos QIAGENs tekniske service eller den lokale distributør.

8 Revisionshistorik for dokumentet

Dato	Ændringer
R1, november 2021	Første udgivelse
R2, marts 2022	Afsnittet Fejl- og advarselsmeddelelser opdateret for at tilføje oplysninger om forkerte data i udklipsholder
R3, april 2022	QuantiFERON SARS-CoV-2 Analysis Software-version opdateret fra 1.0.0 til 1.1.0

Begrænset licensaftale for QuantiFERON® SARS-CoV-2 Analysis Software

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne brugsanvisning og kun med de komponenter, der er i kittet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette kit med komponenter, der ikke er inkluderet i dette kit, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne brugsanvisning og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette kit og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette kit og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, gendannes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af kittet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt, der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med kittet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensbetingelser kan findes på www.qiagen.com

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, (QIAGEN Group); QuantiFERON®. Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.
1125654 04-2022 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

