



Januar 2024

Brugsanvisning til QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (håndbog)



Version 2

Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1

Indholdsfortegnelse

Tilslaget anvendelse	5
Oversigt og forklaring	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-patronen.....	6
Patogeninformation	8
Funktionsprincip	10
Beskrivelse af processen.....	10
Indsamling af prøve og påsætning af kassette.....	11
Klargøring af prøver, nukleinsyreamplifikation og påvisning	13
Leverede materialer.....	14
Kittets indhold	14
Påkrævede materialer, der ikke medfølger.....	15
Advarsler og forholdsregler.....	16
Sikkerhedsinformation	16
Forholdsregler	17
Opbevaring og håndtering af patroner	18
Prøvehåndtering, -opbevaring og -klargøring	18
Flydende transportmedieprøver	18
Tørre podepindsprøver.....	18
Intern kontrol.....	19
Protokol: Tørre podepindsprøver.....	20
Prøveindsamling, transport og opbevaring	20
Isætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten.....	20
Kørsel af en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0	24
Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise.....	31

Protokol: Flydende transportmedieprøver	44
Prøveindsamling, transport og opbevaring	44
Kørsel af en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0	48
Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise.....	55
Prioritering af prøver.....	67
Afbrydelse af igangværende prøvekørsel	70
Fortolkning af resultater	73
Visning af resultater med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	73
Fortolkning af resultater med QIAstat-Dx Rise.....	84
Kvalitetskontrol	88
Begrænsninger	88
Ydelseskarakteristika	90
Klinisk ydeevne	90
Analytisk ydeevne	97
Analysens robusthed.....	100
Eksklusivitet (analysespecificitet)	100
Inklusivitet (analysereaktivitet)*	102
Co-infektioner	106
Interfererende stoffer	108
Overførsel	109
Reproducerbarhed.....	109
Prøvestabilitet.....	116
Appendikser	118
Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil	118
Bilag B: Ordliste.....	121

Appendiks C: Garantiansvarsfraskrivelser	123
Litteraturhenvisninger.....	124
Symboler	125
Bestillingsinformation.....	126
Revisionshistorik for dokumentet	127

Tilsigtet anvendelse

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ test, der er beregnet til analyse af næsesvælgsprøver på podepinde (Nasopharyngeal Swab, NPS) taget fra patienter, der er mistænkt for at have en respiratorisk infektion med forekomst af virale eller bakterielle nukleinsyrer. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er i stand til at acceptere både tørre podepinde og flydende transportmedieprøver. Analysen er fremstillet til brug med QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise til integreret nukleinsyreekstraktion og multiplex real-time RT-PCR-påvisning.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV 2 Panel detekterer og differentierer* SARS-CoV-2, influenza A, influenza A subtype H1N1/2009, influenza A subtype H1, influenza A subtype H3, influenza B, coronavirus 229E, coronavirus HKU1, coronavirus NL63, coronavirus OC43, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, respiratorisk syncytial-virus A/B, human metapneumovirus A/B, adenovirus, bocavirus, rhinovirus/enterovirus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila og Bordetella pertussis.

* Enterovirus og rhinovirus påvises begge, men differentieres ikke med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Resultaterne fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal fortolkes i sammenhæng med alle relevante kliniske og laboratorierelaterede fund.

Analysens ydelseskarakteristika er kun fastsat for personer, som har udvist respiratoriske symptomer.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er kun beregnet til professionel brug og ikke til selvtestning.

Til in vitro-diagnostisk brug.

Oversigt og forklaring

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-patronen

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en plasticanordning til engangsbrug, der muliggør udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning af gastrointestinale patogener. De vigtigste egenskaber ved QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge omfatter kompatibilitet med respiratoriske tørre podepinde (Copan® FLOQSwabs®, kat. nr. 503CS01) og flydende transportmedieprøver, hermetisk indeslutning af forudindsatte reagenser, der er nødvendige til testning og automatisk funktion uden brugerinteraktion. Al klargøring af prøve og alle analysetestningstrin udføres inden i kassetten.

Alle reagenser, der kræves til en fuldstændig udførelse af en testkørsel, er indsat og udgør en selvstændig enhed i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Det er ikke nødvendigt, at brugeren kommer i kontakt med og/eller håndterer nogen reagenser. Under testen håndteres reagenserne i kassetten i analysemodulet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise ved hjælp af tryklufdsdrevet mikrofluidik og kommer ikke i direkte kontakt med aktuatorerne. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise indeholder luffiltre til både indgående og udgående luft til yderligere beskyttelse af miljøet. Efter testningen forbliver kassetten hele tiden hermetisk lukket, hvilket gør det meget nemmere at bortskaffe den på sikker vis.

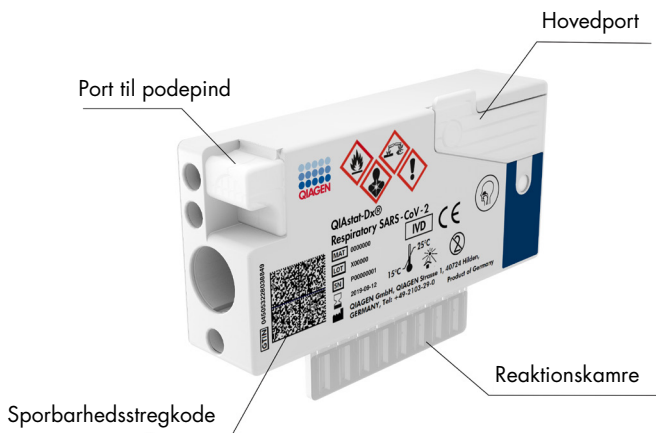
I kassetten udføres automatisk mange trin i rækkefølge ved hjælp af lufttryk til at overføre prøver og væsker via overførselskammeret til deres tilsligtede destinationer.

Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med prøven er indsat i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise, udføres følgende analysetrin automatisk:

- Resuspension af intern kontrol
- Cellelysis foretaget på mekanisk og/eller kemisk måde
- Membranbaseret nukleinsyreoprensning
- Blanding af oprenset nukleinsyre med lyofiliserede master-blandingsreagenser
- Overførsel af definerede alikvoter af eluat/master-blanding til forskellige reaktionskamre

- Udførelse af multiplex real-time RT-PCR-testning inden for hvert reaktionskammer

Bemærk: En forøget fluorescens, der angiver påvisning af målanalytten, registreres direkte inden for hvert reaktionskammer.



Figur 1. Layout af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og dens funktioner.

Patogeninformation

Akutte respiratoriske infektioner kan forårsages af mange forskellige patogener, herunder bakterier og vira og forekommer generelt med kliniske tegn og symptomer, der næsten ikke er til at skelne fra hinanden. En hurtig og præcis bestemmelse af forekomsten eller fraværet af en eller flere potentielle kausale stoffer bidrager til at træffe rettidige beslutninger vedrørende behandling, hospitalsindlæggelse, infektionskontrol og patientens tilbagevenden til arbejde og familie. Det kan også i stor udstrækning understøtte forbedret antimikrobiel varetagelse og andre vigtige offentlige sundhedsinitiativer.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en engangskassette, der indeholder alle reagenser, der skal bruges til nukleinsyreextraktion, nukleinsyreamplifikation og påvisning af 23 bakterier og vira (eller deres subtyper), herunder SARS-CoV-2*, der forårsager respiratoriske symptomer. Testning kræver en lille prøvemængde og minimal håndteringstid, og resultaterne er tilgængelige efter ca. én time.

* SARS-CoV-2 target in the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel blev designet i begyndelsen af 2020 via justering af de første 170 genomiske sekvenser, der var tilgængelige i offentlige databaser, fra SARS-CoV-2, som er identificeret som det kausale stof til det virale pneumoniudbrud (COVID-19), som havde sin oprindelse i Wuhan, Hubei, Kina. Til dato understøtter en dækning på mere end tolv millioner tilgængelige genomsekvenser inklusiviteten og den gode præstation af SARS-CoV-2-detektionen. SARS-CoV-2 i dette panel er målrettet mod 2 gener af virusgenomet (Orf 1b-polygen (Rdrp-gen) og E-gener), som er påvist med samme fluorescenskanal.

Patogener (og subtyper), der kan påvises og identificeres med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, er angivet i tabel 1.

Table 1. Patogener påvist af QIAstat-Dx Respiratorisk SARS-CoV-2-panel

Patogen	Klassifikation (genomtype)
Influenza A	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A, subtype H1N1/2009	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A subtype H1	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A subtype H3	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza B	Orthomyxovirus (RNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavirus (RNA)
Parainfluenza virus 1	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 2	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 3	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 4	Paramyxovirus (RNA)
Respiratorisk syncytial-virus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Human metapneumovirus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Rhinovirus/enterovirus	Picornavirus (RNA)
Mycoplasma pneumoniae	Bacterium (DNA)
Chlamydomphila pneumoniae	Bacterium (DNA)
Legionella pneumophila	Bacterium (DNA)
Bordetella pertussis	Bacterium (DNA)

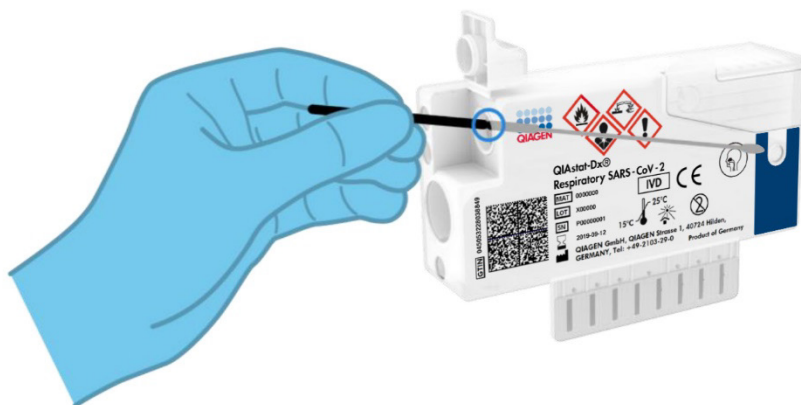
Bemærk: Enterovirus og rhinovirus påvises begge, men differentieres ikke med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Funktionsprincip

Beskrivelse af processen

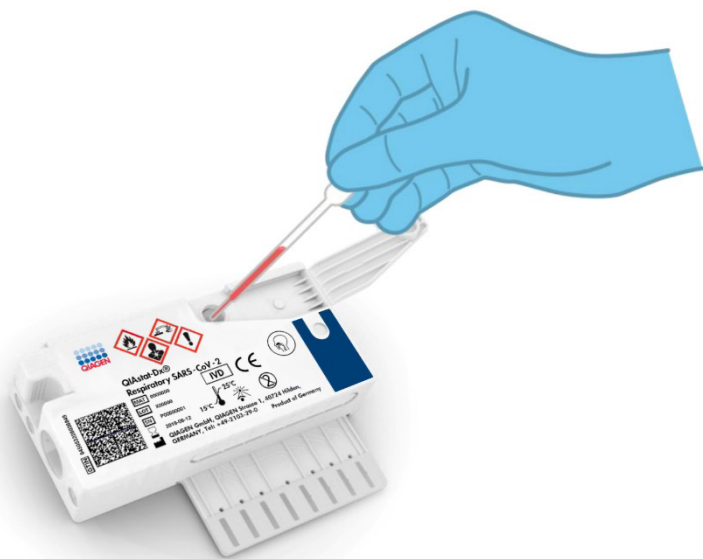
Diagnostiske tests med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel udføres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Al prøveklargøring og alle analysetrin udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Prøver indsamles og indsættes manuelt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, afhængigt af prøvetypen:

Mulighed 1: Indsætning af podepinden i port til podepind i tilfælde af en tør podepindsprøve (Figur 2).



Figur 2. Indsætning af den tørre podepindsprøve i port til podepind.

Mulighed 2: En overførselspipette anvendes til dispensering af flydende transportmedieprøve i hovedporten i hovedporten (Figur 3).



Figur 3. Dispensering af flydende transportmedieprøve i hovedporten.

Indsamling af prøve og påsætning af kassette

Indsamlingen af prøver og deres efterfølgende indsætning i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal udføres af personale, der er oplært i sikker håndtering af biologiske prøver.

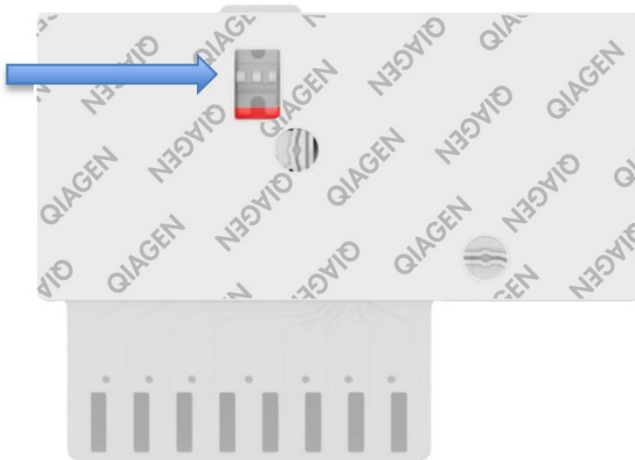
Følgende trin er involveret og skal udføres af brugeren:

1. Der indsamles en næsesvælgprøve på podedepind til engangsbrug.
2. Næsesvælgpodedepinden placeres kun i et rør til engangsbrug, der er fyldt med transportmedie, i tilfælde af flydende transportmedieprøve.
3. Prøveoplysningerne skrives manuelt på prøven, eller en prøvemærkat påsættes øverst på en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Prøven isættes manuelt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

- Tør podepindsprøvetype: Næsesvælgsprøven på podepind indsættes i podepindsporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- Flydende transportmedieprøve: 300 µl prøve overføres til hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med en af de medfølgende overførselspipetter.

VIGTIGT: Ved indsætning af en flydende transportmedieprøve foretager brugeren en visuel kontrol af prøvekontrolvinduet (se billedet herunder) for at bekræfte, at den flydende prøve er blevet indsat (Figur 4).



Figur 4. Prøvekontrolvindue (blå pil).

5. Prøvens stregkode og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge-stregkoden scannes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med prøven sættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
7. Testen startes på QIAstat Dx Analyzer 1.0, QIAstat Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat Dx Rise.

Klargøring af prøver, nukleinsyreamplifikation og påvisning

Ekstraktion, amplifikation og påvisning af nukleinsyrer i prøven udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og QIAstat-Dx Rise.

1. Den flydende prøve homogeniseres, og cellerne lyses i lysiskammeret på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som indeholder en rotor, der kører ved høj hastighed.
2. Nukleinsyrer renses fra den lyserede prøve via binding til en silicamembran i oprensingskammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved forekomst af kaotropiske salte og alkohol.
3. De rensede nukleinsyrer elueres fra membranen i oprensingskammeret og blandes med den lyofiliserede PCR-kemi i tørkemikammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Prøveblandingen og PCR-reagenserne dispenseres i PCR-kamrene på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som indeholder lyofiliserede, analysespecifikke primere og prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise opretter optimale temperaturprofiler til at udføre effektiv multiplex real-time RT-PCR og udfører realtidsfluorescensmålinger for at generere amplifikationskurver.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- og QIAstat-Dx Rise-softwaren fortolker de resulterende data og proceskontroller og leverer en testrapport.

Leverede materialer

Kittets indhold

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Katalognr.

691214

Antal tests

6

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

6

Overførselspipetter†

6

* 6 individuelt pakkede kassetter indeholdende alle reagenser, der er nødvendige til klargøring af prøve og multiplex-RT-PCR i realtid plus intern kontrol.

† 6 individuelt pakkede overførselspipetter til dispensering af flydende prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er designet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Rise. Sørg for, at følgende er tilgængeligt før påbegyndelse på en test:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, (mindst ét driftsmodul og ét analysemodul) med softwareversion 1.3 eller højere* ELLER en QIAstat-Dx Rise (der skal være mindst to analysemoduler i maskinen, for at den fungerer) med softwareversion 2.2 eller højere ELLER QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (mindst et driftsmodul PRO og et analysemodul) med softwareversion 1.6 eller højere.
- Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (til brug med softwareversion 1.3 eller højere) ELLER QIAstat-Dx Rise Brugermanual (til brug med softwareversion 2.2 eller højere) ELLER Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (til brug med softwareversion 1.6 eller højere)
- Den seneste analysedefinitionsfil QIAstat-Dx-softwaren til Respiratory SARS-CoV-2 Panel installeret på driftsmodulet eller driftsmodul PRO

* DiagCORE® Analyzer-instrumenter, der kører QIAstat Dx-software version 1.3 eller højere, kan bruges som et alternativ til QIAstat Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

Bemærk: Applikationssoftware version 1.6 eller højere kan ikke installeres på QIAstat Dx Analyzer 1.0.

Advarsler og forholdsregler

Til in vitro-diagnostisk brug.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal anvendes af laboratoriepersonale, der er uddannet i brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

VIGTIG BEMÆRKNING: Vær opmærksom på, at QIAstat-Dx Rise kan håndtere op til 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-patroner på samme tid i inputskuffen. Vær også opmærksom på, at med softwareversion 2.2 eller nyere kan forskellige paneler indsættes og behandles samtidigt i inputskuffen.

Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS) for yderligere information. De findes online i PDF-format på www.qiagen.com/safety, hvor sikkerhedsdatabladene for hvert QIAGEN-kit og hver kit-komponent kan læses og udskrives.

Håndter alle prøver, brugte kassetter og overførselspipetter, som om de kan overføre smitstoffer. Overhold altid sikkerhedsforanstaltninger, som beskrevet i de relevante retningslinjer, som f.eks. Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder), *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (beskyttelse af laboratoriearbejdere mod arbejdsrelaterede infektioner), *Approved Guidelines (M29)* (godkendte retningslinjer M29) eller andre passende dokumenter, der er leveret af:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Arbejdssikkerheds- og Sundhedsadministrationen, USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikansk Konference for Statslige Industrihygiejnere) (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrol af sundhedsskadelige stoffer, Storbritannien)

Følg din institutions sikkerhedsprocedurer for håndtering af biologiske prøver. Bortskaf prøver, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges og overførselspipetter i overensstemmelse med relevante bestemmelser.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en lukket engangsanordning, der indeholder alle reagenser, der skal bruges til klargøring af prøve og multiplex-RT-PCR i realtid i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Anvend ikke en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med overskredet udløbsdato, der forekommer beskadiget eller lækker væske. Bortskaf brugte eller beskadigede kassetter ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

Overhold standardlaboratorieprocedurer for at holde arbejdsområdet rent og kontamineringsfrit. Retningslinjer er beskrevet i publikationer fra eksempelvis det europæiske center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (European Centre for Disease Prevention and Control) (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Forholdsregler

Følgende farer og forholdsregler gælder for komponenterne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Indeholder: ethanol; guanidinhydrochlorid; guanidinthiocyanat; isopropanol; proteinase K; *t*-octylphenoxypolyethoxyethanol. Fare! Yderst brandfarlig væske og damp. Skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Kan være farlig ved hudkontakt. Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Virker ætsende på luftvejene. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Bæ beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Anvend åndedrætsværn. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.

Opbevaring og håndtering af patroner

Opbevar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges på et tørt og rent opbevaringssted ved rumtemperatur (15-25 °C). Tag ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges eller overførselspipetterne ud af deres individuelle emballage før den faktiske anvendelse. Under disse forhold kan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges opbevares indtil udløbsdatoen, der er trykt på den individuelle emballage. Udløbsdatoen er også indeholdt i stregkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og læses af IAsat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise, når kassetten er indsat i instrumentet til kørsel af en test.

For håndtering af beskadigede kassetter henvises der til kapitlet Sikkerhedsinformation.

Prøvehåndtering, -opbevaring og -klargøring

Flydende transportmedieprøver

Næsesvælgprøver på podepind skal indsamles og håndteres i henhold til den anbefalede fremgangsmåde fra producenten.

Anbefalede opbevaringsforhold for NPS (næsesvælgpodepind) resuspenderet i universaltransportmedieprøver (Universal Transport Medium, UTM) er angivet herunder:

- Rumtemperatur op til 4 timer ved 15-25 °C
- Afkølet op til 3 dage ved 2-8 °C
- Frosset op til 30 dage ved -25 til -15 °C

Tørre podepindsprøver

Anvend frisk indsamlede tørre podepindsprøver for at opnå det bedste prøveresultater. Hvis øjeblikkelig testning ikke er mulig, og for at sikre de bedste resultater, er de anbefalede opbevaringsbetingelser for tørre podepinde anført nedenfor:

- Rumtemperatur op til 45 minutter ved 15-25 °C
- Afkølet i op til 7 timer ved 2-8 °C

Intern kontrol

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge indeholder en intern fuldproceskontrol, som er titreret MS2-bakteriofag. MS2-bakteriofag er en entrådet RNA-virus, der er indeholdt i kassetten i tørret form og rehydreres ved prøvopåsætning. Dette interne kontrolmateriale verificerer alle trin i analyseprocessen, herunder resuspension/homogenisering af prøve, lysis, nukleinsyreoprensning, revers transkription og PCR.

Et positivt signal for den interne kontrol indikerer, at alle behandlingstrin, der er udført af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, lykkedes.

Et negativt signal for den interne kontrol negerer ikke nogen positive resultater for påviste og identificerede mål, men det ugyldiggør alle negative resultater i analysen. Derfor skal testen gentages, hvis det interne kontrolsignal er negativt.

Protokol: Tørre podepindsprøver

Prøveindsamling, transport og opbevaring

Indsaml næsesvælgprøver på podepinde med Copan FLOQSwabs (kat.-nr. 503CS01) i henhold til den anbefalede fremgangsmåde fra producenten.

Isætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten

Bemærk: gælder for både QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise

1. Åbn pakningen med en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen (Figur 5).

VIGTIGT: Når pakningen er åbnet, skal der indføres prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og den skal indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 120 minutter eller i QIAstat-Dx Rise inden for 30 minutter.



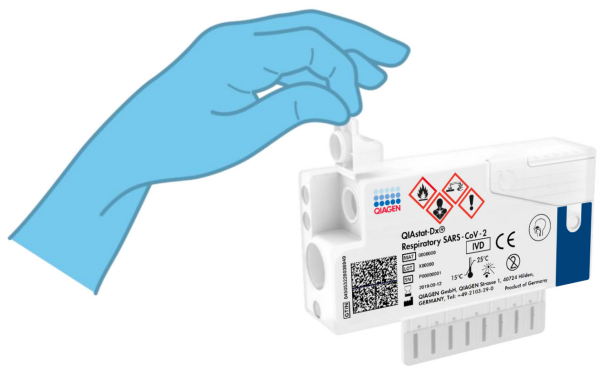
Figur 5. Åbning af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Tag QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge op af pakken og anbring den, så strekkoden vender mod dig.
3. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Sørg for, at mærkaten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning (Figur 6). Se afsnittet om arbejdsgangen for QIAstat-Dx Rise angående korrekt mærkning af kassetter.



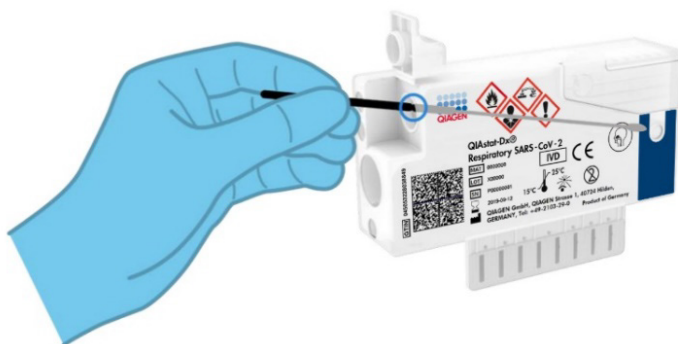
Figur 6. Placering af prøveinformation på toppen af QIAstat Dx Respiratory SARS CoV 2 Panel Cartridge.

4. Åbn prøvelåget til podedindsporten i venstre side af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 7).



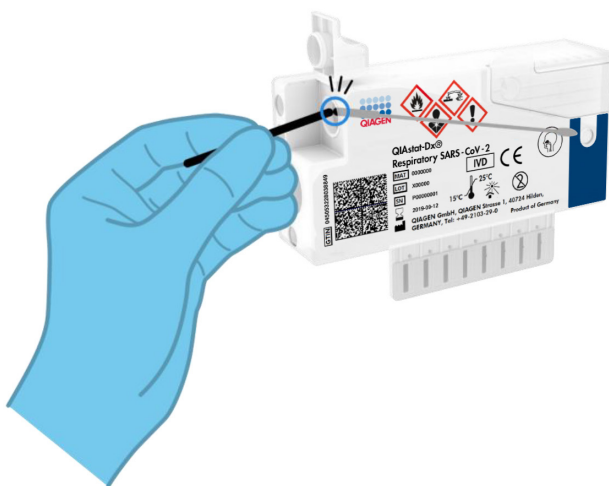
Figur 7. Åbning af prøvelåget til port til podedind.

5. Indsæt podepinden i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, indtil brudpunktet er justeret med adgangsåbningen (podepinden kan ikke komme længere) (Figur 8).



Figur 8. Isætning af podepind i QIAstat Dx Respiratory SARS CoV 2 Panel Cartridge.

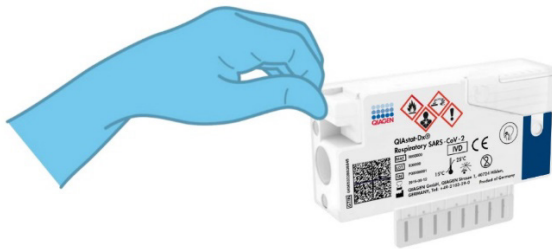
6. Knæk podepindsskaftet ved brudpunktet, og lad resten af podepinden være i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 9).



Figur 9. Knæk af podepindsskaft.

7. Luk prøvelåget til port til podedind forsvarligt, indtil det klikker (Figur 10).

VIGTIGT: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, skal kassetten indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter eller straks placeres i QIAstat-Dx Rise-bakken, når alle prøver er sat i kassetterne. Den maksimale ventetid med en kassette, der allerede er isat i QIAstat-Dx Rise (stabilitet på systemet) er omkring 300 minutter. QIAstat-Dx Rise registrerer automatisk, hvis kassetten har været sat i instrumentet længere end den tilladte tid og advarer brugeren herom.



Figur 10. Lukning af prøvelåget til port til podedind.

Kørsel af en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Tænd QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på tænd-/slukknappen foran på instrumentet.

Bemærk: Afbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bliver blå.

2. Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bliver grønne og holder op med at blinke.
3. Log ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved at indtaste brugernavn og adgangskode.

Bemærk: Skærbilledet Login (Logon) vises, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, kræves der ikke brugernavn/adgangskode, og hovedskærbilledet vises.

4. Følg instruktionerne i installation før kørslen af testen, hvis analysedefinitionsfilen ikke er blevet installeret i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se "Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil" for at få flere oplysninger).
5. Tryk på knappen Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af berøringskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Scan prøve-ID-stregkoden på næsesvælgsprøven på podepind (sidder på blisterpakningen til podepinden), eller scan prøveinformationstregkoden øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (se trin 3), ved hjælp af den indbyggede stregkodelæser foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figur 1 1).

Bemærk: Det er også muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringskærmens virtuelle tastatur ved at vælge feltet Sample ID (Prøve-ID).

Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt.

Bemærk: Instruktioner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises på instruktionslinjen i bunden af berøringskærmen.



Figur 11. Scanning af prøve-ID-stregkode.

7. Scan stregkoden på den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, der skal anvendes, når du bliver bedt om det (Figur 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, ud fra stregkoden på kassetten.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse, og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge udstødes. Se *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 or the QIAstat-Dx Analyzer 2.0* for yderligere oplysninger om, hvordan analyser installeres.



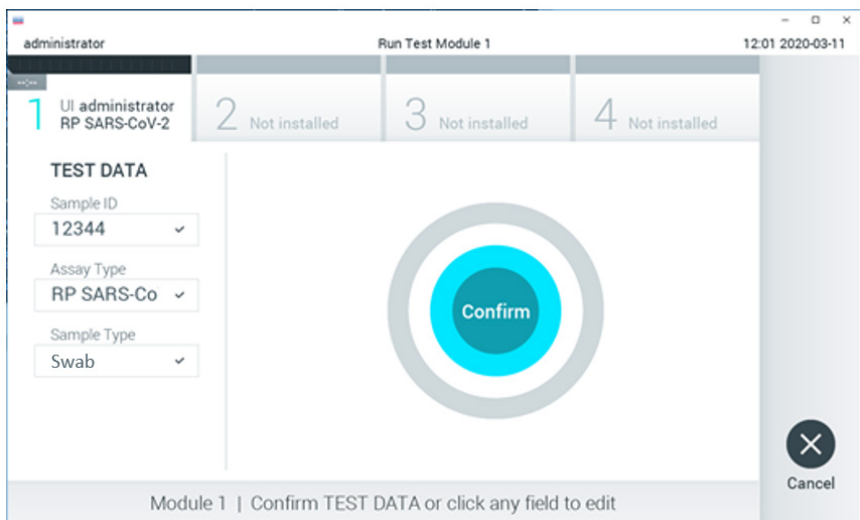
Figur 12. Scanning af QIAstat Dx Respiratory SARS Co V 2 Panel Cartridge-stregkoden.

8. Vælg den relevante prøvetype på listen (Figur 13).

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Run Test Module 1', and '14:43 2017-03-30'. Below this, there are four numbered tabs: '1 UI administrator Resp Panel', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The 'TEST DATA' section contains three fields: 'Sample ID' with the value '2430362', 'Assay Type' with the value 'RP SARS-Co', and an empty 'Sample Type' field. The 'SAMPLE TYPE' section shows a dropdown menu with 'Swab' selected and 'UTM' listed below it. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon. The text 'Select Sample Type' is visible at the bottom of the interface.

Figur 13. Valg af prøvetype.

9. Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at vælge de relevante felter på berøringskærmen og redigere oplysningerne.
10. Tryk på Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Vælg om nødvendigt det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at annullere testen (Figur 14).



Figur 14. Bekræftelse af indtastning af data.

11. Kontrollér, at begge prøvelåg til porten til podepinden og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åbnes automatisk, indsættes QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med strekkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (figur 15).
Bemærk: Det er ikke nødvendigt at skubbe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.



Figur 15. Isætning af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ikke yderligere handling fra operatøren for at starte kørslen.

Bemærk: I Astat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke andre QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres der en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

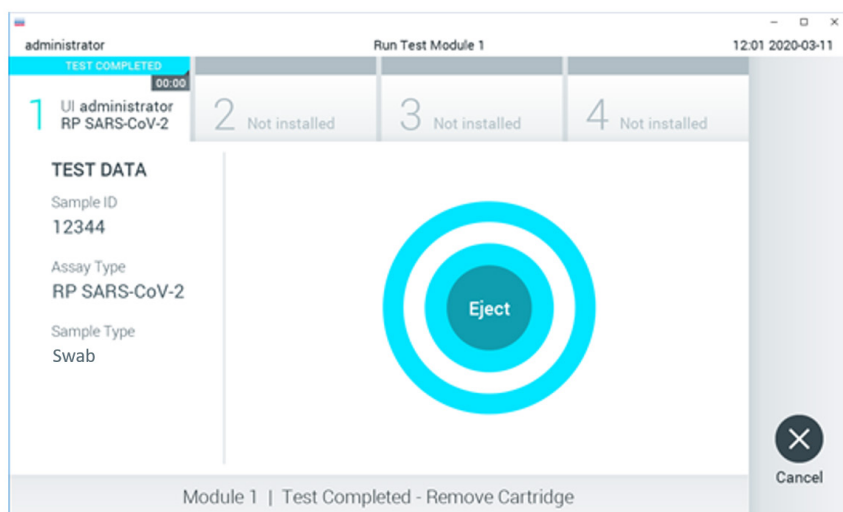
Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen Cancel (Annuller) i nederste højre hjørne af berørings-skærmen.

Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.


Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i porten. Gentag proceduren fra trin 16, hvis dette sker.

13. Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berøringskærmen.
14. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (Figur 16), og modulstatuslinjen viser testresultatet som en af følgende valgmuligheder:
 - **TEST COMPLETED** (TEST FULDFØRT): Testen blev fuldført
 - **TEST FAILED** (TEST FEJLET): Der opstod en fejl under testen
 - **TEST CANCELED** (TEST ANNULLERET): Brugeren annullerede testen

VIGTIGT: Se mulige årsager og instruktioner i at fortsætte i afsnittet "Fejlfinding" i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, hvis testen fejlede.



Figur 16. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

15. Tryk på  Eject (Udstød) på berøringskærmen for at fjerne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og bortskaf den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

VIGTIGT: Brugte QIAstat Dx Respiratory SARS CoV 2 Panel Cartridges skal kasseres. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til test, der blev registreret fejl i.

16. Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er udstødt, vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt). Se yderligere oplysninger i "Fortolkning of resultater". Tryk på Run Test (Kør test) for at begynde processen med at køre endnu en test.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise

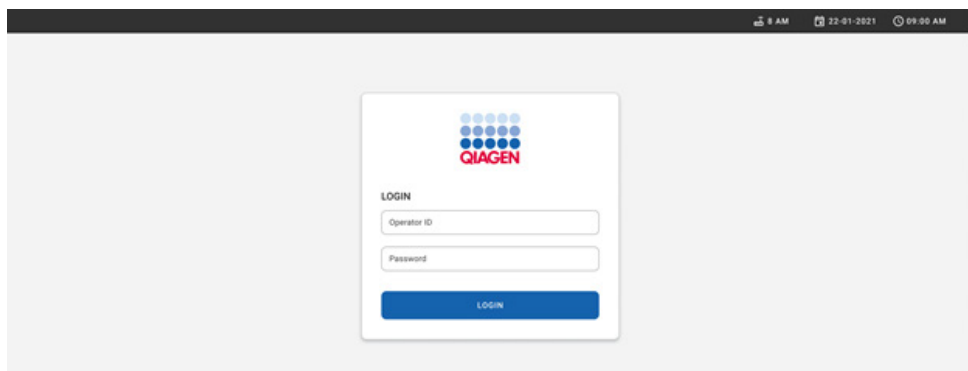
Bemærk: Figurerne, der vises i dette afsnit, er kun eksempler og kan være forskellige fra analyse til analyse.

Start af QIAstat-Dx Rise

1. Tryk på **tænd-/slukknappen** på forsiden af QIAstat-Dx Rise for at starte enheden.

Bemærk: Afbryderkontakten på forbindelsesboksen bagest til venstre skal stå i positionen "I".

2. Vent, til skærbilledet Login (Logon) vises, og LED-statusindikatorerne bliver grønne.
3. Log på systemet, når logonskærmen vises.



Figur 17. Skærbilledet Log in (Login)

Bemærk: Efter en vellykket indledende installation af QIAstat-Dx Rise skal systemadministratoren logge på for at foretage den første konfiguration af softwaren.

Klargøring af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten

Fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten fra dens emballage. Se "Isætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten" for at få flere oplysninger om, hvordan prøven sættes i QIAstat Dx Respiratory SARS CoV 2 Panel Cartridge, og for at få oplysninger, der er specifikke for den analyse, der skal køres.

Kontrollér altid, at begge prøvelåg er forsvarligt lukkede, efter en prøve er tilsat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten.

Tilføjelse af en prøvestregkode til QIAstat Dx Respiratory SARS CoV 2 Panel-kassetten

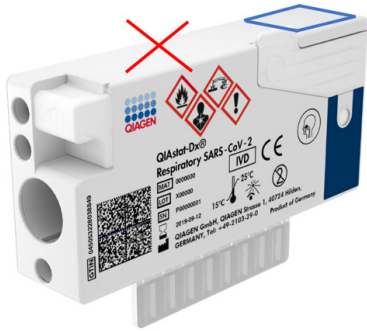
Placer en stregkode øverst til højre på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (angivet med pilen).



Figur 18. Påsætning af stregkode med prøve-ID

Den maksimale stregkoden størrelse er: 22 mm x 35 mm. Stregkoden skal altid være på højre side af kassetten (som den er vist ovenfor med rødt markeret område), da venstre side af kassetten er nødvendig til automatisk registrering af prøven (figur 19).

Bemærk: For at behandle prøver på QIAstat-Dx Rise skal man angive den maskinlæsbare stregkode med prøve-ID på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figur 19. Placering af strejkode med prøve-ID

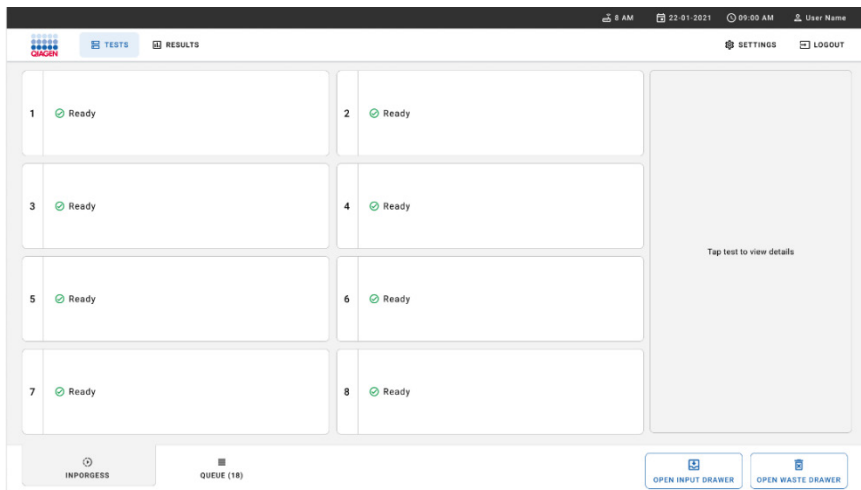
1D- og 2D-stregkoder kan anvendes. Følgende 1D-stregkoder er kan bruges: EAN-13 og EAN-8, UPC-A og UPC-E, Code128, Code39, Code93 og Codabar. De brugbare 2D-stregkoder er Aztec Code, Data Matrix og QR-kode.

Sørg for, at strejkodekvaliteten er god nok. Systemet er i stand til at læse en udskriftskvalitet af grad C eller bedre, som defineret i ISO/IEC 15416 (lineær) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Procedure for kørsel af en test

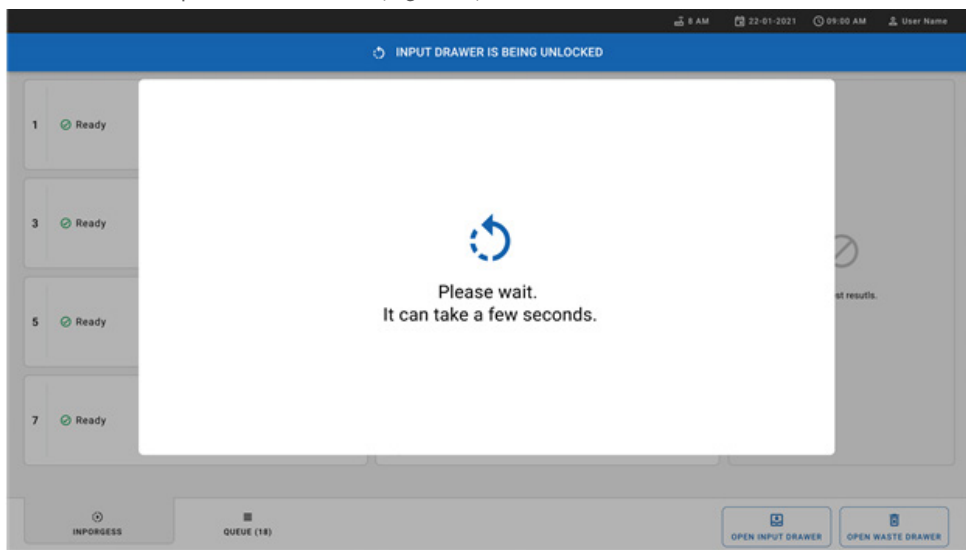
Bemærk: Alle operatører bør bære passende personligt beskyttelsesudstyr, såsom handsker, laboratoriekittel og beskyttelsesbriller, når de håndterer QiAstat-Dx Rise-berøringskærmen og -kassetterne.

1. Tryk på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (ÅBN AFFALDSSKUFFEN) nederst til højre på hovedtestskærmen (Figur 20).
2. Åbn affaldsskuffen, og fjern brugte kassetter fra tidligere kørsler. Tjek affaldsskuffen for spildte væsker. Rengør om nødvendigt affaldsskuffen som beskrevet i afsnittet Vedligeholdelse i *brugervejledningen til QiAstat-Dx Rise*.
3. Luk affaldsskuffen, når kassetterne er fjernet. Systemet scanner bakken, og hovedtestskærmen vises igen (Figur 20). Hvis bakken blev fjernet til vedligeholdelsesformål, skal du sørge for, at den er sat korrekt i, før du lukker skuffen.
4. Tryk på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (ÅBN INPUTSKUFFEN) nederst til højre på skærmen (Figur 20).



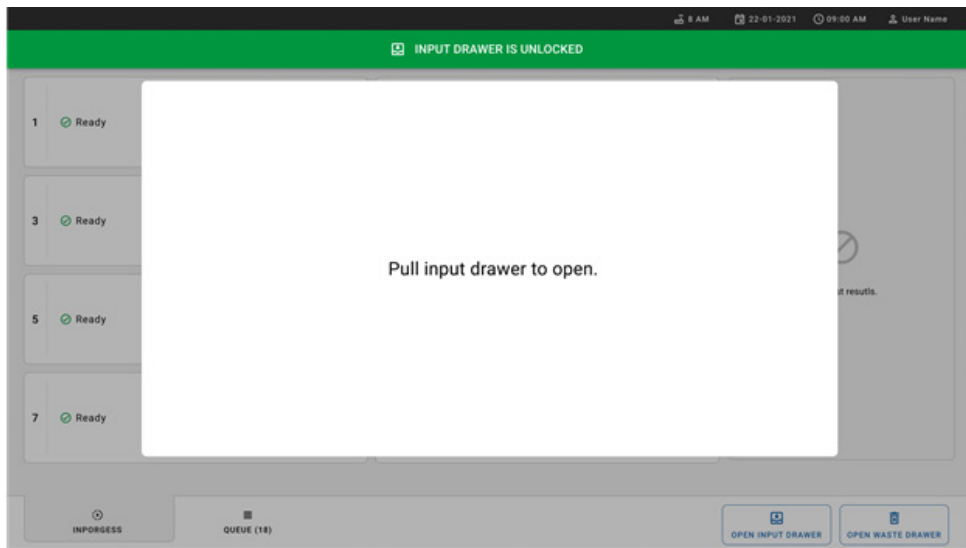
Figur 20. Hovedskærm-billedet til test.

5. Vent, indtil inputskuffen er åben (Figur 21).



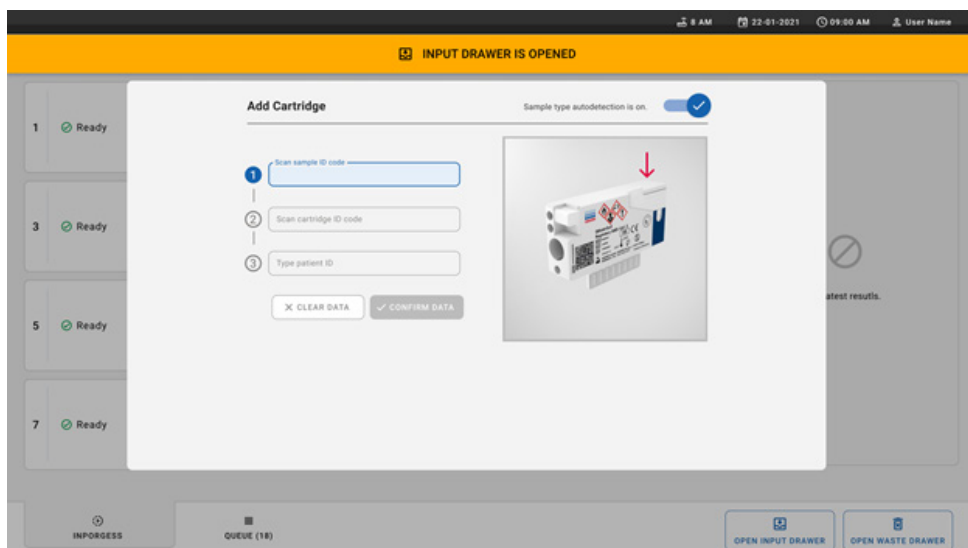
Figur 21. Dialogboks om ventende inputskuffe.

6. Når du bliver bedt om det, skal du trække i skuffen for at åbne den (Figur 22).



Figur 22. Dialogboksen Input drawer open (Inputskuffe åben).

- Dialogboksen **Add Cartridge** (Tilføj kassette) vises, og scanneren på forsiden af instrumentet aktiveres. Scan prøve-ID-stregkoden øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten foran på instrumentet (pilen angiver placeringen (Figur 23)).



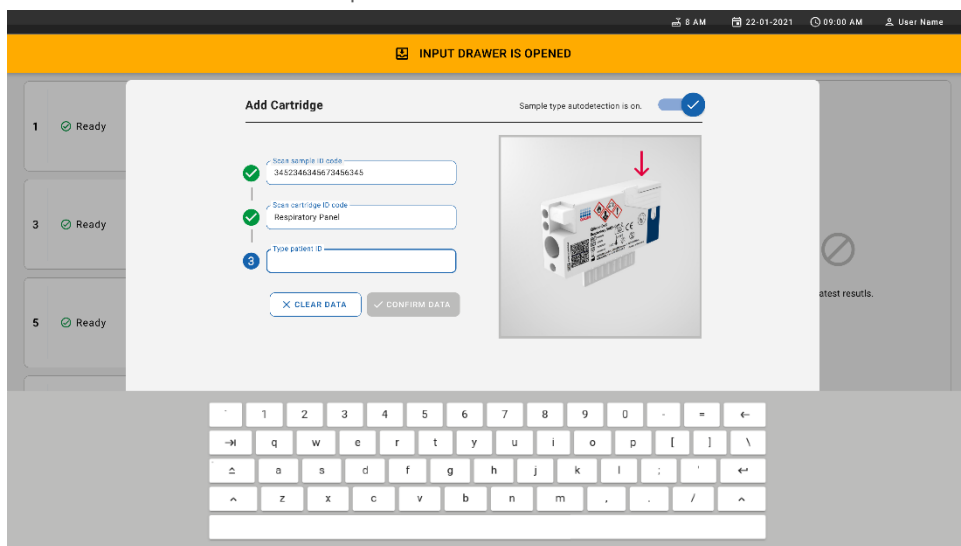
Figur 23. Skærbilledet Scan sample-ID (Scan prøve-ID).

8. Når du har indtastet prøve-ID-stregkoden, skal du scanne stregkoden for den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassette, der skal bruges (pilen angiver placeringen). QIAstat-Dx Rise genkender automatisk den analyse, der skal køres, baseret på stregkoden for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassette (Figur 24).

Bemærk: Sørg for, at **Sample type autodetection** (Autodetektion af prøvetype) er indstillet til on (til). Systemet genkender automatisk den anvendte prøvetype.

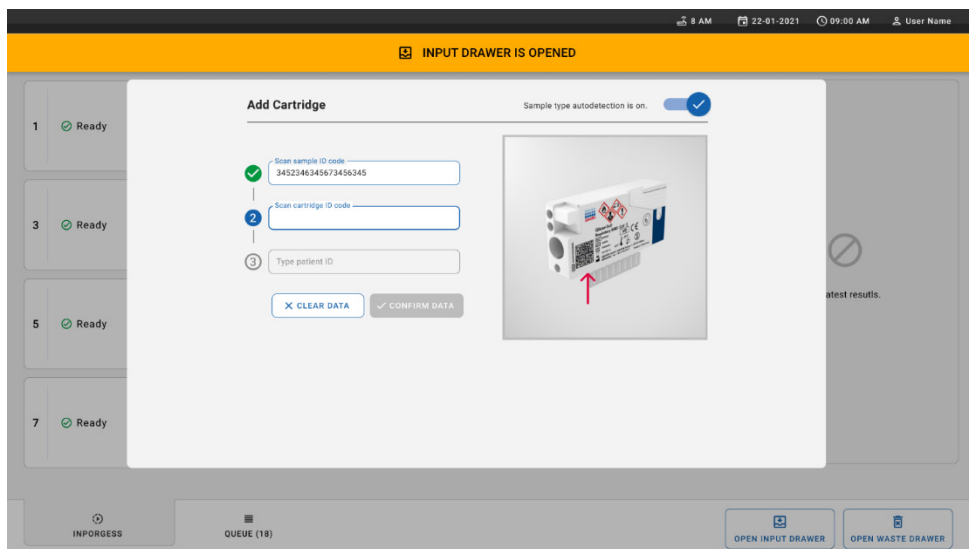
9. Hvis **Sample type autodetection** (Automatisk registrering af prøvetype) er indstillet til off (Fra), skal du muligvis vælge den relevante prøvetype manuelt (hvis det er relevant for den analyse, der anvendes).

Bemærk: QIAstat-Dx Rise accepterer ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter med en udløbet udløbsdato, hvis de er brugt tidligere, eller hvis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysedefinitionsfilen ikke er installeret på enheden. I dette tilfælde vises der en fejlmeddelelse.

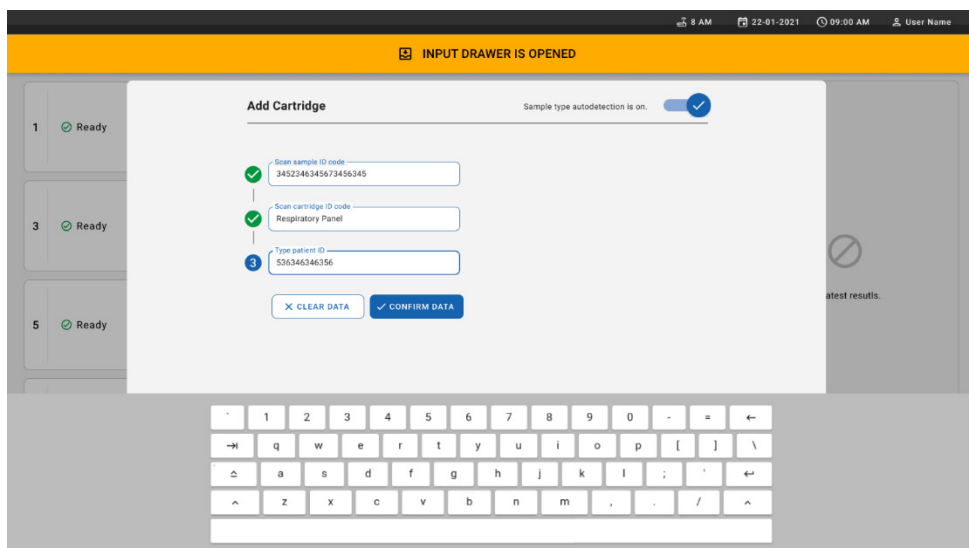


Figur 24. Scanning of QIAstat Dx Respiratory SARS CoV 2 Panel-kassette-ID-skærmen.

10. Indtast patient ID'et (Patient ID (Patient-ID) skal indstilles til on (Til) (figur 25), og dataene skal derefter kontrolleres (figur 26).

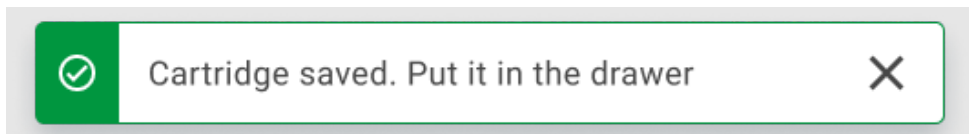


Figur 25. Indtastning af patient-ID.



Figur 26. Indtast patient ID'et, og kontrollér efter skærbilledet med data

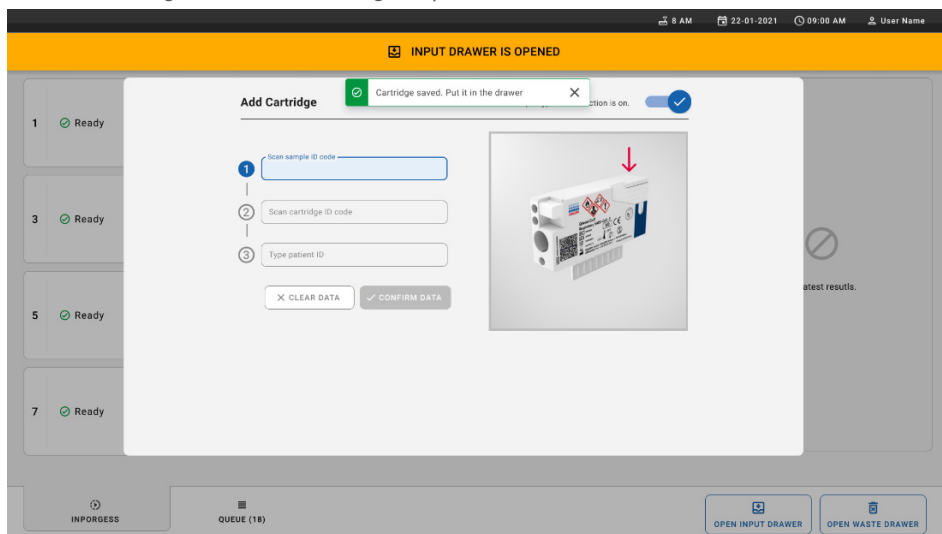
11. Efter en vellykket scanning vises følgende dialogboks kortvarigt øverst på skærbilledet (figur 27).



Figur 27. Dialogboks om gemt kassette

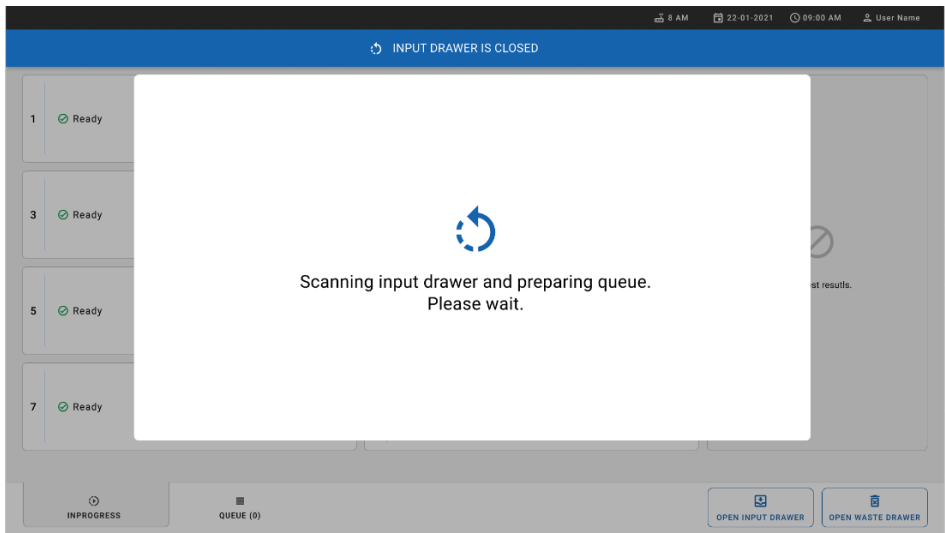
12. Læg kassetten i inputskuffen. Sørg for, at kassetten sidder rigtigt i bakken (Figur 28).
13. Fortsæt med at scanne og indsætte kassetter i henhold til vejledningen i de foregående trin. Du kan sætte op til 18 kassetter i skuffen.

VIGTIG BEMÆRKNING: Vær opmærksom på, at QIAstat-Dx Rise kan håndtere op til 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-patroner på samme tid i inputskuffen. Vær også opmærksom på, at med softwareversion 2.2 eller nyere kan forskellige paneler indsættes og behandles samtidigt i inputskuffen.



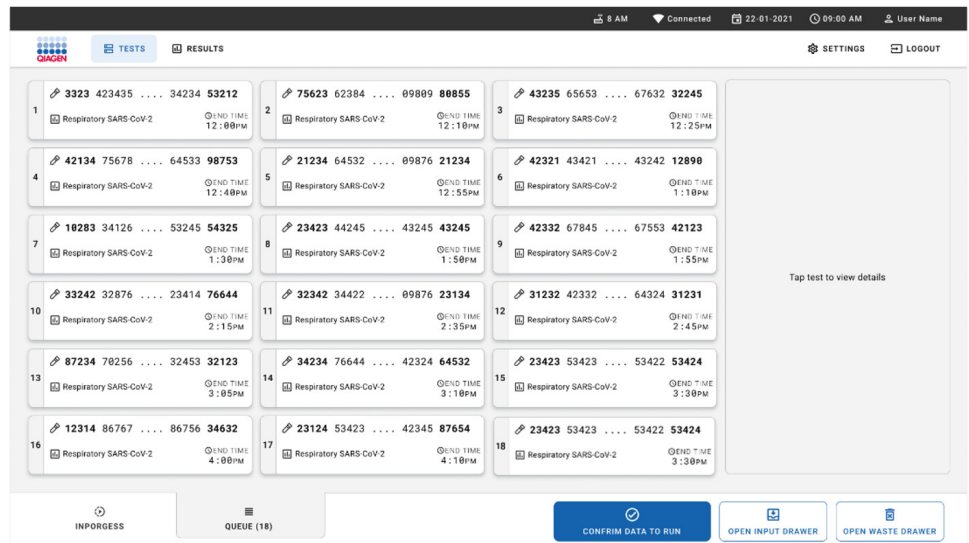
Figur 28. Skærbilledet Add Cartridge (Tilføj kassette).

14. Luk inputskuffen, når alle kassetter er scannet og isat. Systemet scanner kassetterne og klargør en kø (Figur 29).



Figur 29. Skærmbilledet Preparing queue (Klargøring af kø).

15. Efter en succesfuld scanning vises køen (Figur 30). Gennemgå de viste data. I tilfælde af fejl skal du trykke på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (ÅBN INPUTSKUFFEN), fjerne den pågældende kassette og scanne kassetten igen (se trin 10-13).



Figur 30. Skærmbilledet for prøvekø.

Bemærk: Prøveordren på skærmen matcher muligvis ikke kassetteordren i inputskuffen (den matcher kun, hvis alle kassetter sættes i samme kø) og kan derfor ændres uden at åbne inputbakken og fjerne kassetterne.

Prøvekøen/behandlingsrækkefølgen genereres af QIAstat-Dx Rise ud fra følgende regler:

- Holdbarhedstid: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med den korteste holdbarhed på systemet prioritetes uanset deres placering i indsætningsbakken.
- Inden for den samme analysetype afgøres pladsen i køen af placeringen på indsætningsbakken.

Hvis du vælger en test på berøringskærmen, vises der yderligere oplysninger i sektionen TEST DETAILS (TESTOPLYSNINGER) på skærmen (Figur 31).

Bemærk: Systemet afviser kassetter, der overskrider den maksimale holdbarhedstid: på systemet, når de er i inputskuffen (ca. 300 minutter)

The screenshot shows the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there is a status bar with '9 AM', 'Connected', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below this are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and a 'SETTINGS' button. The main area displays a grid of 18 test cards, each representing a different cartridge. Card 3 is highlighted in blue. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel for the selected cartridge (43235 65653 ... 67632 32245). The details include Sample ID (83746466367738383), Sample Type (Swab), Assay Type (QIAstat-Dx®Respiratory SARS-CoV-2), Patient ID (23423412342342354), Operator ID, 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 (43252532352), and Cartridge Expiring Date (22-10-2022). At the bottom of the interface, there are buttons for 'INPROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. A notification at the bottom right states 'Onboard time left 120min'.

Figur 31. Skærmbillede for prøvekø med valgt analyse, der viser yderligere information.

Følgende oplysninger vises i sektionen **Test Details** (Testoplysninger) (Figur 32):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Sample Type (Prøvetype) (afhænger af analysen)

- Assay Type (Analysetype)
- Patient ID (Patient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Input Tray Load time (Indsætningstidspunkt for inputbakke)
- Estimated end time (Estimeret sluttid)
- Position in Input-drawer (Placering i inputskuffe)
- Position i kø (**Bemærk:** Positionen kan variere alt efter prøvestabilitetstid)
- Cartridge serial number (Kassetens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetens udløbsdato)
- Onboard time left (Tid tilbage på instrumentet)

Bemærk: Holdbarhedstiden på systemet (ca. 300 minutter) afgør, hvilken placering prøverne får i køen.

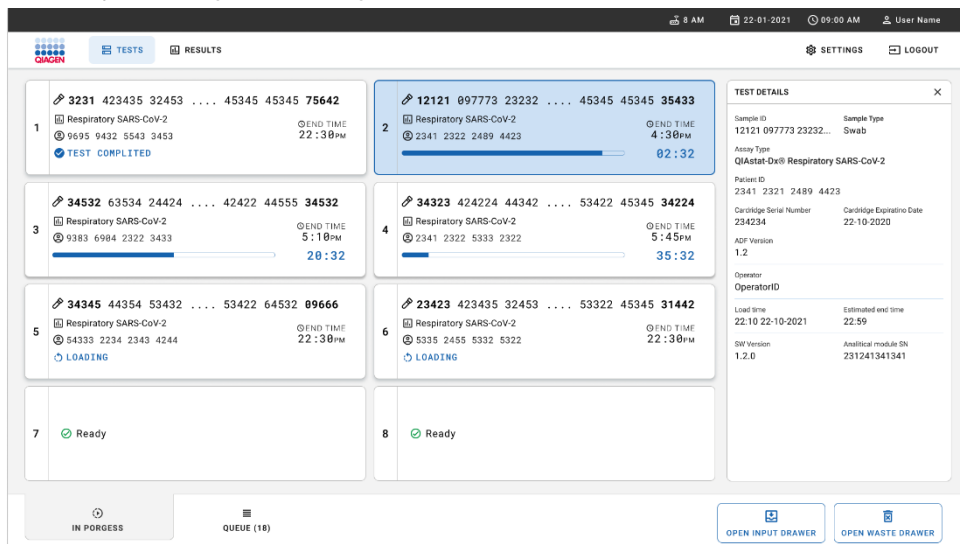
TEST DETAILS
✕

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

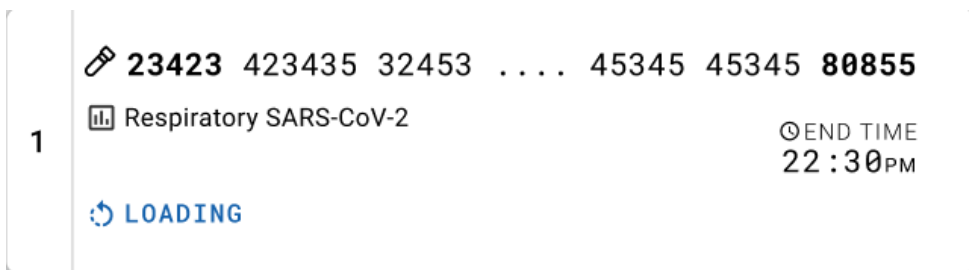
Figur 32. Testoplysninger

- Tryk på knappen **CONFIRM DATA TO RUN** (BEKRÆFT, AT DATA SKAL KØRES) nederst på skærmen, når alle de viste data er korrekte (Figur 31). Herefter skal operatøren give en endelig bekræftelse for at køre testene.
- Mens testene kører, vises den resterende kørselstid og andre oplysninger for alle tests i køen på berøringsskærmen (figur 33).



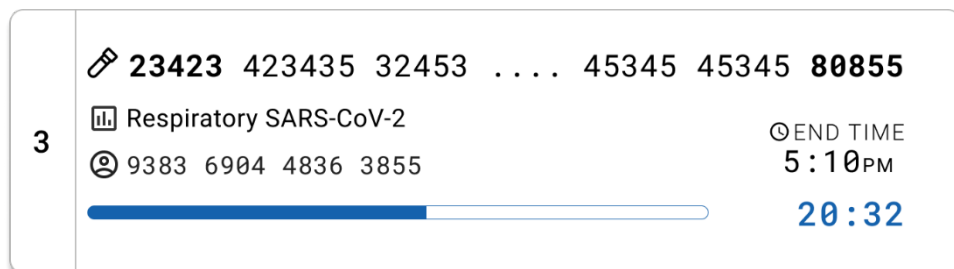
Figur 33. Oplysninger om testudførelse på skærbilledet for prøvekø.

Hvis-kassetten indsættes i et analysemodul, vises meddelelsen **LOADING** (INDSÆTTES), og det skønnede sluttidspunkt vises (Figur 34).



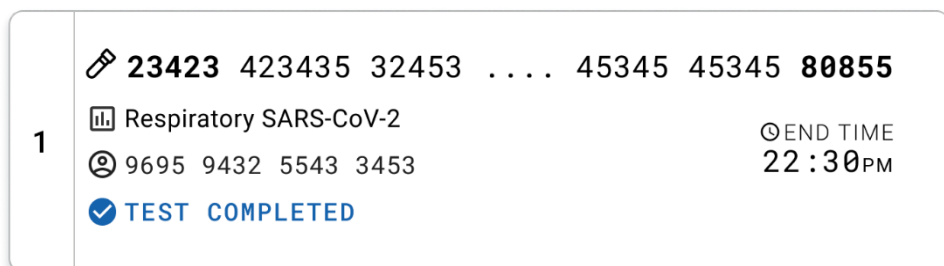
Figur 34. Meddelelse om testisætning og -sluttidspunkt.

Hvis testen kører, vises den forløbne køreløbsstid og det omtrentlige sluttidspunkt (figur 35).



Figur 35. Visning af forløbet køreløbsstid og omtrentligt sluttidspunkt.

Hvis testen er fuldført, vises meddelelsen "Test completed" (Test fuldført) og sluttidspunktet for kørslen (figur 36).



Figur 36. Visning af afsluttet test

Protokol: Flydende transportmedieprøver

Prøveindsamling, transport og opbevaring

Indsaml næsesvælgprøver på podepinde i henhold til podepindsproducentens anbefalede procedurer, og anbring podepinden i universaltransportmediet (Universal Transport Medium, UTM).

Isætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten

Bemærk: gælder for både QIAstat-Dx 1.0 og QIAstat-Dx Rise

1. Åbn pakningen med en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen (Figur 37).

VIGTIGT: Når pakningen er åbnet, skal der indføres prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og den skal indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inden for 120 minutter eller i QIAstat-Dx Rise inden for 30 minutter.



Figur 37. Åbning af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

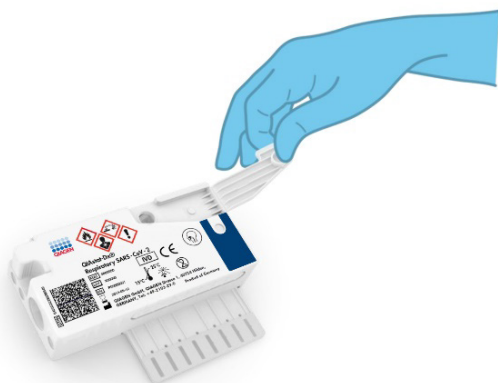
2. Tag QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge op af pakken og anbring den, så strekkoden vender mod dig.

3. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Sørg for, at mærkaten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning (Figur 38).



Figur 38. Placering af prøveinformation på toppen af QIAstat Dx Respiratory SARS CoV 2 Panel Cartridge.

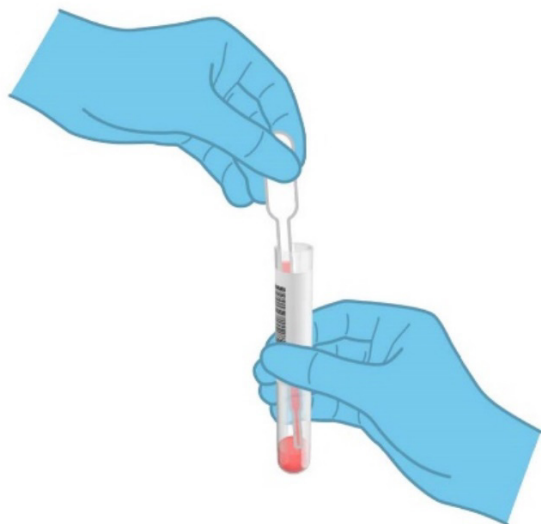
4. Åbn prøvelåget til hovedporten foran på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 39).



Figur 39. Åbning af prøvelåget til hovedporten.

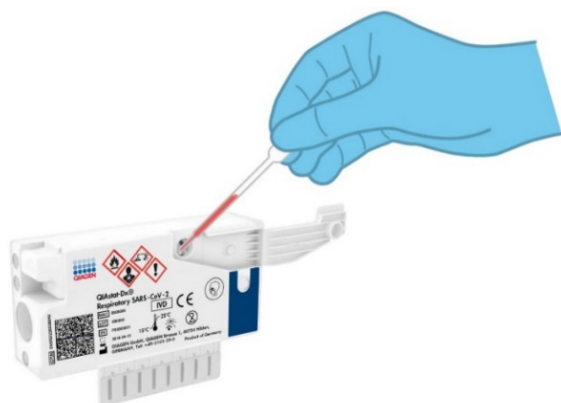
5. Åbn røret med den prøve, der skal testes. Brug den medfølgende overførselspipette til at trække væske op til den anden påfyldningsstreg på pipetten (dvs. 300 µl) (Figur 40).
VIGTIGT: Sørg for at undgå at trække luft ind i pipetten. Sørg for ikke at aspirere nogen af perlerne i røret, hvis Copan UTM®-universaltransportmediet anvendes som transportmedium.

Hvis der suges luft eller perler ind i pipetten, skal prøvewæsken i pipetten forsigtigt presses tilbage ind i prøverøret og suges op igen. Brug alternative sterile og graduerede pipetter i tilfælde af, at alle seks pipetter, der følger med sættet, er blevet brugt.



Figur 40. Opsugning af prøve i den medfølgende overførselspipette.

6. Overfør forsigtigt 300 µl prøvolumen ind i hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved hjælp af den medfølgende overførselspipette til engangsbrug (Figur 41).



Figur 41. Overførsel af prøve til hovedporten på QIAstat Dx Respiratory SARS CoV 2 Panel Cartridge.

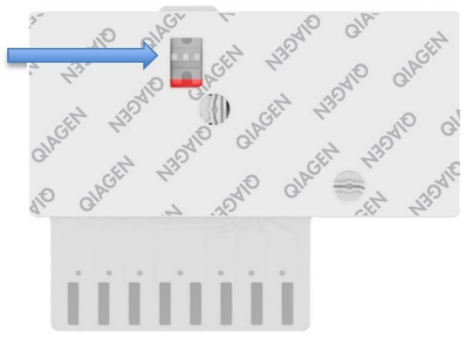
7. Luk prøvelåget til hovedporten forsvarligt, indtil det klikker (Figur 42).



Figur 42. Lukning af prøvelåget til hovedporten.

8. Observer, at prøven er indsat via prøvekontrolvinduet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 43).

VIGTIGT: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, skal kassetten indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter eller straks placeres i QIAstat-Dx Rise-bakken, når alle prøver er sat i kassetterne. Den maksimale ventetid for en kassette, der allerede er placeret i QIAstat-Dx Rise, er ca. 300 minutter. QIAstat-Dx Rise registrerer automatisk, hvis kassetten har været sat i instrumentet længere end den tilladte tid og advarer brugeren herom.



Figur 43. Prøvekontrolvindue (blå pil).

Kørsel af en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Tænd QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på tænd-/slukknappen foran på instrumentet.

Bemærk: Afbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bliver blå.

2. Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bliver grønne og holder op med at blinke.
3. Log ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved at indtaste brugernavn og adgangskode.

Bemærk: Skærbilledet Login (Logon) vises, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, kræves der ikke brugernavn/adgangskode, og hovedskærbilledet vises.

4. Følg instruktionerne i installation før kørslen af testen, hvis analysedefinitionsfilen ikke er blevet installeret i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se "Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil" for at få flere oplysninger).
5. Tryk på knappen Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Når du bliver bedt om det, skal du scanne prøve-ID-stregkoden på UTM-røret, der indeholder prøven, eller scanne stregkoden for prøveinformation øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (se trin 3), ved hjælp af den indbyggede stregkodelæser foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figur 44).

Bemærk: Det er også muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur ved at vælge feltet Sample ID (Prøve-ID).

Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt.

Bemærk: Instruktioner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises på instruktionslinjen i bunden af berøringsskærmen.



Figur 44. Scanning af prøve-ID-stregkode.

Scan stregkoden på den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, der skal anvendes, når du bliver bedt om det (Figur 45). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, ud fra stregkoden på kassetten.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse, og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge udstødes. Se brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for yderligere oplysninger om, hvordan analyser installeres.



Figur 45. Scanning af QIAstat Dx Respiratory SARS CoV 2 Panel Cartridge-stregkoden.

Vælg den relevante prøvetype på listen (Figur 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

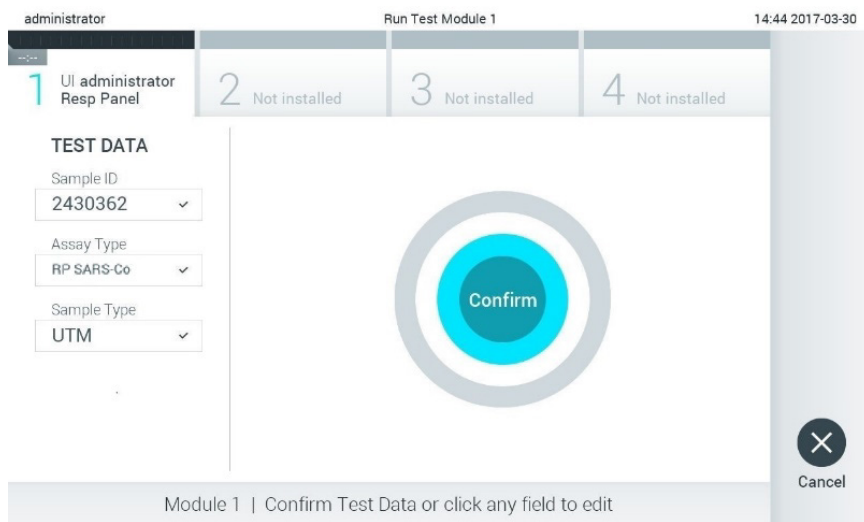
Select Sample Type

Cancel

Figur 46. Valg af prøvetype.

Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at vælge de relevante felter på berøringskærmen og redigere oplysningerne.

Tryk på Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Vælg om nødvendigt det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at annullere testen (Figur 47).



Figur 47. Bekræftelse af indtastning af data.

Kontrollér, at begge prøvelåg til porten til podepinden og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åbnes automatisk, indsættes QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med strekkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (figur 48).

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at skubbe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.



Figur 48. Isætning af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ikke yderligere handling fra operatøren for at starte kørslen.

Bemærk: I Astat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke andre QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres der en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen Cancel (Annuller) i nederste højre hjørne af berøringsskærmen.

Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.

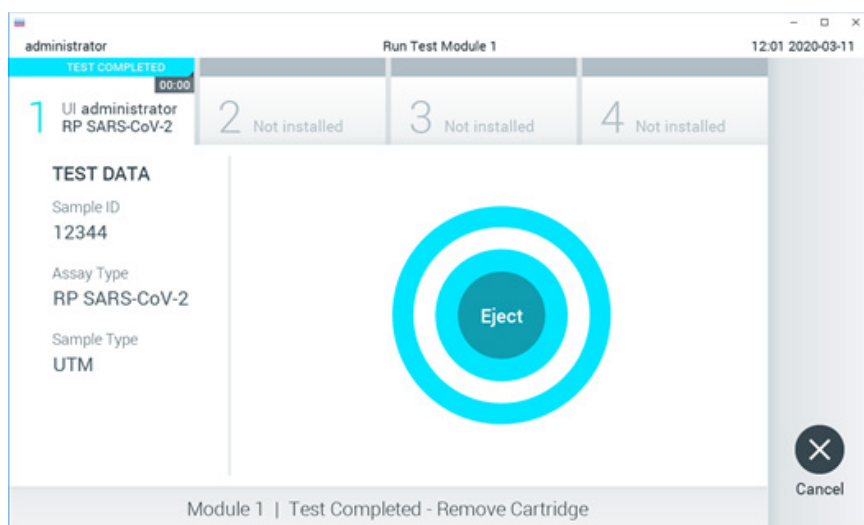
Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i porten. Gentag proceduren fra trin 17, hvis dette sker.

Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berøringskærmen.


Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (Figur 49), og modulstatuslinjen viser testresultatet som en af følgende valgmuligheder:

- **TEST COMPLETED**: (TEST FULDFØRT): Testen blev fuldført
- **TEST FAILED** (TEST FEJLET): Der opstod en fejl under testen
- **TEST CANCELED** (TEST ANNULLERET): Brugeren annullerede testen

VIGTIGT: Se mulige årsager og instruktioner i at fortsætte i afsnittet "Fejlfinding" i brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hvis testen fejlede.



Figur 49. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

Tryk på  Eject (Udstød) på berøringskærmen for at fjerne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og bortskaf den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

VIGTIGT: Brugte QIAstat Dx Respiratory SARS CoV 2 Panel Cartridges skal kasseres. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til test, der blev registreret fejl i.

Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er udstødt, vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt). Se yderligere oplysninger i "Fortolkning of resultater". Tryk på Run Test (Kør test) for at begynde processen med at køre endnu en test.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Rise i brugervejledningen til QIAstat-Dx Rise.

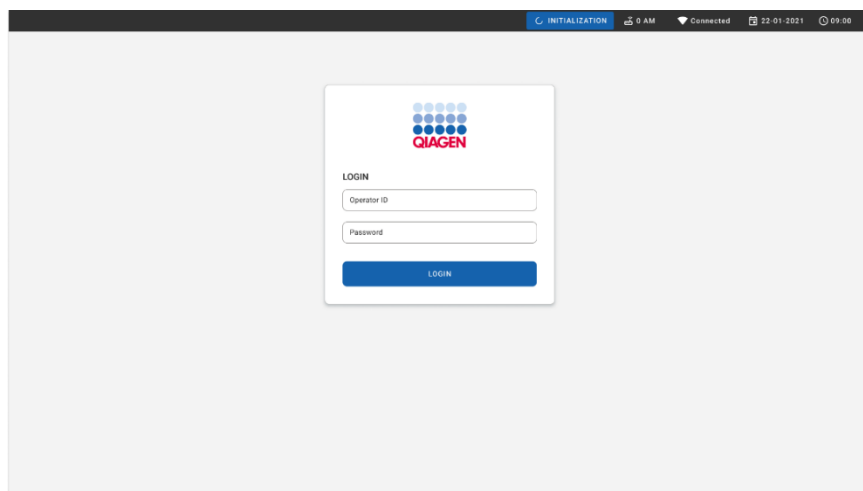
Bemærk: Figurerne, der vises i dette afsnit, er kun eksempler og kan være forskellige fra analyse til analyse.

Start af QIAstat-Dx Rise

1. Tryk på **tænd-/slukknappen** på forsiden af QIAstat-Dx Rise for at starte enheden.

Bemærk: Afbryderkontakten på forbindelsesboksen bagest til venstre skal stå i positionen "I".

2. Vent, til skærbilledet Login (Logon) vises, og LED-statusindikatorerne bliver grønne.
3. Log på systemet, når logonskærbilledet vises (figur 50).



Figur 50. Skærbilledet Log in (Login)

Bemærk: Efter en vellykket indledende installation af QIAstat-Dx Rise skal systemadministratoren logge på for at foretage den første konfiguration af softwaren.

Klargøring af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten med universelle flydende transportmedieprøver

Fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten fra dens emballage. Se "Isætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten".

Kontrollér altid, at begge prøvelåg er forsvarligt lukkede, efter en prøve er tilsat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten.

Sådan føjes en prøvestregkode til QIAstat-Dx

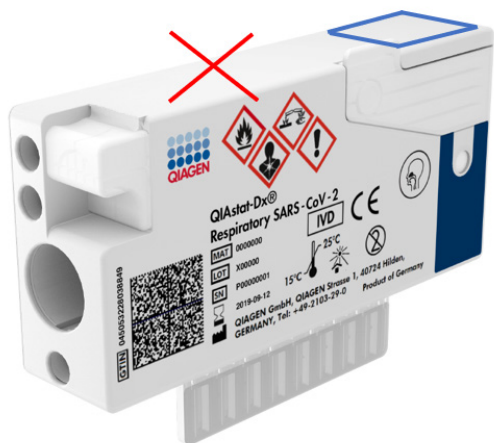
Sæt en stregekode øverst til højre på QIAstat-Dx Cartridge (angivet med pilen) (Figur 51).



Figur 51. Påsætning af stregekode med prøve-ID

Den maksimale stregekodestørrelse er: 22 mm x 35 mm. Stregekoden skal altid være på højre side af kassetten (som vist ovenfor med det med blå markeret område), da venstre side af kassetten er afgørende for prøvens autotektion (figur 52).

Bemærk: For at behandle prøver på QIAstat-Dx Rise skal man angive den maskinlæsbare stregekode med prøve-ID på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-kassetten.



Figur 52. Placering af prøve-ID-stregkoden

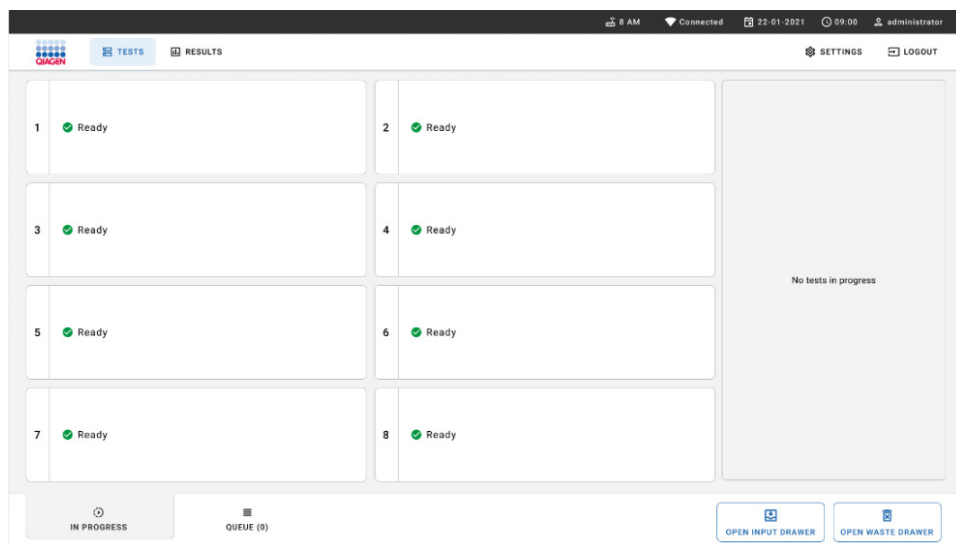
1D- og 2D-stregkoder kan anvendes. Følgende 1D-stregkoder er kan bruges: EAN-13 og EAN-8, UPC-A og UPC-E, Code128, Code39, Code93 og Codabar. De brugbare 2D-stregkoder er Aztec Code, Data Matrix og QR-kode.

Sørg for, at stregkodekvaliteten er god nok. Systemet er i stand til at læse en udskriftskvalitet af grad C eller bedre, som defineret i ISO/IEC 15416 (lineær) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Procedure for kørsel af en test

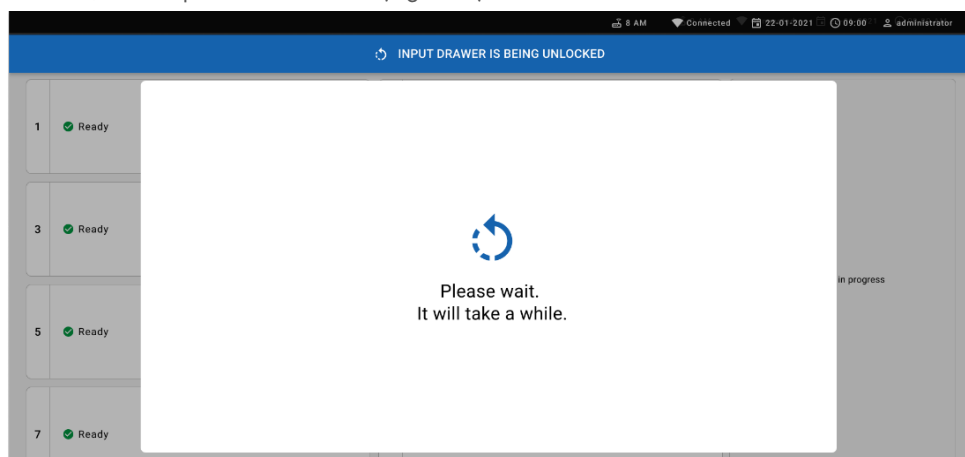
1. Tryk på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (ÅBN AFFALDSSKUFFEN) nederst til højre på hovedtestskærmen (Figur 53).
2. Åbn affaldsskuffen, og fjern brugte kassetter fra tidligere kørsler. Tjek affaldsskuffen for spildte væsker. Rengør om nødvendigt affaldsskuffen som beskrevet i afsnittet Vedligeholdelse i *brugervejledningen til QiAstat-Dx Rise*.
3. Luk affaldsskuffen, når kassetterne er fjernet. Systemet scanner bakken, og hovedtestskærmen vises igen (Figur 53). Hvis bakken blev fjernet til vedligeholdelsesformål, skal du sørge for, at den er sat korrekt i, før du lukker skuffen.

4. Tryk på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (ÅBN INPUTSKUFFEN) nederst til højre på skærmen (Figur 53).



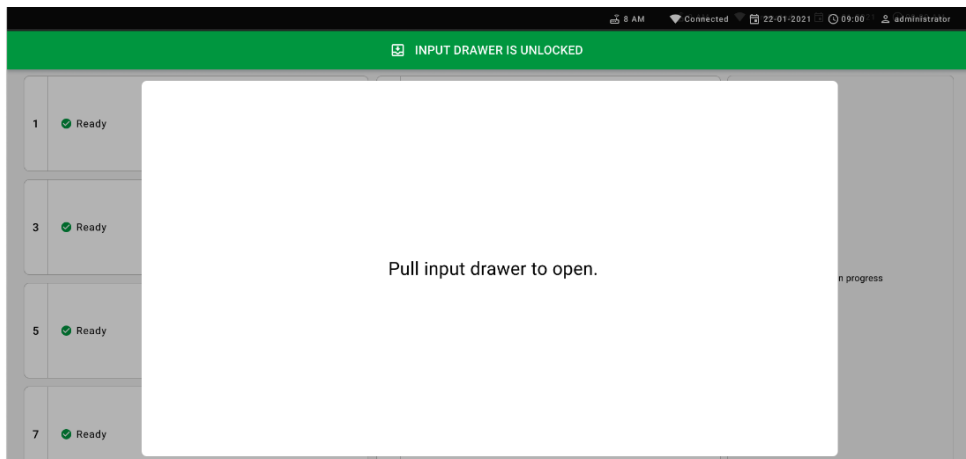
Figur 53. Hovedskærm-billedet til test.

5. Vent, indtil inputskuffen er åben (Figur 54).



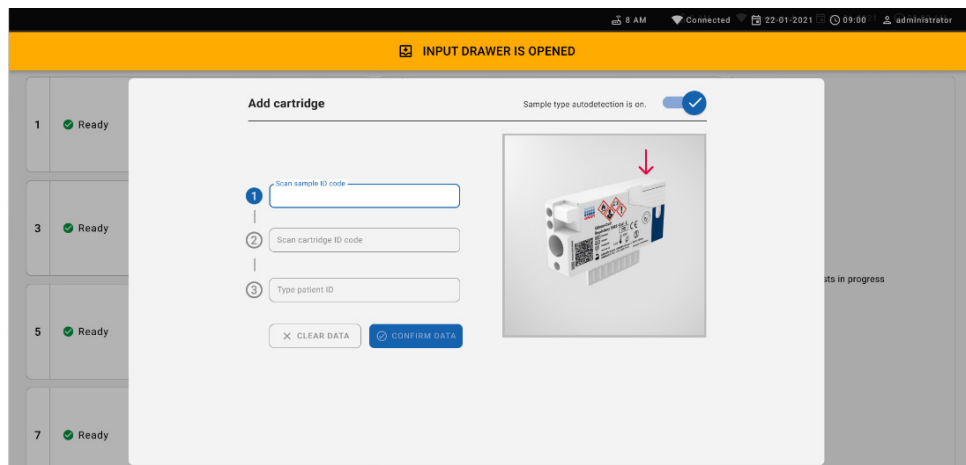
Figur 54. Dialogboks for afventende inputbakke.

6. Når du bliver bedt om det, skal du trække i skuffen for at åbne den (Figur 55).



Figur 55. Dialogboks for åben inputskuffe.

7. Dialogboksen **Add cartridge** (Tilføj kassette) vises, og scanneren foran aktiveres. Scan prøve-ID-stregkoden, der er fastgjort øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten foran på instrumentet (pilen angiver placeringen (Figur 56)).



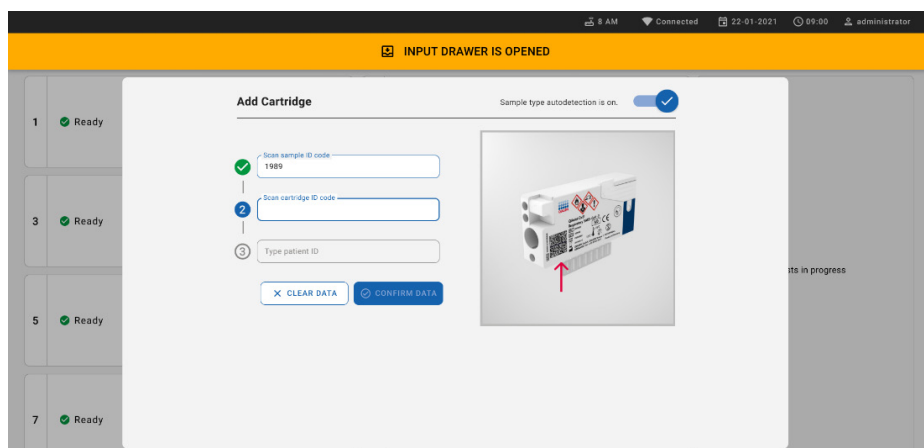
Figur 56. Skærbilledet Scan sample-ID (Scan prøve-ID)

8. Når du har indtastet prøve-ID-stregkoden, skal du scanne stregkoden for den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassette, der skal bruges (pilen angiver placeringen). QIAstat-Dx Rise genkender automatisk den analyse, der skal køres, baseret på stregkoden for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassette (Figur 57).

Bemærk: Sørg for, at **Sample type autodetection** (Autodetektion af prøvetype) er indstillet til **on** (til). Systemet genkender automatisk den anvendte prøvetype (hvis det er relevant for den anvendte analyse).

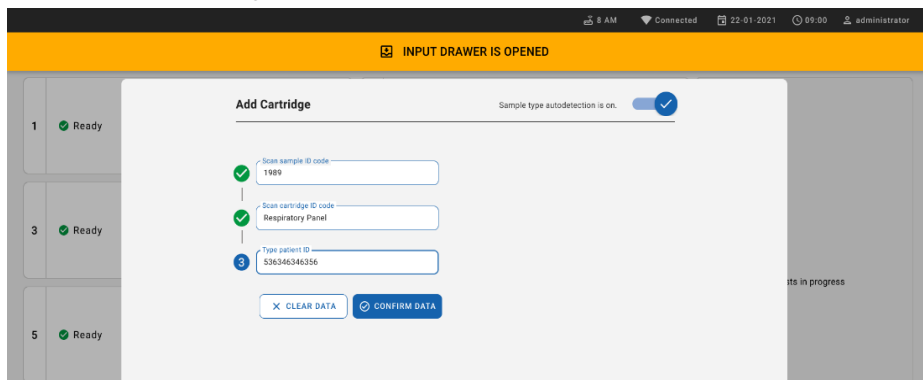
Hvis **Sample type autodetection** (Automatisk registrering af prøvetype) er indstillet til **off** (Fra), skal du muligvis vælge den relevante prøvetype manuelt (hvis det er relevant for den analyse, der anvendes).

Bemærk: QIAstat-Dx Rise accepterer ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse.



Figur 57. Skærmbilledet til scanning af kassette-ID

9. Indtast patient-ID'et (Patient ID (Patient-ID) skal være indstillet til **on** (Til)), og bekræft derefter dataene (Figur 58).



Figur 58. Indtastning af patient-ID

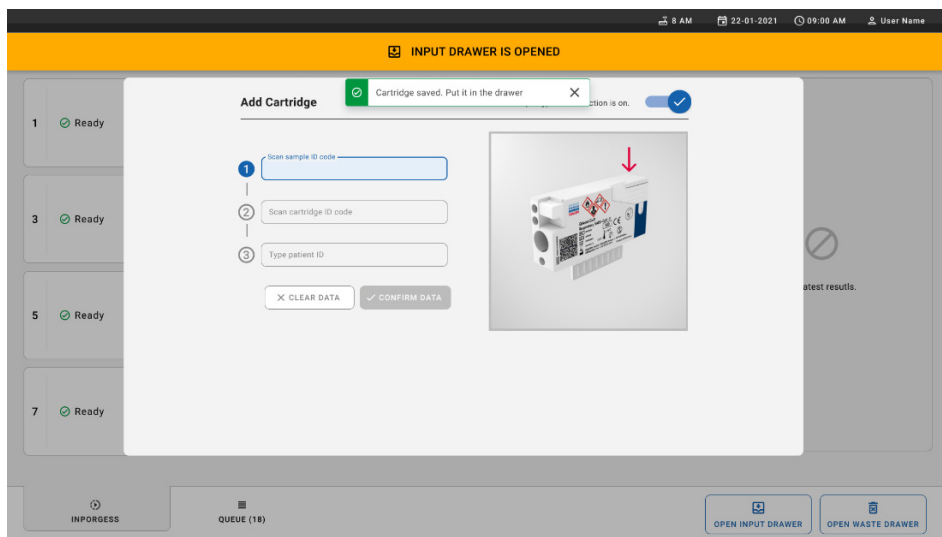
10. Efter vellykket scanning vises følgende dialogboks kortvarigt øverst på skærbilledet (figur 59)



Figur 59. Dialogboks om gemt kassette

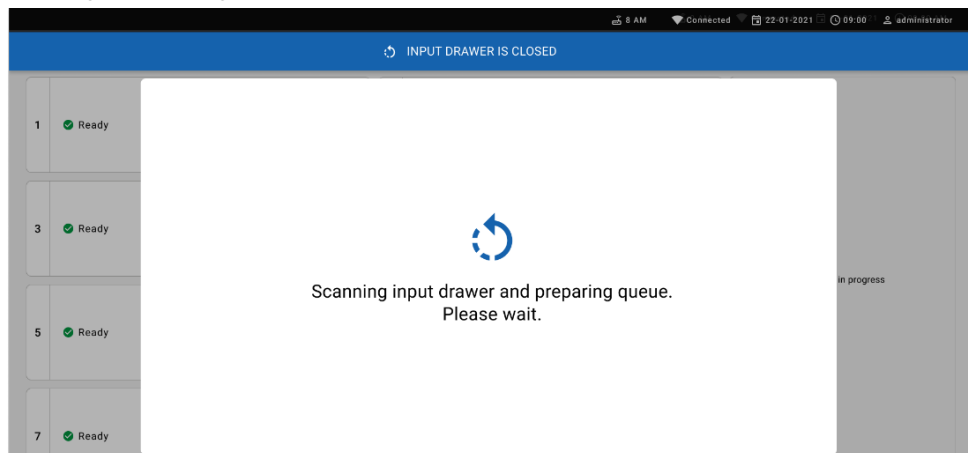
11. Læg kassetten i inputskuffen. Sørg for, at kassetten sidder rigtigt i bakken.
12. Fortsæt med at scanne og indsætte kassetter i henhold til vejledningen i de foregående trin. Du kan sætte op til 18 kassetter i skuffen.

VIGTIG BEMÆRKNING: Vær opmærksom på, at QIAstat-Dx Rise kan håndtere op til 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-patroner på samme tid i inputskuffen. Vær også opmærksom på, at med softwareversion 2.2 eller nyere kan forskellige paneler indsættes og behandles samtidigt i inputskuffen.



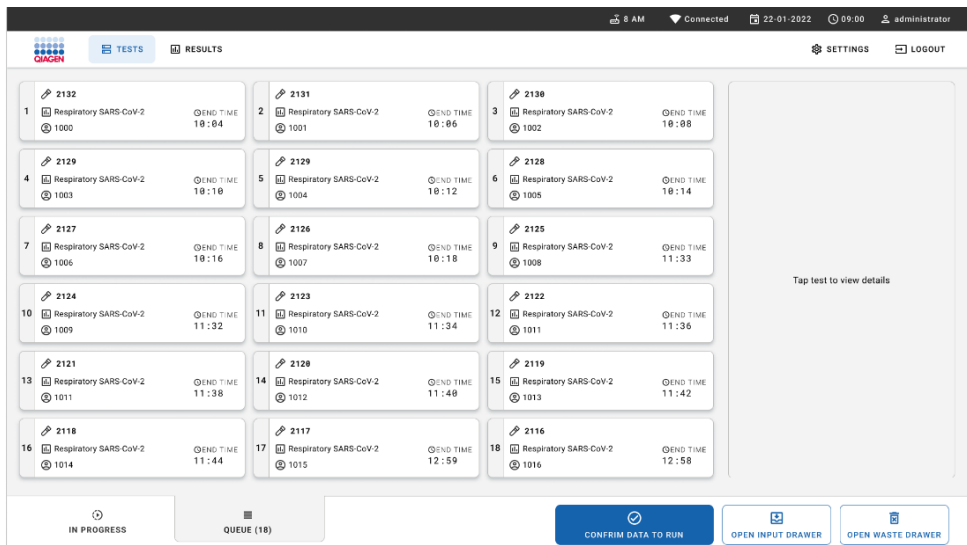
Figur 60. Skærmbilledet Add Cartridge (Tilføj kassette).

13. Luk inputskuffen, når alle kassetter er scannet og isat. Systemet scanner kassetterne og klargør en kø (Figur 61).



Figur 61. Skærmbilledet Preparing queue (Klargøring af kø).

Efter en succesfuld scanning vises køen (Figur 62). Gennemgå de viste data. I tilfælde af en fejl skal du trykke på knappen "Open input drawer" (Åbn inputskuffe), tage den pågældende kassette ud og scanne kassetten igen som beskrevet i trin 10-13.



Figur 62. Skærbilledet for prøvekø.

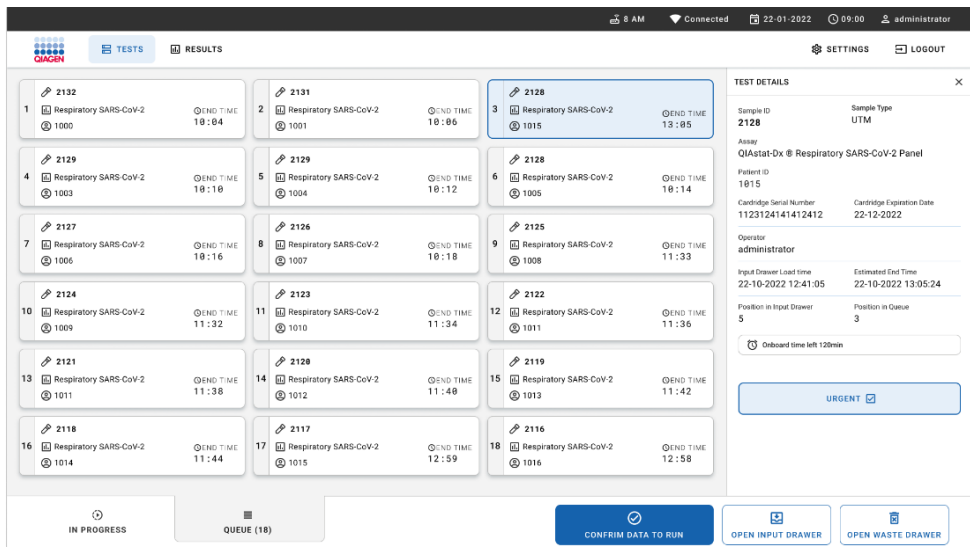
Bemærk: Prøveordren på skærmen matcher muligvis ikke kassetteordren i inputskuffen (den matcher kun, hvis alle kassetter sættes i samme kø)-og kan derfor ændres uden at åbne inputbakken og fjerne kassetterne.

Prøvekøen/behandlingsrækkefølgen genereres af QIAstat-Dx Rise ud fra følgende regler:

- Holdbarhedstid: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med den korteste holdbarhed på systemet prioritetes uanset deres placering i indsætningsbakken.
- Inden for den samme analysetype afgøres pladsen i køen af placeringen på indsætningsbakken.

Hvis du vælger en test på berøringsskærmen, vises der yderligere oplysninger i sektionen View details (Se oplysninger) på skærmen (Figur 63).

Bemærk: Systemet afviser kassetter, der overskrider den maksimale holdbarhedstid: på systemet, når de er i inputskuffen (ca. 300 minutter)



Figur 63. Skærmbilledet for prøvekø med valgt analyse, der viser yderligere information.

Følgende oplysninger vises i sektionen **Test Details** (Testoplysninger) (Figur 64):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Sample Type (Prøvetype) (afhænger af analysen)
- Assay Type (Analysetype)
- Patient ID (Patient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Input Tray Load time (Indsætningstidspunkt for inputbakke)
- Estimated end time (Estimeret sluttid)
- Position in Input-drawer (Placering i inputskuffe)
- Position i kø (**Bemærk:** Positionen kan variere alt efter prøvestabilitetstid)
- Cartridge serial number (Kassetens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetens udløbsdato)
- Onboard time left (Tid tilbage på instrumentet)

Bemærk: Holdbarhedstiden på systemet (ca. 300 minutter) afgør, hvilken placering prøverne får i køen.

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

Figur 64. Testoplysninger

14. Tryk på knappen **confirm data to run** (bekræft, at data skal køres) nederst på skærmen, når alle de viste data er korrekte (Figur 63). Derefter kræves der endnu en bekræftelse fra operatøren for at kunne køre testene (figur 65).

✔ **Confirm queue**
✕

Σ
8 test(s) in the queue

N
8 New tests

✕

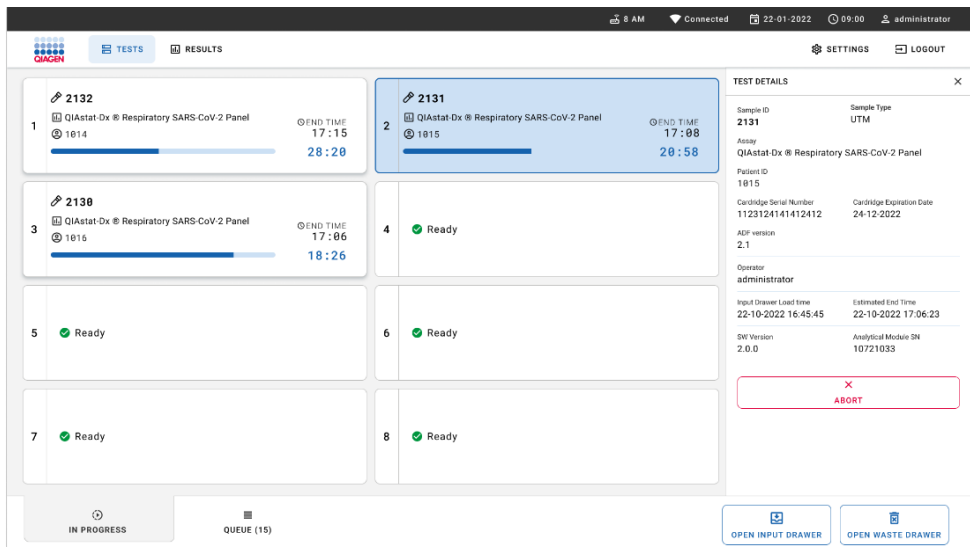
CANCEL

▶

RUN TEST

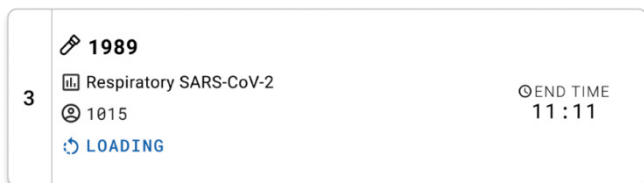
Figur 65. Dialogboksen Confirm queue (Bekræft kø)

Når testene kører, vises den resterende kørselstid og andre oplysninger for alle tests, der er sat i kø, på berøringskærmen (Figur 66).



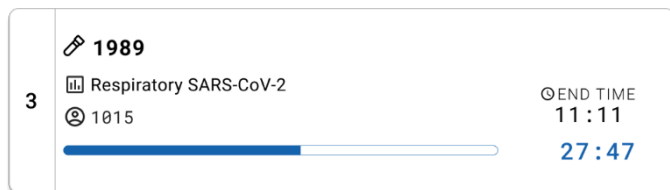
Figur 66. Oplysninger om testudførelse på skærbilledet for prøvekø.

Hvis-kassetten-indsættes i et analysemodul, vises meddelelsen "Test loading" (Test indsættes), og det skønnede sluttidspunkt vises (Figur 67).



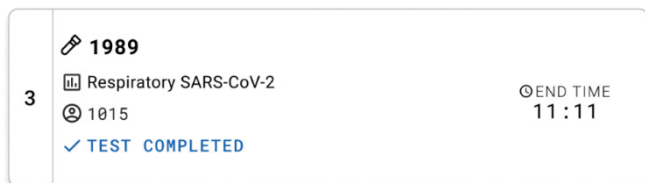
Figur 67. Meddelelse om testsætning og -sluttidspunkt.

Hvis testen kører, vises den forløbne kørselstid og det omtrentlige sluttidspunkt (figur 68).



Figur 68. Visning af forløbet kørselstid og omtrentligt sluttidspunkt.

Hvis testen er fuldført, vises meddelelsen "Test completed" (Test fuldført) og sluttidspunktet for kørslen (figur 69).



Figur 69. Visningen Test Completed (Test fuldført)

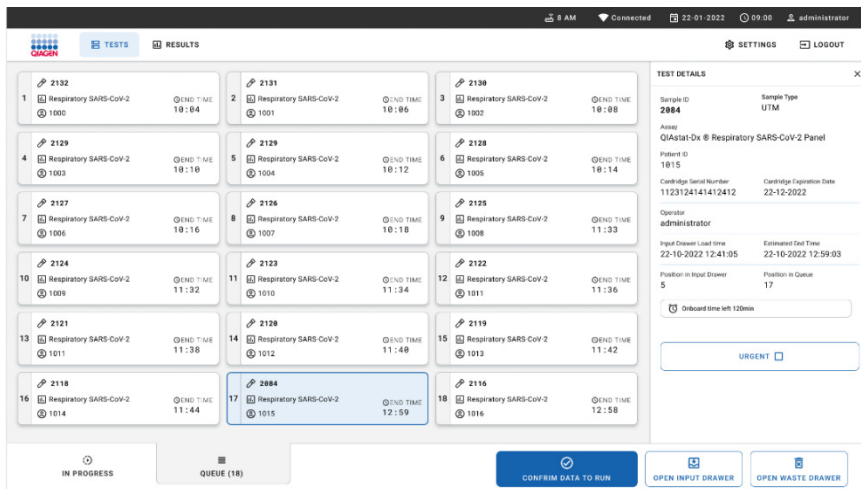
Prioritering af prøver

Hvis en prøve skal køres akut, er det muligt at vælge denne prøve på prøvekoskærmen og køre den som første prøve (figur 70). Bemærk, at det ikke er muligt at prioritere en prøve efter bekræftelse af køen

Prioritering af prøver før start af kørsel

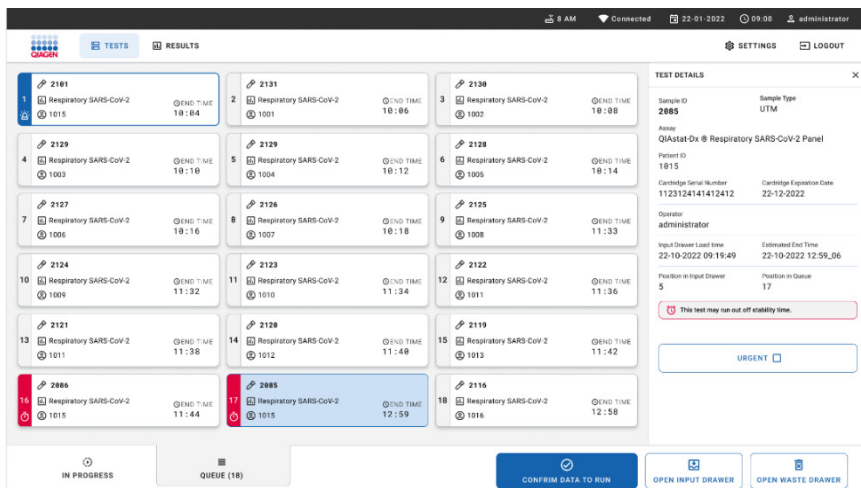
Hastepróven vælges på køskærmen og markeres **URGENT** (HASTER) fra højre side af prøvekoskærmbilledet, før du bekræfter data for kørslen. (figur 70). Derefter flyttes prøven til den første position i køen (figur 71). Bemærk, at der kun kan gives prioritet til én prøve.

Bemærk: Det er nødvendigt at åbne og lukke inputskuffen, da det ellers ikke er muligt at prioritere en kassette, der allerede er bekræftet. På dette tidspunkt, hvis knappen **Urgent** (Haster) ikke er aktiv. Operatøren skal skifte mellem fanerne QUEUE (Kø) og IN PROGRESS (I gang) på brugergrænsefladen for at få vist knappen **Urgent** (Haster) som aktiv.



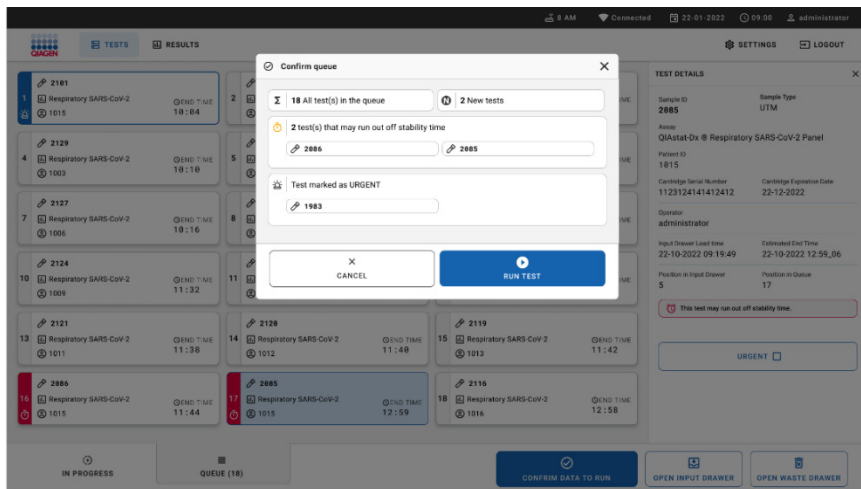
Figur 70. Skærbilledet for prøvekø, mens der vælges prøve, som skal prioriteres

Som følge af prioritering af en prøve kan andre prøver løbe tør for stabilitetstid. Denne advarsel kan ses i højre hjørne af skærbilledet (figur 71).



Figur 71. Skærbilledet for prøvekø, efter at en prøve er blevet prioriteret

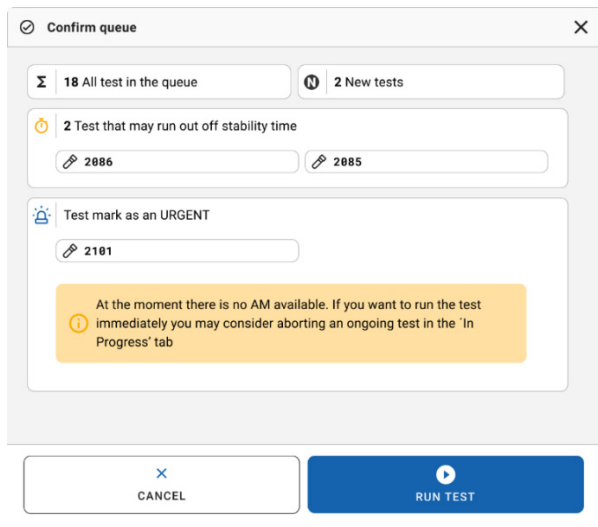
Når køen er bekræftet, kan kørslen startes (figur 72).



Figur 72. Bekræftelse af kørselsskærm-billedet

Prioritering af prøver under kørsel

En prøve kan også prioriteres under kørslen af en hvilken som helst årsag. I så fald, og hvis der ikke er nogen tilgængelig AM, skal enhver anden igangværende prøve afbrydes for at foretage prioritering (figur 73).



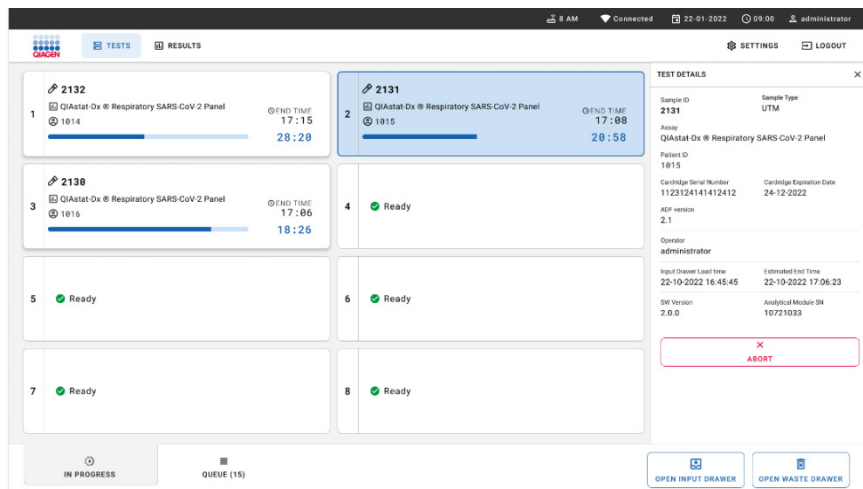
Figur 73. Bekræftelsesdialogboks under kørsel

Afbrydelse af igangværende prøvekørsel

En prøve kan afbrydes under scanning, indlæsning og kørsel. Bemærk, at prøven ikke kan bruges igen, når den først er afbrudt, og dette gælder også for prøven, der afbrydes under scanning og indlæsning.

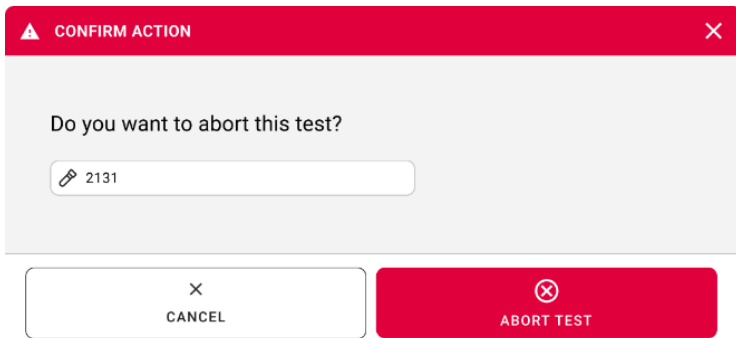
For at afbryde en prøve skal du gå til fanen "in progress" (i gang) på skærbilledet, vælge prøven og trykke på valgmuligheden "abort" (afbryd) i højre hjørne af skærbilledet (figur 74).

Det er ikke muligt at afbryde en kørsel, mens en prøve er ved at blive indlæst i AM eller ved at afslutte en kørsel, og systemet henter resultatdata og/eller tekniske logfiler fra den respektive AM.



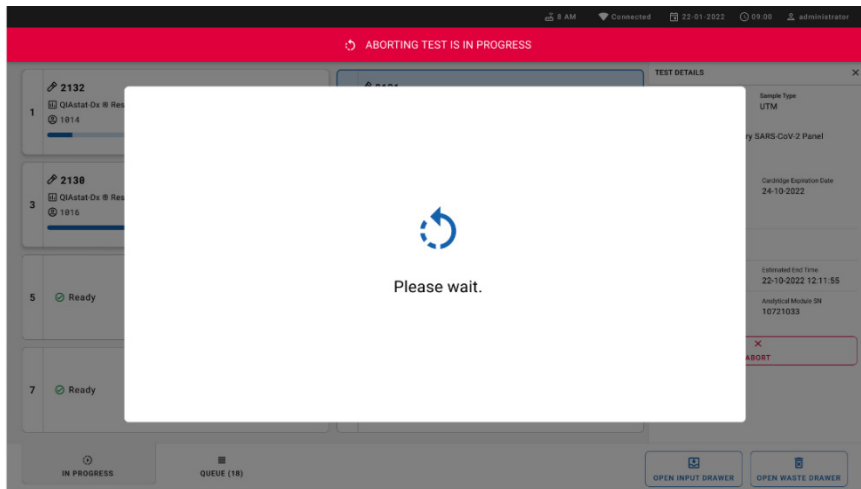
Figur 74. Afbrydelse af en igangværende prøvekørsel

Systemet kræver en bekræftelse for at afbryde prøven (figur 75).

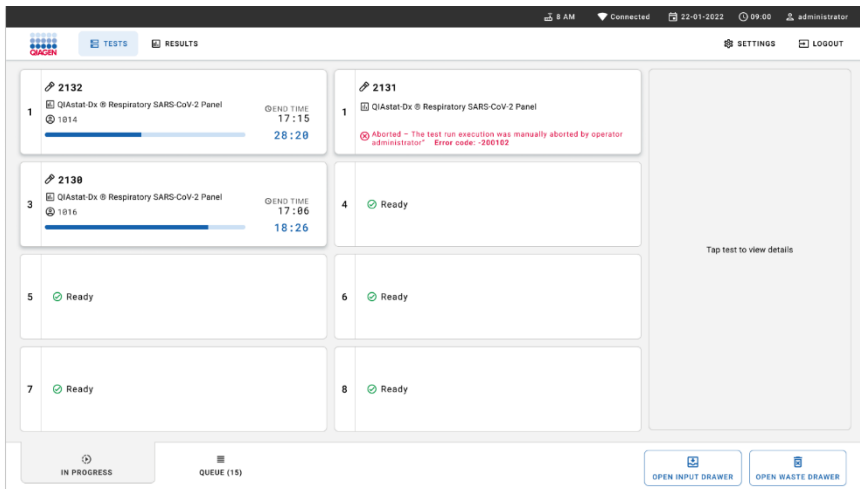


Figur 75. Dialogboks til bekræftelse af afbrydelse af igangværende prøve

Efter et stykke tid vises prøven som "aborted" (afbrudt) på skærbilledet (figur 76 og 77).



Figur 76. Dialogboks ved afventning af prøveafbrydelse



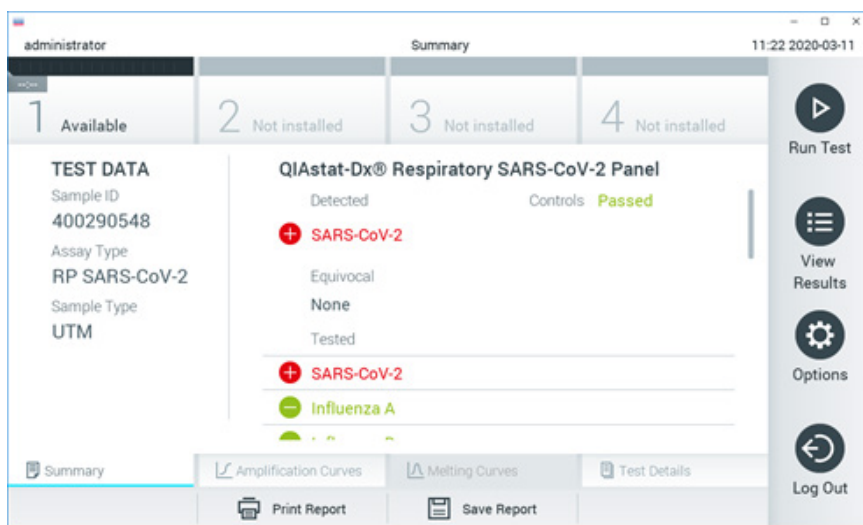
Figur 77. Afbrudt prøve efter bekræftet afbrydelse

Fortolkning af resultater

Visning af resultater med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fortolker og gemmer automatisk testresultaterne. Efter udstødelse af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) automatisk (Figur 78).

Figur 78 viser skærbilledet for QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

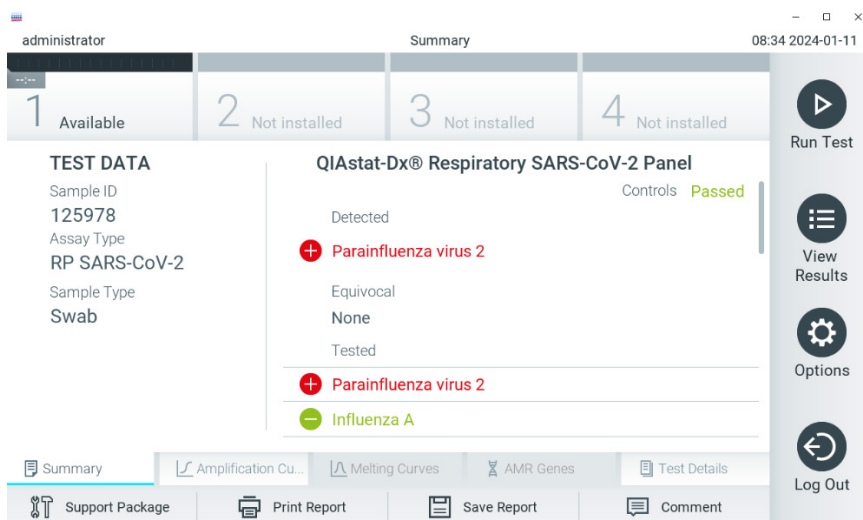


Figur 78. Eksempelskærbilledet Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet i QIAstat Dx Analyzer 1.0.

Fra dette skærbillede er der adgang til andre faner med flere oplysninger, som vil blive forklaret i de følgende kapitler:

- Amplifikationskurver
- Smeltekurver. Denne fane er deaktiveret for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Testoplysninger.

Figur 79 viser skærmbilledet for QIAstat Dx Analyzer 2.0.




Figur 79. Eksempelskærmbilledet Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



QIAstat Dx Analyzer 2.0 indeholder en ekstra fane:

- AMR-gener. Den er deaktiveret for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Bemærk: Fra nu af vil der blive brugt eksemplerkærmbilleder, når der henvises til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hvor de funktioner, der forklares, er de samme.

Hoveddelen af skærmbilledet indeholder følgende tre lister og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Den første liste under overskriften "Detected" (Registreret) indeholder alle patogener, der er registreret og identificeret i prøven, efterfulgt af et  tegn, som er rødt.
- Den anden liste under overskriften "Equivocal" (Tvivlsom) er ikke anvendt. "Equivocal" (Tvivlsomme) resultater gælder ikke for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Derfor vil listen "Equivocal" (Tvivlsom) altid være tom.

- Den tredje liste under overskriften "Tested" (Testet) indeholder alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et -tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et  tegn og er grønne.

Bemærk: De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, vises på både listen "Detected« (Registreret) og "Tested" (Testet).

Hvis testen ikke lykkes, indikerer en meddelelse om **Failed** (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende Test Data (Testdata) vises i venstre side af skærbilledet:


- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

Der er flere data om analysen tilgængelig, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via fanerne i bunden af skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer og testoplysninger).

En rapport med analysedataene kan eksporteres til en ekstern USB-lagerenhed. Indsæt USB-lagerenheden i en af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og tryk på Save Report (Gem rapport) i bunden af skærbilledet. Denne rapport kan eksporteres når som helst senere ved at vælge testen på listen View Result (Vis resultater).

Rapporten kan også sendes til printereren ved at trykke på Print Report (Udskriv rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen  Amplification Curves (Amplifikationskurver) (Figur 80) for at vise testamplifikationskurver for de påviste patogener.



Figur 80. Skærmbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen PATHOGENS (PATOGENER)).

Oplysninger om de testede patogener og kontroller vises til venstre, og amplifikationskurverne vises i midten.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skærmbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrettigheder.

Tryk på fanen PATHOGENS (PATOGENER) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på det relevante pathogen name (patogennavn) for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Fravalgte patogener vises med gråt.

De tilsvarende C_T - og endepunktsfluorescensværdier (EP) vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen CONTROLS (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne i amplifikationsdiagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det (Figur 81).




Figur 81. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen CONTROLS (KONTROLLER)).

Amplifikationsdiagrammet viser datakurven for de valgte patogener eller kontroller. Tryk på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) i nederste venstre hjørne af diagrammet for at skifte mellem logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de blå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en blå justeringscirkel, og flyt den derefter til det ønskede sted på akse. Flyt en blå justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

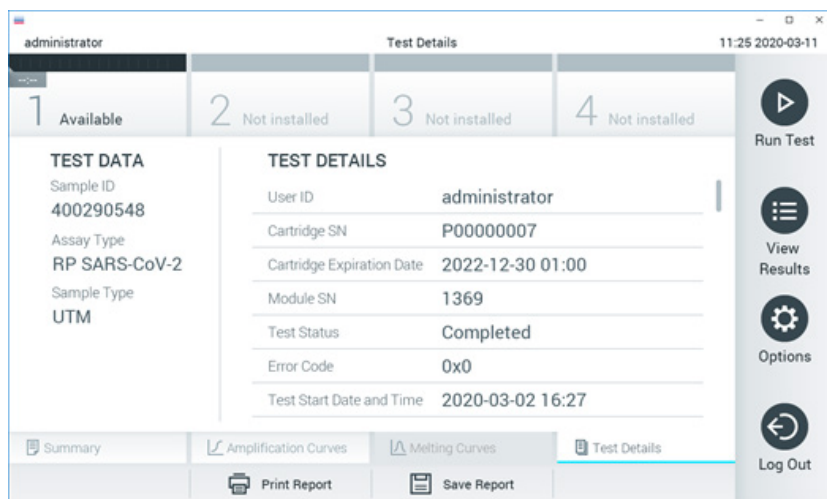
Visning af testoplysninger

Tryk på  Test Details (Testoplysninger) på fanemenulinjen i bunden af berøringsskærmen for at gennemgå resultaterne mere detaljeret. Rul ned for at se den komplette rapport.

Følgende Test Details (Testoplysninger) vises i midten af skærbilledet (Figur 82):


- User ID (Bruger-ID)
- Cartridge SN (serial number) (Kassetens serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetens udløbsdato)
- Module SN (serial number) (Modulets serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (fuldført), Failed (Fejlet) eller Canceled by operator (Annulleret af operatør))

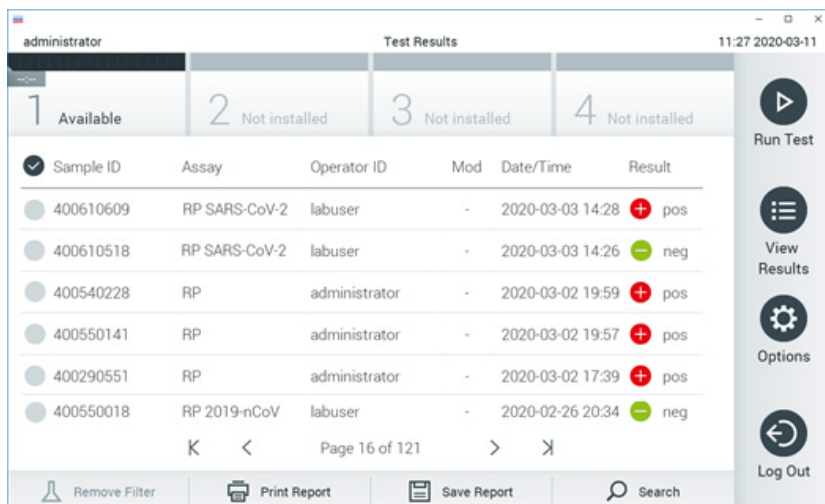
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Test Start Date and Time (Dato og klokkeslæt for teststart)
- Test Execution Time (Udførelsestid for test)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Testnummer)
- Test Result (Testresultat):
 - Positive (Positivt) (hvis mindst et respiratorisk patogen registreres/identificeres)
 - Negative (Negativt) (hvis intet respiratorisk patogen registreres)
 - Invalid (Ugyldig)
- Liste over analytter, der er testet i analysen med C_T- og endepunktsfluorescens i tilfælde af et positivt signal
- Intern kontrol med C_T- og endepunktsfluorescens



Figur 82. Eksempelskærbillede, der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Details (Testoplysninger) i hovedpanelet.

Gennemgang af resultater fra tidligere test

Tryk på  View Results (Vis resultater) på hovedmenulinjen for at få vist resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret (Figur 83).



The screenshot shows a software interface titled 'Test Results' with a user 'administrator' and a timestamp '11:27 2020-03-11'. At the top, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below this is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of test data. To the right of the table is a sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom of the table, there are navigation controls including 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and a search bar.


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

Figur 83. Eksempelskærbillede for View Results (Vis resultater).

Følgende oplysninger er tilgængelige for hver udført test (Figur 84):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalysen, som er "RP" for Respiratory Panel)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Modul) (analysemodul med oplysninger om, hvornår testen blev udført)
- Date/Time (Dato/klokkeslæt) (dato og klokkeslæt for testens fuldførelse)
- Result (Resultat) (resultat af testen: positive [pos] (Positivt), negative [neg] (Negativt), failed [fail] (Fejlet) eller successful [suc] (Vellykket))

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er de data, som brugeren ikke har adgangsrettigheder til, skjult med asterisker.

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et. Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Fravælg testresultater ved at trykke på dette flueben. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  fluebenscirklen i øverste række (Figur 84).

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

Figur 84. Eksempel på valg af Testresultater på skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk et vilkårligt sted på testrækken for at få vist resultatet for en bestemt test.

Tryk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for at sortere listen i stigende eller faldende rækkefølge ifølge det pågældende parameter. Listen kan kun sorteres efter én kolonne ad gangen.

Kolonnen Result (Resultat) viser resultatet af hver test (Tabel 2):

Tabel 2. Beskrivelse af testresultater

Resultat	Resultat	Beskrivelse
Positiv (Positiv)	pos	Mindst et patogen er positivt
Negative (Negativ)	neg	Ingen patogener blev registreret
Failed (Fejlet)	fail	Testen fejlede, enten fordi der opstod en fejl, eller fordi testen blev annulleret af brugeren
Successful (Vellykket)	suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at udskrive en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater.

Tryk på Save Report (Gem rapport) for at gemme en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater i PDF-format på en ekstern USB-lagerenhed.

Vælg rapporttypen: List of Tests (Liste over test) eller Test Reports (Testrapporter).

Tryk på Search (Søg) for at søge efter testresultater efter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operatør-ID). Indtast søgestrengen med det virtuelle tastatur og tryk på Enter for at starte søgningen. Kun poster med søgeteksten vil blive vist i søgeresultaterne.

Hvis resultatlisten er blevet filtreret, gælder søgningen kun den filtrerede liste.

Tryk og hold på en kolonneoverskrift for at anvende et filter, der er baseret på det pågældende parameter. For nogle parametre, f.eks. Sample ID (Prøve-ID), vises det virtuelle tastatur, så søgestrengen for det pågældende filter kan indtastes.

For andre parametre som f.eks. Assay (Analyse) åbnes en dialogboks med en liste over analyser, der er gemt i lageret. Vælg en eller flere analyser for kun at filtrere de test, der blev udført med de valgte analyser.

Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift indikerer, at kolonnens filter er aktivt.

Et filter kan fjernes ved at trykke på Remove Filter (Fjern filter) på undermenulinjen.

Eksport af resultater til et USB-drev

Vælg Save Report (Gem rapport) fra en hvilken som helst fane på skærmbilledet View Results (Vis resultater), og gem en kopi af testresultaterne i PDF-format på et USB-drev. USB-porten er placeret på forsiden af QIAstat Dx Analyzer 1.0 og QIAstat Dx Analyzer 2.0.

Udskrivning af resultater

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at sende en kopi af testresultaterne til printeren.

Fortolkning af resultater

Et resultat for en respiratorisk organisme fortolkes som "Positive" (positivt), når den tilsvarende PCR-analyse er positiv, undtagen for influenza A. Influenza A-analysen i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er fremstillet til at påvise influenza A tillige med influenza A subtype H1N1/2009, influenza A subtype H1 eller influenza A subtype H3. Dette betyder navnlig, at:

Hvis den sæsonbestemte influenza A H1-stamme påvises af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen, genereres og vises to signaler på skærbilledet på QIAstat-Dx Analyser 1.0: et for influenza A og et andet for H1-stammen.

Hvis den sæsonbestemte influenza A H3-stamme påvises af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen, genereres og vises to signaler på skærbilledet på QIAstat-Dx Analyser 1.0: et for influenza A og et andet for H3-stammen.

Hvis en pandemisk influenza A/H1N1/2009-stamme påvises, genereres og vises to signaler på skærbilledet på QIAstat-Dx Analyser 1.0: et for influenza A og et andet for H1N1/2009.

VIGTIGT: Hvis der kun er et influenza A-signal, og der ikke genereres yderligere signal for nogen af undertyperne, kan det skyldes enten lav koncentration eller, i meget sjældne tilfælde, en ny variant eller enhver anden influenza A-stamme end H1 og H3 (f.eks. H5N1, som kan smitte mennesker). I tilfælde, hvor der kun påvises et Influenza A-signal, og der er klinisk mistanke om ikke-sæsonbestemt Influenza A, anbefales det at genteste. Hvis der kun påvises en af Influenza A-subtyperne, og der ikke er noget yderligere signal for Influenza A, kan det også skyldes lav viruskoncentration.

For alle andre patogener, der kan påvises med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, genereres kun et signal, hvis patogenet forekommer i prøven.

Fortolkning af intern kontrol

Interne kontrolresultater skal fortolkes i henhold til Tabel 3.

Tabel 3. Fortolkning af interne kontrolresultater

Kontrolresultat	Forklaring	Handling
Passed (Godkendt)	Den interne kontrol amplificeredes	Kørslen blev fuldført. Alle resultater er valide og kan rapporteres. Påviste patogener rapporteres som "positive", og ikke påviste patogener rapporteres som "negative".
Failed (Fejlet)	Den interne kontrol fejlede	Positivt påvist(e) patogen(er) rapporteres, men alle negative resultater (testede men ikke påvist(e) patogen[er]) er ugyldige. Gentag testen med en ny QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Fortolkning af resultater med QIAstat-Dx Rise

Visning af resultater med QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise fortolker og gemmer automatisk testresultater. Når kørslen er fuldført, kan resultaterne ses på oversigtsskærbilledet **Results** (Resultater) (figur 85).

Bemærk: Hvilke oplysninger der vises afhænger af operatørens adgangsrettigheder.

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

Figur 85. Skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt).

Hoveddelen af skærbilledet indeholder en oversigt over de fuldførte kørsler og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Hvis der påvises mindst ét patogen i prøven, vises ordet **Positive** (Positiv) i resultatkolonnen efterfulgt af et **+**-tegn.
- Hvis der ikke påvises noget patogen, og den interne kontrol er gyldig, vises ordet **Negative** (Negativ) i resultatkolonnen efterfulgt af et **-**-tegn.
- Hvis der påvises mindst ét patogen i prøven, og den interne kontrol var ugyldig, vises udtrykket **Positive with warning** (Positiv med advarsel) i resultatkolonnen efterfulgt af et **+**!-tegn.
- Hvis testen ikke lykkes, indikerer en meddelelse om **Failed** (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende testdata vises på skærbilledet (figur 85)

- Sample ID/Patient ID (Prøve-ID/Patient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- End day and time (Slutdato og -tid)
- Assay Type (Analysetype)

Visning af testoplysninger

Der er flere data om analysen tilgængelige, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via knappen **Details** (Oplysninger) til højre på skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer og testoplysninger) (figur 86).

The screenshot displays the 'DETAILS' view of a test result. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a 'RESULTS' > 'DETAILS' breadcrumb. The main content area is divided into several sections:

- Header Information:** Assay Type: RP-SARS-CoV-2 IUO; Sample Type: UTM; Sample ID: 2091; Test Result: Positive; Internal Control: Passed; Test status: Completed.
- DETECTED:** A list of detected pathogens: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TEST DETAILS:** A table of technical specifications:

Parameter	Value
Patient ID	1015
Cartridge SN	18004016
SW Version	2.2.0 VER4
ADF Version	1.2
Cartridge Expiration Date	04-08-2022 00:00:00
Cartridge Load date	14-06-2022 18:44:06
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
- Tested viruses:** A list of viruses tested, with their status (Detected or Not detected) and C/EP values. SARS-CoV-2 is detected with a C/EP of 37.1 / 102,164.
- Navigation:** 'SUMMARY' and 'AMPLIFICATION CURVE' buttons are at the bottom left, and a 'SAVE REPORT' button is at the bottom right.

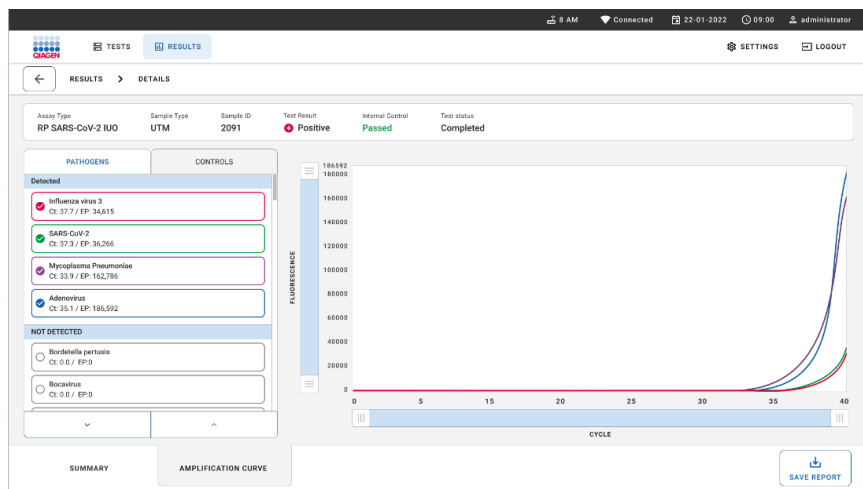
Figur 86. Skærbilledet Test details (Testoplysninger).

Den øverste del af skærmen viser generelle oplysninger om testen. Dette inkluderer analyse og prøvetype, prøve-ID, overordnet testresultat, status for den interne kontrol og teststatus.

I venstre side af skærmen vises alle påviste patogener og i den midterste del vises alle patogener, som kan påvises af analysen. I højre side af skærmen vises følgende testoplysninger: Prøve-ID, operatør-ID, kassettenes lotnummer, kassettenes serienummer, kassettenes udløbsdato, kassettenes indlæsningsdato og -tidspunkt, dato og klokkeslæt for testudførelse, testudførelsesvarighed, software- og ADF-version og analysemodulets serienummer.

Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen Amplification Curves (Amplifikationskurver) nederst på skærmen (Figur 87) for at se amplifikationskurverne for testen.



Figur 87. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver).

Tryk på fanen **PATHOGENS** (PATOGENER) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på det relevante **pathogen name** (patogennavn) for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Ikke-markerede patogener vises ikke.

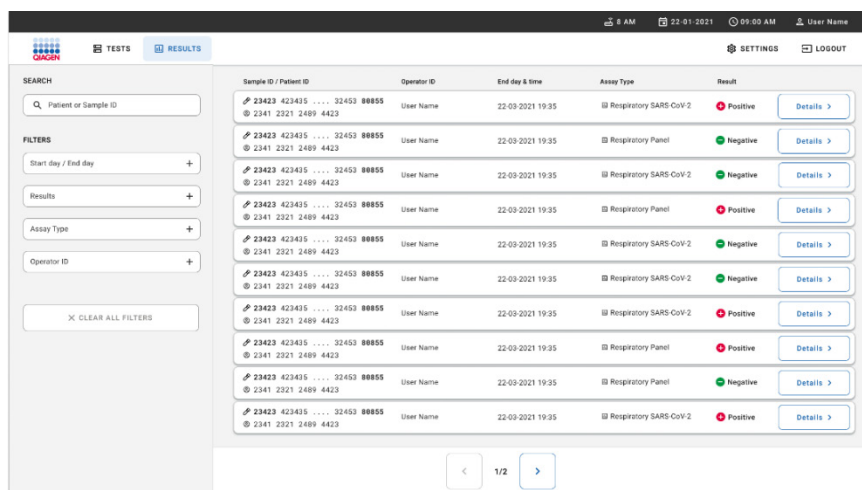
De tilsvarende CT- og endepunktsfluorescensværdier vises under hvert patogennavn. Patogener inddeles i grupperne **detected** (registreret) og **not detected** (ikke registreret).

Tryk på fanen **CONTROLS** (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de kontroller, der skal vises på amplifikationsdiagrammet.

Gennemgang af resultater fra tidligere test

For at se resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret, skal du bruge søgefunktionaliteten på hovedresultatskærmen (figur 88).

Bemærk: Funktionaliteten kan være begrænset eller deaktiveret på grund af brugerprofilindstillinger.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab in the QIAGEN software interface. On the left, there is a search bar for 'Patient or Sample ID' and a 'FILTERS' section with options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is also present. The main area displays a table of test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a 'Details >' button. The table shows 12 rows of data with alternating positive and negative results for 'Respiratory SARS-CoV-2' and 'Respiratory Panel' assays.

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

Figur 88. Søgefunktion på skærbilledet Results (Resultater).

Eksport af resultater til en USB-lagerenhed

På skærbilledet **Results** (Resultater) skal du vælge enkelte eller alle med knappen **Select All** (Vælg alle) for at eksportere og gemme en kopi af testresultaterne i PDF-format på en USB-lagerenhed. USB-porten sidder foran og bag på instrumentet.

Bemærk: Det anbefales kun at bruge USB-lagerenheden til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med QIAGENs ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes hvert lot af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel efter fastlagte testkriterier for at sikre en ensartet produktkvalitet.

Begrænsninger

- Resultater fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ikke beregnet til at blive brugt som eneste grundlag for diagnose eller andre beslutninger i forbindelse med patientbehandling.
- Positive resultater udelukker ikke co-infektion med organismer, der ikke er indeholdt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Det påviste stof er ikke nødvendigvis den definitive årsag til sygdommen.
- Negative resultater udelukker ikke infektion i de øvre luftveje. Denne analyse påviser ikke alle stoffer for akut respiratorisk infektion, og sensitivitet i nogle kliniske indstillinger kan afvige fra beskrivelsen på indlægssedlen.
- Et negativt resultat med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel udelukker ikke syndromets smittefarlige art. Negative analyseresultater kan stamme fra adskillige faktorer og deres kombinationer, herunder prøvehåndteringsfejl, variation i nukleinsyresekvenser som analysen er mål for, infektion med organismer, der ikke er indeholdt i analysen, organismeniveauer for indeholdte organismer, der er under påvisningsgrænsen for analysen, og brug af visse lægemidler, terapier eller stoffer.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ikke beregnet til testning af andre prøver end dem, der er beskrevet i disse brugsanvisninger. Testydelseskarakteristika er kun fastsat med næsesvælgsprøver på podepind, der er indsamlet i transportmedium fra personer med akutte luftvejssymptomer.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet til at blive anvendt sammen med standard of care-dyrkning til genfindning af organismer, serotypebestemmelse og/eller eventuelt antimikrobiel følsomhedstestning.

- Resultaterne fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal fortolkes af uddannet sundhedspersonale i sammenhæng med alle relevante kliniske, laboratoriemæssige og epidemiologiske fund.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan kun bruges sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.*.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ analyse og indeholder ikke en kvantitativ værdi for påviste organismer.
- Virale og bakterielle nukleinsyrer kan vedvare in vivo, selvom organismen ikke er levedygtig eller smittefarlig. Påvisning af en målmarkør antyder ikke, at den tilsvarende organisme er infektionens kausale stof eller de kliniske symptomer.
- Påvisning af virale og bakterielle nukleinsyrer afhænger af korrekt prøveindsamling, håndtering, transport, opbevaring og påsætning i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Driftstekniske problemer i forbindelse med nogle af ovennævnte processer kan forårsage forkerte resultater, herunder falsk-positive eller falsk-negative resultater.
- Analysesensitiviteten og -specificiteten for de specifikke organismer og for alle kombinerede organismer er væsentlige ydeevneparametre for en bestemt analyse og varierer ikke afhængigt af prævalensen. Til gengæld afhænger både de negative og positive prædiktive værdier af et testresultat af sygdoms-/organismeprævalensen. Bemærk, at en højere prævalens favoriserer den positive prædiktive værdi af et testresultat, mens en lavere prævalens favoriserer den negative prædiktive værdi af et testresultat.
- Brug ikke beskadigede kassetter. For håndtering af beskadigede kassetter henvises der til kapitlet Sikkerhedsinformation.

* DiagCORE Analyzer-instrumenter, der kører QIAstat Dx-software version 1.3 eller højere, kan bruges som et alternativ til QIAstat Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

Ydelseskarakteristika

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen (kat.-nr. 691214) blev udviklet ved at introducere SARS-CoV-2-målet i et separat reaktionskammer i QIAstat-Dx Respiratory Panel-analysen (kat.-nr. 691211). Det er velkendt, at klargøring af prøver og RT-qPCR i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten er trin, der er fælles for alle målorganismer. I denne kassette allokeres den poolede prøve og PCR-enzymblandingen ligeligt til hvert reaktionskammer. Som følge heraf og/eller som følge af tilgængeligheden af kliniske SARS-CoV-2-prøver blev visse af de studier, der er vist nedenfor, ikke udført eller gentaget med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Klinisk ydeevne

Den kliniske ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Rise anvender de samme analysemoduler som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Rise eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Prøver i flydende transportmedie

Ydelseskarakteristikaene for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen blev vurderet i en klinisk multicenterundersøgelse, som blev foretaget på otte (8) geografisk forskellige undersøgelsescentre – fem (5) i USA og tre (3) i EU. Ydelsen for næsesvælgsprøver på podepinde blev vurderet i et universelt transportmedie (UTM) (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® og M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) og tørre næsesvælgsprøver på podepinde (FLOQSwabs, Copan, kat.-nr. 503CS01). Når der bruges en podepind, indsættes den direkte i podepindsporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge efter indsamling, så man undgår overførsel til et flydende medium.

Dette studie blev udformet som et observationelt, prospektivt-retrospektivt studie med anvendelse af restprøver fra forsøgspersoner med tegn og symptomer på en akut luftvejsinfektion. Deltagende centre blev bedt om at teste friske og/eller frosne kliniske prøver i henhold til protokol- og centerspecifikke instruktioner.

Prøver, der var testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, blev sammenlignet med resultaterne af standard of care- (SOC)-metode(r) på centrene, såvel som med et område af validerede og kommercielt tilgængelige molekylemetoder. Denne fremgangsmåde gav resultater for patogener, der ikke var påvist med SOC og/eller tilladt til endelig diskrepansløsning af diskordante resultater. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyseresultaterne blev sammenlignet med FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 og SARS-CoV-2 RT-PCR-analysen, der er udviklet af Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Tyskland.

Der blev i alt indskrevet 3.065 kliniske UTM-patientprøver i studiet. I alt 121 prøver opfyldte ikke inklusions- og eksklusionskriterier og blev derfor ekskluderet fra analysen.

Klinisk sensitivitet eller positiv procentvis overensstemmelse (Positive Percent Agreement, PPA) blev beregnet som $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Sand positiv (True Positive, TP) indikerer, at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og en eller flere komparatormetoder havde et positivt resultat for organismen, og falsk negativ (FN) indikerer, at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-resultatet var negativt, mens komparatormetodernes resultater var positive. \

Specificitet eller negativ procentvis overensstemmelse (Negative Percent Agreement, NPA) blev beregnet som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sand negativ (True Negative, TN) indikerer, at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og komparatormetoden havde negative resultater, og falsk positiv (FP) indikerer, at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-resultatet var positivt, men komparatormetoderesultaterne var negative. Til beregning af den kliniske specificitet for de enkelte patogener blev de samlede tilgængelige resultater brugt med de pågældende sande og falske positive organismeresultater fratrukket. Det eksakte binomiale tosidede 95% konfidensinterval blev beregnet for hvert punkttestimat.

Generel klinisk sensitivitet (PPA) og generel klinisk specificitet (NPA) blev beregnet ud fra 2579 prøveresultater.

I alt 2575 sandt positive og 52925 sandt negative QIAstat-Dx Respiratory Panel- og QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel-resultater blev fundet tillige med 76 falsk negative og 104 falsk positive resultater.

Tabel 4 viser klinisk sensitivitet og (eller positiv procentvis overensstemmelse) og klinisk specificitet (eller negativ procentvis overensstemmelse) med 95 % konfidensintervaller for QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel.

Tabel 4. Ydeevnedata for QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Sensitivitet/ PPA (%)	95 % CI	TN/(TN+FP)	Specificitet/ NPA (%)	95 % CI
Generelt	2575/2651	97,13	96,42-97,73	52925/53029	99,80	99,76-99,84
Vira						
Adenovirus	136/139	97,84	93,85-99,26	2617/2626	99,66	99,35-99,82
Coronavirus 229E	38/39	97,44	86,82-99,55	2735/2735	100	99,86-100,00
Coronavirus HKU1	73/74	98,65	92,73-99,76	2690/2696	99,78	99,52-99,90
Coronavirus NL63	88/97	90,72	83,30-95,04	2677/2677	100	99,86-100,00
Coronavirus OC43	66/66	100	94,50-100,00	2704/2705	99,96	99,79-99,99
Human metapneumovirus A+B	142/147	96,60	92,29-98,54	2627/2629	99,92	99,72-99,98
Influenza A	327/329	99,39	97,81-99,83	2407/2430	99,05	98,58-99,37
Influenza A H1	0/0	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	2774/2774	100,00	99,86-100,00
Influenza A H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40-99,56	2634/2639	99,81	99,56-99,92
Influenza A H3	210/214	98,13	95,29-99,27	2558/2561	99,88	99,66-99,96
Influenza B	177/184	96,20	92,36-98,15	2591/2591	100,00	99,85-100,00
Parainfluenza virus 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17-100,00	2713/2713	100,00	99,86-100,00
Parainfluenza virus 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56-100,00	2768/2768	100,00	99,86-100,00
Parainfluenza virus 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54-99,86	2648/2649	99,96	99,79-99,99
Parainfluenza virus 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50-98,62	2732/2733	99,96	99,79-99,99
Respiratorisk syncytial-virus A+B	319/325	98,15	96,03-99,15	2442/2443	99,96	99,77-99,99
Rhinovirus/enterovirus	385/409	94,13	91,42-96,03	2317/2339	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

Fortsættes på næste side

Tabel 4 (fortsat fra foregående side)

	TP/ (TP+FN)	Sensitivitet/ PPA (%)	95 % CI	TN/(TN+FP)	Specificitet/ NPA (%)	95 % CI
Bakterier						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100	91,80-100,00	2716/2726	99,63	99,33-99,80
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100	94,50-100,00	2703/2705	99,93	99,73-99,98
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	68/72	94,44	86,57-97,82	2701/2701	100,00	99,86-100,00

Der er ingen tilgængelige evaluerbare resultater for *Legionella pneumophila* og human bocavirus på grund af lav detektion hhv. (2 og 3 detektioner) og på grund af fraværet af komparatormetoderesultater. Der blev derfor brugt konstruerede prøver som surrogat for kliniske prøver til at supplere og teste sensitiviteten og specificiteten af bocavirus og *Legionella pneumophila*. Resterende negative kliniske prøver blev tilsat patogener ved et niveau på 2x, 5x og 10x LoD (50 af hver).

Konstruerede positive prøver blev klargjort og randomiseret sammen med 50 ikke-tilsatte negative prøver, så analytstatusen for hver konstrueret prøve var ukendt for brugerne, der udfører testen på 1 klinisk sted. Resultaterne for testningen af de konstruerede prøver er anført i Tabel 5.

Tabel 5. Data for ydeevne for QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel for konstruerede prøver

Patogen	Prøvekoncentration	Registreringsfrekvens	Brøkdelt (%)	95 % CI
Bocavirus	2x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Generelt	50/50	100,00	92,89-100
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Generelt	50/50	100,00	92,89-100

QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel-analysen påviste mange organismer i 370 prøver. I alt 316 prøver var dobbelte infektioner, 46 var tredobbelte infektioner, og de resterende prøver havde 4 koinfektioner (8 prøver).

Tør podepindsprøve

I alt 333 parrede kliniske prøver (NPS i UTM og NPS med tørre podepinde) blev testet for at vurdere de kliniske ydelseskaraktistika for tørre podepindsprøver i sammenligning med UTM-prøven. Denne testning blev udført på 4 kliniske centre i EU. Målet var at påvise ækvivalens mellem ydelseskaraktistika for den tørre podepind og UTM-prøverne ved hjælp af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Patienter, der deltog i studierne, leverede 2 næsesvælgspodepinde (en fra hvert næsebor). Én podepind blev indført direkte i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og den anden podepind blev overført til UTM med henblik på komparatortestning med en anden QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge (parrede prøver).

Den kliniske sensitivitet (eller PPA) blev beregnet som $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Sand positiv (True Positive, TP) indikerer, at både den tørre podepind og UTM-prøven havde et positivt resultat for en specifik organisme, og falsk negativ (False Negative, FN) indikerer, at resultatet for den tørre podepind var negativt, mens UTM-prøveresultatet var positivt for en bestemt organisme. Specificitet (eller NPA) blev beregnet som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sand negativ (True Negative, TN) indikerer, at både den tørre podepind og UTM-prøven havde negativt resultat for en bestemt organisme, og falsk positiv (False Positive, FP) indikerer, at resultatet for den tørre podepind var positivt, men UTM-prøveresultatet var negativt for en bestemt organisme. Det eksakte binomiale tosidede 95% konfidensinterval blev beregnet for hvert punktestimat.

I alt 319 evaluerbare parrede prøveresultater var tilgængelige til analyse ud af de oprindeligt 333 indrullerede parrede prøver. De resterende 14 parrede prøver opfyldte ikke inklusionskriterierne.

Generel klinisk sensitivitet (eller PPA) kunne beregnes ud fra i alt 189 positive målresultater, som blev opnået med UTM-prøven. Den generelle kliniske specificitet (eller NPA) blev beregnet ud fra 6969 individuelle negative målresultater, som blev opnået med UTM-prøven. De positive resultater inkluderede forskellige mål i panelet og var repræsentative for epidemiologien i den population, der blev testet under undersøgelsen af den kliniske ydeevne (herunder SARS-CoV-2 for 2 af centrene).

Der blev fundet i alt 179 sandt positive og 6941 sandt negative resultater fra tørre podepinde samt 10 falsk negative (positive for UTM-prøve/negative for tørre podepindsprøver) og 28 falsk positive (positive for tørre podepindsprøver/negative for UTM-prøve). Samlet set var PPA 94,71 % (95 % CI, 90,54 %-97,10 %), og NPA var 99,60 % (95 % CI, 99,42 %-99,72 %), hvilket viser en høj overordnet korrelation mellem tørre podepinde og UTM-prøvetyper (Tabel 6).

Tabel 6. Overensstemmelse mellem samlet resultat for tørre podepinde for QIAstat-Dx Respiratory Panel og samlet UTM-resultat for QIAstat-Dx Respiratory Panel – vurdering af samlet sensitivitet og specificitet.

Grupperingsvariabler	Brøkdelt		Tosidede 95 % konfidensgrænser	
	Fraktion	Procent	Nedre	Øvre
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Specifikt for SARS-CoV-2-målet blev der fundet 40 sandt positive resultater i sammenligningen mellem UTM-prøver og tørre podepindsprøver testet ved hjælp af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Der blev ikke fundet falsk-negative under denne sammenligning mellem prøver. Derudover blev der fundet 181 sandt negative og 3 falsk positive (positive ved tørre podepindsprøver og negative ved UTM) resultater for SARS-CoV-2.

Forskelle i resultater mellem UTM-prøver og tørre podepindsprøver kan tilskrives prøvetagningsforskelle mellem prøver og fortyndingseffekten ved tørre podepinde i transportmedier. Tørre podepindsprøver kan kun testes én gang via QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, og uoverensstemmelsestestning var derfor ikke mulig for denne prøvetype.

Konklusion

Omfattende multicenterstudier søgte at vurdere ydeevnen for UTM-prøven tillige med ækvivalensen af den tørre podepind med UTM-prøvepræstation i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen.

Den generelle kliniske sensitivitet for UTM-prøven blev fundet til at være 97,13 % (95 % CI, 96,42 %-97,73 %). Den generelle kliniske specificitet 99,80 % (95 % CI, 99,76 %-99,84 %).

Den generelle kliniske sensitivitet for den tørre podepindsprøve blev fundet til at være 94,71 % (95 % CI, 90,54 %-97,10 %). Den generelle kliniske specificitet for den tørre podepindsprøve var 99,60 % (95 % CI, 99,42 %-99,72 %).

Analytisk ydeevne

Den analytiske ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anvender de samme analysemoduler som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Med hensyn til QIAstat-Dx Rise blev der udført specifikke undersøgelser for at påvise overførsel og repeterbarhed. Resten af de analytiske ydeevnesparametre vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise anvender det samme analysemodul som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Rise.

Sensitivitet (påvisningsgrænse)

Analysesensitiviteten eller påvisningsgrænsen (Limit of Detection, LoD) defineres som den laveste koncentration, hvorved ≥ 95 % af de testede prøver genererer en positiv melding.

LoD pr. analyt blev bestemt ved hjælp af de valgte stammer*, der repræsenterede individuelle patogener, som er mulige at påvise med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Simuleret NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i Copan UTM) til flydende transportmedieprøver og simuleret tør podedepindsprøvematrix (dyrkede humane celler i kunstig NPS) til tørre podedepinde blev tilsat en (1) eller flere patogener og testet i 20 replikater. Arbejdsgangen med flydende prøver bruger NPS elueret i UTM og en overførsel på 300 μ l til patronen, mens arbejdsgangen med tørre podedepinde tillader overførsel af NPS direkte til kassetten. Tørre attrap-podedepinde blev klargjort ved at pipettere 50 μ l af hver af de fortyndede virusbestande på en podedepinde, hvorefter man lod dem tørre i mindst 20 minutter. Podedepinden blev testet i henhold til protokollen for tørre podedepindsprøver (side 20).

* På grund af begrænset adgang til dyrket virus blev der anvendt syntetisk materiale (gBlock) til at påvise LoD tilsat i klinisk negativ matrix for SARS-CoV-2-målet og for at påvise LoD i tørre podedepinde for Bocavirus-målet.

Individuelle LoD-værdier for hvert mål er vist i Tabel 7.

Tabel 7. LoD-værdier opnået for de forskellige respiratoriske målstammer i NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i Copan UTM) og/eller tørre podedepinde (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration	Påvisningsrate
Influenza 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
Influenza 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	3000 CEID ₅₀ /ml*	20/20
Influenza A, subtype 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

* Testet med flydende prøvetype og tør attrap-podedepindsprøvetype.

Fortsættes på næste side

Tablet 7 (fortsat fra foregående side)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration	Påvisningsrate
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300 [†]	19/20
	–	Klinisk, S510	240.000 kopier/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 kopier/ml	19/20
SARS-CoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19.000 kopier/mL	20/20
Parainfluenza virus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenza virus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Parainfluenza virus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenza virus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml [‡]	20/20
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Human metapneumovirus	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testet med flydende prøvetype og tør attrap-podepindsprøvetype.

[†] Relativ fortynding fra stammekoncentration

[‡] Der er brugt to forskellige lots af samme stamme.

Fortsættes på næste side

Tabel 7 (fortsat fra foregående side)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration	Påvisningsrate
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (Rhinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Type 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chlamydophila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml†	19/20
Chlamydophila 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	5370 kopier/ml	19/20
Bordetella pertussis	1028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000†	19/20

* Testet med flydende prøvetype og tør attrap-podepindsprøvetype.

† Relativ fortynding fra stammekoncentration.

‡ Der er brugt to forskellige lots af samme stamme.

Analysens robusthed

Verificering af robust analysepræstation blev vurderet ved at analysere ydeevnen for den interne kontrol i kliniske næsesvælgprøver på podepind. Tredive (30) individuelle næsesvælgprøver på podepind, der var negative for alle patogener, som det er muligt at påvise, blev analyseret med QIAstat-Dx Respiratory Panel. Alle testede prøver viste et positivt resultat og en gyldig ydeevne for den interne kontrol i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Eksklusivitet (analysespecificitet)

Der blev udført et eksklusivetsstudie med in silico-analyse og in vitro-testning for at vurdere analysespecificiteten for respiratoriske eller ikke-respiratoriske organismer, som panelet ikke dækker. Disse organismer omfattede prøver, som er relateret til, men forskellige fra det respiratoriske panels organismer, eller som kunne forekomme i prøver, der er indsamlet fra den

tilsigtede testpopulation. Valgte organismer er klinisk relevante (kolonisering i den øvre luftvej eller fremkaldelse af respiratoriske symptomer), er almindelig hudflora eller laboratoriekontaminanter eller er mikroorganismer, som en stor del af populationen kan være inficeret med.

Prøver blev klargjort ved at tilsætte potentielle krydsreaktive organismer til simuleret næsesvælgsprøvematrix på podepind ved den højest mulige koncentration baseret på organismestammen, helst 10^5 TCID₅₀/ml for virale mål og 10^6 CFU/ml for bakterielle mål.

Der blev forudsagt et vist niveau af krydsreaktivitet med *Bordetella*-arter ved indledende sekvensanalyse og blev observeret, da høje koncentrationer af *Bordetella holmesii* og nogle stammer af *Bordetella bronchiseptica* blev testet. I henhold til CDC-retningslinjerne for analyser, der bruger IS481 som målregion, anbefales det at udføre en bekræftende specificitetstest, hvis CT-værdien for *Bordetella pertussis* er CT >29, når der bruges et QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet med *Bordetella parapertussis* ved høje koncentrationer. Målgenet, der blev anvendt til påvisning af *Bordetella pertussis* (insertionselement IS481), er et transposon, der også forekommer i andre *Bordetella*-arter. Tabel 8 viser listen over patogener, der er testet.

Tabel 8. Liste over patogener, der er testet for analysespecificitet

Type	Patogen	
Bakterier	<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>	
Vira	Cytomegalovirus	Herpes simplex-virus 2
	Epstein-Barr-virus	Mæslingevirus
	Herpes simplex-virus 1	Fåresyge
Svampe	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	

Alle testede patogener viste et negativt resultat, og der blev ikke observeret krydsreaktivitet for de organismer, der blev testet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (undtagen for *Bordetella holmesii* og nogle stammer af *Bordetella bronchiseptica* som beskrevet ovenfor).

Der blev udført in silico-analyse for alle primer-/probedesign, der er inkluderet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, som viser specifik amplifikation og påvisning af mål uden krydsreaktivitet.

For SARS-CoV-2-målet blev der kun testet et begrænset antal organismer in vitro (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS-coronavirus, SARS-coronavirus). Der blev ikke observeret krydsreaktivitet, hverken in silico eller in vitro, med klinisk relevante patogener (kolonisering i den øvre luftvej eller fremkaldelse af respiratoriske symptomer) eller almindelig hudflora eller laboratoriekontaminanter eller mikroorganismer.

Inklusivitet (analysereaktivitet)*

Der blev foretaget et inklusivitetsstudie for at analysere påvisningen af mange forskellige stammer, der repræsenterer den genetiske diversitet for hver målorganisme i det respiratoriske panel ("inklusive stammer"). Der var inkluderet inklusive stammer for alle analytter i studiet, der var typiske for arterne/typerne for de forskellige organismer, f.eks. var en række influenza A-stammer, der var isoleret fra forskellige geografiske områder og i forskellige kalenderår, inkluderet. Tabel 9 viser listen over respiratoriske patogener, der er testet i dette studie.

* Ikke relevant for SARS-CoV-2-målet på grund af tilstedeværelsen af en enkelt stamme på tidspunktet for studiet.

Tabel 9. Liste over patogener, der er testet for analysereaktivitet

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde
Influenza A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI

(fortsættes på næste side)

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde
Influenza A	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (pandemisk)	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
Influenza B	Ikke tilgængelig	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
Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ATCC VR-740
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ATCC-1558
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus HKU1	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 1	Ikke tilgængelig	C35	ATCC VR-94
		Ikke relevant	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		Ikke relevant	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 2	Ikke tilgængelig	Greer	ATCC VR-92
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(fortsættes på næste side)

Tabel 9 (fortsat)

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde
Parainfluenza 3	Ikke tilgængelig	C 243	ATCC VR-93
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
Parainfluenza 4	A	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		B	ATCC VR-1378
		B	ATCC VR-1377
RSV A	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		A2	ATCC VR-1540
		Lang	ATCC VR-26
RSV B	Ikke tilgængelig	9320	ATCC VR-955
		18.537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Human metapneumovirus	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
Human metapneumovirus	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
Human metapneumovirus	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH

(fortsættes på næste side)

Tabel 9 (fortsat)

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Ikke tilgængelig	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Ikke tilgængelig	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirus	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix MB-004 (lot 317954)
Enterovirus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovirus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Ikke tilgængelig	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rhinovirus A	A1	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Ikke tilgængelig	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
Rhinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284

(fortsættes på næste side)

Tabel 9 (fortsat)

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde
C. pneumoniae	Ikke tilgængelig	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Ikke tilgængelig	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Ikke tilgængelig	M129-B7	ATCC 29342
	Ikke tilgængelig	FH-stamme fra Eaton-agent [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Ikke tilgængelig	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MNH	ATCC 43703
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix MB-004 (lot 317955)
		underart <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Ikke tilgængelig	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Alle testede patogener viste positive resultater ved den testede koncentration.

Co-infektioner

Der blev udført en co-infektionsundersøgelse for at verificere, at mange QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analytter, der er indeholdt i en næsesvælgprøve på podepind, kan påvises.

Høje og lave koncentrationer af forskellige organismer blev kombineret i én prøve. Der blev valgt organismer baseret på relevans, prævalens og udformningen af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (fordeling af mål i forskellige reaktionskamre).

Der blev tilsat analytter til simuleret NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i UTM) i høje (50 x LoD-koncentration) og lave koncentrationer (5 x LoD-koncentration,) og de blev testet i forskellige kombinationer. Tabel 10 viser kombinationen af co-infektioner, der er testet i dette studie.

Tabel 10. Liste over testede kombinationer af co-infektioner

Patogener	Stamme	Koncentration
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluenza 3	C243	50 x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluenza 3	C243	5 x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50 x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5 x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	50 x LoD
Bocavirus	Ikke tilgængelig	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	5 x LoD
Bocavirus	Ikke tilgængelig	50 x LoD
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig	50 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5 x LoD
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig	5 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50 x LoD
Human Metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluenza 1	C-35	5 x LoD
Human Metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluenza 1	C-35	50 x LoD
Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5 x LoD

Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	50 x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	5 x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	50 x LoD

Alle testede co-infektioner gav et positivt resultat for de to patogener, der var kombineret ved lave og høje koncentrationer. Tilstedeværelsen af co-infektioner har ikke vist sig at påvirke resultaterne.

Interfererende stoffer

Indvirkningen af potentielle interfererende stoffer på ydeevnen for QIAstat-Dx Respiratory Panel blev evalueret i dette studie. De interfererende stoffer indeholder endogene såvel som eksogene stoffer, der normalt findes i næsesvælgrummet eller kan introduceres i NPS-prøver under prøveindsamling.

Et sæt valgte prøver, som dækker alle de respiratoriske patogener fra panelet, blev anvendt til testning af interfererende stoffer. Der blev tilsat interfererende stoffer til de valgte prøver ved et niveau, der blev forudsagt til at være over koncentrationen af det stof, der er sandsynlighed for at finde i en autentisk næsesvælgsprøve på podepind. De valgte prøver blev testet med og uden tilsætning af det potentielle inhibitoriske stof til direkte sammenligning mellem prøver. Der blev yderligere tilsat patogen-negative prøver med de potentielle inhibitoriske stoffer.

Ingen af de testede stoffer viste interferens med den interne kontrol eller de patogener, der var indeholdt i den kombinerede prøve. Tabel 11, 12 og 13 viser koncentrationer af de interfererende stoffer, der var testet for QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabel 11. Testede endogene stoffer

Substans	Koncentration
Human genomisk DNA	50 ng/µl
Humant helblod	10 % v/v
Human mucin	0,5 % v/v

Tabel 12. Testede kompetitive mikroorganismer

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

Tabel 13. Testede eksogene stoffer

Substans	Koncentration
Utabon® næsespray (dekongestant)	10 % v/v
Rhinomer® næsespray (saltvandsopløsninger)	10 % v/v
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5 % v/v

Overførsel

Der blev udført et overførselsstudie for at evaluere den potentielle forekomst af krydskontaminering mellem konsekutive kørsler ved brug af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Rise.

Prøver af simuleret NPS-matrix med skiftende højpositive og negative prøver blev kørt på et QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og to QIAstat-Dx Rise-instrumenter.

Der blev ikke observeret overførsel mellem prøver i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Reproducerbarhed

For at bevise reproducerbar ydeevne for QIAstat-Dx Respiratory Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 blev der testet et sæt udvalgte prøver bestående af analytter med lav koncentration (3 x LoD og 1 x LoD) og negative prøver i flydende transportmediaprøver og i podedindsprøver.

Der blev testet flydende transportmedieprøver i replikater med forskellige lots QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges, og der blev udført test på forskellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 af forskellige operatører på forskellige dage.

Reproducerbarhed og repeterbarhed vil påvirke SARS-CoV-2-mål på samme måde som andre målorganismer, der er verificeret i the QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabel 14. Liste over respiratoriske patogener, der blev testet for ydeevnereproducerbarhed i flydende transportmedieprøver

Patogen	Stamme
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenza A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/FL/04/06
Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig
Coronavirus HKU1	Ikke tilgængelig
Parainfluenza virus 1	C35
Parainfluenza virus 2	Greer
Parainfluenza virus 3	C 243
Parainfluenza virus 4a	M-25
Rhinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (type B2)
Bocavirus	Klinisk prøve
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (type 1)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Tabel 15. Oversigt over positiv overensstemmelse/negativ overensstemmelse for testning af reproducerbarhed i flydende transportmedieprøver

Koncentration	Patogen	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3x LoD	Influenza A H1 *	Positiv	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Positiv	20/20	100
	PIV-2	Positiv	20/20	100
	C. pneumoniae	Positiv	20/20	100
	RSVB	Positiv	20/20	100
1 x LoD	Influenza A H1 *	Positiv	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Positiv	19/20	95
	PIV-2	Positiv	19/20	95
	C. pneumoniae	Positiv	20/20	100
	RSVB	Positiv	20/20	100
Negative (Negativ)	Influenza A H1 *	Negativ	80/80	100
	Coronavirus HKU1	Negativ	80/80	100
	PIV-2	Negativ	80/80	100
	C. pneumoniae	Negativ	80/80	100
	RSVB	Negativ	80/80	100
3x LoD	Bocavirus	Positiv	20/20	100
1 x LoD	Bocavirus	Positiv	20/20	100
Negative (Negativ)	Bocavirus	Negativ	80/80	100
3x LoD	Influenza B	Positiv	20/20	100
	Coronavirus 229E	Positiv	20/20	100
	PIV-4a	Positiv	20/20	100
	Enterovirus D68	Positiv	20/20	100
	hMPV B2	Positiv	20/20	100
	B. pertussis	Positiv	20/20	100
1 x LoD	Influenza B	Positiv	19/20	95
	Coronavirus 229E	Positiv	20/20	100
	PIV-4a	Positiv	20/20	100
	Enterovirus D68	Positiv	19/20	95
	hMPV B2	Positiv	19/20	95
	B. pertussis	Positiv	20/20	100
Negative (Negativ)	Influenza B	Negativ	80/80	100
	Coronavirus 229E	Negativ	80/80	100
	PIV-4a	Negativ	80/80	100
	Enterovirus D68	Negativ	80/80	100
	hMPV B2	Negativ	80/80	100
	B. pertussis	Negativ	80/80	100

* Påvisningsrate gælder for begge mål, influenza A og H1.

(fortsættes på næste side)

Tablet 15 (fortsat)

Koncentration	Patogen	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positiv	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100
	PIV-3	Positiv	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiv	20/20	100
3x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positiv	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100
	PIV-3	Positiv	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiv	20/20	100
1 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positiv	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100
	PIV-3	Positiv	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiv	20/20	100
Negative (Negativ)	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Negativ	80/80	100
	Coronavirus OC43	Negativ	80/80	100
	PIV-3	Negativ	80/80	100
	Rhinovirus A16	Negativ	80/80	100
	M. pneumoniae	Negativ	80/80	100
3x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positiv	20/20	100
	Coronavirus NL63	Positiv	20/20	100
	PIV-1	Positiv	20/20	100
	Adenovirus E4	Positiv	20/20	100
	L. pneumophila	Positiv	20/20	100
1 x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positiv	19/20	95
	Coronavirus NL63	Positiv	20/20	100
	PIV-1	Positiv	20/20	100
	Adenovirus E4	Positiv	20/20	100
	L. pneumophila	Positiv	20/20	100
Negative (Negativ)	Influenza A H3 [‡]	Negativ	80/80	100
	Coronavirus NL63	Negativ	80/80	100
	PIV-1	Negativ	80/80	100
	Adenovirus E4	Negativ	80/80	100
	L. pneumophila	Negativ	80/80	100

*Påvisningsrate gælder for begge mål, influenza A og H1.

[†] Påvisningsrate gælder for begge mål, influenza A og H1/pandemisk.

[‡] Påvisningsrate gælder for begge mål, influenza A og H3.

Der blev testet tørre podepindsprøver i replikater med forskellige lots QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges, og der blev udført test på forskellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 af forskellige operatører, forskellige centre og på forskellige dage.

Et repræsentativt patogenpanel blev valgt for at inkludere mindst ét RNA-virus, ét DNA-virus og én bakterie, der dækker alle (8) reaktionskamre i QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Tabel 16. Liste over respiratoriske patogener, der blev testet for ydeevnereproducerbarhed i tørre podepindsprøver

Patogen	Stamme
Influenza B	B/FL/04/06
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig
Parainfluenza virus 3	C 243
Rhinovirus	HGP (Rhinovirus A2)
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabel 17. Oversigt over positiv overensstemmelse/negativ overensstemmelse for testning for reproducerbarhed i tørre podepindsprøver

Koncentration	Patogen	Lokalitet	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3x LoD	Influenza B	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	Coronavirus OC43	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	PIV-3	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100

(fortsættes på næste side)

**Table 17. Overview of positive/negative agreement for testing for reproducibility in dried
porepunch samples**

Koncentration	Patogen	Lokalitet	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3x LoD	Influenza B	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	Coronavirus OC43	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	PIV-3	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	Rhinovirus	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	Adenovirus	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	M. pneumoniae	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
SARS-CoV-2	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100	
	Lokalitet 2	Positiv	30/30	100	
	Lokalitet 3	Positiv	30/30	100	
	Alle	Positiv	90/90	100	

(fortsættes på næste side)

Table 17 (continued)

Koncentration	Patogen	Lokalitet	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
1 x LoD	Influenza B	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	Coronavirus OC43	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	PIV-3	Lokalitet 1	Positiv	28/30	93,3
		Lokalitet 2	Positiv	29/30	96,6
		Lokalitet 3	Positiv	29/30	96,6
		Alle	Positiv	86/90	95,6
1 x LoD	Rhinovirus	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	Adenovirus	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 2	Positiv	30/30	100
		Lokalitet 3	Positiv	28/30	93,3
		Alle	Positiv	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Lokalitet 1	Positiv	30/30	100	
	Lokalitet 2	Positiv	30/30	100	
	Lokalitet 3	Positiv	30/30	100	
	Alle	Positiv	90/90	100	
Negative (Negativ)	Alle	Lokalitet 1	Negativ	690/690	100
		Lokalitet 2	Negativ	690/690	100
		Lokalitet 3	Negativ	690/690	100
		Alle	Negativ	2070/2070	100

All tested samples generated the expected result (95-100 % agreement), demonstrating reproducibility for QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Reproducerbarhedstestningen viste, at QIAstat-Dx Respiratory Panel, der kørte på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, gav høje testresultater for reproducerbarhed, når de samme prøver blev testet i mange kørsler i mange dage, men forskellige lokaliteter og med forskellige operatører, der anvendte forskellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 og mange lots af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

Der blev udført en repeterbarhedsundersøgelse på to QIAstat-Dx Rise-instrumenter ved brug af et repræsentativt sæt prøver bestående af analytter med lav koncentration (3x LoD og 1x LoD) tilsat kunstig NPS-matrix og negative prøver. De patogener, der er inkluderet i de positive prøver, var Influenza B, Coronavirus OC43, PIV3, Rhinovirus, Adenovirus, *M. pneumoniae* og SARS-CoV-2. Prøverne blev testet i replikater under anvendelse af to partier kassetter. Studiet inkluderede testning med otte QIAstat-Dx Analyzers for sammenligning. Der blev i alt kørt 183 replikater af 1x LoD-positive prøver, 189 replikater af 3x LoD-positive prøver og 155 replikater af negative prøver. De samlede resultater viste en detektionsrate på 91,1-100,0 % og 100,0 % for hhv. 1x LoD- og 3x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative bestemmelser for alle panel-analytter. Ydeevnen af QIAstat-Dx Rise viste sig at svare til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Prøvestabilitet

Der blev udført en undersøgelse af prøvestabilitet for at analysere opbevaringsbetingelserne for kliniske prøver (simuleret prøvematrix for flydende transportmedieprøver og for tørre podedindsprøver), der skulle testes på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Simuleret NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i Copan UTM) blev tilsat viralt eller bakterielt dyrkningsmateriale af lav koncentration (f.eks. 3 x LoD). Prøver blev opbevaret ved følgende forhold til testning:

- 15 °C til 25 °C i 4 timer
- 2 °C til 8 °C i 3 dage
- -15 °C til -25 °C i 30 dage
- -70 °C til -80 °C i 30 dage

Alle patogener blev påvist ved de forskellige opbevaringstemperaturer og -varigheder, hvilket viste, at prøverne var stabile ved de indikerede opbevaringsforhold og varigheder.

Prøvestabiliteten for simuleret prøvematrix for transportmedie blev ikke udført specifikt for SARS-CoV-2. Prøvestabilitetstestning blev dog udført med coronavirus 229E, HKU1, OC43 og NL63, patogener fra samme virusunderfamilie, uden effekt på ydeevnen som følge af opbevaringen af prøverne forud for analysen under de ovennævnte betingelser.

Simuleringsmatricen for kunstige NPS- og HeLa-celler blev tilsat virus- eller bakteriekulturmateriale med lav koncentration (f.eks. 1x LoD og 3x LoD), inden det blev påført podepinden (tør podepindsprøvetype). Det anbefales at teste tørre podepindsprøver straks efter indsamling. Der blev dog foretaget yderligere tests af prøvestabiliteten for at give ekstra tid til at overføre den tørre podepind fra indsamlingsstedet til instrumentet. Prøver blev opbevaret ved følgende forhold til testning:

- 15 °C til 25 °C i 45 minutter
- 2 °C til 8 °C i 7 timer

Alle patogener blev påvist ved de forskellige opbevaringstemperaturer og -varigheder, hvilket viste, at prøverne var stabile ved de indikerede opbevaringsforhold og varigheder.

Appendikser

Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil

Analysedefinitionsfilen for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 før testning med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter.

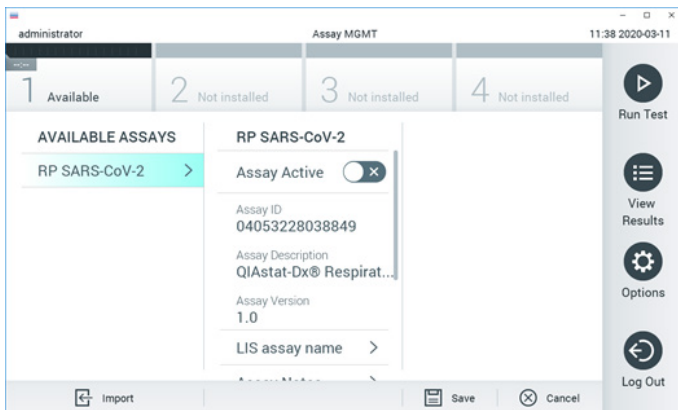
Bemærk: I tilfælde af QIAstat-Dx Rise bedes du kontakte teknisk service eller din salgrepræsentant for at få uploadet nye analysedefinitionsfiler.

Bemærk: Når der frigives en ny version af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen, skal den nye QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysedefinitionsfil installeres, inden der udføres tests.

Bemærk: Analysedefinitionsfiler er tilgængelige på www.qiagen.com. Analysedefinitionsfilen (.asy-filtype) skal gemmes på et USB-drev før installation på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Dette USB-drev skal formateres med et FAT32-filsystem.

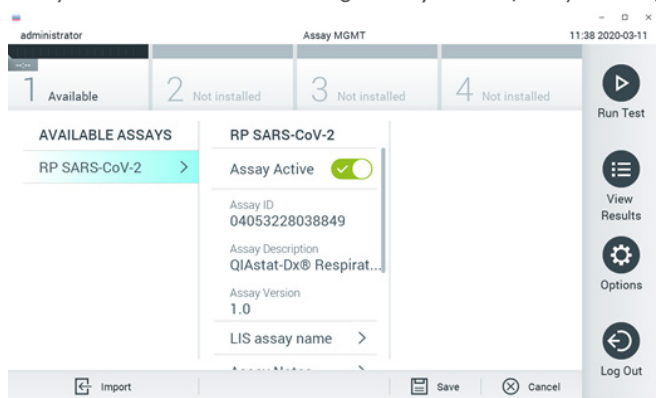
Fortsæt med følgende trin for at importere nye analyser fra USB-enheden til QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Indsæt USB-stikket med analysedefinitionsfilen i et af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder), og vælg derefter Assay Management (Analysestyring). Skærmbilledet Assay Management (Analysestyring) vises på skærmens indholdsområde (Figur 89).



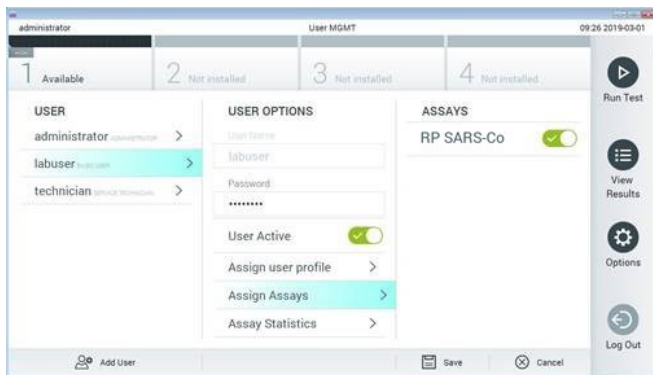
Figur 89. Skærbilledet Assay Management (Analysestyring).

3. Tryk på ikonet Import (Importér) nederst til venstre på skærbilledet.
4. Vælg den fil, der svarer til analysen, der skal importeres fra USB-drevet.
5. Der vises en dialogboks for at bekræfte filoverførslen.
6. Der kan vises en dialogboks for at tilsidesætte den aktuelle version med en ny. Tryk på Yes (Ja) for at tilsidesætte den gamle version.
7. Analysen bliver aktiv ved at vælge Assay Active (Analyse aktiv) (Figur 90).



Figur 90. Aktivering af analysen.

8. Tildel den aktive analyse til brugeren ved at trykke på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen User Management (Brugerstyring). Vælg den bruger, der skal have lov til at køre analysen. Vælg derefter Assign Assays (Tildel analyser) fra "User Options" (Brugerindstillinger). Aktivér analysen, og tryk på knappen Save (Gem) (figur 91, næste side).



Figur 91. Tildeling af den aktive analyse.

Bilag B: Ordliste

Amplifikationskurve: Grafisk repræsentation af multiplex real-time RT-PCR-amplifikationsdata.

Analysemodul (Analytical Module, AM): Det primære QIAstat-Dx Analyzer 1.0- eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0-hardwaremodul, der har ansvaret for at udføre test på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter. Det styres af driftsmodul. Der kan sluttes flere analysemoduler til et driftsmodul.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består af et driftsmodul og et analysemodul. Driftsmodul eller et driftsmodul PRO indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodul og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysemodul indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består af et driftsmodul PRO og et analysemodul. Driftsmodul PRO indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodul og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analysemodul indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base er en in-vitro-diagnostisk enhed til brug med QIAstat-Dx-analyser og QIAstat-Dx-analysemoduler og giver fuld automatisering fra prøveklargøring til real-time PCR-påvisning ved molekylære anvendelser. Systemet kan bruges til enten stikprøve- eller batchtests, og systemet kan behandle op til 160 tests pr. dag ved at inkludere op til 8 analysemoduler. Systemet omfatter desuden en frontskuffe til flere tests, som kan behandles op til 18 prøver ad gangen, og en affaldsskuffen til automatisk bortskaffelse af de udførte tests, hvilket automatiserer driften af systemet yderligere.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: En selvstændig plasticanordning til engangsbrug med alle indsatte reagenser, der kræves til komplet udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning af respiratoriske patogener.

IFU: Instructions For Use (Brugsanvisning).

Hovedport: I QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, indgang til flydende transportmedieprøver.

Nukleinsyrer: Biopolymerer eller små biomolekyler bestående af nukleotider, som er monomerer, der er sammensat af tre komponenter: et 5-kulstofsykke, en fosfatgruppe og en nitrogenholdig base.

Driftsmodul (OM): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyser 1.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for 1-4 analysemoduler (Analytical Module, AM).

Driftsmodul PRO (OM PRO): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyser 2.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for 1-4 analysemoduler (Analytical Module, AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymerasekædereaktion)

RT: Revers transskription

Port til podepind: 1 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, indgang til tørre podepinde.

Bruger: En person, der betjener QIAstat-Dx Analyser 1.0/QIAstat-Dx Analyser 2.0/QIAstat-Dx Rise og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge på den tilsigtede måde.

Appendiks C: Garantiansvarsfraskrivelser

UNDTAGEN SOM DET ER ANGIVET I QIAGENs HANDELSBETINGELSER FOR QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, PÅTAGER QIAGEN SIG INTET SOM HELST ANSVAR OG FRASKRIVER SIG ENHVER UDTRYKKELEG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI MED HENSYN TIL BRUGEN AF QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, HERUNDER ANSVAR FOR GARANTIER, DER VEDRØRER SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER KRÆNKELSE AF ET PATENT, ET COPYRIGHT ELLER ANDEN INTELLEKTUEL EJENDOMSRET NOGET STED I VERDEN.

Litteraturhenvisninger

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site.

World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, November 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Accessed November 2016.

Flu.gov web site. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. [www.cdc.gov/pneumonia /atypical/mycoplasma/index.html](http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html)

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).

BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>

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.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Symboler

Følgende tabel beskriver de symboler, der kan forekomme på etiketterne eller i dette dokument.

	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten)
	Anvendelse til øvre luftvej
Rn	R står for revision af håndbogen og n er revisionsnummeret
	Temperaturbegrænsning
	Producent
	Læs brugervejledningen
	Forsigtig
	CE-mærke for europæisk standard
	Serienummer
	Må ikke genbruges
	Opbevares uden for sollys
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Globalt handelsvarenummer

Bestillingsinformation

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Til 6 tests: 6 individuelt pakkede QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges og 6 individuelt pakkede overførselspipetter	691214
Relaterede produkter		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx analysemodul, 1 QIAstat-Dx driftsmodul og relateret hardware og software til at køre molekulære diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx analysemodul, 1 QIAstat-Dx driftsmodul PRO og relateret hardware og software til at køre molekulære diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise-instrument og tilhørende tilbehør og software til at køre molekylærdiagnostiske QIAstat-Dx-analysekassetter	9003163

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser kan ses i håndbogen eller brugsvejledningen til det aktuelle QIAGEN-kit. Håndbøger og brugervejledninger til QIAGEN-kits kan fås via www.qiagen.com eller rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Revisionshistorik for dokumentet

Dato	Ændringer
Version 2, revision 1	Frigivelse af SW-version 2.2
Version 2, Revision 2	Inkludering af QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Aftale om begrænset licens for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

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

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

Opdaterede licensbetingelser kan findes på www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, 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 eller dets datterselskaber); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

Bestilling www.qiagen.com/shop | Teknisk support support.qiagen.com | Website www.qiagen.com