



Януари 2024 г.

Инструкции за употреба (наръчник) за QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Версия 2

За инвитро диагностика

За използване с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0,
и QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

Съдържание

Предвидена употреба	5
Кратко изложение и обяснение	6
Описание на касета QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6
Информация за патогените	8
Принцип на процедурата	10
Описание на процедурата	10
Взимане на аликвотни части и зареждане на касетата	11
Приготвяне на аликвотни части, амплификация и откриване на нуклеинови киселини	13
Предоставени материали	14
Съдържание на набора	14
Необходими, но непредоставени материали	15
Предупреждения и предпазни мерки	16
Информация за безопасността	16
Предпазни мерки	18
Съхранение и работа с касетата	19
Работа с проби и тяхното съхранение и подготовка	19
Аликвотни части в течна транспортна среда	19
Аликвотни части със сух тампон	20
Вътрешна контрола	20
Протокол: Аликвотни части със сух тампон	21
Взимане, транспортиране и съхранение на аликвотни части	21
Зареждане на аликвотна част в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	21
Изпълнение на тест с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или с QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ...	25

Изпълнение на тест на QIAstat-Dx Rise	32
Протокол: Аликвотни части в течна транспортна среда	46
Взимане, транспортиране и съхранение на аликвотни части	46
Изпълнение на тест с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или с QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ...	52
Изпълнение на тест на QIAstat-Dx Rise	59
Приоритизиране на аликвотни части	72
Прекратяване на изпълняваща се аликвотна част	75
Интерпретиране на резултатите	78
Преглеждане на резултати с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0	78
Интерпретиране на резултатите с QIAstat-Dx Rise	90
Контрол на качеството	94
Ограничения	94
Работни характеристики	96
Клинични работни характеристики	96
Характеристики на анализа	103
Устойчивост на анализа	106
Ексклузивност (аналитична специфичност)	107
Инклузивност (аналитична реактивност)*	109
Коинфекции	113
Интерфериращи вещества	114
Пренасяне	116
Възпроизводимост	116
Стабилност на аликвотните части	123
Приложения	125
Приложение А: Инсталиране на файла с дефиницията на анализа	125

Приложение В: Речник.....	128
Приложение С: Освобождаване от гаранции.....	130
Цитирани източници.....	131
Символи.....	133
Информация за поръчка.....	134
Хронология на редакциите на документа.....	135

Предвидена употреба

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel представлява качествен тест за наличие на вирусни или бактериални нуклеинови киселини, предназначен за анализиране на аликвотни части с назофарингеален тампон (Nasopharyngeal Swab, NPS) от пациенти, при които се подозира респираторна инфекция. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel може да приема както сухи тампони, така и аликвотни части в течна транспортна среда. Анализът е предназначен за употреба с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise за интегрирано извличане на нуклеинови киселини и откриване с мултиплексна real-time RT-PCR.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel открива и диференцира* SARS-CoV-2, грип А, грип А подтип H1N1/2009, грип А подтип H1, грип А подтип H3, грип В, коронавирус 229Е, коронавирус HKU1, коронавирус NL63, коронавирус OC43, парагрипен вирус 1, парагрипен вирус 2, парагрипен вирус 3, парагрипен вирус 4, респираторен синцитиален вирус А/В, човешки метапневмовирус А/В, аденовирус, бокавирус, риновирус/ентеровирус, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* и *Bordetella pertussis*.

* С QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel се откриват както ентеровирус, така и риновирус, но не се диференцират.

Резултатите от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel трябва да се интерпретират в контекста на всички приложими клинични и лабораторни констатации.

Работните характеристики на анализа са установени само за лица с респираторни симптоми.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е предназначен само за професионална употреба, а не за самоизследване.

За инвитро диагностика.

Кратко изложение и обяснение

Описание на касета QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge представлява пластмасово изделие за еднократна употреба, което позволява извършване на напълно автоматизирани молекулярни анализи за откриване на респираторни патогени. Основните характеристики на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge включват съвместимост с респираторни аликвотни части върху сухи тампони (Copan® FLOQSwabs®, каталожен номер 503CS01) и аликвотни части в течна транспортна среда, херметично съхранение на предварително заредените реактиви, необходими за анализ, и напълно автономна работа. Всички стъпки за подготовка на аликвотната част и тестване на анализа се извършват в касетата.

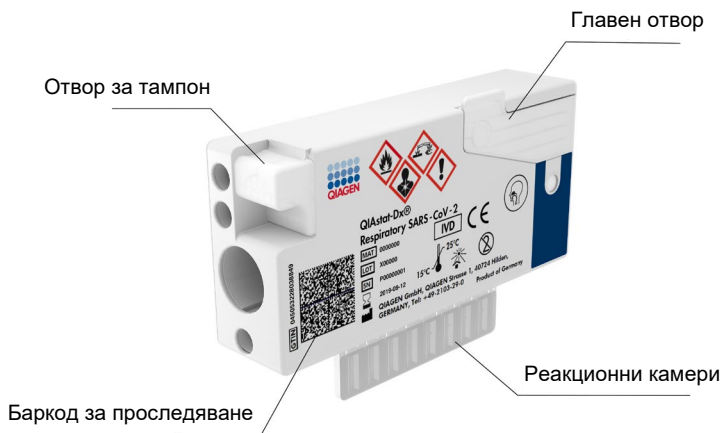
Всички реактиви, необходими за цялостното изпълнение на теста, са предварително заредени и затворени в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Не е необходимо потребителят да влиза в контакт с реактивите и/или да ги манипулира. По време на анализа реактивите се обработват в касетата в аналитичния модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise чрез пневматично направлявана микрофлуидика и не влизат в пряк контакт с изпълнителните механизми. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise имат въздушни филтри както за входящия, така и за изходящия въздушен поток, които допълнително предпазват околната среда. След теста касетата винаги остава херметически затворена, което значително улеснява безопасното ѝ депониране.

В касетата автоматично се извършват множество последователни стъпки, като се използва пневматично налягане за прехвърляне на аликвотните части и течностите през камерата за прехвърляне към целевите им местоположения.

След като QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с аликвотната част бъде поставена в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise, следните стъпки от анализа се изпълняват автоматично:

- Ресуспендиране на вътрешната контрола
- Клетъчно лизиране по механичен и/или химичен път
- Мембранно пречистване на нуклеинови киселини
- Смесване на пречистените нуклеинови киселини с лиофилизирани реактиви от главната смес
- Прехвърляне на определените аликвоти от елуат/главна смес в различни реакционни камери
- Извършване на тестване с мултиплексна real-time RT-PCR във всяка реакционна камера

Забележка: Повишената флуоресценция, показваща откриване на целевия аналит, се открива директно във всяка реакционна камера.



Фигура 1. Конфигурация на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и нейните компоненти.

Информация за патогените

Острите респираторни инфекции може да бъдат причинени от различни патогени, включително бактерии и вируси, и обикновено се проявяват с почти неразличими клинични признаци и симптоми. Бързото и точно определяне на наличието или отсъствието на потенциални причинители подпомага взимането на навременни решения относно лечението, приемането в болница, контрола на инфекциите и връщането на пациента на работа и сред семейството. Това може също така значително да помогне за подобряване на антимикробните дейности и други важни за общественото здраве инициативи.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge е касета за еднократна употреба, която съдържа всички реактиви, необходими за извличане и амплификация на нуклеинови киселини и откриване на 23 вируса и бактерии (или техни подтипове), включително SARS-CoV-2*, които причиняват респираторни симптоми. Тестването изисква малък обем на аликвотната част и минимално време с участие на оператора, а резултатите се получават приблизително след един час.

* Целта SARS-CoV-2 в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е проектирана в началото на 2020 г. при подравняване на първите налични 170 геномни последователности в публичните бази данни от SARS-CoV-2, определен като причинител на епидемията от вирусна пневмония (COVID-19), възникнала в Ухан, Хубей, Китай. Към днешна дата, покритие от повече от дванадесет милиона налични геномни последователности поддържа инклузивността и добрите работни характеристики на откриване на SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 в този панел прицелва 2 гена на вирусния геном (ORF1b полиген (RdRp ген) и E гени), открити със същия флуоресцентен канал.

Патогените (и техните подтипове), които могат да се откриват и идентифицират с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, са изброени в таблица 1.

Таблица 1. Патогени, откривани с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Патоген	Класификация (геномен тип)
Грип А	Ортомиксовирус (РНК)
Грип А, подтип H1N1/2009	Ортомиксовирус (РНК)
Грип А подтип H1	Ортомиксовирус (РНК)
Грип А подтип H3	Ортомиксовирус (РНК)
Грип В	Ортомиксовирус (РНК)
Коронавирус 229E	Коронавирус (РНК)
Коронавирус HKU1	Коронавирус (РНК)
Коронавирус NL63	Коронавирус (РНК)
Коронавирус OC43	Коронавирус (РНК)
SARS-CoV-2	Коронавирус (РНК)
Парагрипен вирус 1	Парамиксовирус (РНК)
Парагрипен вирус 2	Парамиксовирус (РНК)
Парагрипен вирус 3	Парамиксовирус (РНК)
Парагрипен вирус 4	Парамиксовирус (РНК)
Респираторен синцитиален вирус A/B	Парамиксовирус (РНК)
Човешки метапневмовирус A/B	Парамиксовирус (РНК)
Аденовирус	Аденовирус (ДНК)
Бокавирус	Парвовирус (ДНК)
Риновирус/ентеровирус	Пикорнавирус (РНК)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Legionella pneumophila</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Bordetella pertussis</i>	Бактерия (ДНК)

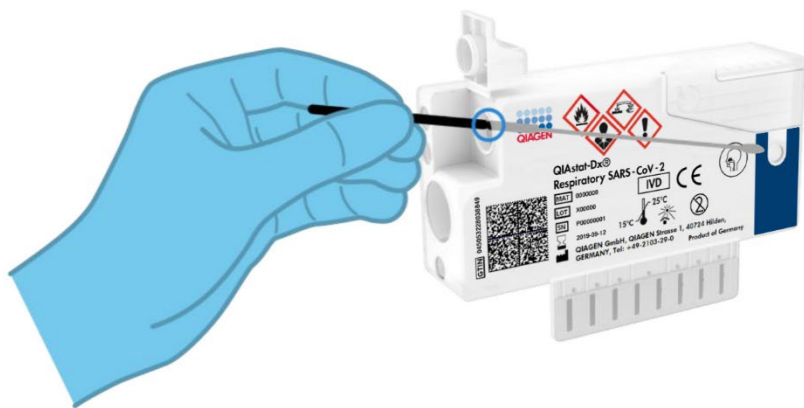
Забележка: С QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel се откриват както етеровирус, така и риновирус, но не се диференцират.

Принцип на процедурата

Описание на процедурата

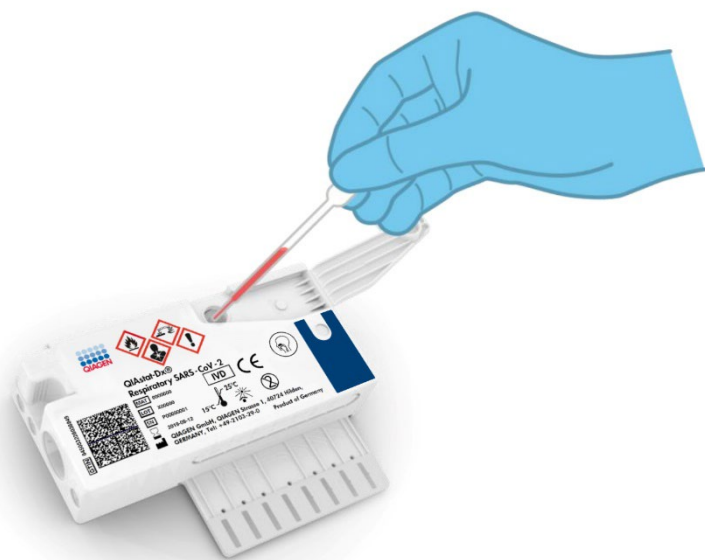
Диагностични тестове с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel се извършват на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. Всички етапи на подготовка и анализ на аликвотните части се извършват автоматично от QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. Аликвотни части се взимат и зареждат ръчно в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, в зависимост от вида на аликвотната част:

Опция 1: Поставяне на тампона в отвора за тампон, когато се използва аликвотна част със сух тампон (Фигура 2).



Фигура 2. Зареждане на аликвотната част със сух тампон в отвора за тампон.

Опция 2: Преносна пипета се използва за накапване на аликвотна част в течна транспортна среда в главния отвор (Фигура 3).



Фигура 3. Накапване на аликвотна част в течна транспортна среда в главния отвор.

Взимане на аликвотни части и зареждане на касетата

Вземането на аликвотни части и последващото им зареждане в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge трябва да се извършва от персонал, обучен за безопасна работа с биологични аликвотни части.

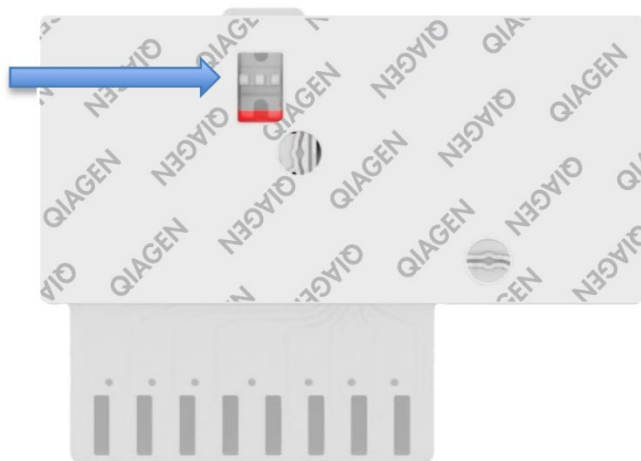
Включени са следните стъпки, които трябва да се изпълняват от потребителя:

1. Взима се аликвотна част с назофарингеален тампон за еднократна употреба.
2. Назофарингеалният тампон се поставя в епруветка за еднократна употреба, напълнена с транспортна среда само за аликвотните части в течна транспортна среда.
3. Информацията за аликвотната част се надписва ръчно или се закрепва етикет на аликвотната част върху QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Аликвотната част се зарежда ръчно в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

- Аликвотна част със сух тампон: Аликвотната част с назофарингеален тампон се поставя в отвора за тампон на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- Аликвотна част в течна транспортна среда: 300 µl от аликвотната част се накапват в главния отвор на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с една от включените преносни пипети.

ВАЖНО: Когато зарежда аликвотна част в течна транспортна среда, потребителят трябва да провери прозорчето (вижте следващата илюстрация), за да се увери, че течната аликвотна част е заредена (Фигура 4).



Фигура 4. Прозорче за проверка на аликвотната част (синя стрелка)

5. Баркодовете на аликвотната част и QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge се сканират в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge се вкарва в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или в QIAstat-Dx Rise.
7. Тестът се стартира на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, или QIAstat-Dx Rise.

Приготвяне на аликвотни части, амплификация и откриване на нуклеинови киселини

Извличането, амплификацията и откриването на нуклеинови киселини в аликвотната част се извършват автоматично от QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise.

1. Течната аликвотна част се хомогенизира и клетките се лизират в камерата за лизиране на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, която съдържа ротор, въртящ се с висока скорост.
2. Нуклеиновите киселини се пречистват от лизираната аликвотна част чрез свързване със силициева мембрана в пречиствателната камера на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge при наличие на хаотропни соли и алкохол.
3. Пречистените нуклеинови киселини се елуират от мембраната в пречиствателната камера и се смесват с лиофилизираните чрез PCR химични вещества в камерата за сухи вещества на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Сместа от аликвотната част и реактивите за PCR се дозира в камерите за PCR на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, които съдържат лиофилизирани, специфични за анализа праймери и сонди.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise създава оптимални температурни условия за провеждане на ефективна мултиплексна real-time RT-PCR и извършва флуоресцентни измервания в реално време за генериране на криви на амплификация.
6. Софтуерът на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise интерпретира получените данни и контроли на процеса и извежда фиш за теста.

Предоставени материали

Съдържание на набора

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Каталожен №

691214

Брой тестове

6

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

6

Transfer pipettes (Преносни пипети)†

6

* 6 поотделно опаковани касети, съдържащи всички реактиви, необходими за подготовка на аликвотни части и мултиплексна real-time RT-PCR, плюс вътрешна контрола.

† 6 поотделно опаковани преносни пипети за дозиране на течни аликвотни части в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Необходими, но непредоставени материали

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е предназначен за употреба с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. Преди да започнете тест, се уверете, че разполагате с:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (поне един оперативен модул и един аналитичен модул) със софтуерна версия 1.3 или по-нова* ИЛИ QIAstat-Dx Rise (за да работи апаратът, вътре трябва да има поне два аналитични модула) със софтуерна версия 2.2 или по-нова ИЛИ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (поне един оперативен модул PRO и един аналитичен модул) със софтуерна версия 1.6 или по-нова.
- *Ръководствата за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (да се използва с версия на софтуера 1.3 или по-нова) ИЛИ QIAstat-Dx Rise (да се използва с версия на софтуера 2.2 или по-нова) ИЛИ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (да се използва с версия на софтуера 1.6 или по-нова)
- Последният софтуер за файлове с дефиниции на анализи QIAstat-Dx за респираторен SARS-CoV-2 панел, инсталиран на оперативния модул или на оперативния модул PRO

* Апарати DiagCORE® Analyzer с QIAstat-Dx софтуер версия 1.3 или по-нова могат да се използват като алтернатива на апаратите QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Забележка: Приложен софтуер версия 1.6 или по-висока не може да се инсталира на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Предупреждения и предпазни мерки

За инвитро диагностика.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel трябва да се използва от лабораторни специалисти, обучени в работата с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, имайте предвид, че QIAstat-Dx Rise може да борави с до 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge едновременно в рамките на входното отделение. Моля, имайте предвид също, че със софтуерна версия 2.2 или по-нова във входното отделение могат едновременно да се поставят и обработват различни панели.

Информация за безопасността

При работа с химикали винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (ИЛБ). Те са достъпни онлайн в PDF формат на www.qiagen.com/safety, където можете да намерите, прегледате и отпечатате информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS) за всеки набор QIAGEN и неговите компоненти.

Третирайте всички аликвотни части, използвани касети и преносни пипети като агенти, пренасящи инфекции. Винаги съблюдавайте предпазните мерки, описани в съответните насоки, като например *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) (Защита на лаборантите от професионално придобити инфекции, одобрени насоки M29) на Института за клинични и лабораторни стандарти (Clinical and Laboratory Standards Institute®, CLSI) или други подходящи документи, предоставени от:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Администрация по безопасност и здраве при работа) (Съединени американски щати)

- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Американска конференция на държавните индустриални хигиенисти САЩ)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Контрол на опасни за здравето вещества) (Обединено кралство)

Спазвайте процедурите за безопасност на заведението си относно работа с биологични проби. Изхвърляйте алиquotните части, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и преносните пипети съгласно съответните разпоредби.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge е затворено изделие за еднократна употреба, което съдържа всички реактиви, необходими за подготовка на алиquotни части и мултиплексна real-time RT-PCR в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise. Не използвайте QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, която е с изтекъл срок на годност, изглежда повредена или изпуска течност. Изхвърляйте използваните или повредени касети в съответствие с всички национални, щатски и местни разпоредби и закони за здравето и безопасността.

Спазвайте стандартните лабораторни процедури за поддържане на работното място чисто и стерилно. Посочени са указания в публикации като Европейския център за превенция и контрол на заболяванията (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Предпазни мерки

Следващите предупреждения за опасност и мерки за безопасност се отнасят за компонентите на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Съдържа: етанол; гуанидин хидрохлорид; гуанидин тиоцианат; изопропанол; протеиназа K; t-октилфеноксиполиетоксиетанол. Опасно! Силно запалими течност и пари. Вреден при поглъщане или вдишване. Може да бъде вреден при контакт с кожата. Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. При контакт с киселини отделя силно токсичен газ. Има разяждащо действие върху дихателните пътища. Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Пушенето забранено. Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. Носете средства за защита на дихателните пътища. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. Продължавайте да промивате. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

Съхранение и работа с касетата

Съхранявайте QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge на сухо, чисто място при стайна температура (15 – 25 °C). Не изваждайте QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge или преносните пипети от отделните опаковки преди момента на употреба. При тези условия QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge могат да се съхраняват до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху отделната опаковка. Датата на изтичане на срока на годност също е включена в баркода на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и се прочита от QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или QIAstat-Dx Rise, когато касетата бъде поставена в апарата за изпълнение на тест.

За работа с повредени касети вижте глава Информация за безопасността.

Работа с проби и тяхното съхранение и подготовка

Аликвотни части в течна транспортна среда

Аликвотни части с назофарингеален тампон трябва да се взимат и обработват според инструкциите на производителя.

Препоръчителните условия за съхранение на проби с NPS (назофарингеални тампони), ресуспендирани в универсална транспортна среда (Universal Transport Medium, UTM), са изброени по-долу:

- До 4 часа при стайна температура 15-25°C
- До 3 дни в хладилник при 2-8°C
- До 30 дни замразени от -25 до -15°C

Аликвотни части със сух тампон

Използвайте прясно взети проби със сух тампон за най-добра ефективност на теста. Ако непосредственото тестване не е възможно и с цел запазване на най-добрата ефективност, по-долу са изброени препоръчителните условия на съхранение на сухи тампони:

- До 45 минути при стайна температура 15-25°C
- До 7 часа в хладилник при 2-8°C

Вътрешна контрола

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge съдържа вътрешна контрола за цялата обработка, титрувана като бактериофаг MS2. Бактериофагът MS2 е вирус с едноверижна РНК, който е включен в касетата в сушено състояние и се рехидрира при зареждане на аликвотна част. Този материал на вътрешната контрола проверява всички стъпки от аналитичния процес, включително ресуспендиране/хомогенизиране на аликвотната част, лизиране, пречистване на нуклеиновите киселини, обратна транскрипция и PCR.

Положителен сигнал за вътрешната контрола означава, че всички стъпки на обработка, извършени от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, са успешни.

Отрицателният сигнал за вътрешната контрола не анулира положителните резултати за откритите и идентифицираните целеви организми, но прави невалидни всички отрицателни резултати в анализа. Затова, ако сигналът за вътрешната контрола е отрицателен, тестът трябва да се повтори.

Протокол: Аликвотни части със сух тампон

Взимане, транспортиране и съхранение на аликувотни части

Аликвотни части с назофарингеален тампон се взимат с тампони Copan FLOQSwabs (каталожен номер 503CS01) по указанияте от производителя процедури.

Зареждане на аликувотна част в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Забележка: Важи както за QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, and QIAstat-Dx Rise

1. Отворете опаковката на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge по перфорациите от двете страни (фигура 5).

ВАЖНО: След като се отвори опаковката, аликувотната част трябва да се постави в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в рамките на 120 минути или в QIAstat-Dx Rise в рамките на 30 минути.



Фигура 5. Отваряне на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Извадете QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge от опаковката и я поставете с баркода към Вас.
3. Ръчно надпишете или залепете етикет с информация за аликвотната част върху QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Уверете се, че етикетът е поставен правилно и не закрива отвора на капака (Фигура 6). Вижте раздела с работна процедура на QIAstat-Dx Rise за правилно етикетиране на касетата.



Фигура 6. Местоположение на информацията за аликвотната част върху QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Отворете капаче на отвора за аликвотна част с тампон от лявата страна на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (фигура 7).



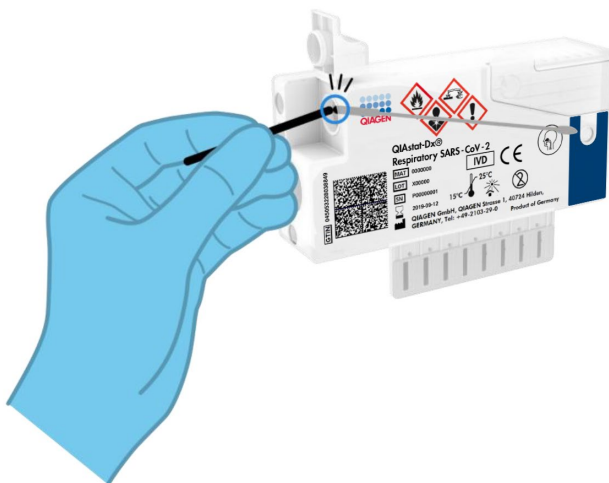
Фигура 7. Отваряне на капаче на отвора за аликвотна част с тампон.

5. Поставете тампона в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, така че отметката да се изравни с отвора за достъп (тампонът няма да влезе по-навътре) (фигура 8).



Фигура 8. Поставяне на тампон в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

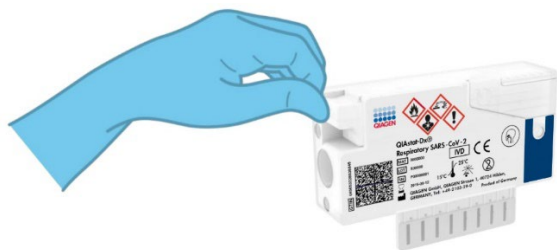
6. Счупете клечката на тампона при отметката и оставете останалата част в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (фигура 9).



Фигура 9. Счупване на клечката на тампона.

7. Затворете добре капака на отвора за аликвотна част с тампон, така че да щракне (Фигура 10).

ВАЖНО: След като аликвотната част бъде поставена в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, касетата трябва да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в рамките на 90 минути, или да се постави върху таблата на QIAstat-Dx Rise, веднага след като всички аликвотни части бъдат заредени в касетите. Максималното време за изчакване за касета, която вече е заредена в QIAstat-Dx Rise (стабилност след зареждане в апарата) е около 300 минути. QIAstat-Dx Rise автоматично ще засече и ще предупреди потребителя, ако касетата е стояла в апарата по-дълго време от разрешеното.



Фигура 10. Затваряне на капака на отвора за аликвотна част с тампон.

Изпълнение на тест с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или с QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Включете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 с бутона за включване/изключване отпред на апарата.

Забележка: Превключвателят на захранването в задната част на аналитичния модул трябва да бъде в положение „I“. Индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ще светнат в синьо.

2. Изчакайте, докато се покаже **основният** екран и индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 светнат в зелено и престанат да мигат.
3. Влезте в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, като въведете потребителско име и парола.

Забележка: Екранът **Login** (Влизане) ще се покаже, ако **User Access Control** (Контрол на потребителския достъп) е активиран. Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е деактивиран, няма да е необходимо потребителско име/парола и ще се покаже **основният** екран.

4. Ако софтуерът за файлове с дефиниции на анализи не е инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, изпълнете инструкциите за инсталирането, преди да изпълните теста (вижте „Приложение А: Инсталиране на файла с дефиницията на анализа“ за допълнителна информация).
5. Натиснете бутона **Run Test** (Изпълнение на тест) в горния десен ъгъл на сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Когато получите сканирайте баркода с идентификатора на аликвотната част с назофарингеален тампон (от блистера на тампона) или баркода с информация за пробата отгоре на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (вижте стъпка 3) с вградения преден баркод четец на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (фигура 11).

Забележка: Можете също така да въведете идентификатора на аликвотната част с виртуалната клавиатура на сензорния екран, като изберете полето **Sample ID** (Идентификатор на аликвотната част).

Забележка: В зависимост от избраната системна конфигурация може също така в този момент да се наложи да въведете идентификатора на пациента.

Забележка: Инструкциите от QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се показват в **лентата с инструкции** в долната част на сензорния екран.



Фигура 11. Сканиране на баркод с идентификатора на аликвотната част.

7. Когато получите указание, сканирайте баркода на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, която ще се използва (фигура 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично разпознава анализа, който ще се изпълнява, според баркода на касетата.

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не приема QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с изтекъл срок на годност, вече използвани касети или касети за анализи, които не са инсталирани в апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка и QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ще бъде отхвърлена. Повече подробности за инсталирането на анализи ще намерите в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Фигура 12. Сканиране на баркод на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Изберете съответния тип аликвотна част от списъка (Фигура 13).

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

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

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

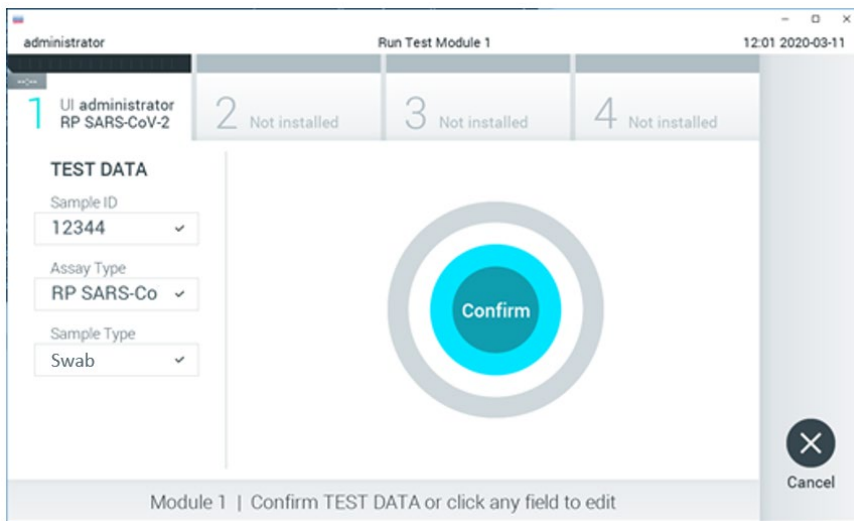
Select Sample Type

Cancel

Фигура 13. Избор на типа на аликвотна част.

9. Ще се покаже екранът **Confirm** (Потвърждаване). Прегледайте въведените данни и направете необходимите промени, като избирате съответните полета на сензорния екран и редактирате информацията.

10. Когато всички показани данни са правилни, натиснете **Confirm** (Потвърждаване). Ако е необходимо, натиснете съответното поле, за да редактирате съдържанието му, или изберете **Cancel** (Отмяна), за да отмените теста (Фигура 14).



Фигура 14. Потвърждаване на въведени данни.

11. И двата капака за аликвотна част – на отвора за тампон и главния отвор – на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge трябва да бъдат здраво затворени. Когато входът за поставяне на касети отгоре на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се отвори автоматично, поставете QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с баркода отляво и реакционните камери отдолу (фигура 15).

Забележка: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge не трябва да се натиска, за да влезе в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Поставете я правилно във входа за поставяне на касети и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично ще я придвижи в аналитичния модул.



Фигура 15. Поставяне на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. След като установи QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично ще затвори капака на входа за поставяне на касети и ще стартира изпълнението на теста. За стартиране на цикъла не е необходимо допълнително действие от оператора.

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Analyzer 2.0 няма да приеме QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, която не е била използвана и сканирана при подготовката на теста. Ако е поставена касета, различна от сканираната, ще се генерира грешка и касетата автоматично ще бъде извадена.

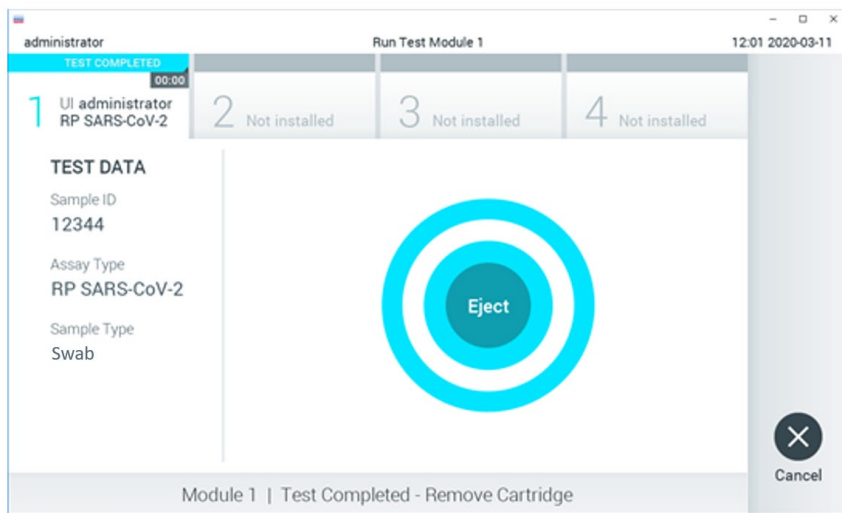
Забележка: До този момент можете да отмените изпълнението на теста, като натиснете бутона **Cancel** (Отмяна) в долния десен ъгъл на сензорния екран.

Забележка: В зависимост от системната конфигурация може да е необходимо операторът отново да въведе потребителската парола, за да стартира изпълнението на теста.


Забележка: Капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори автоматично след 30 секунди, ако във входа не бъде поставена QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Ако това се случи, повторете процедурата, като започнете от стъпка 16.

13. Докато се изпълнява тестът, оставащото време от изпълнението се показва на сензорния екран.
14. След като тестът бъде изпълнен, ще се покаже екранът **Eject** (Изваждане) (Фигура 16) и на лентата за състоянието на модулите ще се покаже резултатът от теста в един от следните варианти:
 - **TEST COMPLETED (ТЕСТЪТ Е ЗАВЪРШЕН):** Тестът е изпълнен успешно
 - **TEST FAILED (ТЕСТЪТ Е НЕУСПЕШЕН):** По време на теста е възникнала грешка
 - **TEST CANCELED (ТЕСТЪТ Е ОТМЕНЕН):** Потребителят е отменил теста

ВАЖНО: Ако тестът е неуспешен, в раздела „Отстраняване на проблеми“ в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ще намерите възможните причини и инструкции относно това как да продължите.



Фигура 16. Екран „Eject“ (Изваждане).

15. Натиснете  **Eject** (Изваждане) на сензорния екран, за да извадите QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и я депонирайте като биологично опасен отпадък в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge трябва да се извади, когато входът за поставяне на касети се отвори и извади касетата. Ако касетата не бъде извадена след 30 секунди, тя автоматично ще влезе обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори. Ако това стане, натиснете **Eject** (Изваждане), за да отворите отново капака на входа за поставяне на касети, след което извадете касетата.

ВАЖНО: Използваните QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge трябва да се изхвърлят. Не може да се използват повторно касети за тестове, чието изпълнение е започнало, но след това е отменено от оператора, или за които е открита грешка.

16. След като QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge бъде извадена, ще се покаже екранът **Summary** (Резюме) с резултатите. Повече подробности ще намерите в „Интерпретиране на резултатите“. За да започнете процедурата за изпълнение на друг тест, натиснете **Run Test** (Изпълнение на тест).

Забележка: Повече информация за използването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще намерите в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Забележка: Повече информация за използването на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ще намерите в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Изпълнение на тест на QIAstat-Dx Rise

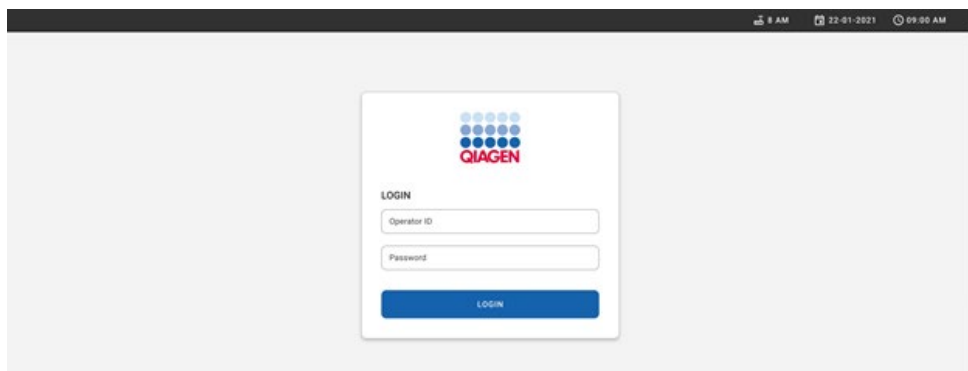
Забележка: Фигурите в този раздел са само ориентировъчни и може да се различават при различните анализи.

Стартиране на QIAstat-Dx Rise

1. Натиснете бутона **ON/OFF** (Включване/Изключване) върху предния панел на QIAstat-Dx Rise, за да стартирате апарата.

Забележка: Превключвателят на захранването в задната лява съединителна кутия трябва да бъде в положение „I“.

2. Изчакайте, докато се покаже екранът за вход и светодиодните индикатори за състоянието станат зелени.
3. Влезте в системата, след като се появи екранът за вход.



Фигура 17. Log in screen (Екран за вход)

Забележка: След успешното първоначално инсталиране на QIAstat-Dx Rise, системният администратор трябва да влезе в системата за първото конфигуриране на софтуера.

Подготвяне на касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge

Извадете касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge от нейната опаковка. За подробности относно добавянето на аликвотната част към касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и за конкретна информация относно анализа, който ще се изпълнява, вижте „Зареждане на аликвотна част в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“.

След добавянето на аликвотната част в касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и двата капака за аликвотна част трябва да бъдат здраво затворени.

Добавяне на баркод на аликвотна част към касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

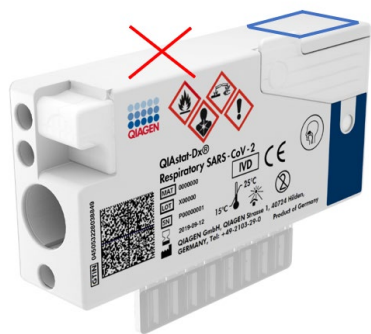
Поставете баркод върху горната дясна страна на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (обозначена със стрелката).



Фигура 18. Поставяне на баркод с идентификатор на аликвотна част

Максималният размер на баркода е: 22 mm x 35 mm. Баркодът винаги трябва да е от дясната страна на касетата (както е показано по-горе с червената маркирана зона), тъй като лявата страна на касетата е от решаващо значение за автоматичното откриване на аликвотната част (Фигура 19).

Забележка: За да обработвате аликувтни части на QIAstat-Dx Rise, е необходимо да предоставите машинно четим баркод на идентификатор на аликувтна част на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Фигура 19. Разполагане на баркод с идентификатор на аликувтна част

Могат да бъдат използвани 1D и 2D баркодове. Използваемите 1D баркодове са следните: EAN-13 и EAN-8, UPC-A и UPC-E, Code128, Code39, Code 93 и Codabar. Използваемите 2D баркодове са Aztec Code, Data Matrix и QR код.

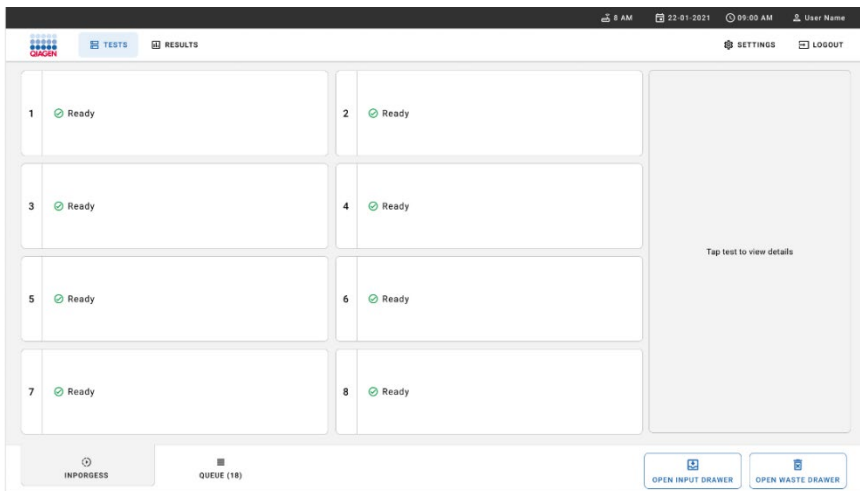
Уверете се, че качеството на баркода е достатъчно добро. Системата е способна да разчита качество на печат от степен C или по-добро, както е определено в ISO/IEC 15416 (линеен) или ISO/IEC 15415 (2D).

Процедура за изпълнение на тест

Забележка: Всички оператори трябва да носят подходящи лични предпазни средства, като ръкавици, лабораторно престилка и защитни очила, когато работят с касетите и сензорния екран на QIAstat-Dx Rise.

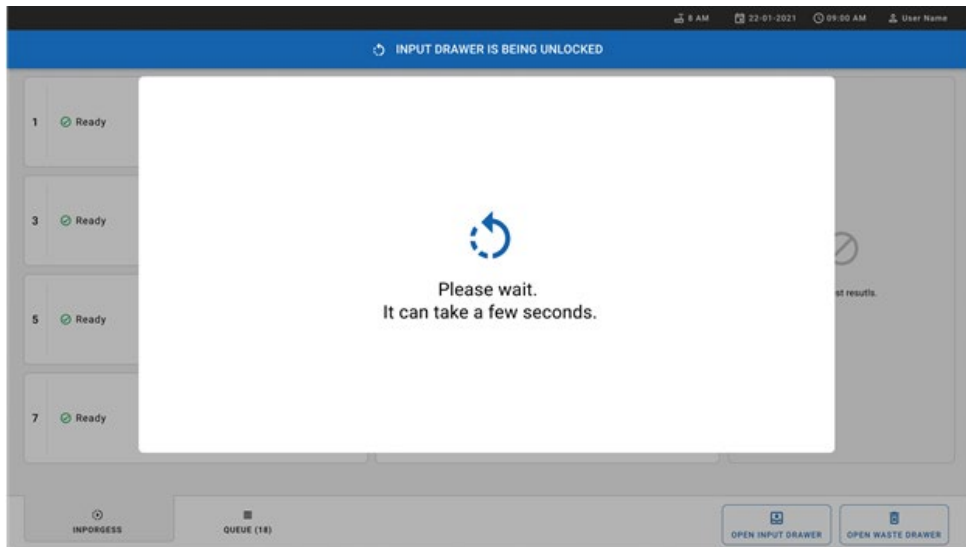
1. Натиснете бутона **OPEN WASTE DRAWER** (ОТВАРЯНЕ НА ОТДЕЛЕНИЕТО ЗА ОТПАДЪЦИ) в долния десен ъгъл на основния екран за провеждане на тест (Фигура 20).

- Отворете отделението за отпадъци и извадете използваните касети от предишните цикли. Проверете отделението за отпадъци за разлети течности. Ако е необходимо, почистете отделението за отпадъци, както е описано в раздела „Поддръжка“ на *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Rise*.
- Затворете отделението за отпадъци, след като извадите касетите. Системата ще сканира таблата и ще се върне в основния екран (Фигура 20). Ако таблата е била извадена с цел поддръжка, уверете се, че е поставена правилно, преди да затворите отделението.
- Натиснете бутона **OPEN INPUT DRAWER** (ОТВАРЯНЕ НА ВХОДНОТО ОТДЕЛЕНИЕ) в долния десен ъгъл на екрана (Фигура 20).



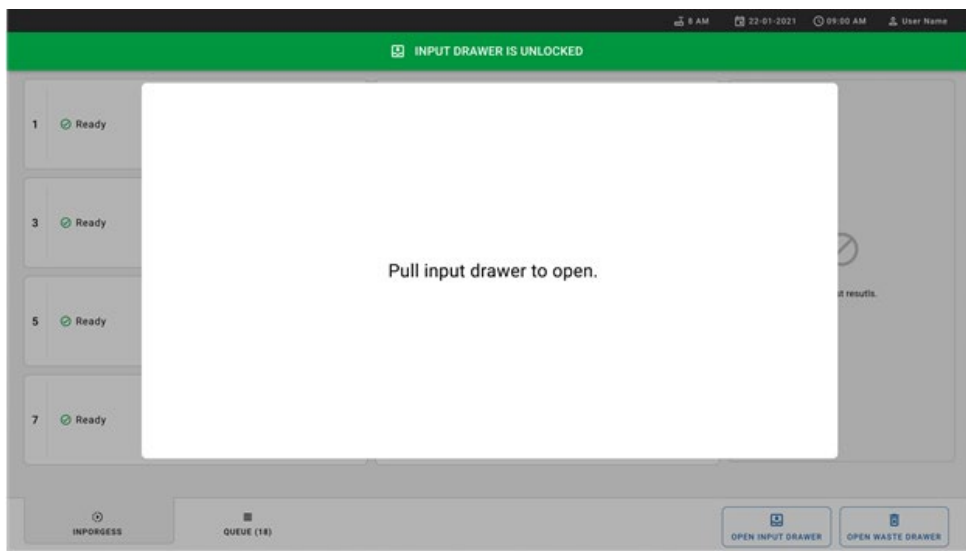
Фигура 20. Основен екран за тест.

5. Изчакайте входното отделение да се отключи (Фигура 21).



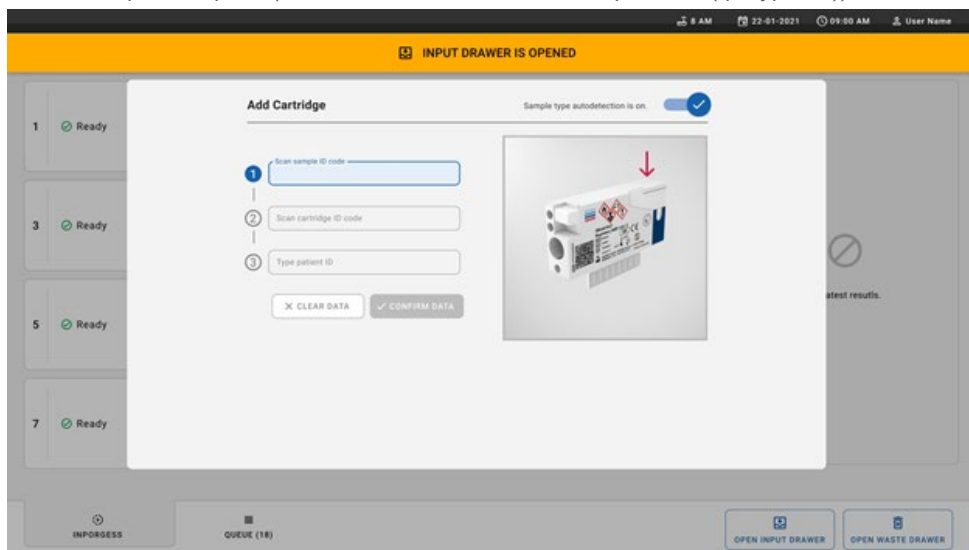
Фигура 21. Диалогов прозорец за изчакване на входното отделение.

6. Когато бъдете подканени, дръпнете входното отделение, за да го отворите (Фигура 22).



Фигура 22. Диалогов прозорец за отваряне на входното отделение.

7. Появява се диалоговият прозорец **Add Cartridge** (Добавяне на касета) и скенерът пред апарата се активира. Сканирайте баркода на идентификатора на аликвотната част в горната част на касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel пред апарата (позицията, обозначена със стрелката (фигура 23)).



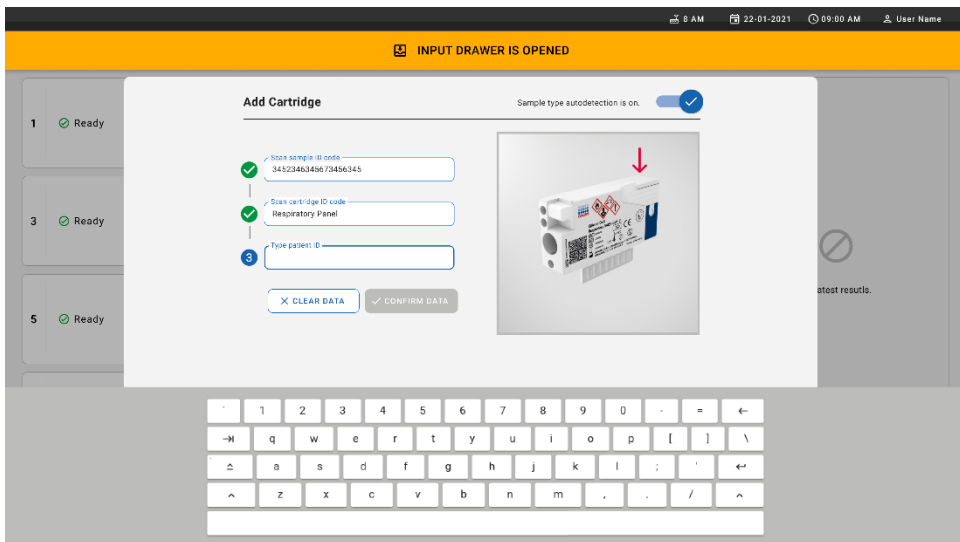
Фигура 23. Екран „Scan sample ID“ (Сканиране на идентификатор на аликвотна част).

8. След като въведете баркода на идентификатора на аликвотната част, сканирайте баркода на касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, която ще се използва (позицията, обозначена със стрелката). QIAstat-Dx Rise автоматично ще разпознае анализа, който ще се изпълнява, според баркода на касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (фигура 24).

Забележка: Уверете се, че **Sample type autodetection** (Автоматично установяване на типа аликвотна част) е зададено на **on** (включено). Системата автоматично ще разпознае използвания тип аликвотна част.

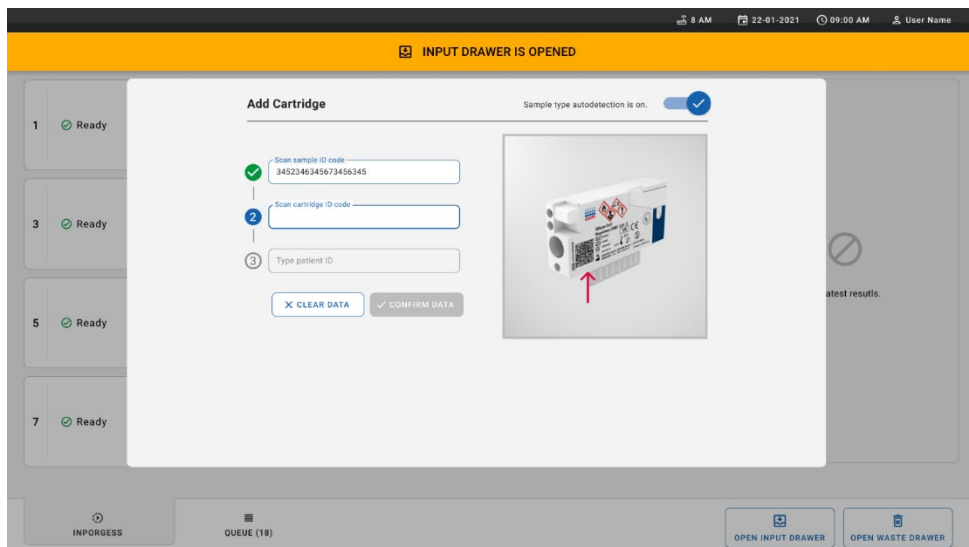
9. Ако **Sample type autodetection** (Автоматично откриване на вид на аликвотната част) е зададено на **off** (изкл.), може да е необходимо да изберете подходящия вид на аликвотната част ръчно (ако е приложимо за използвания анализ).

Забележка: QIAstat-Dx Rise не приема QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, които са с изтекъл срок на годност, които вече са били използвани или ако файлът с дефиниция на анализ на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel не е инсталиран на апарата. В този случай ще се покаже съобщение за грешка.

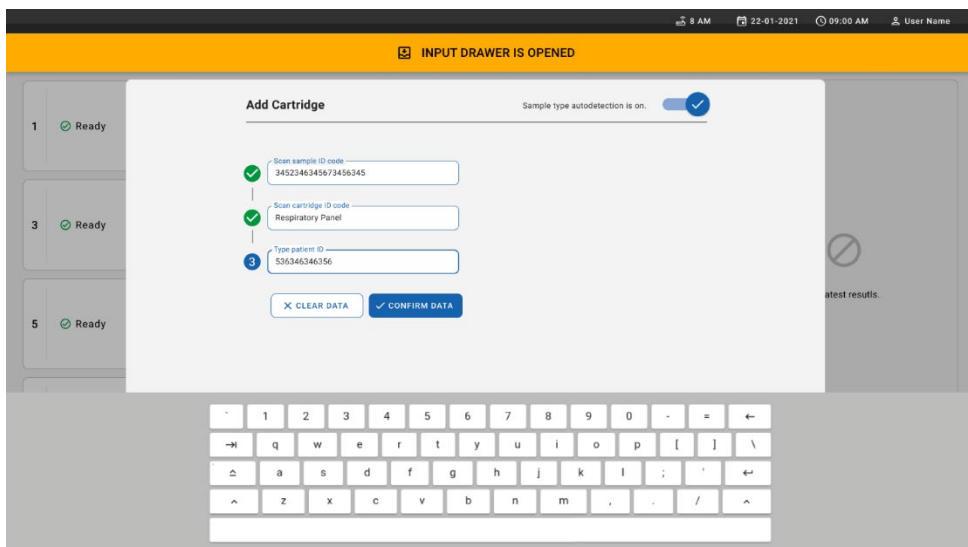


Фигура 24. Екран за сканиране на идентификатора на касета QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Въведете ID на пациента (Patient ID (ID на пациент) трябва да е зададено на **on** (вкл.)) (Фигура 25), след това потвърдете данните (Фигура 26).

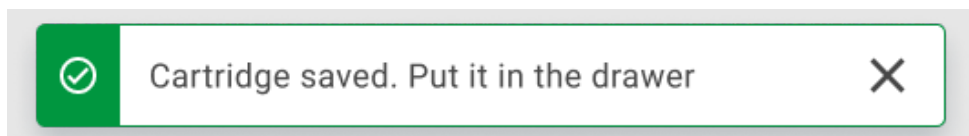


Фигура 25. Въвеждане на ID на пациента.



Фигура 26. Екран за въвеждане ID на пациента и последващо потвърждаване данните

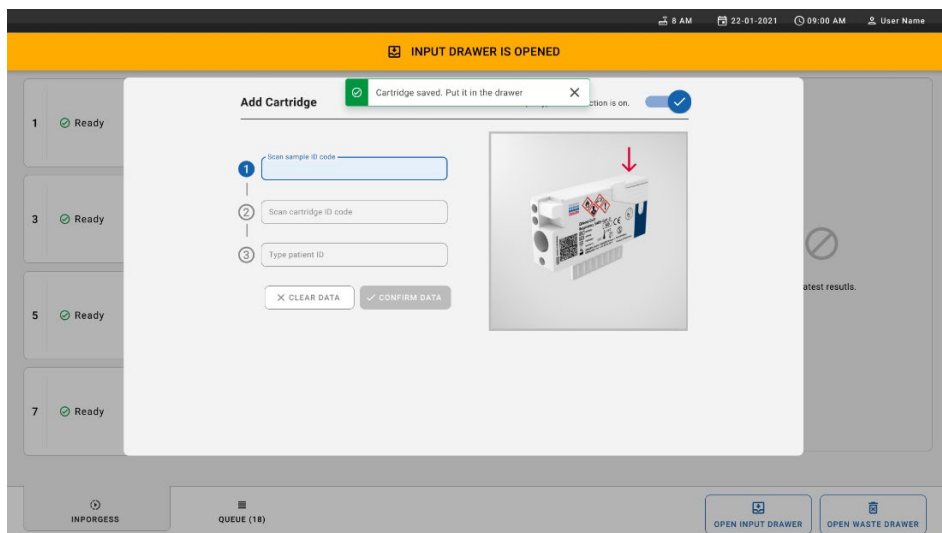
11. След успешно сканиране в горната част на екрана за кратко се появява следният диалогов прозорец (Фигура 27).



Фигура 27. Екран „Cartridge saved“ (Касетата е записана)

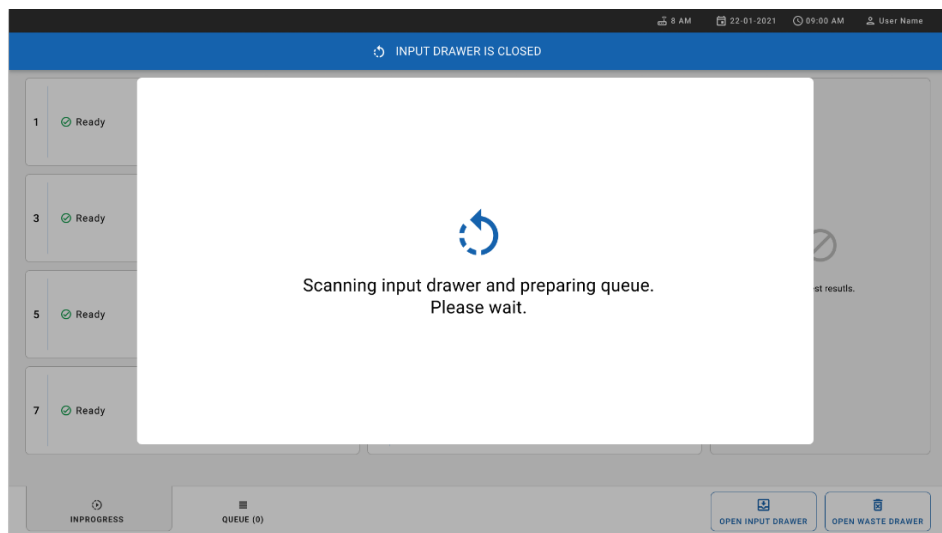
12. Поставете касетата във входното отделение. Уверете се, че касетата е правилно поставена в таблата (Фигура 28).
13. Продължете със сканирането и поставянето на касети, като следвате предишните стъпки. Можете да зареждате до 18 касети в отделението.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, имайте предвид, че QIAstat-Dx Rise може да борави с до 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge едновременно в рамките на входното отделение. Моля, имайте предвид също, че със софтуерна версия 2.2 или по-нова във входното отделение могат едновременно да се поставят и обработват различни панели.



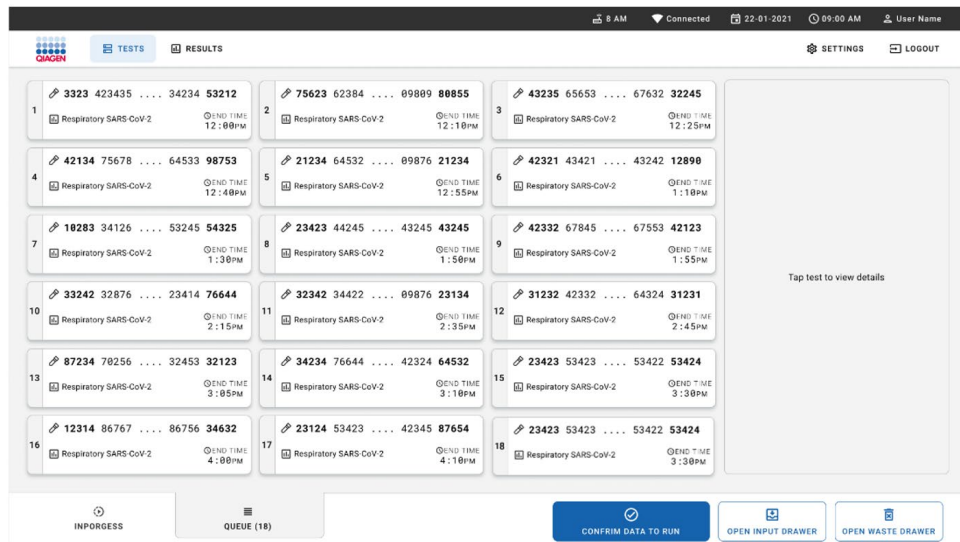
Фигура 28. Екран „Add cartridge“ (Добавяне на касета).

14. Затворете входното отделение, когато всички касети бъдат сканирани и поставени. Системата ще сканира касетите и ще подготви опашка (Фигура 29).



Фигура 29. Екран за подготвяне на опашка.

15. След успешно сканиране ще се покаже опашката (Фигура 30). Прегледайте показаните данни. В случай на грешка натиснете бутона **OPEN INPUT DRAWER** (ОТВАРЯНЕ НА ВХОДНО ОТДЕЛЕНИЕ), извадете съответната касета и сканирайте повторно касетата, като следвате стъпки 10-13.



Фигура 30. Екран с алиquotните части в опашката.

Забележка: Редът на алиquotните части на екрана може да не съвпада с реда на касетите във входното отделение (съвпада само когато всички касети са поставени заедно в опашка) и не може да бъде променен без отваряне на таблата за зареждане и изваждане на касетите.

Алиquotните части в опашката/редът за обработка се генерират от QIAstat-Dx Rise въз основа на следните правила:

- Време на стабилност: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с най-кратко време на стабилност след зареждане в апарата ще бъдат приоритизирани, независимо от позицията им в таблата за зареждане.
- В рамките на същия тип анализ позицията в таблата за зареждане определя реда в опашката.

Ако изберете тест на сензорния екран, в раздела **TEST DETAILS** (ПОДРОБНОСТИ ЗА ТЕСТА) на екрана се показва допълнителна информация (Фигура 31).

Забележка: Системата ще отхвърли касетите, които надвишават максималното време на стабилност след зареждане в апарата в рамките на входното отделение (около 300 минути)

The screenshot displays the QIAstat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel interface. At the top, there is a status bar showing '8 AM', 'Connected', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of 18 test results, each with a sample ID, test name, and end time. The third result is highlighted in blue. To the right, a 'TEST DETAILS' window is open, showing information for the selected test (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, Cartridge Expiry Date: 22-10-2022, and Onboard time left: 120min). At the bottom, there are buttons for 'INPROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Фигура 31. Екран с аликвотните части в опашката и показаната допълнителна информация за избрания анализ.

В раздела **Test Details** (Подробности за теста) се показва следната информация (Фигура 32):

- Sample ID (Идентификатор на аликвотна част)
- Sample Type (Тип аликвотна част) (в зависимост от анализа)
- Assay Type (Тип анализ)
- Patient ID (Идентификатор на пациент)
- Operator ID (Идентификатор на оператора)
- Input Tray Load time (Време на зареждане на таблата за зареждане)
- Estimated end time (Приблизително време на завършване)
- Position in Input-drawer (Позиция във входното отделение)

- Position in Queue (**Note:** the position may differ, based on sample stability time)
(Позиция в опашката от чакащи (**Забележка:** позицията може да се различава в зависимост от времето на стабилност на аликвотните части))
- Cartridge serial number (Сериен номер на касетата)
- Cartridge expiration date (Срок на годност на касетата)
- Onboard time left (Оставащо време след зареждане в апарата)
Забележка: Времето след зареждане в апарата (около 300 минути) задейства реда на аликвотните части в опашката от чакащи.

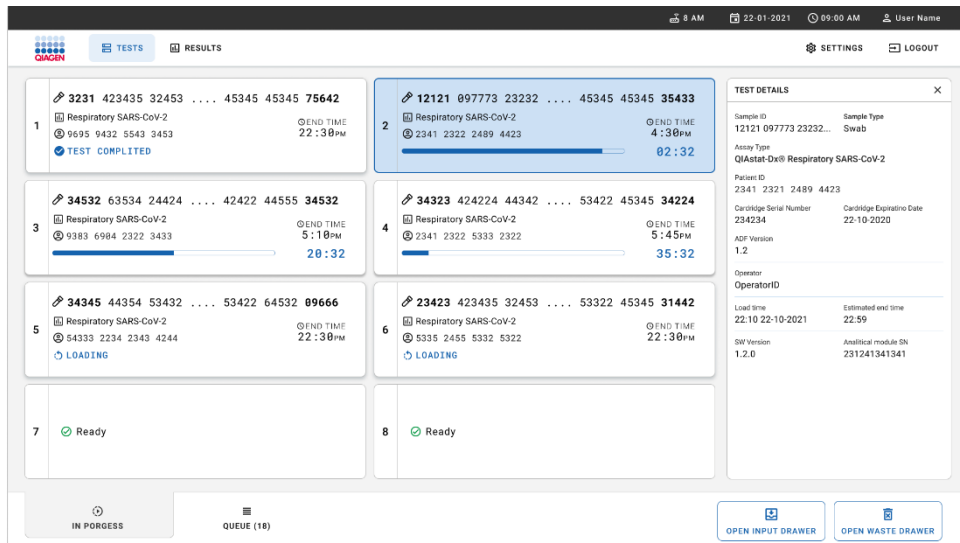
TEST DETAILS
✕

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

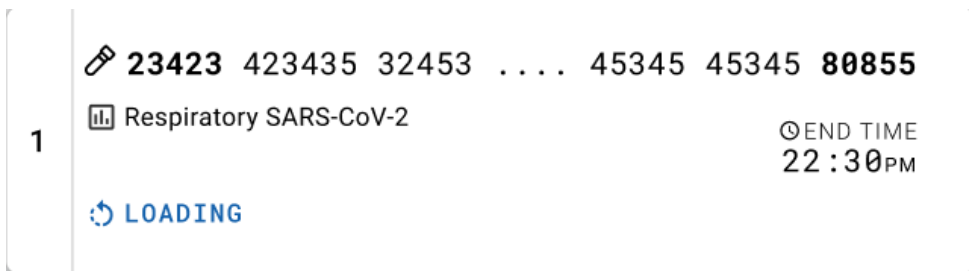
Фигура 32. Подробности за теста

16. Натиснете бутона **CONFIRM DATA TO RUN** (ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА ДАННИТЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ) в дъното на екрана, когато всички показани данни са правилни (Фигура 31). След това е необходимо финално потвърждение от страна на оператора, за да се изпълнят тестовете.
17. Докато тестовете се изпълняват, оставащото време за изпълнение, както и друга информация за всички тестове на опашката, се показват на сензорния екран (Фигура 33).



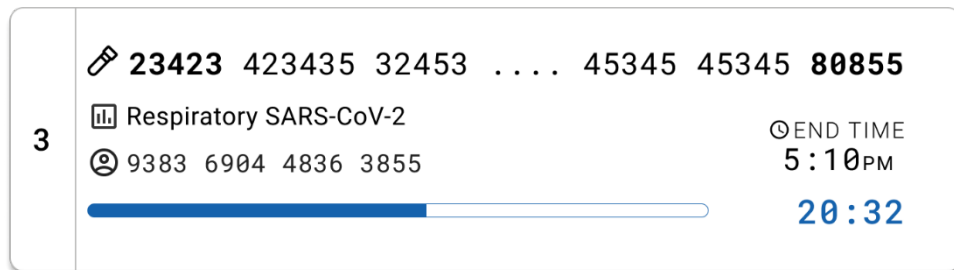
Фигура 33. Екран с информация за изпълнението на тест в опашката.

Ако касетата се зарежда в аналитичен модул, се показва съобщение **LOADING** (ЗАРЕЖДА СЕ), както и очакваното време за приключване (Фигура 34).



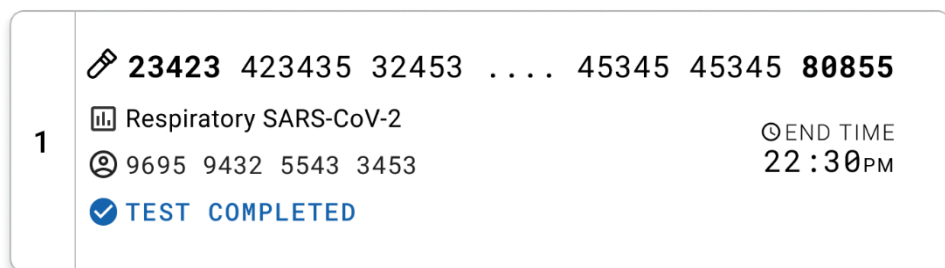
Фигура 34. Съобщение за зареждане на теста и крайно време.

Ако тестът се изпълнява, се показват изминалото време от изпълнението и приблизителното време за приключване (Фигура 35).



Фигура 35. Изглед на изминалото време за изпълнение и приблизителното време на завършване.

Ако тестът е завършен се показват съобщение „test completed“ (тестът е завършен) и крайното време за изпълнението (Фигура 36).



Фигура 36. Изглед „Test completed“ (Тестът е завършен)

Протокол: Аликвотни части в течна транспортна среда

Взимане, транспортиране и съхранение на аликувотни части

Вземете аликувотни части с назофарингеален тампон съгласно процедурите, препоръчани от производителя на тампона, и поставете тампона в универсална транспортна среда (Universal Transport Medium, UTM).

Зареждане на аликувотна част в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Забележка: Важи както за QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, така и за QIAstat-Dx Rise

1. Отворете опаковката на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge по перфорациите от двете страни (фигура 37).

ВАЖНО: След като се отвори опаковката, аликувотната част трябва да се постави в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в рамките на 120 минути или в QIAstat-Dx Rise в рамките на 30 минути.



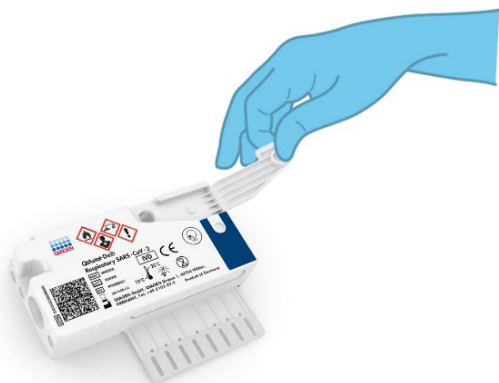
Фигура 37. Отваряне на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Извадете QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge от опаковката и я поставете с баркода към Вас.
3. Ръчно надпишете или залепете етикет с информация за алиquotната част върху QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Уверете се, че етикетът е поставен правилно и не закрива отвора на капака (Фигура 38).



Фигура 38. Местоположение на информацията за алиquotната част върху QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

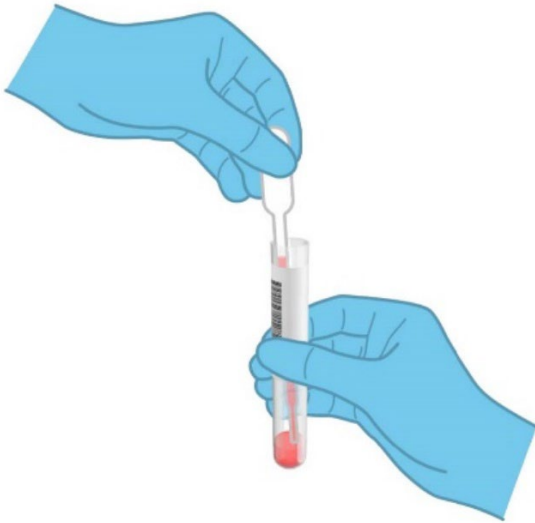
- Отворете капака на главния отвор за алиquotна част отпред на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (фигура 39).



Фигура 39. Отваряне на капака на главния отвор за алиquotна част.

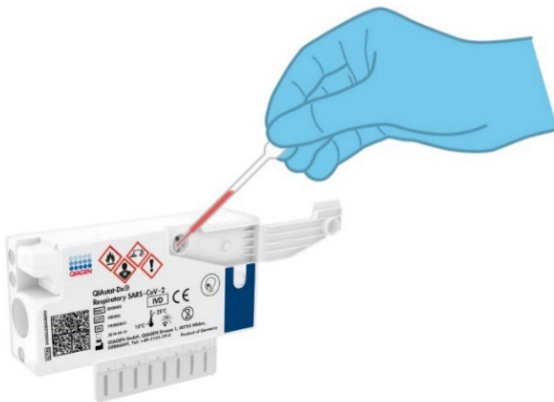
- Отворете епруветката с алиquotната част за тестване. С доставената преносна пипета изтеглете течност до третото деление на пипетата (тоест 300 µl) (Фигура 40).

ВАЖНО: Внимавайте да не изтеглите въздух в пипетата. Ако използвате универсална транспортна среда Соран UTM®, внимавайте да не аспирирате някое от зърната в епруветката. Ако в пипетата изтеглите въздух или зърна, внимателно върнете течността от пипетата обратно в епруветката и отново я изтеглете. Използвайте алтернативни стерилни и градуирани пипети, в случай че всичките шест пипети, предоставени с комплекта, са били използвани.



Фигура 40. Изтегляне на алиquotна част в доставената преносна пипета.

Внимателно накапете 300 μ l от обема на алиquotната част в главния отвор на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с доставената преносна пипета за еднократна употреба (фигура 41).



Фигура 41. Накапване на алиquotна част в главния отвор на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

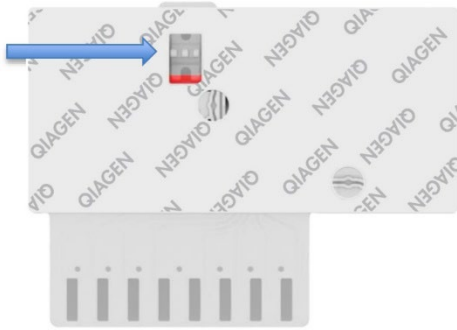
6. Затворете добре капака на главния отвор за аликвотна част така, че да щракне (Фигура 42).



Фигура 42. Затваряне на капака на главния отвор за аликвотна част.

7. Вижте прозорчето за проверка на аликвотни части на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, за да се уверите, че аликвотната част е заредена (фигура 43).

ВАЖНО: След като аликвотната част бъде поставена в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, касетата трябва да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в рамките на 90 минути, или да се постави върху таблата на QIAstat-Dx Rise, веднага след като всички аликвотни части бъдат заредени в касетите. Максималното време за изчакване за касета, която вече е заредена в QIAstat-Dx Rise е около 300 минути. QIAstat-Dx Rise автоматично ще засече и ще предупреди потребителя, ако касетата е стояла в апарата по-дълго време от разрешеното.



Фигура 43. Прозорче за проверка на аликвотната част (синя стрелка)

Изпълнение на тест с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или с QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Забележка: Повече информация за използването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще намерите в Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Забележка: Повече информация за използването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще намерите в Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Включете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 с бутона за включване/изключване отпред на апарата.

Забележка: Превключвателят на захранването в задната част на аналитичния модул трябва да бъде в положение „I“. Индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ще светнат в синьо.

2. Изчакайте, докато се покаже **основният** екран и индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 светнат в зелено и престанат да мигат.
3. Влезте в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, като въведете потребителско име и парола.

Забележка: Екранът **Login** (Влизане) ще се покаже, ако **User Access Control** (Контрол на потребителския достъп) е активиран. Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е деактивиран, няма да е необходимо потребителско име/парола и ще се покаже **основният екран**.

4. Ако софтуерът за файлове с дефиниции на анализи не е инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, изпълнете инструкциите за инсталирането, преди да изпълните теста (вижте „Приложение А: Инсталиране на файла с дефиниция на анализ“ за допълнителна информация).
5. Натиснете бутона **Run Test** (Изпълнение на тест) в горния десен ъгъл на сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Когато получите указание, сканирайте баркода с идентификатора на епруветката с аликвотна част в универсална транспортна среда (Universal Transport Medium, UTM) или баркода с информация за пробата отгоре на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (вижте стъпка 3) с вградения преден баркод четец на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (фигура 44).

Забележка: Можете също така да въведете идентификатора на аликвотната част с виртуалната клавиатура на сензорния екран, като изберете полето **Sample ID** (Идентификатор на аликвотната част).

Забележка: В зависимост от избраната системна конфигурация може също така в този момент да се наложи да въведете идентификатора на пациента.

Забележка: Инструкциите от QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се показват в **лентата с инструкции** в долната част на сензорния екран.



Фигура 44. Сканиране на баркод с идентификатора на аликвотната част.

7. Когато получите указание, сканирайте баркода на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, която ще се използва (фигура 45). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично разпознава анализа, който ще се изпълнява, според баркода на касетата.

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не приемат QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с изтекъл срок на годност, вече използвани касети или касети за анализи, които не са инсталирани в апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка и QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ще бъде отхвърлена. Повече подробности за инсталирането на анализи ще намерите в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.*



Фигура 45. Сканиране на баркод на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. – съответния тип аликвотна част от списъка (Фигура 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

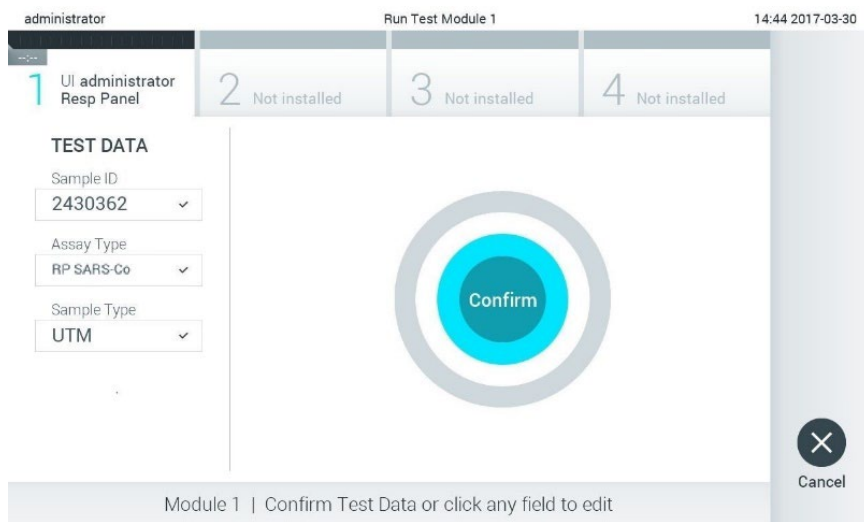
UTM

Select Sample Type

Cancel

Фигура 46. Избор на типа на аликвотна част.

9. Ще се покаже екранът **Confirm** (Потвърждаване). Прегледайте въведените данни и направете необходимите промени, като избирате съответните полета на сензорния екран и редактирате информацията.
10. Когато всички показани данни са правилни, натиснете **Confirm** (Потвърждаване). Ако е необходимо, натиснете съответното поле, за да редактирате съдържанието му, или изберете **Cancel** (Отмяна), за да отмените теста (Фигура 47).



Фигура 47. Потвърждаване на въведени данни.

11. И двата капака за аликвотна част – на отвора за тампон и главния отвор – на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge трябва да бъдат здраво затворени. Когато входът за поставяне на касети отгоре на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се отвори автоматично, поставете QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с баркода отляво и реакционните камери отдолу (фигура 48).

Забележка: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge не трябва да се натиска, за да влезе в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Поставете я правилно във входа за поставяне на касети и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично ще я придвижи в аналитичния модул.



Фигура 48. Поставяне на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. След като установи QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично ще затвори капака на входа за поставяне на касети и ще стартира изпълнението на теста. За стартиране на цикъла не е необходимо допълнително действие от оператора.

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 няма да приемат QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge, която не е била използвана и сканирана при подготовката на теста. Ако е поставена касета, различна от сканираната, ще се генерира грешка и касетата автоматично ще бъде извадена.

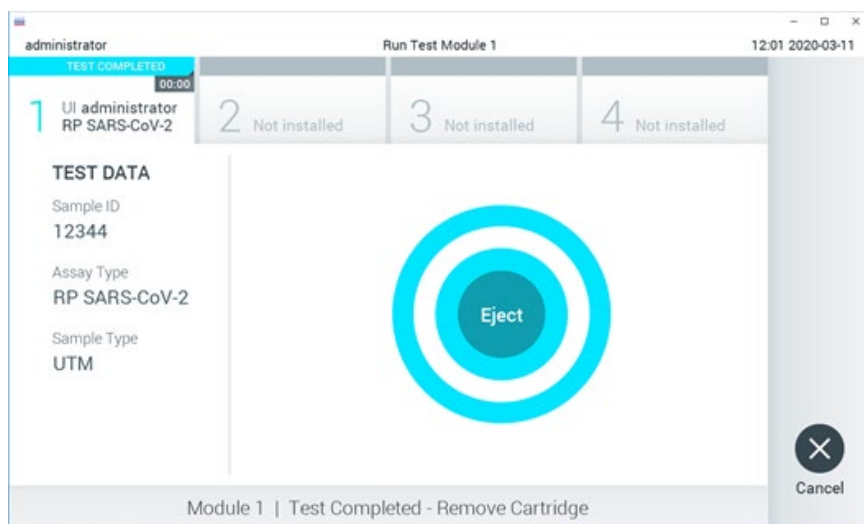
Забележка: До този момент можете да отмените изпълнението на теста, като натиснете бутона **Cancel** (Отмяна) в долния десен ъгъл на сензорния екран.

Забележка: В зависимост от системната конфигурация може да е необходимо операторът отново да въведе потребителската парола, за да стартира изпълнението на теста.


Забележка: Капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори автоматично след 30 секунди, ако във входа не бъде поставена QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Ако това се случи, повторете процедурата, като започнете от стъпка 17.

13. Докато се изпълнява тестът, оставащото време от изпълнението се показва на сензорния екран.
14. След като тестът бъде изпълнен, ще се покаже екранът **Eject** (Изваждане) (Фигура 49) и на лентата за състоянието на модулите ще се покаже резултатът от теста в един от следните варианти:
- **TEST COMPLETED (ТЕСТЪТ Е ЗАВЪРШЕН):** Тестът е изпълнен успешно
 - **TEST FAILED (ТЕСТЪТ Е НЕУСПЕШЕН):** По време на теста е възникнала грешка
 - **TEST CANCELED (ТЕСТЪТ Е ОТМЕНЕН):** Потребителят е отменил теста

ВАЖНО: Ако тестът е неуспешен, в раздела „Отстраняване на проблеми“ в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ще намерите възможните причини и инструкции относно това как да продължите.



Фигура 49. Екран „Eject“ (Изваждане).

15. Натиснете  **Eject** (Изваждане) на сензорния екран, за да извадите QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и я депонирайте като биологично опасен отпадък в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge трябва да се извади, когато входът за поставяне на касети се отвори и извади касетата. Ако касетата не бъде извадена след 30 секунди, тя автоматично ще влезе обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори. Ако това стане, натиснете **Eject** (Изваждане), за да отворите отново капака на входа за поставяне на касети, след което извадете касетата.

ВАЖНО: Използваните QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge трябва да се изхвърлят. Не може да се използват повторно касети за тестове, чието изпълнение е започнало, но след това е отменено от оператора, или за които е открита грешка.

16. След като QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge бъде извадена, ще се покаже екранът **Summary** (Резюме) с резултатите. Повече подробности ще намерите в „Интерпретиране на резултатите“. За да започнете процедурата за изпълнение на друг тест, натиснете **Run Test** (Изпълнение на тест).

Забележка: Повече информация за използването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще намерите в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Забележка: Повече информация за използването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще намерите в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Изпълнение на тест на QIAstat-Dx Rise

Забележка: Повече информация за използването на QIAstat-Dx Rise ще намерите в Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Rise.

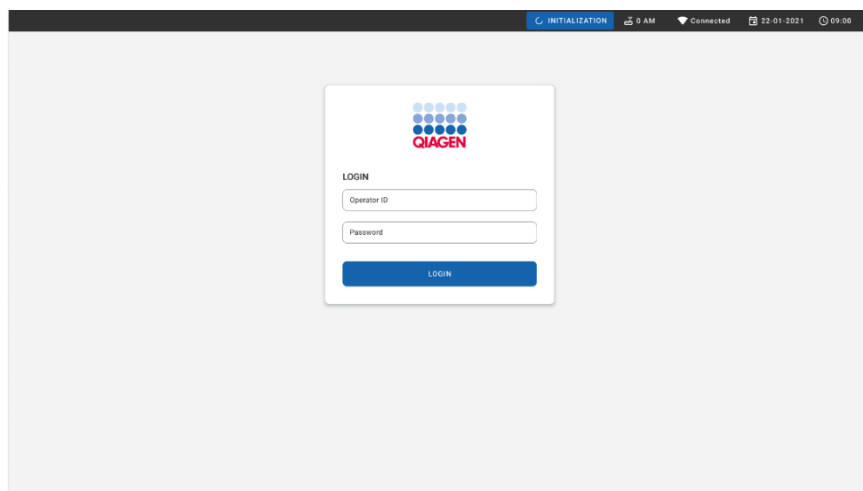
Забележка: Фигурите в този раздел са само ориентировъчни и може да се различават при различните анализи.

Стартиране на QIAstat-Dx Rise

1. Натиснете бутона **ON/OFF** (Включване/Изключване) върху предния панел на QIAstat-Dx Rise, за да стартирате апарата.

Забележка: Превключвателят на захранването в задната лява съединителна кутия трябва да бъде в положение „I“.

2. Изчакайте, докато се покаже екранът за вход и светодиодните индикатори за състоянието станат зелени.
3. Впишете се в системата, след като се появи екранът за вход (Фигура 50).



Фигура 50. Log in screen (Екран за вход)

Забележка: След успешното първоначално инсталиране на QIAstat-Dx Rise, системният администратор трябва да влезе в системата за първото конфигуриране на софтуера.

Подготвяне на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с универсални аликвотни части в течна транспортна среда

Извадете касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge от нейната опаковка. За подробности относно добавянето на аликвотната част към касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и за конкретна информация относно анализа, който ще се изпълнява, вижте „Зареждане на аликвотна част в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“.

След добавянето на аликвотната част в касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и двата капака за аликвотна част трябва да бъдат здраво затворени.

Добавяне на баркод на аликвотна част към QIAstat-Dx

Поставете баркод върху горната дясна страна на QIAstat-Dx Cartridge (обозначена със стрелката) (фигура 51).



Фигура 51. Поставяне на баркод с идентификатор на аликвотна част

Максималният размер на баркода е: 22 mm x 35 mm. Баркодът трябва винаги да е от дясната страна на касетата (както е показано по-горе със синята маркирана зона), тъй като лявата страна на касетата е от решаващо значение за автоматичното откриване на аликвотната част (Фигура 52).

Забележка: За обработката на аликвотни части на QIAstat-Dx Rise е необходимо да се предостави машиночитаем баркод с идентификатор на аликвотна част на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Фигура 52. Разполагане на баркод с идентификатор на аликвотна част

Могат да бъдат използвани 1D и 2D баркодове. Използваемите 1D баркодове са следните: EAN-13 и EAN-8, UPC-A и UPC-E, Code128, Code39, Code 93 и Codabar. Използваемите 2D баркодове са Aztec Code, Data Matrix и QR код.

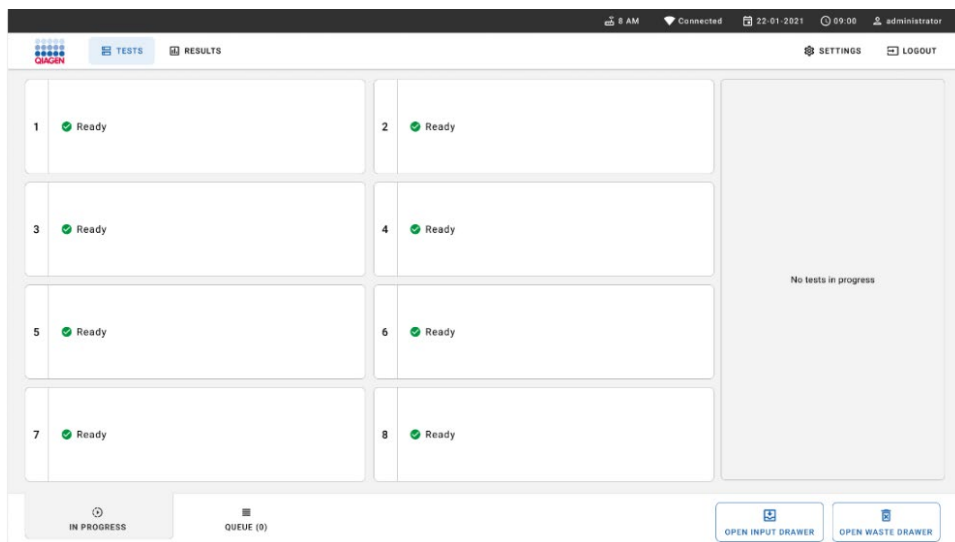
Уверете се, че качеството на баркода е достатъчно добро. Системата е способна да разчита качество на печат от степен C или по-добро, както е определено в ISO/IEC 15416 (линеен) или ISO/IEC 15415 (2D).

Процедура за изпълнение на тест

1. Натиснете бутона **OPEN WASTE DRAWER** (ОТВАРЯНЕ НА ОТДЕЛЕНИЕТО ЗА ОТПАДЪЦИ) в долния десен ъгъл на основния екран за провеждане на тест (Фигура 53).
2. Отворете отделението за отпадъци и извадете използваните касети от предишните цикли. Проверете отделението за отпадъци за разлети течности.

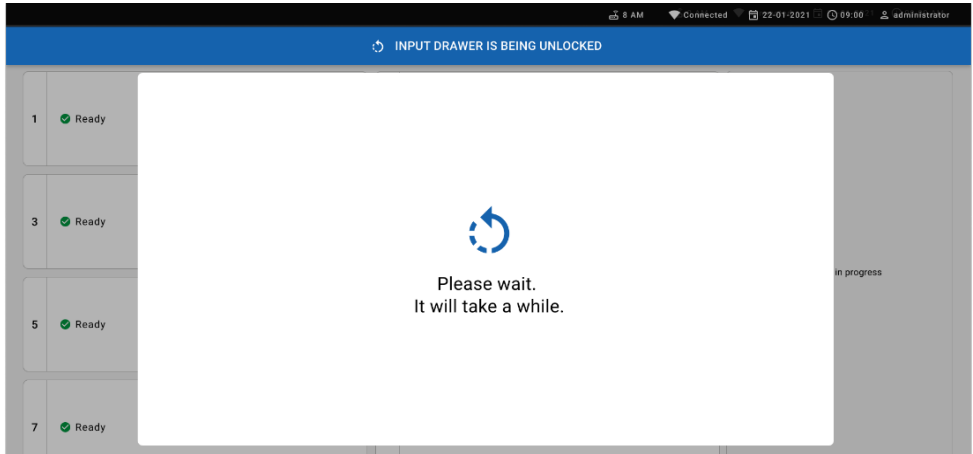
Ако е необходимо, почистете отделението за отпадъци, както е описано в раздела „Поддръжка“ на *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Rise*.

- Затворете отделението за отпадъци, след като извадите касетите. Системата ще сканира таблата и ще се върне в основния екран (Фигура 53). Ако таблата е била извадена с цел поддръжка, уверете се, че е поставена правилно, преди да затворите отделението.
- Натиснете бутона **OPEN INPUT DRAWER** (ОТВАРЯНЕ НА ВХОДНОТО ОТДЕЛЕНИЕ) в долния десен ъгъл на екрана (Фигура 53).



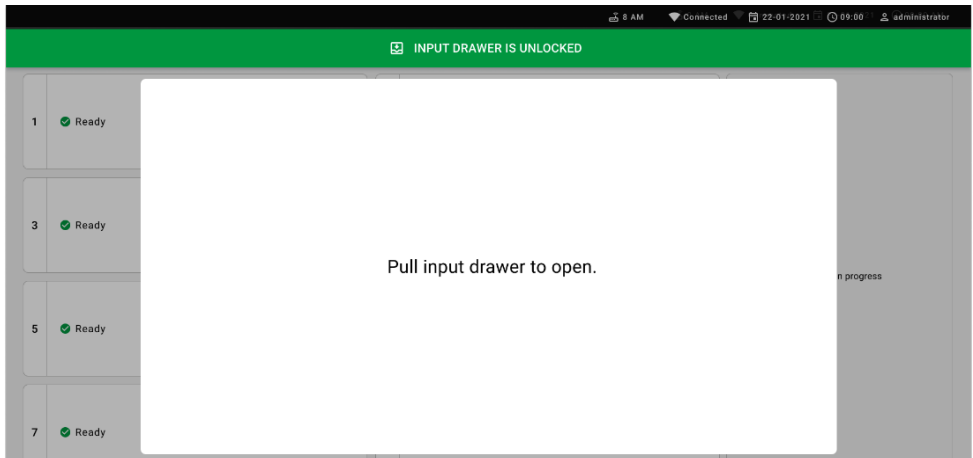
Фигура 53. Основен екран за тест.

5. Изчакайте входното отделение да се отключи (Фигура 54).



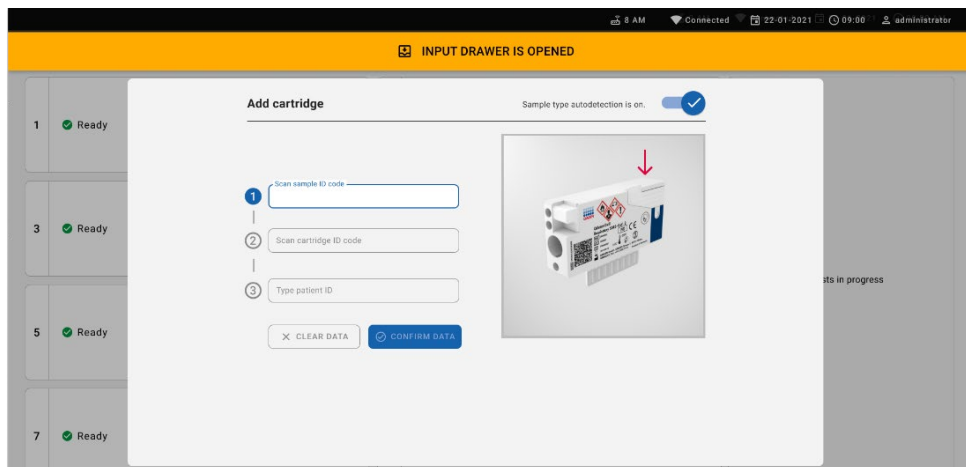
Фигура 54. Диалогов прозорец за чакаща входна табла.

6. Когато бъдете подканени, дръпнете входното отделение, за да го отворите (Фигура 55).



Фигура 55. Диалогов прозорец за отворено входно отделение.

7. Появява се диалоговият прозорец **Add cartridge** (Добавяне на касета) и скенерът в предната част се активира. Сканирайте идентификационния баркод на алиquotната част вот горната страна на касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge в предната част на апарата (позицията, обозначена със стрелката (фигура 56).



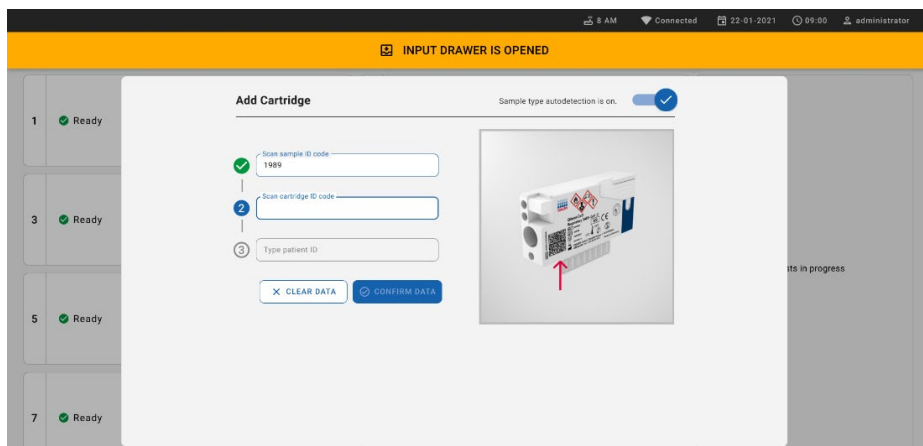
Фигура 56. Екран „Scan sample ID“ (Сканиране на идентификатор на алиquotна част)

8. След като въведете баркода на идентификатора на алиquotната част, сканирайте баркода на касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, която ще се използва (позицията, обозначена със стрелката). QIAstat-Dx Rise автоматично ще разпознае анализа, който ще се изпълнява, според баркода на касетата QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (фигура 57).

Забележка: Уверете се, че **Sample type autodetection** (Автоматично установяване на типа алиquotна част) е зададено на **on** (включено). Системата автоматично ще разпознае използвания тип алиquotна част (ако е приложимо за използвания анализ).

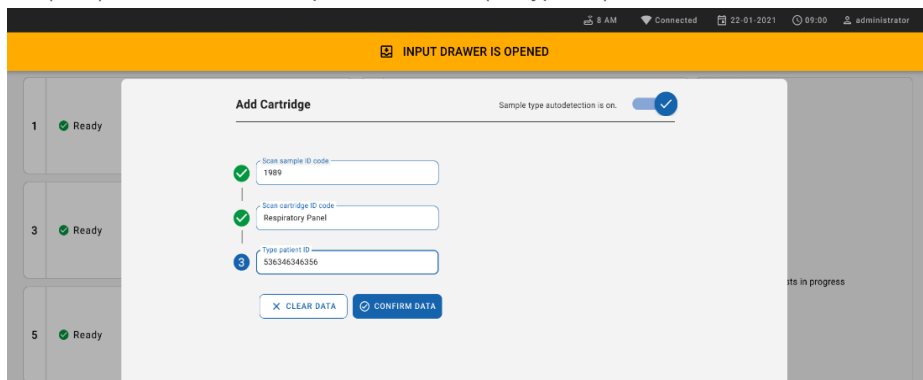
Ако **Sample type autodetection** (Автоматично откриване на вид на алиquotната част) е зададено на **off** (изкл.), може да е необходимо да изберете подходящия вид на алиquotната част ръчно (ако е приложимо за използвания анализ).

Забележка: QIStat-Dx Rise не приема касети QIStat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel с изтекъл срок на годност, вече използвани касети или касети за анализи, които не са инсталирани в апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка.



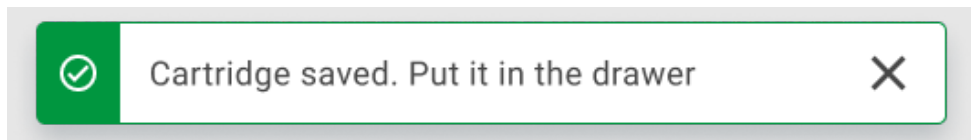
Фигура 57. Екран за сканиране на идентификатор на касета

9. Въведете ID на пациента (Patient ID (ID на пациент) трябва да е настроено на **on** (вкл.), след което потвърдете данните (Фигура 58).



Фигура 58. Въвеждане на ID на пациента

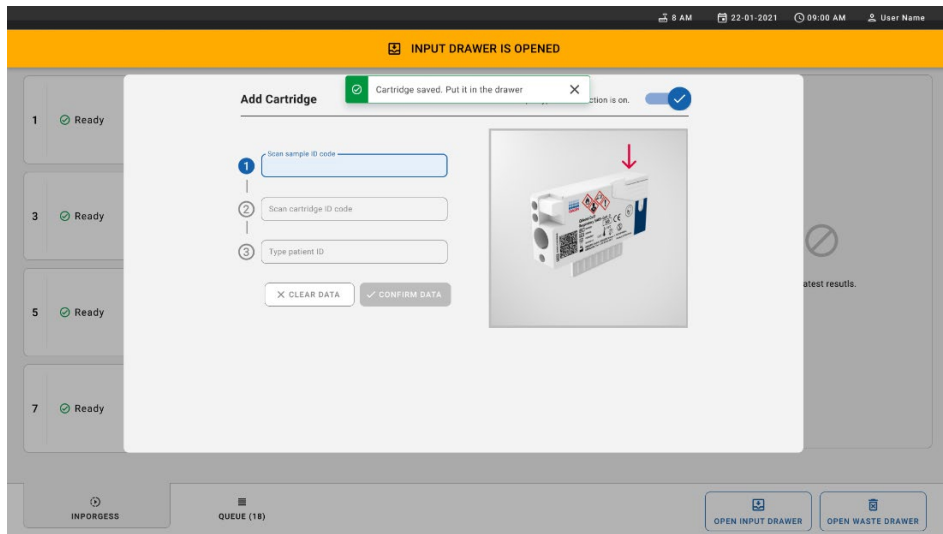
10. След успешно сканиране в горната част на екрана за кратко се появява следния диалогов прозорец (Фигура 59)



Фигура 59. Екран „Cartridge saved“ (Касетата е записана)

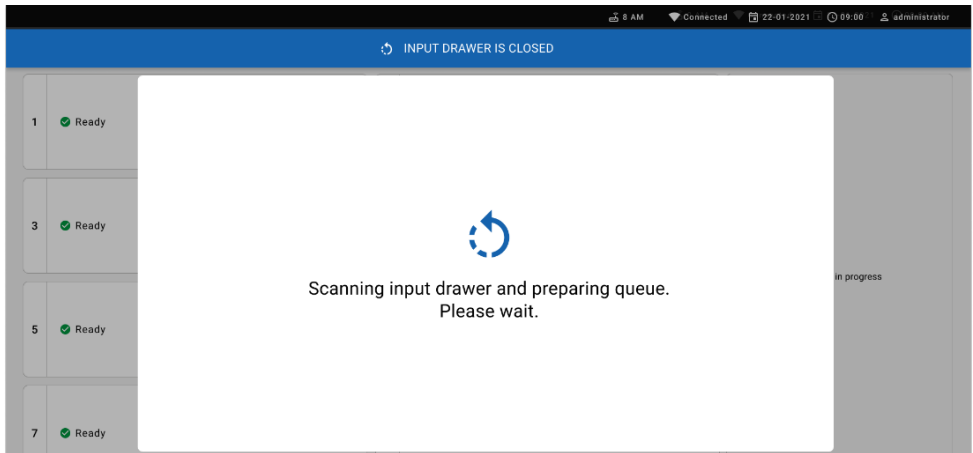
11. Поставете касетата във входното отделение. Уверете се, че касетата е правилно поставена в таблата.
12. Продължете със сканирането и поставянето на касети, като следвате предишните стъпки. Можете да зареждате до 18 касети в отделението.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, имайте предвид, че QIAstat-Dx Rise може да борави с до 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge едновременно в рамките на входното отделение. Моля, имайте предвид също, че със софтуерна версия 2.2 или по-нова във входното отделение могат едновременно да се поставят и обработват различни панели.



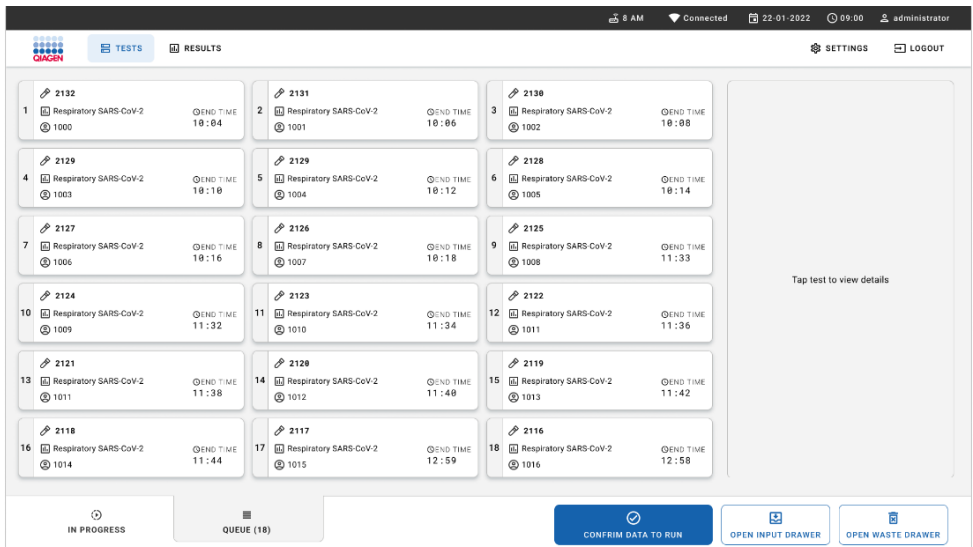
Фигура 60. Екран „Add cartridge“ (Добавяне на касета).

13. Затворете входното отделение, когато всички касети бъдат сканирани и поставени. Системата ще сканира касетите и ще подготви опашка (Фигура 61).



Фигура 61. Екран за подготвяне на опашка.

След успешно сканиране ще се покаже опашката (Фигура 62). Прегледайте показаните данни. В случай на грешка, натиснете бутона „open input drawer“ (отваряне на входното отделение), извадете съответната касета и сканирайте касетата повторно, като следвате стъпки 10-13.



Фигура 62. Екран с алиquotните части в опашката.

Забележка: Редът на аликувотните части на екрана може да не съвпада с реда на касетите във входното отделение (съвпада само когато всички касети са поставени заедно в опашка)-и не може да бъде променен без отваряне на таблата за зареждане и изваждане на касетите.

Аликувотните части в опашката/редът за обработка се генерират от QIAstat-Dx Rise въз основа на следните правила:

- Време на стабилност: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge с най-кратко време на стабилност след зареждане в апарата ще бъдат приоритизирани, независимо от позицията им в таблата за зареждане.
- В рамките на същия тип анализ позицията в таблата за зареждане определя реда в опашката.

Ако изберете тест на сензорния екран, в раздела за **преглед на подробности** на екрана се показва допълнителна информация (Фигура 63).

Забележка: Системата ще отхвърли касетите, които надвишават максималното време на стабилност след зареждане в апарата в рамките на входното отделение (около 300 минути)

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there is a status bar with '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of 18 test cartridges, each with a unique ID (e.g., 2132, 2131, 2128, 2129, 2128, 2127, 2126, 2125, 2124, 2123, 2122, 2121, 2128, 2119, 2118, 2117, 2116) and an 'END TIME'. The cartridge 2128 is highlighted in blue. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel for cartridge 2128, showing 'Sample ID: 2128', 'Sample Type: UTM', 'Assay: QIAstat-Dx ® Respiratory SARS-CoV-2 Panel', 'Patient ID: 1015', 'Cartridge Serial Number: 112312414142412', 'Cartridge Expiration Date: 22-12-2022', 'Operator: administrator', 'Input Drawer Load time: 22-10-2022 12:41:05', 'Estimated End Time: 22-10-2022 13:05:24', 'Position in Input Drawer: 5', and 'Position in Queue: 3'. Below the grid, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Фигура 63. Екран с аликувотните части в опашката и показаната допълнителна информация за избрания анализ.

В раздела **test details** (подробности за теста) се показва следната информация (Фигура 64):

- Sample ID (Идентификатор на аликвотна част)
- Sample Type (Тип аликвотна част) (в зависимост от анализа)
- Assay Type (Тип анализ)
- Patient ID (Идентификатор на пациент)
- Operator ID (Идентификатор на оператора)
- Input Tray Load time (Време на зареждане на таблата за зареждане)
- Estimated end time (Приблизително време на завършване)
- Position in Input-drawer (Позиция във входното отделение)
- Position in Queue (**Note:** the position may differ, based on sample stability time)
(Позиция в опашката от чакащи (**Забележка:** позицията може да се различава в зависимост от времето на стабилност на аликвотните части))
- Cartridge serial number (Сериен номер на касетата)
- Cartridge expiration date (Срок на годност на касетата)
- Onboard time left (Оставащо време след зареждане в апарата)

Забележка: Времето след зареждане в апарата (около 300 минути) задейства реда на аликвотните части в опашката от чакащи.

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

Фигура 64. Подробности за теста

14. Натиснете бутона **Confirm data to run** (Потвърждаване на данните за изпълнение) в долната част на екрана, когато всички показани данни са правилни (Фигура 63). След това е необходимо финално потвърждение от страна на оператора, за да се изпълнят тестовете (Фигура 65).

☑ **Confirm queue**
✕

Σ
8 test(s) in the queue

N
8 New tests

✕

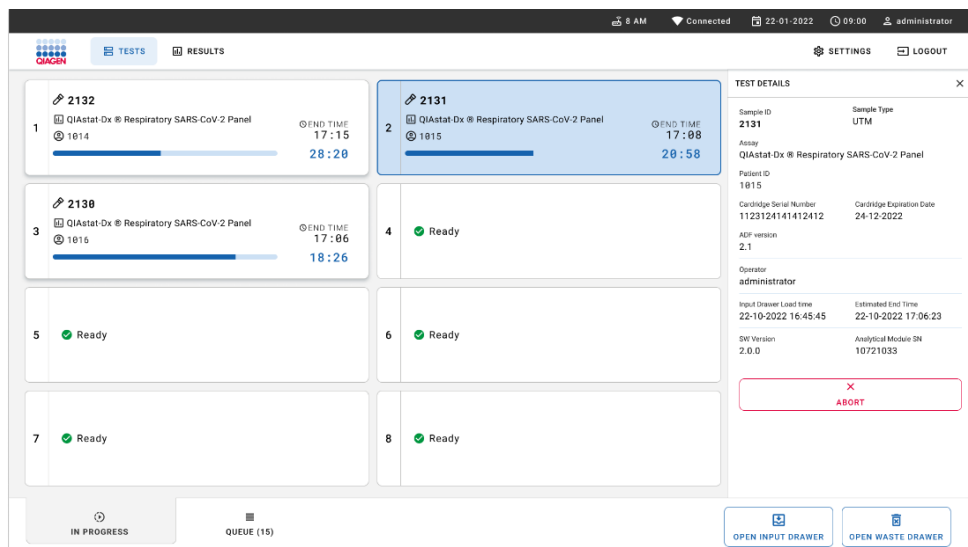
CANCEL

▶

RUN TEST

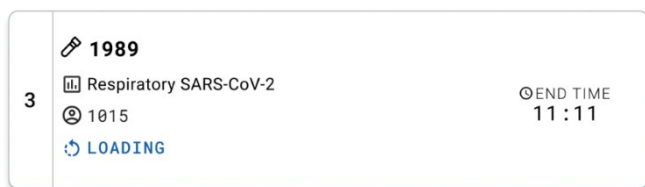
Фигура 65. Диалогов прозорец за потвърждаване на опашка

Докато се изпълняват тестовете, оставащото време от изпълнението, както и друга информация за всички тестове в опашката, се показват на сензорния екран (Фигура 66).



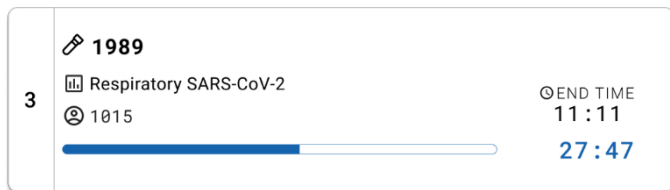
Фигура 66. Екран с информация за изпълнението на тест в опашката.

Ако касетата е заредена в аналитичен модул, се показва съобщението „test loading“ (тестът се зарежда) и очакваното време за завършване (фигура 67).



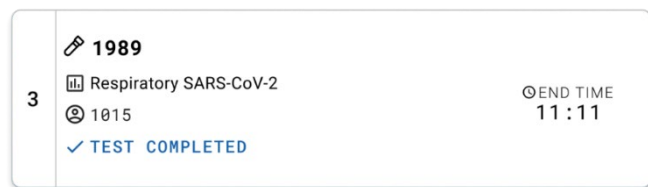
Фигура 67. Съобщение за зареждане на теста и крайно време.

Ако тестът се изпълнява, се показват изминалото време от изпълнението и приблизителното време за приключване (Фигура 68).



Фигура 68. Изглед на изминалото време за изпълнение и приблизителното време на завършване.

Ако тестът е завършен се показват съобщение „test completed“ (тестът е завършен) и крайното време за изпълнението (Фигура 69).



Фигура 69. Изглед „Test completed“ (Тестът е завършен)

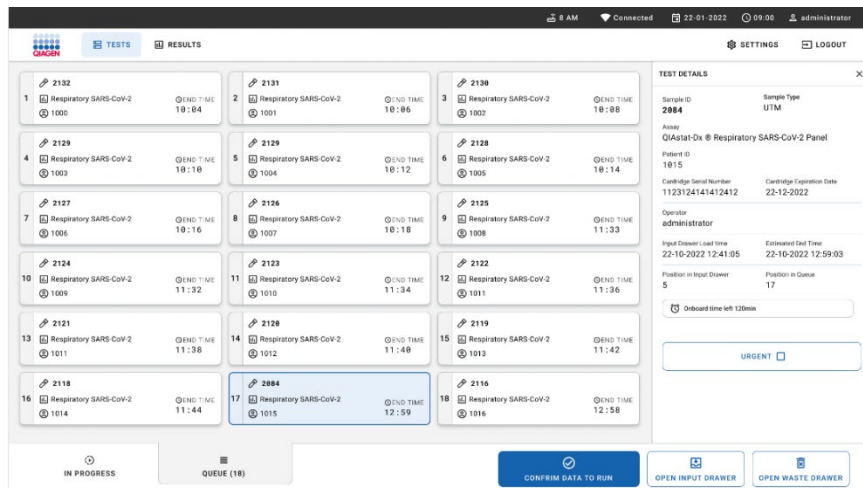
Приоритизиране на аликвотни части

Ако аликвотна част трябва да бъде изпълнена спешно е възможно да изберете тази аликвотна част от екрана с чакащи на опашка аликвотни части и да се изпълни като първа аликвотна част (Фигура 70). Имайте предвид, че не е възможно да приоритизирате аликвотна част след потвърждаване на опашката.

Приоритизиране на аликвотна част преди стартиране на цикъл

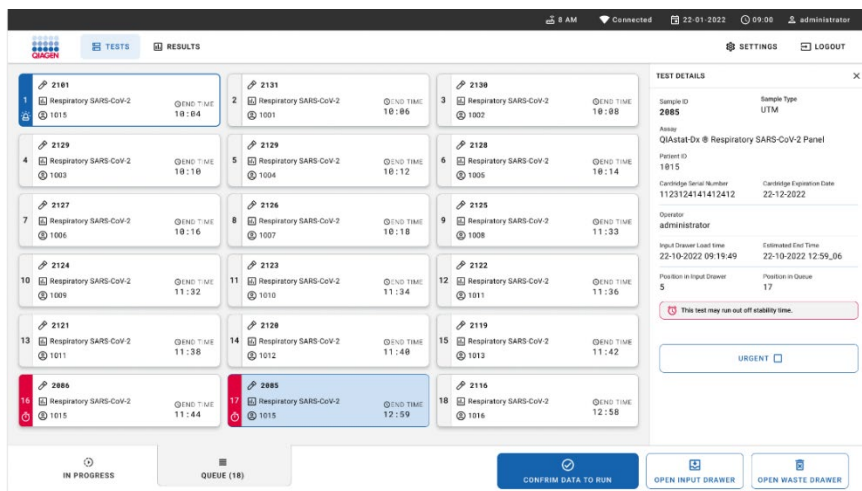
Спешната аликвотна част е избрана на екрана с аликвотните части в опашката и е маркирана като **URGENT** (СПЕШНА) от дясната страна на екрана с аликвотните части в опашката преди confirm data to run (потвърждаване на данни за изпълнение). (Фигура 70). След това аликвотната част се придвижва в първата позиция от опашката чакащи (Фигура 71). Имайте предвид, че може да се приоритизира само една аликвотна част.

Забележка: Необходимо е да отворите и затворите входното отделение, в противен случай не е възможно приоритизиране на касета, която вече е била потвърдена. В този момент бутонът **Urgent** (Спешна) не е активен. Операторът трябва да превключи между разделите **QUEUE** (ОПАШКА) и **IN PROGRESS** (В ПРОЦЕС НА ИЗПЪЛНЕНИЕ) на GUI, за да види активния бутон **Urgent** (Спешна).



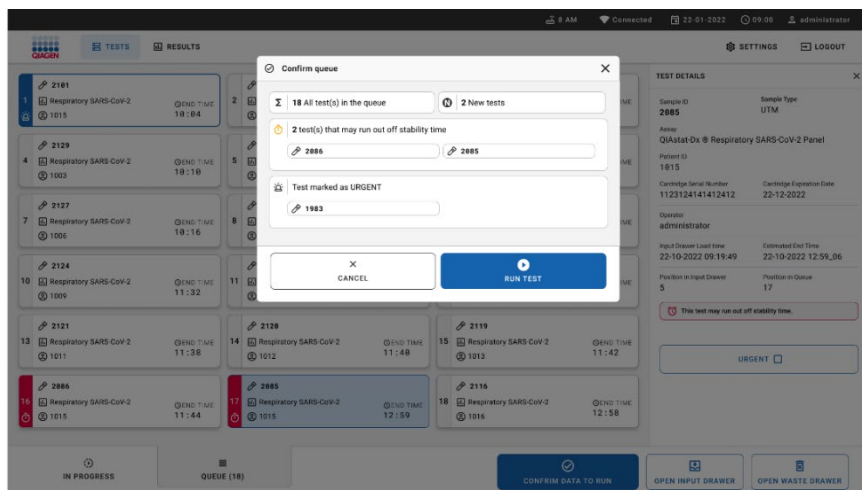
Фигура 70. Екран с опашка от чакащи аликвотни части при избор на аликвотна част за приоритизиране

Времето на стабилност на някои други аликвотни части може да изтече поради приоритизиране на аликвотна част. Това предупреждение може да се види в десния ъгъл на екрана (Фигура 71).



Фигура 71. Екран с алиquotните части в опашката след приоритизиране на алиquotна част

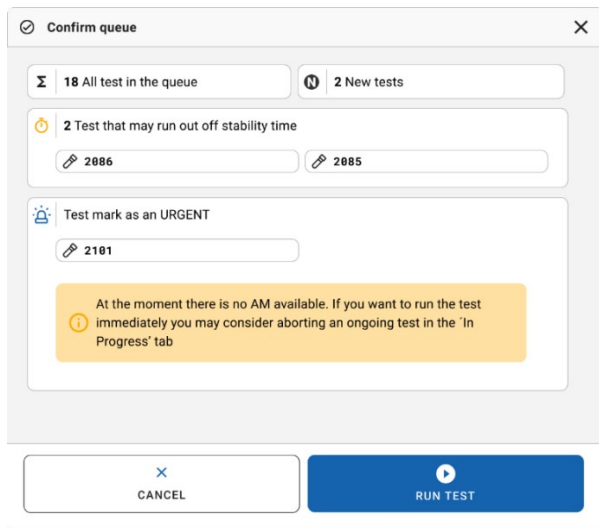
След потвърждаване на опашката от чакащи, цикълът може да бъде стартиран (Фигура 72).



Фигура 72. Потвърждаване на екрана с цикъла

Приоритизиране на аликвотна част по време на цикъл

Аликвотна част може да се приоритизира по всякаква причина по време на цикъла. В този случай, ако няма наличен АМ, друга текуща аликвотна част трябва да бъде прекратена, за да се извърши приоритизиране (Фигура 73).



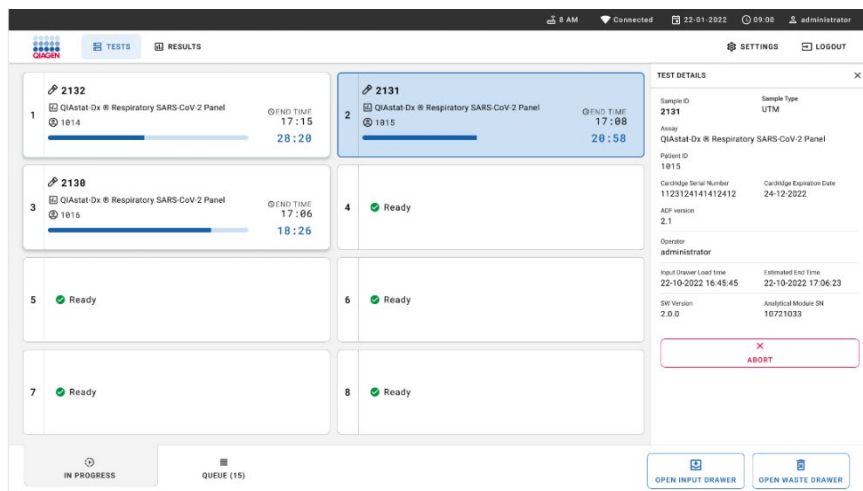
Фигура 73. Диалогов прозорец за потвърждаване по време на цикъл

Прекратяване на изпълняваща се аликвотна част

Аликвотна част може да бъде прекратена по време на сканиране, зареждане и обработка. Имайте предвид, че аликвотната част не може да се използва повторно, след като бъде прекратена, това важи и за аликвотната част, която е прекратена по време на сканиране и зареждане.

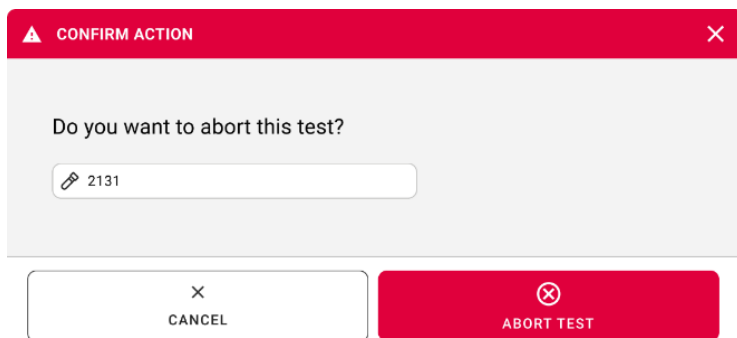
За да прекратите аликвотна част, отидете в раздела **In progress** (В процес на изпълнение) на екрана, изберете аликвотната част и натиснете опцията „abort“ (прекратяване) в десния ъгъл на екрана (Фигура 74).

Не е възможно да се прекъсне изпълнението, докато дадена аликувотна част е на път да се зареди в АМ или е на път да завърши изпълнението и системата извлича данни за резултатите или/и технически регистрационни файлове от съответния АМ.



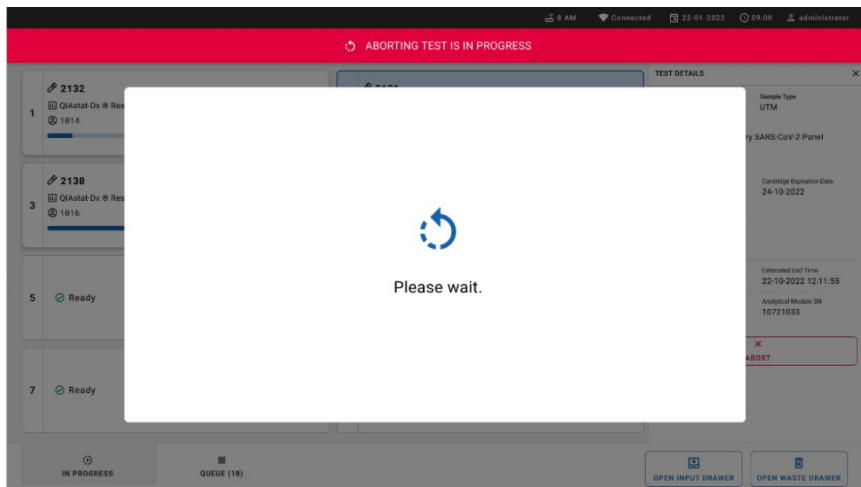
Фигура 74. Прекратяване на аликувотна част в процес на изпълнение

Системата изисква потвърждение за прекратяване на аликувотната част (Фигура 75).

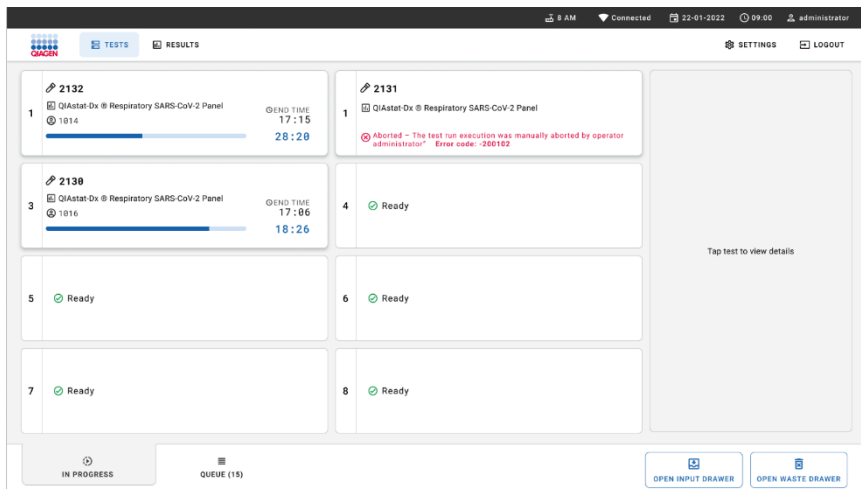


Фигура 75. Диалогов прозорец за потвърждаване на прекратяване на аликувотна част в процес на изпълнение

След известно време аликувотната част може да бъде видяна като „aborted“ (прекратена) на екрана (Фигура 76 и 77).



Фигура 76. Диалогов прозорец за изчакване на прекратяване на аликувотна част



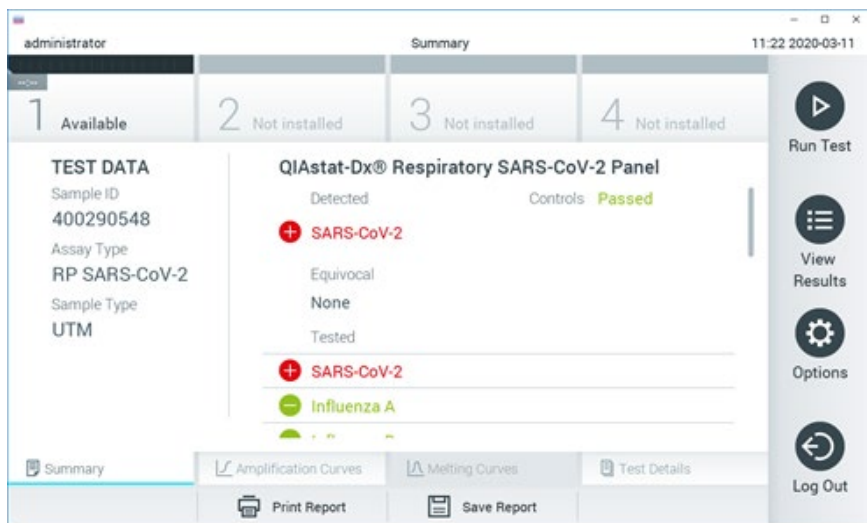
Фигура 77. Прекратена проба след потвърждаване на прекратяването

Интерпретиране на резултатите

Прегледане на резултати с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично интерпретира и записва резултатите от теста. След изваждане на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge автоматично се показва екранът **Summary** (Резюме) с резултатите (фигура 78).

Фигура 78 показва екрана за QIAstat-Dx Analyzer 1.0

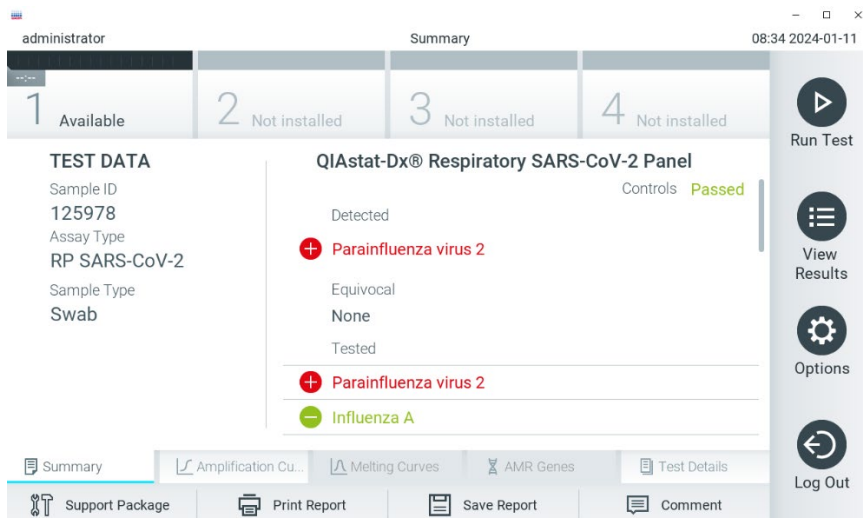


Фигура 78. Примерен екран „Summary“ (Резюме) с резултатите, показващ „Test Data“ (Данни за теста) в лявото каре и „Summary“ (Резюме) за теста в основното каре в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

От този екран са достъпни други раздели с повече информация, която ще бъде обяснена в следващите глави:

- Криви на амплификация
- Криви на стопяване. Този раздел е деактивиран за QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Подробности за теста.

Фигура 79 показва екрана за QIAstat-Dx Analyzer 2.0




Фигура 79. Примерен екран „Summary“ (Резюме) с резултатите, показващ „Test Data“ (Данни за теста) в лявото каре и „Summary“ (Резюме) за теста в основното каре в QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 включва допълнителен раздел:

- AMR гени. Той е деактивиран за QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Забележка: От този момент нататък ще се използват примерни екранни снимки, когато се говори за QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и/или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, където обяснените функции са едни и същи.

Основната част от екрана съдържа следните три списъка и обозначава резултатите с оцветяване и символи:

- Първият списък, под заглавието „Detected“ (Открити), включва всички открити и идентифицирани патогени в аликвотната част, със знак  отпред и оцветени в червено.
- Вторият списък, под заглавието „Equivocal“ (Двусмислени), не се използва. „Equivocal“ (Двусмислени) резултати не се използват в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Затова списъкът „Equivocal“ (Двусмислени) винаги ще бъде празен.

- Третият списък, под заглавието „Tested“ (Тествани), включва всички тествани патогени в аликвотната част. Патогените, които са открити и идентифицирани в аликвотната част, се предшестват от знака  и са в червено. Патогените, които са тествани, но не са открити, се предшестват от знака  и са в зелено.

Забележка: Откритите и идентифицираните патогени в аликвотната част се изброяват и в двата списъка – „Detected“ (Открити) и „Tested“ (Тествани).

Ако тестът не завърши успешно, ще се покаже съобщение **Failed** (Неуспешен), следвано от конкретния код на грешката.

В лявата част на екрана се показват следните Test Data (данни за теста):

- Sample ID (Идентификатор на аликвотна част)
- Assay Type (Тип анализ)
- Тип аликвотна част

В зависимост от правата за достъп на оператора се дават допълнителни данни за анализа в разделите в долната част на екрана (напр. графики на амплификация и подробности за теста).

Може да се експортира отчет с данните от анализа към външно USB устройство за съхранение. Поставете USB устройството за съхранение в един от USB портовете на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и натиснете **Save Report** (Записване на отчет) в долната лента на екрана. Този отчет може да се експортира по всяко време след това чрез избиране на теста от списъка **View Result** (Преглед на резултатите).

Отчетът може да се изпрати и към принтер чрез натискане на **Print Report** (Отпечатване на отчета) в най-долната лента на екрана.

Преглед на кривите на амплификация

За да видите кривите на амплификация от теста на откритите патогени, натиснете раздела [Amplification Curves](#) (Криви на амплификация) (Фигура 80).



Фигура 80. Екран [Amplification Curves](#) (Криви на амплификация) (раздел [PATHOGENS](#) (ПАТОГЕНИ)).

Вляво се показват подробности за тестваните патогени и контроли, а в центъра – кривите на амплификация.

Забележка: Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, екранът **Amplification Curves** (Криви на амплификация) е достъпен само за оператори със съответните права на достъп.

Натиснете раздела **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) отляво, за да се покажат графиките, съответстващи на тестваните патогени. Натиснете името на патогена, за да изберете кои патогени да се показват в графиката на амплификацията. Може да изберете един, няколко или нито един патоген. На всеки патоген в избрания списък ще се зададе цвят, съответстващ на кривата на амплификация, свързана с патогена. Неизбраните патогени ще се показват в сиво.

Съответните стойности на Ct и флуоресценция в крайна точка (EP) са дадени под всяко име на патоген.

Натиснете раздела **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) от лявата страна, за да видите контролите в графиката на амплификацията. Натиснете кръгчето до името на контролата, за да я изберете или отмените нейния избор (Фигура 81).




Фигура 81. Екран Amplification Curves (Криви на амплификация) (раздел CONTROLS (КОНТРОЛИ)).

Графиката на амплификацията показва кривата от данните за избраните патогени или контроли. За да превключите между логаритмична и линейна скала за оста Y, натиснете бутон **Lin** (Линейна) или **Log** (Логаритмична) в долния ляв ъгъл на графиката.

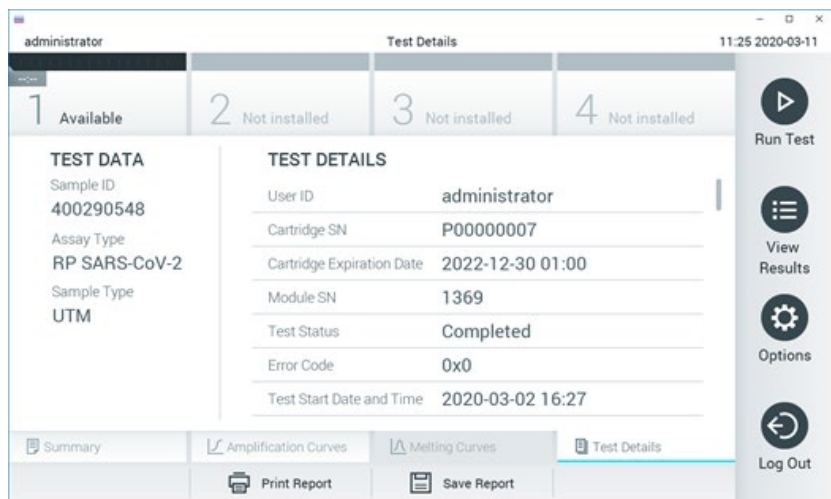
Мащабът на осите X и Y може да се регулира със **сините хващачи** на всяка ос. Натиснете и задръжте **син хващач**, след което го придвижете до желаното място по оста. Придвижете **син хващач** до началото на оста, за да върнете стойностите по подразбиране.

Преглед на подробности за теста

Натиснете  **Test Details** (Подробности за теста) в лентата с разделите в долната част на сензорния екран, за да прегледате резултатите по-подробно. Превъртете надолу, за да видите пълния фиш.


В центъра на екрана се показват следните Test Details (Подробности за теста) (Фигура 82):

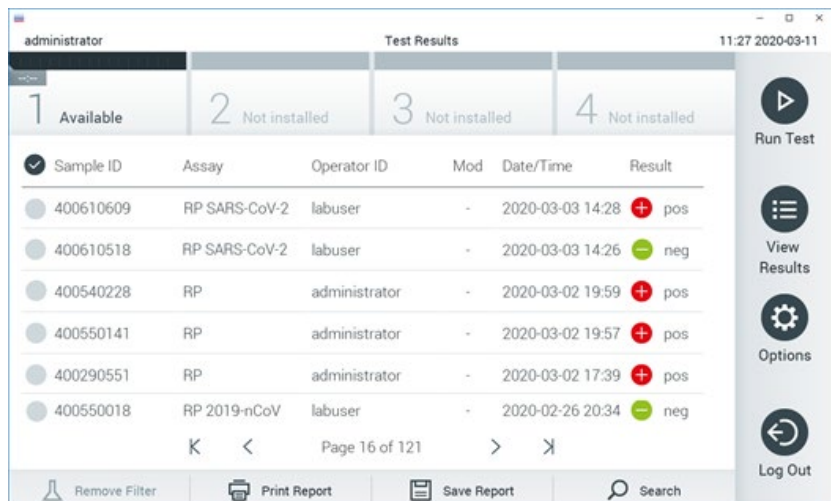
- User ID (Идентификатор на потребител)
- Cartridge SN (Сериен номер на касетата)
- Cartridge Expiration Date (Срок на годност на касетата)
- Module SN (Сериен номер на модула)
- Test Status (Състояние на теста) – Completed (Изпълнен), Failed (Неуспешен) или Canceled by operator (Отменен от оператора)
- Error Code (Код на грешката) (ако има)
- Test Start Date and Time (Начална дата и час на теста)
- Test Execution Time (Време за изпълнение на теста)
- Assay Name (Име на анализа)
- Test ID (Идентификатор на теста)
- Test Result (Резултат от теста):
 - Positive (Положителен) (ако поне един респираторен патоген е открит/идентифициран)
 - Negative (Отрицателен) (няма открит респираторен патоген)
 - Invalid (Невалиден)
- Списък на тестваните анализи в анализа, със С_T и флуоресценция в крайна точка при положителен сигнал
- Вътрешна контрола със С_T и флуоресценция в крайна точка



Фигура 82. Примерен екран, показващ „Test Data“ (Данни за теста) в левия панел и „Test Details“ (Подробности за теста) в основния панел.

Преглед на резултатите от предишни тестове

За да видите резултати от предишни тестове, съхранени в хранилището за резултати, натиснете  **View Results** (Преглед на резултатите) на лентата с главното меню (Фигура 83).




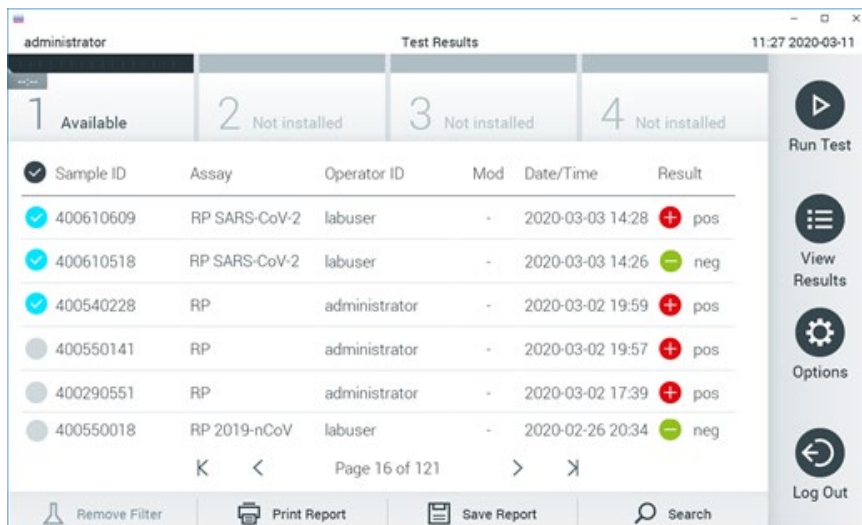
Фигура 83. Примерен екран „View Results“ (Преглед на резултатите).

За всеки изпълнен тест се дава следната информация (Фигура 84):

- Sample ID (Идентификатор на алиquotна част)
- Assay (Анализ) (име на анализ за тест, което е „RP“ за Respiratory Panel (Респираторен панел))
- Operator ID (Идентификатор на оператора)
- Mod (аналитичен модул, в който е изпълнен тестът)
- Date/Time (Дата/час) (датата и часът на завършване на теста)
- Result (Резултат) (резултатът от теста: positive (положителен) [pos], negative (отрицателен) [neg], failed (неуспешен) [fail] или successful (успешен) [suc])

Забележка: Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, данните, за които потребителят няма права на достъп, ще бъдат скрити със звездички.

Изберете един или повече резултати от тестове, като натиснете **сивото кръгче** вляво от идентификатора на алиquotната част. До избраните резултати ще се покаже **отметка**. Можете да отмените избора на резултати от тестове, като натиснете тази **отметка**. Целият списък с резултати може да се избере с натискане на  **кръгчето с отметка** на горния ред (Фигура 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





Фигура 84. Примерен екран на избор на резултати от теста във „View Results“ (Преглед на резултатите).

Натиснете някъде в реда с теста, за да видите резултата за конкретен тест.

Натиснете заглавие на колона (напр. **Sample ID** (Идентификатор на аликвотна част)), за да сортирате списъка във възходящ или низходящ ред според този параметър. Във всеки момент списъкът може да се сортира само по една графа.

В графата **Result** (Резултат) е показан резултатът от всеки тест (Таблица 2):

Таблица 2. Описания на резултатите от теста

Резултат	Резултат	Описание
Positive (Положителен)	 pos	Поне един патоген е положителен
Negative (Отрицателен)	 neg	Не са открити патогени
Failed (Неуспешен)	 fail	Тестът е неуспешен поради възникнала грешка или отмяна от страна на потребителя
Successful (Успешен)	 suc	Тестът е положителен или отрицателен, но потребителят няма необходимите права за достъп, за да прегледа резултатите от теста

С QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 трябва да има свързан принтер и трябва да бъде инсталиран правилният драйвер. Натиснете **Print Report** (Отпечатване на отчета), за да отпечатате отчет(и) за избрания(ите) резултат(и).

Натиснете **Save Report** (Записване на отчета), за да запишете отчета/ите за избрания(ите) резултат(и) в PDF формат на външно USB устройство за съхранение.

Изберете вида на фиша: List of Tests (Списък с тестове) или Test Reports (Отчети за тестове).

Натиснете **Search** (Търсене), за да търсите резултатите от тестовете по „Sample ID“ (Идентификатор на аликвотната част), „Assay“ (Анализ) и „Operator ID“ (Идентификатор на оператор). Въведете текста за търсене с виртуалната клавиатура и натиснете **Enter** (Въвеждане), за да започнете търсенето. В резултатите от търсенето ще се покажат само записите, съдържащи търсения текст.

Ако списъкът с резултати е бил филтриран, търсенето ще се извършва само във филтрирания списък.

Натиснете и задръжте заглавие на колона, за да приложите филтър по съответния параметър. За някои параметри, като **Sample ID** (Идентификатор на аликвотната част), ще се покаже виртуалната клавиатура, за да може да се въведе текста за търсене на филтъра.

За други параметри – например **Assay** (Анализ) – ще се отвори диалогов прозорец със списък от анализи, съхранени в хранилището. Изберете един или повече анализи, за да филтрирате само тестовете, които са изпълнени с избраните анализи.

Символът **T** вляво от заглавието на графата показва, че филтърът по тази графа е активен.

Може да премахнете филтър, като натиснете **Remove Filter** (Премахване на филтър) в лентата с подменюто.

Експортиране на резултати в USB устройство

От всеки раздел на екрана **View Results** (Преглед на резултатите) можете да изберете **Save Report** (Записване на отчета), за да експортирате и запишете копие от резултатите от теста в PDF файл на USB устройство. USB портът е разположен отпред на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Отпечатване на резултати

С QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 трябва да има свързан принтер и трябва да бъде инсталиран правилният драйвер. Натиснете **Print Report** (Отпечатване на отчет), за да изпратите копие от резултатите от теста към принтера.

Интерпретиране на резултатите

Резултатът за респираторен организъм се интерпретира като положителен, когато съответстващият анализ с PCR е положителен освен за грип А. Анализът на грип А в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е предназначен за откриване съответно на грип А, както и грип А подтип H1N1/2009, грип А подтип H1 или грип А подтип H3. По-специално това означава:

Ако щам H1 на сезонен грип А бъде открит от анализа QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, два сигнала ще се генерират и покажат на екрана на QIAstat-Dx Analyzer 1.0: един за грип А и втори за щама H1.

Ако щам H3 на сезонен грип А бъде открит от анализа QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, два сигнала ще се генерират и покажат на екрана на QIAstat-Dx Analyzer 1.0: един за грип А и втори за щама H3.

Ако щам H1N1/2009 на пандемичен грип А бъде открит, два сигнала ще се генерират и покажат на екрана на QIAstat-Dx Analyzer 1.0: един за грип А и втори за H1N1/2009.

ВАЖНО: Ако има само сигнал за грип А и няма друг генериран сигнал за някой от подтиповете, това може да се дължи на ниска концентрация или – в много редки случаи – на нов вариант или щам на грип А, различен от H1 и H3 (напр. H5N1, който може да заразява хора). В случаите, когато се открие само сигнал за грип А и има клинично съмнение за несезонен грип А, се препоръчва повторно тестване. По същия начин, в случай че се открие само някой от подтиповете на грип А и няма допълнителен сигнал за грип А, това също може да се дължи на ниска концентрация на вируса.

За всеки друг патоген, който може да се открие с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ще се генерира само един сигнал, ако патогенът присъства в аликвотната част.

Интерпретиране на вътрешната контрола

Резултатите от вътрешната контрола се интерпретират по Таблица 3.

Таблица 3. Интерпретиране на резултати от вътрешна контрола

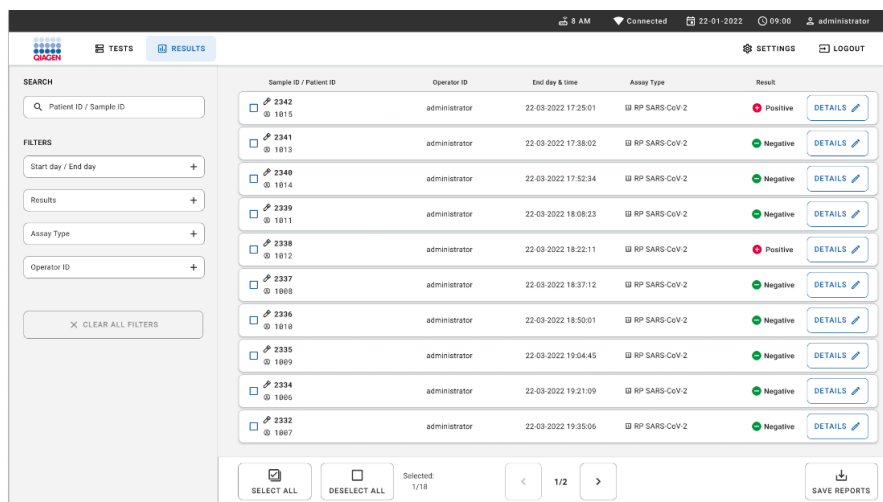
Резултат за контролата	Обяснение	Действие
Passed (Успешен)	Амплификацията на вътрешната контрола е успешна	Изпълнението е успешно. Всички резултати са валидни и могат да се съобщят. Откритите патогени се съобщават като positive (положителни), а неоткритите – като negative (отрицателни).
Failed (Неуспешен)	Вътрешната контрола е неуспешна	Отчитат се положително откритите патогени, но всички отрицателни резултати (тествани, но неоткрити патогени) са невалидни. Повторете тестването с нова QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Интерпретиране на резултатите с QIAstat-Dx Rise

Преглед на резултатите с QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise автоматично интерпретира и записва резултатите от теста. След като цикълът завърши, резултатите могат да се видят в екрана с обобщение на резултатите **Results** (РЕЗУЛТАТИ) (Фигура 85).

Забележка: Видимата информация ще зависи от правата за достъп на оператора.






The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', and a 'CLEAR ALL FILTERS' button. 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 checkbox for selection and a 'DETAILS' button. The results are as follows:

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 / 1005	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

At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'Deselect ALL', 'Selected 1/18', navigation arrows, and 'SAVE REPORTS'.

Фигура 85. Екранът за обобщение „Results“ (Резултати).

Основната част от екрана предоставя преглед на изпълнените цикли и обозначава резултатите с оцветяване и символи:

- Ако поне един патоген е открит в аликвотната част, думата **Positive** (Положителен) се показва в колоната с резултати, със знак  пред нея.
- Ако не е открит патоген и вътрешната контрола е валидна, думата **Negative** (Отрицателен) се показва в колоната с резултати, със знак  пред нея.
- Ако в аликвотната част е открит поне един патоген и вътрешната контрола е невалидна, терминът **Positive with warning** (Положителен с предупреждение) се показва в графата с резултати, предшестван от знака .
- Ако тестът не завърши успешно, ще се покаже съобщение **Failed** (Неуспешен), следвано от конкретния код на грешката.

На екрана се показват следните Test Data (Данни за теста) (Фигура 85)

- Sample ID/Patient ID (Идентификатор на алиquotната част/ Идентификатор на пациента)
- Operator ID (Идентификатор на оператора)
- End day and time (Краен ден и час)
- Assay Type (Тип анализ)

Преглед на подробности за теста

В зависимост от правата за достъп на оператора се дават допълнителни данни за анализа чрез бутона **Details** (Подробности) в дясната част на екрана (напр. графики на амплификация и подробности за теста (Фигура 86)).

The screenshot displays the 'TESTS' interface with the 'RESULTS' tab selected. The main header shows 'RP SARS-CoV-2 IUO' assay type, 'UTM' sample type, '2091' sample ID, 'Positive' test result, 'Passed' internal control, and 'Completed' test status. The 'DETECTED' section lists: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2. The 'TEST DETAILS' section provides patient ID (1015), cartridge SN (18004016), SW Version (2.2.0 VER4), and ADF Version (1.2). The 'TESTED VIRUSES' table lists various pathogens with their detection status: Influenza A, B, H1N1 pdm09, Coronavirus 229E, OC43, NL63, HKU1, Parainfluenza virus 1, 2, 3, 4, Influenza A H1, H3, Rhinovirus/Enterovirus, and Adenovirus. SARS-CoV-2 and Adenovirus are marked as 'Detected', while others are 'Not detected'. A 'SAVE REPORT' button is visible at the bottom right.

Фигура 86. Екран „Test details“ (Подробности за теста).

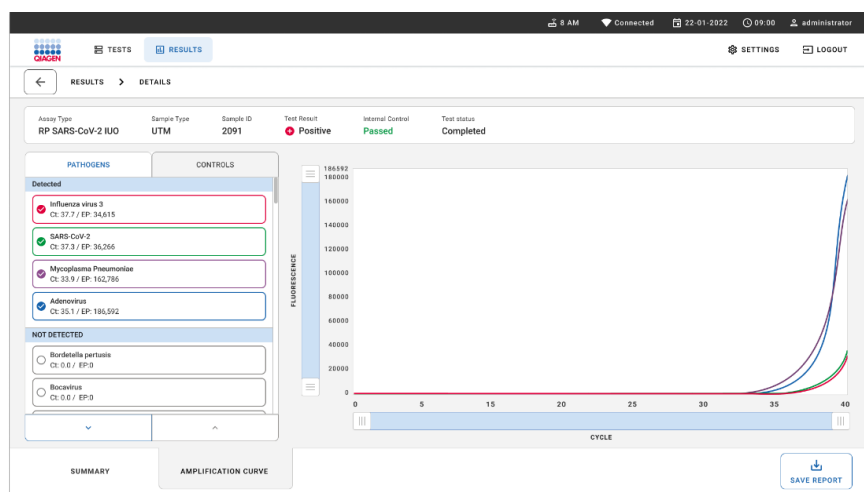
В горната част на екрана е показана обща информация за теста. Тя включва типа на анализа и типа на алиquotната част, идентификатора на алиquotната част, общи резултати от теста, статуса на вътрешната контрола и статуса на теста.

В лявата част на екрана са показани всички открити патогени, в средата на екрана са показани всички патогени, които анализът може да открие. В дясната страна на екрана се показани следните подробности за теста: Идентификатор на алиquotната част, идентификатор на оператора, номер на партидата с касети, сериен номер на касетата,

дата на изтичане на срока на годност на касетата, дата и час на зареждане на касетата, дата и час на изпълнение на теста, продължителност на изпълнението на теста, версия на софтуера и ADF версия, и сериен номер на аналитичния модул.

Преглед на кривите на амплификация

За да прегледате кривите на амплификация от теста, натиснете раздела Amplification Curves (Крива на амплификация) в долната част на екрана (Фигура 87).



Фигура 87. Екран „Amplification Curves“ (Криви на амплификация).

Натиснете раздела **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) отляво, за да се покажат графиките, съответстващи на тестваните патогени. Натиснете **името на патогена**, за да изберете кои патогени да се показват в графиката на амплификацията. Може да изберете един, няколко или нито един патоген. На всеки патоген в избрания списък ще се зададе цвят, съответстващ на кривата на амплификация, свързана с патогена. Неизбраните патогени няма да се покажат.

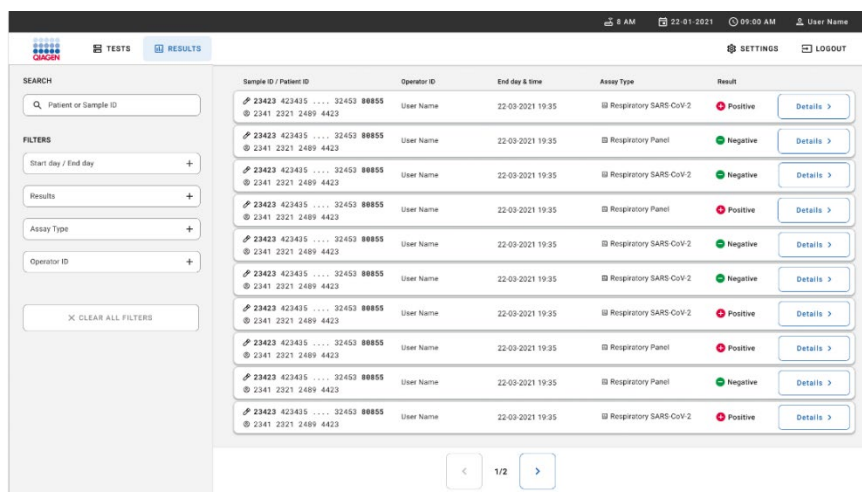
Съответните стойности на Ct и флуоресценция в крайна точка са дадени под всяко име на патоген. Патогените се групират в **detected** (открити) и **not detected** (неоткрити).

Натиснете раздела **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) отляво, за да прегледате контролите и да изберете кои от тях да се показват в графиката на амплификацията.

Преглед на резултатите от предишни тестове

За да видите резултати от предишни тестове, съхранени в хранилището за резултати, използвайте функцията за търсене в основния екран с резултати (Фигура 88).

Забележка: Тази функция може да е ограничена или деактивирана поради настройките на потребителския профил.



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

Фигура 88. Функцията за търсене на екрана „Results“ (Резултати).

Експортиране на резултати към USB устройство за съхранение

От екрана **Results** (Резултати) изберете отделно или всички с бутона **Select All** (Избор на всички), за да експортирате и запазите копие от отчети от теста в PDF формат в USB устройство за съхранение. USB портът се намира в предната част на апарата.

Забележка: Препоръчва се USB устройството за съхранение да се използва само за краткосрочно съхранение и пренос на данни. Използването на USB устройство за съхранение подлежи на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.

Контрол на качеството

В съответствие със сертифицираната по ISO система за управление на качеството на QIAGEN всяка партида от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е тествана по предварително определени спецификации, за да се гарантира постоянно качество на продукта.

Ограничения

- Резултатите от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel не са предназначени да служат като единствена основа за диагностициране, лечение или други решения относно пациента.
- Положителните резултати не изключват коинфекция с организми, които не са включени в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Откритите агенти може да не са категоричната причина за заболяването.
- Отрицателните резултати не изключват възможност за инфекция на горните дихателни пътища. Чрез този анализ не се откриват всички агенти на остра респираторна инфекция, а чувствителността при някои клинични условия може да се различава от описаната в листовката.
- Отрицателният резултат от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel не изключва инфекциозното естество на синдрома. Отрицателните резултати от анализа може да се дължат на няколко фактора и комбинирането им, включително неправилно боравене с аликвотните части, отклонения в последователностите на нуклеиновите киселини, изследвани от анализа, инфекции от организми, които не са включени в анализа, нива на включени в анализа организми, които са под границата на откриване за анализа, както и употреба на определени лекарства, терапии или агенти.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel не е предназначен за тестване на аликвотни части, различни от описаните в настоящите инструкции за употреба. Работните характеристики на теста са установени само с аликвотни части с назофарингеален тампон, взети в транспортна среда, от лица с остри респираторни симптоми.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel е предназначен за употреба съвместно с използваните при стандартните грижи култури за възстановяване, серотипизиране и/или тестване за антимикробна податливост на организмите, когато е приложимо.
- Резултатите от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel трябва да се интерпретират от обучен здравен специалист в контекста на всички приложими клинични, лабораторни и епидемиологични констатации.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel може да се използва само с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise^{*}
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel представлява качествено анализ и не дава количествена стойност за откритите организми.
- Възможно е да има упорити вирусни и бактериални нуклеинови киселини ин виво, дори ако организмът не е жизнеспособен или инфекциозен. Откриването на целеви маркер не означава, че съответният организъм е причинител на инфекцията или клиничните симптоми.
- Откриването на вирусни и бактериални нуклеинови киселини зависи от правилното взимане, боравене, транспортиране, съхранение и зареждане на аликвотните части в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Неправилното изпълнение на всеки от гореспоменатите процеси може да доведе до неправилни резултати, включително грешни положителни или грешни отрицателни.
- Чувствителността и специфичността на анализа за конкретни организми и общо за всички организми са характерни параметри за ефективността на даден анализ и не трябва да се променят в зависимост от преваленса. За разлика от това, както отрицателните, така и положителните прогностични стойности в резултатите от теста зависят от преваленса на заболяването/организма. Имайте предвид, че по-висок преваленс благоприятства положителните, а по-нисък – отрицателните прогностични стойности в резултатите от теста.
- Не използвайте повредени касети. За работа с повредени касети вижте глава Информация за безопасността.

^{*} Апарати DiagCORE Analyzer с QIAstat-Dx софтуер версия 1.3 или по-нова могат да се използват като алтернатива на апаратите QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Работни характеристики

Анализът QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (каталожен № 691214) е разработен чрез въвеждане на целта SARS-CoV-2 в отделна реакционна камера на анализа QIAstat-Dx Respiratory Panel (каталожен № 691211). Известно е, че подготовянето на пробата и RT-qPCR в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge са обичайни стъпки за всички целеви организми. В касетата, сборната аликвотна част и PCR ензимната смес са разпределени равномерно във всяка реакционна камера. В резултат на това и/или на наличността на клинични проби на SARS-CoV-2, някои проучвания, показани по-долу, не са извършени или повторени с използване на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Клинични работни характеристики

Клиничните работни характеристики, показани по-долу, са демонстрирани с помощта на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Rise използва същите аналитични модули като QIAstat-Dx Analyzer 1.0, поради което работните характеристики не се влияят от QIAstat-Dx Rise или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Проби в течна транспортна среда

Работните характеристики на анализа QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel са оценени в многоцентрово клинично изпитване в осем (8), географски различни изследователски центрове: пет (5) центъра в САЩ и три (3) центъра в Европейския съюз. Характеристиките на проба с назофарингеален тампон бяха оценени с универсална транспортна среда (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, и M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson и 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); и сухи проби от назофарингеален тампон (FLOQSwabs, Copan, кат.№ 503CS01). Когато използвате тампон, той се вкарва директно в отвора за тампон

на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge след вземане на пробата, като се избягва прехвърлянето в течна среда.

Това проучване е конфигурирано като обсервационно проспективно-ретроспективно проучване с употреба на алиquotни части, останали от участници с признаци и симптоми на остра респираторна инфекция. От участващите центрове се изисква да тестват пресни и/или замразени клинични алиquotни части съгласно протокол и конкретни за центъра инструкции.

Алиquotни части, тествани с използване на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, се сравняват с резултатите от метода(ите), използвани в стандартните грижи (Standard Of Care, SOC) в центровете, както и с разнообразни утвърдени и достъпни на пазара молекулярни методи. Този подход осигурява резултати за патогени, които не се откриват чрез SOC и/или позволяват окончателно разрешаване на несъответствията в несъгласуваните резултати. Резултатите от анализа QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel са сравнени с FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2, и анализа SARS-CoV-2 RT-PCR, разработен от Института по вирусология, Университетска болница „Charité“, Берлин, Германия.

В проучването участват общо 3065 клинични UTM проби от пациенти. Общо 121 проби не изпълняват критериите за включване и изключване и следователно са изключени от анализа.

Клиничната чувствителност или процентът на съвпадение на положителните резултати (Positive Percent Agreement, PPA) е изчислен като $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Верен положителен (True Positive, TP) означава, че QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel и сравнителните методи дават положителен резултат за организма, а грешен отрицателен (False Negative, FN) означава, че QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel дава отрицателен резултат, а резултатите от сравнителните методи са положителни.

Специфичността или процентното съвпадение на отрицателните резултати (Negative Percent Agreement, NPA) са изчислени като $100\% \times [TN/(TN + FP)]$. Верен отрицателен (True Negative, TN) означава, че QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel и сравнителните методи дават отрицателен резултат, а грешен положителен (False

Positive, FP) означава, че QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel дава положителен резултат, а резултатите от сравнителните методи са отрицателни. За изчисляване на клиничната специфичност на отделните патогени бяха използвани общите налични резултати, като съответните истински и фалшиво положителни резултати за организма бяха извадени. За всяка точкова оценка е изчислен точен биномен двустранен 95% доверителен интервал.

Общата клинична чувствителност (Overall Clinical Sensitivity, PPA) и общата клинична специфичност (Overall Clinical Specificity, NPA) са изчислени от 2579 резултати от проби.

Констатирани са общо 2575 верни положителни и 52925 верни отрицателни резултата QIAstat-Dx Respiratory Panel и QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel, както и 76 грешни отрицателни и 104 грешни положителни резултата.

В таблица 4 са дадени клиничната чувствителност (или процент на съвпадение на положителните резултати) и клиничната специфичност (или процент на съвпадение на отрицателните резултати) на QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel с 95% доверителни интервали.

Таблица 4. Работни характеристики на QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Чувствителност/ PPA (%)	95% CI	TN/(TN+FP)	Специфичност/ NPA (%)	95% CI
Общо	2575/2651	97,13	96,42 – 97,73	52 925/53 029	99,80	99,76 – 99,84
Вируси						
Аденовирус	136/139	97,84	93,85 – 99,26	2617/2626	99,66	99,35 – 99,82
Коронавирус 229E	38/39	97,44	86,82 – 99,55	2735/2735	100	99,86 – 100,00
Коронавирус HCU1	73/74	98,65	92,73 – 99,76	2690/2696	99,78	99,52 – 99,90
Коронавирус NL63	88/97	90,72	83,30 – 95,04	2677/2677	100	99,86 – 100,00
Коронавирус OC43	66/66	100	94,50 – 100,00	2704/2705	99,96	99,79 – 99,99
Човешки метапневмовирус A+B	142/147	96,60	92,29 – 98,54	2627/2629	99,92	99,72 – 99,98

Продължава на следващата страница

Таблица 4 (продължава от предишната страница)

	TP/(TP+FN)	Чувствителност/ PPA (%)	95% CI	TN/(TN+FP)	Специфичност/ NPA (%)	95% CI
Грип А	327/329	99,39	97,81 – 99,83	2407/2430	99,05	98,58 – 99,37
Грип А Н1	0/0	НЕПРИ-ЛОЖИМО	НЕПРИ-ЛОЖИМО	2774/2774	100,00	99,86 – 100,00
Грип А Н1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40 – 99,56	2634/2639	99,81	99,56 – 99,92
Грип А Н3	210/214	98,13	95,29 – 99,27	2558/2561	99,88	99,66 – 99,96
Грип В	177/184	96,20	92,36 – 98,15	2591/2591	100,00	99,85 – 100,00
Парагрипен вирус 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17 – 100,00	2713/2713	100,00	99,86 – 100,00
Парагрипен вирус 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56 – 100,00	2768/2768	100,00	99,86 – 100,00
Парагрипен вирус 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54 – 99,86	2648/2649	99,96	99,79 – 99,99
Парагрипен вирус 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50 – 98,62	2732/2733	99,96	99,79 – 99,99
Респираторно синцитиален вирус А+В	319/325	98,15	96,03 – 99,15	2442/2443	99,96	99,77 – 99,99
Риновирус/ ентеровирус	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
Бактерии						
<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>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/72	94,44	86,57 – 97,82	2701/2701	100,00	99,86 – 100,00

Няма годни за оценка резултати, налични за *Legionella pneumophila* и човешки бокавирус, поради ниската откриваемост (съответно 2 и 3 пъти) и отсъствието на резултати от компараторен метод. Поради тази причина са използвани изкуствени проби като заместителни клинични проби, за допълване и тестване на чувствителността на бокавирус и *Legionella pneumophila*. Остатъчни отрицателни клинични проби са допълнени с патогени при 2 x, 5 x и 10 x LoD нива (50 от всяко).

Приготвят се изкуствени положителни проби и се рандомизират заедно с 50 недопълнени отрицателни проби, така че състоянието на анализа на всяка допълнена проба да не е известно за потребителите, извършващи тестването в 1 клиничен център. Резултатите от тестването на изкуствени проби са дадени в Таблица 5.

Таблица 5. Данни за ефективността на QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel при изкуствени проби

Патоген	Концентрация на аликвотната част	Честота на откриване	Дял (%)	95% CI
Бокавирус	2 x LoD	25/25	100,00	86,28 – 100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20 – 100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15 – 100
	Общо	50/50	100,00	92,89 – 100
Legionella pneumophila	2 x LoD	25/25	100,00	86,28 – 100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20 – 100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15 – 100
	Общо	50/50	100,00	92,89 – 100

В 370 аликвотни части анализът QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel открива множество организми. Общо 316 аликвотни части са с двойни инфекции, 46 са с тройни инфекции, а оставащите аликвотни части имат 4 коинфекции (8 аликвотни части).

Проба със сух тампон

Общо 333 сдвоени клинични проби (NPS в UTM и NPS сух тампон) са тествани за оценка на клиничните работни характеристики на проби със сух тампон в сравнение с UTM пробата. Тестването е проведено в 4 клинични центъра в ЕС. Целта е да се демонстрира еквивалентност между работните характеристики при пробите със сух тампон и UTM, използващи QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Пациентите, участващи в проучванията, предоставят 2 назофарингеални тампона (по един от всяка ноздра). Един тампон се поставя директно в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, а другият се прехвърля в UTM за компараторно тестване с отделен QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (сдвоени аликвотни части).

Клиничната чувствителност (или PPA) е изчислена като $100\% \times [TP/(TP + FN)]$. Верен положителен (True Positive, TP) означава, че пробите от сух тампон и от UTM имат

положителен резултат за конкретен организъм, а грешен отрицателен (False Negative, FN) означава, че резултатът от сух тампон е отрицателен, а този от проба в UTM е положителен за конкретен организъм. Специфичността (или NPA) е изчислена като $100\% \times [TN/(TN + FP)]$. Верен отрицателен (True Negative, TN) означава, че пробите от сух тампон и от UTM имат отрицателен резултат за конкретен организъм, а грешен положителен (False Positive, FP) означава, че резултатът от сух тампон е положителен, а този от проба в UTM е отрицателен за конкретен организъм. За всяка точкова оценка е изчислен точен биномен двустранен 95% доверителен интервал.

За анализа от изходните 333 сдвоени проби са налични общо 319 оценени резултати за сдвоени аликвотни части. Останалите 14 сдвоени проби не отговарят на критериите за включване.

Общата клинична чувствителност (или PPA) бе изчислена от общо 189 положителни прицелни резултати, получени с пробата в UTM. Общата клинична специфичност (или NPA) бе изчислена от 6969 отделни отрицателни прицелни резултати, получени с пробата в UTM. Положителните резултати включват различни цели в панела и са представителни за епидемиологията на тестваната популация по време на проучването на клиничните работни характеристики (включително SARS-CoV-2 за 2 от центровете).

Открити са общо 179 верни положителни и 6941 верни отрицателни резултата от сух тампон, както и 10 грешни отрицателни (положителни за проба в UTM/отрицателни за проба със сух тампон) и 28 грешни-положителни (положителни за проба със сух тампон/отрицателни за проба в UTM) резултата. Като цяло PPA е 94,71% (95% CI, 90,54% – 97,10%), а NPA е 99,60% (95% CI, 99,42% – 99,72%), което показва висока обща корелация между сух тампон и типовете UTM проби (Таблица 6).

Таблица 6. Съвпадение между общия резултат със сух тампон в Overall QIAstat-Dx Respiratory Panel и общия резултат в UTM в QIAstat-Dx Respiratory Panel; оценка на общата чувствителност и специфичност.

Групови променливи	Дял		Двустранни 95% доверителни граници	
	Фракция	Процент	Долна	Горна
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Конкретно за целта SARS-CoV-2 са открити 40 верни положителни резултата в сравнението между проби в UTM и проби със сух тампон, тествани с помощта на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. По време на сравнението между пробите не са открити грешни отрицателни резултати. Допълнително за SARS-CoV-2 са открити 181 верни отрицателни и 3 грешни положителни (положителни със сух тампон и отрицателни в UTM) резултати.

Разликите в резултатите между проба в UTM и проби със сух тампон биха могли да се дължат на разлики при вземането на различните проби и ефекта на разреждане на сухите тампони в транспортна среда. С QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel сухите тампони могат да бъдат тествани само веднъж, поради което за този тип проба не е възможно тестване на несъответствие.

Заклучение

Масштабните многоцентрови проучвания имат за цел да оценят работните характеристики на пробите в UTM, както и еквивалентността на работните характеристики при проби със сух тампон спрямо UTM в анализа QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Констатираната обща клинична чувствителност на пробата в UTM е 97,13% (95% доверителен интервал, 96,42% – 97,73%). Общата клинична специфичност 99,80% (95% CI, 99,76% – 99,84%).

Констатираната обща клинична чувствителност на пробата със сух тампон е 94,71% (95% доверителен интервал, 90,54% – 97,10%). Общата клинична специфичност за пробата със сух тампон е 99,60% (95% доверителен интервал, 99,42% – 99,72%).

Характеристики на анализа

Клиничните работни характеристики, показани по-долу, са демонстрирани с помощта на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 използва същия аналитичен модул като QIAstat-Dx Analyzer 1.0, поради което работните характеристики не се влияят от QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

По отношение на QIAstat-Dx Rise е бяха проведени специфични проучвания за демонстриране на пренасянето и повторемостта. Останалите параметри на аналитичните характеристики, показани по-долу, бяха демонстрирани с помощта на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise използва същия аналитичен модул като QIAstat-Dx Analyzer 1.0, поради което работните характеристики не се влияят от QIAstat-Dx Rise.

Чувствителност (граница на откриване)

Аналитичната чувствителност или границата на откриване (Limit of Detection, LoD) се определя като най-ниската концентрация, при която $\geq 95\%$ от тестваните алиquotни части генерират положителен сигнал.

Стойността LoD за всеки аналит е определена с избрани щамове* за отделните патогени, които могат да се откриват с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. В симулиран матрикс на алиquotни части с назофарингеален тампон (NPS) (култивирани човешки клетки в Sorap UTM) за алиquotни части в течна транспортна среда и симулиран матрикс на алиquotни части със сух тампон (култивирани човешки клетки в изкуствен NPS) за сухи тампони, бяха внесени един (1) или повече патогени, и тествани в 20 повторения. Работният процес на течна алиquotна част използва NPS, елуиран в UTM, и прехвърляне на 300 μL към касетата, докато работният процес със сух тампон позволява прехвърляне на NPS директно към касетата. Фабрикувани тампони със сух тампон бяха приготвени чрез пипетиране на 50 μl от всеки разреден вирусен запас върху тампон, и бяха оставени да изсъхнат в продължение на поне 20 минути. Тампонът беше тестван според протокола за Алиquotна част със сух тампон (стр. 21).

* Поради ограничения достъп до култивиран вирус, за определяне на LoD, добавен в клинична отрицателна матрица за целта SARS-CoV-2, и за определяне на LoD в сух тампон за целта бокавирус е използван синтетичен материал (gBlock).

Отделните стойности на LoD за всяка цел са дадени в Таблица 7.

Таблица 7. LoD стойности, получени за различните респираторни целеви щамове в матрикс на алиquotни части с назофарингеален тампон (NPS) (култивирани човешки клетки в Sorap UTM) и/или сух тампон (култивирани човешки клетки в изкуствен NPS), тествани с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Патоген	Щам	Източник	Концентрация	Честота на откриване
Грип А Н1N1	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
Грип А Н3N2	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
Грип А, подтип Н1N1/2009	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

* Тествани с течна алиquotна част и проба от сух тампон.

Продължава на следващата страница

Таблица 7 (продължава от предишната страница)

Патоген	Щам	Източник	Концентрация	Честота на откриване
Грип В	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
Коронавирус 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Коронавирус OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Коронавирус NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Коронавирус HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300 [†]	19/20
	–	Клинично, S510	240 000 копия/ml	19/20
	–			
SARS-CoV-2	–	IDT (gBlock)	500 копия/ml	19/20
	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 копия/ml	20/20
Парагрипен вирус 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Парагрипен вирус 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Парагрипен вирус 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Парагрипен вирус 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Респираторен синцитиален вирус А	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml*	20/20
Респираторен синцитиален вирус В	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Човешки метапневмовирус	Peru6-2003 (тип В2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Аденовирус	GB (аденовирус В3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (аденовирус Е4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (аденовирус С5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (аденовирус С1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Аденовирус С2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Аденовирус С6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Тествани с течна аликвотна част и проба от сух тампон.

[†] Относително разреждане от начална концентрация

[‡] Две различни партии от един и същи използван щам.

Продължава на следващата страница

Таблица 7 (продължава от предишната страница)

Патоген	Щам	Източник	Концентрация	Честота на откриване
Ентеровирус	/US/IL/14-18952 (ентеровирус D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Ентеровирус 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Риновирус	1059 (риновирус B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (риновирус A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (риновирус A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Тип 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml [‡]	19/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml [‡]	20/20
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
Legionella pneumophila	CA1	ATCC 700711	5370 копия/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10 000 [†]	19/20

* Тествани с течна аликвотна част и проба от сух тампон.

† Относително разреждане от начална концентрация.

‡ Две различни партии от един и същи използван щам.

Устойчивост на анализа

Утвърждаването на устойчивите работни характеристики на анализа е оценено чрез анализиране на работните характеристики на вътрешна контрола в клинични аликвотни части с назофарингеален тампон. Тридесет (30) отделни аликвотни части с назофарингеален тампон, отрицателни за всички възможни за откриване патогени, са анализирани с QIAstat-Dx Respiratory Panel. Всички тествани аликвотни части показват положителен резултат и валидни работни характеристики за вътрешната контрола на QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Ексклузивност (аналитична специфичност)

Проучването за ексклузивност е проведено с компютърен анализ и инвитро тестване за оценка на аналитичната специфичност за респираторни или нереспираторни организми, които не са включени в панела. Тези организми включват проби, които са свързани, но се отличават от респираторните организми в панела или които може да присъстват в проби, взети от целевата популация за тестване. Избраните организми са клинично значими (разпространяват се в горните дихателни пътища или причиняват респираторни симптоми), често се срещат в кожната флора или лабораторните замърсители или са микроорганизми, с които може да е заразена голяма част от популацията.

Аликвотните части бяха приготвени чрез добавяне на потенциални кръстосано реактивни организми в симулирана матрица за аликвотни части с назофарингеален тампон при най-високата възможна концентрация за организмите – за предпочитане при 10^5 TCID₅₀/ml за целеви вирусни организми и 10^6 CFU/ml за целеви бактериални организми.

Чрез предварителен секвенционен анализ се прогнозира определено ниво на кръстосана реактивност с видове *Bordetella*, която се наблюдава при тестване на високи концентрации на *Bordetella holmesii* и на някои щамове на *Bordetella bronchiseptica*. В съответствие с насоките на CDC за анализи, използващи IS481 като прицелен регион, при използване на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ако стойността CT за *Bordetella pertussis* е CT >29, се препоръчва извършване на потвърждаващ тест за специфичност. Не се наблюдава кръстосана реактивност с *Bordetella parapertussis* при високи концентрации. Целевият ген, използван за откриване на *Bordetella pertussis* (инсерционен елемент IS481), е транспозон, който присъства и в други видове *Bordetella*. В Таблица 8 е даден списъкът на тестваните патогени.

Таблица 8. Списък на патогените, тествани за аналитична специфичност

Тип	Патоген	
Бактерии	<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 (O157)</i>	<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>	
Вируси	Цитомегаловирус	Херпес симплекс вирус 2
	Вирус на Епщайн-Бар	Вирус на морбили
	Херпес симплекс вирус 1	Заушка
Гъбички	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Всички тествани патогени показват отрицателен резултат и не се наблюдава кръстосана реактивност за организмите, тествани в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (освен *Bordetella holmesii* и някои щамове на *Bordetella bronchiseptica*, както е описано по-горе).

Проведен е компютърен анализ за всички варианти праймер/сонда, включени в QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, който доказва специфичната амплификация и откриване на целеви организми без кръстосана реактивност.

За целта SARS-CoV-2 е тестван само ограничен брой организми инвитро (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, коронавирус MERS, коронавирус SARS). Не е наблюдавана кръстосана реактивност както на компютърния анализ, така и на инвитро анализа, с каквито и да било клинично значими патогени (разпространяващи се в горните дихателни пътища или причиняващи респираторни симптоми), или обща кожна флора или лабораторни замърсители, или микроорганизми.

Инклузивност (аналитична реактивност)*

Проведено е проучване на инклузивността с цел анализиране на откриването на редица щамове, представляващи генетичното разнообразие на всеки респираторен целеви организъм в панела („щамове за оценка на инклузивността“). В проучването са включени щамове за оценка на инклузивността за всички аналити, характерни за видовете/типозите на различните организми (напр. редица щамове на грип А, изолирани от различни географски области и в различни календарни години). В Таблица 9 е даден списъкът на респираторните патогени, тествани в това проучване.

* Не е приложима за целта SARS-CoV-2 поради наличието само на един щам към момента на проучването.

Таблица 9. Списък на патогените, тествани за аналитична реактивност

Патоген	Подтип/серотип	Щам	Източник
Грип А	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
Грип А	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
		Грип А	H1N1 (пандемичен)
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		
Грип В	Няма		
		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

(Продължава на следващата страница)

Таблица 9 Списък на патогените, тествани за аналитична реактивност (продължение)

Патоген	Подтип/серотип	Щам	Източник
Коронавирус 229E	Няма	Няма	ATCC VR-740
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавирус OC43	Няма	Няма	ATCC-1558
		Няма	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавирус NL63	Няма	Няма	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавирус НКУ1	Няма	Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Парагрипен вирус 1	Няма	С35	ATCC VR-94
		Неприложимо	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		Неприложимо	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Парагрипен вирус 2	Няма	Greer	ATCC VR-92
		Няма	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Парагрипен вирус 3	Няма	С 243	ATCC VR-93
		Няма	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Парагрипен вирус 4	А В В	М-25	ATCC VR-1378
		СН 19503	ATCC VR-1377
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV А	Няма	А2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV В	Няма	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Няма	ZeptoMetrix NATRSVB-ST

(Продължава на следващата страница)

Таблица 9 Списък на патогените, тествани за аналитична реактивност (продължение)

Патоген	Подтип/серотип	Щам	Източник
Човешки метапневмовирус	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
Човешки метапневмовирус	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
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
Аденовирус В	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Няма	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Аденовирус С	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Няма	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Няма	ATCC VR-6
Аденовирус Е	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Бокавирус	Няма	Няма	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Няма	ZeptoMetrix MB-004 (партида 317954)
Ентеровирус А	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI

(Продължава на следващата страница)

Таблица 9 Списък на патогените, тествани за аналитична реактивност (продължение)

Патоген	Подтип/серотип	Щам	Източник
Ентеровирус В	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	CHNE-29	ATCC VR-47
	Няма	Ентеровирус 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Ентеровирус С	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Ентеровирус D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Риновирус А	A1	Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Няма	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Риновирус В	B14	1059	ATCC VR-284
<i>S. pneumoniae</i>	Няма	CWL-029	ATCC VR-1310
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	Няма	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Няма	M129-B7	ATCC 29342
	Няма	Щам FH на агент на Итън [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>		CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> подвид <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
	Няма	Няма	ZeptoMetrix MB-004 (партида 317955)
		подвид <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
<i>B. pertussis</i>		I028	ATCC BAA-2707
	Няма	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Всички тествани патогени показват положителни резултати в тестваната концентрация.

Коинфекции

Проведено е проучване за коинфекции за потвърждаване, че от QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel могат да се открият различни анализи в една аликвотна част с назофарингеален тампон.

В една проба се комбинират високи и ниски концентрации на различни организми. Организмите са избрани въз основа на тяхната релевантност, преваленс и конфигурацията на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (разпределение на целевите организми в различните реакционни камери).

Аналитите се внасят в симулиран матрикс на аликвотни части с назофарингеален тампон (култивирани човешки клетки в UTM) с висока (50 пъти над концентрацията на LoD) и ниска (5 пъти над концентрацията на LoD) концентрация и се тестват в различни комбинации. В Таблица 10 е дадена комбинацията от коинфекции, тествана в това проучване.

Таблица 10. Списък на тестваните комбинации от коинфекции

Патогени	Щам	Концентрация
Грип A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Аденовирус C5	Adenoid 75	5 x LoD
Грип A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Аденовирус C5	Adenoid 75	50 x LoD
Парагрипен вирус 3	C243	50 x LoD
Грип A/H1N1/2009	NY/03/09	5 x LoD
Парагрипен вирус 3	C243	5 x LoD
Грип A/H1N1/2009	NY/03/09	50 x LoD
Респираторен синцитиален вирус A	A2	50 x LoD
Грип B	B/FL/04/06	5 x LoD
Респираторен синцитиален вирус A	A2	5 x LoD
Грип B	B/FL/04/06	50 x LoD
Аденовирус C5	Adenoid 75	50 x LoD
Риновирус B, тип HRV-B14	1059	5 x LoD
Аденовирус C5	Adenoid 75	5 x LoD
Риновирус B, тип HRV-B14	1059	50 x LoD

Респираторен синцитиален вирус А	A2	50 x LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	5 x LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	5 x LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	50 x LoD
Респираторен синцитиален вирус В	9320	50 x LoD
Бокавирус	Няма	5 x LoD
Респираторен синцитиален вирус В	9320	5 x LoD
Бокавирус	Няма	50 x LoD
Коронавирус OC43	Няма	50 x LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	5 x LoD
Коронавирус OC43	Няма	5 x LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	50 x LoD
Човешки метапневмовирус В2	Регu6-2003	50 x LoD
Парагрипен вирус 1	С-35	5 x LoD
Човешки метапневмовирус В2	Регu6-2003	5 x LoD
Парагрипен вирус 1	С-35	50 x LoD
Коронавирус 229Е	Няма	50 x LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	5 x LoD
Коронавирус 229Е	Няма	5 x LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	50 x LoD
Респираторен синцитиален вирус В	9320	50 x LoD
Коронавирус NL63	Няма	5 x LoD
Респираторен синцитиален вирус В	9320	5 x LoD
Коронавирус NL63	Няма	50 x LoD

Всички тествани коинфекции дават положителен резултат за двата патогена, комбинирани във високи и ниски концентрации. Не се наблюдава влияние върху резултатите вследствие на наличието на коинфекции.

Интерфериращи вещества

В това проучване е оценено влиянието на потенциално интерфериращи вещества върху работните характеристики на QIAstat-Dx Respiratory Panel. Интерфериращите вещества включват ендогенни и екзогенни вещества, които естествено се срещат в назофаринкса или е възможно да бъдат внесени в пробите с NPS при взимането им.

За тестването на интерфериращи вещества се използват избрани аликвотни части, обхващащи всички респираторни патогени от панела. Интерфериращите вещества се внасят в избраните аликвотни части в ниво, прогнозирано да бъде над концентрацията на веществото, което е вероятно да бъде открито в действителни проби с назофарингеален тампон. Избраните аликвотни части се тестват с и без добавяне на потенциално инхибиращото вещество за директно сравнение между аликвотните части. Освен това се внасят потенциално инхибиращи вещества в аликвотни части без патогени.

Нито едно от тестваните вещества не показва интерференция с вътрешната контрола или с патогените, включени в комбинираната аликвотна част. В таблица 11, 12 и 13 са дадени концентрациите на интерфериращите вещества за QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Таблица 11. Тествани ендогенни вещества

Вещество	Концентрация
Човешка геномна ДНК	50 ng/µl
Човешка цяла кръв	10% v/v
Човешки муцин	0,5% v/v

Таблица 12. Тествани конкурентни микроорганизми

Микроорганизъм (източник)	Концентрация
<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
Херпес симплекс вирус 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /mL
Човешки цитомегаловирус (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /mL

Таблица 13. Тествани екзогенни вещества

Вещество	Концентрация
Спрей за нос Utabon® (деконгестант)	10% v/v
Спрей за нос Rhinomer® (разтвори на солена вода)	10% v/v
Тобрамицин	6 mg/ml
Мупироцин	2,5% w/v

Пренасяне

Проведено е проучване за пренасяне с цел оценяване на потенциалното възникване на кръстосано замърсяване между последователни изпълнения при използване на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и QIAstat-Dx Rise.

Симулиран матрикс на назофарингеални аликвотни части (NPS) с редуване на високи положителни и отрицателни аликвотни части е тестван на един QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и два апарата QIAstat-Dx Rise.

В QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel не се наблюдава пренасяне между аликвотните части.

Възпроизводимост

За доказване на възпроизводимостта на характеристиките на QIAstat-Dx Respiratory Panel на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, в течна транспортна среда и в сух тампон е тестван набор от избрани аликвотни части с аналити с ниска концентрация ($3 \times \text{LoD}$ и $1 \times \text{LoD}$) и отрицателни аликвотни части.

Аликвотните части в течна транспортна среда са тествани на повторения с различни партии QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и тестовете са изпълнени на различни апарати QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от различни оператори в различни дни.

Възпроизводимостта и повтораемостта ще окажат влияние върху целта SARS-CoV-2 по същия начин, както други целеви организми, проверявани в QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Таблица 14. Списък на респираторните патогени, тествани за възпроизводимост на характеристиките в аликвотни части в течна транспортна среда

Патоген	Щам
Грип А Н1	A/New Jersey/8/76
Грип А Н3	A/Virginia/ATCC6/2012
Грип А Н1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Грип В	B/FL/04/06
Коронавирус 229Е	Няма
Коронавирус ОС43	Няма
Коронавирус NL63	Няма
Коронавирус НКU1	Няма
Парагрипен вирус 1	C35
Парагрипен вирус 2	Greer
Парагрипен вирус 3	C 243
Парагрипен вирус 4a	M-25
Риновирус	A16
Ентеровирус	/US/IL/14-18952 (ентеровирус D68)
Аденовирус	RI-67 (аденовирус Е4)
RSV В	9320
hMPV	Peru6-2003 (тип В2)
Бокавирус	Клинична аликвотна част
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (тип 1)
Chlamydomphila pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Таблица 15. Обобщение на съвпадението на положителните и отрицателните резултати при тестването за възпроизводимост в аликвотни части в течна транспортна среда

Концентрация	Патоген	Очакван резултат	Честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
3 x LoD	Грип А Н1 *	Positive (Положителен)	20/20	100
	Коронавирус НКУ1	Positive (Положителен)	20/20	100
	PIV-2	Positive (Положителен)	20/20	100
	C. pneumoniae	Positive (Положителен)	20/20	100
	RSVB	Positive (Положителен)	20/20	100
1 x LoD	Грип А Н1 *	Positive (Положителен)	20/20	100
	Коронавирус НКУ1	Positive (Положителен)	19/20	95
	PIV-2	Positive (Положителен)	19/20	95
	C. pneumoniae	Positive (Положителен)	20/20	100
	RSVB	Positive (Положителен)	20/20	100
Negative (Отрицателен)	Грип А Н1 *	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	Коронавирус НКУ1	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	PIV-2	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	C. pneumoniae	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	RSVB	Negative (Отрицателен)	80/80	100
3 x LoD	Бокавирус	Positive (Положителен)	20/20	100
1 x LoD	Бокавирус	Positive (Положителен)	20/20	100
Negative (Отрицателен)	Бокавирус	Negative (Отрицателен)	80/80	100
3 x LoD	Грип В	Positive (Положителен)	20/20	100
	Коронавирус 229E	Positive (Положителен)	20/20	100
	PIV-4a	Positive (Положителен)	20/20	100
	Ентеровирус D68	Positive (Положителен)	20/20	100
	hMPV B2	Positive (Положителен)	20/20	100
	B. pertussis	Positive (Положителен)	20/20	100
1 x LoD	Грип В	Positive (Положителен)	19/20	95
	Коронавирус 229E	Positive (Положителен)	20/20	100
	PIV-4a	Positive (Положителен)	20/20	100
	Ентеровирус D68	Positive (Положителен)	19/20	95
	hMPV B2	Positive (Положителен)	19/20	95
	B. pertussis	Positive (Положителен)	20/20	100
Negative (Отрицателен)	Грип В	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	Коронавирус 229E	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	PIV-4a	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	Ентеровирус D68	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	hMPV B2	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	B. pertussis	Negative (Отрицателен)	80/80	100

* Честотата на откриване се отнася и за двата целеви организма – грип А и Н1.

(Продължава на следващата страница)

Таблица 15 Обобщение на съпадението на положителните и отрицателните резултати при тестването за възпроизводимост в аликвотни части със сух тампон (продължение)

Концентрация	Патоген	Очакван резултат	Честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
3 x LoD	Грип H1N1 (пандемичен) [†]	Positive (Положителен)	20/20	100
	Коронавирус OC43	Positive (Положителен)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Положителен)	20/20	100
	Риновирус A16	Positive (Положителен)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Положителен)	20/20	100
3 x LoD	Грип H1N1 (пандемичен) [†]	Positive (Положителен)	20/20	100
	Коронавирус OC43	Positive (Положителен)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Положителен)	20/20	100
	Риновирус A16	Positive (Положителен)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Положителен)	20/20	100
1 x LoD	Грип H1N1 (пандемичен) [†]	Positive (Положителен)	20/20	100
	Коронавирус OC43	Positive (Положителен)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Положителен)	20/20	100
	Риновирус A16	Positive (Положителен)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Положителен)	20/20	100
Negative (Отрицателен)	Грип H1N1 (пандемичен) [†]	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	Коронавирус OC43	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	PIV-3	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	Риновирус A16	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	M. pneumoniae	Negative (Отрицателен)	80/80	100
3 x LoD	Грип A H3*	Positive (Положителен)	20/20	100
	Коронавирус NL63	Positive (Положителен)	20/20	100
	PIV-1	Positive (Положителен)	20/20	100
	Аденовирус E4	Positive (Положителен)	20/20	100
	L. pneumophila	Positive (Положителен)	20/20	100
1 x LoD	Грип A H3*	Positive (Положителен)	19/20	95
	Коронавирус NL63	Positive (Положителен)	20/20	100
	PIV-1	Positive (Положителен)	20/20	100
	Аденовирус E4	Positive (Положителен)	20/20	100
	L. pneumophila	Positive (Положителен)	20/20	100
Negative (Отрицателен)	Грип A H3*	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	Коронавирус NL63	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	PIV-1	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	Аденовирус E4	Negative (Отрицателен)	80/80	100
	L. pneumophila	Negative (Отрицателен)	80/80	100

*Честотата на откриване се отнася и за двата целеви организма – грип A и H1.

[†] Честотата на откриване се отнася и за двата целеви организма – грип A и H1/пандемичен.

[‡] Честотата на откриване се отнася и за двата целеви организма – грип A и H3.

Аликвотни части със сух тампон са тествани на повторения с различни партиди QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и тестовите са изпълнени на различни апарати QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от различни оператори, различни центрове и в различни дни.

Представителен панел от патогени бе избран да включва поне един РНК вирус, един ДНК вирус и една бактерия, обхващащи всички (8) реакционни камери на касетата QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Таблица 16. Списък на респираторните патогени, тествани за възпроизводимост на характеристиките в аликвотни части със сух тампон

Патоген	Щам
Грип В	V/FL/04/06
Коронавирус OC43	Няма
Парагрипен вирус 3	C 243
Риновирус	HGP (риновирус A2)
Аденовирус	GB (аденовирус B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Таблица 17. Обобщение на съпадението на положителните и отрицателните резултати при тестването за възпроизводимост в аликвотни части със сух тампон

Концентрация	Патоген	Център	Очакван резултат	Честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
3 x LoD	Грип В	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100
	Коронавирус OC43	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100
	PIV-3	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100

Таблица 17. Обобщение на съвпадението на положителните и отрицателните резултати при тестването за възпроизводимост в аликвотни части със сух тампон (продължение)

Концентрация	Патоген	Център	Очакван резултат	Честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
3 x LoD	Грип В	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100
	Коронавирус OC43	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100
	PIV-3	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100
	Риновирус	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100
	Аденовирус	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100
	M. pneumoniae	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100
SARS-CoV-2	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100	
	Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100	
	Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100	
	Всички	Positive (Положителен)	90/90	100	

Таблица 17. Обобщение на съпадението на положителните и отрицателните резултати при тестването за възпроизводимост в аликвотни части със сух тампон (продължение)

Концентрация	Патоген	Център	Очакван резултат	Честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
1 x LoD	Грип В	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100
	Коронавирус ОС43	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100
	PIV-3	Център 1	Positive (Положителен)	28/30	93,3
		Център 2	Positive (Положителен)	29/30	96,6
		Център 3	Positive (Положителен)	29/30	96,6
		Всички	Positive (Положителен)	86/90	95,6
1 x LoD	Риновирус	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100
	Аденовирус	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100
		Всички	Positive (Положителен)	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100
		Център 3	Positive (Положителен)	28/30	93,3
		Всички	Positive (Положителен)	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Център 1	Positive (Положителен)	30/30	100	
	Център 2	Positive (Положителен)	30/30	100	
	Център 3	Positive (Положителен)	30/30	100	
	Всички	Positive (Положителен)	90/90	100	
Negative (Отрицателен)	Всички	Център 1	Negative (Отрицателен)	690/690	100
		Център 2	Negative (Отрицателен)	690/690	100
		Център 3	Negative (Отрицателен)	690/690	100
		Всички	Negative (Отрицателен)	2070/2070	100

Всички тествани аликвотни части генерират очаквания резултат (95 – 100% съвпадение), което показва характеристиките за възпроизводимост на QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Тестването за възпроизводимост демонстрира, че QIAstat-Dx Respiratory Panel в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 осигурява резултати от тестовете с висока възпроизводимост, когато са изпълнени тестове на едни и същи аликвотни части в различни дни, в различни центрове и от различни оператори на различни апарати QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и с различни партиди QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

Проведено е проучване за повторемостта на два апарата QIAstat-Dx Rise с помощта на представителен набор от аликвотни части, съставени от анализи с ниска концентрация (3 x LoD и 1 x LoD), внесени в матрикс на аликвотни части и отрицателни аликвотни части от изкуствен NPS. Патогените, включени в положителните аликвотни части, са грип В, коронавирус OC43, PIV3, риновирус, аденовирус, *M. pneumoniae* и SARS-CoV-2. Аликвотните части са тествани в репликати с използване на две партиди касети. Проучването включва тестване с осем апарата QIAstat-Dx Analyzer за сравнение. Тествани са общо 183 репликата от 1 x LoD положителни проби, 189 репликата от 3 x LoD положителни проби и 155 репликата от отрицателни проби. Общите резултати показват честота на откриване 91,1 – 100,0% и 100,0% съответно за 1 x LoD и 3 x LoD пробите. Отрицателни проби показаха 100% отрицателни сигнали за всички анализи в панела. Демонстрирано е, че ефективността на QIAstat-Dx Rise е еквивалентна на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Стабилност на аликвотните части

Проучване за стабилност на аликвотните части е проведено за анализиране на условията на съхранение за клинични аликвотни части (симулиран матрикс на аликвотни части за аликвотни части в течна транспортна среда и за аликвотни части със сух тампон) за тестване с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

В симулирана матрица на аликвотни части с назофарингеален тампон (култивирани човешки клетки в Соран UTM) се внася вирусен или бактериален култивиран материал с ниска концентрация (напр. 3 x LoD). Аликвотните части се съхраняват при следните условия за тестване:

- от 15°C до 25°C за 4 часа
- от 2°C до 8°C за 3 дни

- от -15°C до -25°C за 30 дни
- от -70°C до -80°C за 30 дни

Всички патогени се откриват успешно при различните температури и продължителност на съхранение, което демонстрира, че аликвотните части са стабилни при посочените условия и продължителност на съхранение.

Проучване на стабилността на аликвотните части в симулиран матрикс на аликвотни части за транспортна среда не е проведено конкретно за SARS-CoV-2. Тестване на стабилността на пробата обаче е проведено с коронавирус 229E, HKU1, OC43 и NL63, патогени от същото вирусно подсемейство, без влияние върху работните характеристики, причинена от съхранението на пробите преди анализа при условията, посочени по-горе.

В симулиращ матрикс от изкуствени NPS и HeLa клетки се внася вирусен или бактериален култивиран материал с ниска концентрация (напр. $1 \times \text{LoD}$ и $3 \times \text{LoD}$) преди добавяне върху тампон (от типа аликвотна част със сух тампон). Препоръчително е аликвотни части със сух тампон да се тестван непосредствено след взимане. Въпреки това е проведено допълнително проучване на стабилността на аликвотните части, за да се позволи допълнително време за пренос на сух тампон от мястото на вземане до апарата. Аликвотните части се съхраняват при следните условия за тестване:

- 15°C до 25°C за 45 минути
- от 2°C до 8°C за 7 часа

Всички патогени се откриват успешно при различните температури и продължителност на съхранение, което демонстрира, че аликвотните части са стабилни при посочените условия и продължителност на съхранение.

Приложения

Приложение А: Инсталиране на файла с дефиницията на анализа

Файлт с дефиницията на анализа на QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel трябва да бъде инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0 преди тестването с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

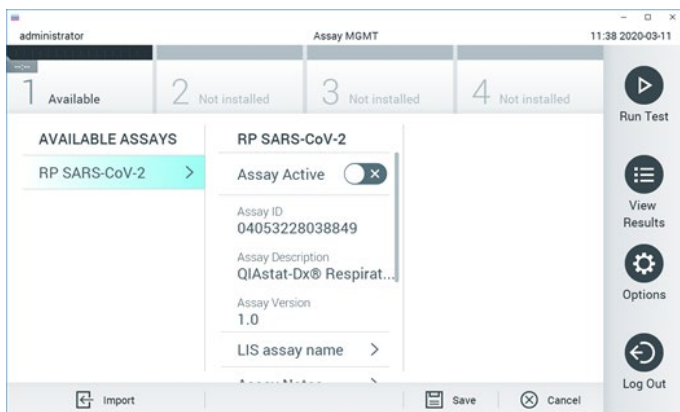
Забележка: За QIAstat-Dx Rise, моля, свържете се с отдела за техническо обслужване или с Вашия търговски представител, за да качите нови файлове с дефиниции на анализа.

Забележка: Когато излезе нова версия на анализа QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, новият файл с дефиницията на анализа QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel трябва да бъде инсталиран преди тестването.

Забележка: Файлове с дефиниции на анализи могат да се изтеглят от www.qiagen.com. Файлт с дефиницията на анализа (с разширение **.asy**) трябва да бъде записан на USB устройство, преди да се инсталира на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0. USB устройството трябва да бъде форматирано с файлова система FAT32.

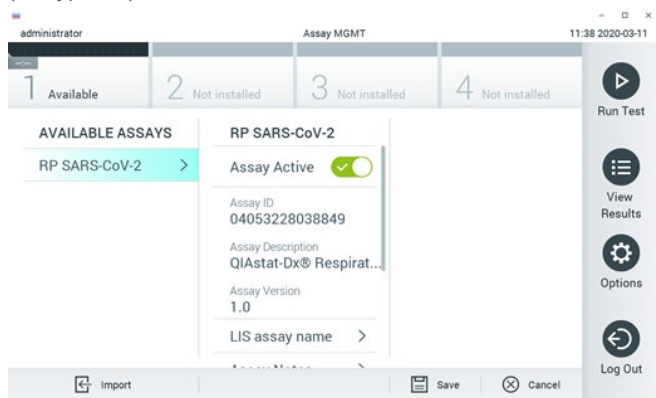
За да импортирате нови анализи от USB устройството в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, изпълнете следните стъпки:

1. Поставете USB устройството, съдържащо файла с дефиницията на анализа, в един от USB портовете на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Натиснете бутона **Options** (Опции) и след това изберете **Assay Management** (Управление на анализите). Екранът „Assay Management“ (Управление на анализите) се показва в областта за съдържание на дисплея (Фигура 89).



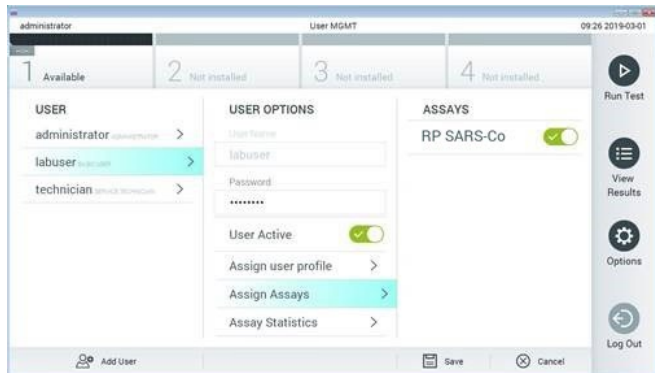
Фигура 89. Екран „Assay Management“ (Управление на анализите).

3. Натиснете иконата **Import** (Импортиране) долу вляво на екрана.
4. Изберете файла, съответстващ на анализа за импортиране, от USB устройството.
5. Ще се покаже диалогов прозорец за потвърждаване на качването на файла.
6. Може да се покаже диалогов прозорец за заменяне на текущата версия с нова. Натиснете **yes** (да) за замяна.
7. Анализът става активен при избиране на **Assay Active** (Активен анализ) (Фигура 90).



Фигура 90. Активиране на анализа.

8. Присвоете активния анализ към потребителя, като натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона User Management (Управление на потребителите). Изберете потребителя, на когото трябва да бъде разрешено да изпълнява анализа. След това изберете Assign Assays (Задаване на анализи) от „User Options“ (Опции за потребителя). Включете анализа и натиснете бутона Save (Запазване) (фигура 91).



Фигура 91. Задаване на активния анализ.

Приложение В: Речник

Крива на амплификация: Графично представяне на данните за амплификацията от мултиплексната real-time RT-PCR.

Аналитичен модул (Analytical Module, AM): Основният хардуерен модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или QIAstat-Dx Analyzer 2.0, отговарящ за изпълнението на тестове с QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Управлява се от оперативния модул. Към един оперативен модул може да се свържат няколко аналитични модула.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се състои от оперативен модул и аналитичен модул. Оперативният модул или оперативният модул PRO съдържат елементи, които осигуряват връзка с аналитичния модул, и позволяват на потребителя да работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Аналитичният модул съдържа хардуера и софтуера за тестване и анализ на аликвотните части.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се състои от оперативен модул PRO и аналитичен модул. Оперативният модул PRO съдържа елементи, които осигуряват връзка с аналитичния модул, и позволяват на потребителя да работи с QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Аналитичният модул съдържа хардуера и софтуера за тестване и анализ на аликвотните части.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base е изделие за инвитро диагностика за употреба с QIAstat-Dx Assay и QIAstat-Dx Analytical Module, което предоставя пълно автоматизиране от подготовката на аликвотна част до real-time PCR за откриване за молекулярни приложения. Системата може да се използва както при произволен достъп, така и при тестване на партиди, а производителността ѝ може да бъде увеличена до 160 теста/ден чрез включване на до 8 аналитични модула. Системата освен това включва предно отделение за множество тестове, което може да поеме до 18 теста едновременно, както и отделение за отпадъци за автоматично изхвърляне на извършените тестове, което увеличава автономната ефективност на системата.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Самостоятелно пластмасово изделие за еднократна употреба с всички предварително заредени реактиви, необходими за цялостно изпълнение на напълно автоматизирани молекулярни анализи за откриване на респираторни патогени.

IFU: Инструкции за употреба.

Главен отвор: В QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge – вход за аликвотни части в течна транспортна среда.

Нуклеинови киселини: Биополимери или малки биомолекули, съставени от нуклеотиди, които представляват мономери, изградени от три компонента: 5-въглеродна захар, фосфатна група и азотна база.

Оперативен модул (Operational Module, OM): Специализираният хардуер на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, осигуряващ потребителския интерфейс за 1 – 4 аналитични модула (Analytical Module, AM).

Оперативен модул PRO (Operational Module PRO, OM PRO): Специализираният хардуер на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, осигуряващ потребителския интерфейс за 1 – 4 аналитични модула (Analytical Module, AM).

PCR: Полимеразна верижна реакция

RT: Обратна транскрипция

Отвор за тампон: В QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge – вход за сухи тампони.

Потребител: Лице, което работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise и QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge по предназначение.

Приложение С: Освобождаване от гаранции

ОСВЕН ИЗЛОЖЕНАТА В РЕДА И УСЛОВИЯТА НА QIAGEN ЗА ПРОДАЖБА НА QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAGEN НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ И СЕ ОСВОБОЖДАВА ОТ ВСЯКА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С УПОТРЕБАТА НА QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ВКЛЮЧИТЕЛНО ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ НАРУШАВАНЕ НА ПАТЕНТ, АВТОРСКО ИЛИ ДРУГО ПРАВО ВЪРХУ ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ НАВСЯКЪДЕ ПО СВЕТА.

Цитирани източници

1. Центрове за контрол и превенция на заболяванията (CDC). Национален център по имунизация и респираторни заболявания (НЦИРБ). Уебсайт на отдела за вирусни заболявания (Division of Viral Diseases, DVD).
2. Световна здравна организация. Информационен лист на СЗО № 221, ноември 2016 г. Грип (сезонен). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Достъп през ноември 2016 г.
3. Уебсайт на Flu.gov. Относно грипа. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Центрове за контрол и превенция на заболяванията (CDC). Заболявания и състояния: Човешки парагрипни вируси (Human Parainfluenza Viruse, HPIV). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Центрове за контрол и превенция на заболяванията (CDC). Заболявания и състояния: Инфекция с респираторен синцитиален вирус (Respiratory Syncytial Virus, RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Центрове за контрол и превенция на заболяванията (CDC). Заболявания и състояния: Аденовируси. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Центрове за контрол и превенция на заболяванията (CDC). Заболявания и състояния: Ентеровирус без полиомиелит. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Центрове за контрол и превенция на заболяванията (CDC). Заболявания и състояния: Инфекция с *Mycoplasma pneumoniae*. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
9. Центрове за контрол и превенция на заболяванията (CDC). Заболявания и състояния: Коклюш (магарешка кашлица). www.cdc.gov/pertussis/
10. Институт за клинични и лабораторни стандарти (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) *Защита на лабораторните работници от професионални инфекции; Одобрена насока (M29)*.
11. BLAST: Основен инструмент за търсене на локално подравняване. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>

12. Schreckenberger, PC и McAdam, AJ (2015) Точка-контрапункт: големите мултиплексни PCR панели трябва да бъдат тестове от първа линия за откриване на респираторни и чревни патогени. *J Clin Microbiol* **53**(10), 3110–3115.
13. Центрове за контрол и превенция на заболяванията (CDC). Заболявания и състояния: Коронавирус (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Символи

В таблицата по-долу са описани символите, използвани върху етикетите или в настоящия документ.



Съдържа достатъчно реактиви за <N> реакции



Използвайте до



Медицинско изделие за инвитро диагностика



Каталожен номер



Партиден номер



Номер на материал (т.е. етикет на компонента)



Приложение за горните дихателни пътища

Rn

„R“ означава редакция на ръководството, а „n“ – номерът на редакцията



Температурни ограничения



Производител



Направете справка с инструкциите за употреба



Внимание



Маркировка CE за европейско съответствие



Сериен номер



Да не се използва повторно



Пазете от слънчева светлина



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Глобален номер на търговска единица

Информация за поръчка

Изделие	Съдържание	Кат. №
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	За 6 теста: 6 поотделно опаковани QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge и 6 поотделно опаковани преносни пипети	691214
Свързани продукти		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module и съответният хардуер и софтуер за изпълнение на тестове с касети за анализ QIAstat-Dx за молекулярна диагностика	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO и съответният хардуер и софтуер за изпълнение на тестове с касети за анализ QIAstat-Dx за молекулярна диагностика	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 апарат QIAstat-Dx Rise и съответните аксесоари и софтуер за провеждане на тестове с касети за анализ QIAstat-Dx за молекулярна диагностика	9003163

За актуална информация за лицензиране и декларации за освобождаване от отговорност за конкретни изделия вижте съответния наръчник или ръководство за потребителя на набора QIAGEN. Наръчниците и ръководствата за потребителя на комплекти QIAGEN са достъпни на адрес **www.qiagen.com** или могат да бъдат заявени от отдела за техническо обслужване на QIAGEN или местния Ви дистрибутор.

Хронология на редакциите на документа

Дата	Промени
Версия 2, Редакция 1	Пускане на SW версия 2.2
Версия 2, Редакция 2	Включване на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Ограничено лицензно споразумение за QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Употребата на това изделие означава, че всеки купувач или потребител на изделието приема следните условия:

1. Този продукт може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и настоящото ръководство, както и само с компонентите, включени в набора. QIAGEN не предоставя лиценз във връзка с никоя от интелектуалните си собственисти за използване или включване на приложените компоненти в този набор с каквито и да са компоненти, които не са включени в него, с изключение на описаните в протоколите, предоставени с продукта, ръководството и допълнителните протоколи, които можете да намерите на www.qiagen.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребители на QIAGEN за потребители на QIAGEN. Тези протоколи не са тествани щателно или оптимизирани от QIAGEN. QIAGEN не дава гаранция за тях и не гарантира, че те не нарушават правата на трети страни.
2. Освен изрично посочените лицензи, QIAGEN не дава гаранция, че този набор и/или неговата употреба не нарушават правата на трети страни.
3. Този набор и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, регенерират или препродават.
4. QIAGEN изрично се освобождава от отговорност за всякакви други лицензи – явни или подразбиращи се – освен изрично посочените.
5. Купувачът и потребителят на набора дават съгласие да не предприемат или позволяват на други лица да предприемат действия, които могат да доведат до или да улеснят някое от действията, забранени по-горе. QIAGEN може да прилага забраните в настоящото Ограничено лицензно споразумение във всеки съд и ще възстанови всички свои разходи за разследване и съдебни разноски, включително адвокатските хонорари, при всяко действие за прилагане на настоящото Ограничено лицензно споразумение или упражняване на всяко от своите права върху интелектуална собственост във връзка с набора и/или неговите компоненти.

За актуалните условия на лиценза вижте www.qiagen.com.

Търговски марки: 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 (Администрация по безопасност и здраве при работа), UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Министерството на труда на САЩ); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific или дъщерните му дружества); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, всички права запазени.

Поръчки www.qiagen.com/shop | Техническа поддръжка support.qiagen.com | Уебсайт www.qiagen.com