

Οδηγίες χρήσης (Εγχειρίδιο) του QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2



Έκδοση 2

Για in vitro διαγνωστική χρήση

Για χρήση με τα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0,
και QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

Πίνακας περιεχομένων

Προβλεπόμενη χρήση	5
Σύνοψη και επεξήγηση	6
Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.....	6
Πληροφορίες για τα παθογόνα	8
Αρχή της διαδικασίας.....	10
Περιγραφή της διαδικασίας	10
Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας	11
Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση	13
Υλικά που παρέχονται	14
Περιεχόμενα του κιτ.....	14
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	15
Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις.....	16
Πληροφορίες για την ασφάλεια	16
Προφυλάξεις.....	18
Φύλαξη και χειρισμός φυσιγγών	19
Χειρισμός, αποθήκευση και προετοιμασία των δοκιμών	19
Υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς	19
Δείγματα σε ξηρό στείλειό	20
Εσωτερικός μάρτυρας	20
Πρωτόκολλο: Δείγματα σε ξηρό στείλειό	21
Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων	21
Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	21
Εκτέλεση δοκιμασίας στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	26

Εκτέλεση δοκιμασίας στο όργανο QIAstat-Dx Rise	34
Πρωτόκολλο: Υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς	49
Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων	49
Εκτέλεση δοκιμασίας στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	54
Εκτέλεση δοκιμασίας στο όργανο QIAstat-Dx Rise	61
Ορισμός σειράς προτεραιότητας δειγμάτων	74
Ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση.....	77
Ερμηνεία αποτελεσμάτων	80
Προβολή αποτελεσμάτων με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	80
Ερμηνεία των αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Rise	93
Έλεγχος ποιότητας	98
Περιορισμοί	98
Χαρακτηριστικά επιδόσεων	101
Κλινική απόδοση	101
Αναλυτικά στοιχεία απόδοσης	109
Αξιοπιστία προσδιορισμού	112
Αποκλειστικότητα (ειδικότητα ανάλυσης)	113
Συμπεριληψιμότητα (αντιδραστικότητα ανάλυσης)*	115
Συλλοιμώσεις	119
Παρεμβαλλόμενες ουσίες	121
Επιμόλυνση.....	122
Αναπαραγωγιμότητα	123
Σταθερότητα δείγματος	130
Παραρτήματα	132

Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού	132
Παράρτημα Β: Γλωσσάριο.....	135
Παράρτημα Γ: Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων.....	137
Βιβλιογραφία	138
Σύμβολα	139
Πληροφορίες παραγγελιών.....	140
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου	141

Προβλεπόμενη χρήση

Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι μια ποιοτική δοκιμασία που προορίζεται για την ανάλυση δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειό (Nasopharyngeal Swab, NPS) από ασθενείς με υποψία λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος για την παρουσία ιικών ή βακτηριακών νουκλεϊκών οξέων. Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με δείγματα σε ξηρούς στείλειους όσο και με υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς. Ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για χρήση με τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και QIAstat-Dx Rise για την ολοκληρωμένη εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση με πολυπλεκτική real-time RT-PCR.

Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ανιχνεύει και διαφοροποιεί* τα ακόλουθα: κοροναϊό SARS-CoV-2, γρίπη A, γρίπη A υποτύπου H1N1/2009, γρίπη A υποτύπου H1, γρίπη A υποτύπου H3, γρίπη B, κοροναϊό 229E, κοροναϊό HKU1, κοροναϊό NL63, κοροναϊό OC43, ιό της παραγρίπης 1, ιό της παραγρίπης 2, ιό της παραγρίπης 3, ιό της παραγρίπης 4, αναπνευστικό συγκυτιακό ιό A/B, ανθρώπινο μεταπνευμονοϊό A/B, αδενοϊό, μποκαϊό, ρινοϊό/εντεροϊό, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydomphila pneumoniae, Legionella pneumophila και Bordetella pertussis.

* Ο εντεροϊός και ο ρινοϊός ανιχνεύονται αμφότεροι, αλλά δεν διαφοροποιούνται, με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πρέπει να πραγματοποιείται στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προσδιορισμού έχουν τεκμηριωθεί μόνο για άτομα που εμφανίζουν αναπνευστικά συμπτώματα.

Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο και όχι για αυτο-έλεγχο.

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Σύνοψη και επεξήγηση

Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι μια αναλώσιμη πλαστική συσκευή που επιτρέπει την εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών για την ανίχνευση αναπνευστικών παθογόνων. Στα κύρια χαρακτηριστικά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge περιλαμβάνονται η συμβατότητα με δείγματα σε ξηρούς σπειλοδύσες από το αναπνευστικό (Cora® FLOQSwabs®, αρ. κατ. 503CS01) και υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς, ο ερμητικός περιορισμός των προφορτωμένων αντιδραστηρίων που απαιτούνται για τη δοκιμασία και η πραγματική λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή. Όλα τα βήματα προετοιμασίας και δοκιμασίας του προσδιορισμού πραγματοποιούνται εντός της φύσιγγας.

Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την πλήρη εκτέλεση μιας δοκιμασίας είναι προφορτωμένα και κλεισμένα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να χειριστεί ή/και να έρθει σε επαφή με τα αντιδραστήρια. Κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας, τα αντιδραστήρια υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της φύσιγγας στη μονάδα ανάλυσης των αναλυτών QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και QIAstat-Dx Rise με μικρορρευστονική που λειτουργεί με πεπιεσμένο αέρα και δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τους ενεργοποιητές. Τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και QIAstat-Dx Rise διαθέτουν φίλτρα εισερχόμενου και εξερχόμενου αέρα, προστατεύοντας περαιτέρω το περιβάλλον. Μετά τη δοκιμασία, η φύσιγγα παραμένει ερμητικά κλεισμένη σε κάθε περίπτωση, γεγονός που ενισχύει σημαντικά τη δυνατότητα ασφαλούς απόρριψής της.

Μέσα στη φύσιγγα, εκτελούνται αυτόματα πολλαπλά βήματα σε ακολουθία, με τη χρήση πίεσης πεπιεσμένου αέρα για τη μεταφορά δειγμάτων και υγρών διαμέσου του θαλάμου μεταφοράς προς τους προβλεπόμενους προορισμούς τους.

Αφού η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που περιέχει το δείγμα εισαχθεί στους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και QIAstat-Dx Rise, πραγματοποιούνται αυτόματα τα παρακάτω βήματα προσδιορισμού:

- Επανεναιώρηση εσωτερικού μάρτυρα
- Λύση κυττάρων με μηχανικά ή/και χημικά μέσα
- Κάθαρση νουκλειικού οξέος βάσει μεμβράνης
- Ανάμειξη κεκαθαμένου νουκλειικού οξέος με κύριο μείγμα λυοφιλοποιημένων αντιδραστηρίων
- Μεταφορά καθορισμένων μερών εκλούσματος/κύριου μείγματος σε διαφορετικούς θαλάμους αντίδρασης
- Εκτέλεση δοκιμασίας πολυπλεκτικής real-time RT-PCR μέσα σε κάθε θάλαμο αντίδρασης

Σημείωση: Η αύξηση του φθορισμού, που υποδεικνύει ανίχνευση της στοχευόμενης αναλυόμενης ουσίας, ανιχνεύεται απευθείας σε κάθε θάλαμο αντίδρασης.



Εικόνα 1. Διάταξη της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και των χαρακτηριστικών της.

Πληροφορίες για τα παθογόνα

Οι οξείες λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος μπορούν να προκληθούν από μια ποικιλία παθογόνων, όπως είναι τα βακτήρια και οι ιοί, και γενικά εκδηλώνονται με σχεδόν ίδια κλινικά σημεία και συμπτώματα. Ο ταχύς και ακριβής προσδιορισμός της παρουσίας ή της απουσίας δυνητικά παθογόνων οργανισμών βοηθάει στην έγκαιρη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τη θεραπεία, την εισαγωγή στο νοσοκομείο, τον έλεγχο της λοίμωξης και την επιστροφή του ασθενούς στην εργασία και στην οικογένειά του. Μπορεί επίσης να υποστηρίξει σημαντικά τη βελτίωση της αντιμικροβιακής διαχείρισης και άλλες σημαντικές πρωτοβουλίες που αφορούν τη δημόσια υγεία.

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι μια φύσιγγα μίας χρήσης που περιλαμβάνει όλα τα αντιδραστήρια τα οποία χρειάζονται για την εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων, την ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση 23 βακτηρίων και ιών (ή των υποτύπων τους), συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2*, που προκαλούν αναπνευστικά συμπτώματα. Για τη διενέργεια της δοκιμασίας απαιτούνται μικρός όγκος δείγματος και ελάχιστες ενέργειες από την πλευρά του χειριστή, ενώ τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα σε περίπου μία ώρα.

* Ο στόχος του SARS-CoV-2 στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel σχεδιάστηκε στις αρχές του 2020 κατόπιν ευθυγράμμισης με τις πρώτες 170 γονιδιωματικές ακολουθίες που έγιναν διαθέσιμες στις δημόσιες βάσεις δεδομένων από τον SARS-CoV-2, ο οποίος προσδιορίστηκε ως ο αιτιώδης παράγοντας της επιδημίας ιογενούς πνευμονίας (COVID-19) που εκδηλώθηκε αρχικά στη Γουχάν, στην επαρχία Χουμπέι της Κίνας. Έως σήμερα, η κάλυψη άνω των δώδεκα εκατομμυρίων διαθέσιμων γονιδιωματικών ακολουθιών υποστηρίζει τη συμπεριληψιμότητα και την καλή απόδοση της ανίχνευσης του SARS-CoV-2. Ο SARS-CoV-2 σε αυτό το πάνελ στοχεύει 2 γονίδια του γονιδιώματος του ιού [γονίδιο Orf1b poly (γονίδιο της RNA-εξαρτώμενης RNA πολυμεράσης ή αλλιώς γονίδιο RdRp) και πρώιμα (early, E) γονίδια], τα οποία ανιχνεύονται με το ίδιο κανάλι φθορισμού.

Τα παθογόνα (και οι υπότυποι) που μπορούν να ανιχνευθούν και να ταυτοποιηθούν με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel παρατίθενται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Παθογόνα που ανιχνεύονται από το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Παθογόνο	Ταξινόμηση (τύπος γονιδιώματος)
Γρίπη Α	Ορθομυξιοϊός (RNA)
Γρίπη Α, υπότυπος H1N1/2009	Ορθομυξιοϊός (RNA)
Γρίπη Α, υπότυπος H1	Ορθομυξιοϊός (RNA)
Γρίπη Α, υπότυπος H3	Ορθομυξιοϊός (RNA)
Γρίπη Β	Ορθομυξιοϊός (RNA)
Κοροναϊός 229E	Κοροναϊός (RNA)
Κοροναϊός HKU1	Κοροναϊός (RNA)
Κοροναϊός NL63	Κοροναϊός (RNA)
Κοροναϊός OC43	Κοροναϊός (RNA)
SARS-CoV-2	Κοροναϊός (RNA)
Ιός της παραγρίπης 1	Παραμυξιοϊός (RNA)
Ιός της παραγρίπης 2	Παραμυξιοϊός (RNA)
Ιός της παραγρίπης 3	Παραμυξιοϊός (RNA)
Ιός της παραγρίπης 4	Παραμυξιοϊός (RNA)
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A/B	Παραμυξιοϊός (RNA)
Ανθρώπινος μεταπνευμονιοϊός A/B	Παραμυξιοϊός (RNA)
Αδενοϊός	Αδενοϊός (DNA)
Μποκαϊός	Παρβοϊός (DNA)
Ρινοϊός/εντεροϊός	Πικορναϊός (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Βακτήριο (DNA)
Bordetella pertussis	Βακτήριο (DNA)

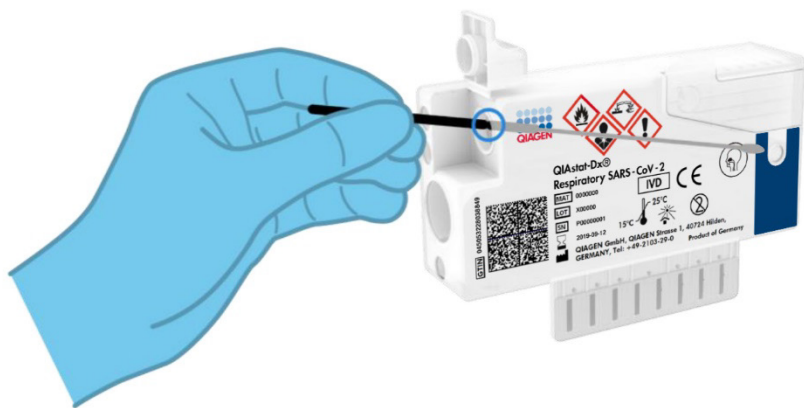
Σημείωση: Ο εντεροϊός και ο ρινοϊός ανιχνεύονται αμφότεροι, αλλά δεν διαφοροποιούνται, με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Αρχή της διαδικασίας

Περιγραφή της διαδικασίας

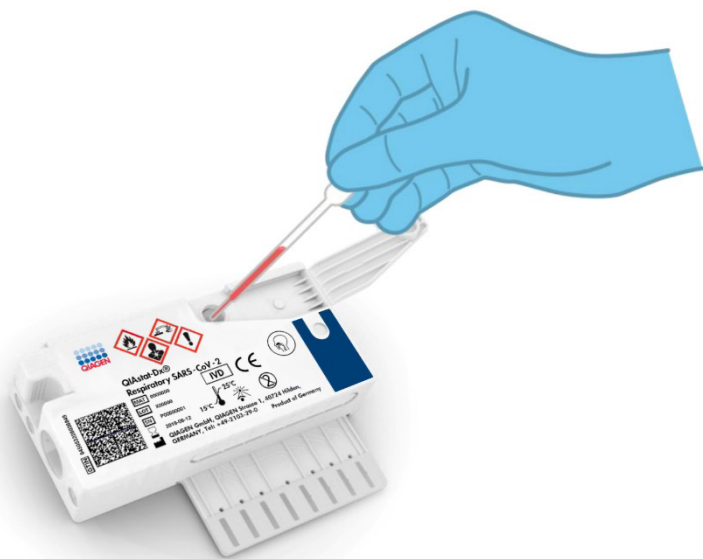
Οι διαγνωστικές δοκιμασίες με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel διενεργούνται στους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Όλα τα βήματα που αφορούν την προετοιμασία και την ανάλυση δειγμάτων πραγματοποιούνται αυτόματα από τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και QIAstat-Dx Rise. Τα δείγματα συλλέγονται και φορτώνονται χειροκίνητα στη φύσισσα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ανάλογα με τον τύπο του δείγματος:

Επιλογή 1: Εισαγωγή του σπειριού στη θύρα σπειριού όταν χρησιμοποιείται τύπος δείγματος σε ξηρό σπειριό (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Φόρτωση του τύπου δείγματος σε ξηρό σπειριό στη θύρα σπειριού.

Επιλογή 2: Χρησιμοποιείται μια πιπέτα μεταφοράς για τη διανομή του υγρού δείγματος σε μέσο μεταφοράς στην κύρια θύρα (Εικόνα 3).



Εικόνα 3. Διανομή υγρού δείγματος σε μέσο μεταφοράς στην κύρια θύρα.

Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας

Η συλλογή και η επακόλουθη φόρτωση των δειγμάτων στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα πρέπει να διενεργείται από προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στον ασφαλή χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.

Η διαδικασία περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα, τα οποία πρέπει να εκτελούνται από τον χρήστη:

1. Συλλέγεται δείγμα σε ρινοφαρυγγικό σπειλέο μίας χρήσης.
2. Ο ρινοφαρυγγικός σπειλέος τοποθετείται μέσα σε σωληνάριο μίας χρήσης που είναι γεμάτο με μέσο μεταφοράς μόνο στην περίπτωση τύπου υγρού δείγματος σε μέσο μεταφοράς.

3. Οι πληροφορίες που αφορούν το δείγμα γράφονται χειρόγραφα ή σε ετικέτα δείγματος που επικολλάται στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Το δείγμα φορτώνεται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Τύπος δείγματος σε ξηρό σπειλεό: Το δείγμα σε ρινοφαρυγγικό σπειλεό εισάγεται στη θύρα σπειλεού της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - Τύπος υγρού δείγματος σε μέσο μεταφοράς: 300 μL δείγματος μεταφέρονται στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τη χρήση μίας από τις παρεχόμενες πιπέτες μεταφοράς.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κατά τη φόρτωση υγρού δείγματος σε μέσο μεταφοράς, ο χρήστης πραγματοποιεί οπτικό έλεγχο από το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (βλ. εικόνα παρακάτω), για να επιβεβαιώσει ότι το υγρό δείγμα έχει φορτωθεί (Εικόνα 4).



Εικόνα 4. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (μπλε βέλος).

5. Ο γραμμωτός κωδικός του δείγματος και ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge σαρώνονται στους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ή QIAstat-Dx Rise.

6. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge εισάγεται μέσα στους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ή QIAstat-Dx Rise.
7. Η δοκιμασία ξεκινάει στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ή QIAstat-Dx Rise.

Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση

Η εκχύλιση, η ενίσχυση και η ανίχνευση των νουκλεϊκών οξέων στο δείγμα διενεργούνται αυτόματα από τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και QIAstat-Dx Rise.

1. Το υγρό δείγμα ομογενοποιείται και τα κύτταρα λύνονται στον θάλαμο λύσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που περιέχει έναν ρότορα που περιστρέφεται με υψηλή ταχύτητα.
2. Τα νουκλεϊκά οξέα καθαρίζονται από το δείγμα που έχει υποβληθεί σε λύση μέσω της δέσμευσής τους σε μια μεμβράνη διοξειδίου του πυριτίου στον θάλαμο κάθαρσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge παρουσία χαστροπικών αλάτων και αλκοόλης.
3. Τα κεκαθαρμένα νουκλεϊκά οξέα εκκλούνται από τη μεμβράνη στον θάλαμο κάθαρσης και αναμειγνύονται με τις λυοφιλοποιημένες χημικές ουσίες της PCR στον θάλαμο ξηράς χημείας της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Το μείγμα του δείγματος και των αντιδραστηρίων της PCR διανέμεται στους θαλάμους PCR της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, οι οποίοι περιέχουν λυοφιλοποιημένους, ειδικούς για τον προσδιορισμό, εκκινητές και ανιχνευτές.
5. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και QIAstat-Dx Rise δημιουργεί τα βέλτιστα προφίλ θερμοκρασίας για τη διενέργεια αποτελεσματικής πολυπλεκτικής real-time RT-PCR και πραγματοποιεί μετρήσεις φθορισμού σε πραγματικό χρόνο για τη δημιουργία καμπυλών ενίσχυσης.
6. Το λογισμικό του QIAstat-Dx Analyzer 1.0, του QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και του QIAstat-Dx Rise ερμηνεύει τα δεδομένα που προκύπτουν και τους μάρτυρες διεργασίας και παραδίδει μια αναφορά δοκιμασίας.

Υλικά που παρέχονται

Περιεχόμενα του κιτ

Αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Αρ. καταλόγου

691214

Αριθμός δοκιμασιών

6

Φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge*	6
------------------------------------------------------------	---

Πιπέτες μεταφοράς†	6
--------------------	---

* 6 φύσιγγες σε ατομικές συσκευασίες που περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική real-time RT-PCR, μαζί με εσωτερικό μάρτυρα.

† 6 πιπέτες μεταφοράς σε μεμονωμένες συσκευασίες για τη διανομή υγρού δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και QIAstat-Dx Rise. Πριν από την έναρξη μιας δοκιμασίας, βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν διαθέσιμα τα εξής:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (τουλάχιστον μία μονάδα λειτουργίας και μία μονάδα ανάλυσης) με έκδοση λογισμικού 1.3 ή μεταγενέστερη* Ή QIAstat-Dx Rise (πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον δύο μονάδες ανάλυσης για να λειτουργεί το μηχάνημα) με έκδοση λογισμικού 2.2 ή μεταγενέστερη Ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (τουλάχιστον μία μονάδα λειτουργίας PRO και μία μονάδα ανάλυσης) με έκδοση λογισμικού 1.6 ή μεταγενέστερη.
- *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (για χρήση με έκδοση λογισμικού 1.3 ή μεταγενέστερη) Ή *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Rise* (για χρήση με έκδοση λογισμικού 2.2 ή μεταγενέστερη) Ή *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (για χρήση με έκδοση λογισμικού 1.6 ή μεταγενέστερη)
- Το πιο πρόσφατο λογισμικό αρχείου ορισμού προσδιορισμού QIAstat-Dx για το Respiratory SARS-CoV-2 Panel που είναι εγκατεστημένο στη μονάδα λειτουργίας ή στη μονάδα λειτουργίας PRO

*Τα όργανα αναλυτή DiagCORE® Analyzer όπου εκτελείται λογισμικό QIAstat-Dx έκδοσης 1.3 ή μεταγενέστερης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Σημείωση: Το λογισμικό της εφαρμογής έκδοσης 1.6 ή μεταγενέστερης δεν μπορεί να εγκατασταθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων εκπαιδευμένους στη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και του QIAstat-Dx Rise.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λάβετε υπόψη ότι το QIAstat-Dx Rise μπορεί να χειριστεί έως 18 φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ταυτόχρονα στο συρτάρι εισαγωγής. Λάβετε επίσης υπόψη ότι, με έκδοση λογισμικού 2.2 ή μεταγενέστερη, μπορούν να τοποθετηθούν και να υποβληθούν σε επεξεργασία διαφορετικά πάνελ ταυτόχρονα στο συρτάρι εισαγωγής.

Πληροφορίες για την ασφάλεια

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS). Αυτά τα δελτία είναι διαθέσιμα online σε μορφή PDF στη διεύθυνση www.qiagen.com/safety όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία SDS για κάθε κιτ και συστατικό των κιτ της QIAGEN.

Χειρίζετε όλα τα δείγματα, τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες και τις πιπέτες μεταφοράς έχοντας υπόψη ότι μπορούν να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντοτε τα μέτρα ασφάλειας που περιγράφονται σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες, όπως στο Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), στις *εγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (Προστασία των εργαζομένων των εργαστηρίων από λοιμώξεις που αποκτώνται επαγγελματικά) ή άλλα σχετικά έγγραφα που παρέχονται από τους εξής φορείς:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Διοίκηση για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία) (Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Αμερικανική Εταιρεία Υγιεινολόγων Βιομηχανίας) (ΗΠΑ)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Έλεγχος Επικίνδυνων για την Υγεία Ουσιών) (Ηνωμένο Βασίλειο)

Τηρείτε τις διαδικασίες ασφαλείας του εργαστηρίου όσον αφορά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων. Απορρίπτετε τα δείγματα, τις φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και τις πιπέτες μεταφοράς σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι μια κλειστή συσκευή μιας χρήσης, η οποία περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική real-time RT-PCR στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και το QIAstat-Dx Rise. Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge η οποία είναι ληγμένη, φαίνεται φθαρμένη ή παρουσιάζει διαρροή υγρού. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες ή φθαρμένες φύσιγγες σύμφωνα με όλους τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους που αφορούν την υγεία και την ασφάλεια.

Τηρείτε τις πρότυπες διαδικασίες εργαστηρίου για τη διατήρηση του χώρου εργασίας καθαρού και απαλλαγμένου από επιμόλυνση. Οι κατευθυντήριες οδηγίες περιγράφονται σε δημοσιεύσεις, όπως αυτές από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Προφυλάξεις

Για τα εξαρτήματα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ισχύουν οι παρακάτω δηλώσεις επικινδυνότητας και προφυλάξεων.



Περιέχει: αιθανόλη, υδροχλωρική γουανιδίνη, θειοκυανική γουανιδίνη, ισοπροπανόλη, πρωτεΐνάση K, t-οκτυλ-φαινοξυ-πολυαιθοξυ-αιθανόλη. Κίνδυνος! Ιδιαίτερα εύφλεκτο υγρό και ατμός. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα. Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Σε επαφή με οξέα απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Διαβρωτικό για την αναπνευστική οδό. Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες. Απαγορεύεται το κάπνισμα. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια /το πρόσωπο. Να φοράτε προστατευτικά για την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό. Απομακρύνετε το άτομο σε σημείο με καθαρό αέρα και τοποθετήστε το ώστε να διευκολύνεται η αναπνοή.

Φύλαξη και χειρισμός φυσίγγων

Αποθηκεύετε τις φυσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge σε στεγνό και καθαρό χώρο αποθήκευσης, σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C). Μην αφαιρείτε τις φυσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ή τις πιπέτες μεταφοράς από τις ατομικές συσκευασίες τους προτού χρησιμοποιηθούν. Υπό αυτές τις συνθήκες, οι φυσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge μπορούν να αποθηκευτούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ατομική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης περιλαμβάνεται επίσης στον γραμμωτό κωδικό της φυσίγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και διαβάζεται από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ή το QIAstat-Dx Rise όταν η φύσιγγα εισάγεται στο όργανο για την εκτέλεση μιας δοκιμασίας.

Για τον χειρισμό φθαρμένων φυσιγγών, ανατρέξτε στο κεφάλαιο Πληροφορίες ασφάλειας.

Χειρισμός, αποθήκευση και προετοιμασία των δοκιμών

Υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειό θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή.

Οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης για τα δοκίμια NPS (σε ρινοφαρυγγικό στείλειό) με επανεναιώρηση σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Universal Transport Medium, UTM) παρατίθενται παρακάτω:

- Θερμοκρασία δωματίου για έως 4 ώρες στους 15-25 °C
- Στην ψύξη για έως 3 ημέρες στους 2-8 °C
- Στην κατάψυξη για έως 30 ημέρες στους -25 έως -15 °C

Δείγματα σε ξηρό στείλεό

Για βέλτιστη απόδοση της δοκιμασίας, χρησιμοποιείτε δοκίμια σε ξηρό στείλεό που έχουν συλλεχθεί πρόσφατα. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση διενέργεια της δοκιμασίας και προκειμένου να διατηρηθεί η βέλτιστη απόδοση, παρουσιάζονται παρακάτω οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης των ξηρών στείλεών:

- Θερμοκρασία δωματίου για έως 45 λεπτά στους 15-25 °C
- Στο ψυγείο για έως 7 ώρες στους 2-8 °C

Εσωτερικός μάρτυρας

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge περιλαμβάνει έναν εσωτερικό μάρτυρα πλήρους διεργασίας, ο οποίος είναι πιλοποιημένος βακτηριοφάγος MS2. Ο βακτηριοφάγος MS2 είναι ιός RNA μονής έλικας που περιέχεται στη φύσιγγα σε ξηρή μορφή και επανενυδατώνεται με τη φόρτωση του δείγματος. Αυτό το υλικό εσωτερικού μάρτυρα επαληθεύει όλα τα βήματα της διεργασίας της ανάλυσης, όπως την επανεναιώρηση/ομογενοποίηση του δείγματος, τη λύση, την κάθαρση των νουκλεϊκών οξέων, την αντίστροφη μεταγραφή και την PCR.

Ένα θετικό σήμα για τον εσωτερικό μάρτυρα υποδεικνύει ότι όλα τα βήματα της διεργασίας που πραγματοποιήθηκαν από τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ήταν επιτυχημένα.

Ένα αρνητικό σήμα του εσωτερικού μάρτυρα δεν αναιρεί τυχόν θετικά αποτελέσματα για τους ανιχνευμένους και ταυτοποιημένους στοχευόμενους οργανισμούς αλλά ακυρώνει όλα τα αρνητικά αποτελέσματα στην ανάλυση. Ως εκ τούτου, αν το σήμα του εσωτερικού μάρτυρα είναι αρνητικό, η δοκιμασία θα πρέπει να επαναληφθεί.

Πρωτόκολλο: Δείγματα σε ξηρό στείλειό

Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Συλλέγετε τα δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό με τη χρήση στεριλών Coran FLOQSwabs (αρ. κατ. 503CS01), σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή.

Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Σημείωση: Ισχύει για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και για τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0, αλλά και για το QIAstat-Dx Rise

1. Ανοίξτε τη συσκευασία της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχισίματος που υπάρχουν στις πλευρές της συσκευασίας (Εικόνα 5).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το δείγμα θα πρέπει να εισαχθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 120 λεπτών, ή στο QIAstat-Dx Rise εντός 30 λεπτών.



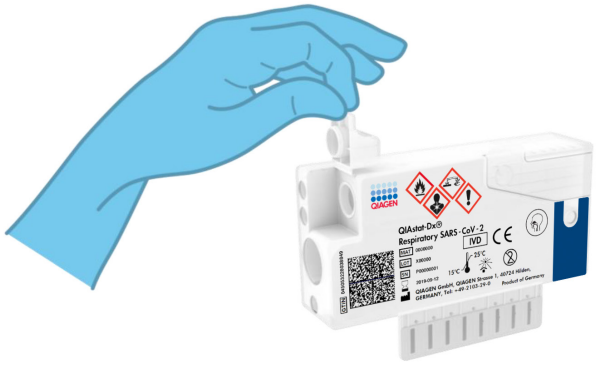
Εικόνα 5. Άνοιγμα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge από τη συσκευασία και τοποθετήστε την έτσι ώστε ο γραμμωτός κωδικός στην ετικέτα να είναι στραμμένος προς εσάς.
3. Σημειώστε χειρόγραφα τις πληροφορίες του δείγματος ή τοποθετήστε μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα είναι τοποθετημένη σωστά και δεν εμποδίζει το άνοιγμα του καπακιού (Εικόνα 6). Ανατρέξτε στην ενότητα της ροής εργασιών του QIAstat-Dx Rise για την ορθή επισήμανση της φύσιγγας.



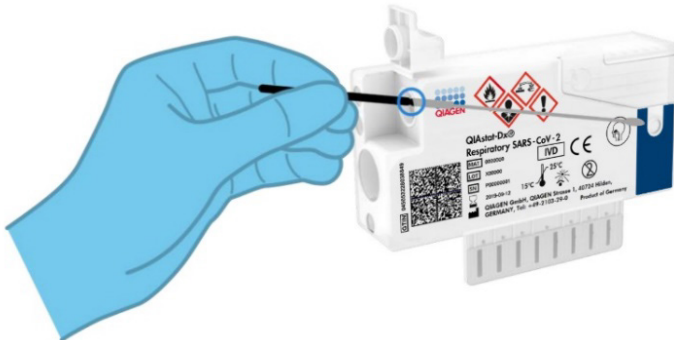
Εικόνα 6. Τοποθέτηση πληροφοριών δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της θύρας σπειλεού στην αριστερή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 7).



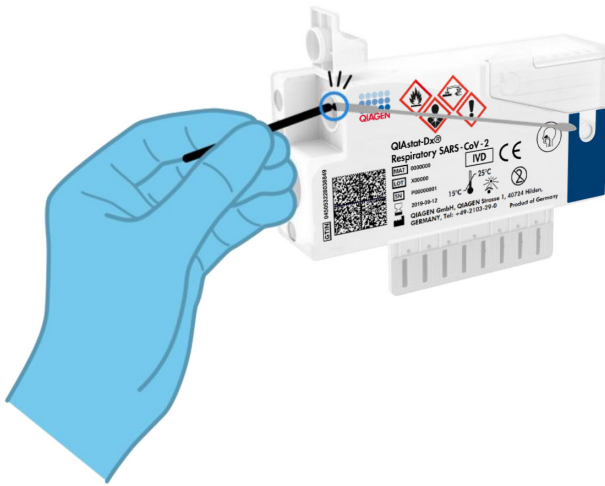
Εικόνα 7. Άνοιγμα καπακιού δείγματος θύρας σπειλεού.

5. Εισαγάγετε τον σπειλεό στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge έως ότου το σημείο σπασίματος ευθυγραμμιστεί με το άνοιγμα πρόσβασης (δηλ. ο σπειλός δεν εισχωρεί περαιτέρω) (Εικόνα 8).



Εικόνα 8. Εισαγωγή σπειλεού στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

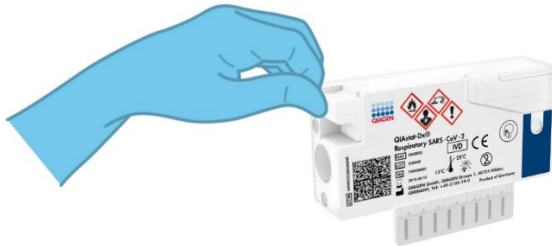
6. Σπάστε το στέλεχος του σπειλεού στο σημείο σπασίματος, αφήνοντας το υπόλοιπο τμήμα του σπειλεού μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 9).



Εικόνα 9. Θραύση στελέχους σπειλεού.

7. Κλείστε καλά το καπάκι δείγματος της θύρας στελλεού, έως ότου ακουστεί ένα κλικ (Εικόνα 10).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά την τοποθέτηση του δείγματος μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, η φύσιγγα πρέπει να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 90 λεπτών ή να τοποθετηθεί άμεσα στον δίσκο του QIAstat-Dx Rise μόλις όλα τα δείγματα φορτωθούν στις φύσιγγες. Ο μέγιστος χρόνος αναμονής για μια φύσιγγα που έχει ήδη τοποθετηθεί στο όργανο QIAstat-Dx Rise (σταθερότητα στο όργανο) είναι περίπου 300 λεπτά. Το QIAstat-Dx Rise θα ανιχνεύσει αυτόματα αν η φύσιγγα έχει τοποθετηθεί στο όργανο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το επιτρεπόμενο και θα προειδοποιήσει αυτόματα τον χρήστη.



Εικόνα 10. Κλείσιμο καπακιού δείγματος θύρας στελλεού.

Εκτέλεση δοκιμασίας στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 με το κουμπί On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του οργάνου.
Σημείωση: Ο διακόπτης ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I». Οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα αλλάξουν σε μπλε χρώμα.
2. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η οθόνη Main (Κύρια) και οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αλλάξουν σε πράσινο χρώμα και σταματήσουν να αναβοσβήνουν.
3. Συνδεθείτε στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, εισαγάγοντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.
Σημείωση: Εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών), θα εμφανιστεί η οθόνη Login (Σύνδεση). Εάν η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) είναι απενεργοποιημένη, δεν θα απαιτείται η εισαγωγή ονόματος χρήστη/κωδικού πρόσβασης και θα εμφανιστεί η Main (Κύρια) οθόνη.
4. Αν δεν έχει εγκατασταθεί το λογισμικό του αρχείου ορισμού προσδιορισμού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας (βλ. «Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού»).
5. Πατήστε το κουμπί Run Test (Εκτέλεση δοκιμασίας) στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης αφής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού δείγματος στο δείγμα σε ρινοφαρυγγικό στείλεο (που βρίσκεται στη συσκευασία με κυψέλες του στείλεου) ή σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό πληροφοριών δοκιμίου που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (βλ. βήμα 3), χρησιμοποιώντας τον μπροστινό ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμωτού κωδικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Εικόνα 11).

Σημείωση: Επίσης, είναι δυνατή η εισαγωγή του αναγνωριστικού δείγματος μέσω του εικονικού πληκτρολογίου της οθόνης αφής, με επιλογή του πεδίου Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος).

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση συστήματος που έχετε επιλέξει, ενδέχεται επίσης σε αυτό το σημείο να απαιτείται η εισαγωγή του αναγνωριστικού ασθενούς.

Σημείωση: Οι οδηγίες από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εμφανίζονται στη γραμμή οδηγιών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής.



Εικόνα 11. Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

7. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (Εικόνα 12). Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές θα εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος και η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα απορρίπτεται. Για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εγκατάστασης προσδιορισμών, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0.*



Εικόνα 12. Σάρωση γραμμωτού κωδικού φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο δείγματος από τη λίστα (Εικόνα 13).

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

1 UI administrator Resp Panel	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed
-------------------------------	-----------------	-----------------	-----------------

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

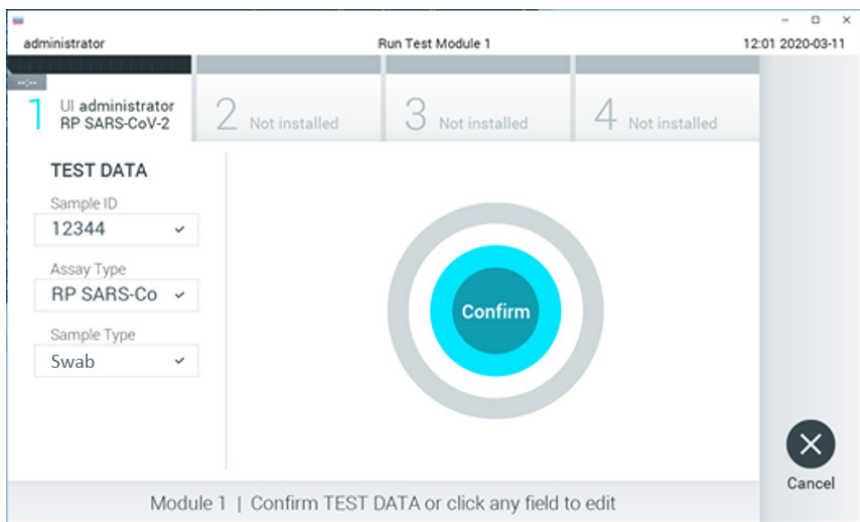
UTM

Select Sample Type

Cancel

Εικόνα 13. Επιλογή τύπου δείγματος.

9. Θα εμφανιστεί η οθόνη Confirm (Επιβεβαίωση). Ελέγξτε τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί και πραγματοποιήστε τυχόν απαραίτητες αλλαγές, επιλέγοντας τα σχετικά πεδία στην οθόνη αφής και τροποποιώντας τις πληροφορίες.
10. Πατήστε Confirm (Επιβεβαίωση) εάν όλα τα δεδομένα που εμφανίζονται είναι σωστά. Εάν χρειάζεται, επιλέξτε το κατάλληλο πεδίο για να επεξεργαστείτε το περιεχόμενό του ή πατήστε Cancel (Ακύρωση) για να ακυρώσετε τη δοκιμασία (Εικόνα 14).



Εικόνα 14. Επιβεβαίωση εισαγωγής δεδομένων.

11. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος της θύρας στειλεού και της κύριας θύρας της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι καλά κλεισμένα. Όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας στο επάνω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ανοίξει αυτόματα, εισαγάγετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα αριστερά και τους θαλάμους αντίδρασης στραμμένους προς τα κάτω (Εικόνα 15).

Σημείωση: Δεν χρειάζεται να ωθήσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Τοποθετήστε τη σωστά μέσα στη θύρα εισαγωγής φύσιγγας και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα μετακινήσει αυτόματα τη φύσιγγα μέσα στη μονάδα ανάλυσης.



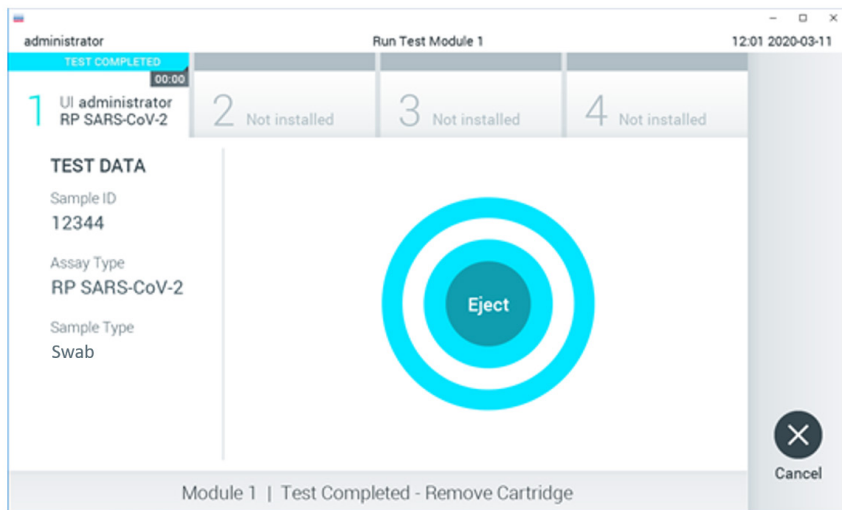
Εικόνα 15. Εισαγωγή φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Μόλις ανιχνευθεί η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα κλείσει αυτόματα το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και θα εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας. Ο χειριστής δεν χρειάζεται να κάνει κάποια άλλη ενέργεια για να ξεκινήσει η εκτέλεση. Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 δεν θα αποδέχονται φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge διαφορετική από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε και σαρώθηκε κατά τη ρύθμιση της δοκιμασίας. Εάν εισαχθεί άλλη φύσιγγα εκτός από εκείνη που σαρώθηκε, θα εμφανιστεί σφάλμα και η φύσιγγα θα εξαχθεί αυτόματα.
- Σημείωση: Έως αυτό το σημείο, έχετε δυνατότητα να ακυρώσετε την εκτέλεση της δοκιμασίας πατώντας το κουμπί Cancel (Ακύρωση) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής.
- Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση του συστήματος, ο χειριστής μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγει ξανά τον κωδικό πρόσβασης χρήστη για να εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας.


Σημείωση: Το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει αυτόματα ύστερα από 30 δευτερόλεπτα, εάν δεν τοποθετηθεί καμία φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στη θύρα. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από το βήμα 16.

13. Ενώ εκτελείται η δοκιμασία, εμφανίζεται στην οθόνη αφής ο χρόνος εκτέλεσης που απομένει.
14. Μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης της δοκιμασίας, θα εμφανιστεί η οθόνη Eject (Εξαγωγή) (Εικόνα 16) και στη γραμμή κατάστασης μονάδας θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ως μία από τις ακόλουθες επιλογές:
 - **TEST COMPLETED** (Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ): Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε με επιτυχία
 - **TEST FAILED** (Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΠΕΤΥΧΕ): Σημειώθηκε σφάλμα κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας
 - **TEST CANCELED** (Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΚΥΡΩΘΗΚΕ): Ο χρήστης ακύρωσε τη δοκιμασία

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν η δοκιμασία αποτύχει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0* για τους πιθανούς λόγους και για οδηγίες σχετικά με το πώς να προχωρήσετε.



Εικόνα 16. Εμφάνιση οθόνης Eject (Εξαγωγή).

15. Πατήστε  Eject (Εξαγωγή) στην οθόνη αφής, για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και να την απορρίψετε ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα πρέπει να αφαιρεθεί όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας ανοίξει και αποβάλλει τη φύσιγγα. Εάν η φύσιγγα δεν αφαιρεθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα επανεισαχθεί αυτόματα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε Eject (Εξαγωγή), για να ανοίξει ξανά το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και, κατόπιν, αφαιρέστε τη φύσιγγα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φυσιγγών για δοκιμασίες των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά στη συνέχεια ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύτηκε σφάλμα.

16. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, θα εμφανιστεί η οθόνη Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα. Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Ερμηνεία αποτελεσμάτων». Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία για την εκτέλεση άλλης δοκιμασίας, πατήστε Run Test (Εκτέλεση δοκιμασίας).

Σημείωση: Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

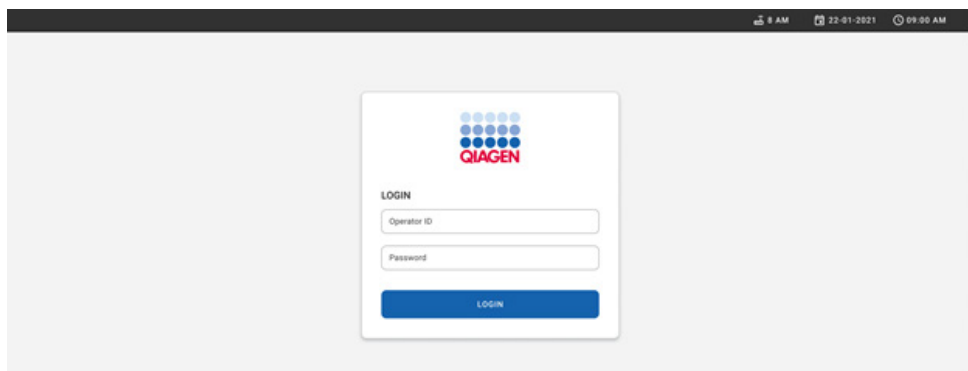
Σημείωση: Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Εκτέλεση δοκιμασίας στο όργανο QIAstat-Dx Rise

Σημείωση: Οι εικόνες που εμφανίζονται σε αυτήν την ενότητα παρέχονται μόνο ως παραδείγματα και ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον προσδιορισμό.

Εκκίνηση του QIAstat-Dx Rise

1. Πατήστε το κουμπί **ON/OFF** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του QIAstat-Dx Rise για να θέσετε σε λειτουργία τη μονάδα.
Σημείωση: Ο διακόπτης ισχύος στο κιβώτιο σύνδεσης πίσω αριστερά πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I».
2. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η οθόνη Login (Σύνδεση) και οι δείκτες κατάστασης LED γίνουν πράσινοι.
3. Συνδεθείτε στο σύστημα όταν εμφανιστεί η οθόνη σύνδεσης.



Εικόνα 17. Οθόνη Log in (Σύνδεση)

Σημείωση: Μετά την επιτυχημένη αρχική εγκατάσταση του QIAstat-Dx Rise, ο διαχειριστής του συστήματος πρέπει να συνδεθεί για την αρχική διαμόρφωση του λογισμικού.

Προετοιμασία της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge από τη συσκευασία της. Για λεπτομέρειες σχετικά με την προσθήκη δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και πληροφορίες ειδικά για τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βλ. «Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge».

Μετά την προσθήκη ενός δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, διασφαλίζετε πάντοτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος είναι καλά κλεισμένα.

Προσθήκη γραμμωτού κωδικού δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Τοποθετήστε έναν γραμμωτό κωδικό στην πάνω δεξιά πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (όπως υποδεικνύει το βέλος).



Εικόνα 18. Τοποθέτηση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος

Οι μέγιστες διαστάσεις του γραμμωτού κωδικού είναι: 22 mm x 35 mm. Ο γραμμωτός κωδικός πρέπει να βρίσκεται πάντα στη δεξιά πλευρά της φύσιγγας (όπως φαίνεται παρακάτω με την κόκκινη ένδειξη), καθώς η αριστερή πλευρά της φύσιγγας είναι σημαντική για την αυτόματη ανίχνευση του δείγματος (Εικόνα 19).

Σημείωση: Για την επεξεργασία δειγμάτων στο QIAstat-Dx Rise απαιτείται να υπάρχει γραμμωτός κωδικός αναγνωριστικού δείγματος με δυνατότητα ανάγνωσης από μηχανή πάνω στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Εικόνα 19. Τοποθέτηση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονοδιάστατοι και δισδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί. Οι μονοδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι: EAN-13 και EAN-8, UPC-A και UPC-E, Code128, Code39, Code 93 και Codabar. Οι δισδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι οι Aztec Code, μορφότυπου μήτρας δεδομένων (Data Matrix) και οι κωδικοί QR.

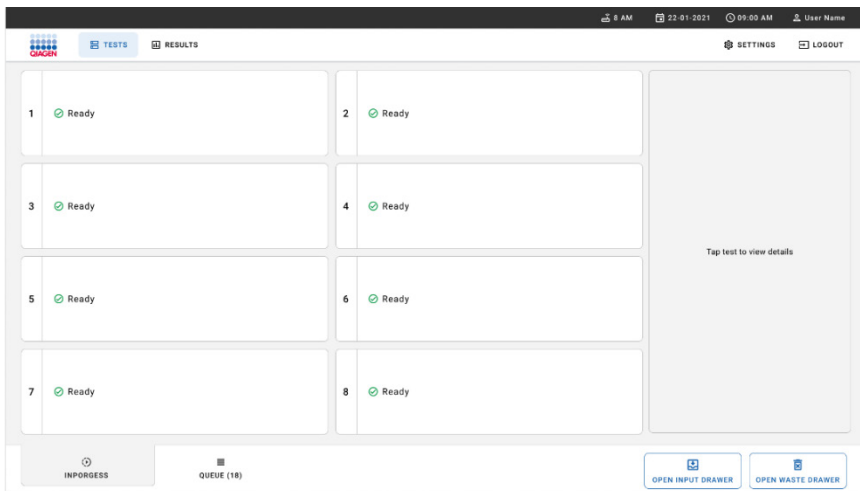
Διασφαλίστε ότι ο γραμμωτός κωδικός είναι κατάλληλης ποιότητας. Το σύστημα έχει δυνατότητα ανάγνωσης ποιότητας εκτύπωσης κατηγορίας C ή καλύτερης, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO/IEC 15416 (γραμμική) ή ISO/IEC 15415 (δισδιάστατη).

Διαδικασία εκτέλεσης δοκιμασίας

Σημείωση: Όλοι οι χειριστές πρέπει να φορούν κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όπως γάντια, ποδιά εργαστηρίου και προστατευτικά γυαλιά κατά τον χειρισμό της οθόνης αφής και των φυσιγγών του QIAstat-Dx Rise.

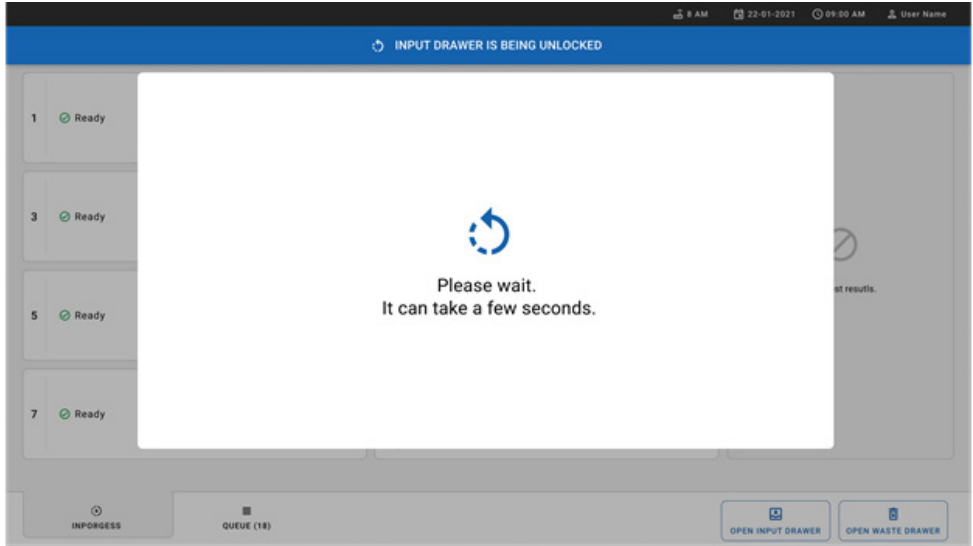
1. Πατήστε το κουμπί **OPEN WASTE DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ) στην κάτω δεξιά γωνία της κύριας οθόνης δοκιμασιών (Εικόνα 20).

2. Ανοίξτε το συρτάρι αποβλήτων και αφαιρέστε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες των προηγούμενων εκτελέσεων. Ελέγξτε το συρτάρι αποβλήτων για τυχόν υγρά που έχουν χυθεί. Αν απαιτείται, καθαρίστε το συρτάρι αποβλήτων σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Συντήρηση» στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Rise*.
3. Κλείστε το συρτάρι αποβλήτων μετά την αφαίρεση των φυσιγγων. Το σύστημα θα σαρώσει τον δίσκο και θα επιστρέψει στην κύρια οθόνη (Εικόνα 20). Αν ο δίσκος είχε αφαιρεθεί για λόγους συντήρησης, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί ξανά σωστά πριν να κλείσετε το συρτάρι.
4. Πατήστε το κουμπί **OPEN INPUT DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 20).



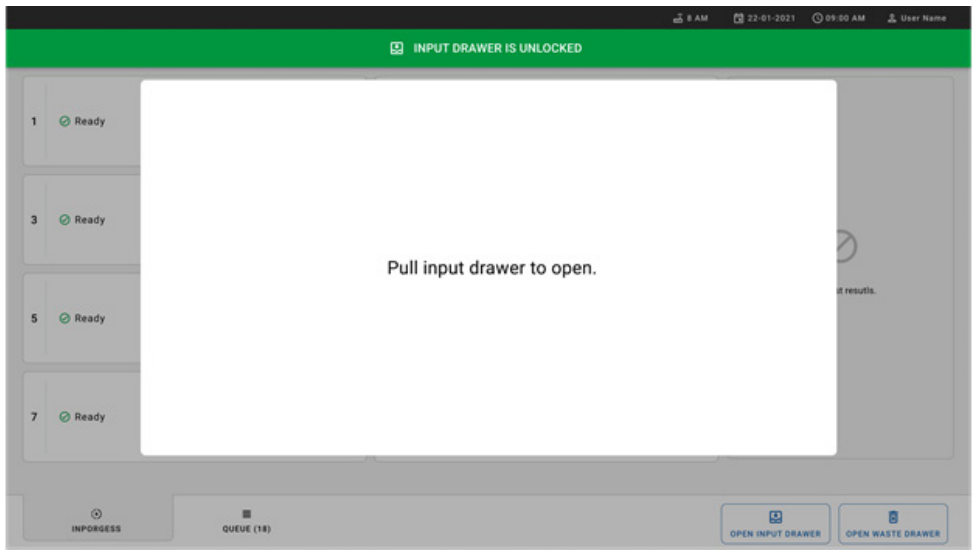
Εικόνα 20. Κύρια οθόνη δοκιμασιών.

5. Περιμένετε μέχρι να ξεκλειδωθεί το συρτάρι εισαγωγής (Εικόνα 21).



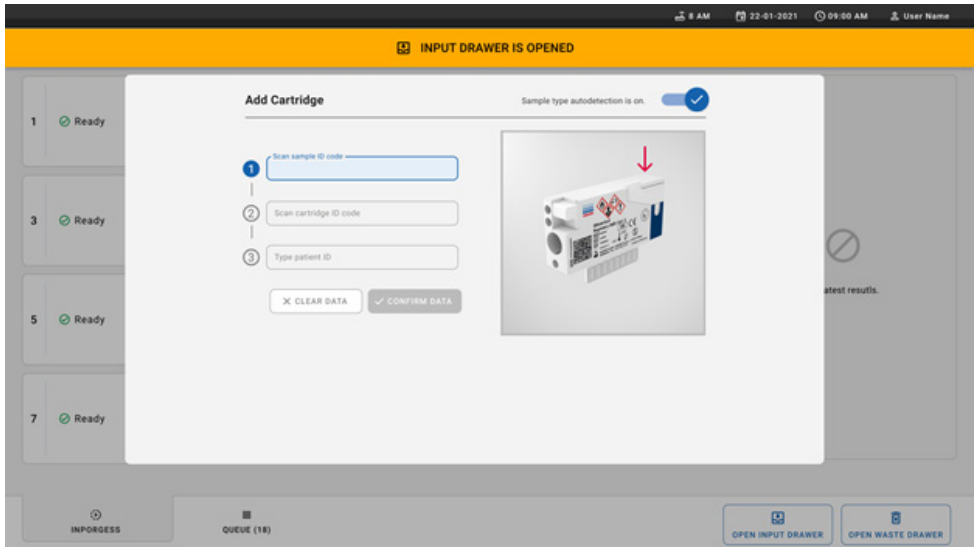
Εικόνα 21. Πλαίσιο διαλόγου αναμονής συρταριού εισαγωγής.

6. Όταν σας ζητηθεί, τραβήξτε το συρτάρι εισαγωγής για να ανοίξει (Εικόνα 22).



Εικόνα 22. Πλαίσιο διαλόγου ανοίγματος συρταριού εισαγωγής.

7. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **Add Cartridge** (Προσθήκη φύσιγγας) και ενεργοποιείται ο σαρωτής στο μπροστινό τμήμα του οργάνου. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό του αναγνωριστικού του δείγματος στο πάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στο μπροστινό τμήμα του οργάνου (η θέση υποδεικνύεται από το βέλος) (Εικόνα 23).



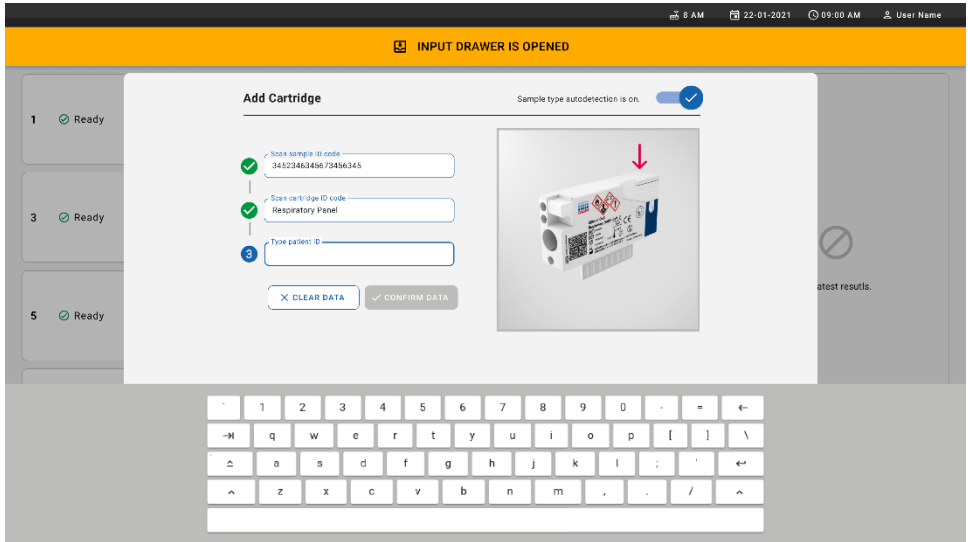
Εικόνα 23. Οθόνη σάρωσης αναγνωριστικού δείγματος.

8. Αφού καταχωρίσετε τον γραμμωτό κωδικό του αναγνωριστικού του δείγματος, σαρώστε τον γραμμωτό-κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (η θέση υποδεικνύεται από το βέλος). Το QIAstat-Dx Rise αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, σύμφωνα με τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 24).

Σημείωση: Διασφαλίστε ότι το στοιχείο **Sample type autodetection** (Αυτόματη ανίχνευση τύπου δείγματος) έχει ρυθμιστεί στο **on** (ενεργοποίηση). Το σύστημα θα αναγνωρίσει αυτόματα τον τύπο δείγματος που χρησιμοποιείται.

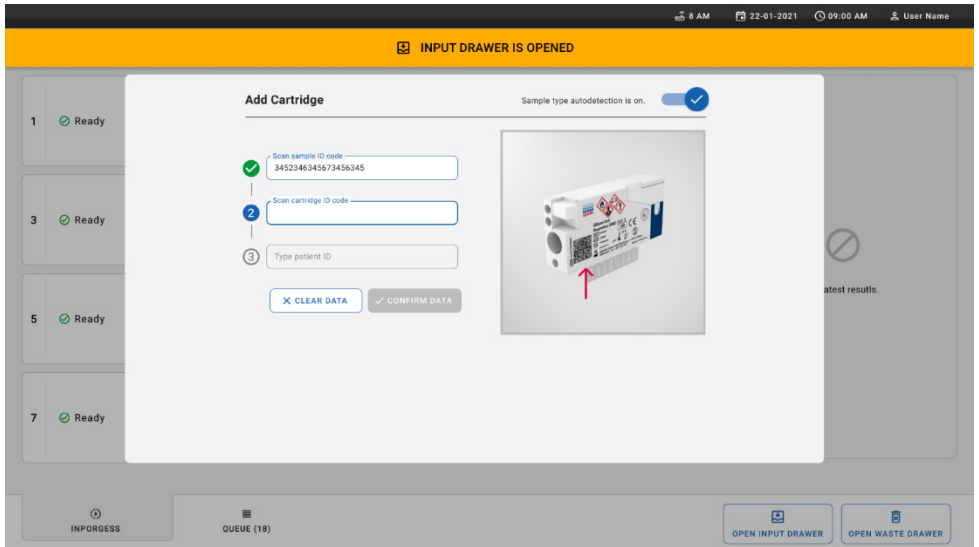
9. Αν το στοιχείο **Sample type autodetection** (Αυτόματη ανίχνευση τύπου δείγματος) έχει ρυθμιστεί στο **off** (απενεργοποίηση), ίσως χρειαστεί να επιλέξετε τον κατάλληλο τύπο δείγματος χειροκίνητα (αν ισχύει για τον προσδιορισμό που χρησιμοποιείται).

Σημείωση: Το QIAstat-Dx Rise δεν θα αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί ή σε περίπτωση που το αρχείο ορισμού προσδιορισμού του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν έχει εγκατασταθεί στη μονάδα. Σε αυτήν την περίπτωση θα εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος.

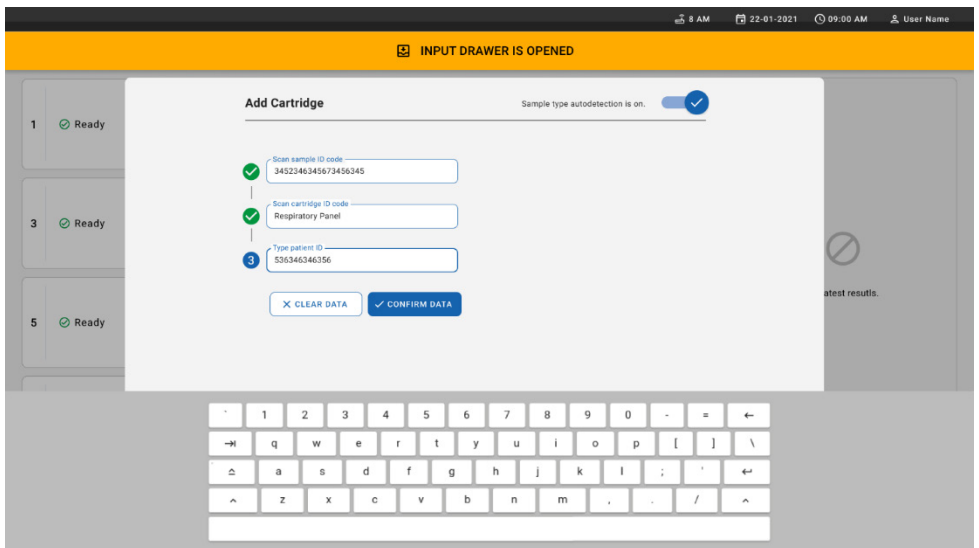


Εικόνα 24. Οθόνη σάρωσης του αναγνωριστικού της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό ασθενούς (το στοιχείο Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) πρέπει να έχει οριστεί στο **on** (ενεργοποίηση)) (Εικόνα 25) και ύστερα επιβεβαιώστε τα δεδομένα (Εικόνα 26).

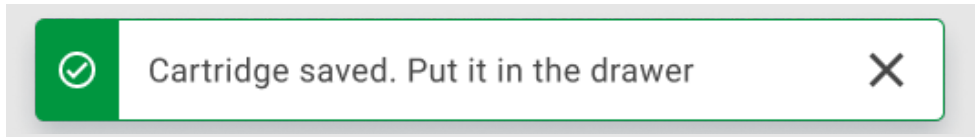


Εικόνα 25. Πληκτρολόγηση του αναγνωριστικού ασθενούς.



Εικόνα 26. Οθόνη πληκτρολόγησης αναγνωριστικού ασθενούς και επιβεβαίωσης των δεδομένων

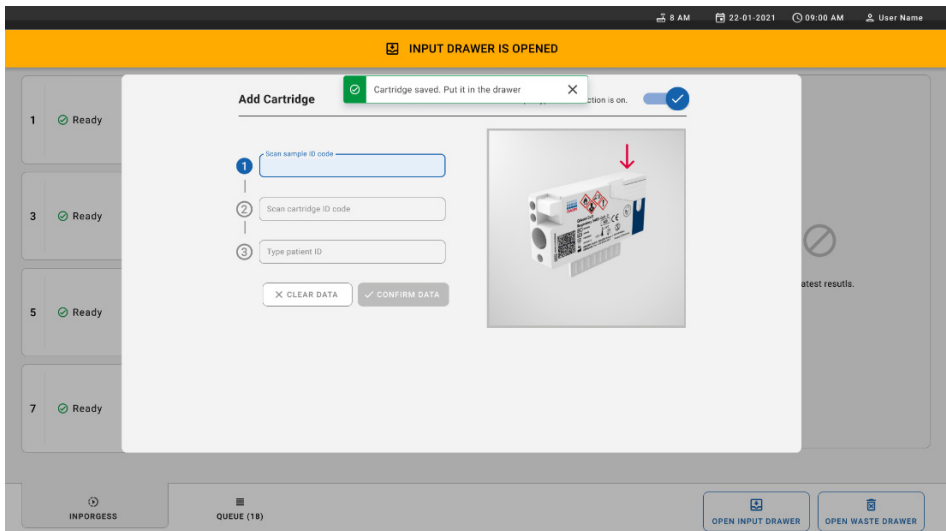
11. Ύστερα από μια επιτυχημένη σάρωση, εμφανίζεται για λίγο το ακόλουθο πλαίσιο διαλόγου στο πάνω μέρος της οθόνης (Εικόνα 27).



Εικόνα 27. Οθόνη Cartridge saved (Η φύσιγγα αποθηκεύτηκε)

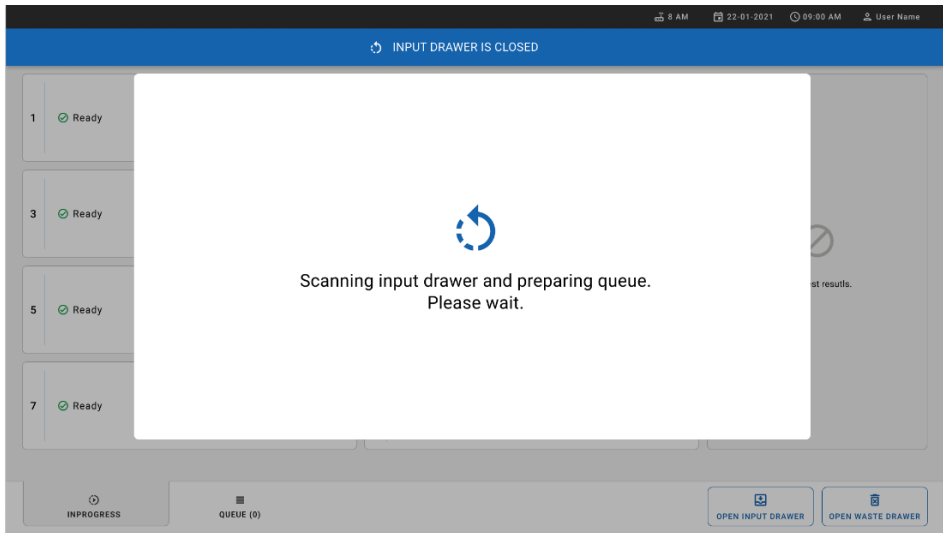
12. Τοποθετήστε τη φύσιγγα στο συρτάρι εισαγωγής. Διασφαλίστε ότι η φύσιγγα εισάγεται σωστά στον δίσκο (Εικόνα 28).
13. Συνεχίστε να σαρώνετε και να εισάγετε φύσιγγες ακολουθώντας τα προηγούμενα βήματα. Μπορείτε να φορτώσετε έως 18 φύσιγγες στο συρτάρι.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λάβετε υπόψη ότι το QIAstat-Dx Rise μπορεί να χειριστεί έως 18 φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ταυτόχρονα στο συρτάρι εισαγωγής. Λάβετε επίσης υπόψη ότι με έκδοση λογισμικού 2.2 ή μεταγενέστερη, μπορούν να τοποθετηθούν και να υποβληθούν σε επεξεργασία διαφορετικά πάνελ ταυτόχρονα στο συρτάρι εισαγωγής.



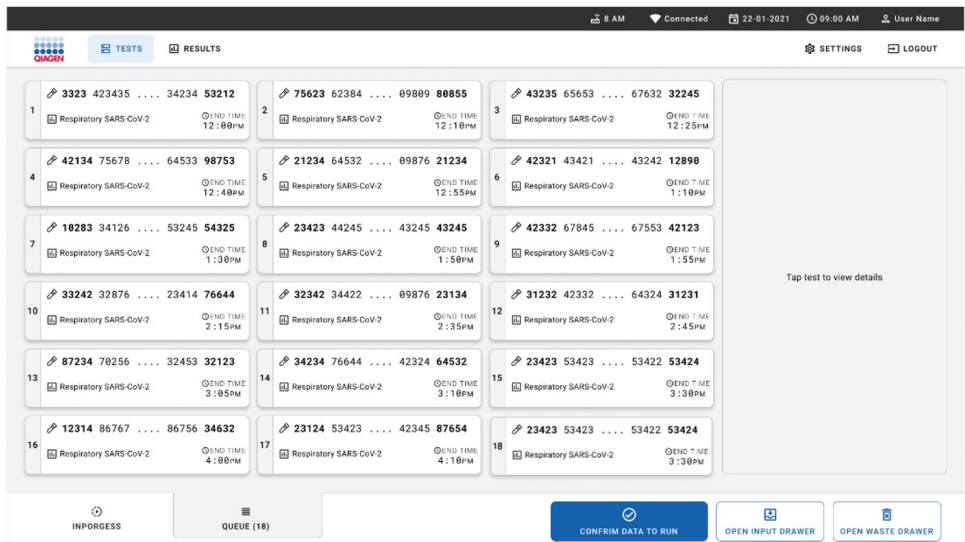
Εικόνα 28. Οθόνη Add cartridge (Προσθήκη φύσιγγας).

14. Κλείστε το συρτάρι εισαγωγής αφού σαρωθούν και τοποθετηθούν όλες οι φύσιγγες. Το σύστημα θα σαρώσει τις φύσιγγες και θα ετοιμάσει μια ουρά (Εικόνα 29).



Εικόνα 29. Οθόνη προετοιμασίας ουράς.

15. Αφού η σάρωση ολοκληρωθεί με επιτυχία, θα εμφανιστεί η ουρά (Εικόνα 30). Ελέγξτε τα δεδομένα που εμφανίζονται. Σε περίπτωση σφάλματος, πατήστε το κουμπί **OPEN INPUT DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ), αφαιρέστε την αντίστοιχη φύσιγγα και σαρώστε εκ νέου τη φύσιγγα ακολουθώντας τα βήματα 10-13.



Εικόνα 30. Οθόνη ουράς δειγμάτων.

Σημείωση: Η σειρά δειγμάτων στην οθόνη μπορεί να μην αντιστοιχεί στη σειρά με την οποία οι φύσιγγες βρίσκονται στο συρτάρι εισαγωγής (αντιστοιχία υπάρχει μόνον όταν όλες οι φύσιγγες βρίσκονται μαζί με ουρά) και δεν μπορεί να αλλάξει χωρίς να ανοίξει ο δίσκος εισαγωγής και να αφαιρεθούν οι φύσιγγες.

Η ουρά αναμονής/σειρά επεξεργασίας δειγμάτων δημιουργείται από το QIAstat-Dx Rise σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες:

- Χρόνος σταθερότητας: Οι φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges με τον μικρότερο υπόλοιπο χρόνο σταθερότητας στο όργανο θα έχουν προτεραιότητα ανεξάρτητα από τη θέση τους στον δίσκο φόρτωσης.
- Εντός του ίδιου τύπου προσδιορισμού η θέση στον δίσκο φόρτωσης καθορίζει τη σειρά στην ουρά.

Επιλέγοντας μια δοκιμασία στην οθόνη αφής, εμφανίζονται πρόσθετες πληροφορίες στην ενότητα TEST DETAILS (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) της οθόνης (Εικόνα 31).

Σημείωση: Το σύστημα απορρίπτει φύσιγγες που υπερβαίνουν τον μέγιστο χρόνο σταθερότητας στο όργανο εντός του συρταριού εισαγωγής (περίπου 300 λεπτά).

The screenshot displays the QIAstat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel interface. At the top, there is a status bar with '8 AM', 'Connected', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below this, the main area is divided into 'TESTS' and 'RESULTS' sections. The 'TESTS' section shows a grid of 18 test results, each with a sample ID, assay type, and end time. The 'RESULTS' section shows a grid of 18 test results, each with a sample ID, assay type, and end time. A 'TEST DETAILS' pop-up window is open on the right, showing information for Sample ID 83746466367738383, 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, and Onboard time left 120min. At the bottom, there are buttons for 'INPROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Εικόνα 31. Οθόνη ουράς δειγμάτων με επιλεγμένο προσδιορισμό και πρόσθετες πληροφορίες.

Οι ακόλουθες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην ενότητα **Test Details** (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) (Εικόνα 32):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Sample Type (Τύπος δείγματος) (εξαρτάται από τον προσδιορισμό)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)
- Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- Input Tray Load time (Ωρα φόρτωσης δίσκου εισαγωγής)
- Estimated end time (Εκτιμώμενη ώρα λήξης)
- Position in Input-drawer (Θέση στο συρτάρι εισαγωγής)
- Θέση στην ουρά (**Σημείωση:** η θέση μπορεί να διαφέρει ανάλογα τον χρόνο σταθερότητας του δείγματος)
- Cartridge serial number (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge expiration date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Onboard time left (Χρόνος παραμονής στο σύστημα που απομένει)

Σημείωση: Ο χρόνος παραμονής στο όργανο (περίπου 300 λεπτά) δημιουργεί τη σειρά των δειγμάτων στην ουρά αναμονής.

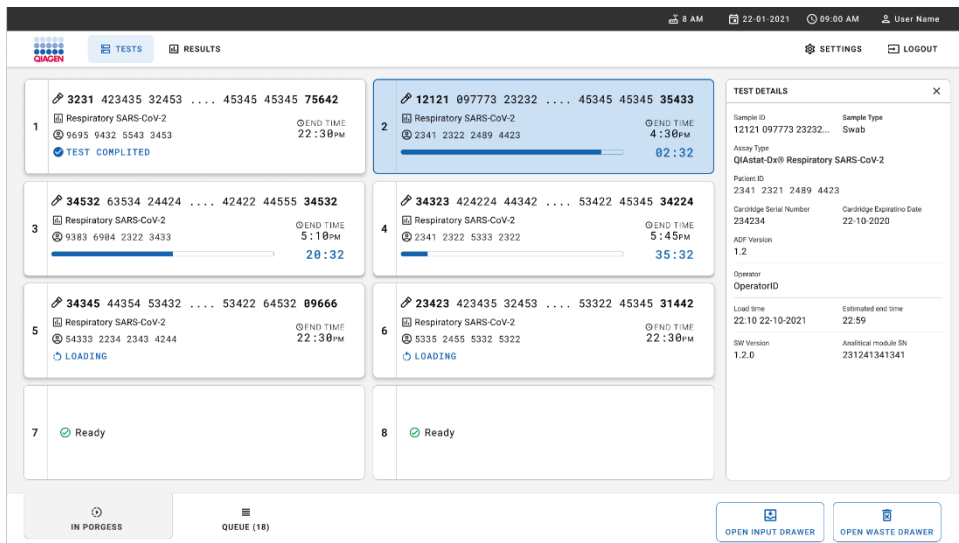
TEST DETAILS ✕

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

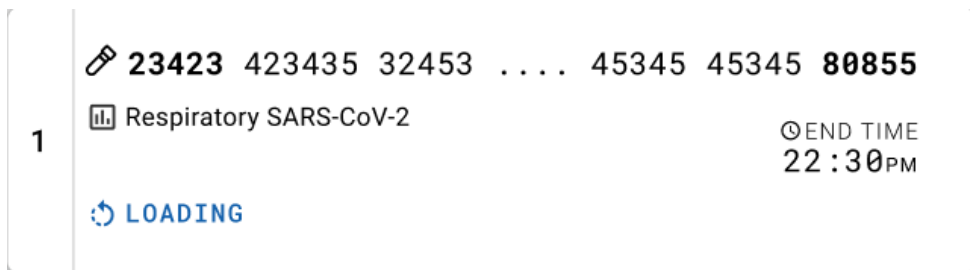
Εικόνα 32. Λεπτομέρειες δοκιμασίας

16. Πατήστε το κουμπί **CONFIRM DATA TO RUN** (Επιβεβαίωση δεδομένων για την εκτέλεση) στο κάτω μέρος της οθόνης όταν όλα τα εμφανιζόμενα δεδομένα είναι σωστά (Εικόνα 31). Στη συνέχεια, απαιτείται τελική επιβεβαίωση από τον χειριστή προκειμένου να εκτελεστούν οι δοκιμασίες.
17. Ενώ εκτελούνται οι δοκιμασίες, ο υπολειπόμενος χρόνος εκτέλεσης και άλλες πληροφορίες σχετικά με όλες τις δοκιμασίες στην ουρά εμφανίζονται στην οθόνη αφής (Εικόνα 33).







Εικόνα 33. Πληροφορίες εκτέλεσης δοκιμασίας στην οθόνη ουράς.

Αν η φύσιγγα φορτωθεί σε μονάδα ανάλυσης, εμφανίζεται το μήνυμα **LOADING** (Γίνεται φόρτωση) και η εκτιμώμενη ώρα λήξης (Εικόνα 34).







Εικόνα 34. Μήνυμα φόρτωσης και χρόνος λήξης δοκιμασίας.

Αν η δοκιμασία εκτελείται, εμφανίζεται ο χρόνος εκτέλεσης που έχει παρέλθει και η ώρα λήξης κατά προσέγγιση (Εικόνα 35).

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

Εικόνα 35. Προβολή χρόνου εκτέλεσης που έχει παρέλθει και ώρας λήξης κατά προσέγγιση.

Αν η δοκιμασία έχει ολοκληρωθεί, εμφανίζεται το μήνυμα «test completed» (η δοκιμασία ολοκληρώθηκε) και η ώρα λήξης της εκτέλεσης (Εικόνα 36).

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

Εικόνα 36. Προβολή Test completed (Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε)

Πρωτόκολλο: Υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς

Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Συλλέξτε τα δείγματα σε ρινοφαρυγγικό σπειρέο σύμφωνα με τις διαδικασίες που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του σπειρέου και τοποθετήστε τον σπειρέο σε UTM.

Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Σημείωση: ισχύει για τους αναλυτές QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και για το QIAstat-Dx Rise

1. Ανοίξτε τη συσκευασία της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχισίματος που υπάρχουν στις πλευρές της συσκευασίας (Εικόνα 37).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το δείγμα θα πρέπει να εισαχθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 120 λεπτών ή στο QIAstat-Dx Rise εντός 30 λεπτών.



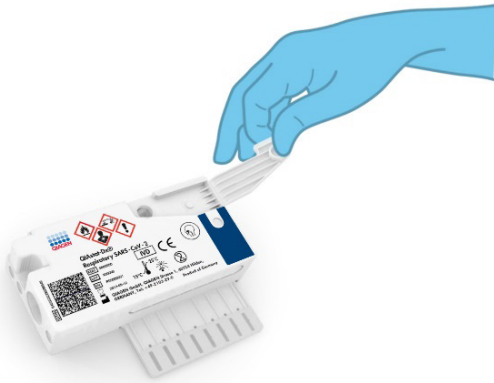
Εικόνα 37. Άνοιγμα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge από τη συσκευασία και τοποθετήστε την έτσι ώστε ο γραμμωτός κωδικός στην ετικέτα να είναι στραμμένος προς εσάς.
3. Σημειώστε χειρόγραφα τις πληροφορίες του δείγματος ή τοποθετήστε μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα είναι τοποθετημένη σωστά και δεν εμποδίζει το άνοιγμα του καπακιού (Εικόνα 38).



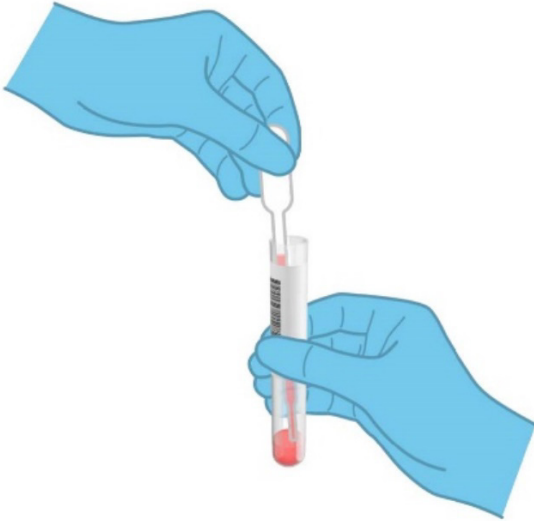
Εικόνα 38. Τοποθέτηση πληροφοριών δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας στην μπροστινή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 39).



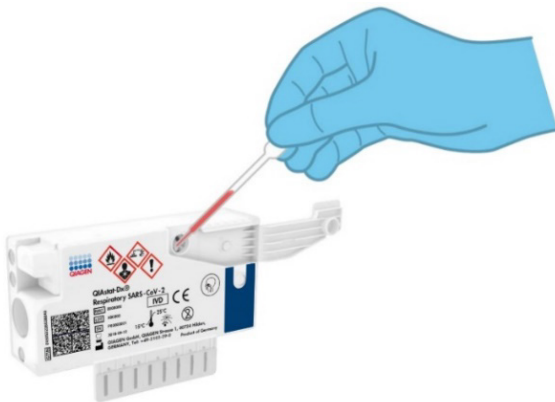
Εικόνα 39. Άνοιγμα του καπακιού δείγματος της κύριας θύρας.

5. Ανοίξτε το σωληνάριο με το δείγμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμασία. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς, για να αντλήσετε υγρό έως την τρίτη γραμμή πλήρωσης στην πιπέτα (δηλ. 300 µl) (Εικόνα 40).
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Προσέχετε ώστε να μην αντληθεί αέρας μέσα στην πιπέτα. Εάν ως μέσο μεταφοράς χρησιμοποιείται το μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης Coran UTM[®], προσέχετε να μην αναρροφηθούν τυχόν σφαιρίδια που υπάρχουν στο σωληνάριο. Εάν αναρροφηθεί αέρας ή σφαιρίδια μέσα στην πιπέτα, αποβάλετε προσεκτικά το υγρό του δείγματος από την πιπέτα στο σωληνάριο δείγματος και αντλήστε ξανά υγρό. Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι έξι πιπέτες που παρέχονται με το kit, χρησιμοποιήστε ως εναλλακτική λύση αποστειρωμένες, ογκομετρικές πιπέτες.



Εικόνα 40. Αντήληση δείγματος μέσα στην παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς.

Μεταφέρετε προσεκτικά 300 μl όγκου δείγματος στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας τη παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης (Εικόνα 41).



Εικόνα 41. Μεταφορά δείγματος στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Κλείστε καλά το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας έως ότου να ακουστεί ένα κλικ (Εικόνα 42).



Εικόνα 42. Κλείσιμο του καπακιού δείγματος της κύριας θύρας.

7. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το δείγμα έχει φορτωθεί, ελέγχοντας το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 43).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά την τοποθέτηση του δείγματος μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, η φύσιγγα πρέπει να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 90 λεπτών ή να τοποθετηθεί άμεσα στον δίσκο του QIAstat-Dx Rise μόλις όλα τα δείγματα φορτωθούν στις φύσιγγες. Ο μέγιστος χρόνος αναμονής για μια φύσιγγα που έχει ήδη τοποθετηθεί στο όργανο QIAstat-Dx Rise είναι περίπου 300 λεπτά. Το QIAstat-Dx Rise θα ανιχνεύσει αυτόματα αν η φύσιγγα έχει τοποθετηθεί στο όργανο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το επιτρεπόμενο και θα προειδοποιήσει αυτόματα τον χρήστη.



Εικόνα 43. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (μπλε βέλος).

Εκτέλεση δοκιμασίας στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Σημείωση: Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Σημείωση: Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 με το κουμπί On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του οργάνου.

Σημείωση: Ο διακόπτης ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I». Οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα αλλάξουν σε μπλε χρώμα.

2. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η οθόνη Main (Κύρια) και οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αλλάξουν σε πράσινο χρώμα και σταματήσουν να αναβοσβήνουν.

3. Συνδεθείτε στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, εισαγάγοντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.

Σημείωση: Εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών), θα εμφανιστεί η οθόνη Login (Σύνδεση). Εάν η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) είναι απενεργοποιημένη, δεν θα απαιτείται η εισαγωγή ονόματος χρήστη/κωδικού πρόσβασης και θα εμφανιστεί η Main (Κύρια) οθόνη.

4. Αν δεν έχει εγκατασταθεί το λογισμικό του αρχείου ορισμού προσδιορισμού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας (βλ. «Παράρτημα A: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού»).

5. Πατήστε το κουμπί Run Test (Εκτέλεση δοκιμασίας) στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης αφής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού δείγματος στο σωληνάριο μέσω μεταφοράς γενικής χρήσης που περιέχει το δείγμα ή σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό πληροφοριών δοκιμίου που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (βλ. βήμα 3), χρησιμοποιώντας τον μπροστινό ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμωτού κωδικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Εικόνα 44).

Σημείωση: Επίσης, είναι δυνατή η εισαγωγή του αναγνωριστικού δείγματος μέσω του εικονικού πληκτρολογίου της οθόνης αφής, με επιλογή του πεδίου Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος).

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση συστήματος που έχετε επιλέξει, ενδέχεται επίσης σε αυτό το σημείο να απαιτείται η εισαγωγή του αναγνωριστικού ασθενούς.

Σημείωση: Οι οδηγίες από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εμφανίζονται στη γραμμή οδηγιών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής.



Εικόνα 44. Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

7. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (Εικόνα 45). Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 δεν θα αποδέχονται φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές θα εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος και η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα απορρίπτεται. Για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εγκατάστασης προσδιορισμών, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ή στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Εικόνα 45. Σάρωση γραμμωτού κωδικού φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. ο κατάλληλος τύπος δείγματος από τη λίστα (Εικόνα 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

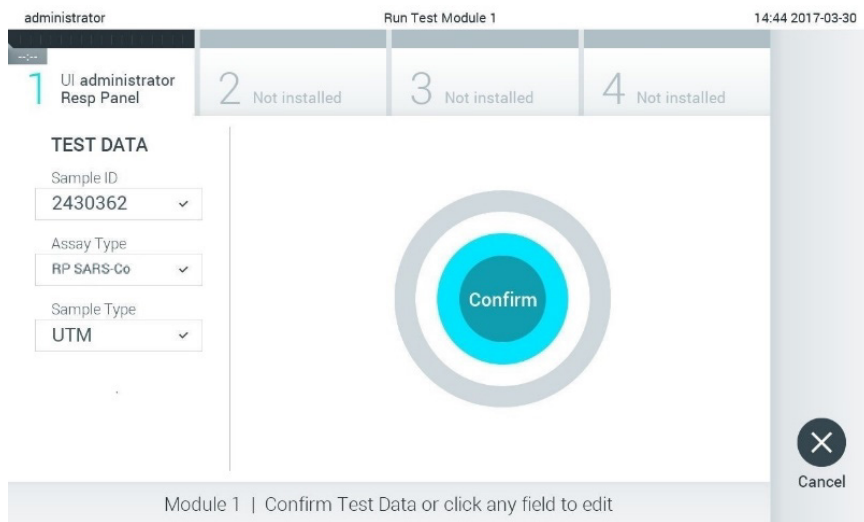
UTM

Select Sample Type

Cancel

Εικόνα 46. Επιλογή τύπου δείγματος.

9. Θα εμφανιστεί η οθόνη Confirm (Επιβεβαίωση). Ελέγξτε τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί και πραγματοποιήστε τυχόν απαραίτητες αλλαγές, επιλέγοντας τα σχετικά πεδία στην οθόνη αφής και τροποποιώντας τις πληροφορίες.
10. Πατήστε Confirm (Επιβεβαίωση) εάν όλα τα δεδομένα που εμφανίζονται είναι σωστά. Εάν χρειάζεται, επιλέξτε το κατάλληλο πεδίο για να επεξεργαστείτε το περιεχόμενό του ή πατήστε Cancel (Ακύρωση) για να ακυρώσετε τη δοκιμασία (Εικόνα 47).



Εικόνα 47. Επιβεβαίωση εισαγωγής δεδομένων.

11. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος της θύρας στειλεού και της κύριας θύρας της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι καλά κλεισμένα. Όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας στο επάνω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ανοίξει αυτόματα, εισαγάγετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα αριστερά και τους θαλάμους αντίδρασης στραμμένους προς τα κάτω (Εικόνα 48).

Σημείωση: Δεν χρειάζεται να ωθήσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Τοποθετήστε τη σωστά μέσα στη θύρα εισαγωγής φύσιγγας και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα μετακινήσει αυτόματα τη φύσιγγα μέσα στη μονάδα ανάλυσης.



Εικόνα 48. Εισαγωγή φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Μόλις ανιχνευθεί η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα κλείσει αυτόματα το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και θα εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας. Ο χειριστής δεν χρειάζεται να κάνει κάποια άλλη ενέργεια για να ξεκινήσει η εκτέλεση.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge διαφορετική από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε και σαρώθηκε κατά τη ρύθμιση της δοκιμασίας. Εάν εισαχθεί άλλη φύσιγγα εκτός από εκείνη που σαρώθηκε, θα εμφανιστεί σφάλμα και η φύσιγγα θα εξαχθεί αυτόματα.

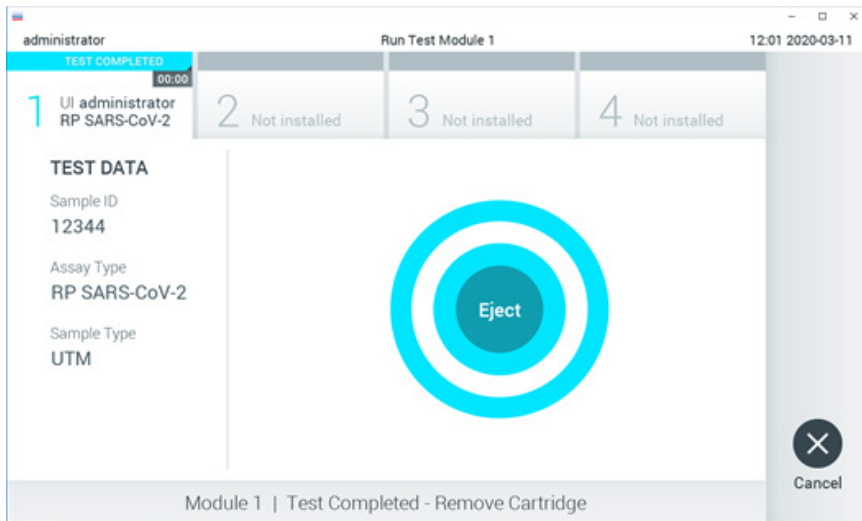
Σημείωση: Έως αυτό το σημείο, έχετε δυνατότητα να ακυρώσετε την εκτέλεση της δοκιμασίας πατώντας το κουμπί Cancel (Ακύρωση) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής.

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση του συστήματος, ο χειριστής μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγει ξανά τον κωδικό πρόσβασης χρήστη για να εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας.


Σημείωση: Το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει αυτόματα ύστερα από 30 δευτερόλεπτα, εάν δεν τοποθετηθεί καμία φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στη θύρα. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από το βήμα 17.

13. Ενώ εκτελείται η δοκιμασία, εμφανίζεται στην οθόνη αφής ο χρόνος εκτέλεσης που απομένει.
14. Μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης της δοκιμασίας, θα εμφανιστεί η οθόνη Eject (Εξαγωγή) (Εικόνα 49) και στη γραμμική κατάσταση μονάδας θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ως μία από τις ακόλουθες επιλογές:
- **TEST COMPLETED** (Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ): Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε με επιτυχία
 - **TEST FAILED** (Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΠΕΤΥΧΕ): Σημειώθηκε σφάλμα κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας
 - **TEST CANCELED** (Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΚΥΡΩΘΗΚΕ): Ο χρήστης ακύρωσε τη δοκιμασία

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν η δοκιμασία αποτύχει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0* για τους πιθανούς λόγους και για οδηγίες σχετικά με το πώς να προχωρήσετε.



Εικόνα 49. Εμφάνιση οθόνης Eject (Εξαγωγή).

15. Πατήστε  Eject (Εξαγωγή) στην οθόνη αφής, για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και να την απορρίψετε ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα πρέπει να αφαιρεθεί όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας ανοίξει και αποβάλλει τη φύσιγγα. Εάν η φύσιγγα δεν αφαιρεθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα επανεισαχθεί αυτόματα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε Eject (Εξαγωγή), για να ανοίξει ξανά το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και, κατόπιν, αφαιρέστε τη φύσιγγα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φυσιγγων για δοκιμασίες των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά στη συνέχεια ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύτηκε σφάλμα.

16. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, θα εμφανιστεί η οθόνη Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα. Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Ερμηνεία αποτελεσμάτων». Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία για την εκτέλεση άλλης δοκιμασίας, πατήστε Run Test (Εκτέλεση δοκιμασίας).

Σημείωση: Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Σημείωση: Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Εκτέλεση δοκιμασίας στο όργανο QIAstat-Dx Rise

Σημείωση: Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του QIAstat-Dx Rise, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Rise.

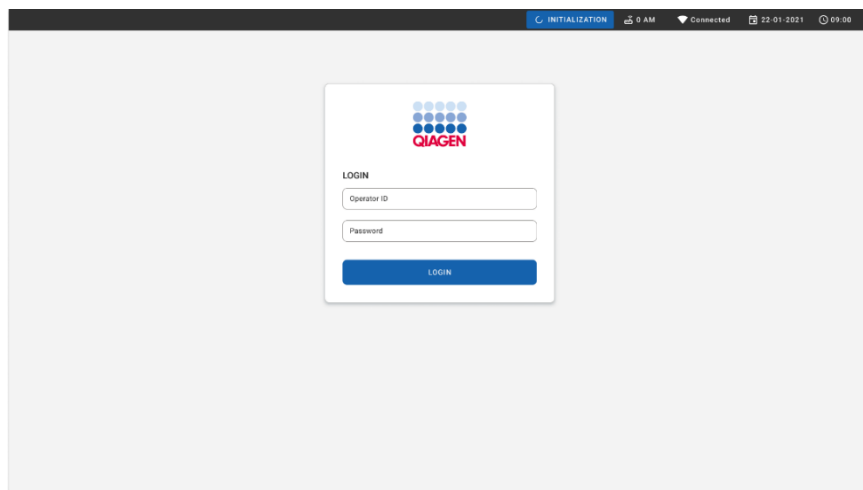
Σημείωση: Οι εικόνες που εμφανίζονται σε αυτήν την ενότητα παρέχονται μόνο ως παραδείγματα και ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον προσδιορισμό.

Εκκίνηση του QIAstat-Dx Rise

1. Πατήστε το κουμπί **ON/OFF** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του QIAstat-Dx Rise για να θέσετε σε λειτουργία τη μονάδα.

Σημείωση: Ο διακόπτης ισχύος στο κιβώτιο σύνδεσης πίσω αριστερά πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I».

2. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η οθόνη Login (Σύνδεση) και οι δείκτες κατάστασης LED γίνουν πράσινοι.
3. Συνδεθείτε στο σύστημα όταν εμφανιστεί η οθόνη σύνδεσης (Εικόνα 50).



Εικόνα 50. Οθόνη Log in (Σύνδεση)

Σημείωση: Μετά την επιτυχημένη αρχική εγκατάσταση του QIAstat-Dx Rise, ο διαχειριστής του συστήματος πρέπει να συνδεθεί για την αρχική διαμόρφωση του λογισμικού.

Προετοιμασία της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης

Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge από τη συσκευασία της. Για λεπτομέρειες σχετικά με την προσθήκη δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και πληροφορίες ειδικά για τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βλ. «Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge».

Μετά την προσθήκη ενός δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, διασφαλίζετε πάντοτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος είναι καλά κλεισμένα.

Προσθήκη γραμμωτού κωδικού δείγματος στο QIAstat-Dx

Τοποθετήστε έναν γραμμωτό κωδικό στην πάνω δεξιά πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Cartridge (υποδεικνύεται από το βέλος) (Εικόνα 51).



Εικόνα 51. Τοποθέτηση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος

Οι μέγιστες διαστάσεις του γραμμωτού κωδικού είναι: 22 mm x 35 mm. Ο γραμμωτός κωδικός πρέπει να βρίσκεται πάντα στη δεξιά πλευρά της φύσιγγας (όπως φαίνεται παρακάτω με την μπλε ένδειξη), καθώς η αριστερή πλευρά της φύσιγγας είναι σημαντική για την αυτόματη ανίχνευση του δείγματος (Εικόνα 52).

Σημείωση: Για την επεξεργασία δειγμάτων στο QIAstat-Dx Rise απαιτείται να υπάρχει γραμμωτός κωδικός αναγνωριστικού δείγματος με δυνατότητα ανάγνωσης από μηχανή πάνω στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge.



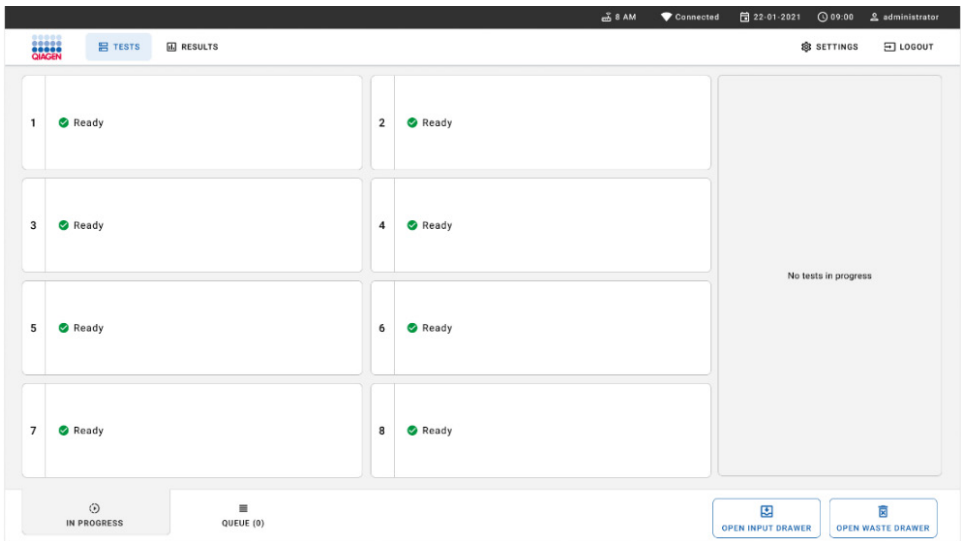
Εικόνα 52. Τοποθέτηση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονοδιάστατοι και δισδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί. Οι μονοδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι: EAN-13 και EAN-8, UPC-A και UPC-E, Code128, Code39, Code 93 και Codabar. Οι δισδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι οι Aztec Code, μορφότυπου μήτρας δεδομένων (Data Matrix) και οι κωδικοί QR.

Διασφαλίστε ότι ο γραμμωτός κωδικός είναι κατάλληλης ποιότητας. Το σύστημα έχει δυνατότητα ανάγνωσης ποιότητας εκτύπωσης κατηγορίας C ή καλύτερης, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO/IEC 15416 (γραμμική) ή ISO/IEC 15415 (δισδιάστατη).

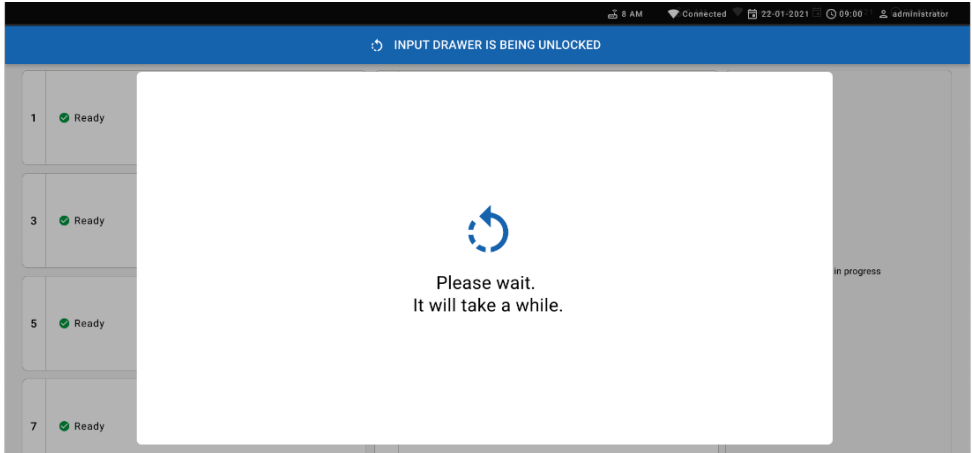
Διαδικασία εκτέλεσης δοκιμασίας

1. Πατήστε το κουμπί **OPEN WASTE DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ) στην κάτω δεξιά γωνία της κύριας οθόνης δοκιμασιών (Εικόνα 53).
2. Ανοίξτε το συρτάρι αποβλήτων και αφαιρέστε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες των προηγούμενων εκτελέσεων. Ελέγξτε το συρτάρι αποβλήτων για τυχόν υγρά που έχουν χυθεί. Αν απαιτείται, καθαρίστε το συρτάρι αποβλήτων σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Συντήρηση» στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Rise*.
3. Κλείστε το συρτάρι αποβλήτων μετά την αφαίρεση των φυσιγγών. Το σύστημα θα σαρώσει τον δίσκο και θα επιστρέψει στην κύρια οθόνη (Εικόνα 53). Αν ο δίσκος είχε αφαιρεθεί για λόγους συντήρησης, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί ξανά σωστά πριν να κλείσετε το συρτάρι.
4. Πατήστε το κουμπί **OPEN INPUT DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 53).



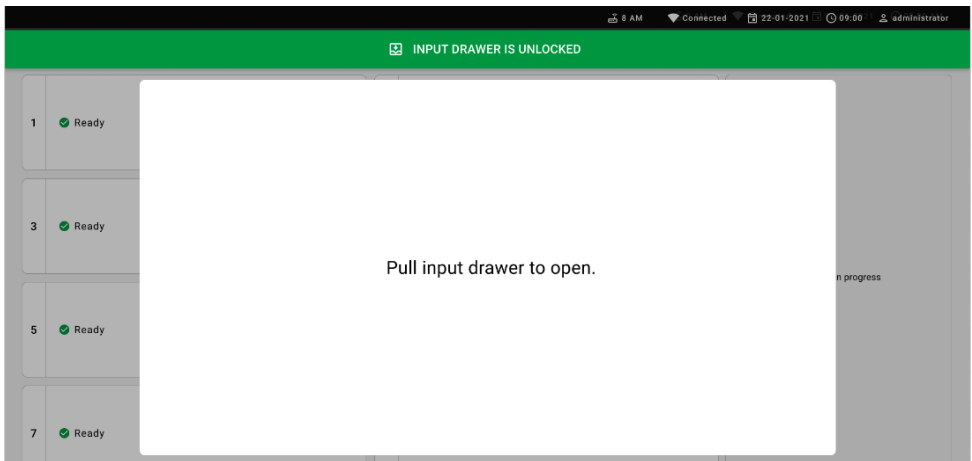
Εικόνα 53. Κύρια οθόνη δοκιμασιών.

5. Περιμένετε μέχρι να ξεκλειδωθεί το συρτάρι εισαγωγής (Εικόνα 54).



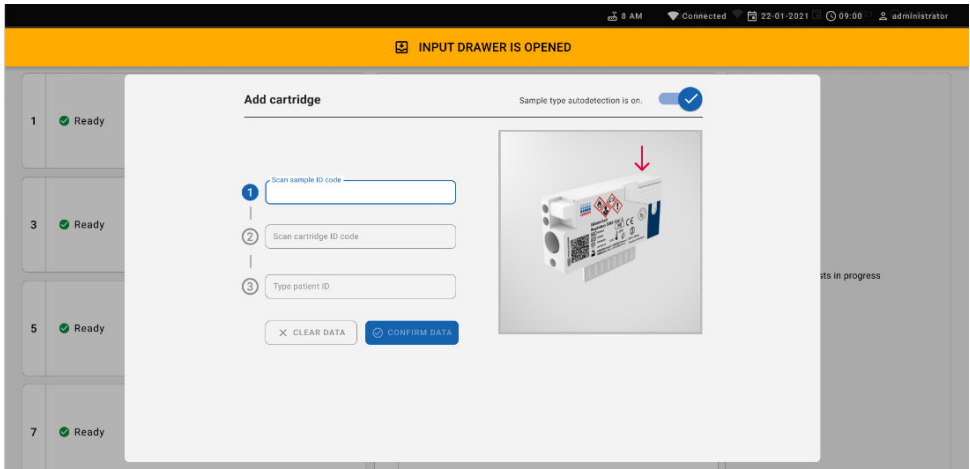
Εικόνα 54. Πλαίσιο διαλόγου αναμονής δίσκου εισαγωγής.

6. Όταν σας ζητηθεί, τραβήξτε το συρτάρι εισαγωγής για να ανοίξει (Εικόνα 55).



Εικόνα 55. Πλαίσιο διαλόγου ανοίγματος συρταριού εισαγωγής.

7. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **Add cartridge** (Προσθήκη φύσιγγας) και ενεργοποιείται ο σαρωτής στο μπροστινό τμήμα. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό του αναγνωριστικού του δείγματος στο πάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στο μπροστινό τμήμα του οργάνου (η θέση υποδεικνύεται από το βέλος) (Εικόνα 56).



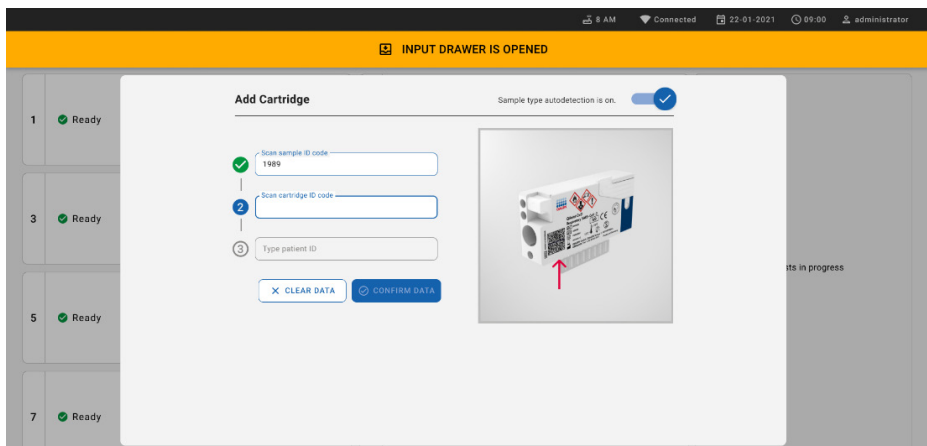
Εικόνα 56. Οθόνη σάρωσης αναγνωριστικού δείγματος

8. Αφού καταχωρίσετε τον γραμμωτό κωδικό του αναγνωριστικού του δείγματος, σαρώστε τον γραμμωτό-κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (η θέση υποδεικνύεται από το βέλος). Το QIAstat-Dx Rise αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, σύμφωνα με τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 57).

Σημείωση: Διασφαλίστε ότι το στοιχείο **Sample type autodetection** (Αυτόματη ανίχνευση τύπου δείγματος) έχει ρυθμιστεί στο **on** (ενεργοποίηση). Το σύστημα αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο δείγματος που χρησιμοποιείται (εφόσον εφαρμόζεται για τον προσδιορισμό που χρησιμοποιείται).

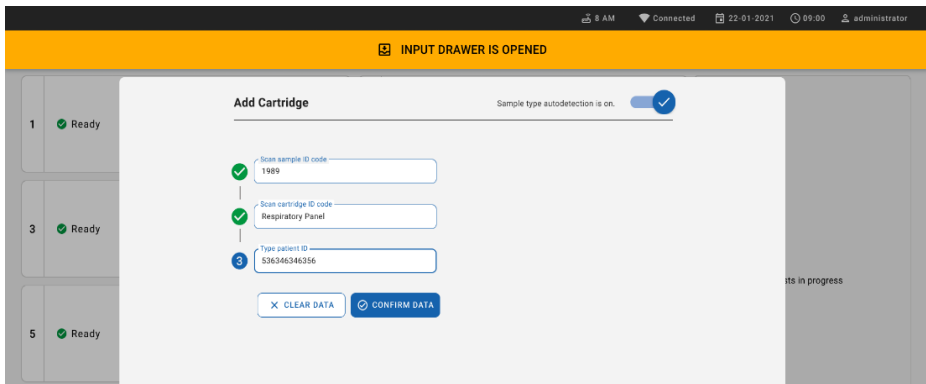
Αν το στοιχείο **Sample type autodetection** (Αυτόματη ανίχνευση τύπου δείγματος) έχει ρυθμιστεί στο **off** (απενεργοποίηση), ίσως χρειαστεί να επιλέξετε τον κατάλληλο τύπο δείγματος χειροκίνητα (αν ισχύει για τον προσδιορισμό που χρησιμοποιείται).

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Rise δεν θα αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος.



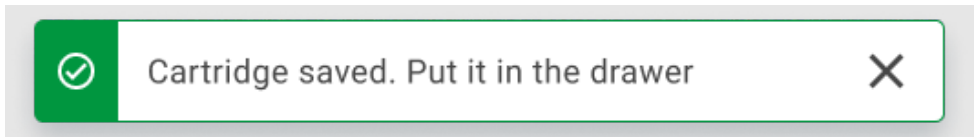
Εικόνα 57. Οθόνη σάρωσης αναγνωριστικού φύσιγγας

9. Πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό ασθενούς (το στοιχείο Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) πρέπει να έχει ρυθμιστεί στο **on** (ενεργοποίηση)) και ύστερα επιβεβαιώστε τα δεδομένα (Εικόνα 58).



Εικόνα 58. Πληκτρολόγηση του αναγνωριστικού ασθενούς

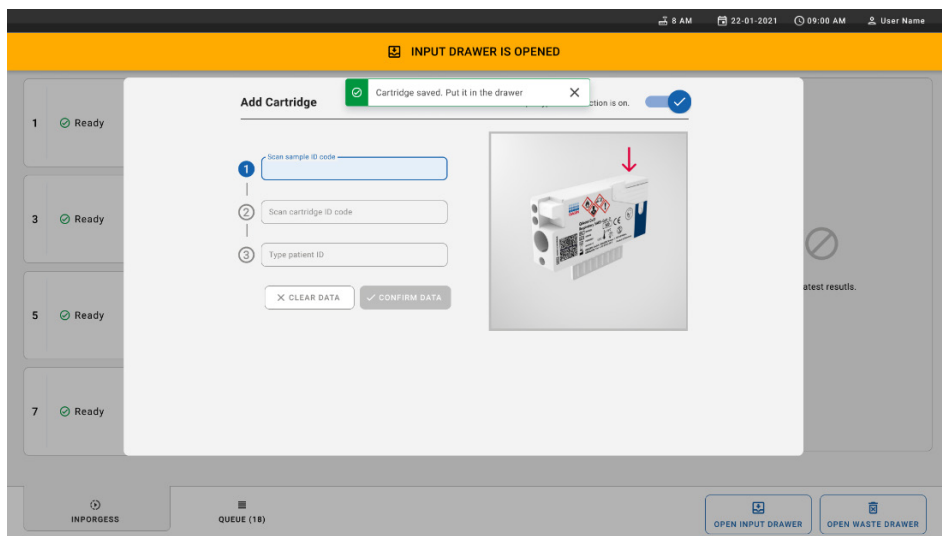
10. Ύστερα από μια επιτυχημένη σάρωση, εμφανίζεται για λίγο το ακόλουθο πλαίσιο διαλόγου στο πάνω μέρος της οθόνης (Εικόνα 59)



Εικόνα 59. Οθόνη Cartridge saved (Η φύσιγγα αποθηκεύτηκε)

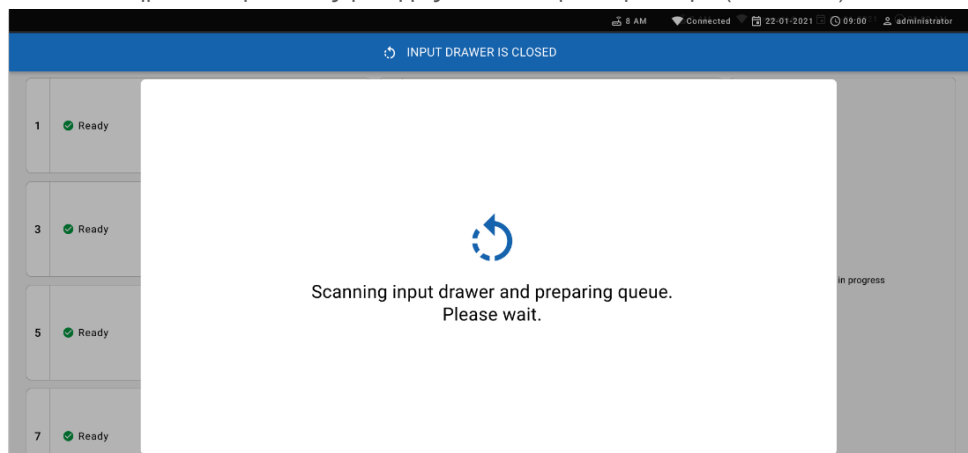
11. Τοποθετήστε τη φύσιγγα στο συρτάρι εισαγωγής. Διασφαλίστε ότι η φύσιγγα εισάγεται σωστά στον δίσκο.
12. Συνεχίστε να σαρώνετε και να εισάγετε φύσιγγες ακολουθώντας τα προηγούμενα βήματα. Μπορείτε να φορτώσετε έως 18 φύσιγγες στο συρτάρι.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λάβετε υπόψη ότι το QIAstat-Dx Rise μπορεί να χειριστεί έως 18 φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ταυτόχρονα στο συρτάρι εισαγωγής. Λάβετε επίσης υπόψη ότι με έκδοση λογισμικού 2.2 ή μεταγενέστερη, μπορούν να τοποθετηθούν και να υποβληθούν σε επεξεργασία διαφορετικά πάνελ ταυτόχρονα στο συρτάρι εισαγωγής.



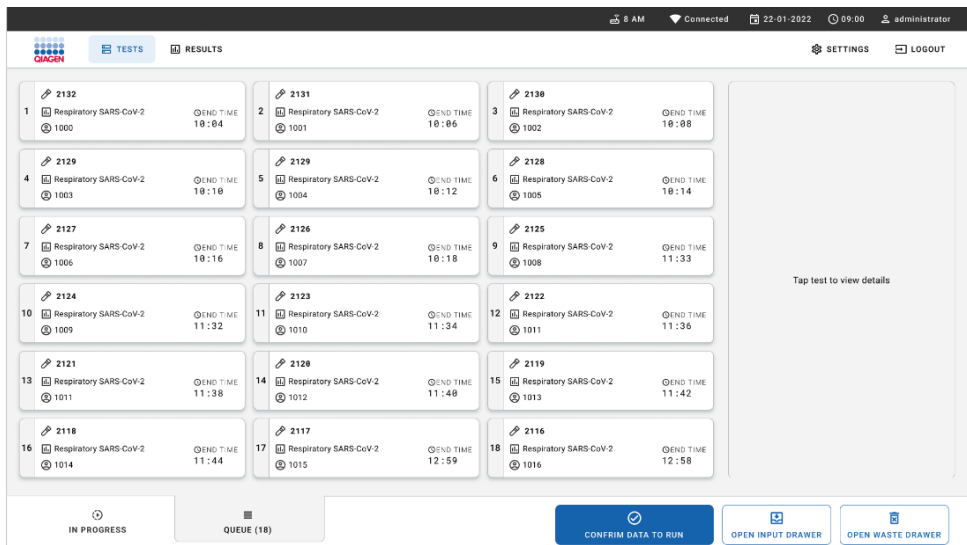
Εικόνα 60. Οθόνη Add cartridge (Προσθήκη φύσιγγας).

13. Κλείστε το συρτάρι εισαγωγής αφού σαρωθούν και τοποθετηθούν όλες οι φύσιγγες. Το σύστημα θα σαρώσει τις φύσιγγες και θα ετοιμάσει μια ουρά (Εικόνα 61).



Εικόνα 61. Οθόνη προετοιμασίας ουράς.

Αφού η σάρωση ολοκληρωθεί με επιτυχία, θα εμφανιστεί η ουρά (Εικόνα 62). Ελέγξτε τα δεδομένα που εμφανίζονται. Σε περίπτωση σφάλματος, πατήστε το κουμπί «open input drawer» (ανοίξτε το συρτάρι εισαγωγής), αφαιρέστε τη σχετική φύσιγγα και σαρώστε την ξανά ακολουθώντας τα βήματα 10-13.



Εικόνα 62. Οθόνη ουράς δειγμάτων.

Σημείωση: Η σειρά δειγμάτων στην οθόνη μπορεί να μην αντιστοιχεί στη σειρά με την οποία οι φύσιγγες βρίσκονται στο συρτάρι εισαγωγής (αντιστοιχία υπάρχει μόνον όταν όλες οι φύσιγγες βρίσκονται μαζί με ουρά) και δεν μπορεί να αλλάξει-χωρίς να ανοίξει ο δίσκος εισαγωγής και να αφαιρεθούν οι φύσιγγες.

Η ουρά αναμονής/σειρά επεξεργασίας δειγμάτων δημιουργείται από το QIAstat-Dx Rise σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες:

- Χρόνος σταθερότητας: Οι φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges με τον μικρότερο υπόλοιπο χρόνο σταθερότητας στο όργανο θα έχουν προτεραιότητα ανεξάρτητα από τη θέση τους στον δίσκο φόρτωσης.
- Εντός του ίδιου τύπου προσδιορισμού η θέση στον δίσκο φόρτωσης καθορίζει τη σειρά στην ουρά.

Επιλέγοντας μια δοκιμασία στην οθόνη αφής, εμφανίζονται πρόσθετες πληροφορίες στην ενότητα view details (προβολή λεπτομερειών) της οθόνης (Εικόνα 63).

Σημείωση: Το σύστημα απορρίπτει φύσιγγες που υπερβαίνουν τον μέγιστο χρόνο σταθερότητας στο όργανο εντός του συρταριού εισαγωγής (περίπου 300 λεπτά).

The screenshot displays the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel interface. At the top, there is a status bar showing '8 AM', 'Connected', '22-10-2022', '09:00', and 'administrator'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area is a grid of 18 test result cards, each showing a sample ID (e.g., 2132, 2131, 2128), the test name 'Respiratory SARS-CoV-2', and the end time (e.g., 10:04, 10:06, 10:05). Card 2128 is highlighted in blue. At the bottom left, there are buttons for 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (18)'. At the bottom center, there is a 'CONFIRM DATA TO RUN' button. At the bottom right, there are 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER' buttons. On the right side, there is a 'TEST DETAILS' panel for sample 2128, showing information such as Sample ID, Sample Type (UTM), Assay (QIAstat-Dx @ Respiratory SARS-CoV-2 Panel), Patient ID (1015), Cartridge Serial Number (11231241412412), Cartridge Expiration Date (22-12-2022), Operator (administrator), Input Drawer 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 Cuvette (3). There is also a 'Urgent' checkbox and an 'Onboard time left 120min' indicator.

Εικόνα 63. Οθόνη ουράς δειγμάτων με επιλεγμένο προσδιορισμό και πρόσθετες πληροφορίες.

Οι ακόλουθες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην ενότητα **test details** (λεπτομέρειες δοκιμασίας) (Εικόνα 64):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Sample Type (Τύπος δείγματος) (εξαρτάται από τον προσδιορισμό)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)
- Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- Input Tray Load time (Ωρα φόρτωσης δίσκου εισαγωγής)
- Estimated end time (Εκτιμώμενη ώρα λήξης)
- Position in Input-drawer (Θέση στο συρτάρι εισαγωγής)
- Θέση στην ουρά (**Σημείωση:** η θέση μπορεί να διαφέρει ανάλογα τον χρόνο σταθερότητας του δείγματος)
- Cartridge serial number (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge expiration date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Onboard time left (Χρόνος παραμονής στο σύστημα που απομένει)

Σημείωση: Ο χρόνος παραμονής στο όργανο (περίπου 300 λεπτά) δημιουργεί τη σειρά των δειγμάτων στην ουρά αναμονής.

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

Εικόνα 64. Λεπτομέρειες δοκιμασίας

14. Πατήστε το κουμπί **Confirm data to run** (Επιβεβαίωση δεδομένων για την εκτέλεση) στο κάτω μέρος της οθόνης όταν όλα τα εμφανιζόμενα δεδομένα είναι σωστά (Εικόνα 63). Στη συνέχεια, απαιτείται μία ακόμη επιβεβαίωση από τον χειριστή ώστε να εκτελεστούν οι δοκιμασίες (Εικόνα 65).

✔ **Confirm queue** ✕

Σ **8 test(s) in the queue**

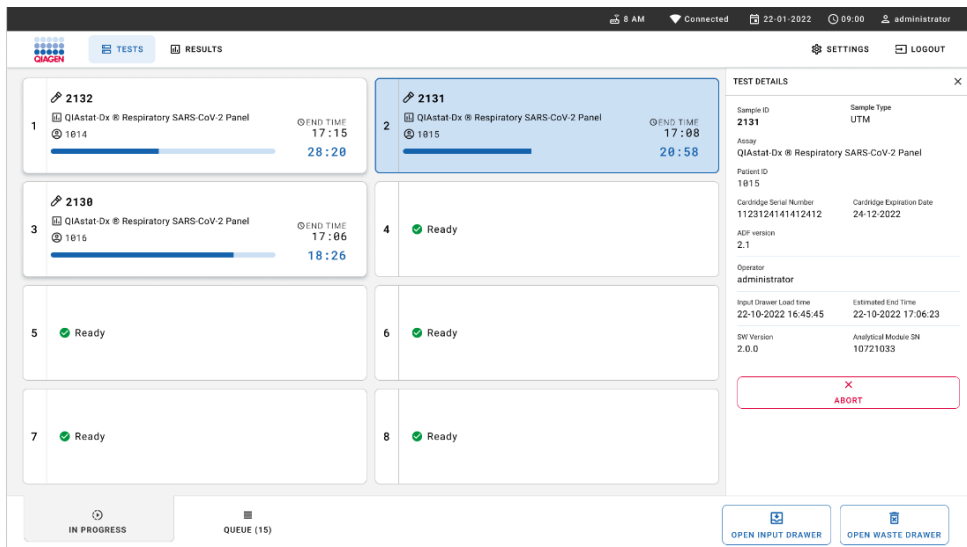
N **8 New tests**

✕
CANCEL

▶
RUN TEST

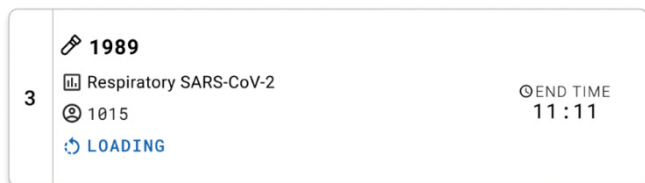
Εικόνα 65. Πλαίσιο διαλόγου Confirm queue (Επιβεβαίωση ουράς)

Ενώ εκτελούνται οι δοκιμασίες, ο υπολειπόμενος χρόνος εκτέλεσης, και άλλες πληροφορίες σχετικά με όλες τις δοκιμασίες στην ουρά, εμφανίζονται στην οθόνη αφής (Εικόνα 66).



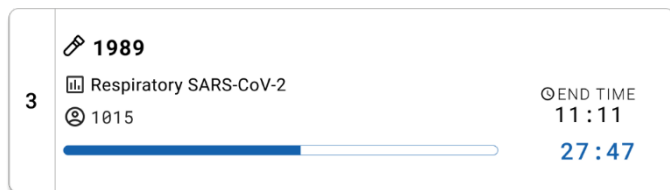
Εικόνα 66. Πληροφορίες εκτέλεσης δοκιμασίας στην οθόνη ουράς.

Αν η φύσιγγα-φορτωθεί σε μονάδα ανάλυσης, εμφανίζεται το μήνυμα «test loading» (γίνεται φόρτωση) και η εκτιμώμενη ώρα λήξης (Εικόνα 67).



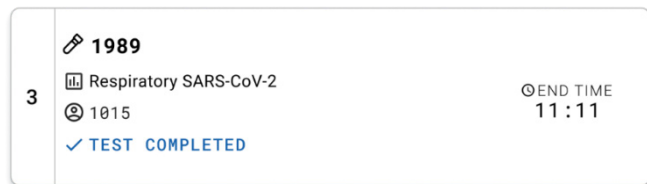
Εικόνα 67. Μήνυμα φόρτωσης και χρόνος λήξης δοκιμασίας.

Αν η δοκιμασία εκτελείται, εμφανίζεται ο χρόνος εκτέλεσης που έχει παρέλθει και η ώρα λήξης κατά προσέγγιση (Εικόνα 68).



Εικόνα 68. Προβολή χρόνου εκτέλεσης που έχει παρέλθει και ώρας λήξης κατά προσέγγιση.

Αν η δοκιμασία έχει ολοκληρωθεί, εμφανίζεται το μήνυμα «test completed» (η δοκιμασία ολοκληρώθηκε) και η ώρα λήξης της εκτέλεσης (Εικόνα 69).



Εικόνα 69. Προβολή Test completed (Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε)

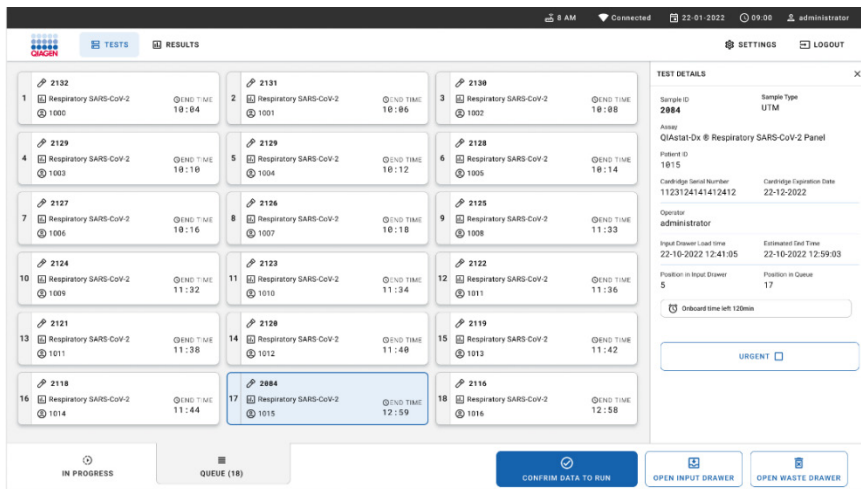
Ορισμός σειράς προτεραιότητας δειγμάτων

Αν ένα δείγμα πρέπει να εκτελεστεί επειγόντως, μπορείτε να επιλέξετε αυτό το δείγμα στην οθόνη ουράς δειγμάτων και να το εκτελέσετε πρώτο (Εικόνα 70). Λάβετε υπόψη ότι δεν μπορείτε να δώσετε προτεραιότητα σε ένα δείγμα αφού έχει επιβεβαιωθεί η ουρά

Ορισμός σειράς προτεραιότητας δείγματος πριν από την έναρξη της εκτέλεσης

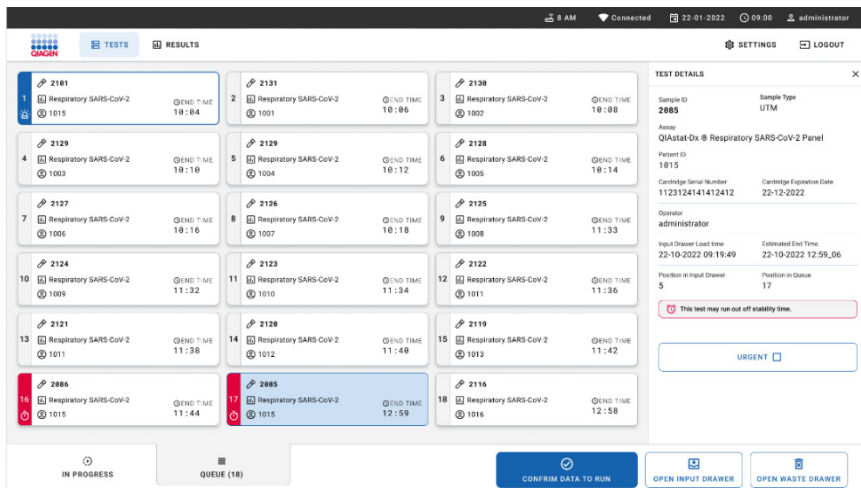
Το επείγον δείγμα επιλέγεται στην οθόνη ουράς και λαμβάνει την επισήμανση **URGENT** (ΕΠΕΙΓΟΝ) στη δεξιά πλευρά της οθόνης ουράς δειγμάτων πριν από την επιβεβαίωση των δεδομένων για την εκτέλεση. (Εικόνα 70). Στη συνέχεια, το δείγμα μετακινείται στην πρώτη θέση της ουράς (Εικόνα 71). Λάβετε υπόψη ότι μπορεί να δοθεί προτεραιότητα σε ένα μόνο δείγμα.

Σημείωση: Πρέπει να ανοίξετε και να κλείσετε το συρτάρι εισαγωγής, διαφορετικά δεν μπορείτε να δώσετε προτεραιότητα σε μια φύσιγγα που έχει ήδη λάβει επιβεβαίωση. Σε αυτό το σημείο, αν το κουμπί **Urgent** (Επείγον) δεν είναι ενεργό. Ο χειριστής πρέπει να πραγματοποιήσει εναλλαγή μεταξύ των καρτελών QUEUE (ΟΥΡΑ) και IN PROGRESS (ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ) στο GUI για να δει το ενεργό κουμπί **Urgent** (Επείγον).



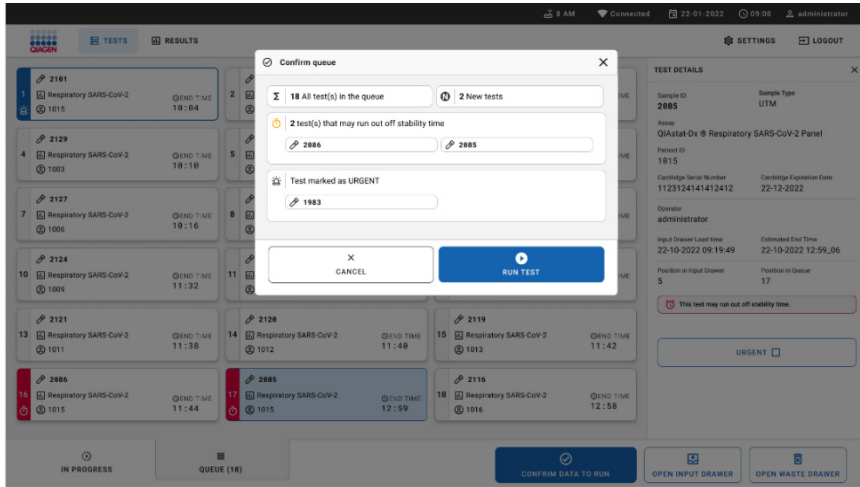
Εικόνα 70. Οθόνη ουράς δειγμάτων με επιλογή δείγματος κατά προτεραιότητα

Ο χρόνος σταθερότητας ορισμένων άλλων δειγμάτων μπορεί να λήξει λόγω της προτεραιότητας που δίνεται σε ένα δείγμα. Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται στη δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 71).



Εικόνα 71. Οθόνη ουράς δειγμάτων μετά τον ορισμό της σειράς προτεραιότητας ενός δείγματος

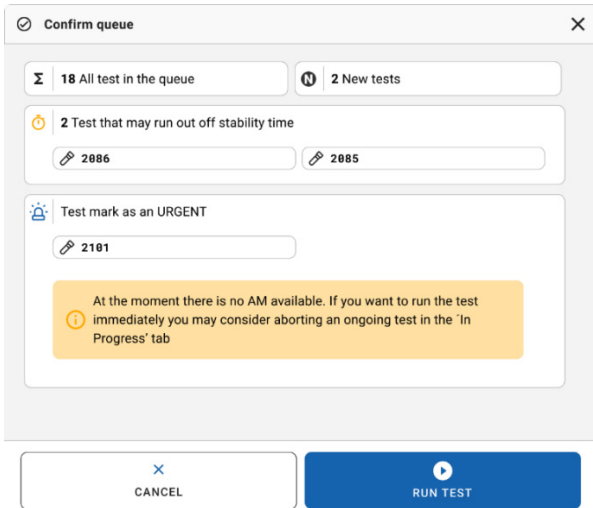
Μετά την επιβεβαίωση της ουράς, μπορεί να ξεκινήσει η εκτέλεση (Εικόνα 72).



Εικόνα 72. Οθόνη επιβεβαίωσης εκτέλεσης

Ορισμός σειράς προτεραιότητας δειγμάτων κατά την εκτέλεση

Μπορεί επίσης να δοθεί προτεραιότητα σε ένα δείγμα, για οποιονδήποτε λόγο, κατά την διάρκεια της εκτέλεσης. Σε αυτήν την περίπτωση, αν δεν υπάρχει διαθέσιμη MA, για να δοθεί προτεραιότητα πρέπει να ματαιωθεί ένα άλλο δείγμα που βρίσκεται σε εξέλιξη (Εικόνα 73).



Εικόνα 73. Πλαίσιο διαλόγου επιβεβαίωσης κατά την εκτέλεση

Ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση

Για ένα δείγμα μπορεί να γίνει ματαίωση κατά τη διάρκεια της σάρωσης, της φόρτωσης και της εκτέλεσης. Λάβετε υπόψη ότι το δείγμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά εφόσον ματαιωθεί. Αυτό ισχύει επίσης για ένα δείγμα που ματαιώνεται κατά τη σάρωση και κατά τη φόρτωση.

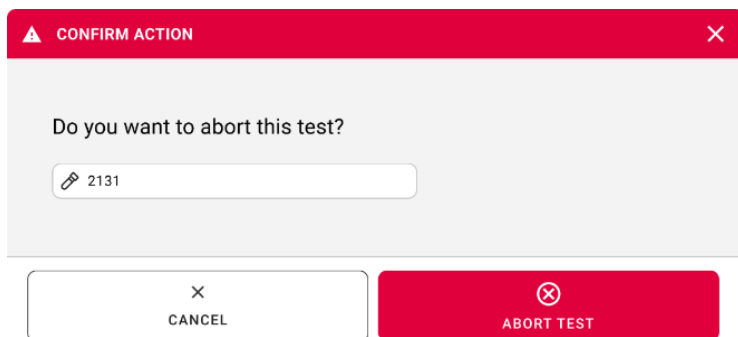
Για ματαίωση ενός δείγματος, μεταβείτε στην καρτέλα «**In progress**» (σε εξέλιξη) της οθόνης και επιλέξτε το δείγμα και πατήστε την επιλογή «abort» (ματαίωση) στη δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 74).

Δεν είναι εφικτό να ματαιώσετε μια εκτέλεση ενώ ένα δείγμα πρόκειται να φορτωθεί σε MA ή πρόκειται να ολοκληρώσει την εκτέλεση και το σύστημα λαμβάνει δεδομένα αποτελεσμάτων ή/και τεχνικά αρχεία καταγραφής από την αντίστοιχη MA.

The screenshot displays the QIAstat Dx software interface. At the top, it shows the time (8 AM), connection status (Connected), date (22-01-2022), and user (administrator). The main area is divided into a grid of test slots (1-8) and a 'TEST DETAILS' panel on the right. Slot 2 is highlighted in blue, indicating it is in progress. The 'TEST DETAILS' panel shows information for sample ID 2131, including patient ID, cartridge details, and operator information. A red 'ABORT' button is visible in the bottom right corner of the test details panel. At the bottom of the interface, there are buttons for 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER'.

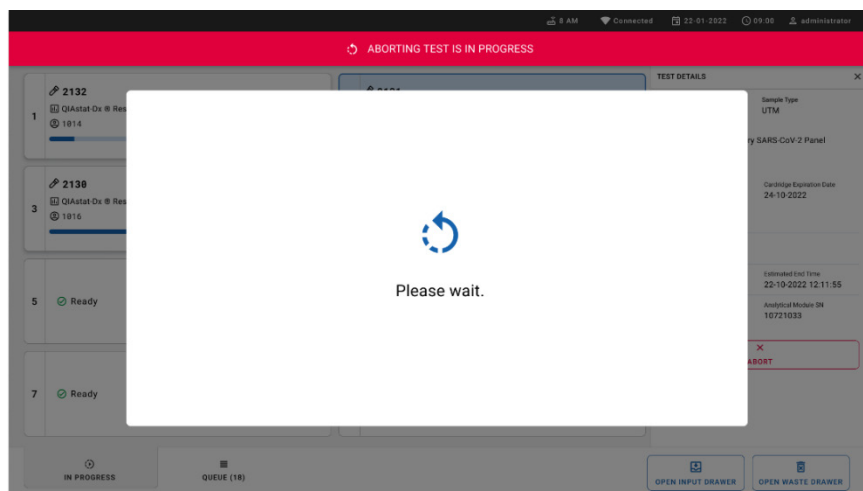
Εικόνα 74. Ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση

Το σύστημα χρειάζεται επιβεβαίωση για να ματαιώσει το δείγμα (Εικόνα 75).

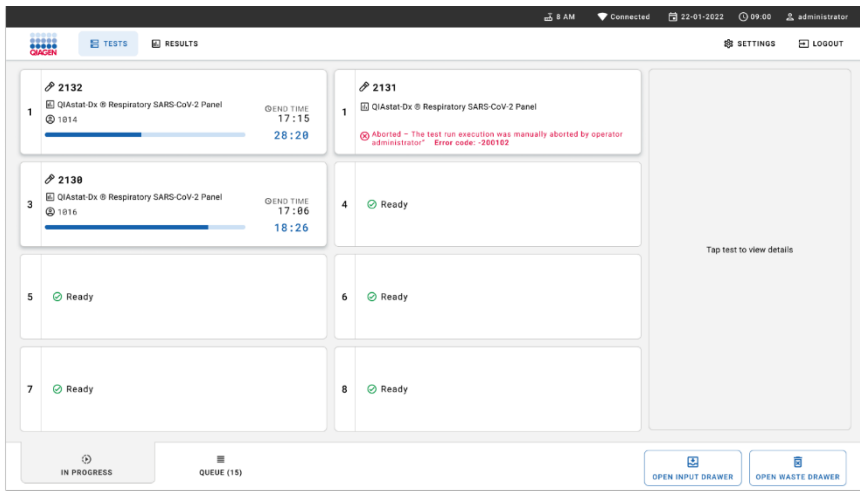


Εικόνα 75. Πλαίσιο διαλόγου επιβεβαίωσης για ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση

Μετά από λίγο, το δείγμα εμφανίζει την επισήμανση «aborted» (ματαιώθηκε) στην οθόνη (Εικόνα 76 και 77).



Εικόνα 76. Πλαίσιο διαλόγου αναμονής ματαίωσης δείγματος



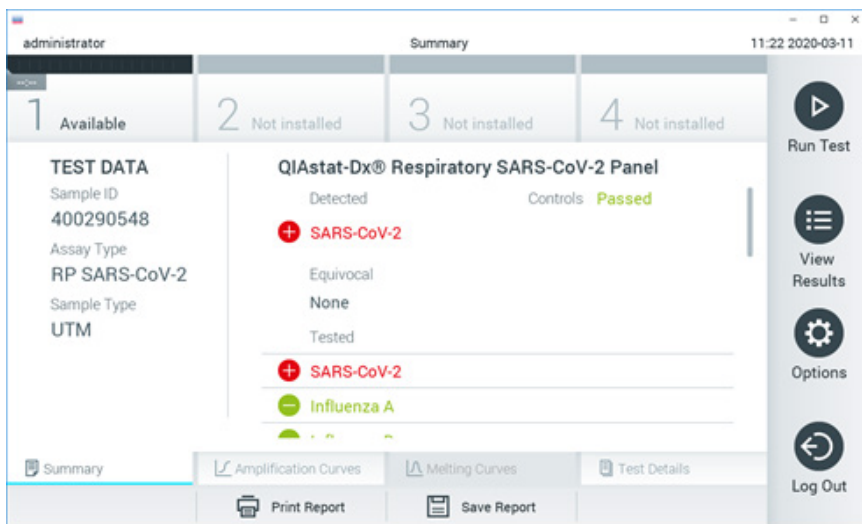
Εικόνα 77. Δείγμα που ματαιώθηκε μετά την επιβεβαίωση της ματαιώσης

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Προβολή αποτελεσμάτων με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, εμφανίζεται αυτόματα η οθόνη Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα (Εικόνα 78).

Στην Εικόνα 78 εμφανίζεται η οθόνη για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

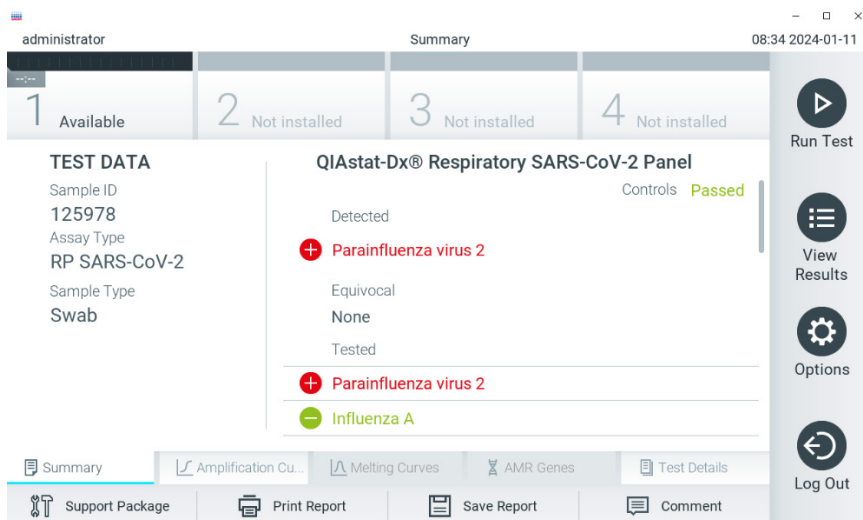


Εικόνα 78. Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Από αυτήν την οθόνη, διατίθενται άλλες καρτέλες με περισσότερες πληροφορίες, οι οποίες θα αναλυθούν στα παρακάτω κεφάλαια:

- Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης)
- Melting Curves (Καμπύλες αποδιάταξης). Αυτή η καρτέλα είναι απενεργοποιημένη για το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας).

Στην Εικόνα 79 εμφανίζεται η οθόνη για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.






Εικόνα 79. Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 περιλαμβάνει μια πρόσθετη καρτέλα:

- AMR Genes (Γονίδια AMR). Αυτή η καρτέλα είναι απενεργοποιημένη για το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Σημείωση: Από εδώ και στο εξής, θα χρησιμοποιούνται παραδείγματα στιγμιότυπων οθόνης όταν γίνεται αναφορά στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή/και QIAstat-Dx Analyzer 2.0 στην περίπτωση που οι λειτουργίες που περιγράφονται είναι ίδιες.

Στο κύριο μέρος της οθόνης παρέχονται οι τρεις παρακάτω λίστες και χρησιμοποιείται χρωματική κωδικοποίηση και σύμβολα για την υπόδειξη των αποτελεσμάτων:

- Στην πρώτη λίστα, με την κεφαλίδα «Detected» (Ανιχνεύτηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα, με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα.
- Η δεύτερη λίστα, με την κεφαλίδα «Equivocal» (Αμφίβολο), δεν χρησιμοποιείται. Τα αποτελέσματα «Equivocal» (Αμφίβολο) δεν εφαρμόζονται για το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Συνεπώς, η λίστα «Equivocal» (Αμφίβολο) θα είναι πάντα κενή.
- Στην τρίτη λίστα, με την κεφαλίδα «Tested» (Δοκιμάστηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στο δείγμα. Τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα. Τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύτηκαν εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με πράσινο χρώμα.

Σημείωση: Τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται και στις δύο λίστες «Detected» (Ανιχνεύτηκε) και «Tested» (Δοκιμάστηκε).

Αν η δοκιμασία δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα **Failed** (Απέτυχε), ακολουθούμενο από τον αντίστοιχο κωδικό σφάλματος.

Στο αριστερό μέρος της οθόνης εμφανίζονται τα παρακάτω στοιχεία Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας):


- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)
- Sample Type (Τύπος δείγματος)

Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή, διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, στις καρτέλες που βρίσκονται στο κάτω μέρος της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης και λεπτομέρειες δοκιμασίας).

Η αναφορά με τα δεδομένα του προσδιορισμού μπορεί να εξαχθεί σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB. Εισαγάγετε τη συσκευή αποθήκευσης USB σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και πατήστε Save Report (Αποθήκευση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης. Η αναφορά αυτή μπορεί να εξαχθεί οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον επιλέγοντας τη δοκιμασία από τη λίστα View Result (Προβολή αποτελέσματος).

Μπορείτε επίσης να αποστείλετε την αναφορά στον εκτυπωτή, πατώντας Print Report (Εκτύπωση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης.

Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

Για να προβάλετε τις καμπύλες ενίσχυσης των παθογόνων που ανιχνεύθηκαν κατά τη δοκιμασία, πατήστε την καρτέλα  Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) (Εικόνα 80).



Εικόνα 80. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα PATHOGENS (ΠΑΘΟΓΟΝΑ)].

Οι λεπτομέρειες σχετικά με τα παθογόνα και τους μάρτυρες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφανίζονται στα αριστερά και οι καμπύλες ενίσχυσης εμφανίζονται στο κέντρο.

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, η οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) είναι διαθέσιμη μόνο για τους χειριστές με δικαιώματα πρόσβασης.

Πατήστε την καρτέλα PATHOGENS (ΠΑΘΟΓΟΝΑ) στην αριστερή πλευρά, για να εμφανίσετε τα γραφήματα που αντιστοιχούν στα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία. Πατήστε το pathogen name (όνομα παθογόνου), για να επιλέξετε ποια παθογόνα θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης. Είναι δυνατό να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη ενίσχυσης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα θα εμφανίζονται με γκρι χρώμα.


Οι αντίστοιχες τιμές C_t και φθορισμού τελικού σημείου (EP) εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου.

Πατήστε την καρτέλα CONTROLS (ΜΑΡΤΥΡΕΣ) στα αριστερά για να προβάλετε τους μάρτυρες στο γράφημα ενίσχυσης. Πατήστε τον κύκλο δίπλα στο όνομα του μάρτυρα για να τον επιλέξετε ή να τον αποεπιλέξετε (Εικόνα 81).




Εικόνα 81. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα CONTROLS (ΜΑΡΤΥΡΕΣ)].

Στο γράφημα ενίσχυσης εμφανίζεται η καμπύλη δεδομένων για τα επιλεγμένα παθογόνα ή τους επιλεγμένους μάρτυρες. Για εναλλαγή μεταξύ λογαριθμικής και γραμμικής κλίμακας για τον άξονα Y, πατήστε το κουμπί Lin (Γραμμική) ή Log (Λογαριθμική) στην κάτω αριστερή γωνία του διαγράμματος.

Η προσαρμογή της κλίμακας του άξονα X και του άξονα Y μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω των  μπλε επιλογέων σε κάθε άξονα. Πατήστε παρατεταμένα έναν μπλε επιλογέα και, κατόπιν, μετακινήστε τον προς τη θέση που επιθυμείτε πάνω στον άξονα. Μετακινήστε έναν μπλε επιλογέα προς την αρχή του άξονα, για να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες τιμές.

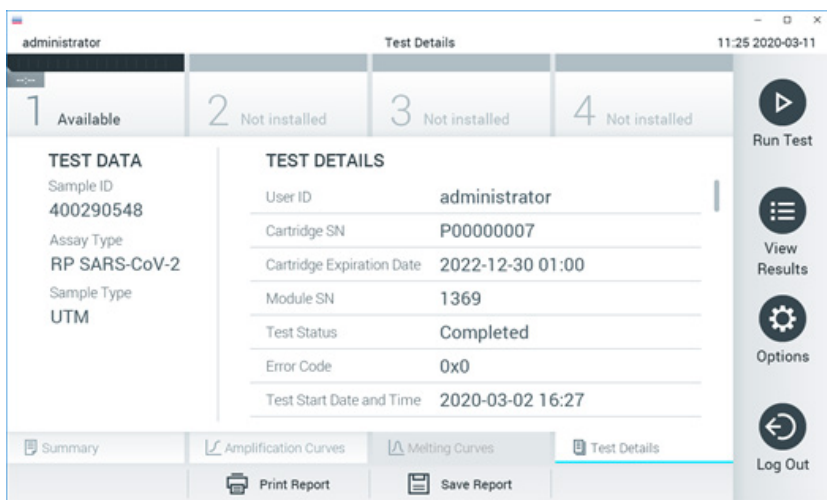
Προβολή λεπτομερειών δοκιμασίας

Πατήστε  Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) στη γραμμή μενού καρτελών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής, για να ελέγξετε τα αποτελέσματα πιο αναλυτικά. Μετακινηθείτε με κύλιση προς τα κάτω, για να δείτε ολόκληρη την αναφορά.

Στο κέντρο της οθόνης εμφανίζονται τα ακόλουθα στοιχεία Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) (Εικόνα 82):


- User ID (Αναγνωριστικό χρήστη)
- Cartridge SN (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge Expiration Date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Module SN (Σειριακός αριθμός μονάδας)
- Test Status (Κατάσταση δοκιμασίας) -Completed (Ολοκληρώθηκε), Failed (Απέτυχε) ή Canceled by operator (Ακυρώθηκε από τον χειριστή)
- Error Code (Κωδικός σφάλματος) -εάν εφαρμόζεται
- Test Start Date and Time (Ημερομηνία και ώρα έναρξης δοκιμασίας)
- Test Execution Time (Ωρα εκτέλεσης δοκιμασίας)
- Assay Name (Όνομα προσδιορισμού)
- Test ID (Αναγνωριστικό δοκιμασίας)

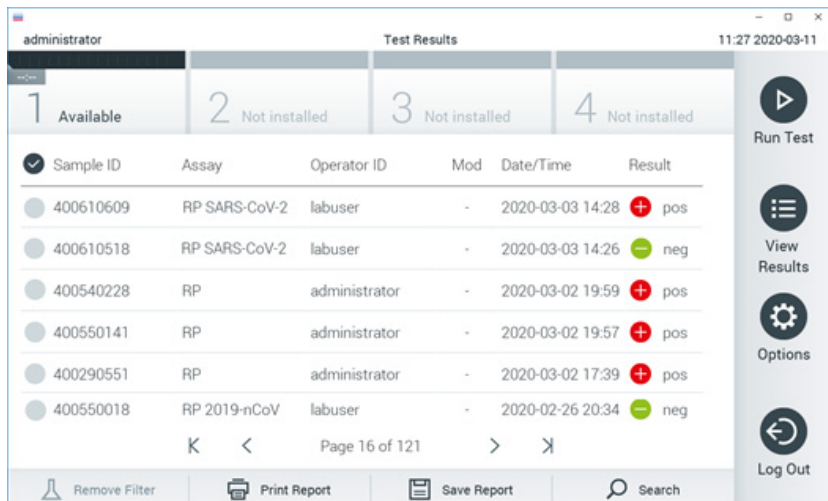
- Test Result (Αποτέλεσμα δοκιμασίας):
 - Positive (Θετικό) -αν ανιχνεύτηκε/ταυτοποιήθηκε τουλάχιστον ένα αναπνευστικό παθογόνο
 - Negative (Αρνητικό) -δεν ανιχνεύτηκε κανένα αναπνευστικό παθογόνο
 - Invalid (Μη έγκυρο)
- List of analytes (Λίστα αναλυόμενων ουσιών), με τις αναλυόμενες ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με τον προσδιορισμό, με τιμή C_T και φθορισμό τελικού σημείου σε περίπτωση θετικού σήματος
- Internal Control (Εσωτερικός μάρτυρας), με τιμή C_T και φθορισμό τελικού σημείου



Εικόνα 82. Παράδειγμα οθόνης όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο.

Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών

Για να προβάλετε αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών που είναι αποθηκευμένα στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, πατήστε  View Results (Προβολή αποτελεσμάτων) στη γραμμή κύριου μενού (Εικόνα 83).




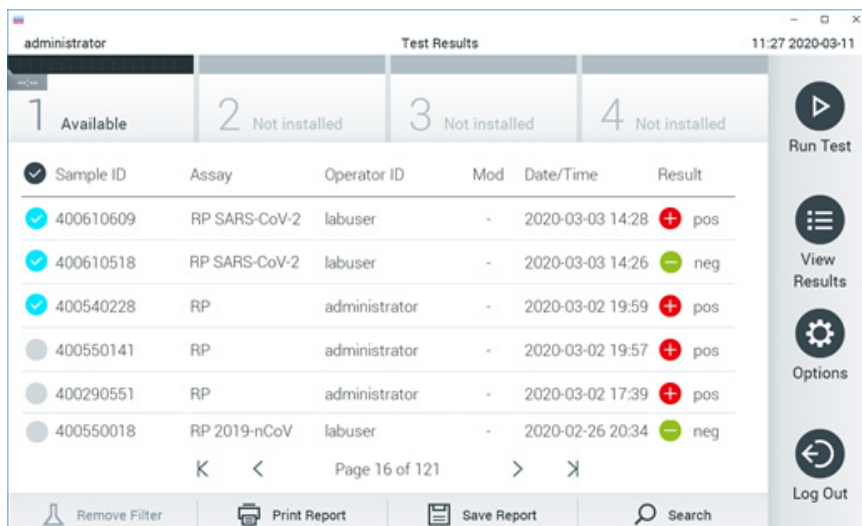
Εικόνα 83. Παράδειγμα οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Για κάθε δοκιμασία που εκτελείται, διατίθενται οι παρακάτω πληροφορίες (Εικόνα 84):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Assay (Προσδιορισμός) (όνομα του προσδιορισμού της δοκιμασίας, το οποίο είναι «RP» για το αναπνευστικό πάνελ)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- Mod (Μονάδα) (μονάδα ανάλυσης στην οποία εκτελέστηκε η δοκιμασία)
- Date/Time (Ημερομηνία/Ωρα) (ημερομηνία και ώρα ολοκλήρωσης της δοκιμασίας)
- Result (Αποτέλεσμα) -έκβαση της δοκιμασίας: positive (θετικό) [pos], negative (αρνητικό) [neg], failed (απέτυχε) [fail] ή successful (επιτυχημένο) [suc]

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, τα δεδομένα για τα οποία ο χρήστης δεν έχει κανένα δικαίωμα πρόσβασης θα αποκρύπτονται με αστέρισκους.

Επιλέξτε ένα ή περισσότερα αποτελέσματα δοκιμασίας, πατώντας τον γκρι κύκλο στα αριστερά του αναγνωριστικού δείγματος. Δίπλα στα επιλεγμένα αποτελέσματα θα εμφανιστεί ένα σημάδι ελέγχου. Αποεπιλέξτε τα αποτελέσματα δοκιμασίας, πατώντας αυτό το σημάδι ελέγχου. Μπορείτε να επιλέξετε ολόκληρη τη λίστα αποτελεσμάτων, πατώντας τον κύκλο του  σημαδιού ελέγχου στην επάνω σειρά (Εικόνα 84).



The screenshot shows a software interface titled "Test Results" with a user profile of "administrator" and a timestamp of "11:27 2020-03-11". At the top, there are four filter tabs: "1 Available", "2 Not installed", "3 Not installed", and "4 Not installed". Below these is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of data. To the right of the table is a sidebar with four buttons: "Run Test", "View Results", "Options", and "Log Out". At the bottom of the interface, there are buttons for "Remove Filter", "Print Report", "Save Report", and "Search".

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





Εικόνα 84. Παράδειγμα επιλογής των στοιχείων Test Results (Αποτελέσματα δοκιμασίας) στην οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Πατήστε οπουδήποτε στη σειρά μιας δοκιμασίας, για να προβάλετε το αποτέλεσμα μιας συγκεκριμένης δοκιμασίας.

Πατήστε μια κεφαλίδα στήλης [π.χ. Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)], για να ταξινομήσετε τη λίστα σε αύξουσα ή φθίνουσα σειρά σύμφωνα με τη συγκεκριμένη παράμετρο. Η λίστα μπορεί να ταξινομηθεί με βάση μία μόνο στήλη κάθε φορά.

Στη στήλη Result (Αποτέλεσμα), εμφανίζεται η έκβαση κάθε δοκιμασίας (Πίνακας 2):

Πίνακας 2. Περιγραφές αποτελεσμάτων δοκιμασίας

Έκβαση	Αποτέλεσμα	Περιγραφή
Positive (Θετικό)	 pos	Τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό
Negative (Αρνητικό)	 neg	Δεν ανιχνεύθηκαν παθογόνα
Αποτυχία	 fail	Η δοκιμασία απέτυχε είτε επειδή σημειώθηκε σφάλμα είτε επειδή ακυρώθηκε από τον χρήστη
Επιτυχία	 suc	Η δοκιμασία είναι είτε θετική είτε αρνητική, αλλά ο χρήστης δεν έχει δικαιώματα πρόσβασης για να προβάλει τα αποτελέσματα της δοκιμασίας

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε Print Report (Εκτύπωση αναφοράς), για να εκτυπώσετε την αναφορά/τις αναφορές για τα επιλεγμένα αποτελέσματα.

Πατήστε Save Report (Αποθήκευση αναφοράς), για να αποθηκεύσετε την αναφορά/τις αναφορές για το ή τα επιλεγμένα αποτελέσματα σε μορφή PDF σε μια εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB.

Επιλέξτε τον τύπο της αναφοράς: List of Tests (Λίστα δοκιμασιών) ή Test Reports (Αναφορές δοκιμασιών).

Πατήστε Search (Αναζήτηση), για να αναζητήσετε τα αποτελέσματα δοκιμασίας με βάση τα στοιχεία Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), Assay (Προσδιορισμός) και Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή). Εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης μέσω του εικονικού πληκτρολογίου και πατήστε Enter για να ξεκινήσετε την αναζήτηση. Στα αποτελέσματα αναζήτησης θα εμφανιστούν μόνο οι εγγραφές που περιέχουν το κείμενο αναζήτησης.

Εάν η λίστα αποτελεσμάτων έχει φιλτραριστεί, η αναζήτηση θα ισχύει μόνο για τη φιλτραρισμένη λίστα.

Πατήστε παρατεταμένα την κεφαλίδα μιας στήλης, για να εφαρμόσετε ένα φίλτρο με βάση τη συγκεκριμένη παράμετρο. Σε μερικές παραμέτρους, όπως το στοιχείο Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), θα εμφανιστεί το εικονικό πληκτρολόγιο για να μπορέσετε να εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης για το φίλτρο.

Σε άλλες παραμέτρους, όπως το στοιχείο Assay (Προσδιορισμός), θα ανοίξει ένα πλαίσιο διαλόγου με μια λίστα προσδιορισμών που είναι αποθηκευμένοι στο αποθετήριο. Επιλέξτε έναν ή περισσότερους προσδιορισμούς, για να φιλτράρετε μόνο τις δοκιμασίες που εκτελέστηκαν με τους επιλεγμένους προσδιορισμούς.

Το σύμβολο **T** στα αριστερά της κεφαλίδας μιας στήλης υποδεικνύει ότι το φίλτρο της στήλης είναι ενεργό.

Μπορείτε να καταργήσετε ένα φίλτρο, πατώντας Remove Filter (Κατάργηση φίλτρου) στη γραμμή υπομενού.

Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε μονάδα USB

Από οποιαδήποτε καρτέλα της οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων), επιλέξτε Save Report (Αποθήκευση αναφοράς) για να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας σε μορφή PDF σε μια μονάδα USB. Η θύρα USB βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Εκτύπωση αποτελεσμάτων

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε Print Report (Εκτύπωση αναφοράς), για να αποστείλετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας στον εκτυπωτή.

Ερμηνεία αποτελέσματος

Το αποτέλεσμα που αφορά ένα αναπνευστικό παθογόνο ερμηνεύεται ως «Θετικό», όταν ο αντίστοιχος προσδιορισμός PCR είναι θετικός, με εξαίρεση τη γρίπη Α. Ο προσδιορισμός της γρίπης Α στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel σχεδιάστηκε για την ανίχνευση της γρίπης Α καθώς και της γρίπης Α υποτύπου H1N1/2009, της γρίπης Α υποτύπου H1 ή της γρίπης Α υποτύπου H3. Συγκεκριμένα, αυτό σημαίνει ότι:

Αν ανιχνευτεί το εποχικό στέλεχος γρίπης Α H1 από τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, θα δημιουργηθούν και θα εμφανιστούν δύο σήματα στην οθόνη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0: ένα για το στέλεχος γρίπης Α και ένα δεύτερο για το στέλεχος H1.

Αν ανιχνευτεί το εποχικό στέλεχος γρίπης Α H3 από τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, θα δημιουργηθούν και θα εμφανιστούν δύο σήματα στην οθόνη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0: ένα για το στέλεχος γρίπης Α και ένα δεύτερο για το στέλεχος H3.

Αν ανιχνευτεί το πανδημικό στέλεχος γρίπης Α/H1N1/2009, θα δημιουργηθούν και θα εμφανιστούν δύο σήματα στην οθόνη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0: ένα για το στέλεχος γρίπης Α και ένα δεύτερο για το στέλεχος H1N1/2009.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν εμφανίζεται μόνο σήμα γρίπης Α και δεν δημιουργείται επιπλέον σήμα για κανέναν από τους υποτύπους, αυτό μπορεί να οφείλεται είτε σε χαμηλή συγκέντρωση είτε, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, σε νέα παραλλαγή του στελέχους της γρίπης Α εκτός των H1 και H3 (π.χ. το H5N1, που μπορεί να προσβάλει τον άνθρωπο). Στις περιπτώσεις στις οποίες ανιχνευτεί μόνο σήμα γρίπης Α και υπάρχει κλινική υποψία για μη εποχική γρίπη Α, συνιστάται η επανάληψη της δοκιμασίας. Ομοίως, στην περίπτωση που ανιχνευτεί μόνο κάποιος από τους υποτύπους γρίπης Α και δεν υπάρχει πρόσθετο σήμα για γρίπη Α, αυτό μπορεί να οφείλεται επίσης σε χαμηλή συγκέντρωση του ιού.

Για κάθε άλλο παθογόνο που μπορεί να ανιχνευθεί με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, αν το παθογόνο υπάρχει στο δείγμα, θα δημιουργηθεί μόνο ένα σήμα.

Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα

Τα αποτελέσματα εσωτερικού μάρτυρα πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Ερμηνεία αποτελεσμάτων εσωτερικού μάρτυρα

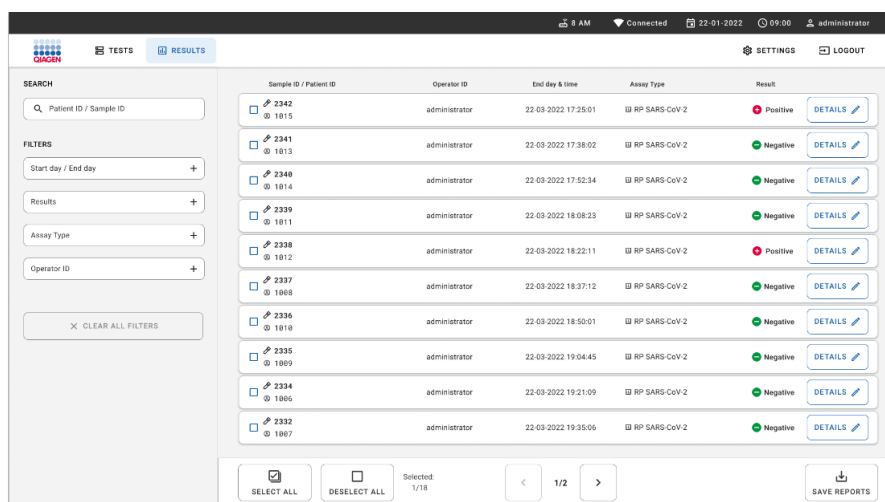
Αποτέλεσμα μάρτυρα	Επεξήγηση	Ενέργεια
Επιτυχία	Ο εσωτερικός μάρτυρας ενισχύθηκε με επιτυχία	Η εκτέλεση ολοκληρώθηκε με επιτυχία. Όλα τα αποτελέσματα είναι έγκυρα και μπορούν να αναφερθούν. Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως «θετικά» και τα παθογόνα που δεν ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως «αρνητικά».
Αποτυχία	Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε	Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν θετικά αναφέρονται, αλλά όλα τα αρνητικά αποτελέσματα (παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύθηκαν) δεν είναι έγκυρα. Επαναλάβετε τη δοκιμασία με μια νέα φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Rise

Προβολή αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Rise

Το όργανο QIAstat-Dx Rise ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Αφού ολοκληρωθεί η εκτέλεση, τα αποτελέσματα εμφανίζονται στη οθόνη σύνοψης **Results** (Αποτελέσματα) (Εικόνα 85).

Σημείωση: Οι πληροφορίες που προβάλλονται εξαρτώνται από τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή.






The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options (Start day / End day, Results, Assay Type, Operator ID), and a table of test results. The table columns are Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are sorted by date and time. A 'SELECT ALL' button is visible at the bottom left, and a 'SAVE REPORTS' button is at the bottom right.

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

Εικόνα 85. Η οθόνη σύνοψης αποτελεσμάτων.

Στο κύριο μέρος της οθόνης περιλαμβάνεται μια επισκόπηση των εκτελέσεων που έχουν ολοκληρωθεί και χρησιμοποιούνται χρωματική κωδικοποίηση και σύμβολα για την υπόδειξη των αποτελεσμάτων:

- Αν ανιχνευτεί τουλάχιστον ένα παθογόνο στο δείγμα, εμφανίζεται η ένδειξη **Positive** (Θετικό) στη στήλη αποτελέσματος, με το σύμβολο  αριστερά.
- Αν δεν ανιχνευτεί κανένα παθογόνο και ο εσωτερικός μάρτυρας είναι έγκυρος, εμφανίζεται η ένδειξη **Negative** (Αρνητικό) στη στήλη αποτελέσματος, με το σύμβολο  αριστερά.

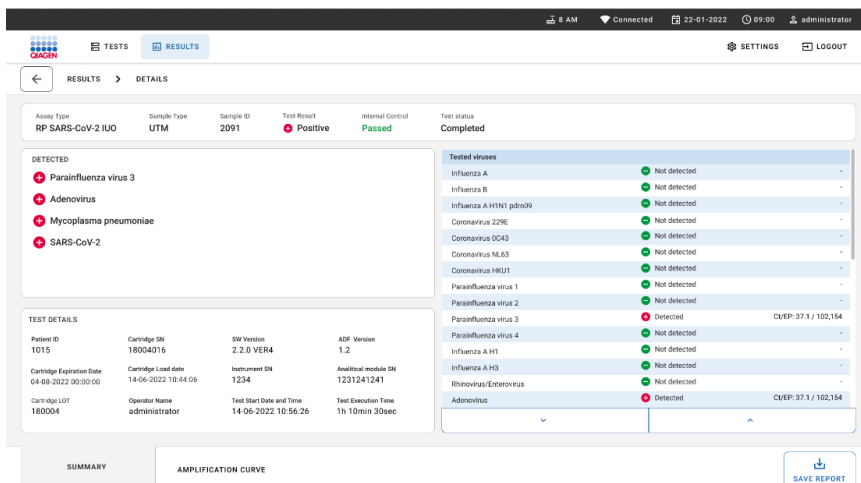
- Αν ανιχνευτεί τουλάχιστον ένα παθογόνο στο δείγμα, και ο εσωτερικός μάρτυρας δεν ήταν έγκυρος, εμφανίζεται η ένδειξη **Positive with warning** (Θετικό με προειδοποίηση) στη στήλη αποτελέσματος, με το σύμβολο  στα αριστερά.
- Αν η δοκιμασία δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα **Failed** (Απέτυχε), ακολουθούμενο από τον αντίστοιχο κωδικό σφάλματος.

Στην οθόνη εμφανίζονται τα ακόλουθα δεδομένα δοκιμασιών (Εικόνα 85)

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)/Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- End day and time (Ημέρα και ώρα λήξης)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)

Προβολή λεπτομερειών δοκιμασίας

Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή, διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, μέσω του κουμπιού **Details** (Λεπτομέρειες) που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης και λεπτομέρειες δοκιμασίας) (Εικόνα 86).



The screenshot displays the 'DETAILS' view of a test result for 'RP SARS-CoV-2 IUO'. The test result is 'Positive' and the internal control is 'Passed'. The test status is 'Completed'.

DETECTED

- Parainfluenza virus 3
- Adenovirus
- Mycoplasma pneumoniae
- SARS-CoV-2

TESTED VIRUSES

Tested viruses	Result	CV/REP
Influenza A	Not detected	-
Influenza B	Not detected	-
Influenza A H1N1 pdm09	Not detected	-
Coronavirus 229E	Not detected	-
Coronavirus OC43	Not detected	-
Coronavirus NL63	Not detected	-
Coronavirus HKU1	Not detected	-
Parainfluenza virus 1	Not detected	-
Parainfluenza virus 2	Not detected	-
Parainfluenza virus 3	Detected	CV/REP: 37.1 / 102,164
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	CV/REP: 37.1 / 102,164

TEST DETAILS

Parameter	Value
Patient ID	1015
Cartridge SN	18004016
SW Version	2.2.0 VER4
APP Version	1.2
Cartridge Expiration Date	04-08-2022 00:00:00
Cartridge Load date	14-06-2022 10:44:06
Instrument SN	1234
Analytical module SN	1231241241
Cartridge LOT	180004
Operator Name	administrator
Test Start Date and Time	14-06-2022 10:56:26
Test Execution Time	1h 10min 30sec

Buttons: SUMMARY, AMPLIFICATION CURVE, SAVE REPORT

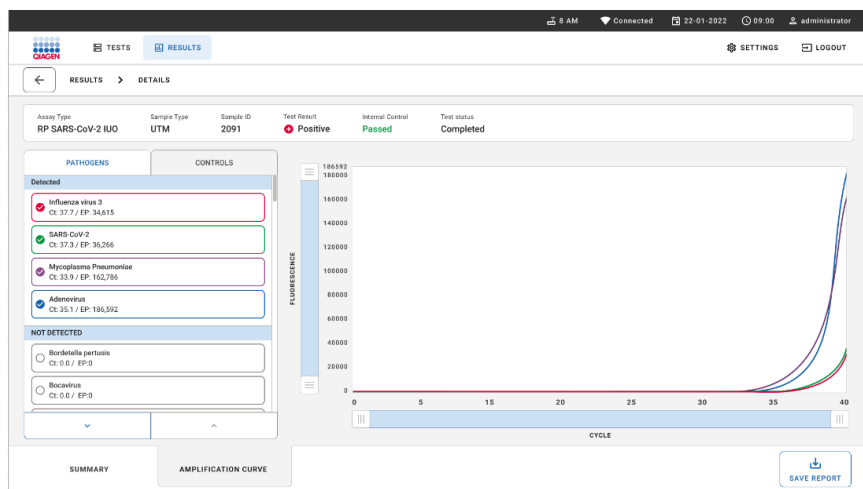
Εικόνα 86. Η οθόνη λεπτομερειών δοκιμασίας.

Το επάνω τμήμα της οθόνης εμφανίζει γενικές πληροφορίες για τη δοκιμασία. Περιλαμβάνει τον τύπο προσδιορισμού και δείγματος, το αναγνωριστικό δείγματος, το συνολικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας, την κατάσταση του εσωτερικού μάρτυρα και την κατάσταση της δοκιμασίας.

Στην αριστερή πλευρά της οθόνης εμφανίζονται όλα τα ανιχνευμένα παθογόνα και στο μεσαίο τμήμα της οθόνης εμφανίζονται όλα τα παθογόνα τα οποία μπορεί να ανιχνεύσει ο προσδιορισμός. Στη δεξιά πλευρά της οθόνης εμφανίζονται οι ακόλουθες λεπτομέρειες της δοκιμασίας: αναγνωριστικό δείγματος, αναγνωριστικό χειριστή, αριθμός παρτίδας φύσιγγας, σειριακός αριθμός φύσιγγας, ημερομηνία λήξης φύσιγγας, ημερομηνία και ώρα φόρτωσης φύσιγγας, ημερομηνία και ώρα εκτέλεσης δοκιμασίας, διάρκεια εκτέλεσης δοκιμασίας, έκδοση λογισμικού και ADF και σειριακός αριθμός μονάδας ανάλυσης.

Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

Για να προβάλετε τις καμπύλες ενίσχυσης της δοκιμασίας, πατήστε την καρτέλα Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) στο κάτω μέρος της οθόνης (Εικόνα 87).



Εικόνα 87. Η οθόνη καμπυλών ενίσχυσης.

Πατήστε την καρτέλα **PATHOGENS** (ΠΑΘΟΓΟΝΑ) στην αριστερή πλευρά, για να εμφανίσετε τα γραφήματα που αντιστοιχούν στα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία. Πατήστε το **pathogen name** (όνομα παθογόνου), για να επιλέξετε ποια παθογόνα θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης. Είναι δυνατό να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη ενίσχυσης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα δεν εμφανίζονται.

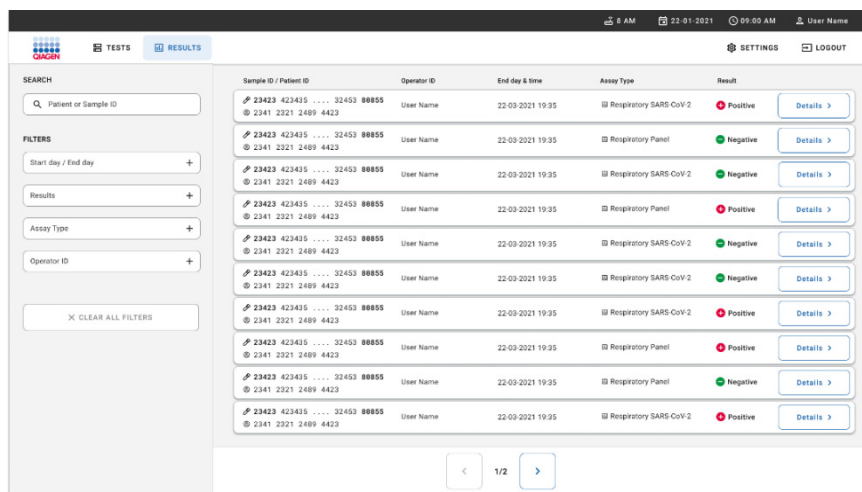
Οι αντίστοιχες τιμές C_T και φθορισμού τελικού σημείου εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου. Τα παθογόνα χωρίζονται στην κατηγορία **detected** (Ανιχνεύθηκαν) και **not detected** (Δεν ανιχνεύθηκαν).

Πατήστε την καρτέλα **CONTROLS** (ΜΑΡΤΥΡΕΣ) στην αριστερή πλευρά, για να προβάλετε τους μάρτυρες και να επιλέξετε ποιοι μάρτυρες θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης.

Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών

Για να προβάλετε αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών που είναι αποθηκευμένα στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία αναζήτησης στην κύρια οθόνη αποτελεσμάτων (Εικόνα 88).

Σημείωση: Η λειτουργία μπορεί να υπόκειται σε περιορισμούς ή να είναι απενεργοποιημένη ανάλογα με τις ρυθμίσεις του προφίλ χρήστη.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIStat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. The interface includes a search bar, filter options, and a table of test results. The table columns are Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are sorted by date and time, showing a mix of positive and negative findings for various assays like Respiratory SARS-CoV-2 and Respiratory Panel.

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

Εικόνα 88. Λειτουργία αναζήτησης στην οθόνη αποτελεσμάτων.

Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε συσκευή αποθήκευσης USB

Από την οθόνη **Results** (Αποτελέσματα), πραγματοποιήστε μία επιλογή ή πατήστε το κουμπί **Select All** (Επιλογή όλων) για να εκτελέσετε εξαγωγή και αποθήκευση ενός αντιγράφου των αναφορών δοκιμασιών σε μορφή PDF, σε συσκευή αποθήκευσης USB. Η θύρα USB βρίσκεται στην μπροστινή και στην πίσω πλευρά του οργάνου.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση της συσκευής αποθήκευσης USB για τη σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

Έλεγχος ποιότητας

Σύμφωνα με το πιστοποιημένο κατά ISO σύστημα διαχείρισης ποιότητας της QIAGEN, κάθε παρτίδα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ελέγχεται έναντι προκαθορισμένων προδιαγραφών, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερή ποιότητα του προϊόντος.

Περιορισμοί

- Τα αποτελέσματα από το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών.
- Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωσης από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Ο ανιχνευμένος παράγοντας ενδέχεται να μην αποτελεί την οριστική αιτία της νόσου.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού. Αυτός ο προσδιορισμός δεν ανιχνεύει όλους τους παράγοντες οξείας λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος και σε ορισμένα κλινικά περιβάλλοντα η ευαισθησία ενδέχεται να διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν αποκλείει τη μολυσματική φύση του συνδρόμου. Τα αρνητικά αποτελέσματα του προσδιορισμού ενδέχεται να οφείλονται σε αρκετούς παράγοντες και στους συνδυασμούς αυτών, όπως σφάλματα κατά τον χειρισμό του δείγματος, παραλλαγή της αλληλουχίας των νουκλεϊκών οξέων που αποτελούν τον στόχο του προσδιορισμού, λοίμωξη από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στον προσδιορισμό, επίπεδα των μικροοργανισμών που περιλαμβάνονται χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης για τον προσδιορισμό και χρήση ορισμένων φαρμάκων, θεραπειών ή παραγόντων.

- Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν προορίζεται για τη δοκιμασία δειγμάτων διαφορετικών από εκείνα που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της δοκιμασίας έχουν τεκμηριωθεί μόνο με δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό, τα οποία συλλέγονται σε μέσο μεταφοράς από άτομα με οξέα αναπνευστικά συμπτώματα.
- Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με καλλιέργεια στο πλαίσιο της πρότυπης φροντίδας για την ανάκτηση του μικροοργανισμού, την ορολογική ταυτοποίηση ή/και τη δοκιμασία ευαισθησίας σε αντιμικροβιακά, όπου εφαρμόζεται.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών, εργαστηριακών και επιδημιολογικών ευρημάτων.
- Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και τον QIAstat-Dx Rise.*
- Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι ένας ποιοτικός προσδιορισμός και δεν παρέχει ποσοτική τιμή για τους ανιχνευμένους μικροοργανισμούς.
- Τα νουκλεϊκά οξέα των ιών και των βακτηρίων ενδέχεται να εξακολουθούν να υπάρχουν in vivo, ακόμα και αν ο μικροοργανισμός δεν είναι βιώσιμος ή μολυσματικός. Η ανίχνευση ενός στοχευόμενου δείκτη δεν υποδηλώνει ότι ο αντίστοιχος μικροοργανισμός είναι ο αιτιώδης παράγοντας της λοίμωξης ή των κλινικών συμπτωμάτων.
- Η ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων ιών και βακτηρίων εξαρτάται από την ορθή συλλογή, τον χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη φόρτωση του δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Τυχόν σφάλματα κατά τις προαναφερθείσες διαδικασίες μπορούν να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα, όπως ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

- Η ευαισθησία και η ειδικότητα του προσδιορισμού, για κάθε μεμονωμένο μικροοργανισμό και για τον συνδυασμό όλων των μικροοργανισμών, αποτελούν εγγενείς παραμέτρους της απόδοσης ενός δεδομένου προσδιορισμού και δεν διαφοροποιούνται ανάλογα με τον επιπολασμό. Αντιθέτως, οι αρνητικές και οι θετικές προγνωστικές τιμές του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας εξαρτώνται από τον επιπολασμό της νόσου/του μικροοργανισμού. Πρέπει να σημειωθεί ότι ο υψηλότερος επιπολασμός ευνοεί τη θετική προγνωστική τιμή του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας, ενώ ο χαμηλότερος επιπολασμός ευνοεί την αρνητική προγνωστική τιμή του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε φθαρμένες φύσιγγες. Για τον χειρισμό φθαρμένων φυσιγγών, ανατρέξτε στο κεφάλαιο Πληροφορίες ασφάλειας.

* Τα όργανα αναλυτή DiagCORE Analyzer όπου εκτελείται λογισμικό QIAstat-Dx έκδοσης 1.3 ή μεταγενέστερης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Ο προσδιορισμός QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (αρ. κατ. 691214) αναπτύχθηκε με εισαγωγή του στόχου του SARS-CoV-2 σε χωριστό θάλαμο αντίδρασης του προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory Panel (αρ. κατ. 691211). Είναι γνωστό ότι η προετοιμασία του δείγματος και η RT-qPCR στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι βήματα κοινά για όλους τους μικροοργανισμούς-στόχους. Στη φύσιγγα, το δείγμα από δεξαμενή και το μείγμα ενζύμων της PCR κατανέμονται ισόποσα σε κάθε θάλαμο αντίδρασης. Για αυτό τον λόγο ή/και δεδομένης της διαθεσιμότητας κλινικών δειγμάτων SARS-CoV-2, ορισμένες μελέτες που αναφέρονται παρακάτω δεν διεξήχθησαν ή δεν επαναλήφθηκαν με τη χρήση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση που ακολουθεί καταδείχθηκε με χρήση αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Το όργανο QIAstat-Dx Rise χρησιμοποιεί τις ίδιες μονάδες ανάλυσης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και συνεπώς η απόδοση δεν επηρεάζεται από το QIAstat-Dx Rise ή το QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Υγρά δοκίμια σε μέσο μεταφοράς

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική κλινική δοκιμή που διεξήχθη σε οκτώ (8) γεωγραφικά ετερογενή ερευνητικά κέντρα: πέντε (5) κέντρα στις ΗΠΑ και τρία (3) κέντρα στην ΕΕ. Η απόδοση του δοκιμίου σε ρινοφαρυγγικό στείλειό αξιολογήθηκε σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® και M6™ (Thermo Fisher Scientific), σύστημα BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company), σύστημα HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.), μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.), μέσο V-C-M Medium (Quest Diagnostics), μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) και σε δοκίμια σε ξηρό ρινοφαρυγγικό στείλειό

(FLOQSwabs, Copan, αρ. κατ. 503CS01). Κατά τη χρήση δείγματος σε στείλειό, το δείγμα εισάγεται απευθείας στη θύρα στείλειού της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge μετά τη συλλογή, ώστε να αποφευχθεί η μεταφορά σε υγρό μέσο.

Αυτή η μελέτη σχεδιάστηκε ως προοπτική-αναδρομική μελέτη παρατήρησης, με τη χρήση δειγμάτων που είχαν απομείνει και είχαν ληφθεί από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα οξείας αναπνευστικής λοίμωξης. Ζητήθηκε από τα ερευνητικά κέντρα που συμμετείχαν να υποβάλουν σε δοκιμασία πρόσφατα ή/και κατεψυγμένα κλινικά δείγματα σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο και με οδηγίες ειδικές για κάθε κέντρο.

Τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με τη χρήση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα από τη μέθοδο/τις μεθόδους πρότυπης φροντίδας (Standard Of Care, SOC) στα ερευνητικά κέντρα, καθώς και με ένα φάσμα επικυρωμένων και εμπορικά διαθέσιμων μοριακών μεθόδων. Αυτή η προσέγγιση παρέχει αποτελέσματα για παθογόνα που δεν ανιχνεύτηκαν με τη μέθοδο πρότυπης φροντίδας (SOC) ή/και τη δυνατότητα τελικής επίλυσης ασύμφωνων αποτελεσμάτων. Τα αποτελέσματα του προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel συγκρίθηκαν με τα αναπνευστικά πάνελ FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 και με τον προσδιορισμό RT-PCR για τον ιό SARS-CoV-2 που αναπτύχθηκε από το Ινστιτούτο Ιολογίας του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Charité – Universitätsmedizin Berlin στο Βερολίνο της Γερμανίας.

Συνολικά 3.065 κλινικά δείγματα ασθενών σε UTM εγγράφηκαν στη μελέτη. Συνολικά 121 δείγματα δεν πληρούσαν τα κριτήρια συμπερίληψης και αποκλεισμού και ως εκ τούτου αποκλείστηκαν από την ανάλυση.

Η κλινική ευαισθησία ή η θετική ποσοστιαία συμφωνία (ΘΠΣ) υπολογίστηκε ως $100\% \times [A\theta / (A\theta + \Psi A)]$. Το αληθώς θετικό (ΑΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel όσο και των συγκριτικών μεθόδων ήταν θετικό για τον μικροοργανισμό, ενώ το ψευδώς αρνητικό (ΨΑ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ήταν αρνητικό ενώ τα αποτελέσματα των συγκριτικών μεθόδων ήταν θετικά.

Η ειδικότητα ή αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (Negative Percent Agreement, NPA) υπολογίστηκε ως $100\% \times [AA/(AA+\Psi\Theta)]$. Το αληθώς αρνητικό (AA) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel όσο και της συγκριτικής μεθόδου ήταν αρνητικό, ενώ το ψευδώς θετικό (ΨΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ήταν θετικό ενώ τα αποτελέσματα των συγκριτικών μεθόδων ήταν αρνητικά. Για τον υπολογισμό της κλινικής ειδικότητας των μεμονωμένων παθογόνων, χρησιμοποιήθηκε το σύνολο των διαθέσιμων αποτελεσμάτων μετά από αφαίρεση των σχετικών αληθώς και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων για τον μικροοργανισμό. Το ακριβές διωνυμικό αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% υπολογίστηκε για κάθε σημειακή εκτίμηση.

Η συνολική κλινική ευαισθησία (ΘΠΣ) και η συνολική κλινική ειδικότητα (ΑΠΣ) υπολογίστηκαν από τα αποτελέσματα 2.579 δοκιμών.

Συνολικά εντοπίστηκαν 2.575 αληθώς θετικά και 52.925 αληθώς αρνητικά αποτελέσματα με το QIAstat-Dx Respiratory Panel και το QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel, καθώς και 76 ψευδώς αρνητικά και 104 ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

Στον Πίνακα 4 εμφανίζεται η κλινική ευαισθησία (ή θετική ποσοστιαία συμφωνία) και η κλινική ειδικότητα (ή αρνητική ποσοστιαία συμφωνία) του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel, με διαστήματα εμπιστοσύνης 95%.

Πίνακας 4. Δεδομένα απόδοσης αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel

	ΑΘ/ (ΑΘ+ΨΑ)	Ευαισθησία/ ΘΠΣ (%)	ΔΕ 95%	ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)	Ειδικότητα/ ΑΠΣ (%)	ΔΕ 95%
Σύνολο	2.575/2.651	97,13	96,42-97,73	52.925/53.029	99,80	99,76-99,84
Ιοί						
Αδενοϊός	136/139	97,84	93,85-99,26	2.617/2.626	99,66	99,35-99,82
Κοροναϊός 229Ε	38/39	97,44	86,82-99,55	2.735/2.735	100	99,86-100,00
Κοροναϊός ΗΚU1	73/74	98,65	92,73-99,76	2.690/2.696	99,78	99,52-99,90
Κοροναϊός NL63	88/97	90,72	83,30-95,04	2.677/2.677	100	99,86-100,00
Κοροναϊός OC43	66/66	100	94,50-100,00	2.704/2.705	99,96	99,79-99,99
Ανθρώπινος μεταπνευμονϊός Α+Β	142/147	96,60	92,29-98,54	2.627/2.629	99,92	99,72-99,98
Γρίπη Α	327/329	99,39	97,81-99,83	2.407/2.430	99,05	98,58-99,37
Γρίπη Α Η1	0/0	Δ.Ε.	Δ.Ε.	2.774/2.774	100,00	99,86-100,00
Γρίπη Α Η1Ν1 πανδημική09	124/126	98,41	94,40-99,56	2.634/2.639	99,81	99,56-99,92
Γρίπη Α Η3	210/214	98,13	95,29-99,27	2.558/2.561	99,88	99,66-99,96
Γρίπη Β	177/184	96,20	92,36-98,15	2.591/2.591	100,00	99,85-100,00
Ιός της παραγρίπης 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17-100,00	2.713/2.713	100,00	99,86-100,00
Ιός της παραγρίπης 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56-100,00	2.768/2.768	100,00	99,86-100,00
Ιός της παραγρίπης 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54-99,86	2.648/2.649	99,96	99,79-99,99
Ιός της παραγρίπης 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50-98,62	2.732/2.733	99,96	99,79-99,99
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Α+Β	319/325	98,15	96,03-99,15	2.442/2.443	99,96	99,77-99,99
Ρινοϊός/Εντεροϊός	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

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 4 (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)

	ΑΘ/(ΑΘ+ΨΑ)	Ευαισθησία/ ΘΠΣ (%)	ΔΕ 95%	ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)	Ειδικότητα/ ΑΠΣ (%)	ΔΕ 95%
Βακτήρια						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100	91,80-100,00	2.716/2.726	99,63	99,33-99,80
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100	94,50-100,00	2.703/2.705	99,93	99,73-99,98
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68 / 72	94,44	86,57-97,82	2.701/2.701	100,00	99,86-100,00

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα αξιολογήσιμα αποτελέσματα για το *Legionella pneumophila* και τον ανθρώπινο μπoccaϊό λόγω του χαμηλού επιπέδου ανίχνευσης (2 και 3 ανιχνεύσεις, αντίστοιχα) και της απουσίας αποτελεσμάτων από συγκριτικές μεθόδους. Συνεπώς, χρησιμοποιήθηκαν τεχνητά δείγματα ως υποκατάστατα κλινικών δοκιμών για να συμπληρωθεί και να εξεταστεί η ευαισθησία και η ειδικότητα του μπoccaϊού και του *Legionella pneumophila*. Υπολειπόμενα αρνητικά κλινικά δοκίμια ενοφθαλμίστηκαν με παθογόνα σε επίπεδα LoD 2x, 5x και 10x (50 έκαστο).

Παρασκευάστηκαν και τυχαιοποιήθηκαν τεχνητά θετικά δοκίμια μαζί με 50 μη ενοφθαλμισμένα αρνητικά δοκίμια, έτσι ώστε η κατάσταση κάθε αναλυόμενης ουσίας τεχνητού δοκιμίου να μην είναι γνωστή στους χρήστες που εκτελούν τη δοκιμασία σε 1 κλινικό κέντρο. Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας τεχνητών δοκιμών περιλαμβάνει ο Πίνακας 5.

Πίνακας 5. Δεδομένα απόδοσης του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel σε τεχνητά δείγματα

Παθογόνο	Συγκέντρωση	Συχνότητα ανίχνευσης	Αναλογία (%)	ΔΕ 95%
Μπoccaϊός	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
	Σύνολο	50/50	100,00	92,89-100
<i>Legionella pneumophila</i>	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
	Σύνολο	50/50	100,00	92,89-100

Ο προσδιορισμός QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel ανίχνευσε πολλαπλούς μικροοργανισμούς σε 370 δείγματα. Συνολικά 316 δείγματα αφορούσαν διπλή λοίμωξη, 46 αφορούσαν τριπλή λοίμωξη και τα υπόλοιπα δείγματα παρουσίαζαν 4 συλλοιμώξεις (8 δείγματα).

Δοκίμιο σε ξηρό στείλειό

Συνολικά 333 ζεύγη κλινικών δοκιμών (NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης και NPS σε ξηρό στείλειό) υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση των χαρακτηριστικών κλινικής απόδοσης των δοκιμών σε ξηρό στείλειό σε σύγκριση με το δοκίμιο σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης. Η δοκιμασία διεξήχθη σε 4 κλινικά κέντρα στην ΕΕ. Σκοπός ήταν να καταδειχθεί η ισοδυναμία των χαρακτηριστικών απόδοσης μεταξύ των δοκιμών σε ξηρό στείλειό και σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης, με τη χρήση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Από τους ασθενείς που εντάχθηκαν στις μελέτες λήφθηκαν 2 δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό (ένα από κάθε ρουθούνη). Ο ένας στείλειός εισήχθη απευθείας στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ενώ ο άλλος στείλειός μεταφέρθηκε σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης για συγκριτικό έλεγχο με μια ξεχωριστή φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (ζεύγη δειγμάτων).

Η κλινική ευαισθησία (ή ΘΠΣ) υπολογίστηκε ως $100\% \times (A\theta/[A\theta + \Psi A])$. Το αληθώς θετικό (Aθ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του δοκιμίου σε ξηρό στείλειό όσο και του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης ήταν θετικό για έναν συγκεκριμένο μικροοργανισμό, ενώ το ψευδώς αρνητικό (ΨΑ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του δοκιμίου σε ξηρό στείλειό ήταν αρνητικό, ενώ το αποτέλεσμα του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης ήταν θετικό για έναν συγκεκριμένο μικροοργανισμό. Η ειδικότητα (ή ΑΠΣ) υπολογίστηκε ως $100\% \times [AA/(AA+\Psi\theta)]$. Το αληθώς αρνητικό (AA) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του δοκιμίου σε ξηρό στείλειό όσο και του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης ήταν αρνητικό για έναν συγκεκριμένο μικροοργανισμό, ενώ το ψευδώς θετικό (Ψθ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του δοκιμίου σε ξηρό στείλειό ήταν θετικό, ενώ το αποτελέσματα του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης ήταν αρνητικό για έναν συγκεκριμένο μικροοργανισμό. Το ακριβές διωνυμικό αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% υπολογίστηκε για κάθε σημειακή εκτίμηση.

Συνολικά 319 αξιολογήσιμα αποτελέσματα ζευγών δειγμάτων ήταν διαθέσιμα για ανάλυση από τα αρχικά 333 ζεύγη δειγμάτων που χρησιμοποιήθηκαν. Τα υπόλοιπα 14 ζεύγη δοκιμών δεν πληρούσαν τα κριτήρια συμπερίληψης.

Ήταν δυνατός ο υπολογισμός της συνολικής κλινικής ευαισθησίας (ή ΘΠΣ) από ένα σύνολο 189 θετικών αποτελεσμάτων στόχου που λήφθηκαν με το δοκίμιο σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης. Η συνολική κλινική ειδικότητα (ή ΑΠΣ) υπολογίστηκε από 6.969 μεμονωμένα αρνητικά αποτελέσματα στόχου που λήφθηκαν με το δοκίμιο σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης. Τα θετικά αποτελέσματα περιλάμβαναν διαφορετικούς στόχους του πάνελ και ήταν αντιπροσωπευτικά της επιδημιολογικής κατάστασης του πληθυσμού που υποβλήθηκε σε δοκιμασία κατά τη διάρκεια της μελέτης της κλινικής απόδοσης (συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2 για 2 από τα κέντρα).

Συνολικά, διαπιστώθηκαν 179 αληθώς θετικά και 6.941 αληθώς αρνητικά αποτελέσματα δοκιμών σε ξηρό στείλεό, καθώς και 10 ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα (θετικά για δοκίμιο σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης/αρνητικά για δοκίμιο σε ξηρό στείλεό) και 28 ψευδώς θετικά αποτελέσματα (θετικά για δοκίμιο σε ξηρό στείλεό/αρνητικά για δοκίμιο σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης). Συνολικά, η ΘΠΣ ήταν 94,71% (ΔΕ 95%, 90,54%–97,10%) και η ΑΠΣ ήταν 99,60% (ΔΕ 95%, 99,42%–99,72%), γεγονός που καταδεικνύει υψηλό συνολικό συσχέτισμο μεταξύ τύπων δοκιμών σε ξηρό στείλεό και μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Πίνακας 6).

Πίνακας 6. Συμφωνία μεταξύ των συνολικών αποτελεσμάτων των δοκιμών σε ξηρό στείλεό με το QIAstat-Dx Respiratory Panel και των συνολικών αποτελεσμάτων των δοκιμών σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης με το QIAstat-Dx Respiratory Panel, συνολική αξιολόγηση της ευαισθησίας και της ειδικότητας.

Μεταβλητή(-ές) ομαδοποίησης	Αναλογία		Αμφίπλευρα όρια εμπιστοσύνης 95%	
	Κλάσμα	Ποσοστό	Κατώτερο	Ανώτερο
ΑΠΣ	6.941/6.969	99,60	99,42	99,72
ΘΠΣ	179/189	94,71	90,54	97,10

Ειδικότερα, για τον στόχο SARS-CoV-2, διαπιστώθηκαν 40 αληθώς θετικά αποτελέσματα από τη σύγκριση ανάμεσα στα δοκίμια σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης και στα δοκίμια σε ξηρό στείλειό, τα οποία υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Δεν διαπιστώθηκαν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα κατά τη σύγκριση αυτή μεταξύ των δοκιμίων. Επιπλέον, για τον SARS-CoV-2 διαπιστώθηκαν 181 αληθώς αρνητικά και 3 ψευδώς θετικά αποτελέσματα (θετικά για δοκίμια σε ξηρό στείλειό και αρνητικά για δοκίμια σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης).

Οι διαφορές ως προς τα αποτελέσματα ανάμεσα στα δείγματα σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης και στα δείγματα σε ξηρό στείλειό θα μπορούσε να αποδοθεί στον διαφορετικό τρόπο λήψης των δειγμάτων και στην επίδραση της αραίωσης των δοκιμίων σε ξηρό στείλειό στο μέσο μεταφοράς. Τα δοκίμια σε ξηρό στείλειό μπορούν να υποβληθούν σε δοκιμασία μόνο μία φορά με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, επομένως ο έλεγχος των ασυμφωνιών δεν ήταν δυνατός για αυτόν τον τύπο δειγμάτων.

Αποκλεισμός

Οι εκτεταμένες πολυκεντρικές μελέτες αποσκοπούσαν στην αξιολόγηση της απόδοσης του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης, καθώς και της ισοδυναμίας της απόδοσης του δοκιμίου σε ξηρό στείλειό και του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης στον προσδιορισμό QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Η συνολική κλινική ευαισθησία του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης διαπιστώθηκε ότι ήταν 97,13% (ΔΕ 95%, 96,42%–97,73%). Η συνολική κλινική ειδικότητα ήταν 99,80% (ΔΕ 95%, 99,76%–99,84%).

Η συνολική κλινική ευαισθησία του δοκιμίου σε ξηρό στείλειό διαπιστώθηκε ότι ήταν 94,71% (ΔΕ 95% 90,54%–97,10%). Η συνολική κλινική ειδικότητα για το δοκίμιο σε ξηρό στείλειό ήταν 99,60% (ΔΕ 95%, 99,42%–99,72%).

Αναλυτικά στοιχεία απόδοσης

Η αναλυτική απόδοση που ακολουθεί καταδείχθηκε με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το όργανο QIAstat-Dx Analyzer 2.0 χρησιμοποιεί την ίδια μονάδα ανάλυσης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και συνεπώς η απόδοση δεν επηρεάζεται από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Σε ό,τι αφορά το όργανο QIAstat-Dx Rise, πραγματοποιήθηκαν ειδικές μελέτες για την κατάδειξη της επιμόλυνσης και της επαναληψιμότητας. Οι υπόλοιπες παράμετροι αναλυτικής απόδοσης που παρουσιάζονται παρακάτω αποδείχθηκαν με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το όργανο QIAstat-Dx Rise χρησιμοποιεί την ίδια μονάδα ανάλυσης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και συνεπώς η απόδοση δεν επηρεάζεται από το QIAstat-Dx Rise.

Ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Ως αναλυτική ευαισθησία ή όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LoD) ορίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία $\geq 95\%$ των δειγμάτων που υποβάλλονται σε δοκιμασία παράγουν θετικό σήμα.

Το LoD για κάθε αναλυόμενη ουσία προσδιορίστηκε με τη χρήση επιλεγμένων στελεχών* που αντιπροσωπεύουν τα επιμέρους παθογόνα τα οποία είναι δυνατόν να ανιχνευθούν με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων NPS (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε Coran UTM) για υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς και το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε ξηρό στειλεό (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε τεχνητό NPS) για ξηρούς στειλεούς ενοφθαλμίστηκαν με ένα (1) ή περισσότερα παθογόνα και υποβλήθηκαν σε 20 επαναληπτικές δοκιμασίες. Η ροή εργασιών υγρών δειγμάτων χρησιμοποιεί NPS εκλουσμένο σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης και μεταφορά 300 μL στη φύσιγγα, ενώ η ροή εργασιών δοκιμών σε ξηρό στειλεό επιτρέπει τη μεταφορά του NPS απευθείας στη φύσιγγα. Προετοιμάστηκαν εικονικοί στειλεοί δοκιμών σε ξηρό στειλεό αναρροφώντας και διανέμοντας με πιπέτα 50 μL από κάθε αραιωμένο ιικό απόθεμα σε έναν στειλεό και αφέθηκαν να υποστούν ξήρανση για τουλάχιστον 20 λεπτά. Ο στειλεός υποβλήθηκε σε δοκιμασία σύμφωνα με το πρωτόκολλο για τα δείγματα σε ξηρό στειλεό (σελίδα 21).

* Λόγω περιορισμένης πρόσβασης σε ική καλλιέργεια, χρησιμοποιήθηκε συνθετικό υλικό (gBlock) για τον προσδιορισμό του LoD με εμπλουτισμό σε κλινικό αρνητικό πρότυπο για τον στόχο του SARS-CoV-2 και για τον προσδιορισμό του LoD σε ξηρό στειλεό για τον στόχο του μποκαϊού.

Οι μεμονωμένες τιμές LoD για κάθε στόχο εμφανίζονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Τιμές LoD που λήφθηκαν για τα διαφορετικά αναπνευστικά στελέχη-στόχους σε πρότυπο δειγμάτων NPS (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε Coran UTM) ή/και ξηρούς στειλεούς (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε τεχνητό NPS) που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση	Αναλογία
Γρίπη A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Γρίπη 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	3000CEID ₅₀ /ml*	20/20
Γρίπη A, υπότυπος 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

* Υποβλήθηκε σε δοκιμασία με υγρό δείγμα και εικονικό τύπο δείγματος σε ξηρό στειλεό.

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 7 (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση	Αναλογία ανίχνευσης
Γρίπη Β	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Κοροναϊός 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Κοροναϊός OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Κοροναϊός NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300 [†]	19/20
Κοροναϊός HKU1	–	Κλινικό, S510	240.000 αντίγραφα/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 αντίγραφα/ml	19/20
SARS-CoV-2	–	NIBSC 20/146	19.000 αντίγραφα/ml	20/20
	England/02/2020			
Ιός της παραγρίπης 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Ιός της παραγρίπης 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Ιός της παραγρίπης 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Ιός της παραγρίπης 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Α	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml [‡]	20/20
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Β	9.320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ανθρώπινος μεταπνευμονιοϊός	Peru6-2003 (τύπος B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Αδενοϊός	GB (Αδενοϊός B3)	ATCC VR-3	94.900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Αδενοϊός E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Αδενοϊός C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Αδενοϊός C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Αδενοϊός C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Αδενοϊός C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Υποβλήθηκε σε δοκιμασία με υγρό δείγμα και εικονικό τύπο δείγματος σε ξηρό στελεό.

† Σχετική αραίωση από τη συγκέντρωση αποθέματος

‡ Χρησιμοποιήθηκαν δύο διαφορετικές παρτίδες του ίδιου στελέχους.

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα

Πίνακας 7 (συνέχεια από την προηγούμενη σελίδα)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση	Αναλογία ανίχνευσης
Εντεροϊός	/US/IL/14-18952 (Εντεροϊός D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Ιός Echo 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
ΡΙνοϊός	1059 (ΡΙνοϊός B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (ΡΙνοϊός A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (ΡΙνοϊός A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Τύπος 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 αντίγραφα/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000 [†]	19/20

* Υποβλήθηκε σε δοκιμασία με υγρό δείγμα και εικονικό τύπο δείγματος σε ξηρό στείλειό.

† Σχετική αραίωση από τη συγκέντρωση αποθέματος.

‡ Χρησιμοποιήθηκαν δύο διαφορετικές παρτίδες του ίδιου στελέχους.

Αξιοπιστία προσδιορισμού

Η επαλήθευση της αξιόπιστης απόδοσης του προσδιορισμού αξιολογήθηκε με την ανάλυση της απόδοσης του εσωτερικού μάρτυρα σε κλινικά δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό. Υποβλήθηκαν σε ανάλυση τριάντα (30) ξεχωριστά δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό, τα οποία ήταν αρνητικά για όλα τα παθογόνα που ήταν δυνατόν να ανιχνευθούν, με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel. Όλα τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφάνισαν θετικό αποτέλεσμα και έγκυρη απόδοση για τον εσωτερικό μάρτυρα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Αποκλειστικότητα (ειδικότητα ανάλυσης)

Διενεργήθηκε μελέτη αποκλειστικότητας μέσω ανάλυσης *in silico* και δοκιμασίας *in vitro* για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης για αναπνευστικούς ή μη αναπνευστικούς μικροοργανισμούς οι οποίοι δεν καλύπτονται από το πάνελ. Αυτοί οι μικροοργανισμοί περιλάμβαναν δοκίμια τα οποία σχετίζονται με τους αναπνευστικούς παθογόνους μικροοργανισμούς του πάνελ, αλλά διέφεραν από αυτά, ή τα οποία θα μπορούσαν να υπάρχουν στα δοκίμια που συλλέχθηκαν από τον πληθυσμό ο οποίος υποβλήθηκε σε δοκιμασία. Οι επιλεγμένοι μικροοργανισμοί είναι κλινικά σχετικοί (αποικίζουν το ανώτερο αναπνευστικό ή προκαλούν αναπνευστικά συμπτώματα), μολύνουν συχνά τη χλωρίδα του δέρματος ή το εργαστήριο, ή είναι μικροοργανισμοί από τους οποίους ενδέχεται να έχει μολυνθεί ένα μεγάλο μέρος του πληθυσμού.

Τα δείγματα προετοιμάστηκαν με ενοφθαλισμό μικροοργανισμών με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση με προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειο στην υψηλότερη δυνατή συγκέντρωση με βάση το απόθεμα των μικροοργανισμών, κατά προτίμηση 10^5 TCID₅₀/ml για ιικούς στόχους και 10^6 CFU/ml για βακτηριακούς στόχους.

Ένα συγκεκριμένο επίπεδο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με το είδος *Bordetella* προβλέφθηκε μέσω προκαταρκτικής ανάλυσης αλληλουχιών και παρατηρήθηκε όταν υποβλήθηκαν σε δοκιμασία υψηλές συγκεντρώσεις του *Bordetella holmesii* και ορισμένων στελεχών του *Bordetella bronchiseptica*. Σύμφωνα με τις οδηγίες του αμερικανικού Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) για τους προσδιορισμούς που χρησιμοποιούν το στοιχείο IS481 ως περιοχή-στόχο κατά τη χρήση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, εάν η τιμή CT για το *Bordetella pertussis* είναι CT >29, συνιστάται επιβεβαιωτικός έλεγχος της ειδικότητας. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με το *Bordetella parapertussis* σε υψηλές συγκεντρώσεις. Το γονίδιο-στόχος που χρησιμοποιήθηκε για την ανίχνευση του *Bordetella pertussis* (στοιχείο εισαγωγής IS481) είναι ένα μεταθετόνιο που υπάρχει και σε άλλα είδη *Bordetella*. Στον Πίνακα 8 εμφανίζεται η λίστα με τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία.

Πίνακας 8. Λίστα παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης

Τύπος	Παθογόνο	
Βακτήρια	<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>	
	Ιοί	Κυτταρομεγαλοϊός
Ιός Epstein-Barr		Ιός της ιλαράς
Ιός του απλού έρπητα 1		Παρωτίτιδα
Μύκητες	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφάνισαν αρνητικό αποτέλεσμα και δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για τους μικροοργανισμούς που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (με εξαίρεση το *Bordetella holmesii* και ορισμένα στελέχη του *Bordetella bronchiseptica* όπως περιγράφεται παραπάνω).

Πραγματοποιήθηκε ανάλυση *in silico* για όλους τους σχεδιασμούς εκκινητών/ανιχνευτών που περιλαμβάνονται στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, η οποία απέδειξε την ειδική ενίσχυση και ανίχνευση των στόχων χωρίς διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

Για τον στόχο του SARS-CoV-2, υποβλήθηκε σε δοκιμασία *in vitro* μόνο περιορισμένος αριθμός μικροοργανισμών (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, κοροναϊός MERS, κοροναϊός SARS). Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, ούτε *in silico* ούτε *in vitro*, με κλινικά σχετικά παθογόνα (που αποικίζουν το ανώτερο αναπνευστικό ή προκαλούν αναπνευστικά συμπτώματα) ή παθογόνα που μολύνουν συχνά τη χλωρίδα του δέρματος ή το εργαστήριο ή μικροοργανισμούς.

Συμπεριληψιμότητα (αντιδραστικότητα ανάλυσης)*

Πραγματοποιήθηκε μελέτη συμπεριληψιμότητας για την ανάλυση της ανίχνευσης μιας ποικιλίας στελεχών, η οποία αντιπροσωπεύει τη γενετική ποικιλομορφία κάθε μικροοργανισμού-στόχου του αναπνευστικού πάνελ («στελέχη συμπεριληψιμότητας»). Στελέχη συμπεριληψιμότητας για όλες τις αναλυόμενες ουσίες συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη, τα οποία αντιπροσώπευαν τα είδη/τους τύπους των διαφόρων μικροοργανισμών (π.χ. συμπεριλήφθηκε ένα φάσμα στελεχών της γρίπης Α που απομονώθηκαν από διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές και σε διαφορετικά ημερολογιακά έτη). Στον Πίνακα 9 εμφανίζεται η λίστα με τα αναπνευστικά παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στην εν λόγω μελέτη.

* Δεν ισχύει για τον στόχο του SARS-CoV-2 λόγω της παρουσίας ενός μόνο στελέχους κατά τον χρόνο της μελέτης.

Πίνακας 9. Λίστα παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της αντιδραστικότητας ανάλυσης

Παθογόνο	Υπότυπος/ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή
Γρίπη Α	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

Πίνακας 9 Λίστα παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της αντιδραστικότητας ανάλυσης (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή
Γρίπη Α	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 (πανδημικό)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		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
Γρίπη Β	Δεν διατίθεται	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
Κοροναϊός 229Ε	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ATCC VR-740
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Κοροναϊός OC43	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ATCC-1558
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Κοροναϊός NL63	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Κοροναϊός HKU1	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Παραγρίπη 1	Δεν διατίθεται	C35	ATCC VR-94
		δ.ε.	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		δ.ε.	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Παραγρίπη 2	Δεν διατίθεται	Greer	ATCC VR-92
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

Πίνακας 9 Λίστα παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της αντιδραστικότητας ανάλυσης (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	
Παραγρίπη 3	Δεν διατίθεται	C 243	ATCC VR-93	
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Παραγρίπη 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
RSV A	Δεν διατίθεται	A2	ATCC VR-1540	
		Long	ATCC VR-26	
RSV B	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9.320	ATCC VR-955	
		18.537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Ανθρώπινος μεταπνευμονιός	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	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
		Ανθρώπινος μεταπνευμονιός	Δεν διατίθεται	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

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

Πίνακας 9 Λίστα παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της αντιδραστικότητας ανάλυσης (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή
Αδενοϊός Β	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Αδενοϊός C	C1	Αδενοϊός 71	ATCC VR-1
	C2	Δεν διατίθεται	ATCC VR-846
	C5	Αδενοϊός 75	ATCC VR-5
	C6	Δεν διατίθεται	ATCC VR-6
Αδενοϊός E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Μποκαϊός	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix MB-004 (παρτίδα 317954)
Εντεροϊός Α	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Εντεροϊός Β	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
	Δεν διατίθεται	Ιός Echo 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Εντεροϊός C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Εντεροϊός D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Ρινοϊός Α	A1	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Δεν διατίθεται	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11.757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Ρινοϊός Β	B14	1.059	ATCC VR-284

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

Πίνακας 9 Λίστα παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της αντιδραστικότητας ανάλυσης (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή
C. pneumoniae	Δεν διατίθεται	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Δεν διατίθεται	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Δεν διατίθεται	M129-B7	ATCC 29342
	Δεν διατίθεται	Στέλεχος FH του παράγοντα Eaton [NCTC ATCC 15531 10119]	
L. pneumophila	Δεν διατίθεται	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> υποειδ. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix MB-004 (παρτίδα 317955)
		υποειδ. <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Δεν διατίθεται	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφάνισαν θετικά αποτελέσματα στη δοκιμασθείσα συγκέντρωση.

Συλλοιμώξεις

Πραγματοποιήθηκε μελέτη συλλοιμώξεων για να επαληθευτεί η δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών αναλυόμενων ουσιών του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel που περιλαμβάνονται σε ένα δείγμα σε ρινοφαρυγγικό στείλεό.

Συνδυάστηκαν υψηλές και χαμηλές συγκεντρώσεις διαφορετικών μικροοργανισμών σε ένα δείγμα. Η επιλογή των μικροοργανισμών πραγματοποιήθηκε με βάση τη συνάφεια, τον επιπολασμό και τη διάταξη της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (κατανομή των στόχων σε διαφορετικούς θαλάμους αντίδρασης).

Έγινε ενοφθαλμισμός αναλυόμενων ουσιών με προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων NPS (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης) σε υψηλές (50 x συγκέντρωση LoD) και χαμηλές (5 x συγκέντρωση LoD) συγκεντρώσεις και οι αναλυόμενες ουσίες υποβλήθηκαν σε δοκιμασία σε διαφορετικούς συνδυασμούς. Στον Πίνακα 10 παρουσιάζεται ο συνδυασμός των συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία σε αυτήν τη μελέτη.

Πίνακας 10. Λίστα συνδυασμών συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

Παθογόνα	Στέλεχος	Συγκέντρωση
Γρίπη A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Αδενοϊός C5	Αδενοϊός 75	5 x LoD
Γρίπη A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Αδενοϊός C5	Αδενοϊός 75	50 x LoD
Παραγρίπη 3	C243	50 x LoD
Γρίπη A/H1N1/2009	NY/03/09	5 x LoD
Παραγρίπη 3	C243	5 x LoD
Γρίπη A/H1N1/2009	NY/03/09	50 x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	50 x LoD
Γρίπη B	B/FL/04/06	5 x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	5 x LoD
Γρίπη B	B/FL/04/06	50 x LoD
Αδενοϊός C5	Αδενοϊός 75	50 x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1.059	5 x LoD
Αδενοϊός C5	Αδενοϊός 75	5 x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1.059	50 x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	50 x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1.059	5 x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	5 x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1.059	50 x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B	9.320	50 x LoD
Μποκαϊός	Δεν διατίθεται	5 x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B	9.320	5 x LoD
Μποκαϊός	Δεν διατίθεται	50 x LoD
Κοροναϊός OC43	Δεν διατίθεται	50 x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1.059	5 x LoD
Κοροναϊός OC43	Δεν διατίθεται	5 x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1.059	50 x LoD
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός B2	Peru6-2003	50 x LoD
Παραγρίπη 1	C-35	5 x LoD
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός B2	Peru6-2003	5 x LoD
Παραγρίπη 1	C-35	50 x LoD
Κοροναϊός 229E	Δεν διατίθεται	50 x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	5 x LoD
Κοροναϊός 229E	Δεν διατίθεται	5 x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	50 x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B	9.320	50 x LoD
Κοροναϊός NL63	Δεν διατίθεται	5 x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B	9.320	5 x LoD
Κοροναϊός NL63	Δεν διατίθεται	50 x LoD

Όλες οι συλλοιμώσεις που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία παρείχαν θετικό αποτέλεσμα για τα δύο παθογόνα που συνδυάστηκαν σε χαμηλές και υψηλές συγκεντρώσεις. Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στα αποτελέσματα λόγω παρουσίας συλλοιμώσεων.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Σε αυτήν τη μελέτη, αξιολογήθηκε η επίδραση δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών στην απόδοση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel. Στις παρεμβαλλόμενες ουσίες περιλαμβάνονται ενδογενείς καθώς και εξωγενείς ουσίες, οι οποίες βρίσκονται φυσιολογικά στον ρινοφάρυγγα ή ενδέχεται να εισαχθούν στα δοκίμια σε ρινοφαρυγγικό στείλειο κατά τη διάρκεια της συλλογής των δοκιμίων, αντίστοιχα.

Για τη δοκιμασία παρεμβαλλόμενων ουσιών, χρησιμοποιήθηκε ένα σύνολο επιλεγμένων δειγμάτων, το οποίο καλύπτει όλα τα αναπνευστικά παθογόνα του πάνελ. Τα επιλεγμένα δείγματα εμπλουτίστηκαν με τις παρεμβαλλόμενες ουσίες σε επίπεδο που προβλέφθηκε ότι θα είναι πάνω από τη συγκέντρωση της ουσίας που είναι πιθανό να εντοπιστεί σε ένα πραγματικό δοκίμιο σε ρινοφαρυγγικό στείλειο. Τα επιλεγμένα δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με και χωρίς προσθήκη δυνητικά ανασταλτικής ουσίας, για την απευθείας σύγκριση των δειγμάτων μεταξύ τους. Επιπλέον, τα αρνητικά στο παθογόνο δείγματα ενοφθαλμίστηκαν με δυνητικά ανασταλτικές ουσίες.

Καμία από τις ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία δεν εμφάνισε παρεμβολή στον εσωτερικό μάρτυρα ή στα παθογόνα που περιλαμβάνονταν στο συνδυασμένο δείγμα. Στους Πίνακες 11, 12 και 13 εμφανίζονται οι συγκεντρώσεις των παρεμβαλλόμενων ουσιών που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Πίνακας 11. Ενδογενείς ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

Ουσία	Συγκέντρωση
Ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA	50 ng/μL
Ανθρώπινο ολικό αίμα	10% v/v
Ανθρώπινη βλεννίνη	0,5% v/v

Πίνακας 12. Ανταγωνιστικοί μικροοργανισμοί που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

Μικροοργανισμός (προέλευση)	Συγκέντρωση
<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
Ιός του απλού έρπητα 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /mL
Ανθρώπινος κυτταρομεγαλοϊός (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /mL

Πίνακας 13. Εξωγενείς ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

Ουσία	Συγκέντρωση
Ρινικό σπρέι Utabon® (αποσυμφορητικό)	10% v/v
Ρινικό σπρέι Rhinomer® (αλατούχο διάλυμα)	10% v/v
Τομπραμυκίνη	6 mg/mL
Μουπιροσίνη	2,5% w/v

Επιμόλυνση

Πραγματοποιήθηκε μελέτη επιμόλυνσης για την εκτίμηση της πιθανότητας εμφάνισης διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ διαδοχικών εκτελέσεων κατά τη χρήση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και στο QIAstat-Dx Rise.

Τα δείγματα από το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό σπειλεό (Nasopharyngeal Swab, NPS), με εναλλαγή υψηλά θετικών και αρνητικών δειγμάτων, υποβλήθηκαν σε δοκιμασία σε έναν αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και δύο όργανα QIAstat-Dx Rise.

Δεν παρατηρήθηκε επιμόλυνση μεταξύ των δειγμάτων στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Αναπαραγωγικότητα

Για την τεκμηρίωση της απόδοσης αναπαραγωγικότητας του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, υποβλήθηκε σε δοκιμασία ένα σύνολο επιλεγμένων δειγμάτων που περιλάμβανε αναλυόμενες ουσίες σε χαμηλή συγκέντρωση (3x LoD και 1x LoD) και αρνητικά δείγματα, σε υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς και ξηρό στελεό.

Τα υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς υποβλήθηκαν σε δοκιμασία κατ' επανάληψη με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων φυσίγγων QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges και οι δοκιμασίες εκτελέστηκαν σε διαφορετικούς αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0 από διαφορετικούς χειριστές και σε διαφορετικές ημέρες.

Η αναπαραγωγικότητα και η επαναληψιμότητα επηρεάζουν τον στόχο του SARS-CoV-2 με τον ίδιο τρόπο που επηρεάζουν και τους υπόλοιπους μικροοργανισμούς-στόχους που επαληθεύονται στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Πίνακας 14. Λίστα αναπνευστικών παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία ως προς την αναπαραγωγιμότητα της απόδοσης σε υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς

Παθογόνο	Στέλεχος
Γρίπη A H1	A/New Jersey/8/76
Γρίπη A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Γρίπη A H1N1 πανδημική	A/SwineNY/03/2009
Γρίπη B	B/FL/04/06
Κοροναϊός 229E	Δεν διατίθεται
Κοροναϊός OC43	Δεν διατίθεται
Κοροναϊός NL63	Δεν διατίθεται
Κοροναϊός HKU1	Δεν διατίθεται
Ιός της παραγρίπης 1	C35
Ιός της παραγρίπης 2	Greer
Ιός της παραγρίπης 3	C 243
Ιός της παραγρίπης 4α	M-25
Ρινοϊός	A16
Εντεροϊός	/US/IL/14-18952 (εντεροϊός D68)
Αδενοϊός	RI-67 (αδενοϊός E4)
RSV B	9.320
hMPV	Peru6-2003 (τύπος B2)
Μποκαϊός	Κλινικό κλάσμα δείγματος
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (τύπος 1)
Chlamydomphila pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Πίνακας 15. Σύνοψη θετικής συμφωνίας/αρνητικής συμφωνίας για δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας σε υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς

Συγκέντρωση	Παθογόνο	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αναλογία ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
3 x LoD	Γρίπη Α Η1*	Θετικό	20/20	100
	Κοροναϊός ΗΚU1	Θετικό	20/20	100
	PIV-2	Θετικό	20/20	100
	C. pneumoniae	Θετικό	20/20	100
	RSVB	Θετικό	20/20	100
1 x LoD	Γρίπη Α Η1*	Θετικό	20/20	100
	Κοροναϊός ΗΚU1	Θετικό	19/20	95
	PIV-2	Θετικό	19/20	95
	C. pneumoniae	Θετικό	20/20	100
	RSVB	Θετικό	20/20	100
Αρνητικό	Γρίπη Α Η1*	Αρνητικό	80/80	100
	Κοροναϊός ΗΚU1	Αρνητικό	80/80	100
	PIV-2	Αρνητικό	80/80	100
	C. pneumoniae	Αρνητικό	80/80	100
	RSVB	Αρνητικό	80/80	100
3 x LoD	Μποκαϊός	Θετικό	20/20	100
1 x LoD	Μποκαϊός	Θετικό	20/20	100
Αρνητικό	Μποκαϊός	Αρνητικό	80/80	100
3 x LoD	Γρίπη Β	Θετικό	20/20	100
	Κοροναϊός 229E	Θετικό	20/20	100
	PIV-4a	Θετικό	20/20	100
	Εντεροϊός D68	Θετικό	20/20	100
	hMPV Β2	Θετικό	20/20	100
	B. pertussis	Θετικό	20/20	100
1 x LoD	Γρίπη Β	Θετικό	19/20	95
	Κοροναϊός 229E	Θετικό	20/20	100
	PIV-4a	Θετικό	20/20	100
	Εντεροϊός D68	Θετικό	19/20	95
	hMPV Β2	Θετικό	19/20	95
	B. pertussis	Θετικό	20/20	100
Αρνητικό	Γρίπη Β	Αρνητικό	80/80	100
	Κοροναϊός 229E	Αρνητικό	80/80	100
	PIV-4a	Αρνητικό	80/80	100
	Εντεροϊός D68	Αρνητικό	80/80	100
	hMPV Β2	Αρνητικό	80/80	100
	B. pertussis	Αρνητικό	80/80	100

* Η αναλογία ανίχνευσης ισχύει και για τους δύο στόχους, γρίπη Α και Η1.

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

Πίνακας 15 Σύνοψη θετικής συμφωνίας/αρνητικής συμφωνίας για δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας σε δείγματα σε ξηρό στελεό (συνέχεια)

Συγκέντρωση	Παθογόνο	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αναλογία ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
3 x LoD	Γρίπη H1N1 (πανδημική)	Θετικό	20/20	100
	Κοροναϊός OC43	Θετικό	20/20	100
	PIV-3	Θετικό	20/20	100
	Ρινοϊός A16	Θετικό	20/20	100
	M. pneumoniae	Θετικό	20/20	100
3 x LoD	Γρίπη H1N1 (πανδημική)	Θετικό	20/20	100
	Κοροναϊός OC43	Θετικό	20/20	100
	PIV-3	Θετικό	20/20	100
	Ρινοϊός A16	Θετικό	20/20	100
	M. pneumoniae	Θετικό	20/20	100
1 x LoD	Γρίπη H1N1 (πανδημική)	Θετικό	20/20	100
	Κοροναϊός OC43	Θετικό	20/20	100
	PIV-3	Θετικό	20/20	100
	Ρινοϊός A16	Θετικό	20/20	100
	M. pneumoniae	Θετικό	20/20	100
Αρνητικό	Γρίπη H1N1 (πανδημική)	Αρνητικό	80/80	100
	Κοροναϊός OC43	Αρνητικό	80/80	100
	PIV-3	Αρνητικό	80/80	100
	Ρινοϊός A16	Αρνητικό	80/80	100
	M. pneumoniae	Αρνητικό	80/80	100
3 x LoD	Γρίπη A H3 [‡]	Θετικό	20/20	100
	Κοροναϊός NL63	Θετικό	20/20	100
	PIV-1	Θετικό	20/20	100
	Αδενοϊός E4	Θετικό	20/20	100
	L. pneumophila	Θετικό	20/20	100
1 x LoD	Γρίπη A H3 [‡]	Θετικό	19/20	95
	Κοροναϊός NL63	Θετικό	20/20	100
	PIV-1	Θετικό	20/20	100
	Αδενοϊός E4	Θετικό	20/20	100
	L. pneumophila	Θετικό	20/20	100
Αρνητικό	Γρίπη A H3 [‡]	Αρνητικό	80/80	100
	Κοροναϊός NL63	Αρνητικό	80/80	100
	PIV-1	Αρνητικό	80/80	100
	Αδενοϊός E4	Αρνητικό	80/80	100
	L. pneumophila	Αρνητικό	80/80	100

*Η αναλογία ανίχνευσης ισχύει και για τους δύο στόχους, γρίπη A και H1.

† Η αναλογία ανίχνευσης ισχύει και για τους δύο στόχους, γρίπη A και H1/πανδημική.

‡ Η αναλογία ανίχνευσης ισχύει και για τους δύο στόχους, γρίπη A και H3.

Τα δείγματα σε ξηρό στειλεό υποβλήθηκαν σε δοκιμασία κατ' επανάληψη με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων φυσίγγων QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges και οι δοκιμασίες εκτελέστηκαν σε διαφορετικούς αναλυτές QIAstat-Dx Analyzers 1.0 από διαφορετικούς χειριστές σε διαφορετικά κέντρα και σε διαφορετικές ημέρες.

Επιλέχθηκε αντιπροσωπευτικό πάνελ παθογόνων ώστε να περιλαμβάνει τουλάχιστον έναν ιό RNA, έναν ιό DNA και ένα βακτήριο καλύπτοντας και τους (8) θαλάμους αντίδρασης της φύσιγγας QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Πίνακας 16. Λίστα αναπνευστικών παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία ως προς την αναπαραγωγικότητα της απόδοσης σε δείγματα σε ξηρό στειλεό

Παθογόνο	Στέλεχος
Γρίπη B	B/FL/04/06
Κοροναϊός OC43	Δεν διατίθεται
Ιός της παραγρίπης 3	C 243
Ρινοϊός	HGP (ρινοϊός A2)
Αδενοϊός	GB (αδενοϊός B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Πίνακας 17. Σύνοψη θετικής συμφωνίας/αρνητικής συμφωνίας για δοκιμασία αναπαραγωγικότητας σε δείγματα σε ξηρό στειλεό

Συγκέντρωση	Παθογόνο	Κέντρο	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αναλογία ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
3 x LoD	Γρίπη B	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100
	Κοροναϊός OC43	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100
	PIV-3	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100

Πίνακας 17. Σύνοψη θετικής συμφωνίας/αρνητικής συμφωνίας για δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας σε δείγματα σε ξηρό στείλεό

Συγκέντρωση	Παθογόνο	Κέντρο	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αναλογία ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
3 x LoD	Γρίπη Β	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100
	Κοροναϊός OC43	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100
	PIV-3	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100
	Ρινοϊός	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100
	Αδενοϊός	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100
	M. pneumoniae	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100
SARS-CoV-2	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100	
	Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100	
	Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100	
	Όλα	Θετικό	90/90	100	

Πίνακας 17 (συνέχεια)

Συγκέντρωση	Παθογόνο	Κέντρο	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αναλογία ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
1 x LoD	Γρίπη Β	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100
	Κοροναϊός OC43	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100
	PIV-3	Κέντρο 1	Θετικό	28/30	93,3
		Κέντρο 2	Θετικό	29/30	96,6
		Κέντρο 3	Θετικό	29/30	96,6
		Όλα	Θετικό	86/90	95,6
1 x LoD	Ρινοϊός	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100
	Αδενοϊός	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100
		Όλα	Θετικό	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100
		Κέντρο 3	Θετικό	28/30	93,3
		Όλα	Θετικό	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Κέντρο 1	Θετικό	30/30	100	
	Κέντρο 2	Θετικό	30/30	100	
	Κέντρο 3	Θετικό	30/30	100	
	Όλα	Θετικό	90/90	100	
Αρνητική	Όλα	Κέντρο 1	Αρνητικό	690/690	100
		Κέντρο 2	Αρνητικό	690/690	100
		Κέντρο 3	Αρνητικό	690/690	100
		Όλα	Αρνητικό	2.070/2.070	100

Όλα τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία παρήγαγαν το αναμενόμενο αποτέλεσμα (συμφωνία 95-100%), το οποίο αποδεικνύει την απόδοση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel ως προς την αναπαραγωγιμότητα.

Η δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας κατέδειξε ότι το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel, κατά την εκτέλεσή του στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, παρέχει αποτελέσματα δοκιμασίας που μπορούν να αναπαραχθούν σε ιδιαίτερα μεγάλο βαθμό, όταν τα ίδια δείγματα υποβληθούν σε πολλαπλές εκτελέσεις δοκιμασίας, σε πολλαπλές ημέρες, σε πολλά κέντρα και με διαφορετικούς χειριστές, με τη χρήση διαφορετικών αναλυτών QIAstat-Dx Analyzers 1.0 και πολλαπλών παρτίδων φυσίγγων QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

Διενεργήθηκε μελέτη επαναληψιμότητας με δύο όργανα QIAstat-Dx Rise με τη χρήση αντιπροσωπευτικού συνόλου δειγμάτων που αποτελούνταν από αναλυόμενες ουσίες χαμηλής συγκέντρωσης (3 x LoD και 1 x LoD), οι οποίες προστέθηκαν σε τεχνητό πρότυπο NPS και αρνητικά δείγματα. Τα παθογόνα που περιλαμβάνονταν στα θετικά δείγματα ήταν γρίπη Β, κοροναϊός OC43, PIV3, ρινοϊός, αδενοϊός, *M. pneumoniae* και SARS-CoV-2. Τα δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία κατ' επανάληψη με τη χρήση δύο παρτίδων φυσίγγων. Η μελέτη περιλάμβανε δοκιμασία με οκτώ αναλυτές QIAstat-Dx Analyzers για σύγκριση. Συνολικά εκτελέστηκαν 183 επαναλήψεις θετικών δειγμάτων 1 x LoD, 189 επαναλήψεις θετικών δειγμάτων 3 x LoD και 155 επαναλήψεις αρνητικών δειγμάτων. Τα συνολικά αποτελέσματα έδειξαν αναλογία ανίχνευσης 91,1-100,0% και 100,0% για τα δείγματα 1 x LoD και τα δείγματα 3 x LoD, αντίστοιχα. Τα αρνητικά δείγματα κατέδειξαν αρνητικούς προσδιορισμούς 100% για όλες τις αναλυόμενες ουσίες του πάνελ. Η απόδοση του QIAstat-Dx Rise καταδείχθηκε ισοδύναμη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Σταθερότητα δείγματος

Διενεργήθηκε μια μελέτη σταθερότητας του δείγματος για την ανάλυση των συνθηκών αποθήκευσης των κλινικών δειγμάτων (προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων για υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς και δείγματα σε ξηρό στείλειό) που πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμασία με το πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων NPS (καλλιιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε Coran UTM) ενοφθαλμίστηκε με υλικό από ιική ή βακτηριακή καλλιέργεια χαμηλής συγκέντρωσης (π.χ. 3 x LoD). Τα δείγματα αποθηκεύτηκαν στις ακόλουθες συνθήκες για τη δοκιμασία:

- 15 °C έως 25 °C για 4 ώρες
- 2 °C έως 8 °C για 3 ημέρες
- -15 °C έως -25 °C για 30 ημέρες
- -70 °C έως -80 °C για 30 ημέρες

Όλα τα παθογόνα ανιχνεύθηκαν με επιτυχία στις διαφορετικές θερμοκρασίες και χρονικές περιόδους αποθήκευσης, γεγονός που αποδεικνύει ότι τα δείγματα ήταν σταθερά στις υποδεικνυόμενες συνθήκες και χρονικές περιόδους αποθήκευσης.

Δεν πραγματοποιήθηκε σταθερότητα δείγματος σε προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων για το μέσο μεταφοράς ειδικά για τον SARS-CoV-2. Ωστόσο, ο έλεγχος της σταθερότητας των δοκιμών διενεργήθηκε με τα στελέχη κοροναϊού 229E, HKU1, OC43 και NL63, παθογόνα από την ίδια υποοικογένεια ιών, χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση λόγω της αποθήκευσης των δειγμάτων πριν από την ανάλυση υπό τις συνθήκες που αναφέρονται παραπάνω.

Το προσομοιωμένο πρότυπο τεχνητών δειγμάτων NPS και κυτάρων HeLa ενοφθαλμίστηκε με υλικό από ιική ή βακτηριακή καλλιέργεια χαμηλής συγκέντρωσης (π.χ. 1 x LoD και 3 x LoD) πριν από την προσθήκη στον στείλο (τύπος δείγματος σε ξηρό στείλο). Τα δείγματα σε ξηρό στείλο συνιστάται να υποβάλλονται σε δοκιμασία αμέσως μετά τη συλλογή. Ωστόσο, διενεργήθηκε πρόσθετος έλεγχος της σταθερότητας του δείγματος με πρόσθετο χρονικό διάστημα μεταφοράς του ξηρού στείλου από την τοποθεσία συλλογής μέχρι το όργανο. Τα δείγματα αποθηκεύτηκαν στις ακόλουθες συνθήκες για τη δοκιμασία:

- 15 °C έως 25 °C για 45 λεπτά
- 2 °C έως 8 °C για 7 ώρες

Όλα τα παθογόνα ανιχνεύθηκαν με επιτυχία στις διαφορετικές θερμοκρασίες και χρονικές περιόδους αποθήκευσης, γεγονός που αποδεικνύει ότι τα δείγματα ήταν σταθερά στις υποδεικνυόμενες συνθήκες και χρονικές περιόδους αποθήκευσης.

Παραρτήματα

Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πρέπει να εγκαθίσταται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 πριν από τη δοκιμασία με φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

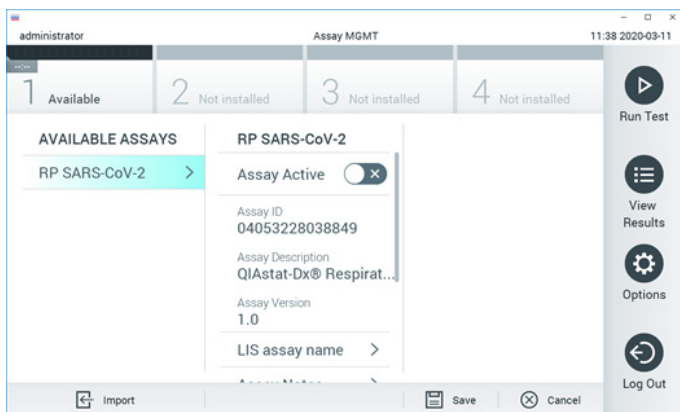
Σημείωση: Για το QIAstat-Dx Rise, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης ή με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων για να σας αποστείλουν τα νέα αρχεία ορισμού προσδιορισμού.

Σημείωση: Όποτε κυκλοφορεί νέα έκδοση του προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, πρέπει να εγκαθίσταται το νέο αρχείο ορισμού προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πριν από τη δοκιμασία.

Σημείωση: Αρχεία ορισμού προσδιορισμού διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (τύπος αρχείου .asy) πρέπει να αποθηκεύεται σε μονάδα USB πριν από την εγκατάσταση στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Αυτή η μονάδα USB πρέπει να έχει μορφοποιηθεί με σύστημα αρχείων FAT32.

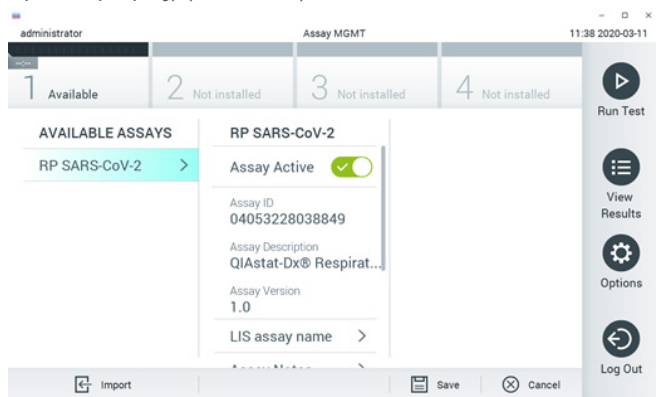
Για την εισαγωγή νέων προσδιορισμών από το USB στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισαγάγετε τη μονάδα USB που περιέχει το αρχείο ορισμού προσδιορισμού σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Πατήστε το κουμπί Options (Επιλογές) και κατόπιν επιλέξτε Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών). Στην περιοχή περιεχομένου της οθόνης εμφανίζεται η οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών) (Εικόνα 89).



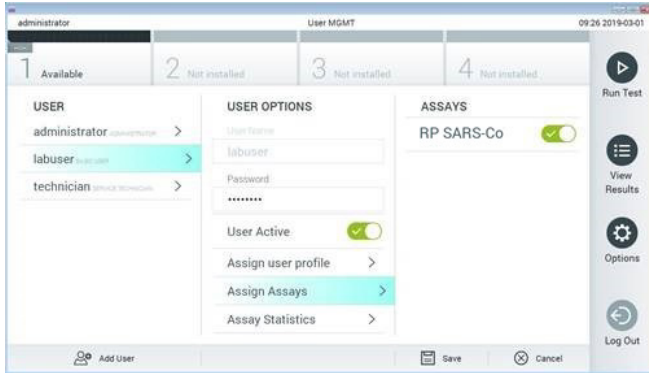
Εικόνα 89. Οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών).

3. Πατήστε το εικονίδιο Import (Εισαγωγή) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης.
4. Επιλέξτε το αρχείο που αντιστοιχεί στον προσδιορισμό που πρόκειται να εισαχθεί από τη μονάδα USB.
5. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου, για να επιβεβαιώσετε την αποστολή του αρχείου.
6. Ενδέχεται να εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που θα σας ζητάει να αντικαταστήσετε την τρέχουσα έκδοση με μια νέα. Πατήστε yes (ναι) για αντικατάσταση.
7. Ο προσδιορισμός καθίσταται ενεργός με επιλογή του Assay Active (Ενεργός προσδιορισμός) (Εικόνα 90).



Εικόνα 90. Ενεργοποίηση του προσδιορισμού.

8. Εκχωρήστε τον ενεργό προσδιορισμό στον χρήστη, πατώντας το κουμπί Options (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί User Management (Διαχείριση χρηστών). Επιλέξτε το χρήστη που θα έχει το δικαίωμα να εκτελέσει τον προσδιορισμό. Στη συνέχεια, επιλέξτε Assign Assays (Εκχώρηση προσδιορισμών) από το στοιχείο «User Options» (Επιλογές χρήστη). Ενεργοποιήστε τον προσδιορισμό και πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση) (Εικόνα 91).



Εικόνα 91. Εκχώρηση του ενεργού προσδιορισμού.

Παράρτημα Β: Γλωσσάριο

Καμπύλη ενίσχυσης: Γραφική παράσταση των δεδομένων ενίσχυσης της πολυπλεκτικής real-time RT-PCR.

Μονάδα ανάλυσης (MA): Η κύρια μονάδα υλικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, η οποία είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση των δοκιμασιών με φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges. Ελέγχεται από τη μονάδα λειτουργίας. Είναι εφικτή η σύνδεση αρκετών μονάδων ανάλυσης σε μία μονάδα λειτουργίας.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας και μια μονάδα ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας ή μία μονάδα λειτουργίας PRO περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπει την αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για δοκιμασία και ανάλυση των δειγμάτων.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας PRO και μια μονάδα ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας PRO περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπουν την αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για δοκιμασία και ανάλυση των δειγμάτων.

QIAstat-Dx Rise: Το QIAstat-Dx Rise Base είναι ένα in-vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση με τους προσδιορισμούς QIAstat-Dx και τις μονάδες ανάλυσης QIAstat-Dx και παρέχει πλήρη αυτοματοποίηση από την παρασκευή των δειγμάτων έως την ανίχνευση real-time PCR για μοριακές εφαρμογές. Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε στη λειτουργία τυχαίας πρόσβασης είτε στη λειτουργία μαζικής εκτέλεσης δοκιμασιών, και η διεκπαιρωτική του ικανότητα μπορεί να αυξηθεί έως τις 160 δοκιμασίες/ημέρα με τη συμπερίληψη έως 8 μονάδων ανάλυσης. Το σύστημα περιλαμβάνει επίσης συρτάρι πολλαπλών δοκιμασιών στο μπροστινό τμήμα με δυνατότητα 18 δοκιμασιών ταυτόχρονα, καθώς και συρτάρι αποβλήτων για την αυτόματη απόρριψη των δοκιμασιών που έχουν εκτελεστεί, ενισχύοντας έτσι τη λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή

Φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Μια αυτοτελής, αναλώσιμη πλαστική συσκευή με προφορτωμένα όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την ολοκληρωμένη εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών με σκοπό την ανίχνευση αναπνευστικών παθολογιών.

IFU: Οδηγίες χρήσης.

Κύρια θύρα: Είσοδος για υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς, η οποία βρίσκεται στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Νουκλεϊκά οξέα: Βιοπολυμερή ή μικρά βιομόρια που αποτελούνται από νουκλεοτίδια, τα οποία είναι μονομερή που αποτελούνται από τρία συστατικά: ένα σάκχαρο με 5 άτομα άνθρακα, μια φωσφορική ομάδα και μια αζωτούχο βάση.

Μονάδα λειτουργίας (ΜΛ): Το αποκλειστικό υλικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήστη για 1-4 μονάδες ανάλυσης (ΜΑ).

Μονάδα λειτουργίας PRO (ΜΛ PRO): Το αποκλειστικό υλικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήστη για 1-4 μονάδες ανάλυσης (ΜΑ).

PCR: Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (Polymerase Chain Reaction)

RT: Αντίστροφη μεταγραφή

Θύρα στειλεού: Είσοδος για ξηρούς στειλεούς, η οποία βρίσκεται στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Χρήστης: Το άτομο που χρησιμοποιεί τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise και τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τον προβλεπόμενο τρόπο.

Παράρτημα Γ: Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων

ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΑ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΣΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΤΗΣ QIAGEN ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΣΙΓΓΑ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, Η QIAGEN ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΠΟΛΥΤΩΣ ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΤΗΝ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ, ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ Ή ΆΛΛΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΟΠΟΥΔΗΠΟΤΕ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ.

Βιβλιογραφία

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Ιστότοπος του Division of Viral Diseases (DVD).
2. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Ενημερωτικό δελτίο του ΠΟΥ με αρ. 221, Νοέμβριος 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Πρόσβαση Νοέμβριος 2016.
3. Ιστότοπος Flu.gov. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* 53(10), 3110–3115.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Σύμβολα

Στον παρακάτω πίνακα περιγράφονται τα σύμβολα που ενδέχεται να εμφανίζονται στις ετικέτες ή στο παρόν έγγραφο.



Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις



Ημερομηνία λήξης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός υλικού (δηλ. επισήμανση στοιχείου)



Εφαρμογή ανώτερου αναπνευστικού

Rn

Το R δηλώνει αναθεώρηση του εγχειριδίου και το n είναι ο αριθμός αναθεώρησης



Περιορισμός θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



ΠΡΟΣΟΧΗ



Σήμανση CE για συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα



Σειριακός αριθμός



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Διατηρήστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη



Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας

Πληροφορίες παραγγελιών

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. κατ.
Αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Για 6 δοκιμασίες: 6 φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge σε ατομική συσκευασία και 6 πιπέτες μεταφοράς σε ατομική συσκευασία	691214
Σχετικά προϊόντα		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 μονάδα QIAstat-Dx Analytical Module, 1 μονάδα QIAstat-Dx Operational Module και σχετικό υλικό και λογισμικό για την εκτέλεση μοριακών διαγνωστικών φυσιγγων προσδιορισμού QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 μονάδα QIAstat-Dx Analytical Module, 1 μονάδα QIAstat-Dx Operational Module PRO και σχετικό υλικό και λογισμικό για την εκτέλεση μοριακών διαγνωστικών φυσιγγων προσδιορισμού QIAstat-Dx	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 όργανο QIAstat-Dx Rise και σχετικά παρελκόμενα και λογισμικό για την εκτέλεση μοριακών διαγνωστικών φυσιγγων προσδιορισμού QIAstat-Dx	9003163

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, βλ. αντίστοιχο εγχειρίδιο κιτ ή εγχειρίδιο χρήσης της QIAGEN. Οι οδηγίες και τα εγχειρίδια χρήσης των κιτ QIAGEN διατίθενται στον ιστότοπο www.qiagen.com. Μπορείτε, επίσης, να τα ζητήσετε από το τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον τοπικό διανομέα σας.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Ημερομηνία

Αλλαγές

Έκδοση 2, Αναθεώρηση 1

Κυκλοφορία SW Έκδοσης 2.2

Έκδοση 2, Αναθεώρηση 2

Συμπερίληψη του QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Σύμβαση περιορισμένης άδειας χρήσης για το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο και μόνο με τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο kit. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιοδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του kit σε οποιαδήποτε συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το kit, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο παρόν εγχειρίδιο και στα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στον ιστότοπο www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες προϊόντων QIAGEN για χρήστες προϊόντων QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από τη QIAGEN. Η QIAGEN δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες χρήσης που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το kit ή/και η χρήση/οι χρήσεις του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το kit και τα συστατικά του παρέχονται με άδεια χρήσης για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η μεταπώλησή τους.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του kit συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ή να διευκολύνουν τις ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας σύμβασης περιορισμένης άδειας χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιωθεί για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας σύμβασης περιορισμένης άδειας χρήσης ή οποιοδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας της σχετικά με το kit ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας χρήσης, ανατρέξτε στον ιστότοπο www.qiagen.com.

Εμπορικά σήματα: 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), MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific ή οι θυγατρικές της), Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.), ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα, κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητώς.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Παραγγελίες www.qiagen.com/shop | Τεχνική υποστήριξη support.qiagen.com | Ιστότοπος www.qiagen.com