



Tammikuu 2024

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel -käyttöohjeet (käsikirja)



Versio 2

In vitro -diagnostiikkaan

Käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja

QIAstat-Dx Rise



R1

691214

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

Table of Contents (Sisällysluettelo)

Käyttötarkoitus.....	5
Yhteenveto ja kuvaus.....	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -kasetin kuvaus.....	6
Patogeenitiedot	8
Menetelmän toimintaperiaate.....	10
Prosessin kuvaus.....	10
Näytteenotto ja kasetin täyttö.....	11
Näytteen valmistelu, nukleiinihapon monistus ja havaitseminen.....	13
Toimitetut materiaalit	14
Sarjan sisältö	14
Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen).....	15
Varoitukset ja varotoimet	16
Turvallisuustiedot	16
Varotoimet.....	17
Kasetin säilytys ja käsittely.....	18
Näytteiden käsittely, säilytys ja valmistelu.....	18
Nestemäiset näytteet kuljetusaineessa	18
Kuivat näytteet	19
Sisäinen kontrolli	19
Protokolla: Kuivat näytteet.....	20
Näytteenotto, kuljetus ja säilytys.....	20
Näytteen lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin	20
Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteessa.....	24

Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella	31
Protokolla: Nestemäiset näytteet kuljetusaineessa.....	45
Näytteenotto, kuljetus ja säilytys.....	45
Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla	50
Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella	57
Näytteiden priorisointi	69
Ajossa olevan näytteen keskeyttäminen	72
Tulosten tulkinta	75
Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteessa.....	75
QIAstat-Dx Rise -laitteella saatujen tulosten tulkitseminen	86
Laadunvalvonta	90
Rajoitukset	90
Suorituskykyominaisuudet	92
Kliininen suorituskyky	92
Analyttinen suorituskyky	99
Määrittelyn varmuus	102
Eksklusiivisuus (analyttinen spesifisyys).....	102
Inklusiivisuus (analyttinen reaktiivisuus)*	104
Samanaikaiset infektiot	108
Häiritsevät aineet	110
Siirtyminen	111
Uusittavuus	111
Näytteen stabiilius	118
Liitteet.....	120
Liite A: Määrittelyn määritelmätiedoston asentaminen.....	120

Liite B: Sanasto	123
Liite C: Takuun vastuunrajausilmoitus	125
Lähdeviitteet	126
Merkinnät	127
Tilastiedot	128
Asiakirjan muutoshistoria	129

Käyttötarkoitus

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivinen testi nenänielunäytepuikkojen virusten tai bakteerien nukleiinihappojen analysointiin potilailta, joilla epäillään hengitystieinfektioita. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel voi käsitellä sekä kuivia näytteitä että nestemäisiä kuljetusaineessa olevia näytteitä. Määrittäminen on suunniteltu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kanssa, mikä mahdollistaa integroidun nukleiinihappojen erotuksen sekä multiplex real-time RT-PCR -tunnistuksen.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -paneeli havaitsee ja erottaa seuraavat*: SARS-CoV-2, influenssa A, influenssa A:n alatyypit H1N1/2009, influenssa A:n alatyypit H1, influenssa A:n alatyypit H3, influenssa B, koronavirus 229E, koronavirus HKU1, koronavirus NL63, koronavirus OC43, parainfluenssavirus 1, parainfluenssavirus 2, parainfluenssavirus 3, parainfluenssavirus 4, RS-virus A/B, ihmisen metapneumovirus A/B, adenovirus, bokavirus, rinovirus/enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* ja *Bordetella pertussis*.

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel havaitsee enterovirukset ja rinovirukset, mutta ei erottele niitä.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä saadut tulokset on tulkittava kaikki asianmukaiset kliiniset löydökset ja laboratoriolöydökset huomioiden.

Määrittäminen suorituskäytönsävyminaisuudet on vahvistettu vain henkilöille, joilla on hengitystieoireita.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tarkoitettu ammattilaiskäyttöön, eikä sitä ole suunniteltu itsetestaukseen.

In vitro -diagnostiikkaan.

Yhteenveto ja kuvaus

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -kasetin kuvaus

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on kertakäyttöinen muovilaite, joka mahdollistaa täysin automaattisen molekyyliäärityksen hengitystiepatogeenien havaitsemiseksi. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin tärkeimpiä ominaisuuksia ovat yhteensopivuus hengityselinnäytteiden ottoon käytettävien kuivien näytepuikkojen (Copan® FLOQSwabs®, tuotenro 503CS01) ja nestemäistä kuljetusainetta hyödyntävien näytteiden kanssa, testiin tarvittavien etukäteen täytettyjen reagenssien ilmatiivis säilytys sekä todellinen valvomaton toiminta. Kaikki näytteiden valmistelu- ja määritysvaiheet tapahtuvat testikasetissa.

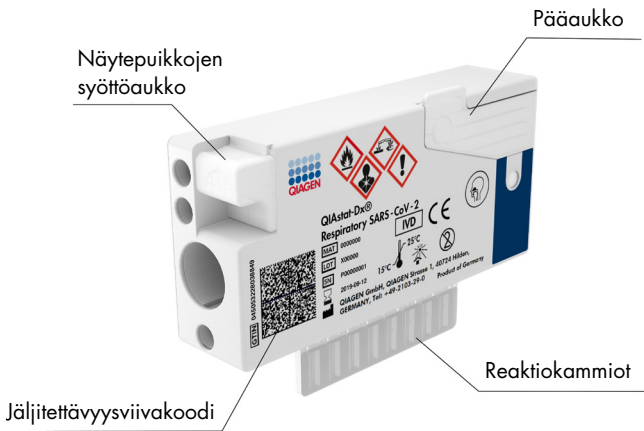
Kaikki koko testiajon suorittamiseen vaaditut reagenssit on täytetty QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin etukäteen ja toisistaan erilleen. Käyttäjän ei tarvitse olla kosketuksissa reagensseihin eikä käsitellä niitä. Testin aikana reagensseja käsitellään QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteen analyysimoduulin kasetissa paineilmakäyttöisellä mikrofluidistiikalla, eivätkä ne ole suoraan kosketuksissa toimilaitteisiin. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -analysaattorissa on ilmasuodattimet sekä tulevalle että lähtevälle ilmalle, mikä parantaa ympäristön suojaa entisestään. Testin jälkeen kasetti pysyy ilmatiiviisti suljettuna, mikä helpottaa sen turvallista hävittämistä.

Kasetissa suoritetaan monia vaiheita automaattisesti, jolloin näytteitä ja nesteitä siirretään paineilman avulla siirtokammion kautta niiden oikeisiin kohteisiin.

Kun näytteen sisältävä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti asennetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -analysaattoriin, seuraavat määrittämissivaiheet tapahtuvat automaattisesti:

- sisäisen kontrollin uudelleenliuottaminen
- solujen mekaaninen ja/tai kemiallinen lyysaus
- nukleiinihappojen puhdistus kalvomenetelmällä
- puhdistettujen nukleiinihappojen sekoittaminen kylmäkuivattuihin pääseosreagensseihin
- uutteen/pääseoksen määrättyjen alikvoottien siirtäminen eri reaktiokammioihin
- multiplex real-time RT-PCR -testaus kussakin reaktiokammiossa.

Huomautus: kohdeanalyysin läsnäoloa ilmaisevan fluoresenssin lisääntyminen havaitaan suoraan kussakin reaktiokammiossa.



Kuva 1. Kaavio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetista ja sen ominaisuuksista.

Patogeenitiedot

Akuuttien hengitystieinfektioiden taustalla voi olla useita eri patogeeneja, muun muassa bakteereja ja viruksia, ja yleisesti niihin liittyy lähes huomaamattomia kliinisiä merkkejä ja oireita. Mahdollisten taudinaiheuttajien läsnäolon tai poissaolon nopea ja tarkka tunnistaminen auttaa tekemään ajoissa päätöksiä hoidosta, sairaalan ottamisesta, infektion hallinnasta sekä potilaan palauttamisesta työhön ja perheen pariin. Se voi myös tukea huomattavasti mikrobien vähentämiseen tähtäviä toimia ja muita tärkeitä kansanterveysaloitteita.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on kertakäyttöinen kasetti, joka sisältää kaikki tarvittavat reagenssit hengitystieoireita aiheuttavien 23 viruksen ja bakteerin (sekä niiden alatyypin), myös SARS-CoV-2* -viruksen, nukleiinihappojen erotukseen, nukleiinihappojen monistukseen ja havaitsemiseen. Testiin tarvitaan vain pieni näytemäärä ja lyhyt käsittelyaika, ja tulokset saadaan noin yhdessä tunnissa.

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin SARS-CoV-2 -kohde on suunniteltu vuoden 2020 alkupuolella kohdistamalla ensimmäiset 170 julkisissa tietokannoissa olevaa genomisekvenssiä SARS-CoV-2:stä, joka on tunnistettu Wuhanista, Hubeista, Kiinasta, levinneen viruskehkokokuumeen (COVID-19) aiheuttajaksi. Tähän päivään mennessä tiedot yli 12 miljoonasta saatavilla olevasta genomisekvenssistä tukee SARS-CoV-2:n havaitsemisen tarkkuutta ja hyvää toimintaa. Tämän testipaneelin SARS-CoV-2 kohdistuu virusgenomin kahteen geeniin (Orf1b-polygeeni [Rdrp-geeni] ja E-geeni), jotka havaitaan samalla fluoresenssikanavalla.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin havaitsemat ja tunnistamat patogeenit (ja alatyypit) on lueteltu taulukossa 1.

Taulukko 1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin havaitsemat patogeenit

Patogeeni	Luokitus (genomityyppi)
Influenssa A	Ortomyksovirus (RNA)
Influenssa A, alityyppi H1N1/2009	Ortomyksovirus (RNA)
Influenssa A, alityyppi H1	Ortomyksovirus (RNA)
Influenssa A, alityyppi H3	Ortomyksovirus (RNA)
Influenssa B	Ortomyksovirus (RNA)
Koronavirus 229E	Koronavirus (RNA)
Koronavirus HKU1	Koronavirus (RNA)
Koronavirus NL63	Koronavirus (RNA)
Koronavirus OC43	Koronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Koronavirus (RNA)
Parainfluenssavirus 1	Paramyksovirus (RNA)
Parainfluenssavirus 2	Paramyksovirus (RNA)
Parainfluenssavirus 3	Paramyksovirus (RNA)
Parainfluenssavirus 4	Paramyksovirus (RNA)
Respiratorinen synytiaalivirus A/B	Paramyksovirus (RNA)
Ihmisen metapneumovirus A/B	Paramyksovirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bokavirus	Parvovirus (DNA)
Rinovirus/enterovirus	Pikornavirus (RNA)
Mycoplasma pneumoniae	Bakteerit (DNA)
Chlamydomphila pneumoniae	Bakteerit (DNA)
Legionella pneumophila	Bakteerit (DNA)
Bordetella pertussis	Bakteerit (DNA)

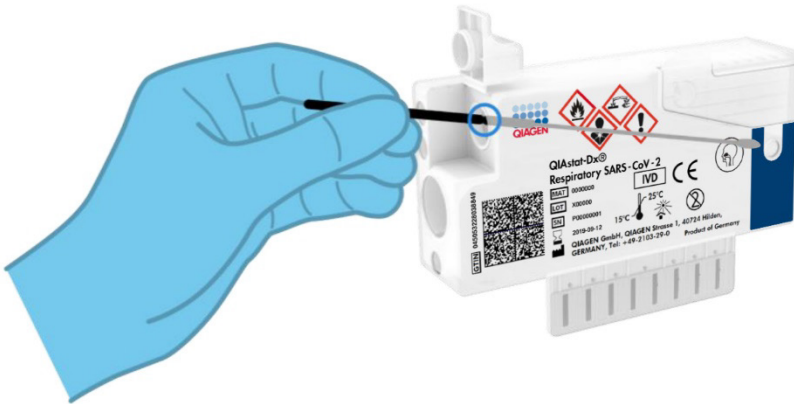
Huomautus: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel havaitsee enterovirukset ja rinovirukset, mutta ei erottele niitä.

Menetelmän toimintaperiaate

Prosessin kuvaus

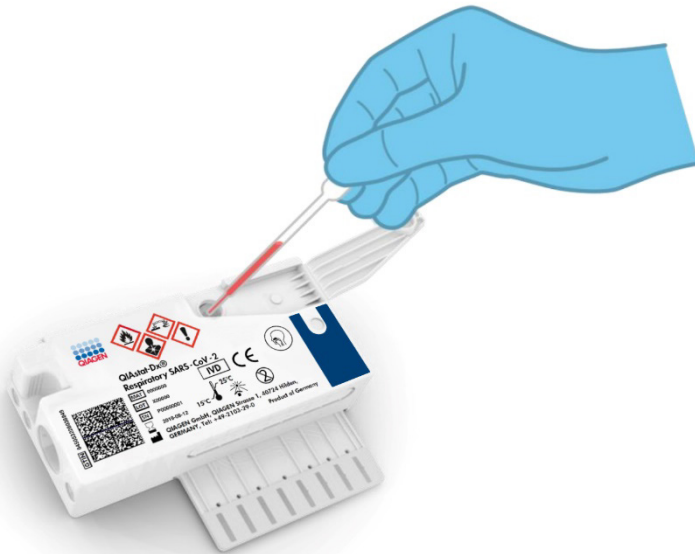
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelilla tehtävät diagnostiset testit tehdään QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteella. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -analysaattori suorittaa automaattisesti kaikki näytteen valmistelu- ja analysointivaiheet. Näytteet otetaan ja asetetaan manuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin näytteen tyyppin mukaan:

Vaihtoehto 1: Näytepuikko asetetaan näytepuikkojen syöttöaukkoon, jos kyseessä on kuiva näyte (kuva 2).



Kuva 2. Kuivan näytteen asettaminen näytepuikkojen syöttöaukkoon.

Vaihtoehto 2: Nestemäinen näyte kuljetusaineessa siirretään siirtopipetillä pääaukkoon (kuva 3).



Kuva 3. Kuljetusaineessa olevan nestemäisen näytteen siirtäminen pääaukkoon.

Näytteenotto ja kasetin täyttö

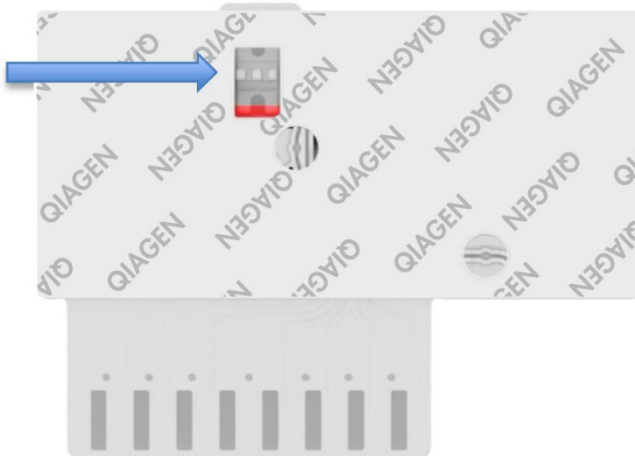
Näytteiden ottaminen ja niiden lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin tulisi jättää sellaisten henkilöiden tehtäväksi, jotka ovat saaneet koulutuksen biologisten näytteiden turvallisesta käsittelystä.

Siihen sisältyvät seuraavat vaiheet, jotka käyttäjän on suoritettava.

1. Kertakäyttöinen nenänielunäyte kerätään.
2. Nenänielunäytepuikko asetetaan kertakäyttöiseen kuljetusaineputkeen vain, jos kyseessä on nestemäistä kuljetusainetta hyödyntävä näytetyyppi.
3. Näytetiedot kirjataan käsin tai näytteen etiketti liimataan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päälle.

4. Näyte asetetaan manuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin:
- Kuivan näytetikun näytetyyppi: Nenänielunäytteen näytepuikko asetetaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukkoon.
 - Nestemäisen kuljetusaineessa olevan näytteen tyyppi: 300 µl näytettä siirretään QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pääaukkoon yhdellä mukana tulevalla siirtopipetillä.

TÄRKEÄÄ: kun asetettavana on kuljetusaineessa oleva nestemäinen näyte, käyttäjä tarkistaa silmämääräisesti näytteen tarkastusikkunasta (katso kuva jäljempänä), että nestemäinen näyte on asetettu (kuva 4).



Kuva 4. Näytteen tarkastusikkuna (sininen nuoli).

5. Näytteen viivakoodi ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodi skannataan QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin asetetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen.
7. Testi aloitetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteessa.

Näytteen valmistelu, nukleiinihapon monistus ja havaitseminen

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise suorittavat automaattisesti näytteen nukleiinihappojen erotuksen, monistuksen ja tunnistamisen näytteestä.

1. Nestemäinen näyte homogenisoidaan ja solut liuotetaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin lyysikammiossa, jossa on suurella nopeudella pyörivä roottori.
2. Nukleiinihapot puhdistetaan liuotetusta näytteestä sitomalla ne piikalvoon QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin puhdistuskammiossa, jossa on kaotrooppisia suoloja ja alkoholia.
3. Puhdistetut nukleiinihapot uutetaan kalvosta puhdistuskammiossa ja sekoitetaan lyofilisoituun PCR-aineeseen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin kuivakemialammiossa.
4. Näytteen ja PCR-reagenssien sekoitus jaetaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin PCR-kammioihin, joissa on lyofilisoituja, määrityskohtaisia alukkeita ja koettimia.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise luovat optimaaliset lämpötilaprofiilit tehokkaan multiplex real-time RT-PCR -testin suorittamiseen ja tuottavat reaaliaikaiset fluoresenssimittaukset monistuskäyrien luomiseen.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteen ohjelmistot tulkitsevat syntyneet tiedot ja prosessin kontrollit sekä toimittavat testiraportin.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Tuotenumero

691214

Testien määrä

6

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti*

6

Siirtopipetit†

6

* 6 yksittäispakattua kasettia, joissa on kaikki näytteen valmisteluun ja reaaliaikaiseen multiplex-RT-PCR-analyysiin tarvittavat reagenssit sekä sisäinen kontrolli.

† 6 yksittäispakattua siirtopipettiä nestemäisen näytteen annosteluun QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin.

Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneeli on suunniteltu käytettäväksi yhdessä seuraavien laitteiden kanssa: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Rise. Varmista ennen testiä, että sinulla on seuraavat tarvikkeet:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, (vähintään yksi käyttömoduuli ja yksi analyysimoduuli), jossa ohjelmistoversio 1.3 tai uudempi* TAI QIAstat-Dx Rise (laitteessa on oltava käyttöä varten vähintään kaksi analyysimoduulia), jossa ohjelmistoversio 2.2 tai uudempi TAI QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (vähintään yksi PRO-käyttömoduuli ja yksi analyysimoduuli), jossa ohjelmistoversio 1.6 tai uudempi.
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 1.3 tai uudemman kanssa) TAI *QIAstat-Dx Rise -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 2.2 tai uudemman kanssa) TAI *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 1.6 tai uudemman kanssa)
- Uusin QIAstat-Dx-määrityksen määritelmätiedosto Respiratory SARS-CoV-2 -testille asennettuna käyttömoduuliin tai PRO-käyttömoduuliin.

*DiagCORE® Analyzer -laitteita, joissa on QIAstat-Dx-ohjelmistoversio 1.3 tai uudempi, voidaan käyttää vaihtoehtoisesti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteiden sijaan.

Huomautus: Laitteen ohjelmistoversiota 1.6 tai sitä uudempaa ei voi asentaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteeseen.

Varoitukset ja varotoimet

In vitro -diagnostiikkaan.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -paneeli on tarkoitettu vain sellaisten laboratorioammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet koulutusta QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteiden käytöstä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Huomaa, että QIAstat-Dx Rise voi käsitellä enintään 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia samanaikaisesti syöttölokerossa. Huomaa myös, että ohjelmistoversion 2.2 tai sitä uudemman kanssa eri paneeleja voidaan asettaa ja käsitellä samanaikaisesti syöttölokerossa.

Turvallisuustiedot

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on vastaavissa käyttöturvatiedoissa (Safety Data Sheets, SDS). Ne ovat saatavilla PDF-muotoisina verkossa sivulla www.qiagen.com/safety, jossa voit tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen ja niiden osien käyttöturvallisuustietoita (Safety Data Sheet, SDS).

Käsittele kaikkia näytteitä, käytettyjä kasetteja ja siirtopipettejä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia. Noudata aina varotoimia, jotka on kuvattu sovellettavissa ohjeistuksissa, kuten CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute®) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)*, tai muissa soveltuviissa asiakirjoissa, jotka on julkaissut

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Yhdysvaltain työterveys- ja työturvallisuusvirasto).
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Yhdysvaltain hygieenikkojärjestö)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Ison-Britannian terveydelle vaarallisten aineiden valvonta).

Noudata laitoksesi turvallisuuskäytäntöjä biologisesti vaarallisten näytteen käsittelystä. Hävitä näytteet, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit ja siirtopipetit soveltuvien säännösten mukaisesti.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on suljettu, kertakäyttöinen laite, joka sisältää kaikki näytteen valmisteluun ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteella tehtävään reaaliaikaiseen multiplex-RT-PCR-analyysiin tarvittavat reagenssit. Älä käytä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia, jos sen viimeinen käyttöpäivä on kulunut, jos se näyttää vaurioituneelta tai vuotaa nestettä. Hävitä käytetyt tai vaurioituneet kasetit kaikkien kansallisten ja paikallisten terveyttä ja turvallisuutta koskevien määräysten ja lakien mukaisesti.

Noudata vakiomuotoisia laboratorio-ohjeita työalueen puhtaana ja kontaminoitumattomana pitämisestä. Ohjeita on annettu esimerkiksi Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen julkaisuissa (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Varotoimet

Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -paneelin komponentteja.



Sisältö: etanoli, guanidiinihydrokloridi, guanidiiniiosyanaatti, isopropanoli, proteinaasi K, *t*-oktyylifenoksyipolyetoksietanoli. Vaara! Erittäin tulenarka neste ja höyry. Haitallista nieltynä tai hengitettynä. Voi olla haitallista ihokosketuksessa. Aiheuttaa vakavia palo- ja silmävammoja. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia vaikutuksia. Kosketus happoihin synnyttää erittäin myrkyllistä kaasua. Syövyttää hengitystiet. Pidettävä poissa lämmönläheistä / kipinöistä / avotulesta / kuumista pinnoista. Ei tupakointia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. Käytä hengityksensuojainta. JOS LIUOSTA JOUTUU SILMIIN, toimi seuraavasti: Huuhtele huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. Alistumistapauksissa tai epävarmoissa tilanteissa: Soita heti MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Vie alistunut henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet hengityksen kannalta mukavassa asennossa.

Kasetin säilytys ja käsittely

Säilytä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit kuivassa, puhtaassa säilytystilassa huoneenlämmössä (15–25 °C). Älä poista QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja tai siirtopipettejä niiden yksittäispakkauksista ennen varsinaista käyttöä. Näissä olosuhteissa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja voidaan säilyttää yksittäispakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Viimeinen käyttöpäivä sisältyy myös QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodiin, ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tai QIAstat-Dx Rise lukee sen, kun kasetti asetetaan laitteeseen testin suorittamista varten.

Katso luvusta Turvallisuustiedot ohjeet vaurioituneiden kasettien käsittelystä.

Näytteiden käsittely, säilytys ja valmistelu

Nestemäiset näytteet kuljetusaineessa

Nenänielunäytteet on otettava ja käsiteltävä valmistajan suosittelemien toimenpiteiden mukaan.

Kuljetusaineeseen (Universal Transport Medium, UTM) suspendoitujen nenänielunäytepuikkojen suositellut säilytysolosuhteet ovat seuraavat:

- Huoneen lämpötilassa enintään 4 tuntia 15–25 °C
- Jäkäapissa enintään 3 päivää lämpötilassa 2–8 °C
- Pakastettuna enintään 30 päivää lämpötilassa –15...–25 °C

Kuivat näytteet

Testin suorituskyky on parhaimmillaan vasta kerättyjä kuivanäytteitä käytettäessä. Jos testiä ei voida tehdä välittömästi, suorituskyvyn ylläpitämiseksi suositellaan seuraavia kuivanäytteiden säilytysolosuhteita:

- Huoneenlämmössä enintään 45 minuuttia 15–25 °C
- Jäkäapissa enintään 7 tuntia lämpötilassa 2–8 °C

Sisäinen kontrolli

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti sisältää täyden prosessin sisäisen kontrollin, joka on titrattu bakteriofaagi MS2. Bakteriofaagi MS2 on yksisäikeinen RNA-virus. Se sisältyy kasettiin kuivatussa muodossa ja rehydroiduu näytteen asettamisen yhteydessä. Tämä sisäinen kontrollimateriaali varmistaa kaikki analyysiprosessin vaiheet, mukaan lukien näytteen uudelleenliuottamisen/homogenisoinnin, lyysauksen, nukleiinihapon puhdistuksen, käänteisen transkription ja PCR:n.

Positiivinen signaali sisäiselle kontrollille tarkoittaa, että kaikki QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin tekemät käsittelyvaiheet onnistuivat.

Sisäisen kontrollin negatiivinen signaali ei tee negatiiviseksi mitään havaittujen ja tunnistettujen kohteiden positiivisia tuloksia, mutta se mitätöi kaikki analyysin negatiiviset tulokset. Siksi testi tulisi toistaa, jos sisäisen kontrollin signaali on negatiivinen.

Protokolla: Kuivat näytteet

Näytteenotto, kuljetus ja säilytys

Nenänielunäytteet on otettava käyttämällä Copan FLOQSwabs (tuotenro 503CS01) -näytepuikkoja valmistajan suosittelemien toimenpiteiden mukaisesti.

Näytteen lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin

Huomautus: pätee laitteisiin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise.

1. Avaa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pakkaus sen sivulla olevista repäisymerkeistä (kuva 5).

TÄRKEÄÄ: Kun pakkaus on avattu, näyte tulisi lisätä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ja asettaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin 120 minuutin kuluessa tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen 30 minuutin kuluessa.



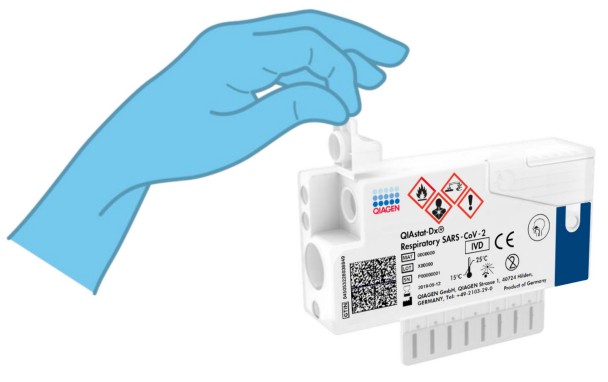
Kuva 5. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin avaaminen.

2. Poista QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti pakkauksesta ja aseta se niin, että viivakoodietiketti on sinua kohti.
3. Kirjoita käsin näytteen tiedot tai aseta näytteen tietoetiketti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päälle. Varmista, että etiketti on asetettu oikein eikä estä kantta avautumasta (kuva 6). Katso QIAstat-Dx Rise -laitteen työnkulkua koskevasta osasta ohjeita kasetin etiketin lisäämisestä asianmukaisesti.



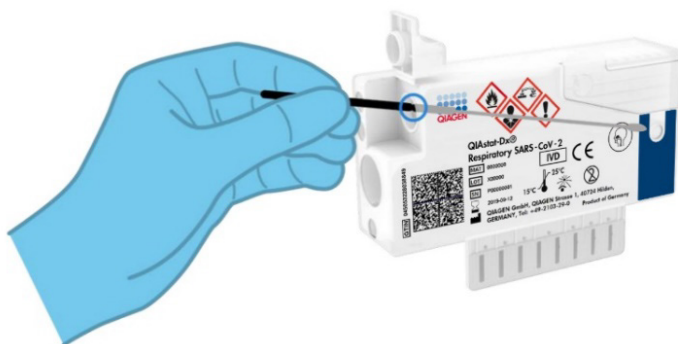
Kuva 6. Näytetietojen lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päälle.

4. Avaa näytepuikkojen syöttöaukon näytekansi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin vasemmalla puolella (kuva 7).



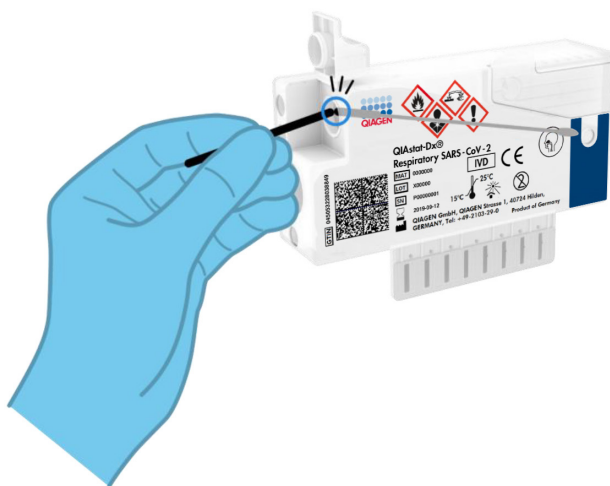
Kuva 7. Näytepuikkojen syöttöaukon näytekannen avaaminen.

5. Vie näytepuikko QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin, kunnes katkaisukohta on kohdakkain sisäänmenoaukon kanssa (näytepuikko ei mene pidemmälle) (kuva 8).



Kuva 8. Näytepuikon vieminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin.

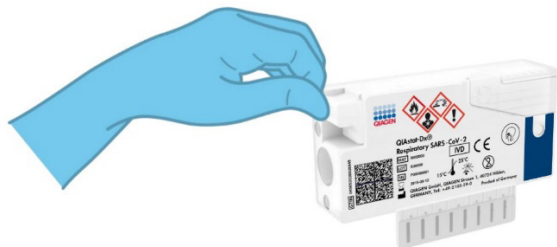
6. Katkaise näytepuikon varsi katkaisukohtasta, jolloin loput näytepuikosta jää QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin (kuva 9).



Kuva 9. Näytepuikon varren katkaiseminen.

7. Sulje näytepuikkojen syöttöaukon näytekansi lujasti, kunnes se napsahtaa (kuva 10).

TÄRKEÄÄ: Kun näyte on asetettu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin sisälle, kasetti on asetettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointoriin 90 minuutin sisällä tai QIAstat-Dx Rise -tarjottimelle välittömästi, kun kaikki näytteet on asetettu kasetteihin. Kasetti voi olla asetettuna QIAstat-Dx Rise -laitteeseen korkeintaan noin 300 minuuttia (stabiilius laitteessa). QIAstat-Dx Rise havaitsee automaattisesti, jos kasetti on asetettu instrumenttiin sallittua pidemmäksi ajaksi, ja se varoittaa käyttäjää automaattisesti.



Kuva 10. Näytepuikkojen syöttöaukon näytekannen sulkeminen.

Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteessa.

1. Kytke QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin virta painamalla ON/OFF-virtapainiketta laitteen etuosasta.

Huomautus: analyysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen tilan merkkivalot muuttuvat sinisiksi.

2. Odota, kunnes Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin merkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.

3. Kirjautu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin syöttämällä käyttäjätunnus ja salasana.

Huomautus: Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön. Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on poissa käytöstä, nimeä/salasanaa ei vaadita ja päänäyttö tulee näkyviin.

4. Jos määrittelyn määritelmätiedostoa ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin, noudata asennusohjeita ennen testin tekemistä (katso lisätietoja kohdasta "Liite A: Määrittelyn määritelmätiedoston asentaminen").

5. Paina QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kosketusnäytön oikean yläkulman Run Test (Tee testi) -painiketta.

6. Kun laite niin kehottaa, skannaa nenänielunäytteen näytetunnuksen viivakoodi (näytteen läpipainopakkauksessa) tai skannaa näytteen tietojen viivakoodi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päältä (katso vaihe 3) käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin etuosassa olevaa integroitua viivakoodinlukijaa (kuva 11).

Huomautus: näytteen tunnus voidaan myös antaa kosketusnäytön virtuaalisella näppäimistöllä painamalla Sample ID (Näytetunnus) -kenttää.

Huomautus: valitun järjestelmän konfiguraation mukaan tässä vaiheessa saatetaan myös edellyttää potilastunnuksen syöttämistä.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ohjeet näkyvät kosketusnäytön alalaidan Instructions (Ohje) -palkissa.



Kuva 11. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

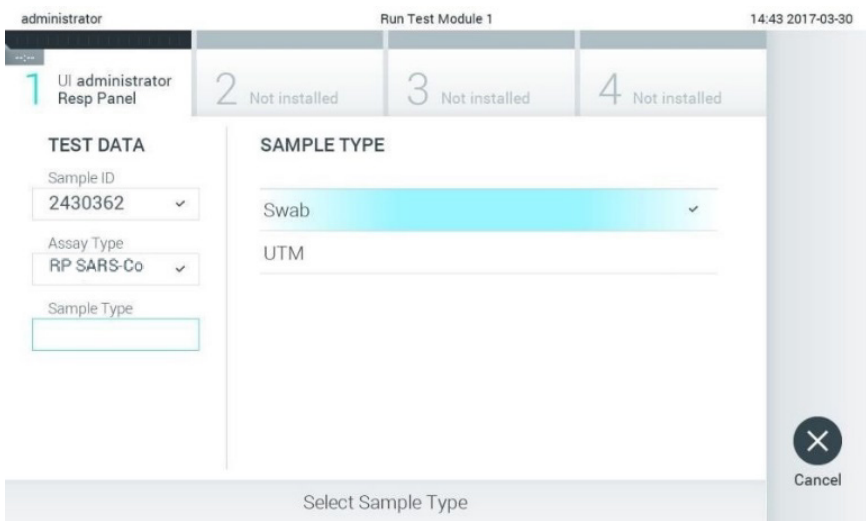
7. Skannaa pyydettyäessä käytettävän QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodi (kuva 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori tunnistaa suoritettavan määrittelyn automaattisesti määrittelykasetin viivakoodin perusteella.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori ei kelpuuta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Tässä tapauksessa näyttöön tulee virheviesti, ja laite hylkää QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin. Katso lisätietoja määrittysten asentamisesta *QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöoppaasta*.



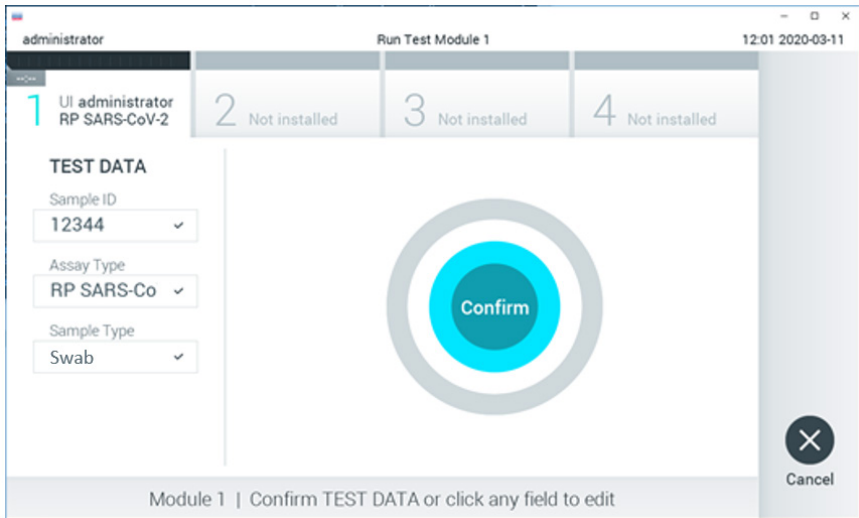
Kuva 12. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodin skannaaminen.

8. Valitse oikea näytetyyppi luettelosta (kuva 13).



Kuva 13. Näytetyypin valitseminen.

9. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset valitsemalla kosketusnäytön kentiä ja muokkaamalla tietoja.
10. Kun kaikki näytössä näkyvät tiedot ovat oikein, paina Confirm (Vahvista) -painiketta. Valitse tarvittaessa kenttä, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi valitsemalla Cancel (Peruuta) (kuva 14).



Kuva 14. Tietojen syötön vahvistaminen.

11. Varmista, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin sekä näytepuikkojen syöttöaukon että pääaukon näytekannet on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti aukkoon reaktiokammiot alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 15).

Huomautus: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia ei tarvitse painaa voimalla QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori siirtää kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.



Kuva 15. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin.

12. Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori havaitsee QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia testin aloittamiseen.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori hyväksyy vain testin asetusten määrittämisen yhteydessä käytetyn ja skannatun QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

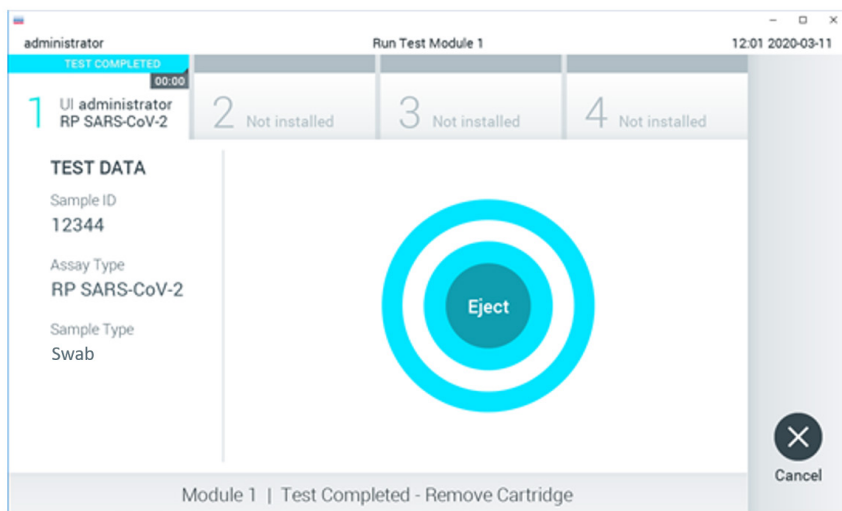
Huomautus: tähän saakka testiäjo voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.

Huomautus: Järjestelmän määrytyksien mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasansa uudestaan testin aloittamiseksi.


Huomautus: Kasettien syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole asetettu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 16.

13. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä.
14. Kun testi on tehty, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 16) ja Module Status (Moduulin tila) -palkki tuo testituloksena näkyviin yhden seuraavista vaihtoehtoista:
- **TEST COMPLETED** (TESTI VALMIS): Testin suoritus onnistui.
 - **TEST FAILED** (TESTI EPÄONNISTUI): Testin aikana tapahtui virhe.
 - **TEST CANCELED** (TESTI PERUTTIIN): Käyttäjä perui testin.

TÄRKEÄÄ: Jos testi epäonnistuu, katso *QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käyttöoppaan* Vianmääritys-osiosta mahdolliset syyt ja ohjeet ongelman ratkaisemiseen.



Kuva 16. Eject (Poista) -näyttö.

15. Ota QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti ulos painamalla  Eject (Poista) -painiketta ja hävitä kasetti biovaarallisena jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on otettava pois, kun kasettien syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia poisteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer

2.0 -analysointoriin ja kasettien syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasettien syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

TÄRKEÄÄ: Käytetyt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.

16. Kun QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on poistettu, Summary (Yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin. Katso lisätietoja kohdasta Tulosten tulkinta. Aloita toisen testin tekeminen valitsemalla Run Test (Tee testi).

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin käyttöoppaassa*.

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin käyttöoppaassa*.

Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella

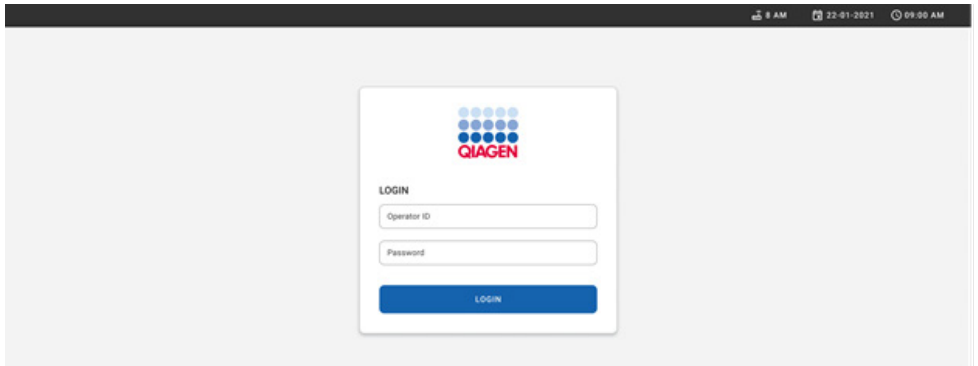
Huomautus: Tässä osiossa esitetyt kuvat ovat vain esimerkkejä. Todellinen näkymä voi vaihdella määrittämisestä toiseen.

QIAstat-Dx Rise -laitteen virran kytkeminen

1. Kytke QIAstat-Dx Rise -laitteeseen virta painamalla analysaattorin **ON/OFF**-painiketta.

Huomautus: Liitäntälaatikon takaosan vasemman reunan virtakytkimen on oltava I-asennossa.

2. Odota, että Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin ja LED-merkkivalot muuttuvat vihreiksi.
3. Kirjaudu sisään järjestelmään, kun kirjautumisnäyttö tulee näkyviin.



Kuva 17. Log in (Kirjaudu sisään) -näyttö

Huomautus: Kun QIAstat-Dx Rise on asennettu ensimmäisen kerran, pääkäyttäjän on kirjaututtava järjestelmään ohjelmiston ensimmäisestä varten.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin valmisteleminen

Poista QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti pakkauksesta. Lisätietoja näytteen lisäämisestä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -kasettiin ja tehtävää

määritystä koskevia tietoja on kohdassa ”Näytteen lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin”.

Kun olet ladannut näytteen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin, varmista aina, että kummannkin näytteesyöttöaukon kansi on kiinni.

Näytteen viivakoodin lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin

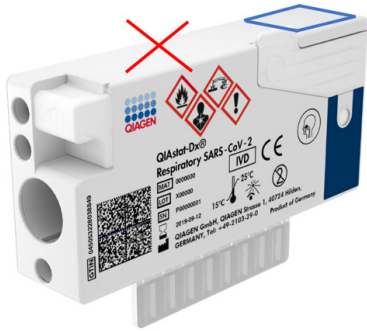
Aseta viivakoodi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin oikeaan yläreunaan (nuolen osoittamaan kohtaan).



Kuva 18. Näytetunnuksen viivakoodin asettaminen

Viivakoodin enimmäiskoko on: 22 mm x 35 mm. Viivakoodin pitää olla aina kasetin oikeassa reunassa (yllä olevassa kuvassa punaisella merkityllä alueella), sillä kasetin vasen reuna on kriittisen tärkeä näytteen automaattisen havaitsemisen kannalta (kuva 19).

Huomautus: Jotta näytteet voidaan käsitellä QIAstat-Dx Rise -järjestelmässä, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetissa täytyy olla koneen luettavissa oleva näytetunnuksen viivakoodi.



Kuva 19. Näytetunnuksen viivakoodin asettaminen

1D- ja 2D-viivakoodeja voi käyttää. Käytettävät 1D-viivakoodit ovat seuraavat: EAN-13 ja EAN-8, UPC-A ja UPC-E, Code128, Code39, Code 93 ja Codabar. Käytettävät 2D-viivakoodit ovat Aztec Code, Data Matrix ja QR-koodi.

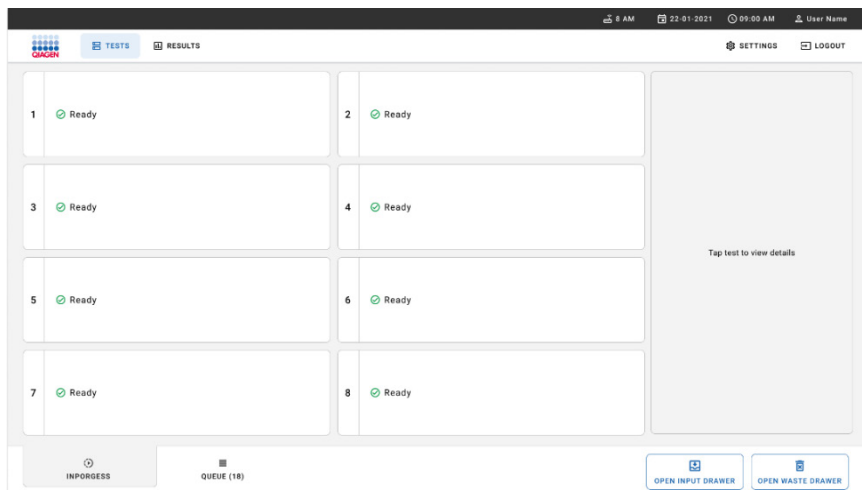
Varmista, että viivakoodin laatu on riittävän hyvä. Järjestelmä kykenee lukemaan tulostuslaatuluokkaa C tai parempaa ISO/IEC 15416 (lineaarinen)- tai ISO/IEC 15415 (2D)-standardien mukaisesti.

Testin tekeminen

Huomautus: Kaikkien käyttäjien on käytettävä henkilösuojaimia, kuten käsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja, kun he käsittelevät QIAstat-Dx Rise -laitteen kosketusnäyttöä ja kasetteja.

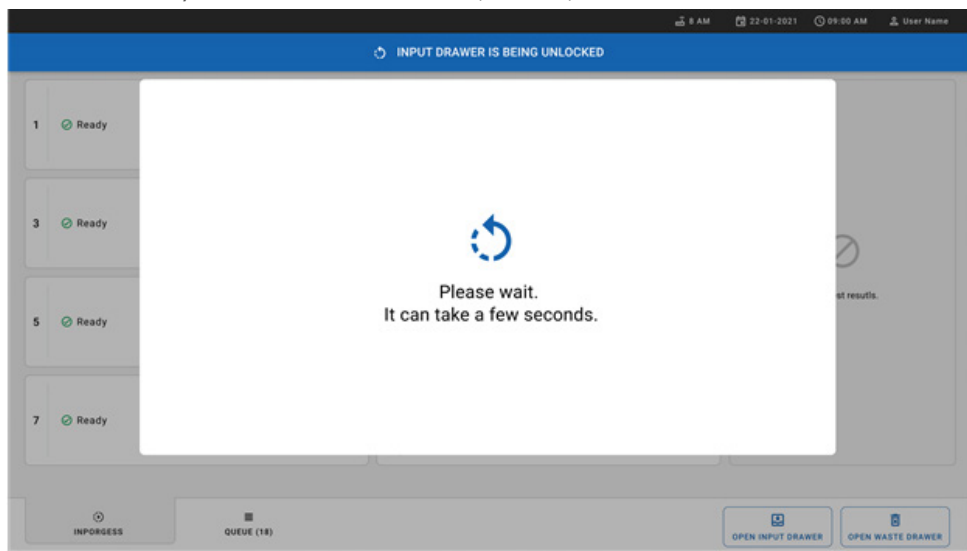
1. Paina **OPEN WASTE DRAWER** (Avaa Waste [Jäte] -lokero) -painiketta päätestinäytön oikeassa alakulmassa (kuva 20).
2. Avaa jätelokero ja poista aiemmissa ajoissa käytetyt kasetit. Tarkista jätelokero läikkyneen nesteen varalta. Puhdista jätelokero tarvittaessa *QIAstat-Dx Rise -käyttöoppaan* Kunnossapito-osan ohjeiden mukaisesti.
3. Sulje jätelokero, kun olet poistanut kasetit. Järjestelmä skannaa tarjottimen ja palaa päänäyttöön (kuva 20). Jos tarjotin poistettiin kunnossapitotarkoituksia varten, varmista, että se on asetettu oikein, ennen kuin suljet lokeron.

4. Paina **OPEN INPUT DRAWER** (Avaa syöttölokero) -painiketta näytön oikeassa alakulmassa (kuva 20).



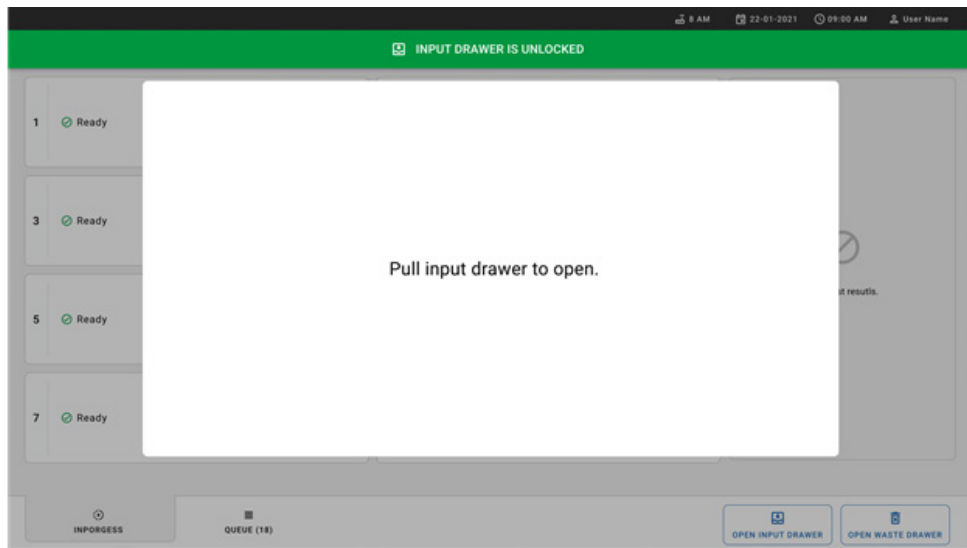
Kuva 20. Testien päänttyö.

5. Odot, että syöttölokero lukitus avautuu (kuva 21).



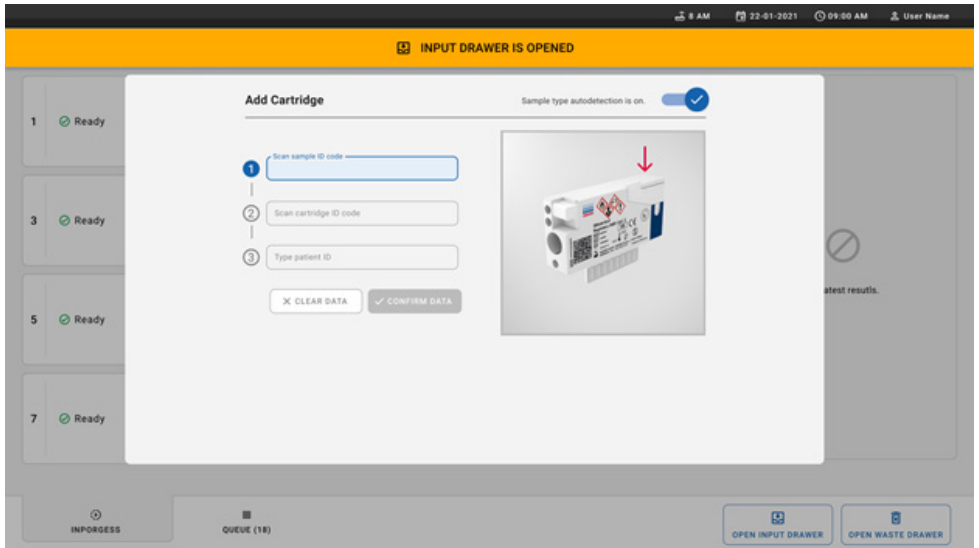
Kuva 21. Syöttölokero odotusikkuna.

6. Kun näkyviin tulee kehote tehdä niin, vedä syöttölokero auki (kuva 22).



Kuva 22. Syöttölokeron avausikkuna.

7. **Add Cartridge** (Lisää kasetti) -valintaikkuna tulee näkyviin ja laitteen etuosassa oleva skanneri aktivoituu. Skannaa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päällä instrumentin etuosassa oleva näytetunnuksen viivakoodi (sijainti osoitettu nuolella, kuva 23).



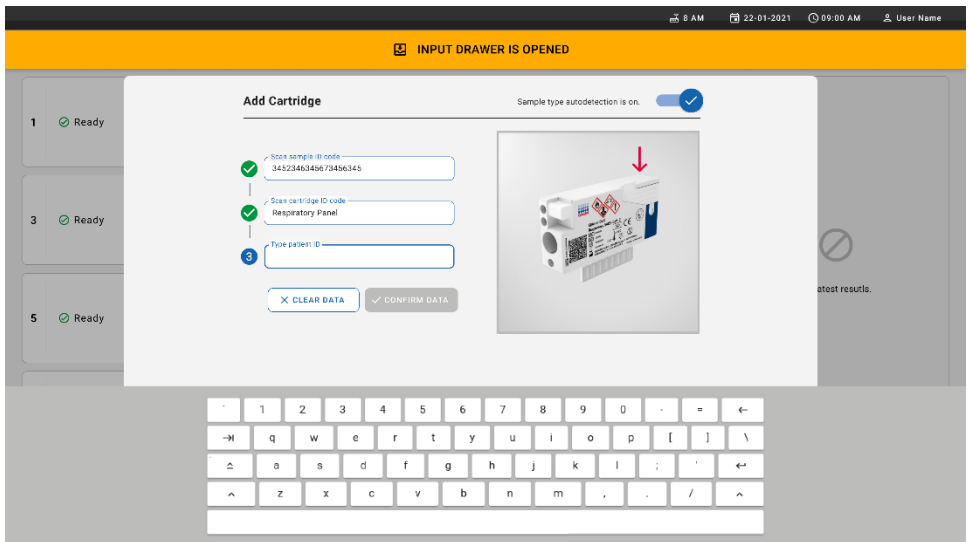
Kuva 23. Näytetunnuksen lukunäyttö.

8. Kun olet lisännyt näytetunnuksen viivakoodin, skannaa käytettävän QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin-viivakoodi (sijainti osoitettu nuolella). QIAstat-Dx Rise tunnistaa ajettavan määrityksen automaattisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodin perusteella (kuva 24).

Huomautus: Varmista, että **Sample type autodetection** (Näytetyypin automaattitunnistus) -asetuksena on **on** (käytössä). Järjestelmä tunnistaa käytetyn näytetyypin automaattisesti.

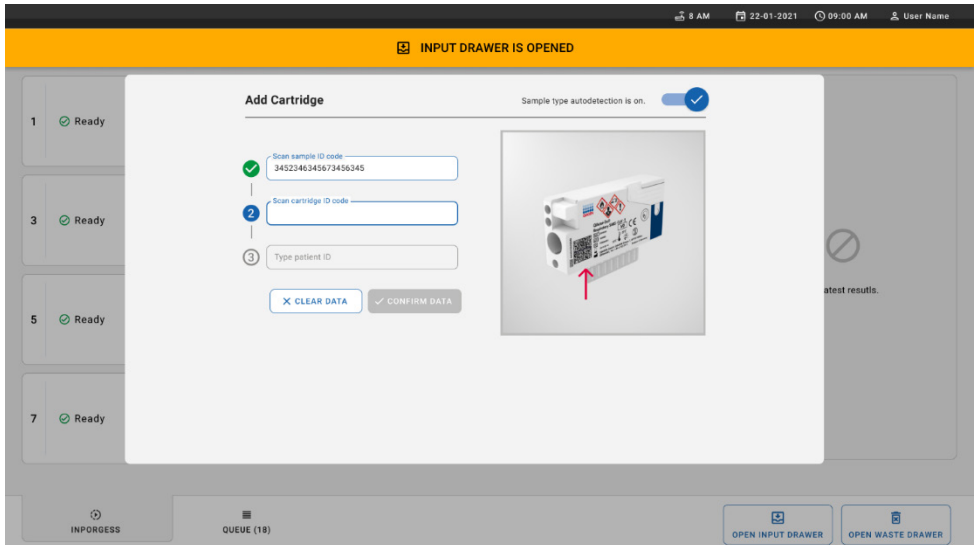
9. Jos **Sample type autodetection** (Näytetyypin automaattinen tunnistus) -asetukseksi on määritetty **off** (Pois), sinun pitää ehkä valita soveltuva näytetyyppi manuaalisesti (käytettävän määrityksen mukaan).

Huomautus: QIAstat-Dx Rise ei hyväksy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on ohitettu, joita on käytetty aiemmin tai jos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrityksen määritelmätiedostoa ei ole asennettu yksikköön. Näissä tapauksissa laite tuo näkyviin virheilmoituksen.

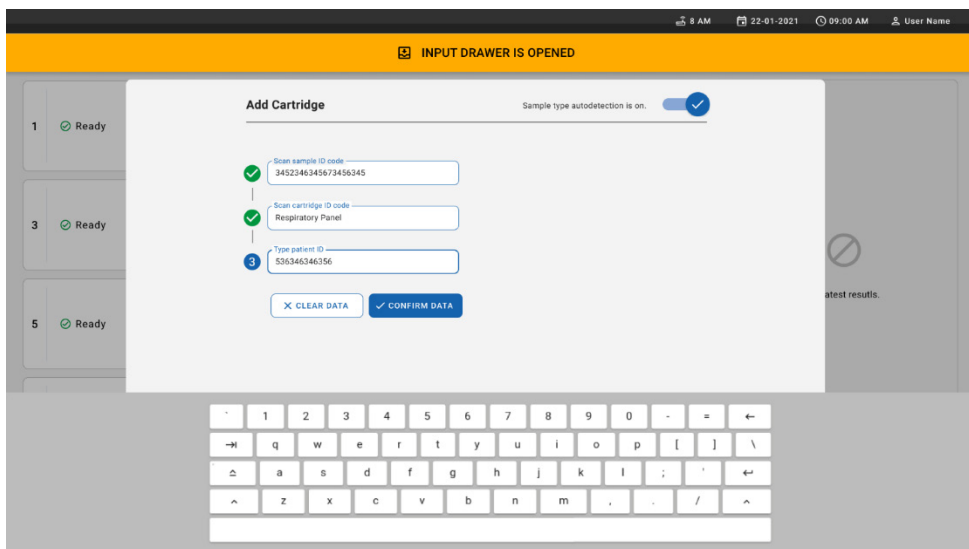


Kuva 24. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin skannaaminen

10. Kirjoita potilastunnus (Patient ID (Potilastunnus) -asetuksena on oltava **on** (käytössä)) (kuva 25) ja vahvista sitten tiedot (kuva 26).

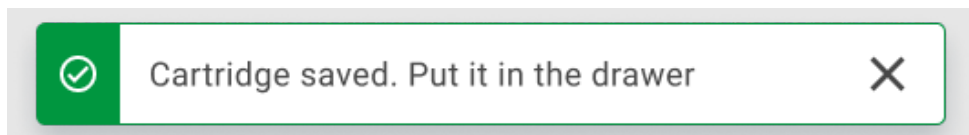


Kuva 25. Potilastunnuksen kirjoittaminen.



Kuva 26. Kirjoita potilastunnus ja vahvista tiedot

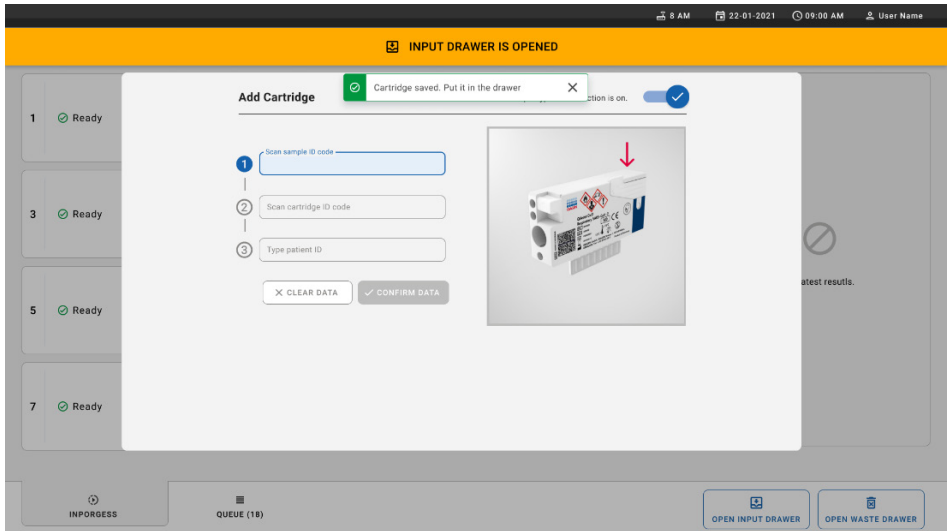
11. Onnistuneen skannauksen jälkeen seuraava valintaikkuna tulee näkyviin hetkeksi näytön yläosaan (kuva 27).



Kuva 27. Cartridge saved (Kasetti tallennettu) -näyttö.

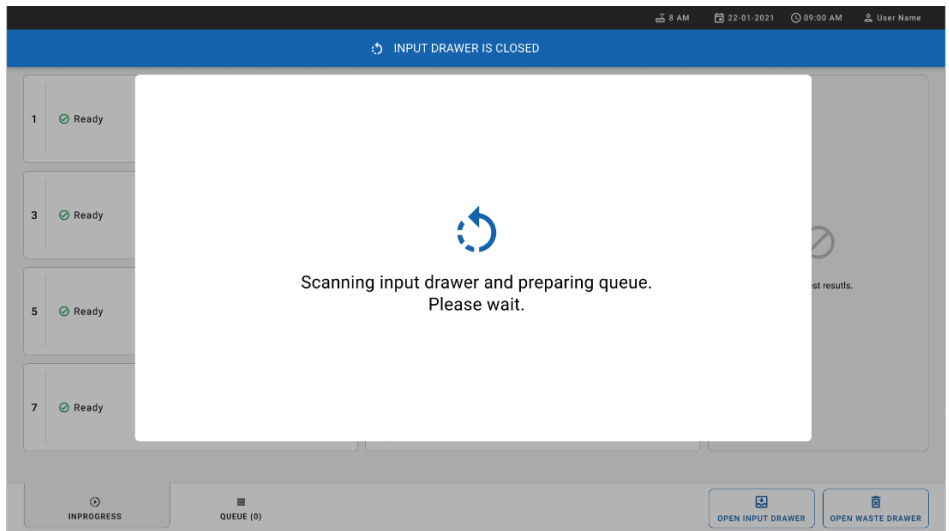
12. Aseta kasetti syöttölokeroon. Varmista, että kasetti on asetettu oikein tarjottimeen (kuva 28).
13. Jatka kasettien skannausta ja asettamista edellisten vaiheiden mukaisesti. Voit lisätä lokeroon enintään 18 kasettia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Huomaa, että QIAstat-Dx Rise voi käsitellä enintään 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia samanaikaisesti syöttölokerossa. Huomaa myös, että ohjelmistoversion 2.2 tai sitä uudemman kanssa eri paneeleja voidaan asettaa ja käsitellä samanaikaisesti syöttölokerossa.



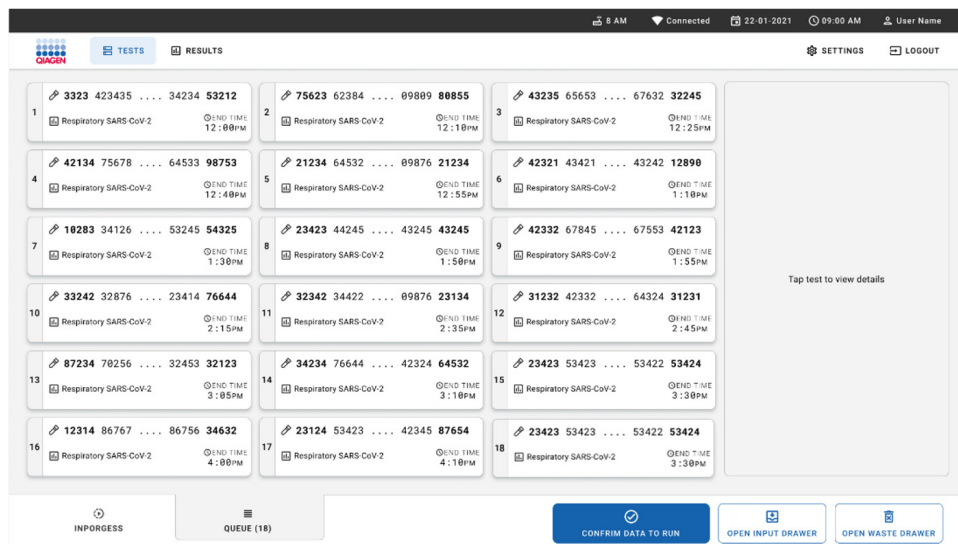
Kuva 28. Add cartridge (Lisää kasetti) -näyttö.

14. Sulje syöttölokero, kun kaikki kasetit on skannattu ja asetettu. Järjestelmä skannaa kasetit ja muodostaa jonon (kuva 29).



Kuva 29. Jononvalmistelunäyttö.

15. Onnistuneen skannauksen jälkeen jono tulee näkyviin (kuva 30). Tarkista näytössä näkyvät tiedot. Jos havaitset virheen, paina **OPEN INPUT DRAWER** (Avaa syöttölokero) -painiketta, poista vastaava kasetti ja skannaa kasetti uudelleen vaiheiden 10–13 mukaisesti.



Kuva 30. Näytejononäyttö.

Huomautus: Näytön näytejärjestys ei välttämättä vastaa kasettien järjestystä syöttölokerossa (se täsmää vain, kun kaikki kasetit asetetaan jonoon yhtä aikaa), eikä sitä voi muuttaa avaamatta syöttötarjontaa ja poistamatta kasetteja.

QIAstat-Dx Rise luo näytejonon/käsittelyjärjestyksen seuraavien sääntöjen perusteella:

- Stabiiliusaika: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit, joilla on lyhin mahdollinen stabiilius laitteessa, priorisoidaan riippumatta lataustarjontimen järjestyksestä.
- Saman määrittystyyppin sisällä lataustarjontimen paikka määrittää jonon järjestyksen.

Jos valitset testin kosketusnäytössä, näytön TEST DETAILS (Testitiedot) -osiossa näkyy lisätietoja (kuva 31).

Huomautus: Järjestelmä hylkää kasetit, jotka ylittävät enimmäisstabiiliusajan laitteen syöttölokerossa (noin 300 minuuttia).

8 AM Connected 22-01-2021 09:00 AM User Name

TESTS RESULTS SETTINGS LOGOUT

1	3323 423435 ... 34234 53212 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 12:09PM	2	75623 62384 ... 09889 80855 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 12:10PM	3	43235 65653 ... 67632 32245 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 12:25PM
4	42134 75678 ... 64533 98753 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 12:48PM	5	21234 64532 ... 09876 21234 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 12:55PM	6	42321 43421 ... 43242 12890 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 1:18PM
7	10283 34126 ... 53245 54325 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 1:38PM	8	23423 44245 ... 43245 43245 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 1:58PM	9	42332 67845 ... 67553 42123 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 1:55PM
10	33242 32876 ... 23414 76644 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 2:15PM	11	32342 34422 ... 09876 23134 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 2:35PM	12	31232 42332 ... 64324 31231 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 2:45PM
13	87234 78256 ... 32453 32123 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 3:05PM	14	34234 76644 ... 42324 64532 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 3:18PM	15	23423 53423 ... 53422 53424 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 3:38PM
16	12314 86767 ... 86756 34632 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 4:08PM	17	23124 53423 ... 42345 87654 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 4:18PM	18	23423 53423 ... 53422 53424 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 3:38PM

TEST DETAILS X

Sample ID 83746466367738383	Sample Type Swab
Assay Type QIAstat-Dx®Respiratory SARS-CoV-2	
Patient ID 23423412342342354	
Operator OperatorID	
Input Tray Load time 22:10 22:19:2021	Estimated end time 22:59
Position in Input tray 5	Position in Queue 1
Cartridge Serial Number 43252532352	Cartridge Expiration Date 22-10-2022

Onboard time left 120min

INPROGRESS QUEUE (18) CONFIRM DATA TO RUN OPEN INPUT DRAWER OPEN WASTE DRAWER

Kuva 31. Näytejononäyttö, jossa näkyy lisätietoja valitusta määrityksestä.

Seuraavat tiedot näkyvät **Test Details** (Testitiedot) -osiossa (kuva 32):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Sample Type (Näytetyyppi) (määrityksen mukaan)
- Assay Type (Määrityksen tyyppi)
- Patient ID (Potilastunnus)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- Input Tray Load time (Syöttötarjottimen latausaika)
- Estimated end time (Arvioitu päättymisaika)
- Position in Input-drawer (Sijainti syöttölokerossa)
- Position in Queue (Sijainti jonossa) (**Huomautus:** sijainti voi vaihdella näytteen stabiiliusajan perusteella)
- Cartridge serial number (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge expiration date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Onboard time left (Laitteessaoloaika jäljellä)

Huomautus: Laitteessaoloaika (noin 300 minuuttia) laukaisee näytteiden järjestyksen jonossa.

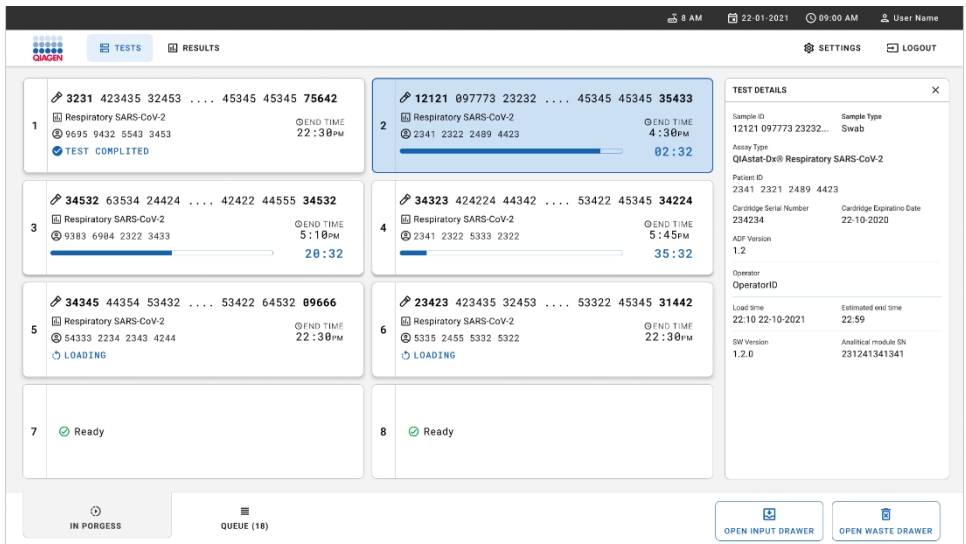
TEST DETAILS
✕

Sample ID	Sample Type
83746466367738383	Swab
Assay Type	
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	
Patient ID	
23423412342342354	
Operator	
OperatorID	
Input tray Load time	Estimated end time
22:10 22-10-2021	22:59
Position in input tray	Position in Queue
5	1
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date
23432452	30-10-2021

Onboard time left 120min

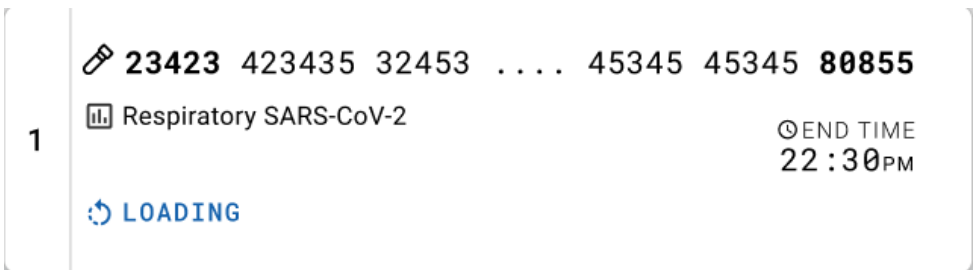
Kuva 32. Testin tiedot

16. Paina **CONFIRM DATA TO RUN** (Vahvista ajettavat tiedot) -painiketta näytön alaosassa, kun kaikki näytetyt tiedot ovat oikein (kuva 31). Tämän jälkeen tarvitaan viimeinen käyttäjän vahvistus, ennen kuin testit tehdään.
17. Kun testit ovat käynnissä, jäljellä oleva ajoaika ja kaikkien jonossa olevien testien muut tiedot näkyvät kosketusnäytössä (kuva 33).







Kuva 33. Testin suoritus tiedot jonossa -näyttö.

Jos-kasetti asetetaan analyysimoduuliin, **LOADING** (Ladataan) -viesti ja arvioitu lopetus aika tuleva näkyviin (kuva 34).







Kuva 34. Testin lataus ilmoitus ja päättymisaika.

Jos testi on käynnissä, kulunut ajoaika ja arvioitu päättymisaika näkyvät näytössä (kuva 35).

3	 23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	 Respiratory SARS-CoV-2	⌚ END TIME
	 9383 6904 4836 3855	5:10PM
		20:32

Kuva 35. Kulunut ajoaika ja likimääräinen päättymisaika.

Jos testi on valmis, test completed (Testi valmis) -viesti ja ajon päättymisaika ovat näkyvissä (kuva 36).

1	 23423 423435 32453 45345 45345 80855	
	 Respiratory SARS-CoV-2	⌚ END TIME
	 9695 9432 5543 3453	22:30PM
	 TEST COMPLETED	

Kuva 36. Test completed (Testi valmis) -näkyvä.

Protokolla: Nestemäiset näytteet kuljetusaineessa

Näytteenotto, kuljetus ja säilytys

Ota nenänielunäytteet näytetikun valmistajan suositusten mukaisesti ja aseta näytepuikko UTM-kuljetusaineeseen.

Näytteen lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin

Huomautus: pätee laitteisiin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Rise.

1. Avaa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pakkaus sen sivulla olevista repäisymerkeistä (kuva 37).

TÄRKEÄÄ: Kun pakkaus on avattu, näyte tulisi lisätä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ja asettaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin 120 minuutin kuluessa tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen 30 minuutin kuluessa.



Kuva 37. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin avaaminen

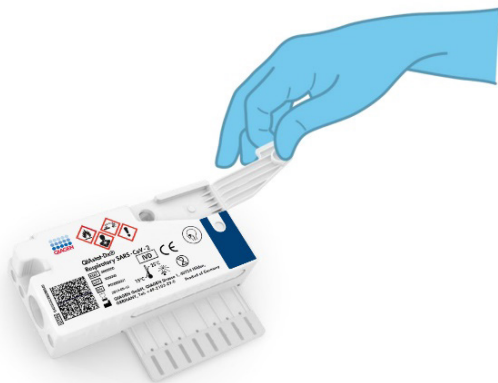
2. Poista QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti pakkauksesta ja aseta se niin, että viivakoodietiketti on sinua kohti.

3. Kirjoita käsin näytteen tiedot tai aseta näytteen tietoetiketti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päälle. Varmista, että etiketti on asetettu oikein eikä estä kantta avautumasta (kuva 38).



Kuva 38. Näytetietojen lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päälle.

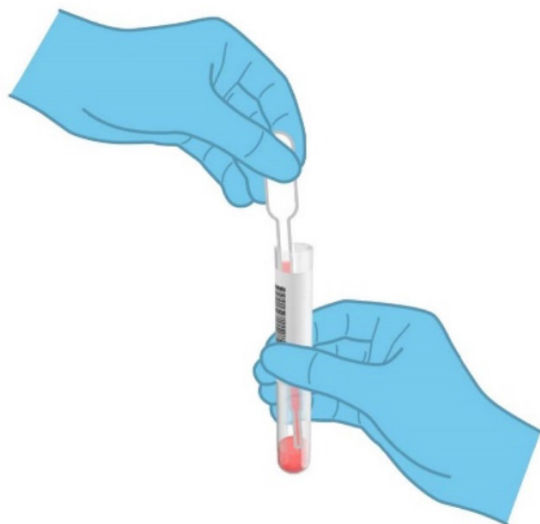
4. Avaa pääaukon näyttekansi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin etupuolella (kuva 39).



Kuva 39. Pääaukon näyttekannen avaaminen.

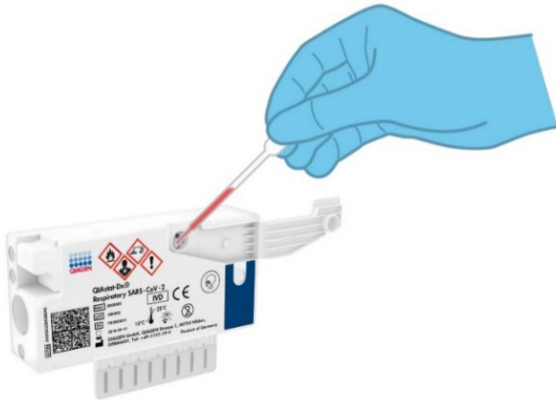
5. Avaa putki, jossa on testattava näyte. Käytä toimitukseen sisältyvää siirtopipettiä ja lisää nestettä pipetin kolmanteen täyttöviivaan (ts. 300 µl) (kuva 40).

TÄRKEÄÄ: Varo, ettet vedä ilmaa pipettiin. Jos kuljetusaine on Copan UTM® Universal Transport Medium, varo vetäjästä mukaan putkessa olevia helmiä. Jos ilmaa tai helmiä joutuu pipettiin, tyhjennä pipetin näyteneste varovasti takaisin näyteputkeen ja vedä nestettä uudelleen. Jos kaikki sarjan mukana tulleet kuusi pipettiä on jo käytetty, käytä muita steriilejä asteikollisia pipettejä.



Kuva 40. Näytteen vetäminen mukana tulevaan siirtopipettiin.

6. Siirrä varovasti 300 µl näytteestä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pääaukkoon mukana toimitetulla kertakäyttöisellä siirtopipetillä (kuva 41).



Kuva 41. Näytteen siirtäminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pääaukkoon.

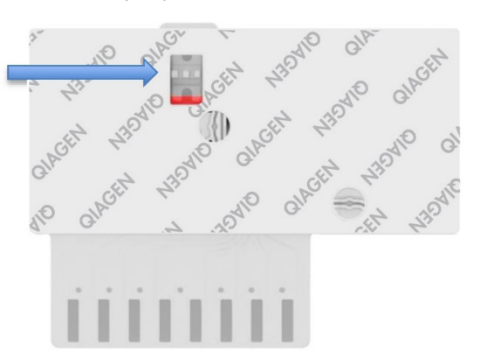
7. Sulje pääaukon näytekanansi lujasti, kunnes se napsahtaa (kuva 42).



Kuva 42. Pääaukon näytekanannen sulkeminen.

8. Tarkista visuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin näytteen tarkistusikkunasta, että näyte on lisätty (kuva 43).

TÄRKEÄÄ: Kun näyte on asetettu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin sisälle, kasetti on asetettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointoriin 90 minuutin sisällä tai QIAstat-Dx Rise -tarjottimelle välittömästi, kun kaikki näytteet on asetettu kasetteihin. Kasetti voi olla asetettuna QIAstat-Dx Rise -laitteeseen korkeintaan noin 300 minuuttia. QIAstat-Dx Rise havaitsee automaattisesti, jos kasetti on asetettu instrumenttiin sallittua pidemmäksi ajaksi, ja se varoittaa käyttäjää automaattisesti.



Kuva 43. Näytteen tarkistusikkuna (sininen nuoli).

Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käytöstä on QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöoppaassa.

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käytöstä on QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöoppaassa.

1. Kytke QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin virta painamalla ON/OFF-virtapainiketta laitteen etuosasta.

Huomautus: analyysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen tilan merkkivalot muuttuvat sinisiksi.

2. Odota, kunnes Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin merkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.

3. Kirjaudu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin syöttämällä käyttäjätunnus ja salasana.

Huomautus: Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön. Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on poissa käytöstä, nimeä/salasanaa ei vaadita ja Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin.

4. Jos määrittelyn määritelmätiedostoa ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin, noudata asennusohjeita ennen testin tekemistä (katso lisätietoja kohdasta "Liite A: Määrittelyn määritelmätiedoston asentaminen").

5. Paina QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kosketusnäytön oikean yläkulman Run Test (Tee testi) -painiketta.

6. Kun laite niin kehottaa, skannaa näytetunnuksen viivakoodi UTM-putkesta tai skannaa näytteen tietojen viivakoodi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päältä (katso vaihe 3) käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin etuosassa olevaa integroitua viivakoodinlukijaa (kuva 44).

Huomautus: näytteen tunnus voidaan myös antaa kosketusnäytön virtuaalisella näppäimistöllä painamalla Sample ID (Näytetunnus) -kenttää.

Huomautus: valitun järjestelmän konfiguraation mukaan tässä vaiheessa saatetaan myös edellyttää potilastunnuksen syöttämistä.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ohjeet näkyvät kosketusnäytön alalaidan Instructions (Ohje) -palkissa.



Kuva 44. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

Skannaa pyydettyä käytettävän QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodi (kuva 45). QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteet tunnistaa suoritettavan määrityksen automaattisesti määrityskasetin viivakoodin perusteella.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteet eivät kelpuuta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Tässä tapauksessa näyttöön tulee virheviesti, ja laite hylkää QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin. Katso lisätietoja määritysten asentamisesta *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen käyttöoppaasta*.



Kuva 45. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodin skannaaminen.

Valitse oikea näytetyppi luettelosta (kuva 46).

administrator Run Test Module 1 20:58 2019-02-13

1 UI administrator RP 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

Sample ID
12345 ✓

Assay Type
RP SARS-Co ✓

Sample Type
UTM ✓

SAMPLE TYPE

Swab

UTM ✓

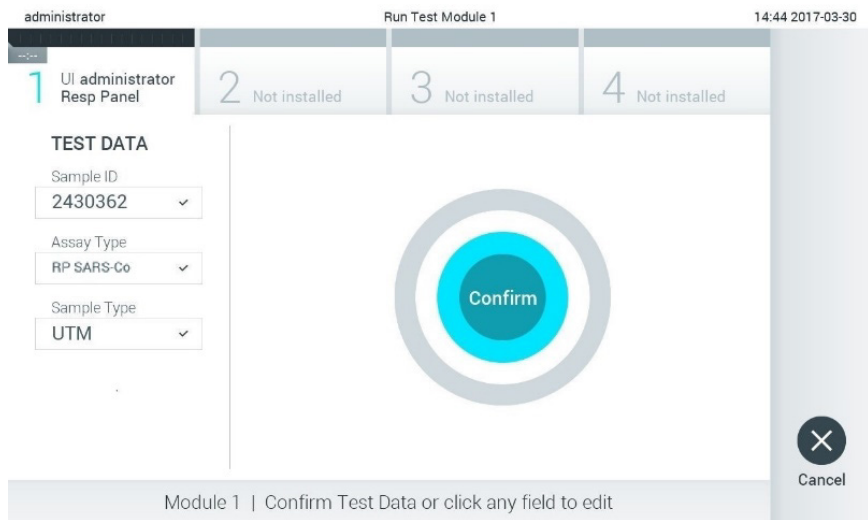
Select Sample Type

Cancel

Kuva 46. Näytetyypin valitseminen.

Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset valitsemalla kosketusnäytön kenttiä ja muokkaamalla tietoja.

Kun kaikki näytössä näkyvät tiedot ovat oikein, paina Confirm (Vahvista) -painiketta. Valitse tarvittaessa kenttä, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi valitsemalla Cancel (Peruuta) (kuva 47).



Kuva 47. Tietojen syötön vahvistaminen.

Varmista, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin sekä näytepuikkojen syöttöaukon että pääaukon näytekannet on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteiden päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti aukkoon reaktiokammiot alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 48).

Huomautus: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia ei tarvitse painaa voimalla QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteisiin. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteet siirtävät kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.



Kuva 48. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin.

Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori havaitsee QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia testin aloittamiseen.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori hyväksyy vain testin asetusten määrittämisen yhteydessä käytetyn ja skannatun QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge -kasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

Huomautus: tähän saakka testiajo voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.

Huomautus: Järjestelmän määrityksien mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasansa uudestaan testin aloittamiseksi.

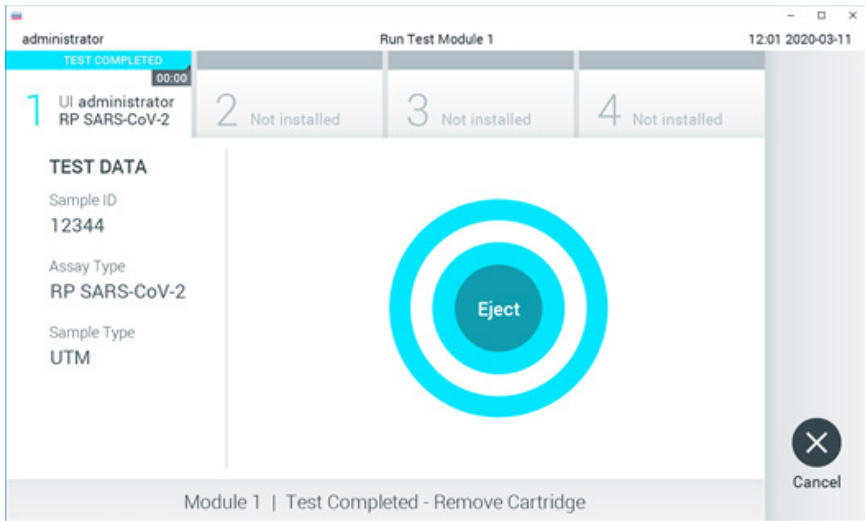
Huomautus: Kasettien syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole asetettu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 17.

Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä.


Kun testi on tehty, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 49) ja Module Status (Moduulin tila) -palkki tuo testiituloksena näkyviin yhden seuraavista vaihtoehtoista:

- **TEST COMPLETED** (TESTI VALMIS): Testin suoritus onnistui.
- **TEST FAILED** (TESTI EPÄONNISTUI): Testin aikana tapahtui virhe.
- **TEST CANCELED** (TESTI PERUTTIIN): Käyttäjää perui testin.

TÄRKEÄÄ: Jos testi epäonnistuu, katso *QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käyttöoppaan* Vianmääritys-osiosta mahdolliset syyt ja ohjeet ongelman ratkaisemiseen.



Kuva 49. Eject (Poista) -näyttö.

Ota QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti ulos painamalla  Eject (Poista) -painiketta ja hävitä kasetti biovaarallisena jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on otettava pois, kun kasettien syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia poisteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ja kasettien syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasettien syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

TÄRKEÄÄ: Käytetyt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.

Kun QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on poistettu, Summary (Yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin. Katso lisätietoja kohdasta Tulosten tulkinta. Aloita toisen testin tekeminen valitsemalla Run Test (Tee testi).

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöoppaassa*.

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöoppaassa*.

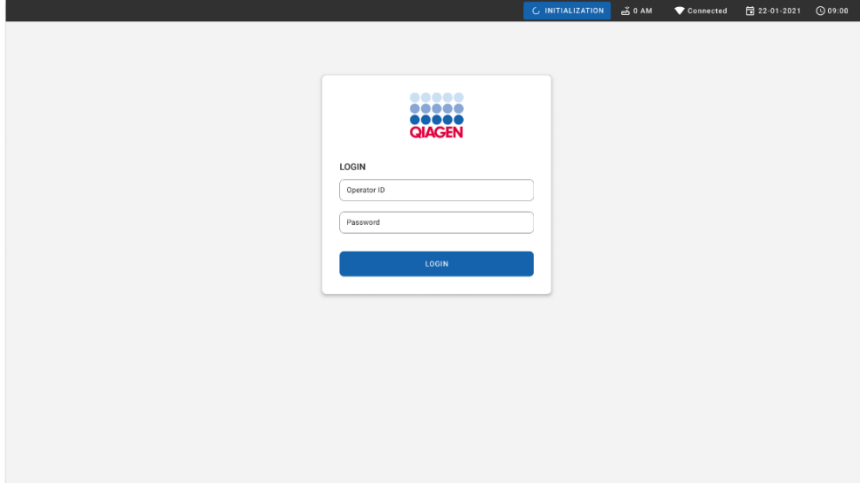
Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Rise -analysointilaitteen käytöstä on QIAstat-Dx Rise -analysointilaitteen käyttöoppaassa.

Huomautus: Tässä osiossa esitetyt kuvat ovat vain esimerkkejä. Todellinen näkymä voi vaihdella määrittämisestä toiseen.

QIAstat-Dx Rise -laitteen virran kytkeminen

1. Kytke QIAstat-Dx Rise -laitteeseen virta painamalla analysointilaitteen **ON/OFF**-painiketta.
Huomautus: Liitäntälaatikon takaosan vasemman reunan virtakytkimen on oltava I-asennossa.
2. Odota, että Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin ja LED-merkkivalot muuttuvat vihreiksi.
3. Kirjaudu järjestelmään, kun kirjautumisnäyttö tulee näkyviin (kuva 50).



Kuva 50. Log in (Kirjaudu sisään) -näyttö.

Huomautus: Kun QIAstat-Dx Rise on asennettu ensimmäisen kerran, pääkäyttäjän on kirjauduttava järjestelmään ohjelmiston ensimmäisestä varten.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin valmisteleminen nestemäisille yleiskuljetusaineyhteille

Poista QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti pakkauksesta. Lisätietoja näytteen lisäämisestä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ja tehtävää määrittystä koskevia tietoja on kohdassa ”Näytteen lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin”.

Kun olet ladannut näytteen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -kasettiin, varmista aina, että kummankin näytteesyöttöaukon kansi on kiinni.

Näytteen viivakoodin lisääminen QIAstat-Dx-laitteeseen

Aseta viivakoodi QIAstat-Dx Cartridge -kasetin päälle oikealle (merkitty nuolella) (kuva 51).



Kuva 51. Näytetunnuksen viivakoodin asettaminen

Viivakoodin enimmäiskoko on: 22 mm x 35 mm. Viivakoodin pitää olla ~~ei~~ kasetin oikeassa reunassa (yllä olevassa kuvassa sinisellä merkityllä alueella), sillä kasetin vasen reuna on kriittisen tärkeä näytteen automaattisen havaitsemisen kannalta (kuva 52).

Huomautus: Jotta näytteet voidaan käsitellä QIAstat-Dx Rise -järjestelmässä, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge -kasetissa täytyy olla koneen luettavissa oleva näytetunnuksen viivakoodi.



Kuva 52. Näytetunnuksen viivakoodin sijoittaminen

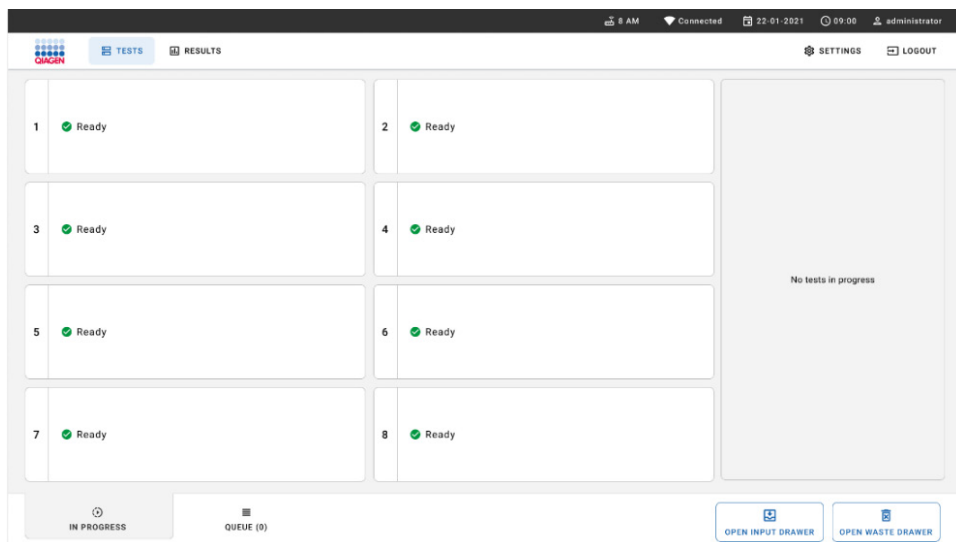
1D- ja 2D-viivakoodeja voi käyttää. Käytettävät 1D-viivakoodit ovat seuraavat: EAN-13 ja EAN-8, UPC-A ja UPC-E, Code 128, Code39, Code93 ja Codabar. Käytettävät 2D-viivakoodit ovat Aztec Code, Data Matrix ja QR-koodi.

Varmista, että viivakoodin laatu on riittävän hyvä. Järjestelmä kykenee lukemaan tulostuslaatuluokkaa C tai parempaa ISO/IEC 15416 (lineaarinen)- tai ISO/IEC 15415 (2D)-standardien mukaisesti.

Testin tekeminen

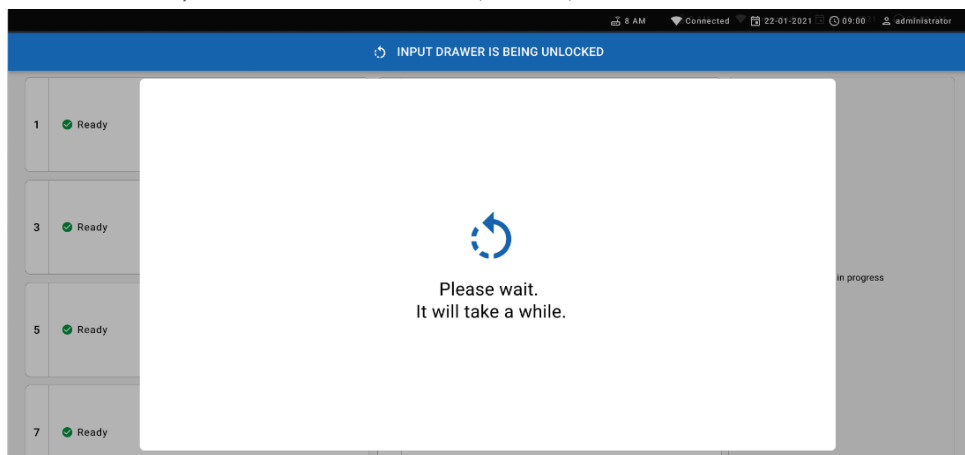
1. Paina **OPEN WASTE DRAWER** (Avaa Waste [Jäte] -lokero) -painiketta päätestinäytön oikeassa alakulmassa (kuva 53).
2. Avaa jätelokero ja poista aiemmissa ajoissa käytetyt kasetit. Tarkista jätelokero läikkyneen nesteen varalta. Puhdista jätelokero tarvittaessa *QIAstat-Dx Rise -käyttöoppaan* Kunnossapito-osan ohjeiden mukaisesti.

3. Sulje jätelokero, kun olet poistanut kasetit. Järjestelmä skannaa tarjottimen ja palaa päänäyttöön (kuva 53). Jos tarjotin poistettiin kunnossapitotarkoituksia varten, varmista, että se on asetettu oikein, ennen kuin suljet lokeron.
4. Paina **OPEN INPUT DRAWER** (Avaa syöttölokero) -painiketta näytön oikeassa alakulmassa (kuva 53).



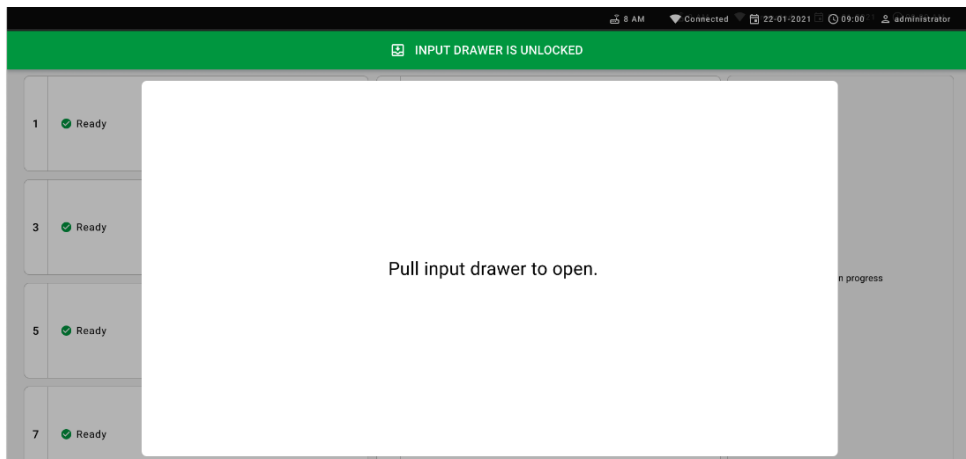
Kuva 53. Testien päänäyttö.

5. Odota, että syöttölokeron lukitus avautuu (kuva 54).



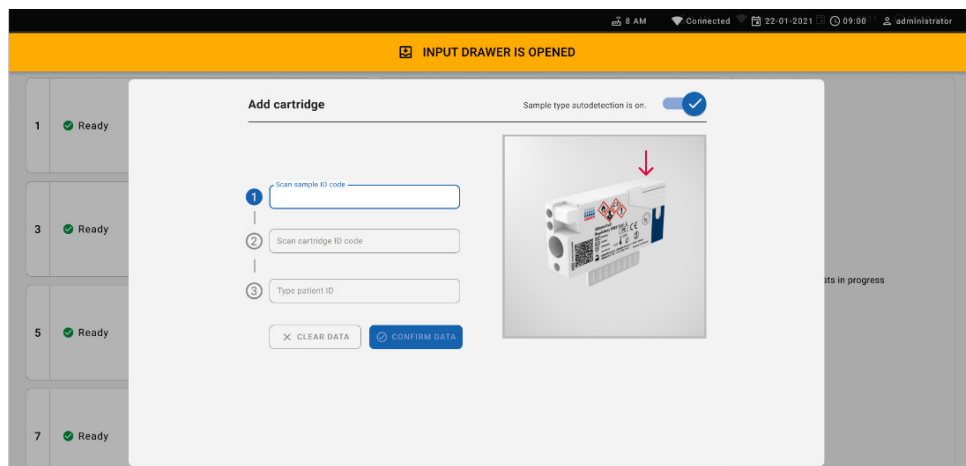
Kuva 54. Syöttötarjottimen odotusvalintaikkuna.

6. Kun näkyviin tulee kehote tehdä niin, vedä syöttölokero auki (kuva 55).



Kuva 55. Syöttölokeron avausvalintaikkuna.

7. **Add cartridge** (Lisää kasetti) -valintaikkuna tulee näkyviin ja edessä oleva skanneri aktivoituu. Skannaa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päälle kasetin etuosaan kiinnitetty näytetunnuksen viivakoodi (sijainti osoitettu nuolella, kuva 56).



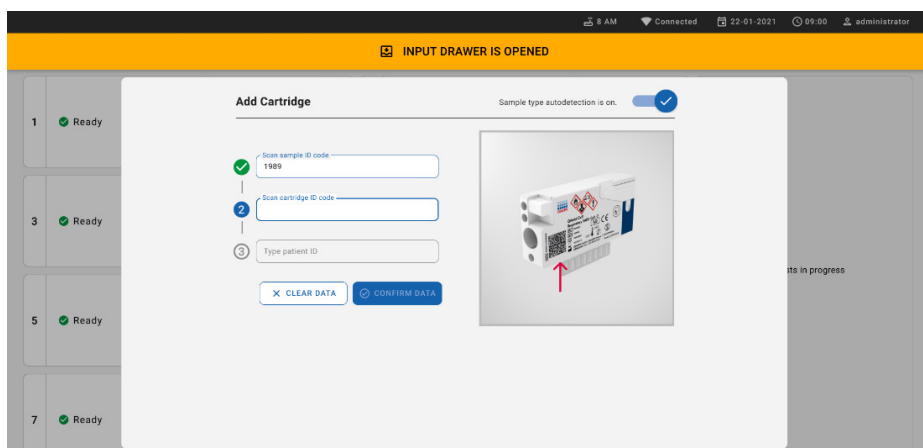
Kuva 56. Näytetunnuksen lukunäyttö

8. Kun olet lisännyt näytetunnuksen viivakoodin, skannaat käytettävän QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin-viivakoodi (sijainti osoitettu nuolella). QIAstat-Dx Rise tunnistaa ajettavan määrityksen automaattisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodin perusteella (kuva 57).

Huomautus: Varmista, että **Sample type autodetection** (Näytetyypin automaattitunnistus) -asetuksena on **on** (käytössä). Järjestelmä tunnistaa käytetyn näytetyypin automaattisesti (jos se koskee käytettävää määritystä).

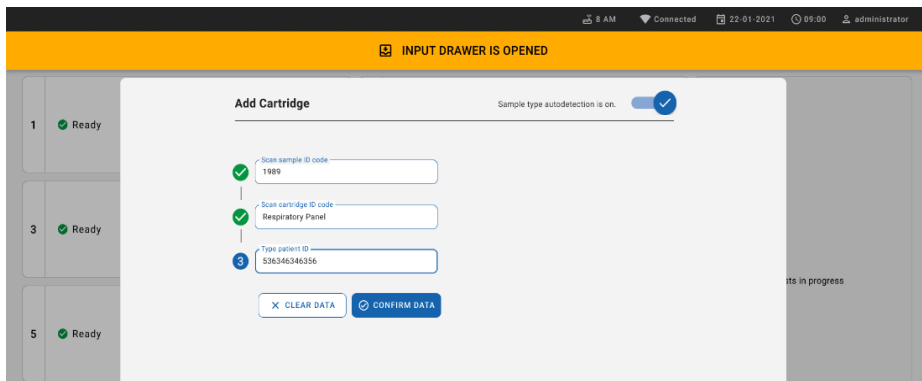
Jos **Sample type autodetection** (Näytetyypin automaattinen tunnistus) -asetukseksi on määritetty **off** (Pois), sinun pitää ehkä valita soveltuva näytetyyppi manuaalisesti (käytettävän määrityksen mukaan).

Huomautus: QIAstat-Dx Rise -laite ei kelpuuta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Näissä tapauksissa laite tuo näkyviin virheilmoituksen.



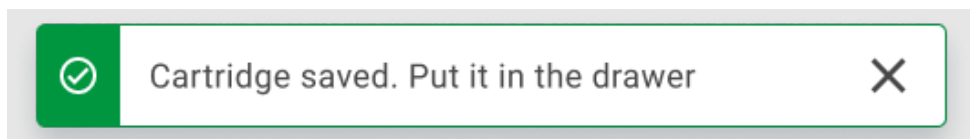
Kuva 57. Kasetin tunnuksen lukunäyttö

9. Kirjoita potilastunnus (Patient ID (Potilastunnus) -asetuksen pitää olla **on** (Käytössä)) ja varmista sitten tiedot (kuva 58).



Kuva 58. Potilastunnuksen kirjoittaminen

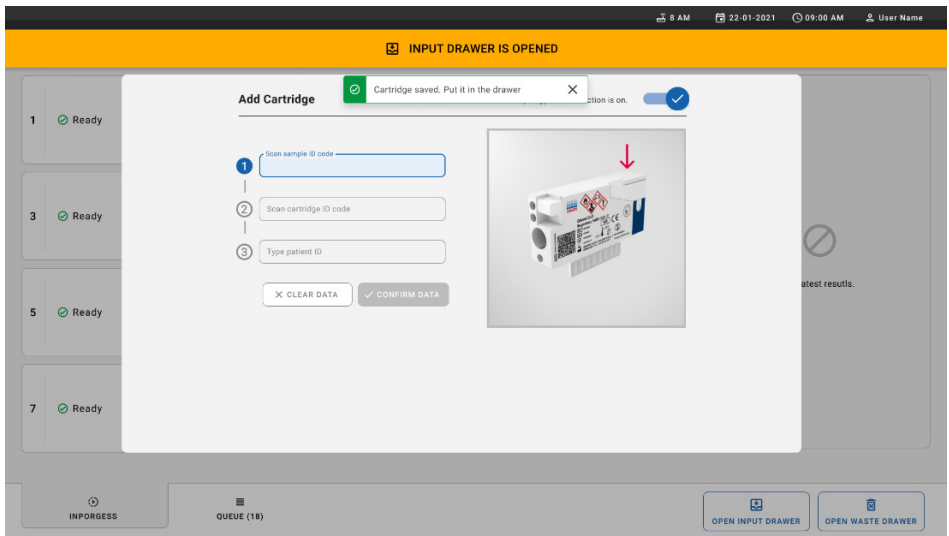
10. Onnistuneen skannauksen jälkeen seuraava valintaikkuna tulee näkyviin hetkeksi näytön yläosaan (kuva 59)



Kuva 59. Cartridge saved (Kasetti tallennettu) -näyttö.

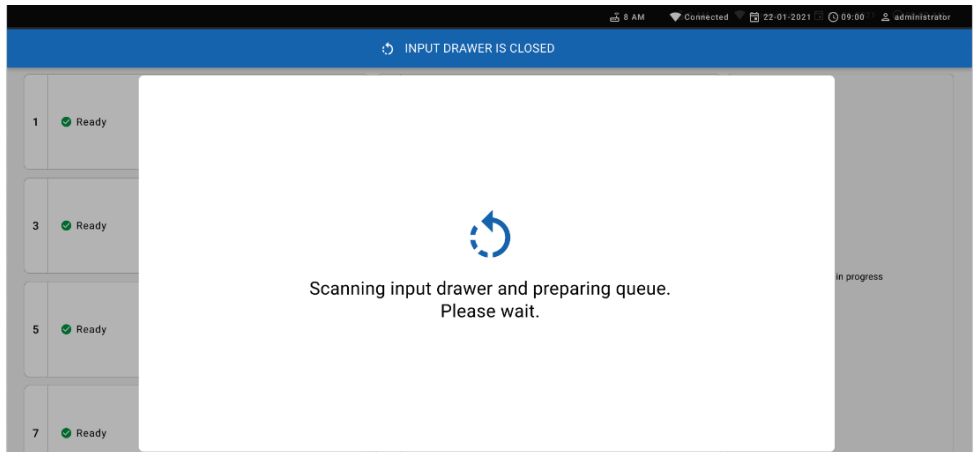
11. Aseta kasetti syöttölokeroon. Varmista, että kasetti on asetettu oikein tarjottimeen.
12. Jatka kasettien skannausta ja asettamista edellisten vaiheiden mukaisesti. Voit lisätä lokeroon enintään 18 kasettia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Huomaa, että QIAstat-Dx Rise voi käsitellä enintään 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia samanaikaisesti syöttölokerossa. Huomaa myös, että ohjelmistoversion 2.2 tai sitä uudemman kanssa eri paneeleja voidaan asettaa ja käsitellä samanaikaisesti syöttölokerossa.



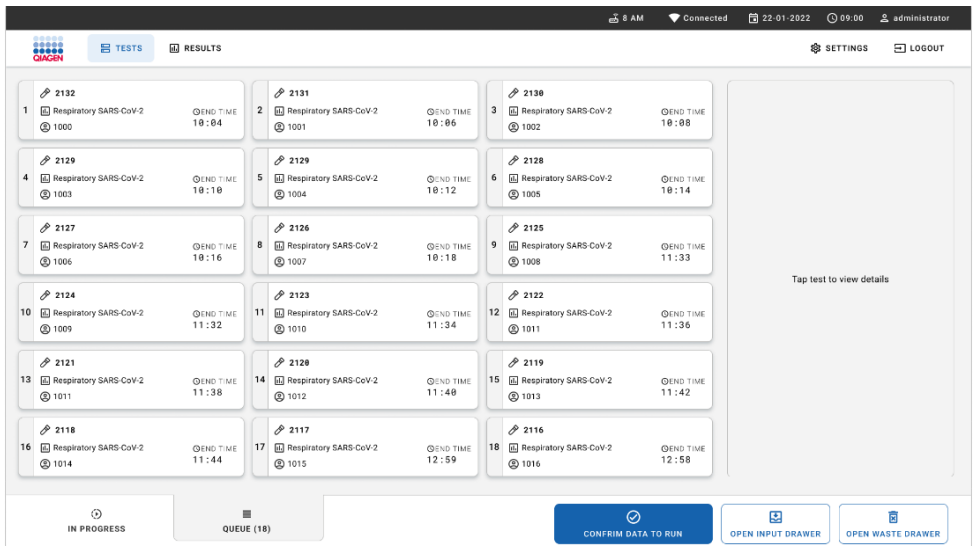
Kuva 60. Add cartridge (Lisää kasetti) -näyttö.

13. Sulje syöttölokero, kun kaikki kasetit on skannattu ja asetettu. Järjestelmä skannaa kasetit ja muodostaa jonon (kuva 61).



Kuva 61. Jononvalmistelunäyttö.

Onnistuneen skannauksen jälkeen jono tulee näkyviin (kuva 62). Tarkista näytössä näkyvät tiedot. Jos niissä on virheitä, poista kyseinen kasetti ja skannaa se uudelleen painamalla open input drawer (avaa syöttölokero) -painiketta vaiheiden 10–13 mukaisesti.



Kuva 62. Näytejononäyttö.

Huomautus: Näytön näytejärjestys ei välttämättä vastaa kasettien järjestystä syöttölokeroissa (se täsmää vain, kun kaikki kasetit asetetaan jonoon yhtä aikaa), eikä sitä voi muuttaa avaamatta syöttötarjontaa ja poistamatta kasetteja.

QIAstat-Dx Rise luo näytejonon/käsittelyjärjestyksen seuraavien sääntöjen perusteella:

- Stabiiliusaika: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit, joilla on lyhin mahdollinen stabiilius laitteessa, priorisoidaan riippumatta lataustarjontimen järjestyksestä.
- Saman määrittystyyppin sisällä lataustarjontimen paikka määrittää jonon järjestyksen.

Jos valitset testin kosketusnäytössä, näytön view details (katso tiedot) -osiossa näkyy lisätietoja (kuva 63).

Huomautus: Järjestelmä hylkää kasetit, jotka ylittävät enimmäisstabiiliusajan laitteen syöttölokeroissa (noin 300 minuuttia).

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The main area is a grid of 18 test cards, each representing a sample. Card 3 (ID 2128, sample 1015) is selected. The 'TEST DETAILS' panel on the right provides specific information for the selected sample, including sample ID, sample type (UTM), assay name (QIAstat-Dx @ Respiratory SARS-CoV-2 Panel), patient ID (1015), cartridge serial number (11231241412412), cartridge expiration date (22-12-2022), operator (administrator), input tray load time (22-10-2022 12:41:05), estimated end time (22-10-2022 13:05:24), position in input drawer (5), and position in queue (3). A button for 'URGENT' is also visible. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Kuva 63. Näytejononäyttö, jossa näkyv lisätietoja valitusta määrittymisestä.

Seuraavat tiedot näkyvät **test details** (Testitiedot) -osiossa (kuva 64):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Sample Type (Näytetyyppi) (määrittymisen mukaan)
- Assay Type (Määrittymisen tyyppi)
- Patient ID (Potilastunnus)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- Input Tray Load time (Syöttötarjottimen latausaika)
- Estimated end time (Arvioitu päättymisaika)
- Position in Input-drawer (Sijainti syöttölokerossa)
- Position in Queue (Sijainti jonossa) (**Huomautus:** sijainti voi vaihdella näytteen stabiiliusajan perusteella)
- Cartridge serial number (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge expiration date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Onboard time left (Laitteessaoloaika jäljellä)

Huomautus: Laitteessaoloaika (noin 300 minuuttia) laukaisee näytteiden järjestyksen jonossa.

TEST DETAILS
✕

Sample ID 83746466367738383	Sample Type UTM
Assay Type QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	
Patient ID 23423412342342354	
Operator OperatorID	
Input tray Load time 22:10 22-10-2021	Estimated end time 22:59
Position in input tray 5	Position in Queue 1
Cartridge Serial Number 23432452	Cartridge Expiration Date 30-10-2021

🕒
Onboard time left 120min

Kuva 64. Testin tiedot

14. Paina **confirm data to run** (vahvista ajettavat tiedot) -painiketta näytön alaosassa, kun kaikki näkyvissä olevat tiedot ovat oikein (kuva 63). Tämän jälkeen käyttäjältä tarvitaan vielä yksi vahvistus testien ajamiseen (kuva 65).

✔ **Confirm queue**
✕

Σ
8 test(s) in the queue

N
8 New tests

✕

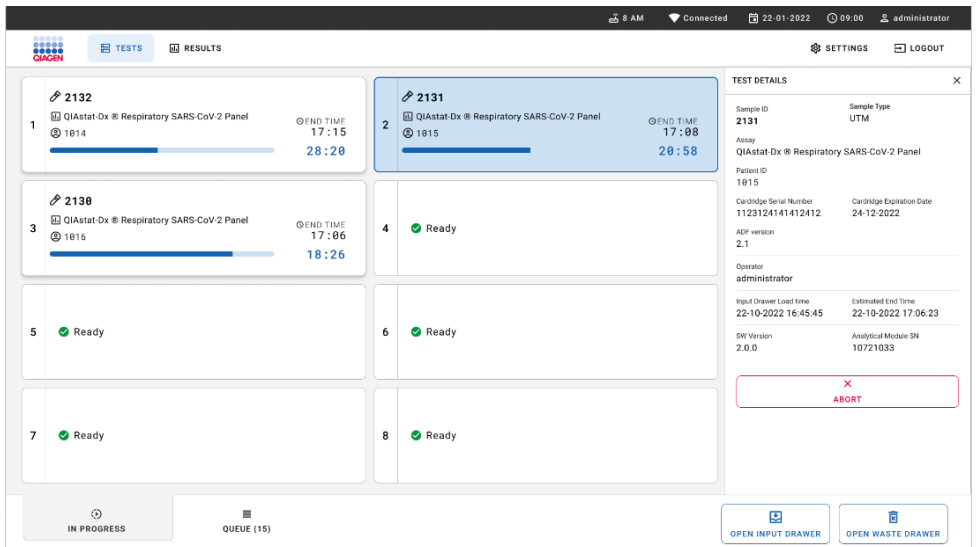
CANCEL

▶

RUN TEST

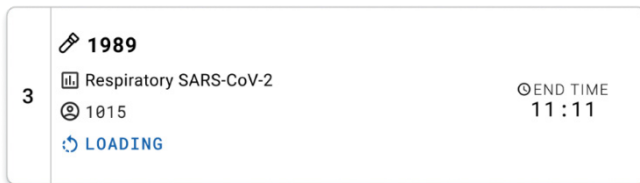
Kuva 65. Confirm queue (Vahvista jono) -ikkuna

Kun testejä tehdään, kaikkien jonossa olevien testien jäljellä oleva ajoaika ja muut tiedot näkyvät kosketusnäytössä (kuva 66).



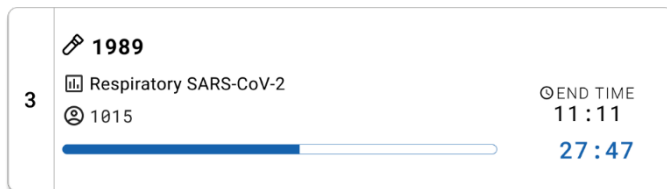
Kuva 66. Testin suoritus tiedot jonossa -näyttö.

Jos-kasetti-asetetaan analyysimoduuliin, "test loading" (testi ladataan) -viesti ja arvioitu lopetus aika tulevat näkyviin (kuva 67).



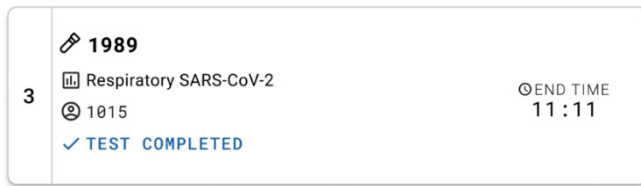
Kuva 67. Testin lataus ilmoitus ja päättymisaika.

Jos testi on käynnissä, kulunut ajo aika ja arvioitu päättymisaika näkyvät näytössä (kuva 68).



Kuva 68. Kulunut ajo aika ja likimääräinen päättymisaika.

Jos testi on valmis, "test completed" (testi valmis) -viesti ja ajon päättymisaika ovat näkyvissä (kuva 69).



Kuva 69. Test completed (Testi valmis) -näkymä.

Näytteiden priorisointi

Jos näyte on ajettava kiireellisesti, kyseisen näytteen voi valita näytejononäytöstä ja ajaa ensimmäisenä näytteenä (kuva 70). Huomaa, että näytettä ei voi priorisoida, kun jono on jo vahvistettu.

Näytteen priorisointi ennen ajon aloittamista

Kiireellinen näyte valitaan jononäytössä ja näytön oikeasta reunasta valitaan **URGENT** (Kiireellinen) -merkintä ennen tietojen vahvistamista ajettaviksi. (kuva 70). Tämän jälkeen näyte siirtyy jonon ensimmäiseksi (kuva 71). Huomaa, että vain yhtä näytettä voi priorisoida.

Huomautus: Syöttölokero täytyy avata ja sulkea, jotta jo vahvistettua kasettia voi priorisoida. Jos **Urgent** (Kiireellinen) -painike ei ole vielä kukaan aktiivinen, käyttäjän on vaihdettava käyttöliittymän **QUEUE** (Jono)- ja **IN PROGRESS** (Käynnissä) -välilehdestä toiseen nähdäkseen aktiivisen **Urgent** (Kiireellinen) -painikkeen.

The screenshot shows a software interface for a COVID-19 test. At the top, it displays '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. The main area is divided into 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. A grid of 18 test cards is visible, each with a sample ID and an end time. Test 17 (ID 2884) is highlighted in blue. Below the grid are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. On the right, a 'TEST DETAILS' panel shows sample ID 2884, sample type UTM, patient ID 1815, and a 'URGENT' button.

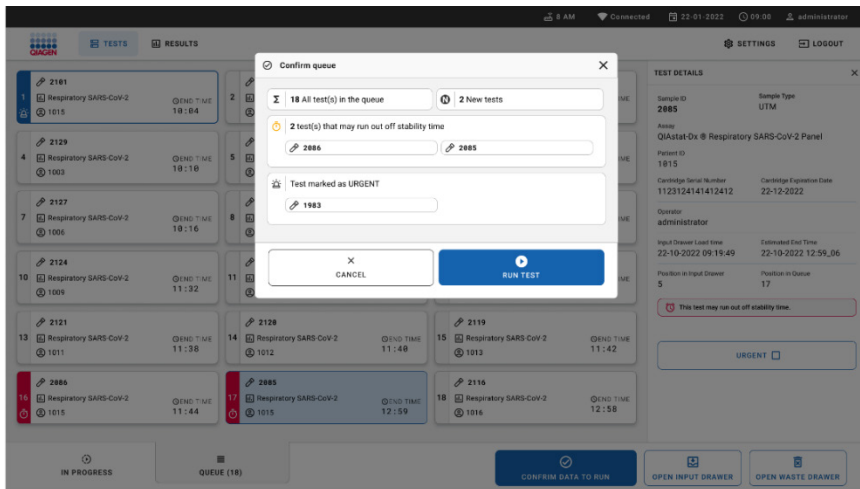
Kuva 70. Näytejononäyttö priorisoitavaa näytettä valittaessa

Joidenkin muiden näytteiden stabiiliusaika voi loppua toisen näytteen priorisoinnin vuoksi. Tämä varoitus näkyy näytön oikeassa kulmassa (kuva 71).

This screenshot is similar to the previous one but shows a different state. Test 14 (ID 2886) is now highlighted in red. In the 'TEST DETAILS' panel, a red warning message states: 'This test may run out of stability time.' The 'URGENT' button is still present. The rest of the interface, including the queue of tests and the top navigation bar, remains the same.

Kuva 71. Näytejononäyttö näytteen priorisoinnin jälkeen

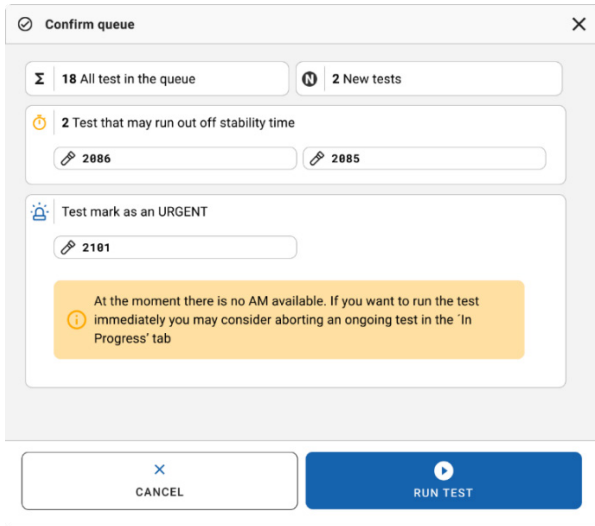
Kun jono on vahvistettu, ajo voidaan aloittaa (kuva 72).



Kuva 72. Ajonäytön vahvistus

Näytteiden priorisointi ajon aikana

Näytettä voi priorisoida tarvittaessa myös ajon aikana. Tässä tapauksessa, jos yhtään analyysimoduulia ei ole käytettävissä, jokin käynnissä oleva näyte on keskeytettävä, jotta priorisointiin voi tehdä (kuva 73).



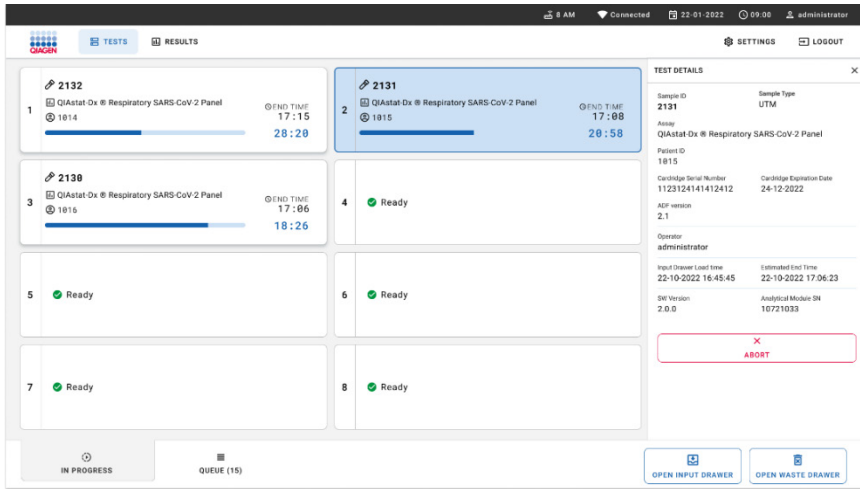
Kuva 73. Vahvistusikkuna ajon aikana

Ajossa olevan näytteen keskeyttäminen

Näytteen voi keskeyttää skannauksen, asettamisen ja ajamisen aikana. Huomaa, että näytettä ei voi käyttää keskeyttämisen jälkeen uudelleen, vaikka keskeytys tehtäisiin jo skannauksen ja lataamisen aikana.

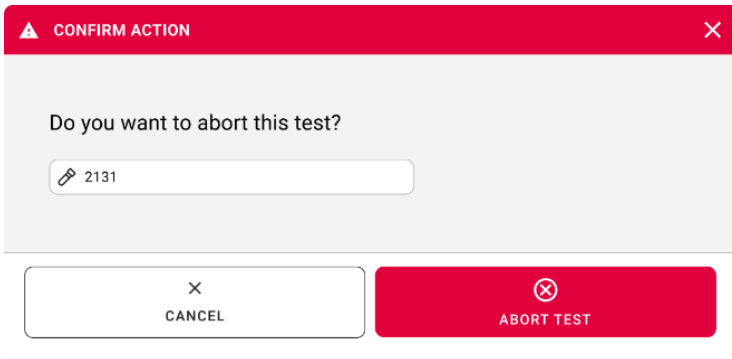
Jos haluat keskeyttää näytteen, menen näytön **in progress** (käynnissä) -välilehteen, valitse näyte ja paina näytön oikeassa kulmassa olevaa abort (keskeytä) -vaihtoehtoa (kuva 74).

Ajoa ei voi keskeyttää, kun näyte on latautumassa analyysimoduuliin tai ajo on valmistumassa ja järjestelmän noutaessa tulostietoja ja/tai teknisiä lokeja analyysimoduulista.



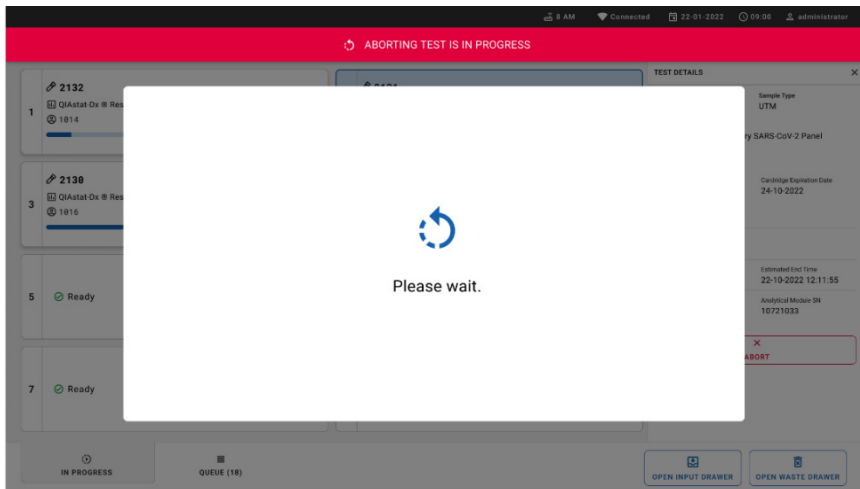
Kuva 74. Ajossa olevan näytteen keskeyttäminen

Järjestelmä tarvitsee vahvistuksen näytteen keskeyttämiseen (kuva 75).

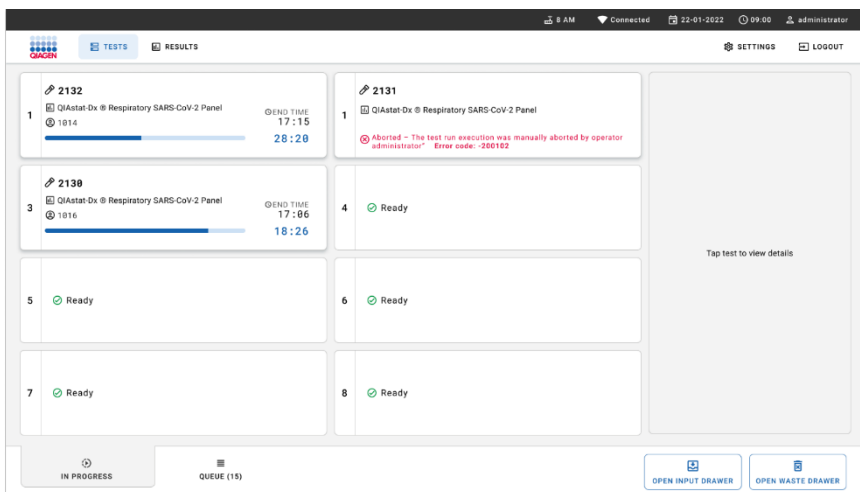


Kuva 75. Vahvistusikkuna ajossa olevan näytteen keskeyttämiseksi

Hetken päästä näyte näkyy näytössä tilassa aborted (keskeytetty) (kuva 76 ja kuva 77).



Kuva 76. Näytteen keskeyttämisen odotusikkuna



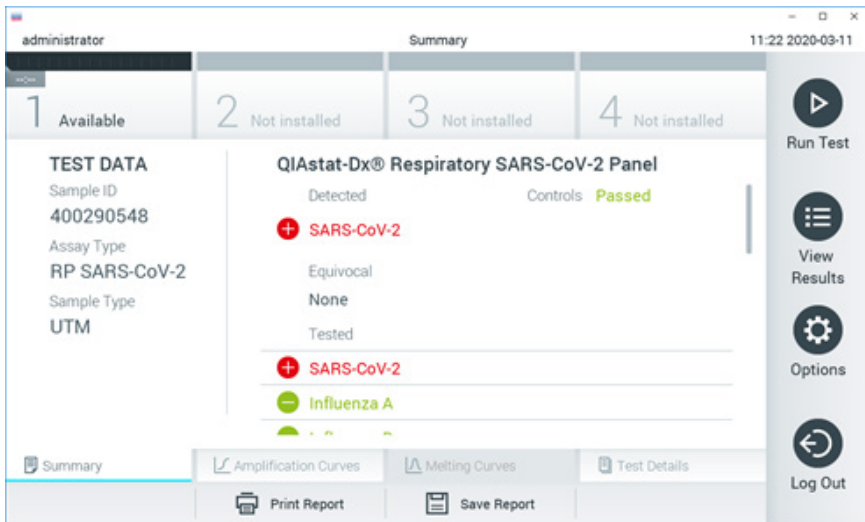
Kuva 77. Keskeytetty näyte keskeyttämisen vahvistamisen jälkeen

Tulosten tulkinta

Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteessa.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laite tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin ulos ottamisen jälkeen Summary (Yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti (kuva 78).

Kuvassa 78 näkyy QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin näkymä.



Kuva 78. Esimerkki QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin tulosten Summary (Yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).

Tässä näkymässä voidaan avata muita tietoja sisältäviä välilehtiä, joista on lisätietoja seuraavissa luvuissa:

- Monistuskäyrät.
- Sulamiskäyrät. Tämä välilehti ei ole käytettävissä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin ajossa.
- Testin tiedot.

Kuvassa 79 näkyy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointinäkymä.

The screenshot displays the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 software interface. At the top, the user is logged in as 'administrator' and the current view is 'Summary', with a timestamp of 08:34 on 2024-01-11. Below the navigation bar, there are four numbered steps: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. The main content area is divided into two sections: 'TEST DATA' on the left and 'QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel' on the right. The 'TEST DATA' section lists: Sample ID 125978, Assay Type RP SARS-CoV-2, Sample Type Swab. The 'QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel' section shows 'Controls Passed' in green. Under 'Detected', there is a red plus sign followed by 'Parainfluenza virus 2'. Under 'Equivocal', it says 'None'. Under 'None', it says 'None'. Under 'Tested', there is a red plus sign followed by 'Parainfluenza virus 2' and a green minus sign followed by 'Influenza A'. A right sidebar contains buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. A bottom toolbar includes buttons for 'Support Package', 'Print Report', 'Save Report', and 'Comment'. The bottom of the screen shows tabs for 'Summary', 'Amplification Cu...', 'Melting Curves', 'AMR Genes', and 'Test Details'.




Kuva 79. Esimerkki QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointin tulosten Summary (Yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointinäkymässä on lisävälilehti:

- AMR-geenit. Tämä välilehti ei ole käytettävissä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin ajossa.

Huomautus: Tästä vaiheesta eteenpäin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja/tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointinäkymään viittaamiseen käytetään esimerkinäyttökuvia, kun esiteltävät toiminnot ovat samanlaisia.

Näytön pääasiallisessa osassa on seuraavat kolme luetteloa, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Ensimmäisessä luettelossa otsikon Detected (Havaittu) alla on kaikki näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit. Niiden edellä on symboli , ja ne ovat punaisia.
- Toista luetteloa otsikon Equivocal (Moniselitteinen) alla ei käytetä. Equivocal (Moniselitteinen) -tulokset eivät ole käytettävissä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin ajossa. Siksi Equivocal (Moniselitteinen) -luettelo on aina tyhjä.
- Kolmannessa luettelossa otsikon Tested (Testattu) alla on kaikki näytteestä testatut patogeenit. Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki , ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki , ja ne ovat vihreitä.

Huomautus:Näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit näkyvät molemmissa Detected (Havaittu)- ja Tested (Testattu) -luetteloissa.

Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti **Failed** (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat Test Data (Testitiedot) näkyvät näytön vasemmassa laidassa:


- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay Type (Määrityksen tyyppi)
- Sample type (Näytetyyppi)

Määrityksestä on saatavana lisätietoja käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan alalaidassa olevien välilehtien kautta (esim. monistuskaaviot ja testitiedot).

Raportti määrittystiedoista voidaan viedä ulkoiseen USB-muistiin. Aseta USB-muisti johonkin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin USB-liitäntöistä ja valitse näytön alalaidassa Save Report (Tallenna raportti). Tämä raportti voidaan viedä myöhemmin milloin tahansa valitsemalla testi View Result List (Näytä tulosluettelo) -listalta.

Raportti voidaan myös lähettää tulostimeen valitsemalla Print Report (Tulosta raportti) näytön alapalkissa.

Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä havaituista patogeeneista, valitse  Amplification Curve (Monistuskäyrä) -välilehti (kuva 80).



Kuva 80. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (PATHOGENS [Patogeenit] -välilehti).

Tiedot testatuista patogeeneista ja kontroleista näkyvät vasemmalla, ja monistuskäyrät näkyvät keskellä.

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 –analysaattorissa, Amplification Curves (Monistuskäyrät) näyttö on käytettävissä vain käyttäjille, joilla on siihen valtuutus.

Paina PATHOGENS (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeeneja vastaavat kaaviot. Paina pathogen name (patogeenin nimi) -painiketta valitaksesi monistumiskaaviossa näkyvät patogeenit. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeeneja tai ei yhtään patogeenia. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyrää. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina.

Vastaavat C_t- ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot (EP) näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella kontrolleja monistuskäyrässä painamalla vasemman puolen CONTROLS (Kontrollit) -välilehteä. Valitse kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää (kuva 81).



Kuva 81. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (CONTROLS [Kontrollit] -välilehti).

Monistuskaaviossa näkyy valittujen patogeenin tai kontrollien tietokäyrä. Voit vaihtaa logaritmisesta tai lineaarisesta asteikon Y-akselille painamalla Lin (Lineaarinen) - tai Log (Logaritminen) -painiketta kaavion vasemmassa alakulmassa.

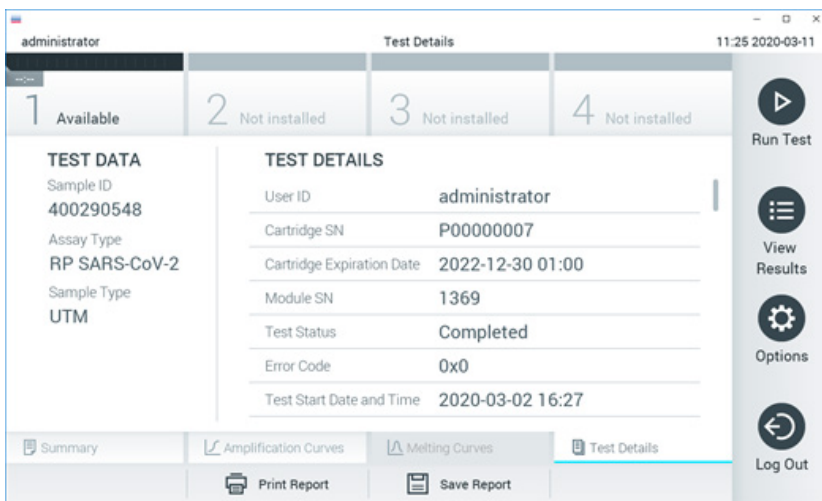
X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin ● sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

Testitulosten tarkastelu

Tarkastele tuloksia yksityiskohtaisemmin valitsemalla 📄 Test Details (Testin yksityiskohdat) kosketusnäytön alalaidan välilehden valikkopalkista. Lue koko raportti selaamalla alas.


Seuraavat Test Details (Testitiedot) -tiedot näkyvät näytön keskellä (kuva 82):

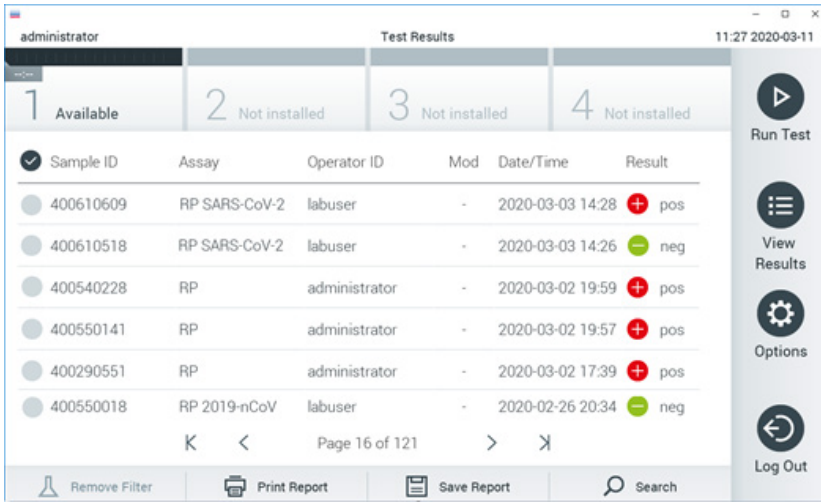
- User ID (Käyttäjätunnus)
- Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Module SN (Moduulin sarjanumero)
- Test status (Testin tila) (Completed [Suoritettu], Failed [Hylätty] tai Canceled by operator [Käyttäjän peruma])
- Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
- Test Start Date and Time (Testin aloitusaika ja -päivä)
- Test Execution Time (Testin kesto)
- Assay Name (Määrittelyn nimi)
- Test ID (Testin tunnus)
- Test Result: (Testin tulos:)
 - Positive (Positiivinen) (jos ainakin yksi hengitystiepatogeeni havaitaan/tunnistetaan)
 - Negative (Negatiivinen) (hengitystiepatogeenia ei havaita)
 - Invalid (Ei kelpaa)
- Luettelo määrittelyssä testatuista analyyteista sekä C_T- ja päätetapahtuman fluoresenssi positiivisen signaalin tapauksessa
- Sisäinen kontrolli, C_T- ja päätetapahtuman fluoresenssi



Kuva 82. Esimerkinäyttö, jossa näkyy Test Data (Testin tiedot) vasemmassa paneelissa ja Test Details (Testin tiedot) pääpaneelissa.

Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, valitse päävalikkopalkista  View Results (Näytä tulokset) (kuva 83).




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

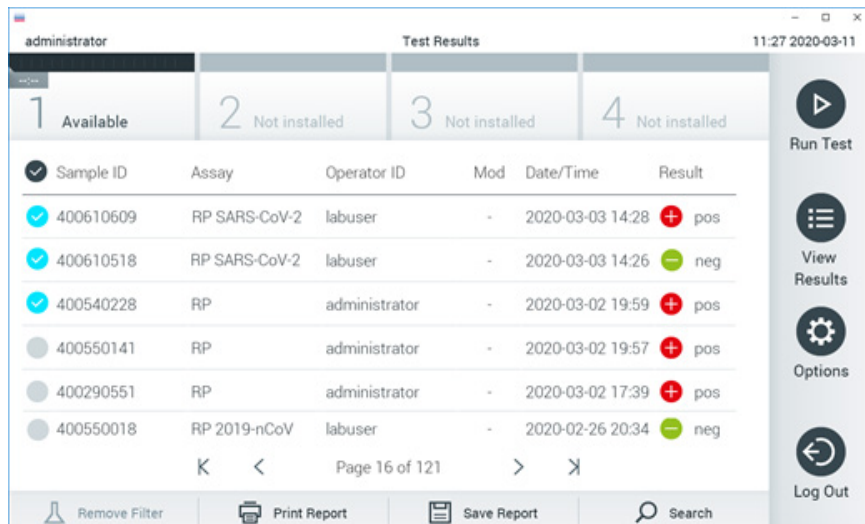
Kuva 83. Esimerkki View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Jokaisesta suoritetusta testistä on saatavana seuraavat tiedot (kuva 84):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay (Määrittys) (määrittymisen nimi, joka on RP eli Respiratory Panel)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- Mod (Moduuli) (analyysimoduuli, jolla testi suoritettiin)
- Date/Time (Päivämäärä ja aika, jolloin testi valmistui)
- Result (Tulos) (testin tulos: positive (positiivinen) [pos], negative (negatiivinen) [neg], failed (hylätty) [fail] tai successful (onnistunut [suc])

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa, tiedot, joihin käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia, on korvattu tähdillä.

Valitse yksi tai useampi testitulostulos painamalla näytetunnuksen vasemmalla puolella olevaa harmaata ympyrää. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla tätä valintamerkkiä. Koko tulosluettelo voidaan valita painamalla ylärivin -valintapainiketta (kuva 84).







Kuva 84. Esimerkki testitulosten valinnasta View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Paina mitä tahansa testirivin kohtaa nähdäksesi kyseisen testin tulokset.

Paina sarakkeen otsikkoa (esim. Sample ID [Näytetunnus]), jos haluat lajitella luettelon nousevaan tai laskevaan järjestykseen kyseisen parametrin perusteella. Luetteloa voi suodattaa kerrallaan vain yhden sarakkeen mukaan.

Result (Tulos) -sarakeessa näkyy jokaisen testin tulokset (Taulukko 2):

Taulukko 2. Kuvaus testituloksista.

Tulkinta	Tulos	Kuvaus
Positive (Positiivinen)	 pos	Vähintään yksi patogeeni on positiivinen.
Negative (Negatiivinen)	 neg	Patogeeniä ei havaittu
Failed (Epäonnistui)	 fail	Testi on hylätty joko testissä ilmenneen virheen vuoksi tai koska käyttäjä peruutti testin
Successful (Onnistui)	 suc	Testi on joko positiivinen tai negatiivinen, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu. Tulosta valittujen tulosten raportit valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Tallenna valittujen tulosten raportit PDF-muotoon ulkoiseen USB-muistiin valitsemalla Save Report (Tallenna raportti).

Valitse raportin tyyppi: List of Tests (Testien luettelo) tai Test Reports (Testiraportit).

Hae testituloksia kriteereillä Sample ID (Näytetunnus), Assay (Määrittäminen) ja Operator ID (Käyttäjätunnus) Search (Hae) -painiketta painamalla. Anna hakuohje virtuaalisella näppäimistöllä ja käynnistä haku painamalla Enter-painiketta. Vain hakutekstin sisältävät tiedot tulevat näkyviin testituloksiin.

Jos tulosluettelo on suodatettu, haku koskee vain suodatettua luetteloa.

Paina sarakkeen otsikkoa ja pidä se painettuna, jos haluat käyttää kyseiseen parametriin perustuvaa suodatinta. Joidenkin parametrien, kuten Sample ID (Näytetunnus), yhteydessä näyttöön avautuu näppäimistö suodattimen hakumerkkijonon syöttämistä varten.

Muiden parametrien, kuten Assay (Määrittäminen), yhteydessä näyttöön avautuu valintaikkuna, joka sisältää luettelon arkistoon tallennetuista määrittämisistä. Valitse vähintään yksi määrittäminen suodattaaksesi näkyviin vain valitulla määrittämisellä tehdyt testit.

Sarakkeen otsikon vieressä oleva -symboli tarkoittaa, että sarakkeen suodatin on aktiivinen.

Suodatin voidaan poistaa painamalla alivalikon palkissa Remove Filter (Poista suodatin) -painiketta.

Tulosten vieminen USB-muistiin

Voit tallentaa kopion testituloksista PDF-tiedostona USB-muistiin valitsemalla Save Report (Tallenna raportti) missä tahansa View Results (Näytä tulokset) -näytön välilehdessä. USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin etupuolella.

Tulosten tulostaminen

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu. Lähetä testitulosten kopio tulostimeen valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Tulosten tulkitseminen

Hengityselinorganismien tulokset tulkitaan Positiivinen (Positiivinen), kun vastaava PCR-määritys on positiivinen, paitsi influenssa A:n osalta. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin influenssa A:n määritys on suunniteltu havaitsemaan influenssa A sekä influenssa A:n alityyppi H1N1/2009, influenssa A:n alityyppi H1 tai influenssa A:n alityyppi H3. Tarkemmin sanoen tämä tarkoittaa seuraavaa:

Jos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määritys havaitsee kausi-influenssa A:n H1-kantaa, se generoi kaksi signaalia ja näyttää ne QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen näytössä: toinen signaali on influenssa A:n ja toinen H1-kannan.

Jos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määritys havaitsee kausi-influenssa A:n H3-kantaa, se generoi kaksi signaalia ja näyttää ne QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen näytössä: toinen signaali on influenssa A:n ja toinen H3-kannan.

Jos testi havaitsee pandemiainfluenssa A/H1N1/2009 -kantaa, se generoi kaksi signaalia ja näyttää ne QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen näytössä: toinen signaali on influenssa A:n ja toinen H1N1/2009-kannan.

TÄRKEÄÄ: Jos testi ilmoittaa vain influenssa A:sta, mutta ei mistään alityypeistä, tuloksen syynä voi olla joko matala pitoisuus tai erittäin harvinaisissa tapauksissa uusi viruksen variantti tai muu influenssa A -virus, joka ei kuulu H1- ja H3-kantaan (esim. H5N1-virus voi tarttua ihmiseen). Tapauksissa, joissa laite havaitsee vain influenssa A:n, vaikka kliinistä epäilystä influenssakauden ulkopuolisesta influenssatartunnasta ei ole, suositellaan tekemään testi uudelleen. Samoin, jos laite havaitsee minkä tahansa influenssa A:n alityypin, mutta ei anna signaalia influenssa A:sta näytteessä, syynä voi olla matala viruspitoisuus.

Kaikille muille QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -analyysissa havaittaville patogeeneille generoituu vain yksi signaali, jos näytteessä on patogeneita.

Sisäisen kontrollin tulkinta

Sisäisen kontrollin tulokset on tulkittava taulukon 3 mukaisesti.

Taulukko 3. Sisäisen kontrollin tulosten tulkitseminen.

Kontrollin tulos	Selitys	Toimenpide
Passed (Hyväksytty)	Sisäinen kontrolli monistui onnistuneesti.	Ajo päätyi onnistuneesti. Kaikki tulokset ovat hyväksyttäviä, ja ne voidaan raportoida. Havaittujen patogeenien tulokseksi tulkitaan positive (positiivinen) ja havaitsematta jääneiden tulokseksi negative (negatiivinen).
Failed (Epäonnistui)	Sisäinen kontrolli epäonnistui.	Positiivisiksi havaitut patogeenit raportoidaan, mutta kaikki negatiiviset tulokset (testatut mutta havaitsematta jääneet patogeenit) ovat virheellisiä. Toista testi uudella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetilla.

QIAstat-Dx Rise -laitteella saatujen tulosten tulkitseminen

QIAstat-Dx Rise -laitteella saatujen tulosten tarkasteleminen




QIAstat-Dx Rise tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. Kun ajo on suoritettu, tulokset näkyvät **Results** (Tulokset) -yhteenvedonäytössä (kuva 85).

Huomautus: näkyvissä olevat tiedot määräytyvät käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1018	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Kuva 85. Tulosten yhteenvedonäyttö.

Näytön pääasiallisessa osassa on yhteenvedo valmiista ajoista, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Jos järjestelmä havaitsee näytteessä ainakin yhden patogeenin, tulossarakkeessa on teksti **Positive** (Positiivinen) ja sen edessä merkki .
- Jos järjestelmä ei havaitse patogeenia ja sisäinen kontrolli on kelvollinen, tulossarakkeessa on teksti **Negative** ja sen edessä merkki .
- Jos näytteestä havaitaan vähintään yksi patogeeni ja sisäinen kontrolli on hylätty, tulossarakkeessa näkyy merkintä **Positive with warning** (Positiivinen ja varoitus) ja -merkki sen edessä.
- Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti **Failed** (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat testin tiedot näkyvät näytössä (kuva 85)

- Sample ID/Patient ID (Näytetunnus/potilastunnus)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- End day and time (Päätymispäivä ja -kellonaika)
- Assay Type (Määrittelyn tyyppi)

Testitulosten tarkastelu

Määrittämisestä on saatavana lisätietoja käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan näytön oikeassa reunassa olevan **Details** (Tiedot) -painikkeen kautta (esim. monistuskaaviot ja testitiedot) (kuva 86).

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The 'RESULTS' tab is active, and the 'DETAILS' view is selected. The test result is 'Positive' and the internal control is 'Passed'. The 'DETECTED' section lists the following viruses: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2. The 'TEST DETAILS' section provides information about the patient, cartridge, and instrument. The 'Tested viruses' section lists various viruses and their detection status, including Influenza A, B, and H1N1 pdm09, Coronaviruses, and Adenovirus.

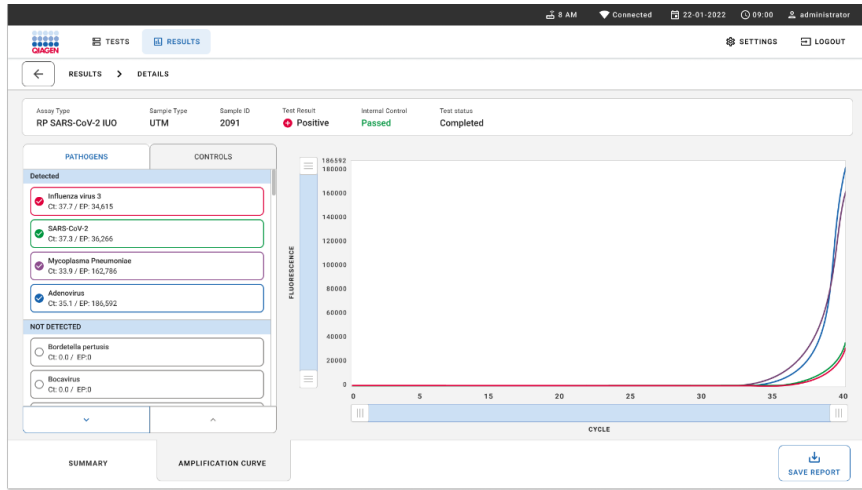
Kuva 86. Testin yksityiskohtien näyttö.

Näytön yläosassa näkyy yleisiä tietoja testistä. Näitä ovat määrittelyn ja näytteen tyyppi, näytetunnus, testitulos, sisäisen kontrollin tila ja testin tila.

Näytön vasemmassa puoliskossa näkyvät kaikki havaitut patogeenit ja näytön keskellä näkyvät kaikki patogeenit, jotka määrittely voi havaita. Näytön oikeassa puoliskossa näkyvät seuraavat testin yksityiskohdat: näytetunnus, käyttäjätunnus, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero, kasetin viimeinen käyttöpäivä, kasetin asetuspäivä ja -kellonaika, testin suorituspäivä ja -kellonaika, testin suorituksen kesto, ohjelmiston ja ADF:n versio ja analysimoduulin sarjanumero.

Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä, valitse Amplification Curves (Monistuskäyrät) -välilehti näytön alareunasta (kuva 87).



Kuva 87. Amplification curve (Monistuskäyrä) -näyttö.

Paina **PATHOGENS** (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeeneja vastaavat kaaviot. Paina **pathogen name** (Patogeenin nimi) -painiketta valitaksesi monistumiskaaviossa näkyvät patogeenit. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeeneja tai ei yhtään patogeenia. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyriä. Valitsemattomia patogeeneja ei näytetä.

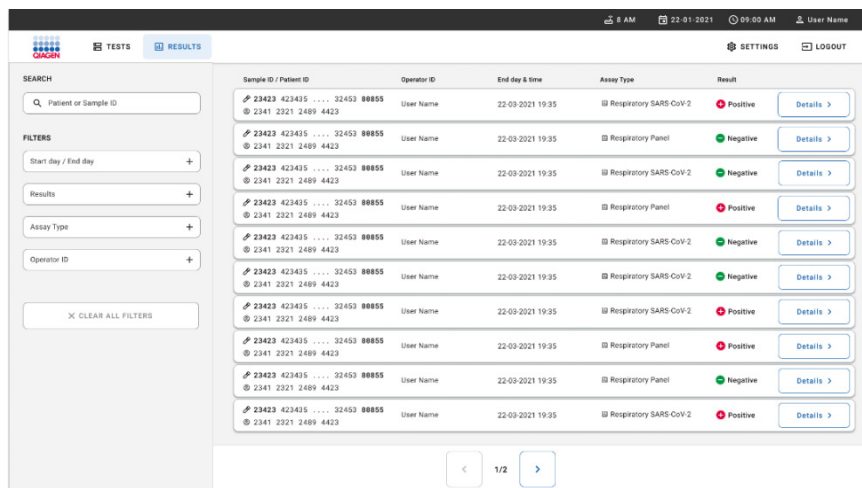
Vastaavat C_T - ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella. Patogeenit ryhmitellään seuraavasti: **detected** (havaitut) ja **not detected** (ei havaitut).

Voit tarkastella kontrolleja ja valita monistumiskaaviossa näkyvät kontrollit painamalla vasemman puolen **CONTROLS** (Kontrollit) -välilehteä.

Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, käytä päätulosnäytön hakutoimintoa (kuva 88).

Huomautus: toiminnallisuus voi olla rajoitettu tai poistettu käytöstä käyttäjäprofiilin asetuksissa.



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Positive
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Positive
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive

Kuva 88. Tulosten hakutoiminto.

Tulosten vieminen USB-muistiin

Valitse testitulokset **Results** (Tulokset) -näytöstä joko yksitellen tai kaikki kerralla **Select All** (Valitse kaikki) -painikkeella ja vie ja tallenna testitulokset PDF-muodossa USB-muistiin. USB-liitäntä on laitteen etupolella.

Huomautus: USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Laadunvalvonta

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti jokainen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -erä testataan määritettyjen vaatimusten mukaisesti tuotteiden yhdenmukaisen laadun takaamiseksi.

Rajoitukset

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tuloksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana perusteena diagnoosille, hoidolle tai muille potilaan hoitopäätöksille.
- Positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta samanaikaisiin infektioihin, joiden organismit eivät sisälly QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiin. Havaittu aine ei välttämättä ole sairauden varma aiheuttaja.
- Negatiiviset tulokset eivät sulje pois infektiota ylähengitysteissä. Tämä määräys ei havaitse kaikkia akuutin hengitystieinfektion aiheuttajia, ja joidenkin kliinisten ympäristöjen herkkyys voi vaihdella pakkauselosteessa kuvatusta.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä saatu negatiivinen tulos ei tarkoita, ettei oire voisi olla infektioperäinen. Negatiiviset määritystulokset voivat johtua useista tekijöistä ja niiden yhdistelmistä, kuten näytteen käsittelyssä tehdyt erehdykset, määrittämisen kohteena olleen nukleiinihapon sekvenssien vaihtelu, määrittämiseen kuulumattomien organismien aiheuttama infektio, sisältyvien organismien määrittämisen havaitsemisrajan alle jäävät määrät sekä tiettyjen lääkkeiden, hoitojen tai aineiden käyttö.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -tuotetta ei ole tarkoitettu muiden kuin näissä käyttöohjeissa kuvattujen näytteiden testaukseen. Testin suorituskykyominaisuudet on määritetty vain nenänielunäytteille, jotka on kerätty kuljetusaineeseen henkilöiltä, joilla on akuutteja hengitystieoireita.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tarkoitettu käytettäväksi vain hoitosuosituksen mukaiseen organismien keräämiseen, serotyyppitykseen ja/tai mikrobilääkeherkkyyden testaukseen soveltuvissa tapauksissa.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä saadut tulokset on annettava koulutetun terveydenhoitohenkilöstön tulkittavaksi kaikki asianmukaiset kliiniset löydökset ja laboratoriolöydökset huomioiden.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelia voidaan käyttää vain tehdään QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteella.*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivinen määrittely, eikä se ilmoita havaittujen organismien kvantitatiivista arvoa.
- Virusten ja bakteerien nukleiinihappoja voi edelleen olla in vivo, vaikka organismi ei olisi elinkykyinen tai tarttuva. Kohdemarkkerin havaitseminen ei tarkoita, että vastaava organismi on infektion tai kliinisten oireiden aiheuttaja.
- Virusten ja bakteerien nukleiinihappojen havaitsemisen edellytyksenä on asianmukainen näytteenotto, käsittely, kuljetus, varastointi ja lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kassettiin. Virheellinen toiminta missä tahansa edellä mainitussa vaiheessa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia, mukaan lukien virheellisesti positiivisia tai virheellisesti negatiivisia tuloksia.
- Määrittelyn herkkyys ja spesifisyys tietyille organismeille sekä kaikille organismeille yhteensä ovat tietyn määrittelyn suorituskykyparametreja eivätkä vaihtelevuuden mukaan. Sitä vastoin testituloksen sekä negatiiviset että positiiviset ennustearvot ovat taudin/organismien vallitsevuuden mukaisia. Huomaa, että suurempi vallitsevuus suosii testitulosten positiivista ennustearvoa, kun taas pienempi vallitsevuus suosii testituloksen negatiivista ennustearvoa.
- Älä käytä vaurioituneita kasetteja. Katso luvusta Turvallisuustiedot ohjeet vaurioituneiden kasettien käsittelystä.

* DiagCORE Analyzer -laitteita, joissa on QIAstat-Dx-ohjelmistoversio 1.3 tai uudempi, voidaan käyttää vaihtoehtoisesti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteiden sijaan.

Suorituskykyominaisuudet

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (tuotenro 691214) -määritys kehitettiin lisäämällä SARS-CoV-2 -kohde QIAstat-Dx Respiratory Panel -määrityksen (tuotenro 691211) erilliseen reaktiokammioon. On tiedossa, että näytteen valmistelu ja RT-qPCR-toimenpide QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -kasetissa ovat kaikille kohdeorganismeille yhteisiä toimintavaiheita. Kasetissa yhdistetty näytteen ja PCR-entsyymien seos siirtyy tasaisesti kuhunkin reaktiokammioon. Tämän ja/tai kliinisten SARS-CoV-2-näytteiden saatavuuden seurauksena tiettyjä jäljempänä esitettyjä tutkimuksia ei tehty tai toistettu käyttämällä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiä.

Kliininen suorituskyky

Seuraavassa esitetty kliininen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria. QIAstat-Dx Rise käyttää samoja analyysimoduuleja kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0; joten QIAstat-Dx Rise- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen käyttö ei vaikuta suorituskykyyn.

Kuljetusaineessa olevat nestemäiset näytteet

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrityksen suorituskykyominaisuudet on arvioitu kliinisessä monikeskustutkimuksessa, johon osallistui kahdeksan (8) tutkimuspaikkaa eri sijainneissa: viisi (5) Yhdysvalloissa ja kolme (3) EU:ssa. Nenänielunäytteiden suorituskyky arvioitiin seuraavissa yleiskuljetusaineissa (universal transport medium, UTM) (Copan Diagnostics), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® ja M6™ (Thermo Fisher Scientific), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company), HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.), V-C-M Medium (Quest Diagnostics), UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) sekä kuivina nenänielunäytteinä (FLOQSwabs, Copan, tuotenro 503CS01). Kun käytetään nenänielunäytteen näytepuikkoa, se asetetaan näytteenoton jälkeen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukkoon ilman siirtoa nestemäiseen kuljetusaineeseen.

Tutkimus suunniteltiin havainnoivaksi ja prospektiivis-retrospektiiviseksi, ja siinä käytettiin ylijäämänäytteitä, jotka oli saatu akuutin hengitystieinfektion merkkejä ja oireita ilmentäviltä tutkittavilta. Osallistuvia tutkimuskeskuksia pyydettiin testaamaan tuoreita ja/tai pakastettuja näytteitä tutkimussuunnitelman ja tutkimuskeskuskohtaisten ohjeiden / erikoisohjeiden mukaan.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testattuja näytteitä verrattiin tutkimuskeskusten vakiohoitomenetelmien (Standard of Care, SOC) tuottamiin tuloksiin sekä lukuisiin validoituihin ja kaupallisesti saataviin molekyyliomenelmiin. Tämä lähestymistapa antoi tuloksia patogeeneista, joita SOC-menetelmällä ei havaittu ja/tai jotka mahdollistivat ristiriitaisten tulosten eroavaisuuksien lopullisen ratkaisun. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tuloksia verrattiin FilmArray® Respiratory Panel -määrittämiin 1.7 ja 2 sekä SARS-CoV-2 RT-PCR -määrittämiin, jonka on kehittänyt Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Germany (Berliinin yliopistollinen sairaala Charité, virologian laitos, Berliini, Saksa).

Yhteensä tutkimukseen otettiin yhteensä 3 065 kliinistä UTM-potilasnäytettä. Yhteensä 121 näytettä ei täyttänyt mukaanotto- tai poissulkukriteerejä, eikä niitä huomioitu analyysissä.

Kliininen herkkyys tai positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Positive Percent Agreement, PPA) laskettiin kaavalla $100\% \times (TP / [TP + FN])$. Oikea positiivinen (True Positive, TP) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel että vertailumenetelmät antoivat positiivisen tuloksen organismille, ja virheellisesti negatiivinen (False Negative, FN) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tulos oli negatiivinen, kun taas vertailujen menetelmien tulokset olivat positiivisia. \

Spesifisyys tai negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Negative Percent Agreement, NPA) laskettiin kaavalla $100\% \times (TN / [TN + FP])$. Oikea negatiivinen (True Negative, TN) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel että vertailumenetelmä antoivat negatiiviset tulokset, ja virheellisesti positiivinen (False Positive, FP) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tulos oli positiivinen, kun taas vertailujen ratkaisumenetelmien tulokset olivat negatiivisia. Yksittäisten patogeenien kliinisen spesifisyyden laskennassa käytettiin kaikkia saatavilla olevia tuloksia, joista vähennettiin asianmukaisten organismien oikeat ja virheelliset positiiviset tulokset. Tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli laskettiin kullekin piste-estimaatille.

Kliininen kokonaisherkyys (Positive Percent Agreement, PPA) ja kliininen kokonaisspesifisyys (Negative Percent Agreement, NPA) laskettiin 2579 näytteen tuloksista.

Yhteensä 2 575 oikeaa positiivista ja 52 925 oikeaa negatiivista QIAstat-Dx Respiratory Panel- ja QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel -tulosta löytyi, kuten myös 76 virheellisesti negatiivista ja 104 virheellisesti positiivista tulosta.

Taulukossa 4 näkyy QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel -testin kliininen herkkyys (eli positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys) ja kliininen spesifisyys (eli negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys), 95 %:n luottamusväleillä.

Taulukko 4. QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin suorituskykytiedot.

	TP/ (TP+FN)	Herk- kyys/ PPA (%)	95 %:n CI	TN/(TN+FP)	Spesifi- syy- s/ NPA (%)	95 %:n CI
Yhteensä	2 575 / 2 651	97,13	96,42–97,73	52 925 / 53 029	99,80	99,76–99,84
Virukset						
Adenovirus	136/139	97,84	93,85–99,26	2 617 / 2 626	99,66	99,35–99,82
Koronavirus 229E	38/39	97,44	86,82–99,55	2 735 / 2 735	100	99,86–100,00
Koronavirus HKU1	73/74	98,65	92,73–99,76	2 690 / 2 696	99,78	99,52–99,90
Koronavirus NL63	88/97	90,72	83,30–95,04	2 677 / 2 677	100	99,86–100,00
Koronavirus OC43	66/66	100	94,50–100,00	2 704 / 2 705	99,96	99,79–99,99
Ihmissen metapneumovirus	142/147	96,60	92,29–98,54	2 627 / 2 629	99,92	99,72–99,98
Influenssa A	327/329	99,39	97,81–99,83	2 407 / 2 430	99,05	98,58–99,37
Influenssa A H1	0/0	–	–	2 774 / 2 774	100,00	99,86–100,00
Influenssa A H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40–99,56	2 634 / 2 639	99,81	99,56–99,92
Influenssa A H3	210/214	98,13	95,29–99,27	2 558 / 2 561	99,88	99,66–99,96
Influenssa B	177/184	96,20	92,36–98,15	2 591 / 2 591	100,00	99,85–100,00
Parainfluenssavirus 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17–100,00	2 713 / 2 713	100,00	99,86–100,00
Parainfluenssavirus 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56–100,00	2 768 / 2 768	100,00	99,86–100,00
Parainfluenssavirus 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54–99,86	2 648 / 2 649	99,96	99,79–99,99
Parainfluenssavirus 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50–98,62	2 732 / 2 733	99,96	99,79–99,99
Respiratorinen syntyiaalivirus A+B	319/325	98,15	96,03–99,15	2 442 / 2 443	99,96	99,77–99,99
Rinovirus /	385/409	94,13	91,42–96,03	2 317 / 2 339	99,06	98,58–99,38
SARS-CoV-2	83 / 88	94,32	87,38–97,55	171/189	90,48	85,45–93,89

Jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 4 (jatkuu edelliseltä sivulta)

	TP/ (TP+FN)	Herkkyys/ PPA (%)	95 %:n CI	TN/(TN+FP)	Spesifisyys/ NPA (%)	95 %:n CI
Bakteerit						
Bordetella pertussis	43/43	100	91,80–100,00	2 716 / 2 726	99,63	99,33–99,80
Mycoplasma pneumoniae	66/66	100	94,50–100,00	2 703 / 2 705	99,93	99,73–99,98
Chlamydia pneumoniae	68/72	94,44	86,57–97,82	2 701 / 2 701	100,00	99,86–100,00

Vähäisen havaitsemismäärän ja vastaavasti puuttuvien vertailumenetelmillä tuotettujen tulosten takia arvioitavia tuloksia ei ole *Legionella pneumophila* -bakteerille (2 havaintoa) ja ihmisen bokavirukselle (3 havaintoa). Siksi keinotekoisia näytteitä käytettiin korvaavina kliinisinä näytteinä täydentämään testaamaan bokaviruksen ja *Legionella pneumophila* -bakteerin herkkyyttä ja spesifisyyttä. Jäljelle jääneisiin näytteisiin lisättiin patogeeneja 2-, 5- ja 10-kertaisilla LoD-tasoilla (50 kutakin).

Keinotekoiset näytteet valmisteltiin ja satunnaistettiin yhdessä 50 negatiivisen näytteen, joihin ei ollut lisätty patogeeneja, kanssa siten, että kunkin keinotekoisien näytteen analyysin tila oli tuntematon testin tekeville käyttäjille 1 kliinisessä keskuksessa. Keinotekoisien näytteiden testauksen tulokset esitetään taulukossa 5.

Taulukko 5. QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel -testin suorituskykytiedot keinotekoisista näytteistä

Patogeeni	Näytteen pitoisuus	Havaitsemistiheys	Osuus (%)	95 %:n CI
Bokavirus	2 x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Yhteensä	50/50	100,00	92,89–100
Legionella pneumophila	2 x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Yhteensä	50/50	100,00	92,89–100

QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel -määritys havaitsi useita organismeja 370 näytteessä. Yhteensä 316 näytteessä oli kaksoisinfektio, 46 näytteessä oli kolmoisinfektio ja loppuisa näytteissä (8 näytettä) oli neljä samanaikaista infektiota.

Kuiva näyte

Kuivien puikkonäytteiden kliiniset suorituskykyominaisuudet verrattuna UTM-näytteisiin arvioitiin testaamalla yhteensä 333 kliinistä näyteparia (NPS yleiskuljetusaineessa ja kuiva NPS). Testaus tehtiin neljässä (4) kliinisessä tutkimuskeskuksessa EU:ssa. Tarkoitus oli osoittaa suorituskykyominaisuuksien yhtäläisyys kuivien ja UTM-näytteiden välillä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin käytössä.

Tutkimuksiin otetut potilaat antoivat kaksi (2) nenänielunäytepuikkoa, yhden kummastakin sieraimesta. Yksi näytepuikko asetettiin suoraan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ja toinen näytepuikko siirrettiin UTM-nesteeseen toisella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetilla tehtävää vertailutestausta varten (näyteparit).

Kliininen herkkyys tai positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Positive Percent Agreement, PPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TP / [TP + FN])$. Oikea positiivinen (True Positive, TP) tarkoittaa, että sekä kuiva näyte että UTM-näyte tuottivat positiivisen tuloksen spesifille organismille, ja virheellisesti negatiivinen (False Negative, FN) tarkoittaa, että kuivan näytteen tulos oli negatiivinen kun taas UTM-näytteen tulos oli positiivinen spesifille organismille. Spesifisyys tai negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Negative Percent Agreement, NPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TN / [TN + FP])$. Oikea negatiivinen (True Negative, TN) tarkoittaa, että sekä kuiva näyte että UTM-näyte tuottivat negatiivisen tuloksen spesifille organismille, ja virheellisesti positiivinen (False Positive, FP) tarkoittaa, että kuivan näytteen tulos oli positiivinen kun taas UTM-näytteen tulos oli negatiivinen spesifille organismille. Tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli laskettiin kullekin piste-estimaatille.

Analyysiin oli käytettävissä yhteensä 319 arviointikelpoista näyteparien tulosta 333 alkuperäisestä näyteparista. Loput 14 näyteparia eivät täyttäneet mukaanottokriteerejä.

Kliininen kokonaisuherkkyys (tai PPA) voitiin laskea yhteensä 189 positiivisesta kohdetuloksesta, jotka saatiin UTM-näytteistä. Kliininen kokonaisuherkkyys (tai NPA) laskettiin 6 969 yksittäisestä negatiivisesta kohdetuloksesta, jotka saatiin UTM-näytteistä. Positiiviset tulokset kattoivat paneelin eri kohteet ja edustivat testatun populaation epidemiologiaa kliinisen suorituskyvyn tutkimuksen aikana (mukaan lukien SARS-CoV-2 kahdessa tutkimuskeskuksessa).

Kuivista näytteistä saatiin kaikkiaan 179 oikeaa positiivista ja 6941 oikeaa negatiivista tulosta sekä 10 virheellisesti negatiivista (positiivinen UTM-näyte ja negatiivinen kuiva näyte) ja 28 virheellisesti positiivista (positiivinen kuiva näyte ja negatiivinen UTM-näyte) tulosta. Kokonais-PPA oli 94,71 % (95 %:n CI, 90,54–97,10 %) ja kokonais-NPA oli 99,60 % (95 %:n CI, 99,42–99,72 %), mikä osoitti korkean kokonaiskorrelaation kuivien ja UTM-näytteiden välillä (Taulukko 6).

Taulukko 6. Yhtäpitävyys QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin yleisen kuivanäytetuloksen ja QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin yleisen UTM-näytetuloksen välillä kokonaisuherkkyiden ja -spesifisyyden arvioinnissa.

Ryhmittelymuuttajat	Osuus		Kaksipuolinen 95%:n luottamusraja	
	Fraktio	Prosenttiosuus	Alempi	Ylempi
NPA	6 941 / 6 969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Spesifisesti SARS-CoV-2-kohteelle löytyi 40 oikeaa positiivista tulosta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testattuja UTM-näytteitä ja kuivia näytteitä verrattaessa. Virheellisesti negatiivisia tuloksia ei löytynyt tässä näytteiden välisessä vertailussa. Lisäksi SARS-CoV-2-kohteelle löytyi 181 oikeaa negatiivista ja 3 virheellisesti positiivista tulosta (kuiva näyte positiivinen ja UTM-näyte negatiivinen).

UTM-näytteiden ja kuivien näytteiden tulosten väliset erot voivat johtua eroista näytteenotossa ja laimennuksen vaikutuksesta kuljetusainetta käytettäessä. Kuivat näytteet voi testata QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä vain kerran, mistä johtuen diskordanssitutkimus ei ollut mahdollista tälle näytetyypille.

Päätelmät

Laajoissa monikeskustutkimuksissa pyrittiin arvioimaan UTM-näytteen suorituskykyä sekä kuivanäytteen vastaavuutta UTM-näytteen suorituskykyyn QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrittämissä.

UTM-näytteen kliiniseksi kokonaisherkkyydeksi todettiin 97,13 % (95 %:n CI, 96,42–97,73 %). Kliininen kokonaisspesifisyys oli 99,80 % (95 %:n CI, 99,76–99,84 %).

Kuivanäytteen kliiniseksi kokonaisherkkyydeksi todettiin 94,71 % (95 %:n CI 90,54–97,10 %). Kuivanäytteen kliininen kokonaisspesifisyys oli 99,60 % (95 %:n CI, 99,42–99,72 %).

Analyttinen suorituskyky

Seuraavassa esitetty kliininen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0, joten QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen käyttö ei vaikuta suorituskykyyn.

QIAstat-Dx Rise -laitteen käyttämisestä tehtiin erilliset tutkimukset siirtymisen ja toistettavuuden osoittamiseksi. Muuta seuraavassa esitetyt kliinisen suorituskyvyn tiedot osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia. QIAstat-Dx Rise käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0; joten QIAstat-Dx Rise -laitteen käyttö ei vaikuta suorituskykyyn.

Herkkyys (havaitsemisraja)

Analyttinen herkkyys eli havaitsemisraja (Limit of Detection, LoD) määritetään pienimmäksi pitoisuudeksi, jossa testatuista näytteistä ≥ 95 % tuottaa positiivisen tunnistuksen.

LoD määritettiin analyttia kohden käyttämällä yksittäisiä patogeeneja edustavia, valikoituja kantoja*, jotka voidaan havaita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä. Kuljetusaineessa olevien nestemäisten näytteiden simuloituun NPS-näytematriisiin (viljellyt ihmisen solut Copan UTM -aineessa) ja kuivien näytteiden simuloituun kuivanäytematriisiin (viljellyt ihmisen solut keinotekoisessa NPS-näytteessä) lisättiin yksi (1) tai useampi patogeeni, ja ne testattiin 20 replikaattina. Nestemäisten näytteiden työnkulussa käytetään kuljetusaineeseen liuotettuja nenänielunäytteitä, joita siirrettiin 300 μ L kasettiin. Kuivien näytteiden työnkulussa nenänielunäytteet siirrettiin suoraan kasettiin. Kuivat mallinäytteet valmisteltiin pipetoimalla 50 μ L kutakin laimennettua virusvarastoa näytepuikkoon ja jättämällä kuivumaan vähintään 20 minuutiksi. Näyte testattiin kuivien näytteiden protokollaa noudattaen (sivu 20).

* Koska viljeltyä virusta oli rajatusti saatavilla, synteettistä materiaalia (gBlock) käytettiin kliiniseen negatiiviseen matriisiin lisätyn SARS-CoV-2-kohteen toteamisrajan määrittämiseen ja LoD:n määrittämiseen bokaviruskohteen kuivanäytteessä.

Yksittäiset LoD-arvot on esitetty taulukossa 7.

Taulukko 7. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testattujen NPS-näytematriisiin (viljellyt ihmisen solut Copan UTM -aineessa) ja/tai kuivanäytematriisiin (viljellyt ihmisen solut keinotekoisessa NPS-näytteessä) eri respiratoristen kohdekantojen LoD-arvot

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus	Havaitsemisaste
Influenssa 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/Uusi-Kaledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Influenssa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3 000 CEID ₅₀ /ml*	20/20
Influenssa A, alityyppi H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testattu nestemäisellä näytteellä ja kuivalla mallinäytteellä.

Jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 7 (jatkuu edelliseltä sivulta)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus	Havaitse- misaste
Influenssa B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2 050 CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Koronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300†	19/20
	–	Clinical, S510	240 000 kopiota/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 kopiota/ml	19/20
SARS-CoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 kopiota/ml	20/20
	–	–	–	–
Parainfluenssavirus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenssavirus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Parainfluenssavirus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenssavirus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml‡	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml‡	20/20
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ihmisen metapneumovirus	Peru6-2003 (tyyppi 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	94 900 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

* Testattu nestemäisellä näytteellä ja kuivalla mallinäytteellä.

† Suhteellinen laimennus varastopitoisuudesta.

‡ Käytettiin saman kannan kahta eri erää.

Jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 7 (jatkuu edelliseltä sivulta)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus	Havaitsemisaste
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	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	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (Rinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tyyppi 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml [†]	19/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml [†]	20/20
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
Legionella pneumophila	CA1	ATCC 700711	5 370 kopiota/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMatrix NATRVP-IDI	1 / 10 000 [†]	19/20

* Testattu nestemäisellä näytteellä ja kuivalla mallinäytteellä.

[†] Suhteellinen laimennus varastopitoisuudesta.

[‡] Käytettiin saman kannan kahta eri erää.

Määrittämisen varmuus

Määrittämisen suorituksen varmuus arvioitiin analysoimalla sisäisen kontrollin suorituskyky kliinisissä nenänielunäytteissä. QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä analysoitiin 30 yksittäistä nenänielunäytettä, jotka olivat negatiivisia kaikille mahdollisesti tunnistettaville patogeeneille. Kaikki testatut näytteet tuottivat positiivisen tuloksen ja osoittivat QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin sisäisen kontrollin hyväksyttävän toiminnan.

Eksklusiivisuus (analyttinen spesifisyys)

Eksklusiivisuustutkimus tehtiin in silico -analyysilla ja in vitro -testauksella, jotta voitiin arvioida analyttinen spesifisyys respiratorisille ja muille kuin respiratorisille organismeille, jotka eivät sisällyneet testisarjaan. Näihin organismeihin sisältyi näytteitä, jotka liittyvät hengityselinten testisarjan organismeihin mutta olivat niistä erillisiä tai joita voi esiintyä aiotusta testipopulaatiosta otetuissa näytteissä. Valitut organismit ovat kliinisesti merkittäviä (pesivät

ylähengitysteissä tai aiheuttavat hengitystieoireita), ovat yleistä ihon flooraa tai laboratorion kontaminantteja tai mikro-organismeja, jotka ovat infektoineet suuren osan populaatiosta.

Näytteet valmisteltiin lisäämällä potentiaalisesti ristiin reagoivia organismeja simuloituun nenänielunäytteen näytematriisiin suurimmalla mahdollisella pitoisuudella organismiaineen perusteella, mieluiten 10^5 TCID₅₀/ml viruskohteille ja 10^6 CFU/ml bakteerikohteille.

Tietty määrä ristireaktiivisuutta *Bordetella*-lajin kanssa oli ennakoitavissa alustavan sekvenssianalyysin perusteella. Se todettiin testattaessa suuria pitoisuuksia *Bordetella holmesii* -bakteeria ja joitakin *Bordetella bronchiseptica* -kantoja. Määriytyksille, joissa käytetään IS481-geeniä kohdealueena, annetun CDC-ohjeistuksen mukaan, jos *Bordetella pertussis* -bakteerin CT-arvo on >29 käytettäessä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiä, suositellaan tuloksen vahvistamista spesifisyystestillä. Ristireaktiivisuutta *Bordetella parapertussis* -bakteerin kanssa suurilla pitoisuuksilla ei havaittu. *Bordetella pertussis* -havaitsemiseen käytetty kohdegeeni (insertioelementti IS481) on transposoni, jota on myös muissa *Bordetella*-lajeissa. Taulukossa 8 on esitetty luettelo tässä tutkimuksessa testatuista patogeneista.

Taulukko 8. Luettelo testatuista analyttisen spesifisyyden patogeneista

Typppi	Patogeeni	
Bakteerit	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
Virukset	Sytomegalovirus	Herpes Simplex -virus 2
	Epstein-Barrin virus	Tuhkarokkovirus
	Herpes Simplex -virus 1	Sikotauti
Sienet	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Kaikki testatut patogeenit tuottivat negatiivisen tuloksen. Ristireaktiivisuutta ei havaittu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testatuilla organismeilla (paitsi *Bordetella holmesii* ja jotkin *Bordetella bronchiseptica* -kannat edellä kuvatulla tavalla).

In silico -analyysi suoritettiin kaikille alukkeille/koetinvaihtoehdoille, jotka sisältyvät QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiin. Analyysi todisti spesifisen monistamisen ja kohteiden havaitsemisen ilman ristireagoivuuutta.

SARS-CoV-2-kohteen osalta vain rajattu organismimäärä testattiin in vitro (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS-koronavirus, SARS-koronavirus). Ristireagoivuuutta ei havaittu in silico ja in vitro kliinisesti merkittävien organismien (pesivät ylähengitysteissä tai aiheuttavat hengitystieoireita) tai yleisen ihon flooran tai laboratorion kontaminanttien tai mikro-organismien kanssa.

Inklusiivisuus (analyttinen reaktiivisuus)*

Inklusiivisuustutkimuksen tarkoituksena oli analysoida eri kantojen havaitsemista. Kannat edustivat kunkin kohdeorganismien geneettistä diversiteettiä ("inklusiivisuuskannat"). Kaikkien analyttien inklusiivisuuskannat otettiin mukaan tutkimukseen. Ne edustivat eri organismien lajeja/typpejä: mukana olivat esimerkiksi influenssa A:n kannat, jotka oli eristetty eri maantieteellisille alueille ja eri kalenterivuosille. Taulukossa 9 on esitetty luettelo tässä tutkimuksessa testatuista hengitystiepatogeenista.

* Ei sovellu SARS-CoV-2-kohteeseen, koska kantoja esiintyi tutkimushetkellä vain yksi.

Taulukko 9. Luettelo testatuista analyttisen reaktiivisuuden patogeeneista

Patogeeni	Alityppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
Influenssa A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/Uusi-Kaledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
Influenssa A	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		H1N1 (pandemia)	A/Virginia/ATCC2/2009
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Influenssa B	Ei saatavilla	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
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Koronavirus 229E	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ATCC VR-740
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ATCC-1558
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810024CFHI
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810228CFHI
Koronavirus HKU1	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenssa 1	Ei saatavilla	C35	ATCC VR-94
		–	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
Parainfluenssa 2	Ei saatavilla	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Greer	ATCC VR-92
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(jatku seuraavalla sivulla)

Taulukko 9 (jatkuu)
Patogeeni

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde	
Parainfluenssa 3	Ei saatavilla	C 243	ATCC VR-93	
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Parainfluenssa 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
RSV A	Ei saatavilla	A2	ATCC VR-1540	
		Long	ATCC VR-26	
RSV B	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Ihmisen metapneumovirus	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRSVB-ST	
		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
		Ihmisen metapneumovirus	Ei saatavilla	B1
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

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 9 (jatkuu)
Patogeeni

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Ei saatavilla	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Ei saatavilla	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bokavirus	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix MB-004 (erä 317954)
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
	Ei saatavilla	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
Rinovirus A	A1	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Ei saatavilla	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

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 9 (jatkuu)
Patogeeni

Alityyppi/serotyyppi Kanta

Lähde

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
C. pneumoniae	Ei saatavilla	CWL-029	ATCC VR-1310
	1	PI 1428	ATCC 29085
M. pneumoniae	Ei saatavilla	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Ei saatavilla	M129-B7	ATCC 29342
	Ei saatavilla	Eaton Agent -FH-kanta [NCTC 10119]	ATCC 15531
		CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> -alalaji	ATCC 43703
L. pneumophila	Ei saatavilla	<i>Pneumophila</i> /169-MNH	
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix MB-004 (erä 317955)
		alalaji <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
		I028	ATCC BAA-2707
B. pertussis	Ei saatavilla	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Kaikki testatut patogeenit tuottivat positiivisia tuloksia testatuilla pitoisuuksilla.

Samanaikaiset infektiot

Samanaikaisten infektioiden tutkimus tehtiin sen varmistamiseksi, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pystyi tunnistamaan yhden nenänielunäytteen sisältämät useat analyytit.

Samaan näytteeseen yhdistettiin matalia ja korkeita pitoisuuksia eri organismeista. Organismien valinta perustui relevanssiin, esiintyvyyteen ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin rakenteeseen (kohteiden jakautuminen eri reaktiokammioihin).

Analyytteja lisättiin simuloituun NPS-näytematriisiin (viljeltyjä ihmisen soluja UTM-aineessa) suurena (50x LoD-pitoisuutena) ja pienenä pitoisuutena (5x LoD-pitoisuus) ja ne testattiin eri yhdistelmissä. Taulukossa 10 on esitetty yhdistelmä tässä tutkimuksessa testatuista samanaikaisista infektoista.

Taulukko 10. Luettelo testatuista samanaikaisista infektioista.

Patogeenit	Kanta	Pitoisuus
Influenssa A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influenssa A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluenssa 3	C243	50 x LoD
Influenssa A/H1N1/2009	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluenssa 3	C243	5 x LoD
Influenssa A/H1N1/2009	NY/03/09	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Influenssa B	B/FL/04/06	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD
Influenssa B	B/FL/04/06	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	50 x LoD
Bokavirus	Ei saatavilla	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	5 x LoD
Bokavirus	Ei saatavilla	50 x LoD
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	50 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5 x LoD
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	5 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50 x LoD
Ihmisen metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluenssa 1	C-35	5 x LoD
Ihmisen metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluenssa 1	C-35	50 x LoD
Koronavirus 229E	Ei saatavilla	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD

Koronavirus 229E	Ei saatavilla	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	50 x LoD
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	5 x LoD
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	50 x LoD

Kaikki testatut samanaikaiset infektiot tuottivat positiivisen tuloksen kahdelle yhdistetylle patogeenille pienellä ja suurella pitoisuudella. Tuloksissa ei havaittu vaikutuksia samanaikaisten infektioiden vuoksi.

Häiritsevät aineet

Mahdollisten häiritsevien aineiden vaikutus QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin suorituskykyyn arvioitiin tässä tutkimuksessa. Häiritseviä aineita ovat sekä endogeeniset ja eksogeeniset aineet, joita normaalisti löytyy nenänielusta tai joita voi joutua NPS-näytteisiin näytteenoton yhteydessä.

Häiritsevien aineiden testaukseen käytettiin joukkoa valikoituja näytteitä, jotka kattavat kaikki testisarjan hengitystiepatogeenit. Häiritseviä aineita lisättiin valittuihin näytteisiin tasolla, jonka ennakoitiin olevan sen pitoisuuden yläpuolella, jolla ainetta todennäköisesti löytyy aidossa nenänielunäytteessä. Valikoidut näytteet testattiin sekä lisäämällä mahdollista estävää ainetta että ilman sitä, jotta voitiin tehdä suoraa vertailua näytteiden kesken. Lisäksi patogeenien osalta negatiivisiin näytteisiin lisättiin mahdollisia estäviä aineita.

Missään testatuista aineista ei todettu interferenssiä sisäisen kontrollin tai yhdistettyyn näytteeseen sisällytettyjen patogeenien kanssa. Taulukoissa 11, 12 ja 13 on esitetty häiritsevien aineiden pitoisuudet, jotka testattiin QIAstat-Dx Respiratory Panel -testissä.

Taulukko 11. Testatut endogeeniset aineet

Aine	Pitoisuus
Ihmisen genominen DNA	50 ng/µl
Ihmisen kokoveri	10 % v/v
Ihmisen musiini	0,5 % v/v

Taulukko 12. Testatut kilpailevat mikro-organismit

Mikro-organismi (lähde)	Pitoisuus
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 CFU/ml
Herpes simplex -virus 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Ihmisen sytomegalovirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Taulukko 13. Testatut eksogeeniset aineet

Aine	Pitoisuus
Utabon®-nenäsuihke (dekonstantti)	10 % v/v
Rhinomer®-nenäsuihke (suolavesiliuokset)	10 % v/v
Tobramysiini	6 mg/ml
Mupirosiini	2,5 % w/v

Siirtyminen

Siirtymistutkimus suoritettiin mahdollisen ristikontaminaation arvioimiseksi peräkkäisten ajojen välillä käytettäessä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyysaattorissa ja QIAstat-Dx Rise -laitteessa.

Simuloidut NPS-matriisin näytteet ja vaihdellen korkeasti positiiviset ja negatiiviset näytteet tehtiin yhdellä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyysaattorilla ja kahdella QIAstat-Dx Rise -instrumentilla.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testeissä ei havaittu näytteiden välistä siirtymistä.

Uusittavuus

QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin uusittavuussuorituskyvyn todistamiseksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyysaattorilla testattiin sarja valikoituja näytteitä, jotka koostuivat pienen pitoisuuden analyteista (3 x LoD ja 1 x LoD) sekä negatiivisista näytteistä, nestemäisinä näytteinä kuljetusaineessa ja kuivanäytteinä.

Nestemäiset näytteet kuljetusaineessa testattiin replikaatteina käyttämällä eri QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettien eri eriä, ja testit tehtiin eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteilla eri käyttäjien toimesta eri päivinä.

Uusittavuus ja toistettavuus vaikuttaa SARS-CoV-2-kohteeseen samalla tavoin kuin muihin QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä vahvistettuihin kohdeorganismeihin.

Taulukko 14. Luettelo kuljetusaineessa olevien nestemäisten näytteiden testauksen suorituskyvyn uusittavuustestissä käytetyistä hengitystiepatogeenista

Patogeeni	Kanta
Influenssa A H1	A/New Jersey/8/76
Influenssa A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenssa A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influenssa B	B/FL/04/06
Koronavirus 229E	Ei saatavilla
Koronavirus OC43	Ei saatavilla
Koronavirus NL63	Ei saatavilla
Koronavirus HKU1	Ei saatavilla
Parainfluenssavirus 1	C35
Parainfluenssavirus 2	Greer
Parainfluenssavirus 3	C 243
Parainfluenssavirus 4a	M-25
Rinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (tyyppi B2)
Bokavirus	Kliininen näyte
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (tyyppi 1)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Taulukko 15. Yhteenveto positiivisesta yhtäpitävyydestä / negatiivisesta yhtäpitävyydestä kuljetusaineessa olevien nestemäisten näytteiden uusittavuustestauksessa

Pitoisuus	Patogeeni	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
3 x LoD	Influenssa A H1 *	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus HKU1	Positiivinen	20/20	100
	PIV-2	Positiivinen	20/20	100
	C. pneumoniae	Positiivinen	20/20	100
	RSVB	Positiivinen	20/20	100
1 x LoD	Influenssa A H1 *	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus HKU1	Positiivinen	19/20	95
	PIV-2	Positiivinen	19/20	95
	C. pneumoniae	Positiivinen	20/20	100
	RSVB	Positiivinen	20/20	100
Negatiivinen	Influenssa A H1 *	Negatiivinen	80/80	100
	Koronavirus HKU1	Negatiivinen	80/80	100
	PIV-2	Negatiivinen	80/80	100
	C. pneumoniae	Negatiivinen	80/80	100
	RSVB	Negatiivinen	80/80	100
3 x LoD	Bokavirus	Positiivinen	20/20	100
1 x LoD	Bokavirus	Positiivinen	20/20	100
Negatiivinen	Bokavirus	Negatiivinen	80/80	100
3 x LoD	Influenssa B	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus 229E	Positiivinen	20/20	100
	PIV-4a	Positiivinen	20/20	100
	Enterovirus D68	Positiivinen	20/20	100
	hMPV B2	Positiivinen	20/20	100
	B. pertussis	Positiivinen	20/20	100
1 x LoD	Influenssa B	Positiivinen	19/20	95
	Koronavirus 229E	Positiivinen	20/20	100
	PIV-4a	Positiivinen	20/20	100
	Enterovirus D68	Positiivinen	19/20	95
	hMPV B2	Positiivinen	19/20	95
	B. pertussis	Positiivinen	20/20	100
Negatiivinen	Influenssa B	Negatiivinen	80/80	100
	Koronavirus 229E	Negatiivinen	80/80	100
	PIV-4a	Negatiivinen	80/80	100
	Enterovirus D68	Negatiivinen	80/80	100
	hMPV B2	Negatiivinen	80/80	100
	B. pertussis	Negatiivinen	80/80	100

* Havaitsemisaste koskee molempia kohteita, influenssa A:ta ja H1:tä.

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 15 (jatkuu)

Pitoisuus	Patogeeni	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtiäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
3 x LoD	Influenssa H1N1 (pdm) [†]	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus OC43	Positiivinen	20/20	100
	PIV-3	Positiivinen	20/20	100
	Rinovirus A16	Positiivinen	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiivinen	20/20	100
3 x LoD	Influenssa H1N1 (pdm) [†]	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus OC43	Positiivinen	20/20	100
	PIV-3	Positiivinen	20/20	100
	Rinovirus A16	Positiivinen	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiivinen	20/20	100
1 x LoD	Influenssa H1N1 (pdm) [†]	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus OC43	Positiivinen	20/20	100
	PIV-3	Positiivinen	20/20	100
	Rinovirus A16	Positiivinen	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiivinen	20/20	100
Negatiivinen	Influenssa H1N1 (pdm) [†]	Negatiivinen	80/80	100
	Koronavirus OC43	Negatiivinen	80/80	100
	PIV-3	Negatiivinen	80/80	100
	Rinovirus A16	Negatiivinen	80/80	100
	M. pneumoniae	Negatiivinen	80/80	100
3 x LoD	Influenssa A H3*	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus NL63	Positiivinen	20/20	100
	PIV-1	Positiivinen	20/20	100
	Adenovirus E4	Positiivinen	20/20	100
	L. pneumophila	Positiivinen	20/20	100
1 x LoD	Influenssa A H3*	Positiivinen	19/20	95
	Koronavirus NL63	Positiivinen	20/20	100
	PIV-1	Positiivinen	20/20	100
	Adenovirus E4	Positiivinen	20/20	100
	L. pneumophila	Positiivinen	20/20	100
Negatiivinen	Influenssa A H3*	Negatiivinen	80/80	100
	Koronavirus NL63	Negatiivinen	80/80	100
	PIV-1	Negatiivinen	80/80	100
	Adenovirus E4	Negatiivinen	80/80	100
	L. pneumophila	Negatiivinen	80/80	100

* Havaitsemisaste koskee molempia kohteita, influenssa A:ta ja H1:tä.

[†] Havaitsemisaste koskee molempia kohteita, influenssa A:ta ja H1/pandemiaa.

[‡] Havaitsemisaste koskee molempia kohteita, influenssa A:ta ja H3:a.

Kuivat näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettien eri eriä, ja testit tehtiin eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteilla eri käyttäjien toimesta eri tutkimuskeskuksissa eri päivinä.

Patogeenipaneeliin valittiin vähintään yksi RNA-virus, yksi DNA-virus ja yksi bakteeri, ja se edusti kaikkia (8) QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin reaktiokammioita.

Taulukko 16. Luettelo kuivien näytteiden testauksen suorituskyvyn uusittavuustestissä käytetyistä hengitystiepatogeeneista

Patogeeni	Kanta
Influenssa B	B/FL/04/06
Koronavirus OC43	Ei saatavilla
Parainfluenssavirus 3	C 243
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Taulukko 17. Yhteenveto positiivisesta yhtäpitävyydestä / negatiivisesta yhtäpitävyydestä kuivien näytteiden uusittavuustestauksessa

Pitoisuus	Patogeeni	Tutkimuskeskus	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
	Influenssa B	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
3 x LoD	Koronavirus OC43	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	PIV-3	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 17. Yhteenveto positiivisesta yhtäpitävyydestä / negatiivisesta yhtäpitävyydestä kuivien näytteiden uusittavuustestauksessa

Pitoisuus	Patogeeni	Tutkimuskeskus	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
3 x LoD	Influenssa B	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	Koronavirus OC43	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	PIV-3	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	Rinovirus	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	Adenovirus	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	M. pneumoniae	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
SARS-CoV-2	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100	
	Kaikki	Positiivinen	90/90	100	

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 17 (jatkuu)

Pitoisuus	Patogeeni	Tutkimuskeskus	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
1 x LoD	Influenssa B	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	Koronavirus OC43	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	PIV-3	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	28/30	93,3
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	29/30	96,6
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	29/30	96,6
		Kaikki	Positiivinen	86/90	95,6
Rinovirus	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100	
	Kaikki	Positiivinen	90/90	100	
1 x LoD	Adenovirus	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
<i>M. pneumoniae</i>	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	28/30	93,3	
	Kaikki	Positiivinen	88/90	97,8	
SARS-CoV-2	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100	
	Kaikki	Positiivinen	90/90	100	
Negatiivinen	Kaikki	Tutkimuskeskus 1	Negatiivinen	690/690	100
		Tutkimuskeskus 2	Negatiivinen	690/690	100
		Tutkimuskeskus 3	Negatiivinen	690/690	100
		Kaikki	Negatiivinen	2 070 / 2 070	100

Kaikki testatut näytteet aiheuttivat odotetun tuloksen (95–100 %:n yhtäpitävyys) ja osoittivat QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin uusittavuuskyvyn.

Uusittavuustesti osoitti, että QIAstat-Dx Respiratory Panel käytettäessä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria tarjoaa erittäin hyvin toistettavissa olevia testituloksia, kun samoja näytteitä testataan useissa ajoissa, useina päivinä, useissa keskuksissa, sekä eri käyttäjien toimesta käyttämällä eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoreita ja useita QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettieriä.

Toistettavuustutkimus suoritettiin kahdella QIAstat-Dx Rise -laitteella käyttämällä näytematriisiin lisättyä edustavaa näytejoukkoa pienen pitoisuuden analyyteistä (3 x LoD ja 1 x LoD) sekä negatiivisia näytteitä. Positiivisiin näytteisiin sisältyneet patogeenit olivat influenssa B, koronavirus OC43, PIV3, rinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* ja SARS-CoV-2. Näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä kahta kasettieriä. Tutkimuksessa vertailu tehtiin käyttämällä kahdeksaa QIAstat-Dx Analyzer -analysaattoria. Yhteensä 183 replikaattia 1 x LoD -positiivisista näytteistä, 189 replikaattia 3 x LoD -positiivisista näytteistä ja 155 replikaattia negatiivisista näytteistä testattiin. Kokonaistuloksissa ilmeni 91,1–100,0 %:n havaitsemisaste 1 x LoD -näytteille ja 100,0 %:n havaitsemisaste 3 x LoD -näytteille. Negatiivisista näytteistä saatiin 100 % negatiivisia tuloksia kaikista paneelin analyyteistä. QIAstat-Dx Rise -laitteen suorituskyyvyn osoitettiin vastaavan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen suorituskyykyä.

Näytteen stabiilius

Näytteen stabiiliustutkimus tehtiin sellaisten kliinisten näytteiden säilytysolosuhteiden analysoimiseksi (simuloitu näytematriisi kuljetusaineessa oleville nestemäisille näytteille ja kuiville näytteille), jotka testataan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä.

Simuloidun NPS-näytematriisiin (viljellyt ihmisen solut Copan UTM -aineessa) lisättiin pienen pitoisuuden virus- tai bakteeriviljelymateriaalia (esim. 3 x LoD). Näytteet säilytettiin testausta varten seuraavissa olosuhteissa:

- 15–25 °C 4 tuntia
- 2–8 °C 3 vuorokautta
- –15...–25 °C 30 vuorokautta
- –70...–80 °C 30 vuorokautta

Kaikki patogeenit havaittiin onnistuneesti eri säilytyslämpötiloissa ja -kestoissa, mikä osoitti, että näytteet olivat stabiileja ilmaistuissa säilytysolosuhteissa ja säilytyksen kestoilla.

Näytteen stabiiliutta kuljetusaineen simuloitussa näytematriisissa ei testattu nimenomaan SARS-CoV-2:n osalta. Näytteen stabiilius kuitenkin testattiin koronaviruksilla 229E, HKU1, OC43 ja NL63, saman viruslajiperheen patogeeneilla, eikä sillä ollut vaikutusta suorituskykyyn, oliko näytteitä säilytetty ennen analyysiä edellä mainituissa olosuhteissa.

Keinotekoisien NPS- ja HeLa-solujen simulointimatriisiin lisättiin virus- tai bakteeriviljelymateriaalia, jonka pitoisuus oli pieni (esim. 1x LoD ja 3x LoD) ennen lisäystä näytteeseen (kuiva näytetyyppi). Kuivat näytteet on suositeltavaa testata heti näytteen ottamisen jälkeen. Näytteen stabiiliutta testattiin kuitenkin lisätestillä, jotta kuivanäyte voitiin viedä näytteenotto paikalta instrumenttiin. Näytteet säilytettiin testausta varten seuraavissa olosuhteissa:

- 15–25 °C 45 minuuttia
- 2–8 °C 7 tuntia

Kaikki patogeenit havaittiin onnistuneesti eri säilytyslämpötiloissa ja -kestoissa, mikä osoitti, että näytteet olivat stabiileja ilmaistuissa säilytysolosuhteissa ja säilytyksen kestoilla.

Liitteet

Liite A: Määrittelyn määritelmätiedoston asentaminen

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrittelyn määritelmätiedosto on asennettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ennen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettien testaamista.

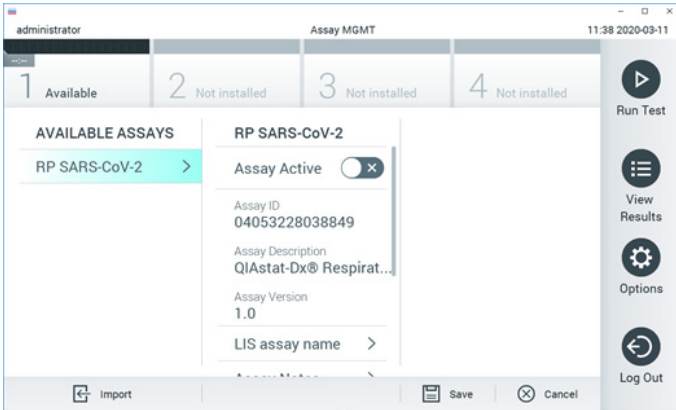
Huomautus: QIAstat-Dx Rise -laitteen osalta ota yhteyttä tekniseen palveluun tai myyntiedustajaan, jos haluat ladata uusia määrittelyn määritelmätiedostoja.

Huomautus: Aina kun uusi versio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrittelystä julkaistaan, uusi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrittelyn määritelmätiedosto on asennettava ennen testausta.

Huomautus: Määrittelyiden määritelmätiedostot ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com. Määrittelyn määritelmätiedosto (.asy-tiedostotyyppi) on tallennettava USB-asemaan ennen sen asentamista QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin. USB-asemalle on alustettava FAT32-tiedostojärjestelmä.

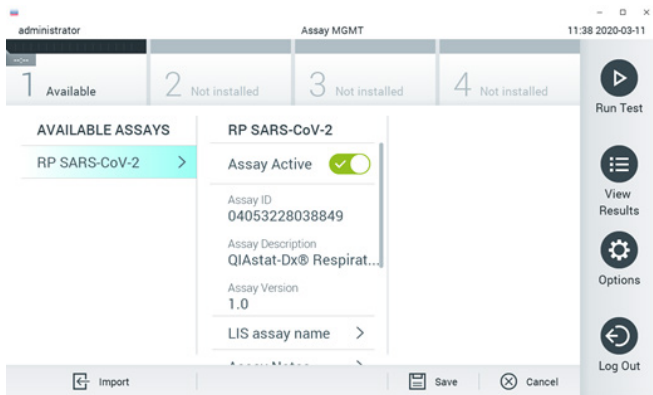
Jos haluat tuoda uusia määrittelyjä USB-asemalta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin, noudata seuraavia ohjeita:

1. Aseta määrittelyn määritelmätiedoston sisältävä USB-muistitikku johonkin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin USB-liitäntään.
2. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja sitten Assay Management (Määrittelyn hallinta) -painiketta. Assay Management (Määrittelyn hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 89).



Kuva 89. Assay management (Määrittelyn hallinta) -näyttö.

3. Paina näytön vasemman alalaidan Import (Tuo) -painiketta.
4. Valitse määrittystä vastaava tiedosto tuotavaksi USB-asemasta.
5. Valintaikkuna tulee näkyviin tiedoston latauksen vahvistamista varten.
6. Näyttöön saattaa tulla valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko korvata nykyisen version uudella. Korvaa painamalla Yes (Kyllä) -painiketta.
7. Määrittely aktivoituu valitsemalla Assay Active (Aktiivinen määrittely) (kuva 90).



Kuva 90. Määrittelyn aktivoiminen.

8. Määritä aktiivinen määrittäminen käyttäjälle painamalla Options (Asetukset) -painiketta ja sitten User Management (Käyttäjien hallinta) -painiketta. Valitse käyttäjä, jolla haluat antaa oikeudet käyttää määrittäystä. Valitse seuraavaksi Assign Assays (Määritä määrittäisiä) User Options (Käyttäjän asetukset) -kohdassa. Ota määrittäminen käyttöön ja paina Save (Tallenna) -painiketta (kuva 91).



Kuva 91. Aktiivisen määrittäksen määrittäminen.

Liite B: Sanasto

Monistuskäyrä: Multiplex real-time RT-PCR -monistustietojen graafinen representaatio.

Analyysimoduuli (Analytical Module, AM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointimoduulin pääasiallinen laitteistomoduuli, joka suorittaa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettien testaamisen. Sitä ohjataan käyttömoduulista. Käyttömoduuliin voidaan yhdistää useita analyysimoduuleja.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointimoduuli koostuu käyttömoduulista ja analyysimoduulista. Käyttömoduuli tai yksi PRO-käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointimoduulin käyttöliittymän; lisäksi se sisältää analyysimoduulin tarvitsemat liitäntäosat. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointimoduuli koostuu PRO-käyttömoduulista ja analyysimoduulista. PRO-käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointimoduulin käyttöliittymän; lisäksi se sisältää analyysimoduulin tarvitsemat liitäntäosat. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base on in-vitro -diagnostinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx-määrityksien ja QIAstat-Dx Analytical Module -analyysimoduulien kanssa ja suorittaa täysin automaattisen molekyyliutkimuksen näytteen valmistelusta aina real-time PCR -havaitsemiseen. Järjestelmää voidaan käyttää joko satunnaisesti tai erätestauksessa, ja järjestelmä suorituu jopa 160 testistä päivässä, kun käytetään kahdeksaa analyysimoduulia. Järjestelmä sisältää myös monen testin etulokeron, johon mahtuu jopa 18 testiä samanaikaisesti, ja Waste (Jäte) -lokeron, joka hävittää suoritettavat testit automaattisesti ja parantaa järjestelmän tehokkuutta.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti: Erillinen, kertakäyttöinen muovilaite, johon on etukäteen täytetty täysin automaattisiin molekyyliäärityksiin tarvittavat reagenssit hengitystiepatogeenien havaitsemiseen.

IFU: Instructions for use (Käyttöohjeet).

Pääaukko: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin aukko nestemäisten kuljetusaineissa olevien näytteiden lisäämistä varten.

Nukleiinihapot: Biopolymeereja tai pieniä biomolekyylejä, jotka koostuvat nukleotideista, jotka ovat kolmen komponentin monomeereja: 5-hiilinen sokeri, fosfaattiryhmä ja typpipitoinen emäs.

Käyttömoduuli (Operational Module, OM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin osa, joka toimii 1–4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.

PRO-käyttömoduuli (OM PRO): QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin osa, joka toimii 1-4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymeraasiketjureaktio)

RT: Reverse Transcription (Käänteinen transkriptio)

Näytepuikkojen syöttöaukko: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin aukko kuivien näytteiden lisäämistä varten.

Käyttäjä: Henkilö, joka käyttää QIAstat-Dx Analyzer 1.0- / QIAstat-Dx Analyzer 2.0- / QIAstat-Dx Rise -laitetta ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia niiden käyttötarkoitusten mukaisesti.

Liite C: Takuun vastuunrajausilmoitus

QIAGEN EI OTA MITÄÄN VASTUUTA EIKÄ MYÖNNÄ MINKÄÄNLAISTA SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA KOSKIEN QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin KÄYTTÖÄ, MUKAAN LUKIEN VASTUU JA TAKUUT, JOTKA KOSKEVAT KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI SOVELTUVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI MITÄÄN PATENTIN, TEKIJÄNOIKEUKSIEN TAI MUIDEN IMMATERIAALIOIKEUKSIEN LOUKKAUSTA MISSÄÄN PÄIN MAAILMAA, POIS LUKIEN SE, MITÄ QIAGENIN LAATIMISSA QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin MYYNTIEHDOISSA ON MÄÄRÄTTY.

Lähdeviitteet

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](http://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

Merkinnät

Seuraava taulukko sisältää merkinnät, joita saattaa esiintyä etiketeissä tai tässä asiakirjassa.



Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon



Viimeinen käyttöpäivämäärä



In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite



Tuotenumero



eränumero.



Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä)



Ylähengitystiekäyttö

Rn

R tarkoittaa käsikirjan versiota ja n on versionumero



Lämpötilarajoitus



Valmistaja



Katso käyttöohjeet



Huomio



Eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden CE-merkintä



sarjanumero



Ei saa käyttää uudelleen



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



GTIN-numero

Tilaustiedot

Tuote	Sisällysluettelo	Tuotenro
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	6 testiin: 6 erikseen pakattua QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia ja 6 erikseen pakattua siirtopipettiä	691214
Liittyvät tuotteet		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module ja niihin liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekyyli diagnostiikkatestien tekemiseen QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO ja niihin liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekyyli diagnostiikkatestien tekemiseen QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise -laite ja siihen liittyvät lisävarusteet ja ohjelmisto molekyyli diagnostiikkatestien tekemiseen QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla	9003163

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavina osoitteessa www.qiagen.com tai ne voi tilata QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan muutoshistoria

Päiväys

Muutokset

Versio 2, versio 1

Ohjelmistoversion 2.2 julkaisu

Versio 2, versio 2

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin lisääminen ohjeisiin

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin rajoitettu lisensissopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen asiakirjojen ja tämän käsikirjan ohjeiden mukaan, ja sen kanssa saa käyttää vain sarjan sisältämiä komponentteja. QIAGEN ei myönnä lisenssiä mihinkään aineettomaan omaisuuteensa, eikä tämän sarjan ohaisia komponentteja saa käyttää tai liittää muihin komponentteihin, jotka eivät sisälly tähän sarjaan, kuten tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käsikirjassa ja lisäprotokollissa mainitaan. Ne ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com. Osa lisäprotokollista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimaa. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseisiä protokollia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin nimenomaisesti ilmoitettujen käyttöoikeuksien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä sarja ja/tai sen käyttö eivät loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä sarja ja sen komponentit on lisensoitu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, kunnostaa tai myydä eteenpäin.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Sarjan ostaja ja käyttäjä suostuvat siihen, että he eivät ryhdy tai anna kenellekään toiselle lupaa ryhtyä toimenpiteisiin, jotka saattavat aiheuttaa tai edistää mitään yllä kiellettyä toimintaa. QIAGEN voi käännyä minkä tahansa tuomioistuimen puoleen pannaakseen täytäntöön tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kiellot ja saada hyvityksen kaikista valmistelu- ja oikeuskuluista (asianajopalkkiot mukaan lukien), kun tarkoituksena on tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sarjaan ja/tai sen komponentteihin liittyvien immateriaalioikeuksien täytäntöönpano.

Päivetyt lisenssiehdot ovat osoitteessa www.qiagen.com.

Tavaramerkit: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIAstat-Dx, DiagCORE[®] (QIAGEN Group); ACGIH[®] (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC[®] (American Type Culture Collection); BD[™] (Becton Dickinson and Company); FilmArray[®] (BioFire Diagnostics, LLC); Copan[®], FLOQSwabs[®], UTM[®] (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute[®] (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink[®] (HealthLink Inc.); Rhinomer[®] (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA[®] (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT[™] (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTesti[™], M4[®], M4RT[®], M5[®], M6[™] (Thermo Fisher Scientific tai sen tytäryhtiöt); Utaban[®] (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix[®] (ZeptoMetrix Corporation). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Tilaukset www.qiagen.com/shop | Tekninen tuki support.qiagen.com | Verkkosivusto www.qiagen.com