

Martie 2020

Instrucțiuni de utilizare (manual) QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Versiunea 1

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

IVD

CE

REF

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R1

Cuprins

Domeniul de utilizare.....	4
Rezumatul și explicarea produsului.....	5
Descrierea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	5
Informații despre patogeni.....	7
Principiul procedurii.....	9
Descrierea procesului	9
Colectarea probelor și încărcarea cartușelor.....	11
Pregătirea probelor, amplificarea acidului nucleic și detecția	13
Materiale furnizate	14
Conținutul kitului	14
Materiale necesare, dar nefurnizate	15
Avertismente și precauții.....	16
Informații de siguranță.....	16
Depozitarea și manipularea reactivilor.....	18
Manipularea, depozitarea și pregătirea speciemenelor	19
Procedură	20
Substanță de control internă	20
Protocol: Probe pe tampon uscat.....	21
Protocol: Probe lichide cu mediu de transport.....	32
Interpretarea rezultatelor.....	43
Vizualizarea rezultatelor	43
Interpretarea rezultatelor	52

Interpretarea Substanței de control interne	53
Controlul calității	54
Limitări	54
Caracteristici de performanță	56
Performanță clinică	56
Performanță analitică	64
Anexe	83
Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului	83
Anexa B: Glosar	86
Anexa C: Declinarea garanțiilor	87
Referințe	88
Simboluri	89
Informații pentru comandă	90
Istoricul modificărilor documentului	91

Domeniul de utilizare

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este o testare calitativă, destinată analizei probelor pe tampoane nazofaringiene (Nasopharyngeal Swab, NPS) pentru prezența acizilor nucleici virali sau bacterieni. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel acceptă atât tampoane uscate, cât și probe lichide cu mediu de transport. Testul este conceput pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pentru extracția integrată a acizilor nucleici și detecție real-time RT-PCR multiplex.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detectează SARS-CoV-2 și 21 de patogeni suplimentari (Gripă de tip A, Gripă de tip A subtipul H1N1/2009, Gripă de tip A subtipul H1, Gripă de tip A subtipul H3, Gripă de tip B, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Virus paragripal 1, Virus paragripal 2, Virus paragripal 3, Virus paragripal 4, Virus sincițial respirator A/B, Metapneumovirus uman A/B, Adenovirus, Bocavirus, Rinovirus/Enterovirus*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* și *Bordetella pertussis*).

Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel trebuie interpretate în contextul tuturor concluziilor clinice și de laborator relevante.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este destinat exclusiv uzului profesional, nefiind destinat autotestării.

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro.

* Enterovirusul și rinovirusul sunt detectați, dar nu sunt diferențiați cu QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Rezumatul și explicarea produsului

Descrierea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge este un dispozitiv din plastic, de unică folosință, care permite realizarea complet automată a testelor moleculare, pentru detecția patogenilor respiratori. Printre caracteristicile principale ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se numără compatibilitatea cu tampoanele uscate respiratorii (Copan® FLOQSwab®, nr. cat. 503CS01) și cu probele lichide cu mediu de transport, închiderea ermetică a reactivilor preîncărcați necesari pentru testare și operarea complet automată. Toți pașii de pregătire a probelor și de testare sunt efectuați în interiorul cartușului.

Toți reactivii necesari pentru execuția completă a unei testări sunt preîncărcați și izolați în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Utilizatorul nu trebuie să intre în contact cu și/sau să manipuleze nici un reactiv. În timpul testării, reactivii sunt manipulați în cartușul din modulul analitic al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prin tehnologie microfluidică acționată pneumatic și nu intră în contact direct cu mecanismele de acționare. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 înglobează filtre de aer pentru aerul de admisie și cel de evacuare, ajutând la protecția suplimentară a mediului înconjurător. După testare, cartușul rămâne în permanență închis ermetic, îmbunătățind semnificativ eliminarea în condiții de siguranță.

În cartuș sunt efectuați automat mai mulți pași, secvențial, folosind presiunea pneumatică, pentru transferul probelor și al lichidelor, prin intermediul camerei de transfer, către destinațiile prevăzute.

După introducerea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, care conține proba, în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, următorii pași de test au loc automat:

- Resuspensia substanței de control interne
- Liza celulară, folosind mijloace mecanice și/sau chimice
- Purificarea acidului nucleic pe bază de membrană
- Amestecul acidului nucleic purificat cu reactivii de amestec master mix liofilizați
- Transferul alicotelor definite de eluat/amestec master mix în diferite camere de reacție
- Performanța testării real-time RT-PCR multiplex din fiecare cameră de reacție.

Notă: În fiecare cameră de reacție este detectată direct o creștere a fluorescenței, indicând detecția analitului țintă.

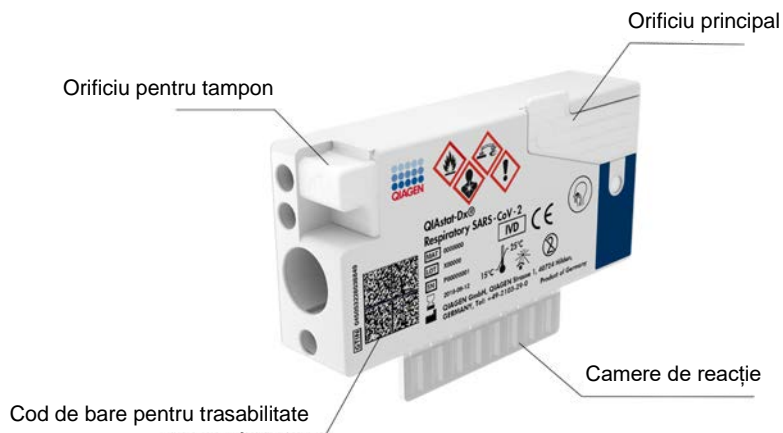


Figura 1. Configurația QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și caracteristicile acestuia.

Informații despre patogeni

Infecțiile respiratorii acute pot fi cauzate de o varietate de patogeni, inclusiv bacterii și virusuri, și prezintă, în general, semne clinice și simptome aproape insesizabile. Determinarea rapidă și precisă a prezenței sau a absenței agenților cauzatori potențiali ajută la luarea unor decizii rapide privind tratamentul, internarea în spital, controlul infecției și întoarcerea pacientului la locul de muncă și în cadrul familiei. De asemenea, poate sprijini considerabil lupta antimicrobiană și alte inițiative importante de sănătate publică.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge este un cartuș de unică folosință, care include toți reactivii necesari pentru extracția acidului nucleic, amplificarea acidului nucleic și detecția a 22 de bacterii și virusuri (sau a subtipurilor acestora), inclusiv SARS-CoV-2*, care provoacă simptome respiratorii. Testarea necesită un volum mic de probă și un timp minim de contact, iar rezultatele sunt disponibile în aproximativ o oră.

Patogenii (și subtipurile) care pot fi detectați și identificați cu ajutorul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sunt enumerați în Tabelul 1 (pagina următoare).

* Ținta SARS-CoV-2 din QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a fost concepută pe baza alinierii a peste 170 de secvențe genomice disponibile în bazele de date publice din SARS-CoV-2, identificate ca agent cauzator al epidemiei de pneumonie virală (COVID-19), care a avut originea în Wuhan, Hubei, China. SARS-CoV-2 din acest panel vizează 2 gene ale genomului viral (poli-genul ORF1b (gena RdRp) și genele E) detectate cu același canal de fluorescență.

Tabelul 1. Patogeni detectați de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Clasificare (tipul genomului)
Gripă de tip A	Orthomyxoviridae (ARN)
Gripă de tip A, subtip H1N1/2009	Orthomyxoviridae (ARN)
Gripă de tip A subtip H1	Orthomyxoviridae (ARN)
Gripă de tip A subtip H3	Orthomyxoviridae (ARN)
Gripă de tip B	Orthomyxoviridae (ARN)
Coronavirus 229E	Coronavirus (ARN)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (ARN)
Coronavirus NL63	Coronavirus (ARN)
Coronavirus OC43	Coronavirus (ARN)
SARS-CoV-2	Coronavirus (ARN)
Virus paragripal 1	Paramyxoviridae (ARN)
Virus paragripal 2	Paramyxoviridae (ARN)
Virus paragripal 3	Paramyxoviridae (ARN)
Virus paragripal 4	Paramyxoviridae (ARN)
Virus sincițial respirator A/B	Paramyxoviridae (ARN)
Metapneumovirus uman A/B	Paramyxoviridae (ARN)
Adenovirus	Adenovirus (ADN)
Bocavirus	Parvovirus (ADN)
Rinovirus/Enterovirus	Picornavirus (ARN)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bacterie (ADN)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bacterie (ADN)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bacterie (ADN)

Notă: Enterovirusul și rinovirusul sunt detectați, dar nu sunt diferențiați cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Principiul procedurii

Descrierea procesului

Testările de diagnosticare cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sunt realizate pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Toți pașii de pregătire și analiză a probelor sunt realizați automat de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Probele sunt recoltate și încărcate manual în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, în funcție de tipul probei:

Opțiunea 1: Introducerea tamponului în orificiul pentru tampon, la utilizarea unui tip de probă pe tampon uscat (Figura 2).



Figura 2. Încărcarea tipului de probă tampon uscat în orificiul pentru tampon.

Opțiunea 2: Pentru dozarea probei lichide cu mediu de transport în orificiul principal este utilizată o pipetă de transfer (Figura 3).

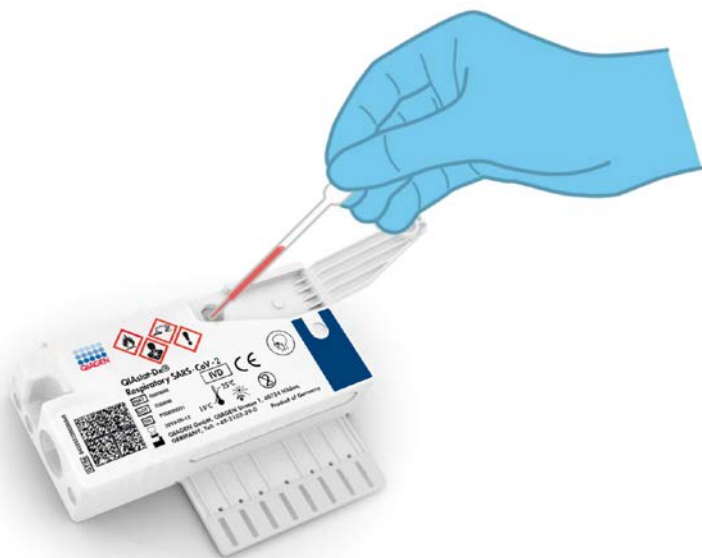


Figura 3. Dozarea probei lichide cu mediu de transport în orificiul principal.

Colectarea probelor și încărcarea cartușelor

Recoltarea probelor și încărcarea ulterioară a acestora în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge trebuie realizate de personal instruit în manipularea sigură a probelor biologice.

Următorii pași trebuie executați de utilizator:

1. Este colectată o probă pe tampon nazofaringian.
2. Tamponul nazofaringian este amplasat în mediul de transport doar în cazul tipului de probă lichidă cu mediu de transport.
3. Informațiile despre probă sunt scrise manual sau pe o etichetă a probei, fixată în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Proba este încărcată manual în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Tip de probă pe tampon uscat: Proba pe tampon nazofaringian este introdusă în orificiul pentru tampon al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - Tip de probă lichidă cu mediu de transport: 300 μl din probă sunt transferați în orificiul principal al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, utilizând una dintre pipetele de transfer incluse.

IMPORTANT: La încărcarea probelor lichide cu mediu de transport, utilizatorul efectuează o verificare vizuală pe vizorul de inspecție a probelor (consultați imaginea de mai jos) pentru a confirma că proba lichidă a fost încărcată (Figura 4, pagina următoare).

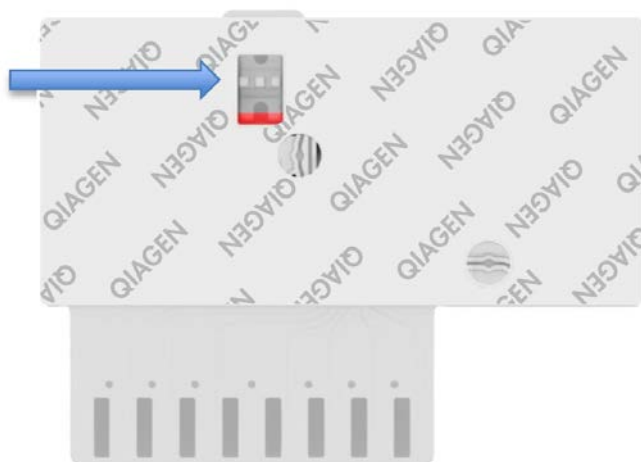


Figura 4. Vizorul de inspecție a probelor (săgeata albastră).

5. Codul de bare al probei și codul de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sunt scanate în QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge este introdus în QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Testarea este începută pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Pregătirea probelor, amplificarea acidului nucleic și detecția

Extracția, amplificarea și detecția acizilor nucleici din probă sunt realizate automat de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Proba lichidă este omogenizată, iar celulele sunt lizate în camera de liză a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, care include un rotor care se învâрте la viteză mare.
2. Acizii nucleici sunt purificați din proba lizată prin legare la o membrană de silice în camera de purificare a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în prezența sărurilor chaotropice și a alcoolului.
3. Acizii nucleici purificați sunt eluați din membrana din camera de purificare și sunt amestecați cu substanțe chimice PCR liofilizate în camera de substanțe chimice uscate a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Amestecul dintre probă și reactivii PCR este distribuit în camerele PCR ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, care conțin soluții de amorsare și sonde liofilizate specifice testului.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 creează profilurile de temperatură optime pentru realizarea real-time RT-PCR multiplex eficient, și efectuează măsurători în timp real ale fluorescenței pentru generarea curbelor de amplificare.
6. Software-ul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpretează datele rezultate și substanțele de control ale procesului și livrează un raport de testare.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Nr. de catalog	691214
Număr de testări	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Pipete de transfer) [†]	6

* 6 cartușe ambalate individual, care conțin toți reactivii necesari pentru pregătirea probelor și real-time RT-PCR multiplex, plus substanță de control internă.

[†] 6 pipete de transfer ambalate individual pentru distribuirea probei lichide în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Materiale necesare, dar nefurnizate

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este conceput pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Înainte de începerea unei testări, asigurați-vă că aveți la îndemână următoarele articole:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (cel puțin un modul operațional și un modul analitic) cu software versiunea 1.2 sau mai recentă*
- *Manual de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (pentru utilizare cu software versiunea 1.2 sau mai recentă)
- Cel mai recent software QIAstat-Dx cu fișierul de definiție a testului pentru Respiratory Panel instalat în modulul operațional

* Instrumentele DiagCORE® Analyzer care rulează software-ul QIAstat-Dx versiunea 1.2 sau mai recentă pot fi utilizate ca alternativă la instrumentele QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Avertismente și precauții

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel va fi utilizat de cadre medicale de laborator, instruite în utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF la adresa www.qiagen.com/safety, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa SDS pentru fiecare kit QIAGEN și pentru componentele kiturilor.

Purtați întotdeauna echipament individual de protecție, incluzând, fără a se limita la, mănuși fără pudră, de unică folosință, un halat de laborator și ochelari de protecție. Protejați-vă pielea, ochii și membranele mucoase. Schimbați des mănușile la manipularea probelor.

Manipulați toate probele, cartușele folosite și pipetele de transfer ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși. Respectați întotdeauna precauțiile de siguranță menționate în instrucțiunile relevante, cum ar fi Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) sau alte documente adecvate, puse la dispoziție de:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Statele Unite ale Americii)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Statele Unite ale Americii)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Regatul Unit)

Respectați procedurile de securitate ale instituției dumneavoastră, privitoare la manipularea probelor biologice. Eliminați probele, cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și pipetele de transfer în conformitate cu regulamentele corespunzătoare.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge este un dispozitiv închis, de unică folosință, care conține toți reactivii necesari pentru pregătirea probelor și real-time RT-PCR multiplex, în QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nu utilizați un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge care a depășit data expirării, care pare deteriorat sau din care se scurge lichid. Cartușele folosite sau deteriorate trebuie eliminate în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.

Respectați procedurile standard de laborator pentru păstrarea zonei de lucru în stare de curățenie, fără contaminare. Instrucțiunile sunt menționate în publicații precum *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, publicate de Centers for Disease Control and Prevention și National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Următoarele fraze de pericol și de precauție se aplică pentru componentele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge



Conține: etanol, clorhidrat de guanidină, tiocianat de guanidină, izopropanol, proteinază K, t-octilfenoxipolietoxietanol. Pericol! Lichid și vapori extrem de inflamabili. Nociv în caz de înghițire sau inhalare. Poate fi nociv în contact cu pielea. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca somnolență sau amețelă. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic. Coroziv pentru tractul respirator. A se păstra departe de surse de căldură/scânteii/flăcări deschise/suprafețe încinse. Fumatul interzis. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. Purtați echipament de protecție respiratorie. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic. Scoateți persoana la aer curat și mențineți o poziție confortabilă pentru respirat.

Depozitarea și manipularea reactivilor

Depozitați cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge într-un spațiu de depozitare uscat și curat, la temperatura camerei (15-25 °C). Nu scoateți cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sau pipetele de transfer din ambalajele individuale, până la utilizarea propriu-zisă. În aceste condiții, cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pot fi depozitate până la data expirării imprimată pe ambalajul individual. De asemenea, data expirării este inclusă în codul de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și este citită de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atunci când cartușul este introdus în instrument, pentru rularea unei testări.

Manipularea, depozitarea și pregătirea speci­menelor

Probele pe tampon nazofaringian trebuie recoltate și manipu­late în conformitate cu procedurile recomandate de producător.

Condițiile de depozitare recomandate pentru speci­menele pe tampoane nazofaringiene (Nasopharyngeal Swab, NPS) resuspendate în mediu de transport universal (Universal Transport Medium, UTM) sunt enumerate mai jos:

- Temperatura camerei la 15-25 °C, până la 4 ore
- Refrigerate la 2-8 °C, până la 3 zile
- Congelate între -15 și -25 °C, până la 30 de zile

Procedură

Substanță de control internă

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge include o substanță de control internă de proces complet, care este un bacteriofag MS2 titrat. Bacteriofagul MS2 este un virus ARN cu o singură tulpină, inclus în cartuș în formă uscată, fiind rehidratat la încărcarea probei. Acest material de control intern verifică toți pașii procesului de analiză, inclusiv resuspensia/omogenizarea probei, liza, purificarea acidului nucleic, reacția de revers-transcriere și PCR.

Un semnal pozitiv pentru substanța de control internă indică faptul că toți pașii de procesare efectuați de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge au fost realizați cu succes.

Un semnal negativ al substanței de control interne nu exclude rezultatele pozitive pentru țintele detectate și identificate, dar infirmă toate rezultatele negative ale analizei. Prin urmare, testarea trebuie repetată în cazul în care semnalul substanței de control interne este negativ.

Protocol: Probe pe tampon uscat

Recoltarea, transportul și depozitarea probelor

Recoltați probele pe tampon nazofaringian utilizând tampoane Copan FLOQSwabs (nr. cat. 503CS01), în conformitate cu procedurile recomandate de producător.

Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

1. Deschideți pachetul unui QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge folosind creștăturile de rupere de pe părțile laterale ale ambalajului (Figura 5).

IMPORTANT: După ce pachetul este deschis, proba trebuie introdusă în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și încărcată în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 în 120 de minute.



Figura 5. Deschiderea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Scoateți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge din ambalaj și poziționați-l astfel încât codul de bare de pe etichetă să fie îndreptat către dumneavoastră.
3. Scrieți manual informațiile despre probă sau amplasați o etichetă cu informațiile despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Asigurați-vă că eticheta este poziționată corespunzător și nu blochează deschiderea capacului (Figura 6).



Figura 6. Amplasarea informațiilor despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Deschideți capacul probei aferent orificiului pentru tampon din partea stângă a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 7).



Figura 7. Deschiderea capacului probei aferent orificiului pentru tampon.

5. Introduceți tamponul în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, până când punctul de rupere este aliniat cu orificiul de acces (adică tamponul nu mai înaintează) (Figura 8).

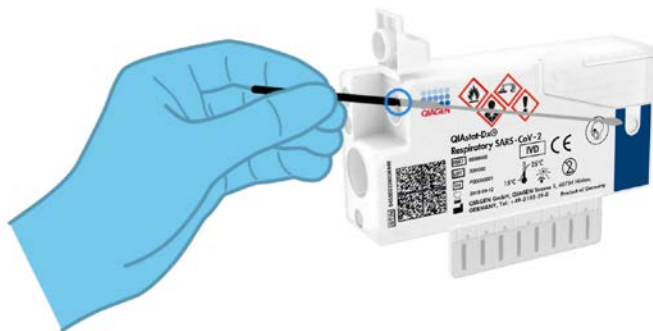


Figura 8. Introducerea tamponului în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Rupeți tija tamponului în punctul de rupere, lăsând restul tamponului în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 9).

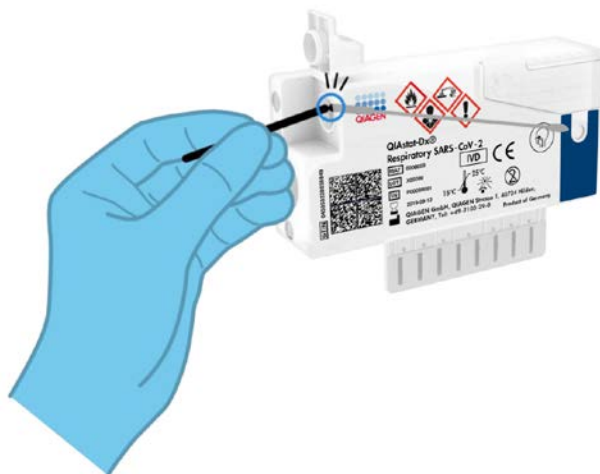


Figura 9. Ruperea tijei tamponului.

- Închideți bine capacul probei aferent orificiului pentru tampon, până când se aude un clic (Figura 10).

IMPORTANT: După amplasarea probei în interiorul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, cartușul trebuie încărcat în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 în 90 de minute.



Figura 10. Închiderea capacului probei aferent orificiului pentru tampon.

Pornirea QIAstat-Dx Analyzer 1.0

8. PORNIȚI QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utilizând butonul PORNIT/OPRIT din partea din față a instrumentului.

Notă: Comutatorul de alimentare din partea din spate a modului analitic trebuie să fie setat în poziția „I”. Indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se vor aprinde în albastru.

9. Așteptați până când apare ecranul **Main** (Principal) și indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 devin verzi și nu mai clilesc.

10. Conectați-vă la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prin introducerea numelui de utilizator și a parolei.

Notă: Ecranul **Login** (Conectare) va apărea dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori). Dacă opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) este dezactivată, nu va fi solicitat(ă) niciun nume de utilizator/nicio parolă și va apărea ecranul **Main** (Principal).

11. Dacă software-ul cu fișierul de definiție a testului nu a fost instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, respectați instrucțiunile de instalare înainte de rularea testării (consultați „Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului”, pagina 83, pentru informații suplimentare).

Rularea unei testări

12. Apăsăți butonul **Run Test** (Rulare testare) din colțul din dreapta sus al ecranului tactil al QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

13. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare pentru ID-ul probei de pe proba pe tampon nazofaringian (amplasat pe ambalajul blister al tamponului), sau scanați codul de bare cu informațiile despre specimen, amplasat în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consultați pasul 3), utilizând cititorul de coduri de bare frontal integrat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figura 11, pagina următoare).

Notă: De asemenea, este posibilă introducerea ID-ului probei prin folosirea tastaturii virtuale a ecranului tactil, selectând câmpul **Sample ID** (ID probă).

Notă: În funcție de configurația de sistem aleasă, în acest moment poate fi solicitată și introducerea ID-ului pacientului.

Notă: Instrucțiunile primite de la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 apar în bara **Instrucțiuni** din partea de jos a ecranului tactil.



Figura 11. Scanarea codului de bare pentru ID-ul probei.

14. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pe care îl veți folosi (Figura 12, pagina următoare). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 recunoaște automat testul care trebuie rulat, în funcție de codul de bare al cartușului.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nu va accepta cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu date de expirare depășite, cartușe folosite anterior sau cartușe pentru teste care nu au fost instalate pe aparat. În aceste cazuri se va afișa un mesaj de eroare, iar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge va fi respins. Consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* pentru detalii suplimentare cu privire la modul de instalare a testelor.



Figura 12. Scanarea codului de bare QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

15. Selectați tipul de probă corespunzător din listă (Figura 13).

administrator Run Test Module 1 14:43 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel

2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
2430362 ✓

Assay Type
RP SARS-Co ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab ✓

UTM

Select Sample Type

Cancel

Figura 13. Selectarea tipului probei.

16. Va apărea ecranul **Confirm** (Confirmare). Revizuiți datele introduse și faceți modificările necesare selectând câmpurile relevante ale ecranului tactil și editarea informațiilor.
17. Apăsați **Confirm** (Confirmare) atunci când toate datele afișate sunt corecte. Dacă este necesar, selectați câmpul corespunzător pentru editarea conținutului, sau apăsați **Cancel** (Anulare) pentru anularea testării (Figura 14).



Figura 14. Confirmarea introducerii datelor.

18. Asigurați-vă că ambele capace ale probelor aferente orificiului pentru tampon și orificiului principal din QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sunt bine închise. Atunci când se deschide automat orificiul de introducere a cartușului, din partea de sus a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, introduceți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu codul de bare îndreptat către stânga și cu camerele de reacție orientate în jos (Figura 15, pagina următoare).

Notă: Nu trebuie să împingeți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Poziționați-l corect în orificiul de introducere a cartușului, și QIAstat-Dx Analyzer 1.0 va deplasa automat cartușul în modulul analitic.



Figura 15. Introducerea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

19. La detectarea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 va închide automat capacul orificiului de introducere a cartușului și va începe testarea. Nu mai este necesară nici o altă acțiune din partea operatorului pentru începerea rulării.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nu va accepta un alt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în afara celui folosit și scanat în timpul configurării testării. Dacă este introdus un cartuș diferit de cel scanat, va fi generată o eroare și cartușul va fi scos automat.

Notă: Până în acest moment, este posibilă anularea testării prin apăsarea butonului **Cancel** (Anulare) din colțul din dreapta jos al ecranului tactil.

Notă: În funcție de configurația sistemului, este posibil ca operatorului să i se solicite să reintroducă parola de utilizator pentru începerea testării.

Notă: Dacă în orificiu nu este poziționat niciun cartuș QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide automat după 30 de secunde. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați procedura începând cu pasul 16.

20. În timpul rulării testării, timpul rămas din rulare este afișat pe ecranul tactil.

21. După ce testarea este finalizată, va apărea ecranul **Eject** (Scoatere) (Figura 16, pagina următoare) și bara de stare a modulului va afișa rezultatul testării, sub forma uneia dintre următoarele opțiuni:

- **TEST COMPLETED** (TESTARE FINALIZATĂ): Testarea a fost finalizată cu succes
- **TEST FAILED** (TESTARE NEREUȘITĂ): A survenit o eroare în timpul testării
- **TEST CANCELED** (TESTARE ANULATĂ): Utilizatorul a anulat testarea

IMPORTANT: În cazul în care testarea nu a reușit, consultați secțiunea „Depanare” din *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* pentru posibilele motive și instrucțiuni cu privire la modul în care trebuie să procedați.

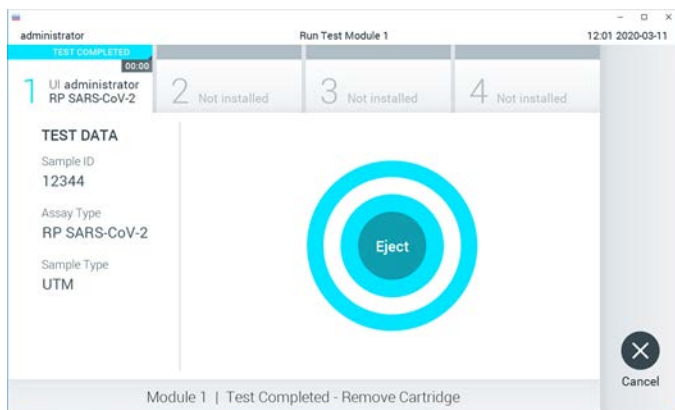



Figura 16. Afișarea ecranului Eject (Scoatere).

22. Apăsați  **Eject** (Scoatere) pe ecranul tactil pentru a scoate QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și eliminați-l ca biodeșeu periculos, în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge trebuie scos atunci când orificiul de introducere a cartușului se deschide și scoate cartușul. În cazul în care cartușul nu este scos după 30 de secunde, acesta va fi deplasat automat înapoi în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, iar capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați **Eject** (Scoatere) pentru a deschide din nou capacul orificiului de introducere a cartușului, apoi scoateți cartușul.

IMPORTANT: Cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge folosite trebuie aruncate. Nu este posibilă reutilizarea cartușelor în cazul testărilor a căror executare a început, dar a fost anulată ulterior de operator, sau în cazul cărora s-a detectat o eroare.

23. După ce QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a fost scos, va apărea ecranul **Summary** (Rezumat) cu rezultatele. Consultați „Interpretarea rezultatelor”, pagina 43, pentru detalii suplimentare. Pentru a începe procesul de rulare a unei alte testări, apăsați **Run Test** (Rulare testare).

Notă: Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Protocol: Probe lichide cu mediu de transport

Recoltarea, transportul și depozitarea probelor

Recoltați probele pe tampon nazofaringian în conformitate cu procedurile recomandate de producătorul tamponului și amplasați tamponul în mediul de transport universal (Universal Transport Medium, UTM).

Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

1. Deschideți pachetul unui QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge folosind creștăturile de rupere de pe părțile laterale ale ambalajului (Figura 17).

IMPORTANT: După ce pachetul este deschis, proba trebuie introdusă în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și încărcată în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 în 120 de minute.



Figura 17. Deschiderea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Scoateți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge din ambalaj și poziționați-l astfel încât codul de bare de pe etichetă să fie îndreptat către dumneavoastră.
3. Scrieți manual informațiile despre probă sau amplasați o etichetă cu informațiile despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Asigurați-vă că eticheta este poziționată corespunzător și nu blochează deschiderea capacului (Figura 18).



Figura 18. Amplasarea informațiilor despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Deschideți capacul probei aferent orificiului principal din partea din față a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 19).



Figura 19. Deschiderea capacului probei aferent orificiului principal.

5. Deschideți tubul cu proba care trebuie testată. Folosiți pipeta de transfer livrată pentru a trage lichidul până la a treia linie de umplere de pe pipetă (adică 300 μ l) (Figura 20).

IMPORTANT: Aveți grijă să evitați tragerea aerului în pipetă. Dacă este folosit mediul de transport universal Copan UTM® ca mediu de transport, aveți grijă să nu aspirați bilele existente în tub. Dacă în pipetă sunt trase bile sau aer, eliminați cu grijă lichidul de probă din pipetă înapoi în tubul de probă și trageți din nou lichidul.

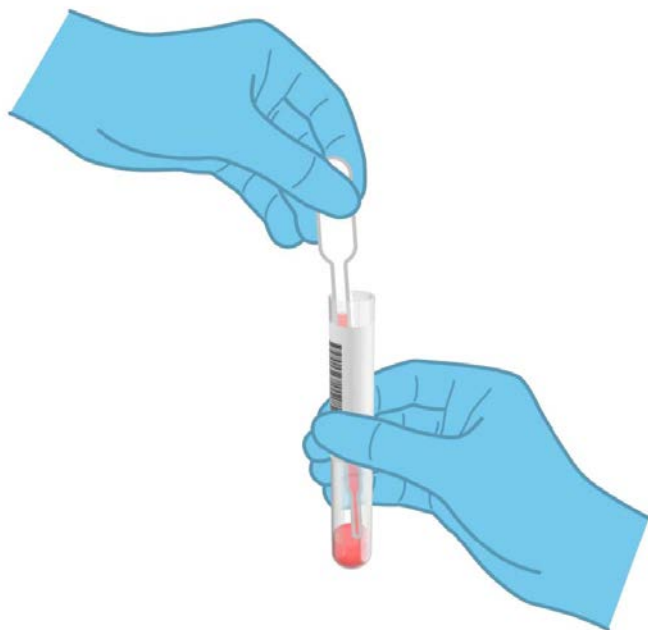


Figura 20. Tragerea probei în pipeta de transfer livrată.

6. Transferați cu grijă 300 μ l din volumul probei în orificiul principal al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, folosind pipeta de transfer de unică folosință livrată (Figura 21, pagina următoare).

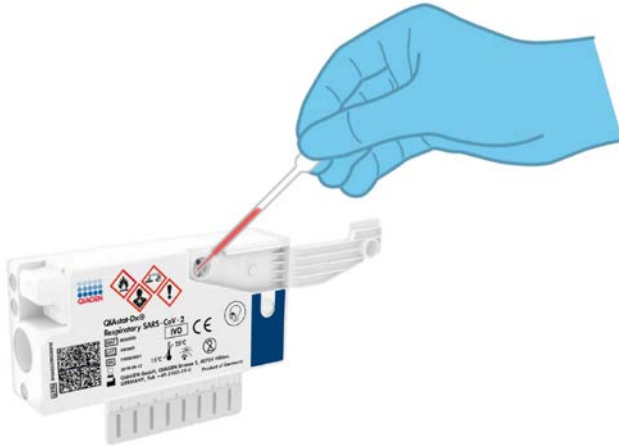


Figura 21. Transferul probei în orificiul principal al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

7. Închideți bine capacul probei aferent orificiului principal, până când se aude un clic (Figura 22).



Figura 22. Închiderea capacului probei aferent orificiului principal.

8. Confirmați vizual că proba a fost încărcată, prin verificarea vizorului de inspecție a probelor aferent QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 23).

IMPORTANT: După amplasarea probei în interiorul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, cartușul trebuie încărcat în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 în 90 de minute.



Figura 23. Vizorul de inspecție a probelor (săgeata albastră).

Pornirea QIAstat-Dx Analyzer 1.0

9. PORNIȚI QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utilizând butonul PORNIT/OPRIT din partea din față a instrumentului.

Notă: Comutatorul de alimentare din partea din spate a modului analitic trebuie să fie setat în poziția „I”. Indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se vor aprinde în albastru.

10. Așteptați până când apare ecranul **Main** (Principal) și indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 devin verzi și nu mai clipeșc.

11. Conectați-vă la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prin introducerea numelui de utilizator și a parolei.

Notă: Ecranul **Login** (Conectare) va apărea dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori). Dacă opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) este dezactivată, nu va fi solicitat(ă) niciun nume de utilizator/nicio parolă și va apărea ecranul **Main** (Principal).

12. Dacă software-ul cu fișierul de definiție a testului nu a fost instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, respectați instrucțiunile de instalare înainte de rularea testării (consultați „Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului”, pagina 83, pentru informații suplimentare).

Rularea unei testări

13. Apăsați butonul **Run Test** (Rulare testare) din colțul din dreapta sus al ecranului tactil al QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
14. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare pentru ID-ul probei de pe tubul UTM care conține proba, sau scanați codul de bare cu informațiile despre specimen, amplasat în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consultați pasul 3), utilizând cititorul de coduri de bare frontal integrat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figura 24).

Notă: De asemenea, este posibilă introducerea ID-ului probei prin folosirea tastaturii virtuale a ecranului tactil, selectând câmpul **Sample ID** (ID probă).

Notă: În funcție de configurația de sistem aleasă, în acest moment poate fi solicitată și introducerea ID-ului pacientului.

Notă: Instrucțiunile primite de la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 apar în bara **Instrucțiuni** din partea de jos a ecranului tactil.



Figura 24. Scanarea codului de bare pentru ID-ul probei.

15. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pe care îl veți folosi (Figura 25). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 recunoaște automat testul care trebuie rulat, în funcție de codul de bare al cartușului.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nu va accepta cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu date de expirare depășite, cartușe folosite anterior sau cartușe pentru teste care nu au fost instalate pe aparat. În aceste cazuri se va afișa un mesaj de eroare, iar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge va fi respins. Consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* pentru detalii suplimentare cu privire la modul de instalare a testelor.



Figura 25. Scanarea codului de bare QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

16. Selectați tipul de probă corespunzător din listă (Figura 26, pagina următoare).

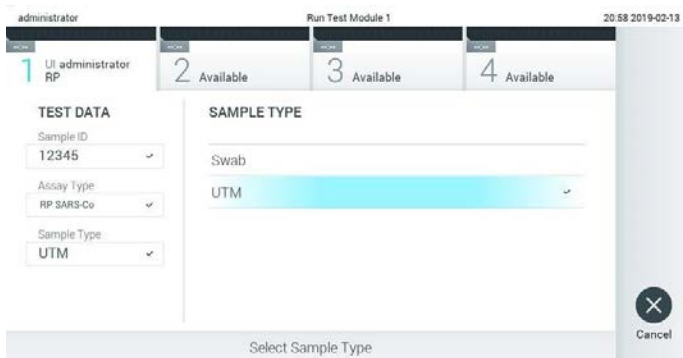


Figura 26. Selectarea tipului probei.

17. Va apărea ecranul **Confirm** (Confirmare). Revizuiți datele introduse și faceți modificările necesare selectând câmpurile relevante ale ecranului tactil și editarea informațiilor.
18. Apăsați **Confirm** (Confirmare) atunci când toate datele afișate sunt corecte. Dacă este necesar, selectați câmpul corespunzător pentru editarea conținutului, sau apăsați **Cancel** (Anulare) pentru anularea testării (Figura 27).



Figura 27. Confirmarea introducerii datelor.

19. Asigurați-vă că ambele capace ale probelor aferente orificiului pentru tampon și orificiului principal din QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sunt bine închise. Atunci când se deschide automat orificiul de introducere a cartușului, din partea de sus a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, introduceți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu codul de bare îndreptat către stânga și cu camerele de reacție orientate în jos (Figura 28).

Notă: Nu trebuie să împingeți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Poziționați-l corect în orificiul de introducere a cartușului, și QIAstat-Dx Analyzer 1.0 va deplasa automat cartușul în modulul analitic.



Figura 28. Introducerea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. La detectarea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 va închide automat capacul orificiului de introducere a cartușului și va începe testarea. Nu mai este necesară nici o altă acțiune din partea operatorului pentru începerea rulării.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nu va accepta un alt QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge în afara celui folosit și scanat în timpul configurării testării. Dacă este introdus un cartuș diferit de cel scanat, va fi generată o eroare și cartușul va fi scos automat.

Notă: Până în acest moment, este posibilă anularea testării prin apăsarea butonului **Cancel** (Anulare) din colțul din dreapta jos al ecranului tactil.

Notă: În funcție de configurația sistemului, este posibil ca operatorului să i se solicite să reintroducă parola de utilizator pentru începerea testării.

Notă: Dacă în orificiu nu este poziționat niciun cartuș QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide automat după 30 de secunde. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați procedura începând cu pasul 17.

21. În timpul rulării testării, timpul rămas din rulare este afișat pe ecranul tactil.

22. După ce testarea este finalizată, va apărea ecranul **Eject** (Scoatere) (Figura 29, pagina următoare) și bara de stare a modulului va afișa rezultatul testării, sub forma uneia dintre următoarele opțiuni:

- **TEST COMPLETED** (TESTARE FINALIZATĂ): Testarea a fost finalizată cu succes
- **TEST FAILED** (TESTARE NEREUȘITĂ): A survenit o eroare în timpul testării
- **TEST CANCELED** (TESTARE ANULATĂ): Utilizatorul a anulat testarea

IMPORTANT: În cazul în care testarea nu a reușit, consultați secțiunea „Depanare” din *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* pentru posibilele motive și instrucțiuni cu privire la modul în care trebuie să procedați.

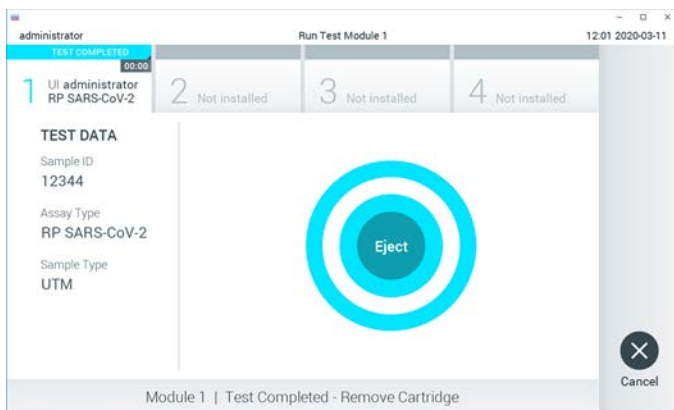



Figura 29. Afișarea ecranului Eject (Scoatere).

23. Apăsați  **Eject** (Scoatere) pe ecranul tactil pentru a scoate QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și eliminați-l ca biodeșeu periculos, în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge trebuie scos atunci când orificiul de introducere a cartușului se deschide și scoate cartușul. În cazul în care cartușul nu este scos după 30 de secunde, acesta va fi deplasat automat înapoi în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, iar capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați **Eject** (Scoatere) pentru a deschide din nou capacul orificiului de introducere a cartușului, apoi scoateți cartușul.

IMPORTANT: Cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge folosite trebuie aruncate. Nu este posibilă reutilizarea cartușelor în cazul testărilor a căror executare a început, dar a fost anulată ulterior de operator, sau în cazul cărora s-a detectat o eroare.

24. După ce QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a fost scos, va apărea ecranul **Summary** (Rezumat) cu rezultatele. Consultați „Interpretarea rezultatelor”, pagina 43, pentru detalii suplimentare. Pentru a începe procesul de rulare a unei alte testări, apăsați **Run Test** (Rulare testare).

Notă: Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Interpretarea rezultatelor

Vizualizarea rezultatelor

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpretează și salvează automat rezultatele testării. După scoaterea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ecranul **Summary** (Rezumat) cu rezultatele se afișează automat (Figura 30).

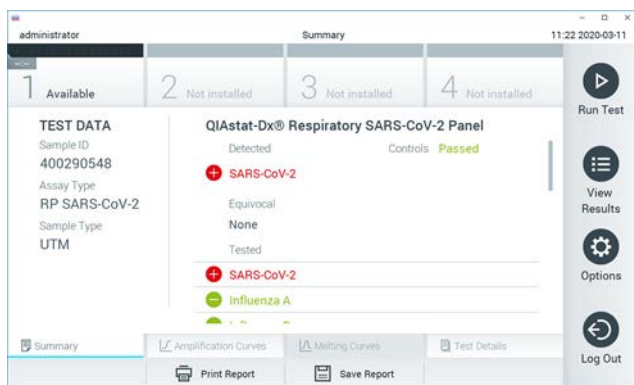




Figura 30. Exemplu de ecran Summary (Rezumat) cu rezultatele, care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Summary (Rezumat) testare în panoul principal.

Partea principală a ecranului oferă următoarele trei liste și folosește codificare pe culori și simboluri pentru indicarea rezultatelor:

- Prima listă, sub titlul „Detected” (Detectat), include toți patogenii detectați și identificați în probă, care sunt precedați de un semn **+** și sunt colorați în roșu.
- A doua listă, sub titlul „Equivocal” (Echivoc) nu este folosită. Rezultatele „Equivocal” (Echivoc) nu sunt aplicabile pentru QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Prin urmare, lista „Equivocal” (Echivoc) va fi întotdeauna necompletată.

- A treia listă, sub titlul „Tested” (Testat), include toți patogenii testați în probă. Patogenii detectați și identificați în probă sunt precedați de un semn  și sunt colorați în roșu. Patogenii testați, dar nedetectați, sunt precedați de un semn  și sunt colorați în verde.

Notă: Patogenii detectați și identificați în probă sunt afișați atât în lista „Detected” (Detectat), cât și în lista „Tested” (Testat).

Dacă testarea nu a reușit, un mesaj va indica „Failed” (Nereușit), urmat de Error Code (Codul erorii) specific.

Pe partea din stânga a ecranului sunt afișate următoarele Test Data (Date de testare):

- Sample ID (ID probă)
- Assay Type (Tip test)
- Sample Type (Tip probă)

Sunt disponibile date suplimentare despre test, în funcție de drepturile de acces ale operatorului, prin intermediul filelor din partea de jos a ecranului (de exemplu, reprezentări grafice ale amplificării și detalii ale testării).

Un raport cu datele testului poate fi exportat către un dispozitiv de stocare USB extern. Introduceți dispozitivul de stocare USB în unul din porturile USB ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și apăsați **Save Report** (Salvare raport) din bara de jos a ecranului. Acest raport poate fi exportat ulterior, în orice moment, prin selectarea testării din lista **View Result** (Vizualizare rezultat).

De asemenea, raportul poate fi trimis la imprimantă apăsând pe **Print Report** (Imprimare raport) în bara de jos a ecranului.

Vizualizarea curbelor de amplificare


Pentru vizualizarea curbelor de amplificare ale testării aferente patogenilor detectați, apăsați fila  **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) (Figura 31).



Figura 31. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila PATHOGENS (PATOGENI)).

Detaliile cu privire la patogenii și substanțele de control testate sunt prezentate în stânga, iar curbele de amplificare sunt prezentate în centru.

Notă: Dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ecranul **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) este disponibil doar pentru operatorii cu drepturi de acces.

Apăsați fila **PATHOGENS** (PATOGENI) din partea stângă pentru afișarea reprezentărilor grafice corespunzătoare patogenilor testați. Apăsați pe numele patogenului pentru a selecta patogenii care să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării. Puteți selecta un singur patogen, mai mulți patogeni sau nici un patogen. Fiecărui patogen din lista selectată i se va aloca o culoare corespunzătoare curbei de amplificare asociate cu patogenul. Patogenii neselectați vor fi afișați în culoarea gri.

Valorile corespunzătoare ale C_T și valorile finale ale fluorescenței (endpoint fluorescence, EP) sunt prezentate sub fiecare nume de patogen.

Apăsați fila **CONTROLS** (SUBSTANȚE DE CONTROL) din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control în reprezentarea grafică a amplificării. Apăsați cercul din dreptul numelui substanței de control pentru selectare sau deselectare (Figura 32).




Figura 32. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila CONTROLS (SUBSTANȚE DE CONTROL)).

Reprezentarea grafică a amplificării afișează curba de date pentru patogenii sau substanțele de control selectate. Pentru a alterna între scara logaritmică și cea liniară pentru axa Y, apăsați butonul **Lin** sau **Log** din colțul din stânga jos al reprezentării grafice.

Scara axei X și cea a axei Y pot fi ajustate folosind ● **selectoarele albastre** de pe fiecare axă. Apăsați și țineți apăsat un **selector albastru**, apoi mutați-l în locul dorit de pe axă. Mutați un **selector albastru** la originea axei pentru a reveni la valorile implicite.

Vizualizarea detaliilor testării

Apăsați  **Test Details** (Detaliile testării) în bara Meniu cu file din partea de jos a ecranului tactil pentru a vedea rezultatele mai în detaliu. Defilați în jos pentru a vedea raportul complet.

Următoarele Test Details (Detaliile testării) sunt afișate în centrul ecranului (Figura 33, pagina următoare):

- User ID (ID utilizator)
- Cartridge SN (Număr de serie cartuș)
- Cartridge Expiration Date (Dată de expirare cartuș)
- Module SN (Număr de serie modul)
- Test Status (Starea testării) (Completed (finalizată), Failed (nereușită) sau Canceled by operator (anulată de operator))
- Error Code (Codul erorii) (dacă este cazul)
- Test Start Date and Time (Data și ora începerii testării)
- Test Execution Time (Ora de executare a testării)
- Assay name (Numele testului)
- Test ID (ID testare)
- Test Result: (Rezultatul testării:)
 - Positive (Pozitiv) (dacă cel puțin un patogen respirator este detectat/identificat)
 - Negative (Negativ) (nu este detectat niciun patogen respirator)
 - Invalid (Nevalid)
- List of analytes (Lista analiților) testați în cadrul testului, cu C_T și fluorescență finală, în cazul unui semnal pozitiv
- Internal Control, with C_T and endpoint fluorescence (Substanță de control internă, cu C_T și fluorescență finală)

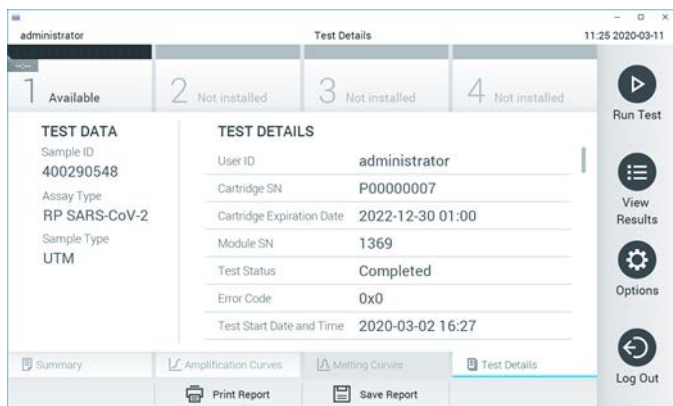


Figura 33. Exemplu de ecran care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Details (Detaliile testării) în panoul principal.

Răsfoirea rezultatelor testărilor anterioare

Pentru vizualizarea rezultatelor testărilor anterioare, care sunt stocate în depozitul de rezultate, apăsați **View Results** (Vizualizare rezultate) în bara de meniu principal (Figura 34).

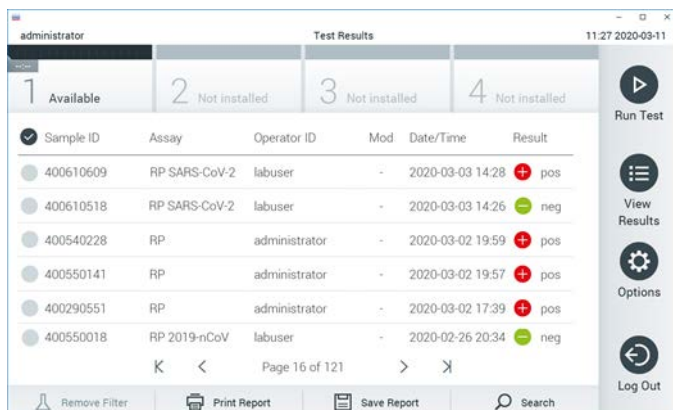


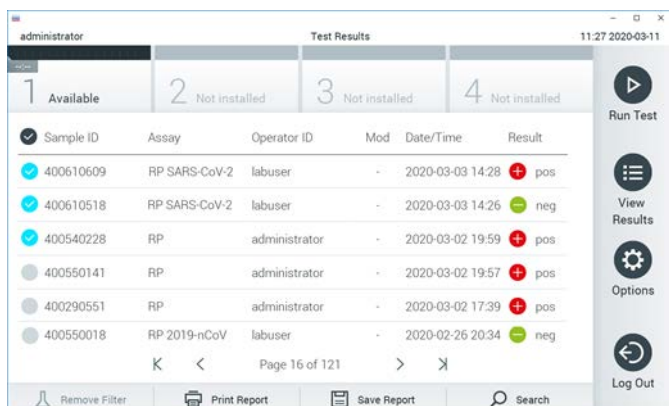
Figura 34. Exemplu de ecran View Results (Vizualizare rezultate).

Informațiile următoare sunt disponibile pentru fiecare testare executată (Figura 35):

- Sample ID (ID probă)
- Assay (Test) (numele testului pentru testare, care este „RP” pentru Respiratory Panel)
- Operator ID (ID operator)
- Mod (Modulul analitic pe care a fost executată testarea)
- Date/Time (Dată/Oră) (data și ora la care a fost finalizată testarea)
- Result (Rezultat) (rezultatul testării: positive (pozitiv) [pos], negative (negativ) [neg], failed (nereușit) [fail] sau successful (reușit) [suc])

Notă: Dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, datele asupra cărora utilizatorul nu are niciun fel de drept de acces vor fi ascunse cu asteriscuri.

Selectați unul sau mai multe rezultate ale testării, apăsând **cercul gri** din stânga ID-ului probei. O **bifă** va apărea în dreptul rezultatelor selectate. Deselectați rezultatele testării apăsând pe această **bifă**. Întreaga listă de rezultate poate fi selectată prin apăsarea cercului cu **bifă** ☑ de pe rândul de sus (Figura 35).



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/> 400610609	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:28	pos
<input checked="" type="checkbox"/> 400610518	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:26	neg
<input checked="" type="checkbox"/> 400540228	RP	administrator	-	2020-03-02 19:59	pos
<input type="checkbox"/> 400550141	RP	administrator	-	2020-03-02 19:57	pos
<input type="checkbox"/> 400290551	RP	administrator	-	2020-03-02 17:39	pos
<input type="checkbox"/> 400550018	RP 2019-nCoV	labuser	-	2020-02-26 20:34	neg





Figura 35. Exemplu de selectare a Rezultatelor testării în ecranul View Results (Vizualizare rezultate).

Apăsați oriunde pe rândul de sus pentru a vizualiza rezultatul unei anumite testări.

Apăsați pe titlul unei coloane (de exemplu, **Sample ID** (ID probă)) pentru sortarea listei în ordine ascendentă sau descendentă, în funcție de parametrul respectiv. Lista poate fi sortată pe câte o singură coloană.

Coloana **Result** (Rezultat) prezintă rezultatul fiecărei testări (Tabelul 2):

Tabelul 2. Descrierea rezultatelor testării

Rezultat	Rezultat	Descriere
Positive (Pozitiv)	 pos	Cel puțin un patogen este pozitiv
Negative (Negativ)	 neg	Nu au fost detectați patogeni
Failed (Nereușit)	 fail	Testarea nu a reușit, din cauză că a survenit o eroare sau testarea a fost anulată de utilizator
Successful (Reușit)	 suc	Testarea este pozitivă sau negativă, dar utilizatorul nu are drepturi de acces pentru a vizualiza rezultatele testării

Asigurați-vă că o imprimantă este conectată la QIAstat-Dx Analyzer 1.0, și că este instalat driverul corespunzător. Apăsați **Print Report** (Imprimare raport) pentru imprimarea rapoartelor pentru rezultatele selectate.

Apăsați **Save Report** (Salvare raport) pentru salvarea rapoartelor pentru rezultatele selectate în format PDF pe un dispozitiv de stocare USB extern.

Selecționați tipul raportului: List of Tests (Lista testărilor) sau Test Reports (Rapoarte de testare).

Apăsați **Search** (Căutare) pentru căutarea rezultatelor după Sample ID (ID probă), Assay (Test) și Operator ID (ID operator). Introduceți șirul de căutare folosind tastatura virtuală și apăsați **Enter** pentru a începe căutarea. În rezultatele căutării se vor afișa doar înregistrările care conțin textul de căutare.

Dacă lista de rezultate a fost filtrată, căutarea se va aplica doar pentru lista filtrată.

Apăsați și țineți apăsat titlul unei coloane pentru a aplica un filtru bazat pe parametrul respectiv. În cazul unor parametri, precum **Sample ID** (ID probă), va apărea tastatura virtuală, astfel încât să poată fi introdus șirul de căutare pentru filtru.

În cazul altor parametri, precum **Assay** (Test), se va deschide o casetă de dialog cu o listă de teste stocate în depozit. Selectați unul sau mai multe teste pentru a filtra doar testările realizate cu testele selectate.

Simbolul  din stânga titlului unei coloane indică faptul că filtrul coloanei este activ.

Un filtru poate fi eliminat apăsând **Remove Filter** (Eliminare filtru) din bara de submeniuri.

Exportul rezultatelor pe o unitate USB

Din orice filă a ecranului **View Results** (Vizualizare rezultate), selectați **Save Report** (Salvare raport) pentru a exporta și a salva o copie a rezultatelor testării în format PDF pe o unitate USB. Portul USB este amplasat în partea din față a QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Imprimarea rezultatelor

Asigurați-vă că o imprimantă este conectată la QIAstat-Dx Analyzer 1.0, și că este instalat driverul corespunzător. Apăsați **Print Report** (Imprimare raport) pentru a trimite o copie a rezultatelor testării către imprimantă.

Interpretarea rezultatelor

Un rezultat pentru un organism respirator este interpretat ca „Pozitiv” atunci când testul PCR corespunzător este pozitiv, cu excepția celui pentru Gripă de tip A. Testul pentru Gripa de tip A din QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este conceput pentru a detecta Gripa de tip A, precum și Gripa de tip A subtip H1N1/2009, Gripa de tip A subtip H1 sau Gripa de tip A subtip H3. În particular, aceasta înseamnă:

- În cazul în care testul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detectează tulpina sezonieră de Gripă de tip A H1, vor fi generate două semnale și afișate pe ecranul QIAstat-Dx Analyzer 1.0: unul pentru Gripă tulpina A, și al doilea pentru tulpina H1.
- În cazul în care testul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detectează tulpina sezonieră de Gripă de tip A H3, vor fi generate două semnale și afișate pe ecranul QIAstat-Dx Analyzer 1.0: unul pentru Gripă tulpina A, și al doilea pentru tulpina H3.
- În cazul în care este detectată o tulpină pandemică de Gripă de tip A/H1N1/2009, vor fi generate două semnale și afișate pe ecranul QIAstat-Dx Analyzer 1.0: unul pentru Gripă A, și al doilea pentru H1N1/2009.

Pentru orice alt patogen care poate fi detectat cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, va fi generat un singur semnal, dacă patogenul este prezent în probă.

Interpretarea Substanței de control interne

Rezultatele Internal Control (Substanță de control internă) vor fi interpretate în conformitate cu Tabelul 3.

Tabelul 3. Interpretarea rezultatelor Internal Control (Substanță de control internă)

Rezultatul substanțelor de control	Explicație	Acțiune
Passed (Admis)	Substanța de control internă a fost amplificată cu succes	Testarea a fost finalizată cu succes. Toate rezultatele sunt validate și pot fi raportate. Patogenii detectați sunt raportați ca „pozitiv”, patogenii nedetectați sunt raportați ca „negativ”.
Failed (Nereușit)	Substanța de control internă a fost respinsă	Patogenii detectați pozitiv sunt raportați, dar toate rezultatele negative (patogeni testați, dar nedetectați) sunt nevalide. Repetăți testarea folosind un nou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Controlul calității

În conformitate cu sistemul de management al calității certificat ISO al QIAGEN, fiecare lot de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este testat pentru specificațiile prestabilite, pentru a asigura calitatea consecventă a produsului.

Limitări

- Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nu sunt destinate utilizării ca bază exclusivă de diagnosticare, tratament sau alte decizii de gestionare a pacienților.
- Rezultatele pozitive nu exclud coinfectarea cu organisme care nu sunt incluse în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza definitorie a bolii.
- Rezultatele negative nu exclud infectarea tractului respirator superior. Acest test nu detectează toți agenții care cauzează infecții respiratorii acute și, în unele condiții clinice, sensibilitatea poate diferi de cea descrisă în broșura din pachet.
- Un rezultat negativ obținut cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nu exclude natura infecțioasă a sindromului. Rezultatele negative ale testelor își pot avea originea în mai mulți factori și combinații ale acestora, inclusiv greșeli de manipulare a probei, variația secvențelor de acizi nucleici vizate de test, infecția generată de organisme care nu sunt incluse în test, niveluri ale organismelor incluse care se află sub limita de detecție a testului și utilizarea anumitor medicamente, tratamente sau agenți.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nu este destinat testării altor probe în afara celor descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Caracteristicile de performanță a testării au fost stabilite doar în cazul probelor pe tampon nazofaringiene colectate din mediul de transport, de la indivizi cu simptome respiratorii acute.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este destinat utilizării împreună cu standardul culturii de îngrijire pentru recuperarea organismului, serotipizarea și/sau testarea sensibilității antimicrobiene, unde este cazul.
- Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel trebuie interpretate de un cadru medical instruit, în contextul tuturor concluziilor clinice, de laborator și epidemiologice relevante.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel poate fi utilizat doar cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este un test calitativ și nu oferă o valoare cantitativă pentru organismele detectate.
- Acizii nucleici virali și bacterieni pot persista in vivo, chiar dacă organismul nu este viabil sau infecțios. Detectția unui marker țintă nu implică faptul că organismul corespunzător este agentul cauzator al infecției sau al simptomelor clinice.
- Detectția acizilor nucleici virali și bacterieni depinde de recoltarea, manipularea, transportul, depozitarea și încărcarea adecvată a probelor în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Dacă sunt realizate în mod inadecvat, operațiunile descrise pentru oricare dintre procesele menționate mai sus pot genera rezultate incorecte, inclusiv rezultate fals-pozitive sau fals-negative.
- Sensibilitatea și specificitatea testului pentru organismele specifice și pentru toate organismele combinate sunt parametri intrinseci de performanță ai unui anumit test și nu variază în funcție de prevalență. În schimb, valorile predictive negative și pozitive ale unui rezultat al testării depind de prevalența bolii/organismelor. Rețineți că o prevalență mai mare favorizează valoarea predictivă pozitivă a unui rezultat al testării, în timp ce o prevalență mai mică favorizează valoarea predictivă negativă a unui rezultat al testării.

* Instrumentele DiagCORE Analyzer care rulează software-ul QIAstat-Dx versiunea 1.2 sau mai recentă pot fi utilizate ca alternativă la instrumentele QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Caracteristici de performanță

Testul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nr. cat. 691214) a fost dezvoltat prin introducerea țintei SARS-CoV-2 într-o cameră de reacție separată a testului QIAstat-Dx Respiratory Panel (nr. cat. 691211) lăsând neschimbate toate celelalte ținte. Este cunoscut faptul că pregătirea probelor și RT-qPCR în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sunt etape comune tuturor organismelor țintă. În cartuș, proba comasată și amestecul de enzime PCR sunt alocate în mod egal fiecărei camere de reacție. Ca urmare a acestui lucru și/sau a disponibilității probelor clinice SARS-CoV-2, anumite studii prezentate mai jos nu au fost efectuate sau repetate folosind QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Performanță clinică

Performanța clinică a țintei SARS-CoV-2

Testarea clinică cu specimene retrospective pe tampon nazofaringian în mediu de transport a fost efectuată într-un spital din Paris (Franța). Probele testate prin QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel au fost comparate cu rezultatele metodei (metodelor) standardelor de îngrijire (Standard of Care, SOC) la fața locului (fluxul de lucru Corman et. al dezvoltat la Institutul de Virologie, Spitalul Universitar Charité, Berlin și avizat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS)).

A fost testat un total de 16 probe NPS. Acordul procentual pozitiv (Positive Percentage Agreement, PPA%) și Acordul procentual negativ (Negative Percentage Agreement, NPA%) au fost calculate pentru a măsura concordanța dintre cele 2 metode (Tabelul 4).

Tabelul 4. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Probe pe tampon nazofaringian		Fluxul de lucru Corman et al.	
		Pozitiv	Negativ
Rezultat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Pozitiv	11	0
	Negativ	0	5
		PPA%	NPA
		100%	100%

Performanța clinică extinsă a fost stabilită utilizând testul QIAstat-Dx Respiratory Panel (nr. cat. 691211), care nu include SARS-CoV-2, iar datele prezentate mai jos pentru performanța clinică, cu excepția situațiilor în care este specificat altceva, au fost determinate folosind acest test.

Performanța clinică a QIAstat-Dx Respiratory Panel

Caracteristicile de performanță ale testului QIAstat-Dx Respiratory Panel (fără SARS-CoV-2) au fost evaluate în cadrul unui studiu clinic multicentric. Au fost evaluate performanța mediului de transport universal al unui specimen pe tampon nazofaringian (Universal Transport Medium, UTM) și performanța unui specimen pe tampon nazofaringian uscat (FLOQSwabs, Copan ref 503CS01) (SWAB). În ultimul caz, un tampon este introdus direct în QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge după recoltare, evitând transferul într-un mediu lichid. Această abordare de testare poate sprijini semnificativ gestionarea sigură și fără erori a probelor, în special în unitățile sanitare.

Studiul a fost conceput ca unul observațional și prospectiv-retrospectiv, folosind resturi de probe obținute de la subiecți cu semne și simptome de infecție respiratorie acută. Unitățile participante au fost rugate să testeze probe clinice proaspete și/sau congelate, în funcție de protocol și de instrucțiunile specifice unității.

La studiu au participat trei (3) laboratoare spitalicești, aflate în Copenhaga (Danemarca), Bonn (Germania) și Paris (Franța). Probele testate prin QIAstat-Dx Respiratory Panel au fost comparate cu rezultatele metodelor standardului de îngrijire (Standard of Care, SOC) din unitățile respective, precum și cu o gamă de metode moleculare validate și disponibile în comerț. Această abordare a oferit rezultate pentru patogenii nedetecțai prin SOC și/sau a permis rezolvarea definitivă a discrepanțelor în cazul rezultatelor discordante. Astfel, rezultatele testului QIAstat-Dx Respiratory Panel au fost comparate cu testele FilmArray® Respiratory Panel 1.7 și 2 și Allplex® Respiratory Panel.

În studiu au fost înscrise în total 578 de probe clinice de la pacienți cu UTM. O (1) probă a fost exclusă din analiză, din cauză că proba s-a pierdut între QIAstat-Dx și testarea comparativă. Șapte (7) din 577 de probe au fost respinse în timpul testării inițiale, rezultând o rată inițială de reușită a testării de 98,8%.

Rata de respingere include rata de respingere a substanței de control interne, care a fost de 0,17% (1/577). Două (2) probe nu au putut fi retestate din cauza volumului insuficient de specimen rămas. Proba care a prezentat o respingere inițială a substanței de control interne a avut succes la retestare.

Cincisprezece (15) rezultate de patogeni nu au putut fi rezolvate, din cauză că nu a fost disponibil niciun rezultat SOC (10 rezultate) sau niciun rezultat al metodei de rezolvare (5 rezultate). Aceasta a avut ca urmare excluderea a 2 probe; rezultatele nerezolvabile rămase au fost în probe cu mai mulți patogeni detectați (probe de coinfecție).

Sensibilitatea clinică sau Acordul procentual pozitiv (Positive Percent Agreement, PPA) a fost calculat(ă) ca $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Adevărat pozitiv (True Positive, TP) indică faptul că QIAstat-Dx Respiratory Panel și metodele comparative au avut un rezultat pozitiv pentru organism, iar fals negativ (FN) indică faptul că rezultatul QIAstat-Dx Respiratory Panel a fost negativ, în timp ce rezultatele metodelor comparative au fost pozitive. Specificitatea sau Acordul procentual negativ (Negative Percent Agreement, NPA) a fost calculat(ă) ca $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Adevărat negativ (True Negative, TN) indică faptul că QIAstat-Dx Respiratory Panel și metoda comparativă au avut rezultate negative, iar un fals pozitiv (FP) indică faptul că rezultatul QIAstat-Dx Respiratory Panel a fost pozitiv, dar rezultatele metodelor comparative au fost negative. Pentru calculul specificității clinice a patogenilor individuali s-au folosit rezultatele totale disponibile, scăzându-se rezultatele real și fals pozitive ale organismelor. Intervalul binomial exact de încredere bilaterală 95% a fost calculat pentru fiecare estimare punctuală.

Pentru analiză au fost disponibile în total 698 de rezultate.* Sensibilitatea clinică globală sau PPA a putut fi calculată din 475 de rezultate. Specificitatea clinică globală sau NPA a fost calculată din 190 de probe complet negative.

În total s-au găsit 462 rezultate adevărat pozitive și 204 rezultate adevărat negative QIAstat-Dx Respiratory Panel, precum și 13 rezultate fals negative și 17 rezultate fals pozitive.

* În probele studiate s-au găsit 7 patogeni de *Chlamydomphila pneumoniae* prin metodele comparative. Toate acestea au fost detectate corect de QIAstat-Dx Respiratory Panel, dar nu fac obiectul acestui marcaj CE și, prin urmare, sensibilitatea nu este raportată. Totuși, cele 7 rezultate au fost incluse în calculul specificității pentru patogenii panelului individual.

Tabelul 5 indică Sensibilitatea clinică (sau Acordul procentual pozitiv) și Specificitatea clinică (sau Acordul procentual negativ) ale QIAstat-Dx Respiratory Panel, cu intervale de încredere de 95%.

Tabelul 5. Date de performanță QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Sensibilitate/ PPA	Î 95%	TN/(TN+FP)	Specificitate/ NPA	Î 95%
Global	462/475	97,3%	95,4%-98,4%	187/190	98,4%	95,5%-99,5%
Virusuri						
Adenovirus	35/36	97,2%	85,8%-99,5%	659/662	99,5%	98,7%-99,8%
Bocavirus	4/4	100%	51,0%-100%	693/694	99,9%	99,2%-100%
Coronavirus 229E	4/5	80,0%	37,6%-96,4%	693/693	100%	99,4%-100%
Coronavirus HKU1	8/8	100%	67,6%-100%	690/690	100%	99,4%-100%
Coronavirus OC43	10/10	100%	72,2%-100%	688/688	100%	99,4%-100%
Coronavirus NL63	22/24	91,7%	74,2%-97,7%	674/674	100%	99,4%-100%
Rinovirus/ Enterovirus uman	56/59	94,9%	86,1%-98,3%	629/639	98,4%	97,1%-99,1%
Metapneumovirus uman	22/22	100%	85,1%-100%	676/676	100%	99,4%-100%
Gripă de tip A H3N2	36/36	100%	90,4%-100%	662/662	100%	99,4%-100%
Gripă de tip A H1N1	29/29	100%	88,3%-100%	669/669	100%	99,4%-100%
Gripă de tip A tulpina H1-2009 (pandemică)	11/12	91,7%	64,5%-98,5%	688/688	100%	99,4%-100%
Gripă de tip B	55/56	98,2%	90,6%-99,7%	642/642	100%	99,4%-100%
Virus paragripal 1 (PIV 1)	19/19	100%	83,2%-100%	696/696	100%	99,5%-100%
Virus paragripal 2 (PIV 2)	3/3	100%	43,8%-100%	695/695	100%	99,5%-100%
Virus paragripal 3 (PIV 3)	9/9	100%	70,1%-100%	689/689	100%	99,4%-100%
Virus paragripal 4 (PIV 4)	5/6	83,3%	43,6%-97,0%	691/692	99,9%	99,2%-100%
Virus sincițial respirator	100/103	97,1%	91,8%-99,0%	595/595	100%	99,4%-100%
Bacterii						
<i>Bordetella pertussis</i>	29/29	100%	88,3%-100%	693/693	100%	99,4%-100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	21/21	100%	84,5%-100%	676/677	99,8%	99,2%-100%

Notă: Nu au fost disponibile rezultate evaluabile pentru *Legionella pneumophila*, deoarece acest patogen a fost detectat în număr mic în cadrul studiului (2 detecții) și din cauza absenței rezultatelor metodei comparative.

Notă: Rezultatele pentru sensibilitate și specificitate pentru Virusul paragripal 1 (17 din 19 rezultate) și pentru *Bordetella pertussis* (24 din 29 de rezultate) includ rezultatele obținute dintr-un studiu anterior (studiu cu testul DiagCORE® [acum denumit QIAstat-Dx] Respiratory Panel). Aceasta este o imagine reală a performanței pentru acești patogeni, deoarece nu s-au făcut modificări de design sau de altă natură pentru acești patogeni între cele 2 teste. Cu excepția calculului sensibilității și al specificității pentru organismele respective, aceste 41 de rezultate nu fac parte din cele 698 de rezultate folosite pentru calculul specificității pentru restul patogenicilor din testul QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Testul QIAstat-Dx Respiratory Panel a detectat organisme multiple în 101 probe, pentru un total de 228 de rezultate ale organismelor. Aceasta reprezintă 26,3% din totalul specimenelor pozitive (101/385). Optzeci și două (82) de probe au fost infecții duble, 15 au fost infecții triple, iar restul probelor de coinfecție au avut 4 (3 probe) sau mai mulți patogeni (1 probă a avut 7 patogeni).

Specimen pe tampon uscat

Au fost testate în total 448 de probe clinice pentru a evalua capacitatea de testare a tamponelor ca tampoane uscate și pentru a evalua caracteristicile de performanță clinică ale specimenelor pe tampon uscat, la introducerea direct în QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Această testare a fost realizată în 2 din cele 3 unități care au participat la evaluarea performanței specimenului UTM. Obiectivul a fost demonstrarea echivalenței dintre caracteristicile de performanță ale tamponului uscat și cele ale specimenelor UTM.

Un centru clinic a solicitat și obținut aprobarea Comisia Instituțională de Etică (Institutional Review Board, IRB) pentru înscrierea pacienților în această parte a studiului. Pacienții care și-au dat consimțământul să participe la studiu au pus la dispoziție 2 tampoane nazofaringiene (câte unul din fiecare nară). Un tampon a fost transferat în UTM, iar celălalt tampon a fost introdus direct în QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Nouăzeci și opt (98) de probe pe tampon au fost înregistrate în baza acestei abordări. Pentru a mări numărul de rezultate pe tampon uscat și pentru a se asigura că toți patogenii QIAstat-Dx Respiratory Panel au fost reprezentați în testarea pe tampon uscat, încă 350 de tampoane au fost cufundate în UTM. Deoarece fiecare tampon absoarbe aproximativ 0,1 ml de lichid după cufundare, două (2) tampoane au fost cufundate simultan în UTM, și introduse în QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Pentru toate speciemenele pe tampon, speciemenele UTM testate simultan au servit drept metodă comparativă.

Pentru fiecare patogen QIAstat-Dx Respiratory Panel au fost disponibile minimum 5 rezultate pe tampon uscat. Virusul paragripal 4 și *Legionella pneumophila* au reprezentat excepții, deoarece au fost disponibile doar 3 și, respectiv, 2 rezultate.

Sensibilitatea clinică (sau PPA) a fost calculată ca $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Adevărat pozitiv (True Positive, TP) indică faptul că atât tamponul uscat, cât și speciemenul UTM au avut un rezultat pozitiv pentru un organism specific, iar fals negativ (FN) indică faptul că rezultatul tamponului uscat a fost negativ, în timp ce rezultatul speciemenului UTM a fost pozitiv. Specificitatea (sau NPA) a fost calculată ca $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Adevărat negativ (True Negative, TN) indică faptul că atât tamponul uscat, cât și speciemenul UTM au avut rezultate negative, iar fals pozitiv (FP) indică faptul că rezultatul tamponului uscat a fost pozitiv, dar rezultatul speciemenului UTM a fost negativ. Intervalul binomial exact de încredere bilaterală 95% a fost calculat pentru fiecare estimare punctuală.

Pentru analiză au fost disponibile în total 440 de rezultate pentru toate tampoanele uscate. Sensibilitatea clinică globală (sau PPA) a putut fi calculată din 244 de rezultate. Specificitatea clinică globală (sau NPA) a fost calculată din 196 de rezultate. În total s-au găsit 241 de rezultate adevărat pozitive și 188 de rezultate adevărat negative pe tampon uscat, precum și 3 rezultate fals negative și 8 rezultate fals pozitive pe tampon uscat.

Deoarece este testată aceeași probă, tamponul cufundat poate fi considerat cel mai relevant în ceea ce privește evaluarea echivalenței performanței tamponului uscat cu performanța specimenului UTM. Testarea tamponului uscat implică prelevarea a 2 probe de la același pacient și, deși împerecheate, această abordare poate da naștere unei predilecții. De asemenea, deoarece recoltarea tampoanelor nazofaringiene prezintă un nivel de disconfort pentru pacient, este posibil ca rezultatele obținute între 2 recoltări să difere.

Pentru analiză au fost disponibile în total 337 de rezultate pentru toate tampoanele cufundate. Sensibilitatea clinică globală (sau PPA) a putut fi calculată din 178 de rezultate. Specificitatea clinică globală (sau NPA) a fost calculată din 159 de rezultate. În total s-au găsit 177 de rezultate adevărat pozitive și 156 de rezultate adevărat negative pe tampon cufundat, precum și 1 rezultat fals negativ și 3 rezultate fals pozitive pe tampon cufundat.

Tabelul 6 prezintă caracteristicile Sensibilitate și Specificitate QIAstat-Dx Respiratory Panel cu intervale de încredere 95% pentru speciimenele pe tampon uscat.

Tabelul 6. Date de performanță QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pentru speciimene pe tampon uscat

	TP/(TP+FN)	Sensibilitate/PPA	Î 95%	TN/(TN+FP)	Specificitate/NPA	Î 95%
Toate tampoanele uscate	241/244	98,8%	96,4%-99,6%	188/196	95,9%	92,2%-97,9%
Tampoane cufundate	177/178	99,4%	96,9%-99,9%	156/159	98,1%	94,6%-99,4%

Concluzie

Acest studiu extins, multicentric, a avut ca obiectiv evaluarea performanței specimenului UTM, precum și a echivalenței performanței tamponului uscat cu cea a specimenului UTM în testul QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Sensibilitatea clinică globală a specimenului UTM a fost calculată ca 97,3% (Î 95% cuprins între 95,4% și 98,4%). Specificitatea clinică globală în 190 de probe complet negative a fost de 98,4% (Î 95% cuprins între 95,5% și 99,5%).

Sensibilitatea clinică globală a specimenului pe tampon uscat a fost calculată ca 98,8% (Î 95% cuprins între 96,4% și 99,6%). Specificitatea clinică globală pentru specimenul pe tampon uscat a fost de 95,9% (Î 95% cuprins între 92,2% și 97,9%).

Rezultatele studiului pe tampon uscat au susținut capacitatea de testare a tamponanelor introduse direct în cartușele QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, ca tampoane uscate. S-a demonstrat că specimenul pe tampon uscat prezintă un acord excelent cu specimenul UTM, așa cum a fost demonstrat de acordul global dintre specimenul UTM și tamponanele cufundate, care a fost de 98,5% (Î 95% cuprins între 97% și 99,5%).

Performanță analitică

Sensibilitate (Limită de detecție)

Sensibilitatea analitică sau Limita de detecție (Limit of Detection, LoD) este definită ca cea mai mică concentrație la care $\geq 95\%$ din probele testate generează un rezultat pozitiv.

LoD per analit a fost determinată folosind tulpinile selectate*, reprezentând patogenii individuali care pot fi detectați cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Matricea simulată a probelor NPS (culturi de celule umane în Copan UTM) a fost îmbogățită cu unul (1) sau mai mulți patogeni și testată în 20 de replicare.

Valorile LoD individuale pentru fiecare țintă sunt prezentate în Tabelul 7.

Tabelul 7. Valorile LoD obținute pentru diferitele tulpini țintă respiratorii testate cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație	Rată de detecție
Gripă de tip A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4,6 TCID ₅₀ /ml	19/20
Gripă de tip A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 UFP/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	791,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Gripă de tip A, subtip H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2,6 UFP/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Gripă de tip B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 UFP/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	34,8 CEID ₅₀ /ml	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20

(continuare pe pagina următoare)

* Din cauza accesului limitat la virusul în cultură, a fost utilizat material sintetic (gBlock) pentru a determina LoD îmbogățită în matricea negativă clinică pentru ținta SARS-CoV-2.

(Tabel 7 continuare)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație	Rată de detecție
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	0,3 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300*	19/20
SARS-CoV-2	-	IDT (gBlock)	500 copii/ml	19/20
Virus paragripal 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus paragripal 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus paragripal 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus paragripal 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus sincițial respirator A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus sincițial respirator B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Metapneumovirus uman	Peru6-2003 (tip B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Bocavirus	Probă clinică	–	> 1,0 copii/ml	20/20

* Diluție relativă din concentrația standard.

(continuare pe pagina următoare)

(Tabel 7 continuare)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație	Rată de detecție
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	50,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovirus	1059 (Rinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rinovirus A2)	ATCC VR-482	0,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (Rinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tip 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 UFC/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	>0,01 UFC/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	>0,001 UFC/ml	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000*	19/20

* Diluție relativă din concentrația standard.

Robustețea testului

Verificarea performanței unui test robust a fost evaluată prin analiza performanței Substanței de control interne în probele clinice pe tampon nazofaringian. Treizeci (30) de probe individuale pe tampon nazofaringian, negative la toți patogenii care pot fi detectați, au fost analizate cu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Toate probele testate au prezentat un rezultat pozitiv și performanță validă pentru Substanța de control internă a QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Exclusivitate (specificitate analitică)

Studiul exclusivității a fost realizat prin analiză in silico și testare in vitro pentru evaluarea Specificității analitice pentru organisme respiratorii sau non-respiratorii, care nu sunt acoperite de panel. Printre aceste organisme s-au numărat specimene care sunt înrudite cu, dar diferite de organismele din panelul respirator, sau care ar fi putut fi prezente în speciunile recoltate de la populația de testare vizată. Organismele selectate sunt relevante din punct de vedere clinic (colonizând tractul respirator superior sau provocând simptome respiratorii), reprezintă floră cutanată sau contaminanți de laborator comuni sau sunt microorganisme cu care ar fi putut fi infectată o mare parte a populației.

Probele au fost pregătite prin îmbogățirea organismelor cu potențial de reacție încrucișată în matricea simulată a probei pe tampon nazofaringian, la cea mai mare concentrație posibilă, pe baza cantității de organisme, de preferință 10^5 TCID₅₀/ml pentru ținte virale și 10^6 UFC/ml pentru ținte bacteriene.

Un anumit nivel de reactivitate încrucișată cu speciile *Bordetella* a fost preconizat prin analiză secvențială preliminară și s-a observat la testarea unor concentrații mari de *Bordetella holmesii*. Nu s-a observat reactivitate încrucișată cu *Bordetella bronchiseptica* și *Bordetella parapertussis* la concentrații mari. Gena țintă folosită pentru detecția *Bordetella pertussis* (element de inserție IS481) este un transpozon prezent și la alte specii *Bordetella*. Tabelul 8 prezintă lista patogenilor testați.

Tabelul 8. Lista patogenilor cu Specificitate analitică testați

Tip	Patogen
Bacterii	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus salivarius</i>	
Virusuri	Citomegalovirus
	Virusul Epstein-Barr
	Virusul Herpes Simplex 1
	Virusul Herpes Simplex 2
	Virus rujeolic
Oreion	
Ciuperци	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

Toți patogenii testați au prezentat un rezultat negativ, nu s-a observat reactivitate încrucișată pentru organismele testate în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (cu excepția *Bordetella holmesii* conform descrierii de mai sus).

Analiza in silico a fost realizată pentru toate modelele de soluție de amorsare/sondă incluse în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, prezentând amplificarea specifică și detecția țintelor fără reactivitate încrucișată.

Pentru ținta SARS-CoV-2, numai un număr limitat de organisme au fost testate in vitro (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, Coronavirus MERS, Coronavirus SARS). Nu s-a observat nicio reactivitate încrucișată, nici *in silico*, nici *in vitro*, cu vreunul dintre patogenii relevanți din punct de vedere clinic (colonizarea tractului respirator superior sau provocarea de simptome respiratorii), sau cu flora comună a pielii, cu contaminanții de laborator sau cu microorganisme.

Inclusivitate (reactivitate analitică)*

A fost realizat un studiu al inclusivității pentru analiza detecției unei varietăți de tulpini, care reprezintă diversitatea genetică a fiecărui organism țintă din panelul respirator („tulpini de inclusivitate”). În studiu au fost incluse tulpinile de inclusivitate pentru toți analiții, reprezentând speciile/tipurile diferitelor organisme (de exemplu, o gamă de tulpini ale Gripei de tip A izolate din regiuni geografice diferite și în ani calendaristici diferiți). Tabelul 9 (pagina următoare) prezintă lista patogenilor respiratori testați în cadrul acestui studiu.

* Nu este valabil pentru ținta SARS-CoV-2, din cauza prezenței unei tulpini unice la momentul efectuării studiului.

Tabelul 9. Lista patogenilor cu Reactivitate analitică testați

Patogen	Subtip/serotip	Tulpină	Sursă	
Gripă de tip A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469	
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	
		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	
	H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	
		H1N1 (pandemic)	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		Gripă de tip B	Indisponibil	H1N1/NY/02/09
B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807			
B/FL/04/06	ATCC VR-1804			
B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295			
B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM			
B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI			
Coronavirus 229E	Indisponibil	B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	
		Indisponibil	ATCC VR-740	
Coronavirus OC43	Indisponibil	Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		Indisponibil	ATCC-1558	
Coronavirus NL63	Indisponibil	Indisponibil	ZeptoMetrix 0810024CFHI	
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Coronavirus HKU1	Indisponibil	Indisponibil	ZeptoMetrix 0810228CFHI	
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	

(Continuare pe pagina următoare)

(Tabel 9 continuare)

Patogen	Subtip/serotip	Tulpină	Sursă
Virus paragripal 1	Indisponibil	C35	ATCC VR-94
		nu se aplică	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		nu se aplică	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Virus paragripal 2	Indisponibil	Greer	ATCC VR-92
		Indisponibil	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Virus paragripal 3	Indisponibil	C 243	ATCC VR-93
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Virus paragripal 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Indisponibil	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Indisponibil	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Metapneumovirus uman	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH

(Continuare pe pagina următoare)

(Tabel 9 continuare)

Patogen	Subtip/serotip	Tulpină	Sursă
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Indisponibil	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Indisponibil	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Indisponibil	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirus	Indisponibil	Indisponibil	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Indisponibil	ZeptoMetrix MB-004
Enterovirus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovirus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Indisponibil	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823

(Continuare pe pagina următoare)

(Tabel 9 continuare)

Patogen	Subtip/serotip	Tulpină	Sursă
Rinovirus A	A1	Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Indisponibil	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Indisponibil	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Indisponibil	M129-B7	ATCC 29342
	Indisponibil	Tulpină FH a Agentului Eaton [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Indisponibil	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Indisponibil	ZeptoMetrix 0601645NTS
		subsp. <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Indisponibil	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Toți patogenii testați au prezentat rezultate pozitive la concentrația testată.

Coinfecții

Un studiu al coinfecțiilor a fost realizat pentru a verifica dacă pot fi detectați mai mulți analiți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel incluși într-o probă pe tampon nazofaringian.

Într-o singură probă au fost combinate concentrații mari și mici de organisme diferite. Selecția organismelor s-a făcut în funcție de relevanță, prevalență și configurația QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribuția țintelor în diferite camere de reacție).

Analiții au fost îmbogății în matricea simulată a probei NPS (culturi de celule umane în UTM) în concentrații mari (concentrație 50x LoD) și concentrații mici (concentrație 5x LoD) și testați în diferite combinații. Tabelul 10 prezintă combinația de coinfecții testate în cadrul acestui studiu.

Tabelul 10. Lista combinațiilor de coinfecții testate

Patogeni	Tulpină	Concentrație
Gripă de tip A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Gripă de tip A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Virus paragripal 3	C243	50x LoD
Gripă de tip A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Virus paragripal 3	C243	5x LoD
Gripă de tip A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	50x LoD
Gripă de tip B	B/FL/04/06	5x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	5x LoD
Gripă de tip B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	50x LoD

(Continuare pe pagina următoare)

(Tabel 10 continuare)

Patogeni	Tulpină	Concentrație
Virus sincițial respirator A	A2	50x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	5x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	5x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	50x LoD
Virus sincițial respirator B	9320	50x LoD
Bocavirus	Indisponibil	5x LoD
Virus sincițial respirator B	9320	5x LoD
Bocavirus	Indisponibil	50x LoD
Coronavirus OC43	Indisponibil	50x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavirus OC43	Indisponibil	5x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	50x LoD
Metapneumovirus uman B2	Peru6-2003	50x LoD
Virus paragripal 1	C-35	5x LoD
Metapneumovirus uman B2	Peru6-2003	5x LoD
Virus paragripal 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	Indisponibil	50x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	Indisponibil	5x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	50x LoD
Virus sincițial respirator B	9320	50x LoD
Coronavirus NL63	Indisponibil	5x LoD
Virus sincițial respirator B	9320	5x LoD
Coronavirus NL63	Indisponibil	50x LoD

Toate coinfecțiile testate au avut un rezultat pozitiv pentru cei doi patogeni combinați la concentrații mici și mari. Nu se observă niciun efect asupra rezultatelor din cauza prezenței coinfecțiilor.

Substanțe de interferență

În acest studiu a fost evaluată influența posibilelor substanțe de interferență asupra performanței QIAstat-Dx Respiratory Panel. Printre substanțele de interferență se numără atât substanțe endogene, cât și substanțe exogene, care se găsesc în mod normal în nazofaringe sau care pot fi introduse în specișenele NPS în timpul colectării specișenelor.

Pentru testarea cu substanțe de interferență s-a folosit un set de probe selectate, care acoperă toți patogenii respiratori din panel. Substanțele de interferență au fost îmbogățite în probele selectate la un nivel estimat a se afla peste concentrația substanței care poate fi găsită într-un specișen autentic pe tampon nazofaringian. Probele selectate au fost testate cu și fără adăugare de substanță potențial inhibitoare, pentru comparație directă probă-probă. În plus, probele negative la patogeni au fost îmbogățite cu substanțe potențial inhibitoare.

Niciuna dintre substanțele testate nu a prezentat interferențe cu Substanța de control internă sau cu patogenii incluși în proba combinată.

Tabelele 11, 12 și 13 (mai jos și pe pagina următoare) prezintă concentrațiile substanțelor de interferență testate pentru QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabelul 11. Substanțe endogene testate

Substanță	Concentrație
ADN genomic uman	50 ng/μl
Sânge integral uman	10% v/v
Mucină umană	0,5% v/v

Tabelul 12. Microorganisme competitive testate

Microorganism (sursă)	Concentrație
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1.70E+08 UFC/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1.25E+07 UFC/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6.20E+08 UFC/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1.00E+06 UFC/ml
Virusul Herpes Simplex 1 (ATCC VR-1789)	1.60E+07 TCID ₅₀ /ml
Citomegalovirus uman (ATCC NATCMV-0005)	2.0E+04 TCID ₅₀ /ml

Tabelul 13. Substanțe exogene testate

Substanță	Concentrație
Utabon® Spray nazal (decongestionant)	10% v/v
Rhinomer® Spray nazal (soluții saline)	10% v/v
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5% w/v

Transfer

S-a realizat un studiu al transferului pentru a evalua potențiala apariție a contaminării încrucișate între testări consecutive, la folosirea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Pe un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 au fost analizate probe de matrice NPS simulată cu probe alternative puternic pozitive și negative.

Nu s-a observat niciun transfer între probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Reproductibilitate

Pentru a demonstra performanța reproductibilă a QIAstat-Dx Respiratory Panel pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a fost testat un set de probe selectate, compuse din analiți la concentrație mică (3x LoD și 1x LoD) și probe negative. Probele au fost testate în replicate, folosind loturi diferite de cartușe QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge și testările au fost executate pe diferite analizoare QIAstat-Dx Analyzer 1.0, de operatori diferiți, în zile diferite.

Reproductibilitatea și repetabilitatea vor avea impact asupra țintei SARS-CoV-2 în același mod ca alte organisme țintă verificate în QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabelul 14. Lista patogenilor respiratori testați pentru reproductibilitatea performanței

Patogen	Tulpină
Gripă de tip A H1	A/New Jersey/8/76
Gripă de tip A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Gripă de tip A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Gripă de tip B	B/FL/04/06
Coronavirus 229E	Indisponibil
Coronavirus OC43	Indisponibil
Coronavirus NL63	Indisponibil
Coronavirus HKU1	Indisponibil

(Continuare pe pagina următoare)

(Tabel 14 continuare)

Patogen	Tulpină
Virus paragripal 1	C35
Virus paragripal 2	Greer
Virus paragripal 3	C 243
Virus paragripal 4a	M-25
Rinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (tip B2)
Bocavirus	Probă clinică
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (tip 1)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

Tabelul 15. Rezumatul Acordului pozitiv/Acordului negativ pentru testarea reproductibilității

Concentrație	Patogen	Rezultat preconizat	Rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
3x LoD	Gripă de tip A H1*	Pozitiv	20/20	100%
	Coronavirus HKU1	Pozitiv	20/20	100%
	PIV-2	Pozitiv	20/20	100%
	RSVB	Pozitiv	20/20	100%
1x LoD	Gripă de tip A H1*	Pozitiv	20/20	100%
	Coronavirus HKU1	Pozitiv	19/20	95%
	PIV-2	Pozitiv	19/20	95%
	RSVB	Pozitiv	20/20	100%

* Rata de detecție se aplică în cazul ambelor ținte, Gripă de tip A și H1.

(Continuare pe pagina următoare)

(Tabel 15 continuare)

Concentrație	Patogen	Rezultat preconizat	Rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
Negativ	Gripă de tip A H1*	Negativ	80/80	100%
	Coronavirus HKU1	Negativ	80/80	100%
	PIV-2	Negativ	80/80	100%
	RSVB	Negativ	80/80	100%
3x LoD	Bocavirus	Pozitiv	20/20	100%
1x LoD	Bocavirus	Pozitiv	20/20	100%
Negativ	Bocavirus	Negativ	80/80	100%
3x LoD	Gripă de tip B	Pozitiv	20/20	100%
	Coronavirus 229E	Pozitiv	20/20	100%
	PIV-4a	Pozitiv	20/20	100%
	Enterovirus D68	Pozitiv	20/20	100%
	hMPV B2	Pozitiv	20/20	100%
	<i>B. pertussis</i>	Pozitiv	20/20	100%
1x LoD	Gripă de tip B	Pozitiv	19/20	95%
	Coronavirus 229E	Pozitiv	20/20	100%
	PIV-4a	Pozitiv	20/20	100%
	Enterovirus D68	Pozitiv	19/20	95%
	hMPV B2	Pozitiv	19/20	95%
	<i>B. pertussis</i>	Pozitiv	20/20	100%
Negativ	Gripă de tip B	Negativ	80/80	100%
	Coronavirus 229E	Negativ	80/80	100%
	PIV-4a	Negativ	80/80	100%
	Enterovirus D68	Negativ	80/80	100%
	hMPV B2	Negativ	80/80	100%
	<i>B. pertussis</i>	Negativ	80/80	100%

* Rata de detecție se aplică în cazul ambelor ținte, Gripă de tip A și H1.

(Continuare pe pagina următoare)

(Tabel 15 continuare)

Concentrație	Patogen	Rezultat preconizat	Rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
3x LoD	Gripă de tip H1N1 (pdm) [†]	Pozitiv	20/20	100%
	Coronavirus OC43	Pozitiv	20/20	100%
	PIV-3	Pozitiv	20/20	100%
	Rinovirus A16	Pozitiv	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Pozitiv	20/20	100%
1x LoD	Gripă de tip H1N1 (pdm) [†]	Pozitiv	20/20	100%
	Coronavirus OC43	Pozitiv	20/20	100%
	PIV-3	Pozitiv	20/20	100%
	Rinovirus A16	Pozitiv	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Pozitiv	20/20	100%
Negativ	Gripă de tip H1N1 (pdm) [†]	Negativ	80/80	100%
	Coronavirus OC43	Negativ	80/80	100%
	PIV-3	Negativ	80/80	100%
	Rinovirus A16	Negativ	80/80	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Negativ	80/80	100%
3x LoD	Gripă de tip A H3 [‡]	Pozitiv	20/20	100%
	Coronavirus NL63	Pozitiv	20/20	100%
	PIV-1	Pozitiv	20/20	100%
	Adenovirus E4	Pozitiv	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Pozitiv	20/20	100%
1x LoD	Gripă de tip A H3 [‡]	Pozitiv	19/20	95%
	Coronavirus NL63	Pozitiv	20/20	100%
	PIV-1	Pozitiv	20/20	100%
	Adenovirus E4	Pozitiv	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Pozitiv	20/20	100%
Negativ	Gripă de tip A H3 [‡]	Negativ	80/80	100%
	Coronavirus NL63	Negativ	80/80	100%
	PIV-1	Negativ	80/80	100%
	Adenovirus E4	Negativ	80/80	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Negativ	80/80	100%

[†] Rata de detecție se aplică în cazul ambelor ținte, Gripă de tip A și H1/pandemic.

[‡] Rata de detecție se aplică în cazul ambelor ținte, Gripă de tip A și H3.

Toate probele testate au generat rezultatul preconizat (acord 95-100%), demonstrând performanța reproductibilă a QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Testarea reproductibilității a demonstrat că QIAstat-Dx Respiratory Panel rulat în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oferă rezultate ale testării cu reproductibilitate mare la testarea acelorași probe în testări multiple, în zile multiple și cu diferiți operatori care folosesc analizoare QIAstat-Dx Analyzers 1.0 diferite și loturi multiple de cartușe QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Stabilitatea probelor

A fost executat un studiu al stabilității probelor pentru analiza condițiilor de depozitare pentru probele clinice care urmează să fie testate cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Matricea simulată a probelor NPS (culturi de celule umane în Copan UTM) a fost îmbogățită cu material de cultură virală sau bacteriană cu concentrație mică (de exemplu, 3x LoD). Probele au fost depozitate în următoarele condiții pentru testare:

- Între 15 °C și 25 °C timp de 4 ore
- Între 2 °C și 8 °C timp de 3 zile
- Între -15 °C și -25 °C timp de 30 de zile
- Între -70 °C și -80 °C timp de 30 de zile

Toți patogenii au fost detectați cu succes la temperaturi diferite de depozitare și pe perioade diferite, demonstrând că probele au fost stabile în condițiile și pe perioadele de depozitare indicate.

Stabilitatea probelor nu a fost efectuată în mod special pentru SARS-CoV-2. Cu toate acestea, testarea stabilității speciemenelor a fost efectuată cu Coronavirus 229E, HKU1, OC43 și NL63, patogeni din aceeași subfamilie de virusuri, fără impact asupra performanței cauzat de depozitarea probelor înainte de analiză, în condițiile menționate mai sus.

Anexe

Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului

Fișierul de definiție a testului aferent QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel trebuie instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 înainte de testarea cu cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Notă: La lansarea unei versiuni noi a testului QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, noul fișier de definiție a testului QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel trebuie instalat înainte de testare.

Notă: Fișierele de definiție a testului sunt disponibile la www.qiagen.com. Fișierul de definiție a testului (tip de fișier **.asy**) trebuie salvat pe o unitate USB înainte de instalare pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Această unitate USB trebuie formatată cu un sistem de fișier FAT32.

Pentru importul testelor noi de pe USB pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, parcurgeți următorii pași:

1. Introduceți stickul USB cu fișierul de definiție a testului în unul din porturile USB de pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Apăsați butonul **Options** (Opțiuni), apoi selectați **Assay Management** (Gestionare a testelor). Ecranul Assay Management (Gestionare a testelor) apare în zona de conținut a afișajului (Figura 36, pagina următoare).

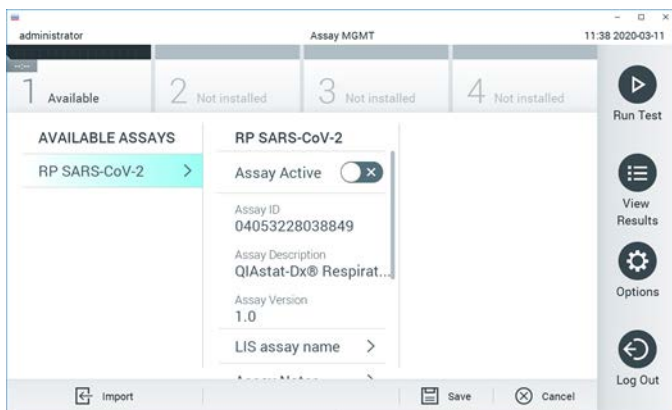


Figura 36. Ecranul Assay management (Gestionare a testelor).

3. Apăsați pictograma **Import** din partea din stânga jos a ecranului.
4. Selectați fișierul corespunzător testului care trebuie importat de pe unitatea USB.
5. Va apărea o casetă de dialog pentru a confirma încărcarea fișierului.
6. Poate apărea o casetă de dialog pentru suprascrierea versiunii actuale cu o versiune nouă. Apăsați **Yes** (Da) pentru suprascriere.
7. Testul devine activ prin selectarea **Assay Active** (Test activ) (Figura 37).

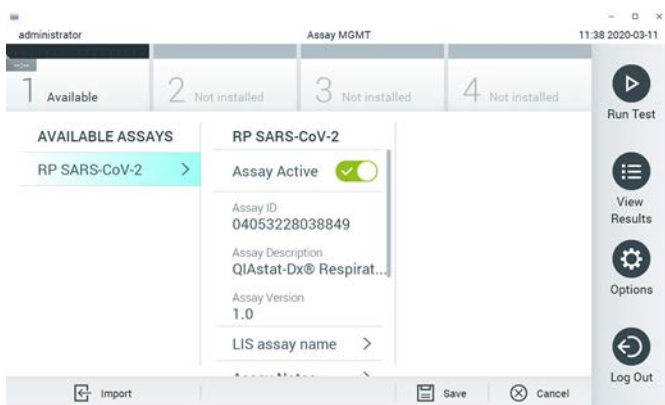


Figura 37. Activarea testului.

8. Alocați utilizatorului testul activ, apăsând butonul **Options** (Opțiuni), apoi butonul **User Management** (Gestionarea utilizatorilor). Selectați utilizatorul căruia trebuie să i se permită rularea testului. După aceea, selectați **Assign Assays** (Alocare teste) din „User Options” („Opțiuni utilizator”). Activați opțiunea Assay (Test) și apăsați butonul **Save** (Salvare) (Figura 38).



Figura 38. Alocarea testului activ.

Anexa B: Glosar

Curbă de amplificare: Reprezentare grafică a datelor de amplificare real-time RT-PCR multiplex.

Modul analitic (Analytical Module, AM): Modulul hardware principal al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pentru executarea testărilor pe cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Acesta este controlat de Modulul operațional. La un Modul operațional pot fi conectate mai multe Module analitice.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 constă dintr-un Modul operațional și un Modul analitic. Modulul operațional include elemente care asigură conectivitatea cu Modulul analitic și permite interacțiunea utilizatorului cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Modulul analitic conține hardware-ul și software-ul pentru testarea și analiza probelor.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Un dispozitiv izolat din plastic, de unică folosință, preîncărcat cu toți reactivii necesari pentru executarea completă a testelor moleculare complet automate pentru detecția patogenilor respiratori.

IFU: Instrucțiuni de utilizare.

Orificiu principal: În QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, intrare pentru probele lichide cu mediu de transport.

Acizi nucleici: Biopolimeri sau biomolecule mici, compuse din nucleotide, care sunt monomeri realizați din trei componente: zahăr cu 5 atomi de carbon, o grupare fosfat și o bază azotată.

Modul operațional (Operational Module, OM): Hardware dedicat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, care oferă interfața cu utilizatorul pentru 1-4 module analitice (AM).

PCR: Reacție de polimerizare în lanț

RT: Revers-transcriere

Orificiu pentru tampon: În QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, intrare pentru tampoanele uscate.

Utilizator: O persoană care operează QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în modul prevăzut.

Anexa C: Declinarea garanțiilor

CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN TERMENII ȘI CONDIȚIILE DE VÂNZARE QIAGEN PENTRU QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAGEN NU ÎȘI ASUMĂ NICIUN FEL DE RĂSPUNDERE ȘI ÎȘI DECLINĂ RESPONSABILITATEA PENTRU ORICE GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ REFERITOARE LA UTILIZAREA QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, INCLUSIV RĂSPUNDEREA SAU GARANȚIILE LEGATE DE VANDABILITATE, CHARACTERUL ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ÎNCĂLCAREA ORICĂRUI BREVET, DREPT DE AUTOR SAU ALT DREPT DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ, ORIUNDE ÎN LUME.

Referințe

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site.
2. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, November 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Accessed November 2016.
3. Flu.gov web site. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* **53**(10), 3110–3115.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Simboluri

Tabelul următor descrie simbolurile care pot apărea pe etichetă sau în acest document.



Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții



Data de expirare



Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro



Număr catalog



Număr de lot



Număr de material (adică eticheta componentei)



Aplicare pe căile respiratorii superioare

Rn

R reprezintă revizuirea manualului și n este numărul revizuirii



Limitări de temperatură



Producător



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



Marcaj CE de Conformitate Europeană



Număr de serie



A nu se refolosi



A se păstra ferit de razele soarelui



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat



Număr de comercializare global articol

Informații pentru comandă

Produs	Cuprins	Nr. cat.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Pentru 6 testări: 6 cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ambalate individual și 6 pipete de transfer ambalate individual	691214
Produse asociate		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module și hardware și software asociat pentru rularea cartușelor de test QIAstat-Dx pentru diagnostic molecular	9002824

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de utilizare al kit-ului QIAGEN respectiv. Ghidurile și manualele de utilizare pentru kiturile QIAGEN sunt disponibile pe www.qiagen.com sau pot fi solicitate de la Serviciile tehnice QIAGEN sau distribuitorul dumneavoastră local.

Istoricul modificărilor documentului

Data	Modificări
Ediția 1	Ediție inițială.
03/2020	

Acord de licență limitată pentru QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în trusă. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în această trusă cu orice componentă care nu este inclusă în această trusă, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.qiagen.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că această trusă și/sau utilizarea (utilizările) acesteia nu încalcă drepturile terților.
3. Această trusă și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul trusei acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de trusă și/sau componentele acesteia.

Pentru termenii actualizați ai licenței, consultați www.qiagen.com.

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Allplex® (Seegene, Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

03/2020 HB-2773-001 © 2020 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

Pentru comenzi www.qiagen.com/shop | Suport tehnic support.qiagen.com | Site web www.qiagen.com