

# Návod k použití respiračního panelu QIAstat-Dx<sup>®</sup> Respiratory SARS-CoV-2 Panel (příručka)



Verze 2

Pro diagnostiku in vitro

K použití s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0  
a QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

# Obsah

Účel použití.....	5
Shrnutí a vysvětlení.....	6
Popis kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge .....	6
Informace o patogenech.....	8
Princip postupu.....	10
Popis procesu .....	10
Odběr vzorků a vkládání kazet.....	11
Příprava vzorku, amplifikace a detekce nukleových kyselin.....	13
Dodávané materiály .....	14
Obsah sady .....	14
Další potřebné materiály, které nejsou součástí sady .....	15
Varování a bezpečnostní opatření.....	16
Informace o bezpečnosti .....	16
Bezpečnostní opatření .....	17
Uchovávání kazety a manipulace s ní .....	18
Manipulace se vzorky, jejich skladování a příprava.....	18
Tekuté vzorky v přepravním médiu .....	18
Vzorky suchého stěru.....	19
Interní kontrola .....	19
Protokol: Vzorky suchého stěru.....	20
Odběr, přeprava a uchovávání vzorků .....	20
Vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge .....	20
Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	24

Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Rise .....	31
Protokol: Tekuté vzorky v přepravním médiu .....	44
Odběr, přeprava a uchovávání vzorků .....	44
Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	49
Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Rise .....	56
Stanovení priorit vzorků .....	68
Přerušení zpracování vzorku.....	71
Interpretace výsledků .....	74
Zobrazení výsledků pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	74
Interpretace výsledků pomocí přístroje QIAstat-Dx Rise .....	85
Kontrola kvality .....	89
Omezení .....	89
Charakteristiky funkčních vlastností .....	91
Klinická účinnost .....	91
Analytická účinnost .....	98
Robustnost analýzy .....	101
Exkluzivita (analytická specifita) .....	101
Inkluzivita (analytická reaktivita)* .....	103
Souběžné infekce.....	107
Interferující látky .....	109
Přenos.....	110
Reprodukovatelnost .....	110
Stabilita alikvotu .....	117
Přílohy .....	119

Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy.....	119
Příloha B: Slovník.....	122
Příloha C: Odmítnutí záruk.....	124
Literatura .....	125
Symboly.....	126
Informace o způsobu objednávání .....	127
Historie revizí dokumentu .....	128

# Účel použití

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitativní test určený k analýze NPS vzorků stěru na nasofaryngeálním tampónu od pacientů se suspektní respirační infekcí na přítomnost virových nebo bakteriálních nukleových kyselin. Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je schopen pracovat se suchými stěry i s tekutými alikvoty v přepravním médiu. Analýza je navržena k použití s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise pro integrovanou extrakci nukleových kyselin a multiplexní detekci s RT-PCR v reálném čase.

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekuje a rozlišuje\* viry SARS-CoV-2, influenza A, influenza A subtyp H1N1/2009, influenza A subtyp H1, influenza A subtyp H3, influenza B, koronavirus 229E, koronavirus HKU1, koronavirus NL63, koronavirus OC43, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, respirační syncytiální virus A/B, lidský metapneumovirus A/B, adenovirus, bocavirus, rhinovirus/enterovirus, bakterie *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* a *Bordetella pertussis*.

\* Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekuje enteroviry a rhinoviry, ale nerozlišuje je.

Výsledky z respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je nutné interpretovat v kontextu veškerých relevantních klinických a laboratorních nálezů.

Charakteristiky funkčních vlastností analýzy byly stanoveny pouze pro osoby s příznaky respiračního onemocnění.

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen výhradně k profesionálnímu použití, neslouží k sebetestování.

Pro diagnostiku in vitro.

# Shrnutí a vysvětlení

## Popis kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je jednorázové plastové zařízení umožňující provádění plně automatizovaných molekulárních analýz za účelem detekce respiračních patogenů. Mezi hlavní funkce kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge patří kompatibilita s respiračními suchými stěrovými tampony (Copan® FLOQSwabs®, kat. č. 503CS01) a tekutými alikvoty v přepravním médiu, hermetické uzavření předem vložených reagensů potřebných k testování a provoz skutečně bez dohledu. Veškeré kroky přípravy vzorků a provádění jejich testování a analýzy probíhají v kazetě.

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge již obsahuje veškerá činidla potřebná pro úplné zpracování testu, a je tudíž soběstačná. Uživatel nemusí přijít do kontaktu s činidly a/nebo s nimi manipulovat. Během testu jsou reagensie v kazetě zpracovávány v analytickém modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise v pneumaticky řízeném systému mikrohadiček, nepřichází tudíž do přímého kontaktu s regulátory. Přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise obsahují vzduchové filtry pro vstupující i vystupující vzduch, což dále zvyšuje bezpečnost prostředí. Po testování zůstává kazeta po celou dobu hermeticky uzavřená, což významně zvyšuje bezpečnost likvidace.

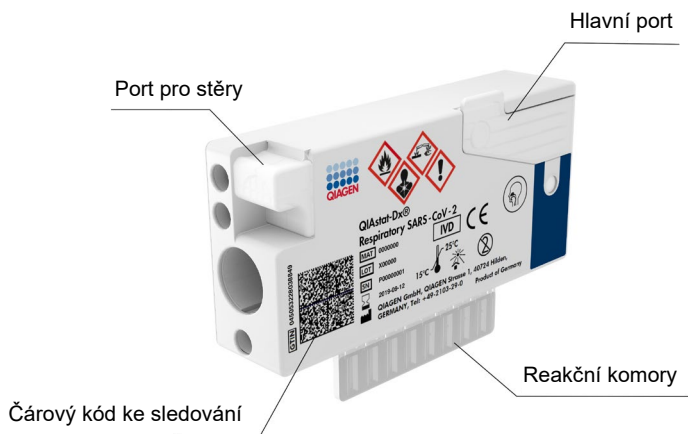
V kazetě proběhne několik kroků v automatické sekvenci, k přenosu vzorků a tekutin přes přenosovou komoru do požadovaných míst se používá pneumatický tlak.

Po zavedení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s alikvotem do přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise proběhnou následující kroky analýzy automaticky:

- Resuspenze interní kontroly
- Lýza buněk mechanickými a/nebo chemickými způsoby
- Purifikace nukleových kyselin na bázi membrán
- Míchání purifikované nukleové kyseliny s lyofilizovanými činidly hlavní směsi
- Přenos definovaných alikvotních podílů eluátu / hlavní směsi do různých reakčních komor

- Provedení multiplexního testování real-time RT-PCR v každé reakční komoře

**Poznámka:** V každé reakční komoře se přímo detekuje zvýšení fluorescence svědčící pro detekci cílového analytu.



**Obrázek 1. Uspořádání kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a jejích prvků.**

# Informace o patogenech

Akutní respirační infekce mohou být způsobeny různými patogeny, včetně bakterií a virů, a obecně jsou spojeny s téměř neodlišitelnými klinickými známkami a příznaky. Rychlé a přesné stanovení přítomnosti nebo absence potenciálních kauzálních agens pomáhá včasnému rozhodování o léčbě, příjmu do nemocnice, kontrole infekce a návratu pacienta do práce a k rodině. Také může významně napomoci zlepšit antimikrobiální kontrolu a jiné důležité veřejné zdravotní iniciativy.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je jednorázová kazeta obsahující všechny reagenty potřebné pro extrakci nukleových kyselin, amplifikaci nukleových kyselin a detekci 23 bakterií a virů (nebo jejich subtypů), včetně SARS-CoV-2\*, způsobujících respirační symptomy. Testování vyžaduje malý objem vzorku a minimální dobu přímé práce se systémem. Výsledky jsou k dispozici přibližně za hodinu.

\* Cíl SARS-CoV-2 v respiračním panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel byl navržen na začátku roku 2020 na základě zarovnání prvních 170 dostupných genomových sekvencí ve veřejných databázích z koronaviru SARS-CoV-2, který byl identifikován jako původce ohniska virové pneumonie (COVID-19), jež vzniklo v městě Wu-chan v čínské provincii Chu-pej. Dosavadní pokrytí více než dvanácti milionů dostupných sekvencí genomu podporuje inkluzivitu a dobrou účinnost detekce viru SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 se v tomto panelu zaměřuje na 2 geny virového genomu (gen Orf1b poly (Rdrp gen) a E geny) detekované stejným fluorescenčním kanálem.

Patogeny (a jejich subtypy), které lze detekovat a identifikovat pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, jsou uvedené v tabulce 1.



**Tabulka 1. Patogeny detekované respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel**

<b>Patogen</b>	<b>Klasifikace (typ genomu)</b>
Virus chřipky A	Orthomyxovirus (RNA)
Virus chřipky A, subtyp H1N1/2009	Orthomyxovirus (RNA)
Virus chřipky A, subtyp H1	Orthomyxovirus (RNA)
Virus chřipky A, subtyp H3	Orthomyxovirus (RNA)
Virus chřipky B	Orthomyxovirus (RNA)
Koronavirus 229E	Koronavirus (RNA)
Koronavirus HKU1	Koronavirus (RNA)
Koronavirus NL63	Koronavirus (RNA)
Koronavirus OC43	Koronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Koronavirus (RNA)
Virus parainfluenza 1	Paramyxovirus (RNA)
Virus parainfluenza 2	Paramyxovirus (RNA)
Virus parainfluenza 3	Paramyxovirus (RNA)
Virus parainfluenza 4	Paramyxovirus (RNA)
Respirační syncytiální virus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Lidský metapneumovirus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Rhinovirus/enterovirus	Picornavirus (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterie (DNA)
Bordetella pertussis	Bakterie (DNA)

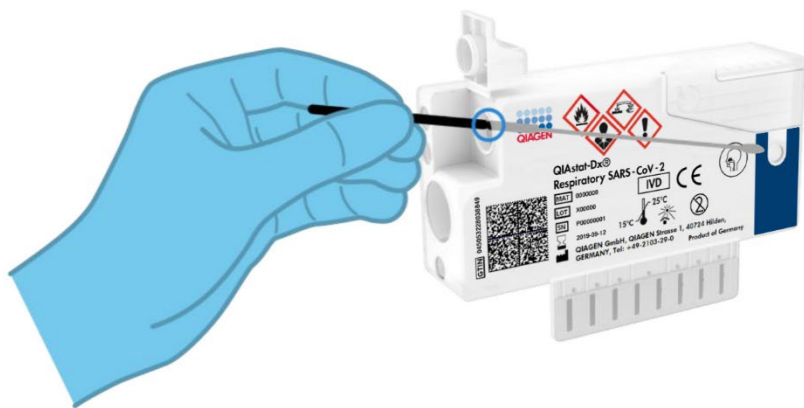
**Poznámka:** Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekuje enteroviry a rhinoviry, ale nerozlišuje je.

# Princip postupu

## Popis procesu

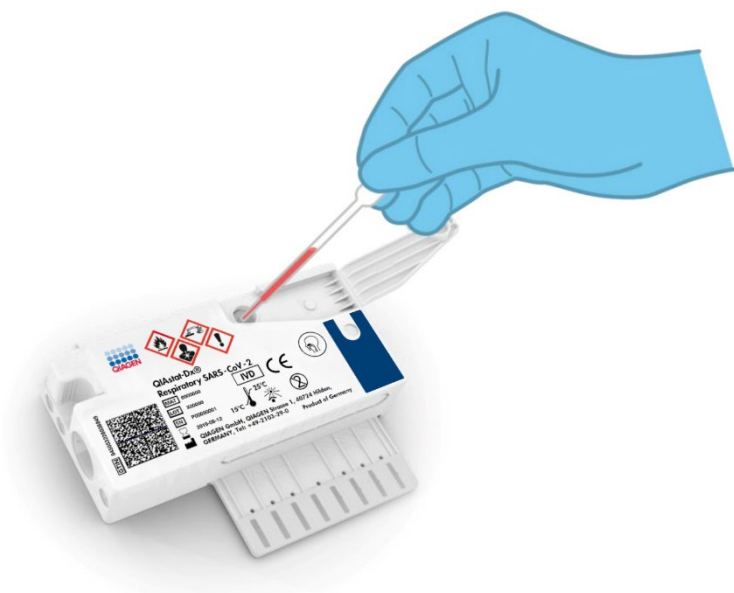
Diagnostické testy s respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se provádějí v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Všechny kroky přípravy a analýzy alikvotu provádějí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise automaticky. Alikvoty se v závislosti na typu odeberají a vkládají manuálně do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

**Možnost 1:** Vložení stěru do portu pro stěry při použití vzorku suchého stěru jako typu vzorku (obrázek 2).



**Obrázek 2.** Vložení vzorku typu suchého stěru do portu pro stěry.

**Možnost 2:** K aplikaci tekutého alikvotu v přepravním médiu do hlavního portu se používá přenosová pipeta (obrázek 3).



**Obrázek 3.** Aplikace tekutého vzorku v přepravním médiu do hlavního portu.

## Odběr vzorků a vkládání kazet

Odběr alikvotů a jejich následné vkládání do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge musí zajistit personál vyškolený v bezpečné manipulaci s biologickými alikvoty.

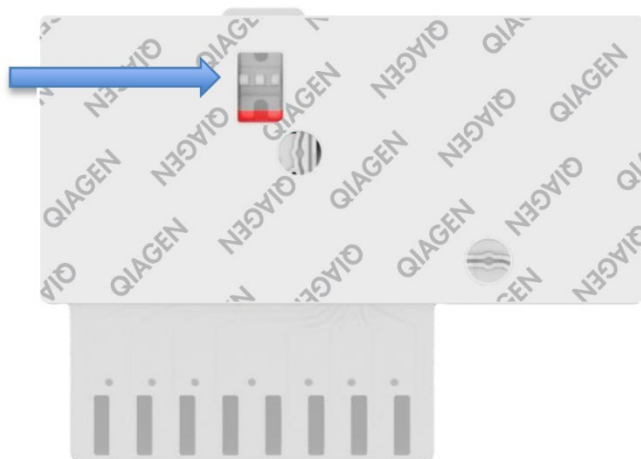
Zahrnuje to následující kroky, které musí zajistit uživatel:

1. Vzorek nasofaryngeálního stěru je odebrán pomocí jednorázového tamponu.
2. Nasofaryngeální tampón se vloží do jednorázové zkumavky naplněné přepravním médiem pouze v případě použití tekutého alikvotu v přepravním médiu.
3. Informace o alikvotu se manuálně zapíšou na horní část kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, případně se na ni přilepí štítek alikvotu.

4. Alikvot se manuálně vloží do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

- Typ vzorek suchého stěru: Vzorek nasofaryngeálního stěru se vkládá do portu pro stěry na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- Tekutý alikvot v přepravním médiu: 300 µl alikvotu se pomocí přiložených přenosových pipet přeneše do hlavního portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

**DŮLEŽITÉ:** Při vkládání tekutého alikvotu v přepravním médiu provede uživatel vizuální kontrolu pomocí okénka pro kontrolu vzorku (viz obrázek níže), aby si ověřil, že je tekutý vzorek zaveden (obrázek 4).



**Obrázek 4. Okénko pro kontrolu vzorku (modrá šipka).**

5. Čárový kód alikvotu a čárový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se naskenují v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise.
6. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se zavede do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise.
7. Na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise se spustí test.

## Příprava vzorku, amplifikace a detekce nukleových kyselin

Extrakci, amplifikaci a detekci nukleových kyselin v alikvotu zajistí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise automaticky.

1. Tekutý vzorek se homogenizuje a buňky se lyzují v lytické komoře kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, která obsahuje rotor otáčející se vysokou rychlostí.
2. Nukleové kyseliny se purifikují od lyzovaného alikvotu navázáním na křemennou membránu v purifikační komoře kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge v přítomnosti chaotropních solí a alkoholu.
3. Purifikované nukleové kyseliny se eluují z membrány v purifikační komoře a smíchají s lyofilizovanými PCR chemickými činidly v suché chemické komoře kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Směs alikvotu a PCR činidel se nadávkuje do PCR komor kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, která obsahuje lyofilizované primery a sondy specifické pro analýzu.
5. Přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise vytvoří optimální teplotní profily k zajištění efektivní multiplexní real-time RT-PCR a provedou měření fluorescence v reálném čase za účelem vytvoření amplifikačních křivek.
6. Software přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise interpretuje výsledné údaje a kontroly zpracování a poskytne zprávu o testu.

# Dodávané materiály

## Obsah sady

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

Katalogové č.

691214

Počet testů

6

---

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

6

Přenosové pipety†

6

\* 6 individuálně balených kazet obsahujících veškerá činidla potřebná pro přípravu vzorku a multiplexní RT-PCR, plus interní kontrolu.

† 6 individuálně balených přenosových pipet k dávkování tekutého vzorku do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

# Další potřebné materiály, které nejsou součástí sady

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen pro použití s přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Před zahájením testu se ujistěte, že jsou k dispozici následující položky:

- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (alespoň jeden provozní modul a jeden analytický modul) se softwarem verze 1.3 nebo vyšší\* NEBO přístroj QIAstat-Dx Rise (aby přístroj fungoval, musí v něm být alespoň dva analytické moduly) se softwarem verze 2.2 nebo vyšší NEBO přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (alespoň jeden provozní modul PRO a jeden analytický modul) se softwarem verze 1.6 nebo vyšší
- *Uživatelská příručka k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (pro použití se softwarem verze 1.3 nebo vyšší) NEBO uživatelská příručka k analyzátoru QIAstat-Dx Rise (pro použití se softwarem verze 2.2 nebo vyšší) NEBO uživatelská příručka k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (pro použití se softwarem verze 1.6 nebo vyšší)
- Software s nejnovějšími definičními soubory analýzy QIAstat-Dx pro respirační panel SARS-CoV-2 nainstalovaný v provozním modulu nebo provozním modulu PRO

\* Jako alternativu k přístrojům QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je možné použít přístroje DiagCORE® Analyzer se softwarem QIAstat-Dx verze 1.3 nebo vyšší.

**Poznámka:** Aplikační software verze 1.6 nebo vyšší nelze instalovat na přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

# Varování a bezpečnostní opatření

Pro diagnostiku in vitro.

Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen k použití laboratorními odbornými pracovníky, kteří absolvovali školení v používání přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Vezměte prosím na vědomí, že přístroj QIAstat-Dx Rise může ve vstupní zásuvce zpracovávat až 18 kazet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge současně. Vezměte prosím také na vědomí, že se softwarovou verzí 2.2 nebo vyšší lze do vstupní zásuvky vkládat a zpracovávat v ní různé panely současně.

## Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi noste vždy vhodný laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Bezpečnostní listy jsou k dispozici online ve formátu PDF na stránkách [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), kde si uživatelé mohou vyhledat, zobrazit a vytisknout bezpečnostní listy (BL) pro každou soupravu QIAGEN a pro každou komponentu příslušné soupravy.

Se všemi vzorky, použitými kazetami a přenosovými pipetami pracujte, jako kdyby byly infekční. Vždy dodržujte bezpečnostní opatření uváděná v relevantních doporučeních, jako je *Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými v práci; schválené pokyny* (M29) institutu pro klinické a laboratorní normy Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), nebo doporučení uvedená v jiných dokumentech následujících úřadů:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Spojené království)

Při manipulaci s biologickými vzorky dodržujte bezpečnostní protokoly vašeho pracoviště. Alikvoty, kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a přenosové pipety zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy.



Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je uzavřený jednorázový prostředek obsahující veškeré reagenty potřebné pro přípravu alikvoty a multiplexní real-time RT-PCR v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Nepoužívejte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, která je po datu spotřeby, zdá se být poškozená nebo z ní uniká tekutina. Použitá nebo poškozená kazeta je nutné zlikvidovat v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnost práce.

Dodržujte standardní laboratorní postupy pro udržování pracovní oblasti čisté a nekontaminované. Pokyny jsou uvedeny v publikacích například Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

## Bezpečnostní opatření

Na komponenty respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se vztahují následující bezpečnostní věty a bezpečnostní opatření.



Obsahuje: etanol, guanidin hydrochlorid, guanidin thiokyanát, isopropanol, proteinázu K, t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečí! Vysoce hořlavá kapalina a páry. Škodlivý při požití nebo při vdechnutí. Může být škodlivý při kontaktu s kůží. Způsobuje vážné popáleniny kůže a poškození očí. Při vdechnutí může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu, případně dechové obtíže. Může způsobit ospalost nebo závratě. Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Při kontaktu s kyselinami uvolňuje velmi toxický plyn. Způsobuje poleptání dýchacích cest. Chraňte před teplem/jiskrami / otevřeným plamenem / horkými povrchy. Zákaz kouření. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. Použijte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. Použijte ochranný respirátor. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opatrně proplachujte několik minut vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. POKUD dojde k zasažení nebo důvodné obavě, že došlo k zasažení: Ihned kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře. Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

# Uchovávání kazety a manipulace s ní

Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uchovávejte v suchém, čistém úložném prostoru při pokojové teplotě (15–25 °C). Nevytahujte kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ani přenosové pipety z individuálních balení, dokud je nebudete chtít použít. Za těchto podmínek lze kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skladovat až do data spotřeby vytištěného na individuálních baleních. Datum spotřeby je také součástí čárového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a po jejím vložení do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo QIAstat-Dx Rise při zpracování testu jej načte i přístroj.

Manipulaci s poškozenými kazetami provádějte podle návodu v kapitole Informace o bezpečnosti.

## Manipulace se vzorky, jejich skladování a příprava

### Tekuté vzorky v přepravním médiu

Vzorek nasofaryngeálních stěrů je nutné odebírat a manipulovat s nimi podle postupů doporučených výrobcem.

Níže jsou uvedeny doporučené podmínky skladování NPS (nasofaryngeálních tampónů) resuspendovaných ve vzorcích univerzálního přepravního média (Universal Transport Medium, UTM):

- Až 4 hodiny při pokojové teplotě 15–25 °C
- Až 3 dny chlazené při teplotě 2–8 °C
- Až 30 dnů zmrazené při teplotě –25 až –15 °C

## Vzorky suchého stěru

Pro nejlepší výsledky testu používejte čerstvě odebrané vzorky suchých stěrů. Pokud není možné provést okamžité testování, a zachovat tak co nejlepší výkonnost, jsou níže uvedeny doporučené podmínky skladování vzorků suchých stěrů:

- Až 45 minut při pokojové teplotě 15–25 °C
- Až 7 hodin chlazené při teplotě 2–8 °C

## Interní kontrola

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zahrnuje plnou interní kontrolu procesu (titrovaný bakteriofág MS2). Bakteriofág MS2 je jednovláknový RNA virus, který kazeta obsahuje v sušené formě. Po vložení vzorku se rehydratuje. Tento materiál interní kontroly verifikuje všechny kroky procesu analýzy, včetně resuspenze/homogenizace vzorku, lýzy, purifikace nukleových kyselin, reverzní transkripce a PCR.

Pozitivní signál interní kontroly značí, že všechny kroky provedené kazetou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge byly úspěšné.

Negativní signál interní kontroly nevylučuje případné pozitivní výsledky detekovaných a identifikovaných cílů, ale veškeré negativní výsledky analýzy je nutné považovat za neplatné. Z toho důvodu je v případě negativity signálu interní kontroly nutné test zopakovat.

# Protokol: Vzorky suchého stěru

## Odběr, přeprava a uchování vzorků

Vzorky nasofaryngeálních stěrů odeberte pomocí tyčinek Copan FLOQSwabs (kat. č. 503CS01) podle postupů doporučených výrobcem.

## Vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

**Poznámka:** Použitelné pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.

1. Otevřete balení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pomocí zářezů pro roztržení na bocích balení (obrázek 5).

**DŮLEŽITÉ:** Po otevření balení je nutné alikvot zavést do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 či QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 120 minut, respektive do přístroje QIAstat-Dx Rise do 30 minut.



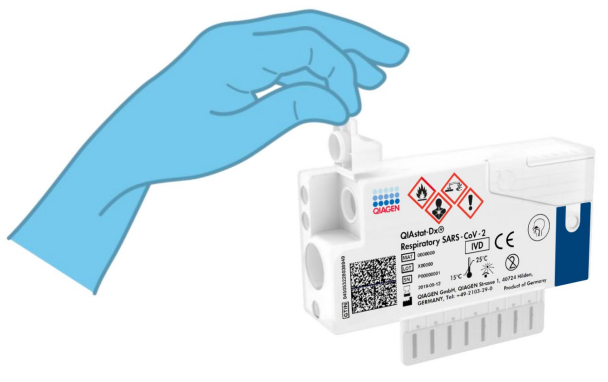
**Obrázek 5. Otevření kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

2. Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z obalu a umístěte ji tak, aby čárový kód na štítku byl otočený směrem k vám.
3. Manuálně zapište informace o alikvotu nebo na horní část kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nalepte štítek s informacemi o alikvotu. Ujistěte se, že je štítek ve správné poloze a neblokuje otvírání víčka (obrázek 6). Správné značení kazet viz část Pracovní postup na přístroji QIAstat-Dx Rise.



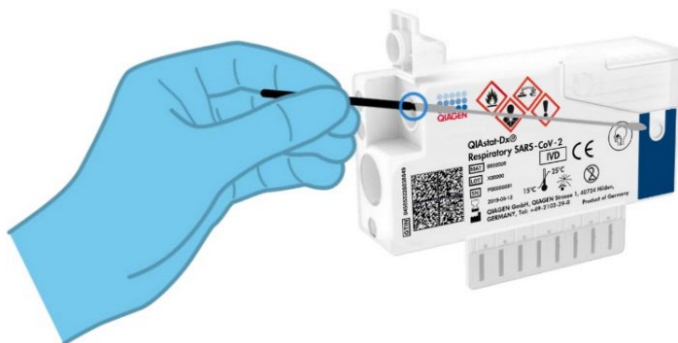
**Obrázek 6. Umístění informací o alikvotu na horní straně kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

4. Otevřete víčko na alikvoty portu pro stěry na levé straně kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázek 7).



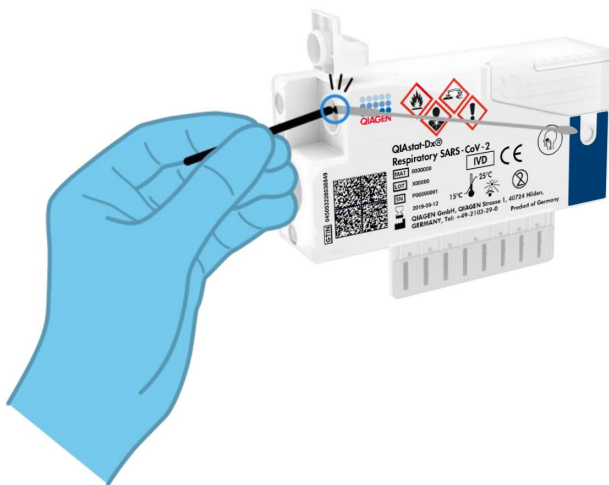
**Obrázek 7. Otevření víčka na vzorky portu pro stěry.**

5. Vložte tampon se stěrem do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, aby byl lom zarovnan se vstupním otvorem (tj. zasuňte tampon až na doraz) (obrázek 8).



Obrázek 8. Vložení tamponu se stěrem do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

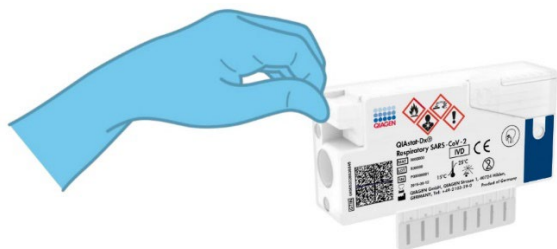
6. Odlomte dřík tamponu se stěrem v místě lomu, zbytek tamponu se stěrem ponechte v kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázek 9).



Obrázek 9. Odlomení dříku tamponu se stěrem.

7. Pevně zavřete víčko na vzorky v portu pro stěry – mělo by se ozvat cvaknutí (obrázek 10).

**DŮLEŽITÉ:** Po vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je nutné kazetu vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 či QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minut. respektive ji ihned po vložení všech alikvotů do kazet umístit do zásobníku přístroje QIAstat-Dx Rise. Maximální doba čekání pro kazetu, která je již vložena do přístroje QIAstat-Dx Rise (stabilita v přístroji), je přibližně 300 minut. Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky zjistí, zda byla kazeta vložena do přístroje na delší dobu, než je povoleno, a automaticky upozorní uživatele.



Obrázek 10. Zavření víčka na vzorky v portu pro stěry.

## Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Zapněte napájení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypínačem na přední straně přístroje.

**Poznámka:** Vypínač na zadní straně analytického modulu musí být nastaven do polohy „I“. Stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se rozsvítí modře.

2. Počkejte, než se otevře obrazovka **Main** (Hlavní) a stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se rozsvítí zeleně a přestanou blikat.
3. Přihlaste se do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zadáním uživatelského jména a hesla.

**Poznámka:** Obrazovka **Login** (Přihlášení) se otevře, pokud je aktivována funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu). Pokud je funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) zakázána, nebude systém vyžadovat uživatelské jméno/heslo a otevře se obrazovka **Main** (Hlavní).

4. Pokud v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 není nainstalován software s definičním souborem analýzy, před zpracováním testu postupujte podle pokynů pro instalaci (více informací viz „Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy“).
5. Stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu dotykové obrazovky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Po výzvě naskenujte čárový kód s ID vzorku na vzorku nasofaryngeálního stěru (nachází se na blistrovém obalu tyčinky na stěr) anebo pomocí přední čtečky čárových kódů integrované v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 11) naskenujte čárový kód s údaji o vzorku, který se nachází na horní straně kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (viz krok 3).

**Poznámka:** Také můžete zadat ID vzorku pomocí virtuální klávesnice dotykové obrazovky výběrem pole **Sample ID** (ID vzorku).

**Poznámka:** V závislosti na zvolené konfiguraci systému může být nyní nutné zadat ID pacienta.

**Poznámka:** Pokyny z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se zobrazí v sekci **Instructions Bar** (Lišta pokynů) ve spodní části dotykové obrazovky.





**Obrázek 11.** Skenování čárového kódu s ID vzorku.

- Po výzvě naskenujte čárový kód na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, kterou chcete použít (obrázek 12). Příklad QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky rozezná dle čárového kódu kazety analýzy, která se má zpracovat.

**Poznámka:** Příklad QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge po datu expirace, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva a systém kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge odmítne. Další podrobnosti o instalaci analýz naleznete v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



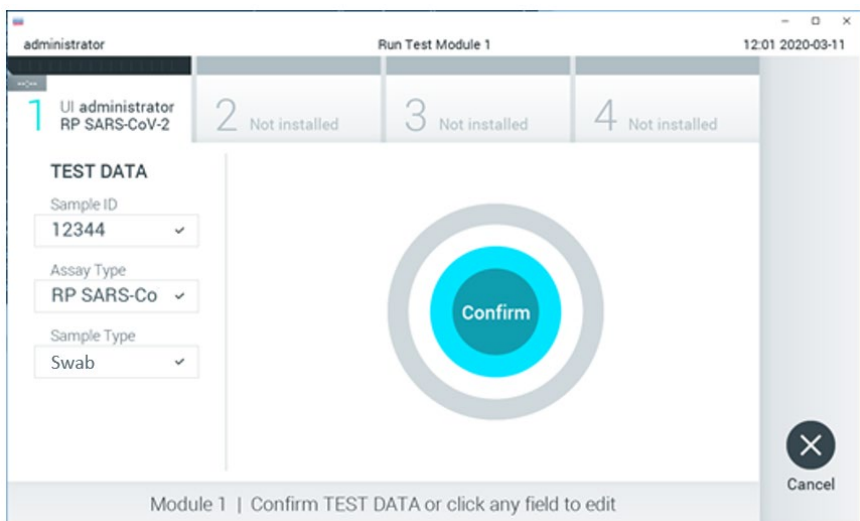
**Obrázek 12.** Skenování čárového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Ze seznamu zvolte odpovídající typ vzorku (obrázek 13).

The screenshot shows a software interface for selecting a sample type. At the top, it displays 'administrator', 'Run Test Module 1', and the time '14:43 2017-03-30'. Below this is a progress bar with four steps: '1 UI administrator Resp Panel', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. Under 'TEST DATA', there are three fields: 'Sample ID' with the value '2430362', 'Assay Type' with the value 'RP SARS-Co', and an empty 'Sample Type' field. Under 'SAMPLE TYPE', there is a dropdown menu with 'Swab' selected and 'UTM' listed below it. A 'Cancel' button with a close icon is in the bottom right corner. The title 'Select Sample Type' is centered at the bottom of the dialog.

**Obrázek 13. Výběr typu vzorku.**

9. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a výběrem relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny.
10. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby vyberte odpovídající pole a upravte jeho obsah nebo zrušte test tlačítkem **Cancel** (Zrušit) (obrázek 14).



**Obrázek 14. Potvrzení zadaných údajů.**

11. Ujistěte se, že jsou víčka na alikvoty na portu pro stěry a na hlavním portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pevně uzavřená. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směrem dolů (obrázek 15).

**Poznámka:** Kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 či QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačít. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 či QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kazetu automaticky přesune do analytického modulu.



**Obrázek 15. Vložení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

12. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 detekuje kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již k zahájení zpracování nejsou nutné žádné další kroky.

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme jinou kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

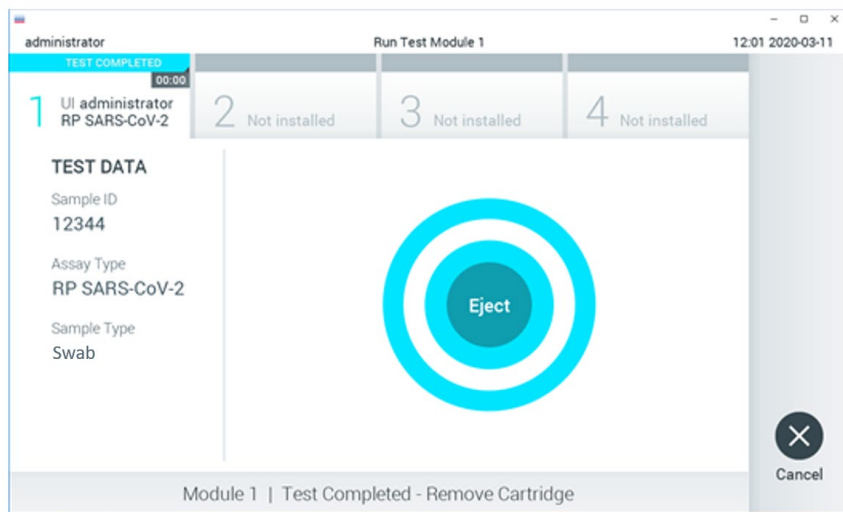
**Poznámka:** Až do tohoto bodu lze zpracování testu zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) ve spodním pravém rohu dotykové obrazovky.

**Poznámka:** V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.


**Poznámka:** Pokud do portu nevložíte žádnou kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, víčko vstupního portu pro kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě zopakujte postup počínaje krokem 16.

13. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování.
14. Po dokončení zpracování testu se otevře obrazovka **Eject** (Vysunout) (obrázek 16) a lišta stavu modulu zobrazí výsledky testu jako jednu z následujících možností:
- **TEST COMPLETED (TEST DOKONČEN)**: Test byl úspěšně dokončen.
  - **TEST FAILED (TEST SELHAL)**: Během testu došlo k chybě.
  - **TEST CANCELED (TEST ZRUŠEN)**: Uživatel zrušil test.

**DŮLEŽITÉ:** Pokud test selže, možné příčiny a doporučené postupy naleznete v části „Řešení potíží“ v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



**Obrázek 16. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).**

15. Stisknutím tlačítka  **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony. Když se vstupní port pro kazety otevře a vysune kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, je jí nutné vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu pro kazety a kazetu vytáhnout.

**DŮLEŽITÉ:** Použité kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.

16. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se zobrazí obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky. Další podrobnosti si přečtete v části „Interpretace výsledků“. Chcete-li spustit zpracování dalšího testu, stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test).

**Poznámka:** Další informace o použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 si přečtete v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

**Poznámka:** Další informace o použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si přečtete v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

## Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Rise

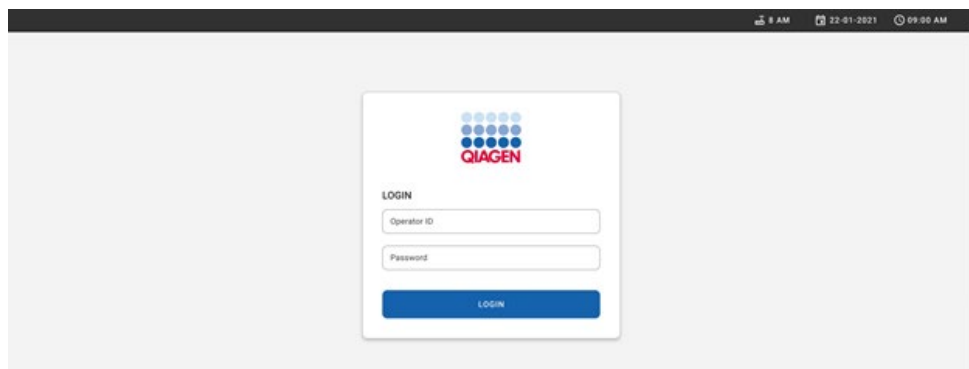
**Poznámka:** Obrázky uvedené v této části jsou pouze příklady a u jednotlivých analýz se mohou lišit.

### Spuštění přístroje QIAstat-Dx Rise

1. Stisknutím tlačítka **ON/OFF** (Zapnout/vypnout) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Rise jednotku spustíte.

**Poznámka:** Vypínač na levé zadní přípojné skříňce musí být nastaven do polohy „I“.

2. Počkejte, než se otevře obrazovka Login (Přihlášení) a stavové LED kontrolky se rozsvítí zeleně.
3. Jakmile se zobrazí přihlašovací obrazovka, přihlaste se do systému.



**Obrázek 17. Obrazovka Login (Přihlášení)**

**Poznámka:** Po úspěšné počáteční instalaci přístroje QIAstat-Dx Rise se musí správce systému přihlásit a provést počáteční konfiguraci softwaru.

### Příprava kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z obalu. Podrobnosti o přidání alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a informace specifické pro analýzu, která má být provedena, viz část „Vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“.

Po přidání alikvotu do testovací kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se vždy ujistěte, že jsou obě víčka alikvotu pevně uzavřená.

## Přidání čárového kódu na kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Čárový kód umístěte na pravou horní stranu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (označeno šipkou).

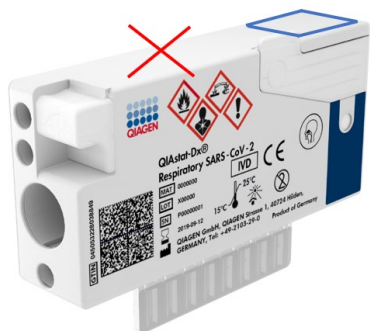


### Obrázek 18. Umístování čárového kódu ID vzorku

Maximální velikost čárového kódu je: 22 × 35 mm. Čárový kód musí být vždy na pravé straně kazety (jak je znázorněno výše červeně vyznačenou oblastí), protože levá strana kazety je nezbytná pro autodetekci vzorku (obrázek 19).

**Poznámka:** Aby bylo možné zpracovat alikvoty na přístroji QIAstat-Dx Rise, je nutné na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uvést strojově čitelný čárový kód ID alikvotu.





**Obrázek 19. Umístování čárového kódu ID vzorku**

Lze použít 1D a 2D čárové kódy. Lze použít následující 1D čárové kódy: EAN-13 a EAN-8, UPC-A a UPC-E, Code128, Code39, Code93 a Codabar. Použitelnými 2D čárovými kódy jsou Aztec Code, Data Matrix a QR kód.

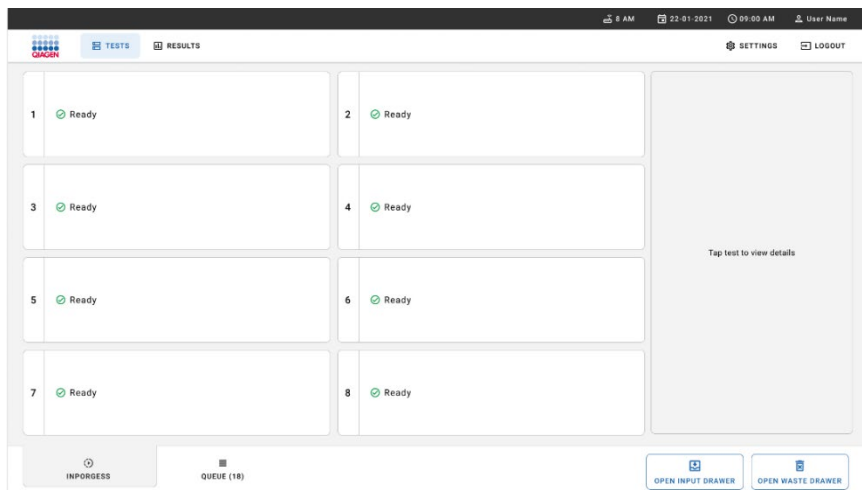
Zajistěte, aby byl čárový kód vytištěn dostatečně kvalitně. Systém je schopen číst kvalitu tisku stupně C nebo lepší, jak je definováno v normě ISO/IEC 15416 (lineární) nebo ISO/IEC 15415 (2D).

## Postup při zpracování testu

**Poznámka:** Všichni pracovníci obsluhy by měli při manipulaci s kazetami a dotykovou obrazovkou QIAstat-Dx Rise používat vhodné osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice, laboratorní plášť a ochranné brýle.

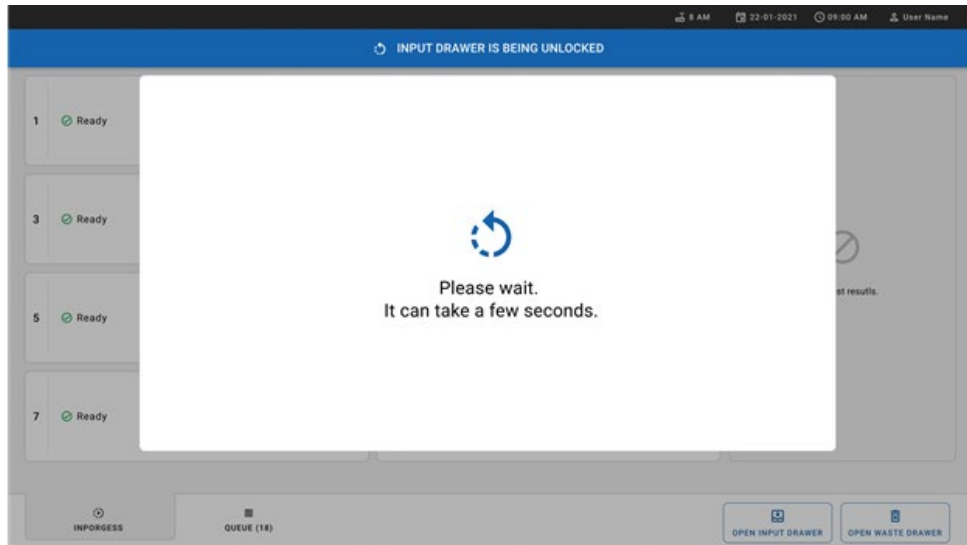
1. V pravém dolním rohu hlavní obrazovky testu stiskněte tlačítko **OPEN WASTE DRAWER** (Otevřít zásuvku na odpad) (obrázek 20).
2. Otevřete odpadní zásuvku a vyjměte použité kazety z předchozích cyklů. Zkontrolujte, že v odpadní zásuvce nejsou rozlité kapaliny. V případě potřeby odpadní zásuvku vyčistěte, jak je popsáno v části Údržba v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Rise*.
3. Po vyjmutí kazet odpadní zásuvku zavřete. Systém zkontroluje zásobník a vrátí se na hlavní obrazovku (obrázek 20). Pokud byl zásobník vyjmut za účelem údržby, před zavřením zásuvky se ujistěte, že je správně vložen.

4. Stiskněte tlačítko **OPEN INPUT DRAWER** (Otevřít vstupní zásuvku) v pravém dolním rohu obrazovky (obrázek 20).



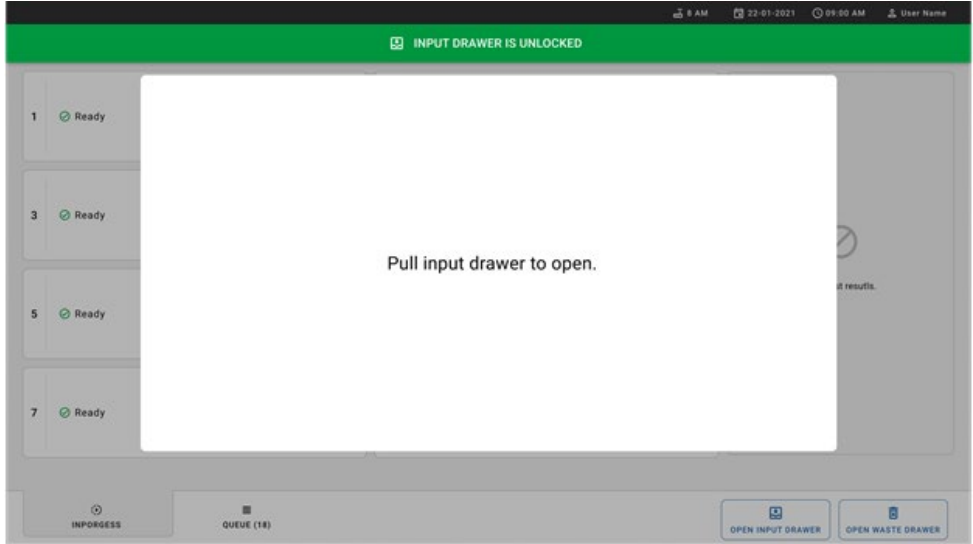
Obrázek 20. Hlavní obrazovka testu.

5. Počkejte, dokud se vstupní zásuvka neodemkne (obrázek 21).



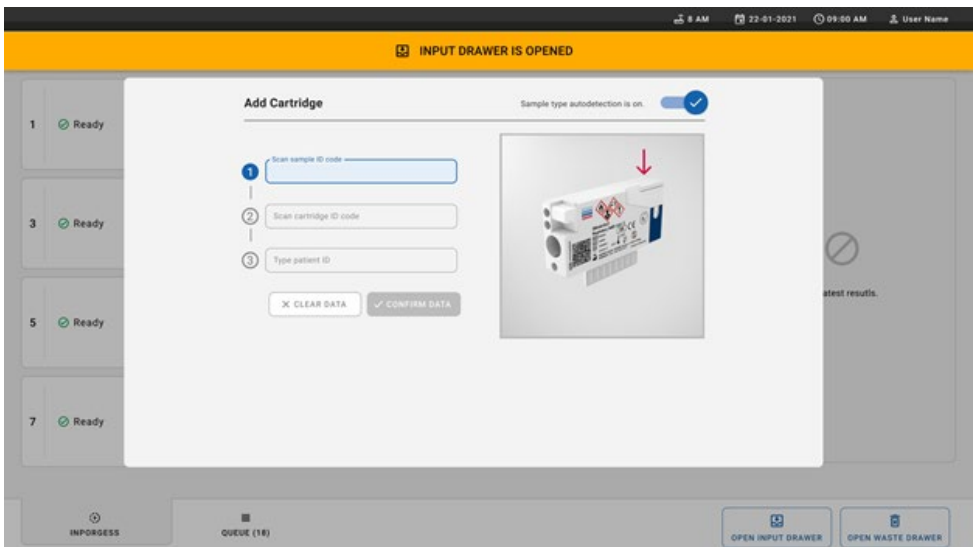
Obrázek 21. Dialogové okno čekání na vstupní zásuvku.

6. Jakmile se zobrazí výzva, zatáhněte za vstupní zásuvku, aby se otevřela (obrázek 22).



Obrázek 22. Dialogové okno Input drawer open (Otevření vstupní zásuvky).

7. Zobrazí se dialogové okno **Add Cartridge** (Přidat kazetu) a aktivuje se čtečka před přístrojem. Před přístrojem naskenujte čárový kód ID alikvoty na horní straně kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (poloha označená šipkou) (obrázek 23).



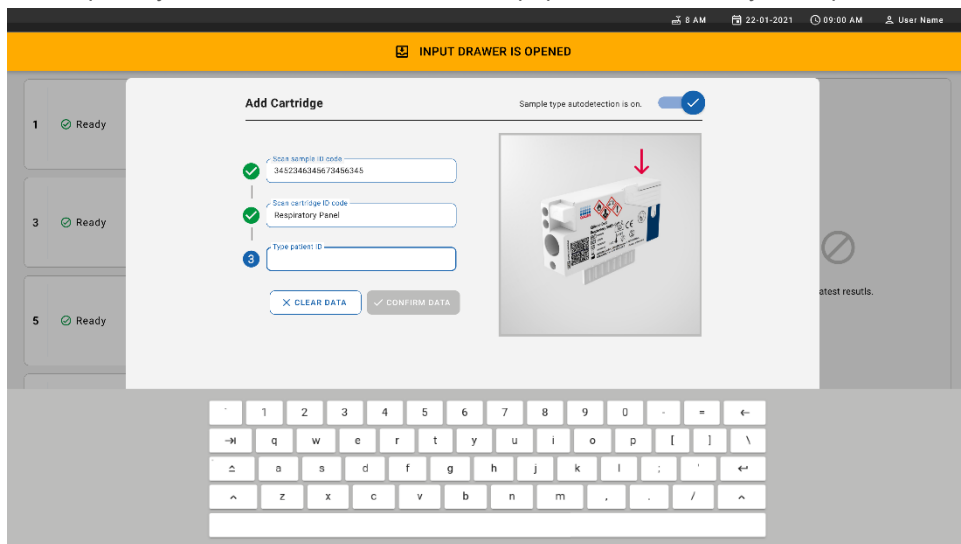
Obrázek 23. Obrazovka Scan sample ID (Naskenovat ID vzorku).

8. Po zadání čárového kódu ID vzorku naskenujte čárový-kód na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, kterou chcete použít (poloha označená šipkou). Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky rozpozná analýzu, která se má provést, na základě čárového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázek 24).

**Poznámka:** Ověřte, zda je možnost **Sample type autodetection** (Automatická detekce typu vzorku) nastavena na **on** (zapnuto). Systém automaticky rozpozná použitý typ vzorku.

9. Pokud je možnost **Sample type autodetection** (Automatická detekce typu vzorku) nastavena na **off** (vypnuto), bude možná nutné vybrat příslušný typ vzorku ručně (je-li to pro použitou analýzu relevantní).

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Rise nepřijme kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, které mají prošlou dobu použitelnosti, byly již dříve použity nebo pokud v jednotce není nainstalován definiční soubor analýzy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. V takovém případě se zobrazí chybová zpráva.



Obrázek 24. Obrazovka skenování ID kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Zadejte Id pacienta (možnost Patient ID (ID pacienta) musí být nastavena na on (zapnuto)) (obrázek 25) a pak údaje potvrďte (obrázek 26).

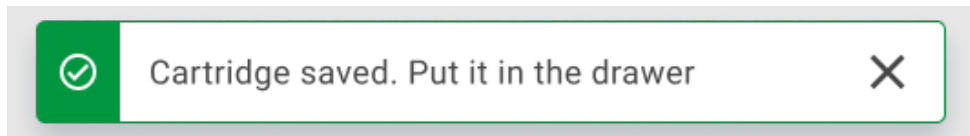
The screenshot shows the 'Add Cartridge' interface on a device. At the top, a status bar indicates 'INPUT DRAWER IS OPENED'. Below this, a central panel titled 'Add Cartridge' has a toggle for 'Sample type autodetection is on.' which is turned on. The interface is divided into three numbered steps: 1. 'Scan sample ID code' with a green checkmark and a field containing '3452346345673456345'. 2. 'Scan cartridge ID code' with a blue checkmark and an empty field. 3. 'Type patient ID' with a blue checkmark and an empty field. Below the fields are two buttons: 'X CLEAR DATA' and '✓ CONFIRM DATA'. To the right of the text input fields is an image of a white cartridge with a red arrow pointing to a QR code. On the far right, there is a 'latest results.' label with a crossed-out circle icon. On the left side, a vertical list shows '1 Ready', '3 Ready', '5 Ready', and '7 Ready'. At the bottom, there are buttons for 'INPROGRESS', 'QUEUE (18)', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Obrázek 25. Zadání ID pacienta.

This screenshot shows the same 'Add Cartridge' interface as in the previous image, but at the 'CONFIRM DATA' step. The 'Type patient ID' field now contains '536346346356'. The 'CONFIRM DATA' button is highlighted in blue. A virtual keyboard is visible at the bottom of the screen. The rest of the interface, including the status bar, 'Add Cartridge' title, autodetection toggle, other input fields, and side panels, remains the same as in the previous image.

Obrázek 26. Zadejte ID pacienta a poté údaje na obrazovce potvrďte

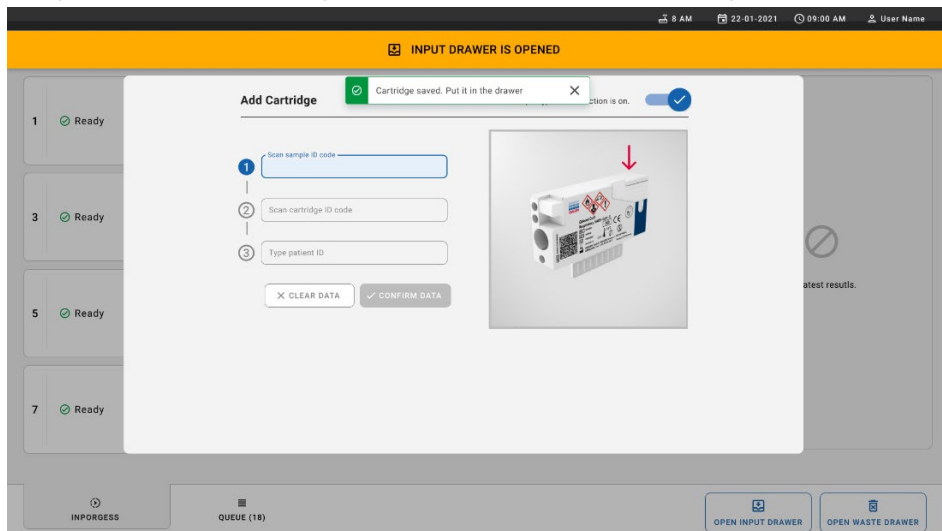
11. Po úspěšném naskenování se v horní části obrazovky krátce zobrazí následující dialogové okno (obrázek 27).



**Obrázek 27. Obrazovka Cartridge saved (Kazeta uložena)**

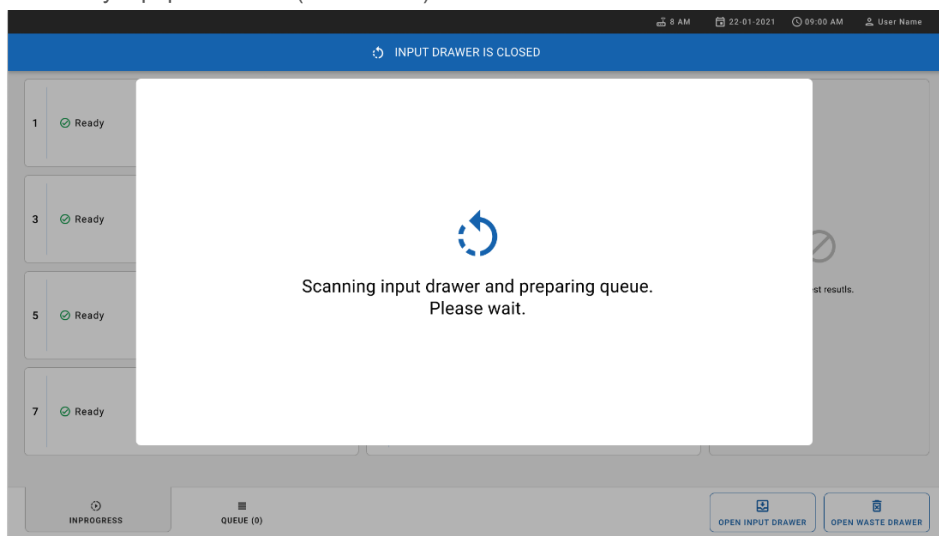
12. Vložte kazetu do vstupní zásuvky. Ujistěte se, že je kazeta do zásobníku vložena správně (obrázek 28).
13. Pokračujte ve skenování a vkládání kazet podle předchozích kroků. Do zásuvky můžete vložit až 18 kazet.

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Vezměte prosím na vědomí, že přístroj QIAstat-Dx Rise může ve vstupní zásuvce zpracovávat až 18 kazet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge současně. Vezměte prosím také na vědomí, že se softwarovou verzí 2.2 nebo vyšší lze do vstupní zásuvky vkládat a zpracovávat v ní různé panely současně.



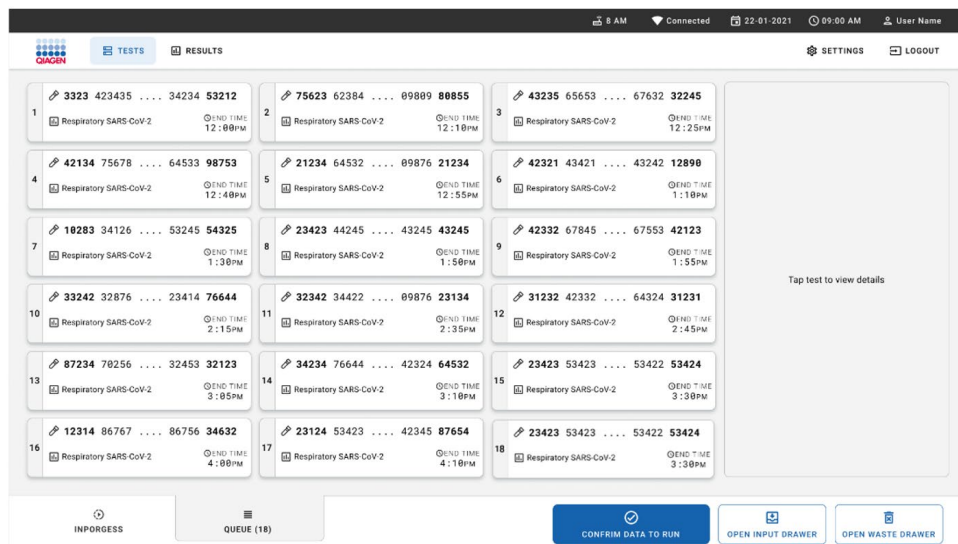
**Obrázek 28. Obrazovka Add cartridge (Přidat kazetu).**

14. Po naskenování a vložení všech kazet vstupní zásuvku zavřete. Systém naskenuje kazety a připraví frontu (obrázek 29).



**Obrázek 29. Obrazovka Preparing queue (Příprava fronty).**

15. Po úspěšném skenování se zobrazí fronta (obrázek 30). Zkontrolujte zobrazené údaje. V případě chyby stiskněte tlačítko **OPEN INUT DRAWER** (Otevřít vstupní zásuvku), vyjměte příslušnou kazetu a znovu ji naskenujte podle kroků 10–13.



**Obrázek 30. Obrazovka s frontou vzorků.**

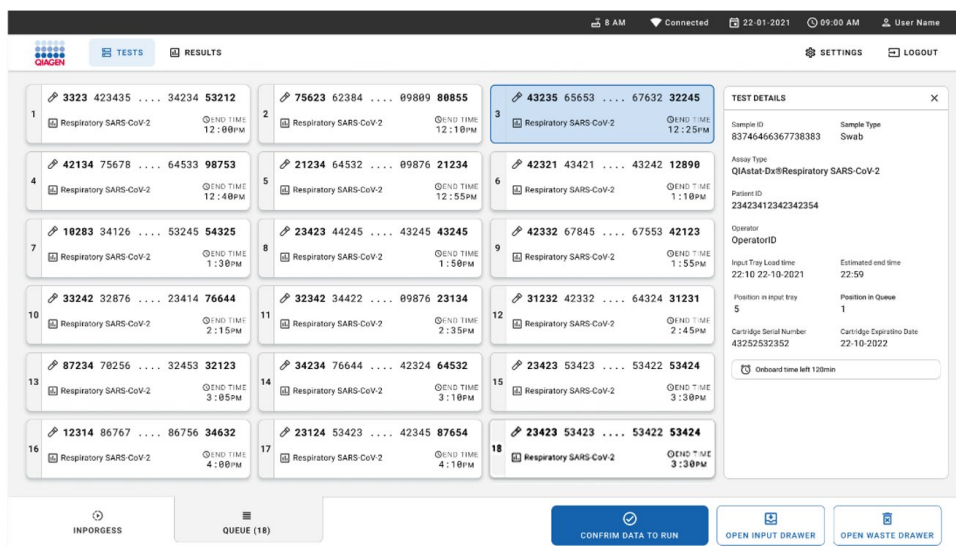
**Poznámka:** Pořadí vzorků na obrazovce nemusí odpovídat pořadí kazet ve vstupní zásuvce (odpovídá pouze tehdy, když jsou všechny kazety ve frontě pohromadě) a nelze je změnit bez otevření vstupní zásuvky a vyjmutí kazet.

Pořadí alikvotů ve frontě / pořadí zpracování alikvotů generuje přístroj QIAstat-Dx Rise na základě následujících pravidel:

- Doba stability: Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s nejkratší zbývajcí dobou stability v přístroji budou upřednostněny bez ohledu na pozici v zásobníku.
- V rámci stejného typu analýzy určuje pořadí ve frontě pozice ve vstupním zásobníku.

Pokud vyberete test na dotykové obrazovce, zobrazí se v části obrazovky **TEST DETAILS** (Podrobnosti testu) další informace (obrázek 31).

**Poznámka:** Systém odmítne kazety, které překročí maximální dobu stability v přístroji ve vstupní zásuvce (přibližně 300 minut).



**Obrázek 31. Obrazovka s frontou vzorků s vybranou analýzou zobrazující další informace.**

Tyto informace se zobrazují v části **Test Details** (Podrobnosti testu) (obrázek 32):

- ID vzorku
- Sample Type (Typ vzorku) (závisí na analýze)
- Assay Type (Typ analýzy)



- Patient ID (ID pacienta)
- Operator ID (ID obsluhy)
- Input Tray Load time (Doba načítání vstupního zásobníku)
- Estimated end time (Odhadovaný čas ukončení)
- Position in Input-drawer (Pozice ve vstupní zásuvce)
- Position in Queue (pozice ve frontě) (**Poznámka:** pozice se může lišit v závislosti na době stability alikvotu)
- Cartridge serial number (Sériové číslo kazety)
- Cartridge expiration date (Datum doporučené spotřeby kazety)
- Onboard time left (Zbývající čas v přístroji)

**Poznámka:** Čas v přístroji (přibližně 300 minut) určuje pořadí vzorků ve frontě.

**TEST DETAILS**
✕

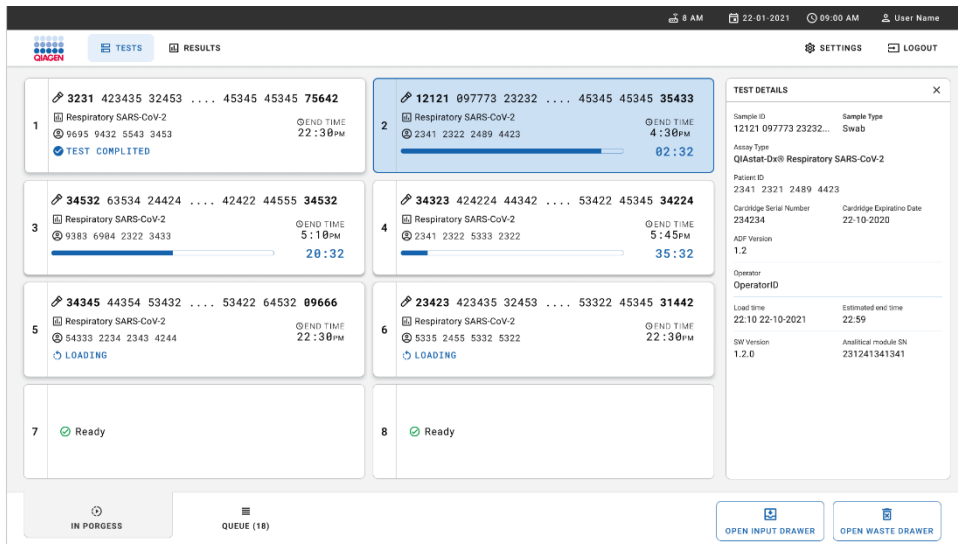
<b>Sample ID</b>	<b>Sample Type</b>
83746466367738383	Swab
<b>Assay Type</b>	
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	
<b>Patient ID</b>	
23423412342342354	
<b>Operator</b>	
OperatorID	
<b>Input tray Load time</b>	<b>Estimated end time</b>
22:10 22-10-2021	22:59
<b>Position in input tray</b>	<b>Position in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

Onboard time left 120min

**Obrázek 32. Podrobnosti testu**

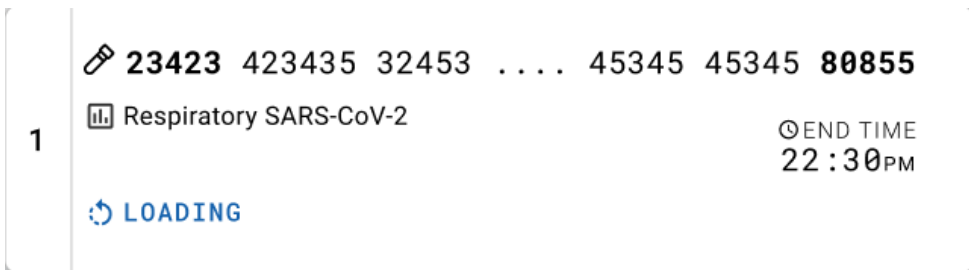
16. Pokud jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte v dolní části obrazovky tlačítko **CONFIRM DATA TO RUN** (Potvrdit údaje ke spuštění) (obrázek 31). Poté je pro spuštění testů vyžadováno závěrečné potvrzení ze strany obsluhy.

17. Během provádění testů se na dotykové obrazovce zobrazuje zbývající doba cyklu a další informace o všech testech zařazených do fronty (obrázek 33).



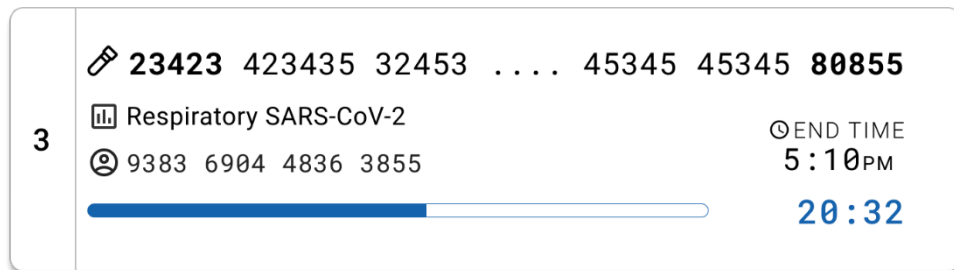
Obrázek 33. Informace o provádění testů na obrazovce s frontou.

Pokud-se kazeta načítá do analytického modulu, zobrazí se zpráva **LOADING** (Načítání) a odhadovaný čas ukončení (obrázek 34).



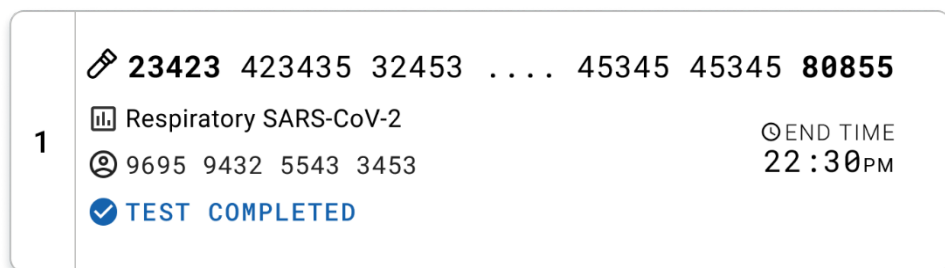
Obrázek 34. Zpráva o načítání testu a čas dokončení.

Pokud je test spuštěn, zobrazuje se uplynulá doba cyklu a přibližný čas ukončení (obrázek 35).



Obrázek 35. Zobrazení uplynulého času běhu testu a přibližného času dokončení.

Pokud je test dokončen, zobrazí se zpráva „test completed“ (test dokončen) a čas ukončení běhu (obrázek 36).



Obrázek 36. Zobrazení Test completed (Dokončení testu)

# Protokol: Tekuté vzorky v přepravním médiu

## Odběr, přeprava a uchování vzorků

Vzorky nasofaryngeálních stěrů odebírejte dle doporučených postupů výrobce tamponů na stěry. Tampon se stěrem vložte do média UTM.

### Vložení alikvotu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

**Poznámka:** Použitelné pro přístroj QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

1. Otevřete balení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pomocí zářezů pro roztržení na bocích balení (obrázek 37).

**DŮLEŽITÉ:** Po otevření balení je nutné alikvot zavést do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 120 minut, respektive do přístroje QIAstat-Dx Rise do 30 minut.



**Obrázek 37. Otevření kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

2. Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z obalu a umístěte ji tak, aby čárový kód na štítku byl otočený směrem k vám.
3. Manuálně zapište informace o alikvotu nebo na horní část kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nalepte štítek s informacemi o alikvotu. Ujistěte se, že je štítek ve správné poloze a neblokuje otvírání víčka (obrázek 38).



**Obrázek 38. Umístění informací o alikvotu na horní straně kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

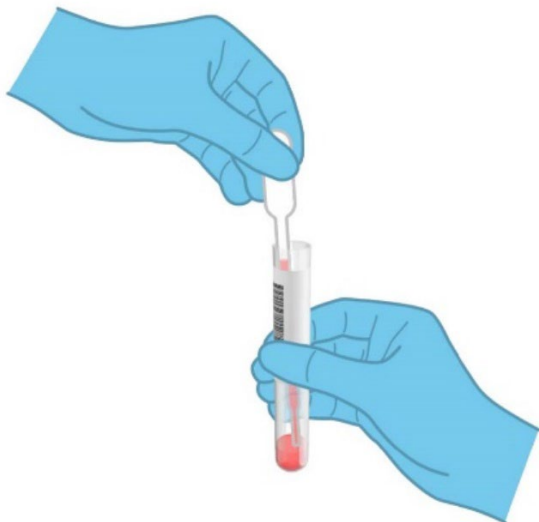
4. Otevřete víčko na alikvoty v hlavním portu na přední straně kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázek 39).



**Obrázek 39. Otevření víčka na vzorky v hlavním portu.**

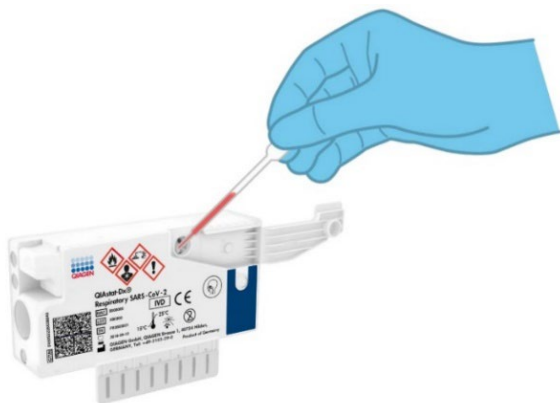
5. Otevřete zkumavku se vzorkem, který chcete testovat. Natáhněte tekutinu až po třetí plnicí čárku na dodané přenosové pipetě (tj. 300 µl) (obrázek 40).

**DŮLEŽITÉ:** Dávejte pozor, abyste do pipety nenatáhli vzduch. Při použití univerzálního transportního média Copan UTM® Universal Transport Medium jako přepravního média dávejte pozor, abyste nenasáli žádné kuličky přítomné ve zkumavce. Pokud do pipety natáhnete vzduch nebo kuličky, opatrně vytlačte tekutý vzorek v pipetě zpět do zkumavky se vzorkem a aspiraci zopakujte. V případě, že již bylo použito všech šest pipet dodávaných se sadou, použijte jiné sterilní odměrné pipety.



**Obrázek 40. Nasátí vzorku do dodané přenosové pipety.**

Opatrně přeneste 300 µl objemu alikvoty do hlavního portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge za použití dodávané jednorázové přenosové pipety (obrázek 41 na další straně).



Obrázek 41. Přenos alikvoty do hlavního portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Pevně zavřete víčko na vzorky v hlavním portu, až se ozve cvaknutí (obrázek 42).

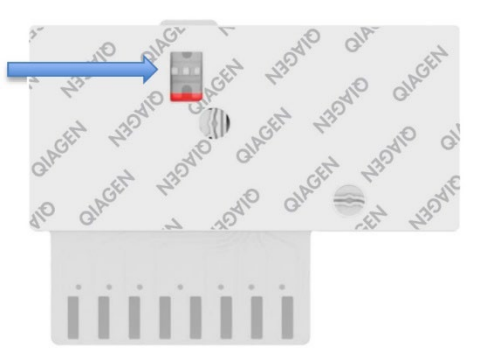


Obrázek 42. Zavření víčka na vzorky v hlavním portu.

7. Vizuálně ověřte vložení alikvoty s využitím okénka pro kontrolu alikvoty na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázek 43).

**DŮLEŽITÉ:** Po vložení alikvoty do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je nutné kazetu vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 či QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minut. respektive ji ihned po vložení všech alikvotů do kazet umístit do zásobníku přístroje QIAstat-Dx Rise. Maximální doba čekání pro kazetu, která již byla vložena do analyzátoru QIAstat-Dx Rise je přibližně 300 minut. Přístroj QIAstat-Dx

Rise automaticky zjistí, zda byla kazeta vložena do přístroje na delší dobu, než je povoleno, a automaticky upozorní uživatele.



**Obrázek 43. Okénko pro kontrolu vzorku (modrá šipka).**



## Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

**Poznámka:** Další informace o použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 si přečtěte v dokumentu Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**Poznámka:** Další informace o použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si přečtěte v uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Zapněte napájení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypínačem na přední straně přístroje.

**Poznámka:** Vypínač na zadní straně analytického modulu musí být nastaven do polohy „I“. Stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se rozsvítí modře.

2. Počkejte, než se otevře obrazovka **Main** (Hlavní) a stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se rozsvítí zeleně a přestanou blikat.
3. Přihlaste se do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zadáním uživatelského jména a hesla.

**Poznámka:** Obrazovka **Login** (Přihlášení) se otevře, pokud je aktivována funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu). Pokud je funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) zakázána, nebude systém vyžadovat uživatelské jméno/heslo a otevře se obrazovka **Main** (Hlavní).

4. Pokud v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 není nainstalován software s definičním souborem analýzy, před zpracováním testu postupujte podle pokynů pro instalaci (více informací viz „Dodatek A: Instalace definičního souboru analýzy“).
5. Stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu dotykové obrazovky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Po výzvě naskenujte čárový kód s ID vzorku na zkumavce s UTM obsahující alikvot anebo pomocí přední čtečky čárových kódů integrované v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 44) naskenujte čárový kód s údaji o vzorku, který se nachází na horní straně kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (viz krok 3).

**Poznámka:** Také můžete zadat ID vzorku pomocí virtuální klávesnice dotykové obrazovky výběrem pole **Sample ID** (ID vzorku).

**Poznámka:** V závislosti na zvolené konfiguraci systému může být nyní nutné zadat ID pacienta.

**Poznámka:** Pokyny z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se zobrazí v sekci **Instructions Bar** (Lišta pokynů) ve spodní části dotykové obrazovky.



**Obrázek 44.** Skenování čárového kódu s ID vzorku.

7. Po výzvě naskenujte čárový kód na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, kterou chcete použít (obrázek 45). Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky rozezná dle čárového kódu kazetu analýzy, která se má zpracovat.

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge po datu expirace, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva a systém kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge odmítne. Další podrobnosti o instalaci analýz naleznete v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* nebo v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

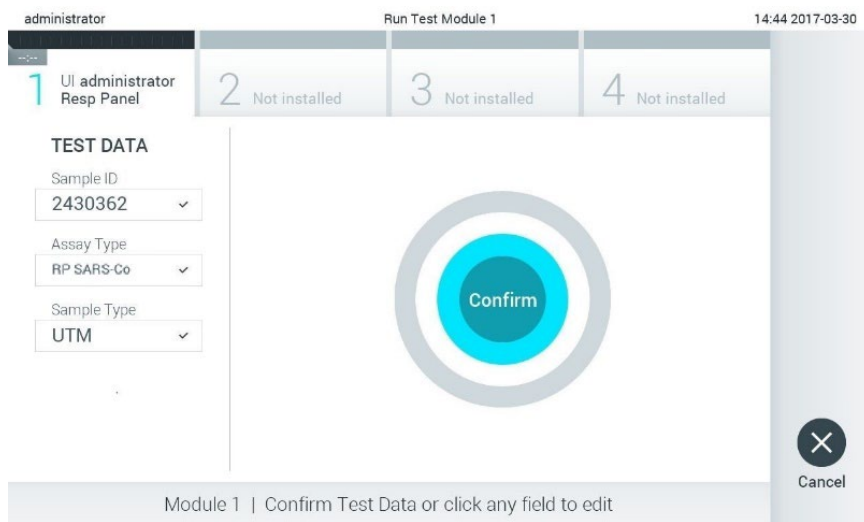


**Obrázek 45. Skenování čárového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

8. – odpovídající typ alikvoty ze seznamu (obrázek 46).

**Obrázek 46. Výběr typu vzorku.**

9. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a výběrem relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny.
10. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby vyberte odpovídající pole a upravte jeho obsah nebo zrušte test tlačítkem **Cancel** (Zrušit) (obrázek 47).



**Obrázek 47. Potvrzení zadaných údajů.**

11. Ujistěte se, že jsou víčka na alikvoty na portu pro stěry a na hlavním portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pevně uzavřené. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směrem dolů (obrázek 48).

**Poznámka:** Kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 či QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačit. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 či QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kazetu automaticky přesune do analytického modulu.



**Obrázek 48.** Vložení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 detekuje kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již k zahájení zpracování nejsou nutné žádné další kroky.

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme jinou kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

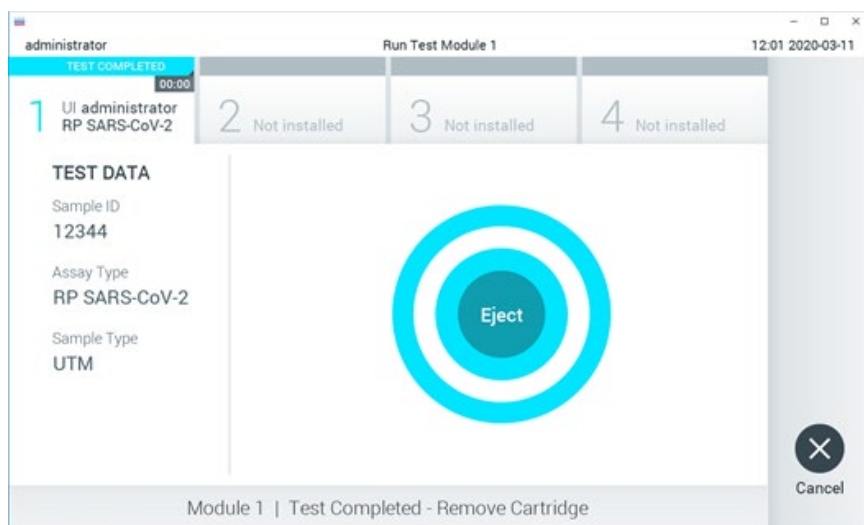
**Poznámka:** Až do tohoto bodu lze zpracování testu zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) ve spodním pravém rohu dotykové obrazovky.

**Poznámka:** V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.


**Poznámka:** Pokud do portu nevložíte žádnou kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, víčko vstupního portu pro kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě zopakujte postup počínaje krokem 17.

13. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování.
14. Po dokončení zpracování testu se otevře obrazovka **Eject** (Vysunout) (obrázek 49) a lišta stavu modulu zobrazí výsledky testu jako jednu z následujících možností:
- **TEST COMPLETED (TEST DOKONČEN)**: Test byl úspěšně dokončen.
  - **TEST FAILED (TEST SELHAL)**: Během testu došlo k chybě.
  - **TEST CANCELED (TEST ZRUŠEN)**: Uživatel zrušil test.

**DŮLEŽITÉ:** Pokud test selže, možné příčiny a doporučené postupy naleznete v části „Řešení potíží“ v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



**Obrázek 49. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).**

15. Stisknutím tlačítka  **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony. Když se vstupní port pro kazety otevře a vysune kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, je ji nutné vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu pro kazety a kazetu vytáhnout.

**DŮLEŽITÉ:** Použité kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.

16. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se zobrazí obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky. Další podrobnosti si přečtete v části „Interpretace výsledků“. Chcete-li spustit zpracování dalšího testu, stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test).

**Poznámka:** Další informace o použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 si přečtete v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

**Poznámka:** Další informace o použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si přečtete v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

## Zpracování testu na přístroji QIAstat-Dx Rise

**Poznámka:** Další informace o použití přístroje QIAstat-Dx Rise si přečtěte v dokumentu Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Rise.

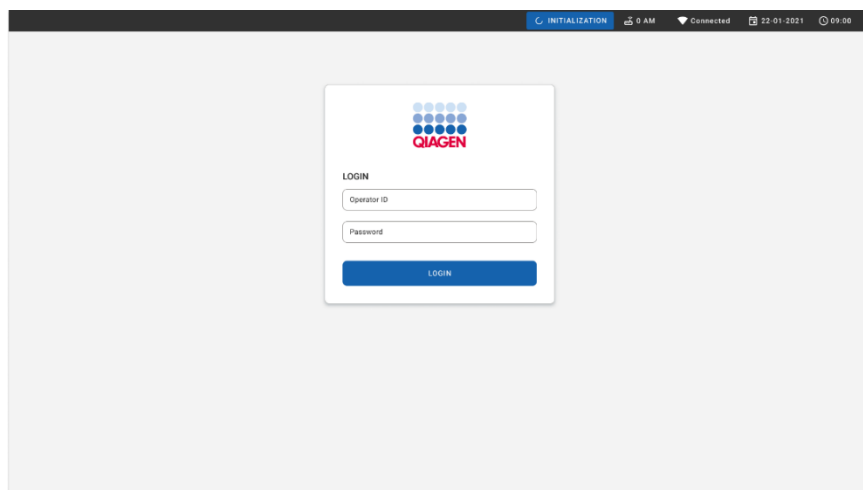
**Poznámka:** Obrázky uvedené v této části jsou pouze příklady a u jednotlivých analýz se mohou lišit.

### Spuštění přístroje QIAstat-Dx Rise

1. Stisknutím tlačítka **ON/OFF** (Zapnout/vypnout) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Rise jednotku spustíte.

**Poznámka:** Vypínač na levé zadní přípojné skříňce musí být nastaven do polohy „I“.

2. Počkejte, než se otevře obrazovka Login (Přihlášení) a stavové LED kontrolky se rozsvítí zeleně.
3. Jakmile se zobrazí přihlašovací obrazovka, přihlaste se do systému (obrázek 50).



**Obrázek 50. Obrazovka Login (Přihlášení)**

**Poznámka:** Po úspěšné počáteční instalaci přístroje QIAstat-Dx Rise se musí správce systému přihlásit a provést počáteční konfiguraci softwaru.



## Příprava kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s univerzálním transportním médiem pro tekuté alikvoty

Vyjměte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z obalu. Podrobnosti o přidání alikvoty do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a informace specifické pro analýzu, která má být provedena, viz část „Vložení alikvoty do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“.

Po přidání alikvoty do testovací kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se vždy ujistěte, že jsou obě víčka alikvoty pevně uzavřena.

### Přidání čárového kódu alikvoty na kazetu QIAstat-Dx

Umístěte čárový kód na pravou horní stranu kazety QIAstat-Dx Cartridge (označeno šipkou) (obrázek 51).



**Obrázek 51. Umístování čárového kódu ID vzorku**

Maximální velikost čárového kódu je: 22 × 35 mm. Čárový kód musí být vždy na pravé straně kazety (jak je znázorněno výše modře vyznačenou oblastí), protože levá strana kazety je nezbytná pro autodetekci alikvoty (obrázek 52).

**Poznámka:** Aby bylo možné zpracovat alikvoty na přístroji QIAstat-Dx Rise, je nutné na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge uvést strojově čitelný čárový kód ID alikvoty.



**Obrázek 52. Umístění čárového kódu ID vzorku**

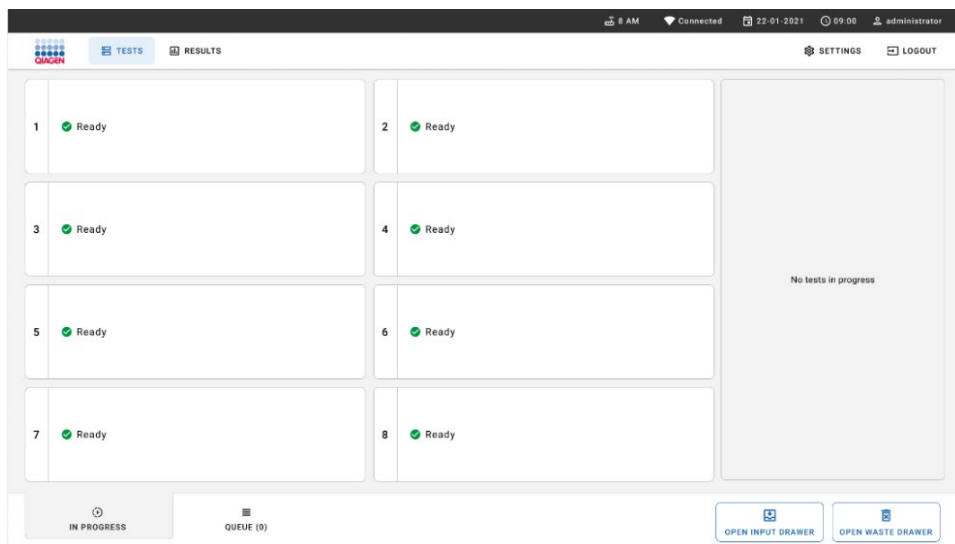
Lze použít 1D a 2D čárové kódy. Lze použít následující 1D čárové kódy: EAN-13 a EAN-8, UPC-A a UPC-E, Code128, Code39, Code93 a Codabar. Použitelnými 2D čárovými kódy jsou Aztec Code, Data Matrix a QR kód.

Zajistěte, aby byl čárový kód vytištěn dostatečně kvalitně. Systém je schopen číst kvalitu tisku stupně C nebo lepší, jak je definováno v normě ISO/IEC 15416 (lineární) nebo ISO/IEC 15415 (2D).

## Postup při zpracování testu

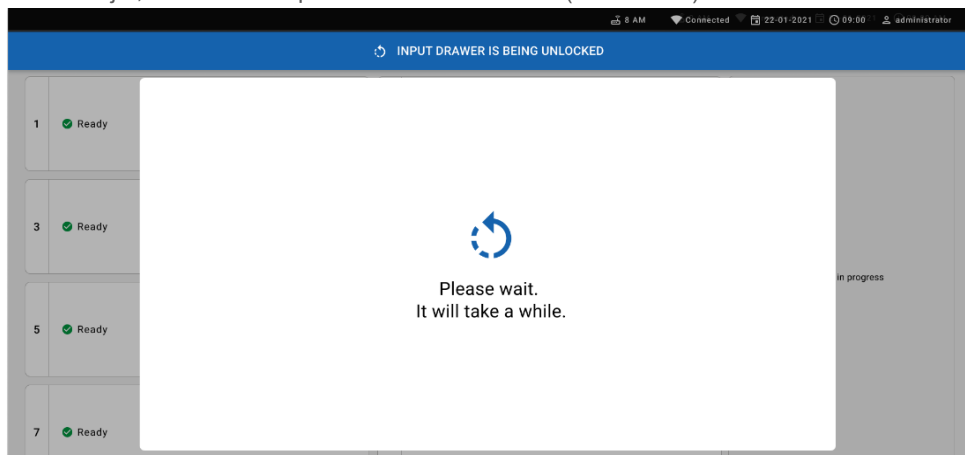
1. V pravém dolním rohu hlavní obrazovky testu stiskněte tlačítko **OPEN WASTE DRAWER** (Otevřít zásuvku na odpad) (obrázek 53).
2. Otevřete odpadní zásuvku a vyjměte použité kazety z předchozích cyklů. Zkontrolujte, že v odpadní zásuvce nejsou rozlité kapaliny. V případě potřeby odpadní zásuvku vyčistěte, jak je popsáno v části Údržba v *uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Rise*.

- Po vyjmutí kazet odpadní zásuvku zavřete. Systém zkontroluje zásobník a vrátí se na hlavní obrazovku (obrázek 53). Pokud byl zásobník vyjmut za účelem údržby, před zavřením zásuvky se ujistěte, že je správně vložen.
- Stiskněte tlačítko **OPEN INPUT DRAWER** (Otevřít vstupní zásuvku) v pravém dolním rohu obrazovky (obrázek 53).



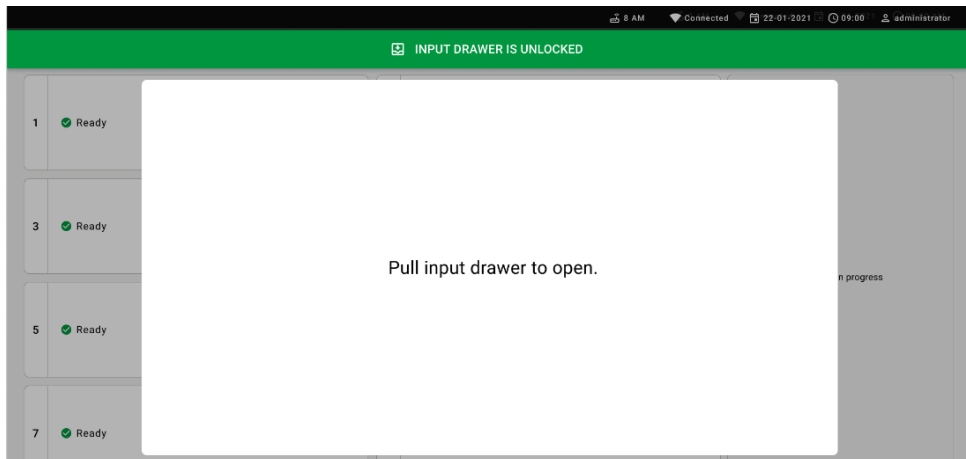
Obrázek 53. Hlavní obrazovka testu.

- Počkejte, dokud se vstupní zásuvka neodemkne (obrázek 54).



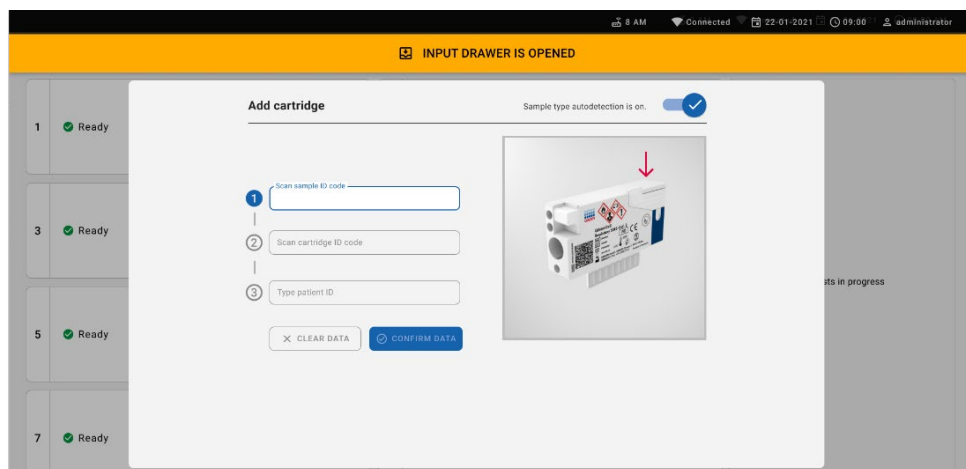
Obrázek 54. Dialogové okno čekání na vstupní zásobník.

6. Jakmile se zobrazí výzva, zatáhněte za vstupní zásuvku, aby se otevřela (obrázek 55).



Obrázek 55. Dialogové okno otevření vstupní zásuvky.

7. Zobrazí se dialogové okno **Add cartridge** (Přidat kazetu) a aktivuje se čtečka v přední části. V přední části přístroje naskenujte čárový kód ID alikvotu připevněný k horní části kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pozice označená šipkou (obrázek 56)).



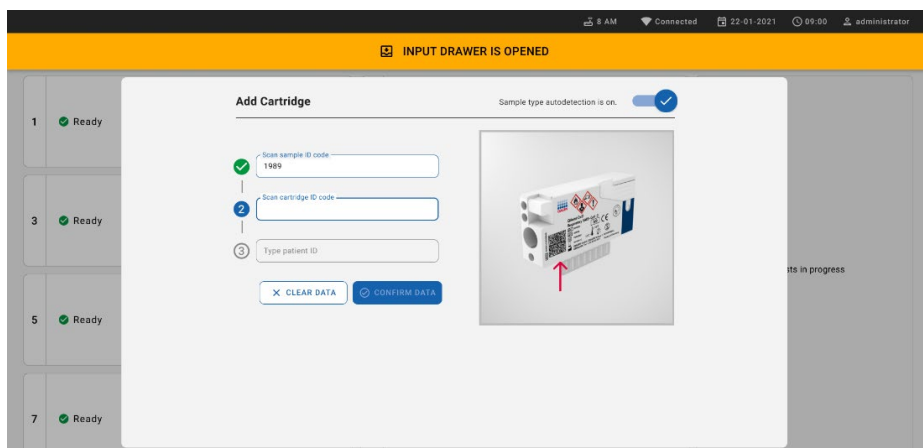
Obrázek 56. Obrazovka Scan sample ID (Naskenovat ID vzorku).

8. Po zadání čárového kódu ID vzorku naskenujte čárový-kód na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, kterou chcete použít (poloha označená šipkou). Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky rozpozná analýzu, která se má provést, na základě čárového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázek 57).

**Poznámka:** Ověřte, zda je možnost **Sample type autodetection** (Automatická detekce typu vzorku) nastavena na **on** (zapnuto). Systém automaticky rozpozná použitý typ vzorku (pokud je to pro použitou analýzu relevantní).

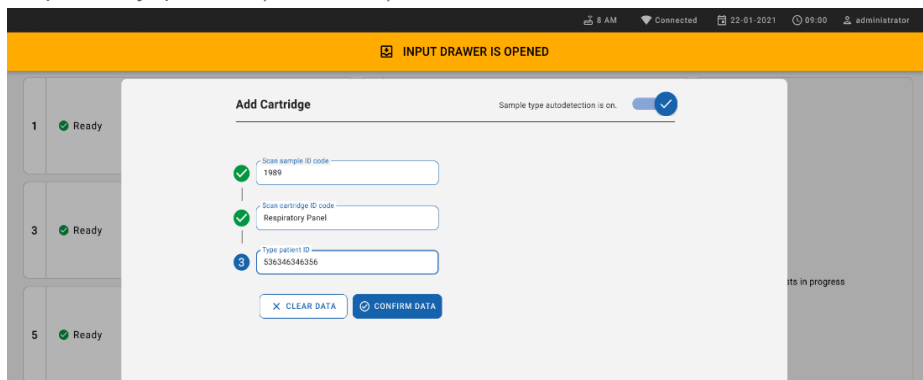
Pokud je možnost **Sample type autodetection** (Automatická detekce typu vzorku) nastavena na **off** (vypnuto), bude možná nutné vybrat příslušný typ vzorku ručně (je-li to pro použitou analýzu relevantní).

**Poznámka:** Přístroj QIAstat-Dx Rise nepřijme kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge po datu spotřeby, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva.



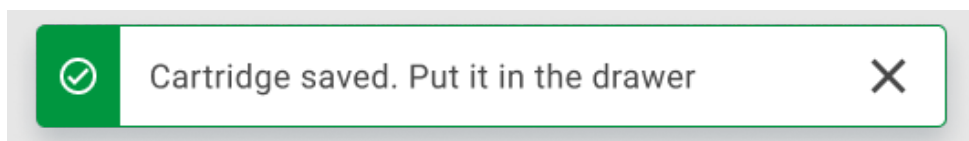
Obrázek 57. Obrazovka skenování ID kazety

9. Zadejte ID pacienta (Patient ID (ID pacienta) musí být nastaveno na **on**(Zapnuto)) a poté údaje potvrďte (obrázek 58).



**Obrázek 58. Zadání ID pacienta**

10. Po úspěšném skenování se v horní části obrazovky krátce zobrazí následující dialogové okno (obrázek 59).

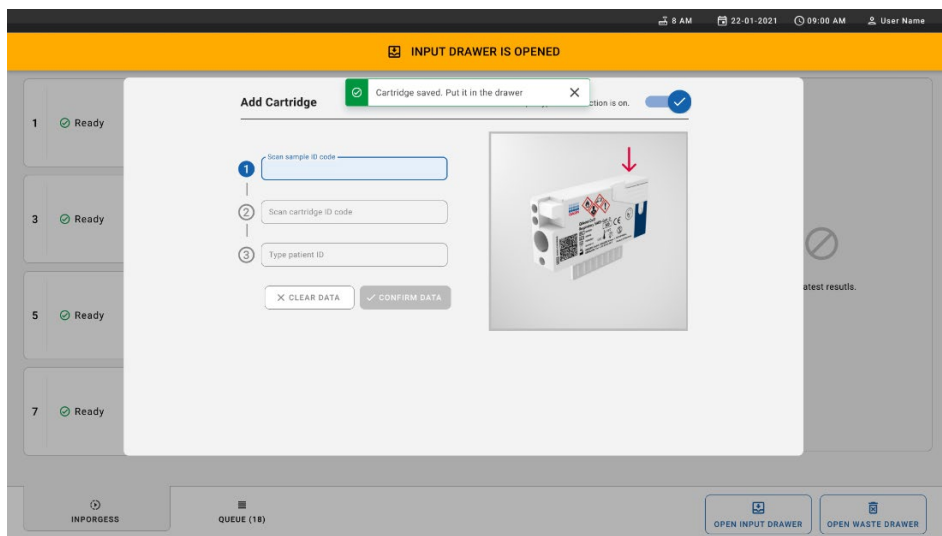


**Obrázek 59. Obrazovka Cartridge saved (Kazeta uložena)**

11. Vložte kazetu do vstupní zásuvky. Ujistěte se, že je kazeta do zásobníku vložena správně.

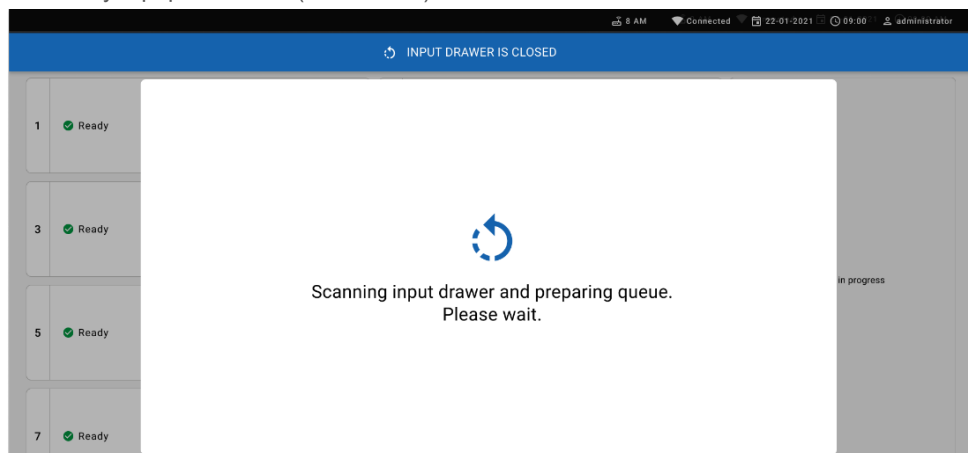
12. Pokračujte ve skenování a vkládání kazet podle předchozích kroků. Do zásuvky můžete vložit až 18 kazet.

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Vezměte prosím na vědomí, že přístroj QIAstat-Dx Rise může ve vstupní zásuvce zpracovávat až 18 kazet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge současně. Vezměte prosím také na vědomí, že se softwarovou verzí 2.2 nebo vyšší lze do vstupní zásuvky vkládat a zpracovávat v ní různé panely současně.



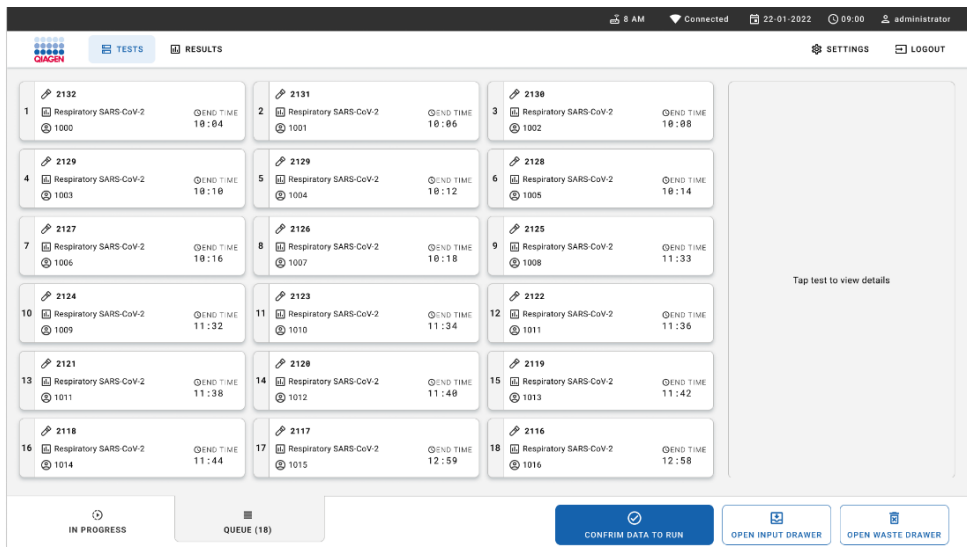
**Obrázek 60. Obrazovka Add cartridge (Přidat kazetu).**

13. Po naskenování a vložení všech kazet vstupní zásuvku zavřete. Systém naskenuje kazety a připraví frontu (obrázek 61).



**Obrázek 61. Obrazovka Preparing queue (Příprava fronty).**

Po úspěšném skenování se zobrazí fronta (obrázek 62). Zkontrolujte zobrazené údaje. V případě chyby stiskněte tlačítko „open input drawer“ (otevřít vstupní zásuvku), vyjměte příslušnou kazetu a znovu ji naskenujte podle kroků 10–13.



**Obrazek 62. Obrazovka s frontou vzorků.**

**Poznámka:** Pořadí vzorků na obrazovce nemusí odpovídat pořadí kazet ve vstupní zásuvce (odpovídá pouze tehdy, když jsou všechny kazety ve frontě pohromadě)-a nelze je změnit bez otevření vstupní zásuvky a vyjmutí kazet.

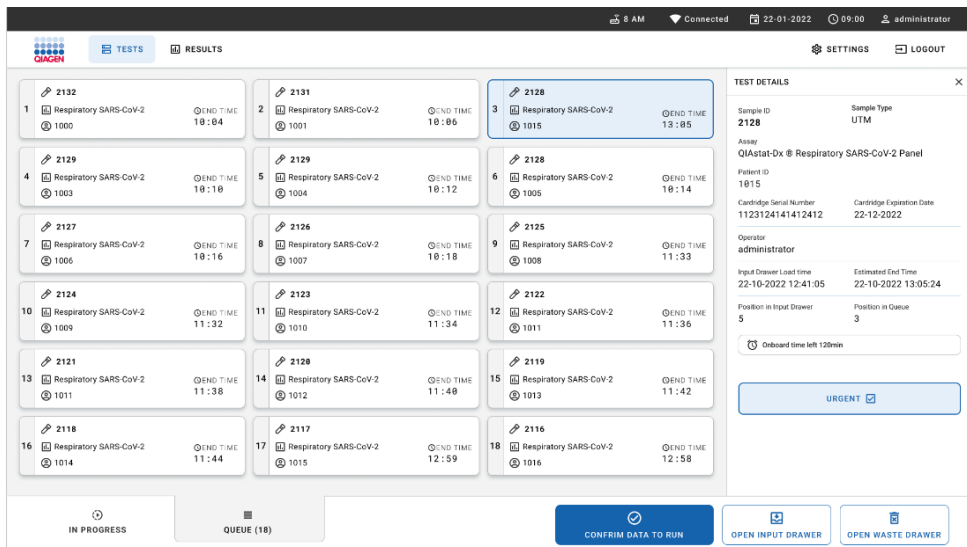
Pořadí alikvotů ve frontě / pořadí zpracování alikvotů generuje přístroj QIAstat-Dx Rise na základě následujících pravidel:

- Doba stability: Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s nejkratší zbývajícím dobou stability v přístroji budou upřednostněny bez ohledu na pozici v zásobníku.
- V rámci stejného typu analýzy určuje pořadí ve frontě pozice ve vstupním zásobníku.

Pokud vyberete test na dotykové obrazovce, zobrazí se v části obrazovky **view details** (Zobrazit podrobnosti) další informace (obrázek 63).

**Poznámka:** Systém odmítne kazety, které překročí maximální dobu stability v přístroji ve vstupní zásuvce (přibližně 300 minut).





**Obrázek 63. Obrázovka s frontou vzorků s vybranou analýzou zobrazující další informace.**

Tyto informace se zobrazují v části **Test Details** (Podrobnosti testu) (obrázek 64):

- Sample ID (ID vzorku)
- Sample Type (Typ vzorku) (závisí na analýze)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Patient ID (ID pacienta)
- Operator ID (ID obsluhy)
- Input Tray Load time (Doba načítání vstupního zásobníku)
- Estimated end time (Odhadovaný čas ukončení)
- Position in Input-drawer (Pozice ve vstupní zásuvce)
- Position in Queue (pozice ve frontě) (**Poznámka:** pozice se může lišit v závislosti na době stability alikvoty)
- Cartridge serial number (Sériové číslo kazety)
- Cartridge expiration date (Datum doporučené spotřeby kazety)
- Onboard time left (Zbývajícím čas v přístroji)

**Poznámka:** Čas v přístroji (přibližně 300 minut) určuje pořadí vzorků ve frontě.

**TEST DETAILS**
✕

Sample ID 83746466367738383	Sample Type UTM
Assay Type <b>QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2</b>	
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

**Obrázek 64. Podrobnosti testu**

14. Pokud jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte v dolní části obrazovky tlačítko **Confirm data to run** (Potvrdit údaje ke spuštění) (obrázek 63). Poté je pro spuštění testů vyžadováno ještě jedno potvrzení ze strany obsluhy (obrázek 65).

✔ **Confirm queue**
✕

Σ
8 test(s) in the queue

N
8 New tests

✕

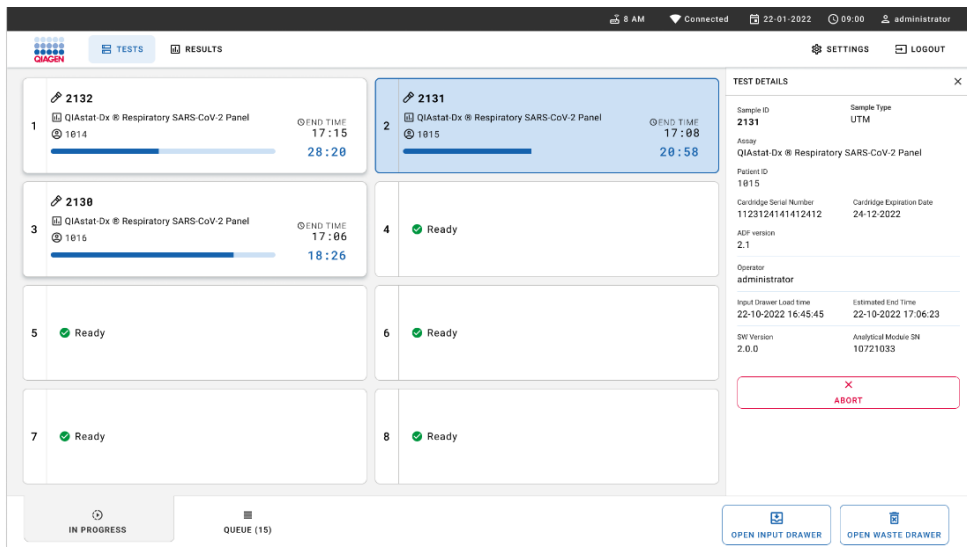
CANCEL

▶

RUN TEST

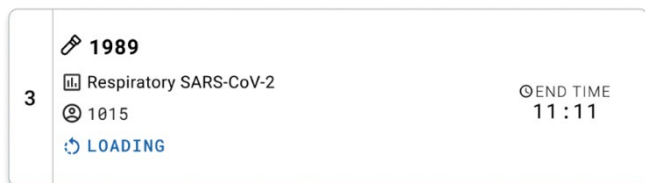
**Obrázek 65. Dialogové okno s potvrzením fronty**

Při provádění testů se na dotykové obrazovce zobrazuje zbývající doba provádění a další informace o všech testech zařazených do fronty (obrázek 66).



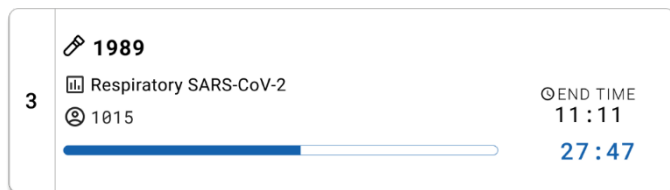
**Obrázek 66. Informace o provádění testů na obrazovce s frontou.**

Pokud-se kazeta načítá do analytického modulu, zobrazí se zpráva „test loading“ (Načítání testu) a odhadovaný čas ukončení (obrázek 67).



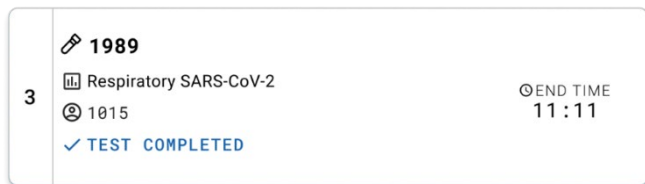
**Obrázek 67. Zpráva o načítání testu a čas dokončení.**

Pokud je test spuštěn, zobrazuje se uplynulá doba cyklu a přibližný čas ukončení (obrázek 68).



**Obrázek 68. Zobrazení uplynulého času běhu testu a přibližného času dokončení.**

Pokud je test dokončen, zobrazí se zpráva „test completed“ (Test dokončen) a čas ukončení běhu (obrázek 69).



Obrázek 69. Zobrazení Test completed (Dokončení testu)

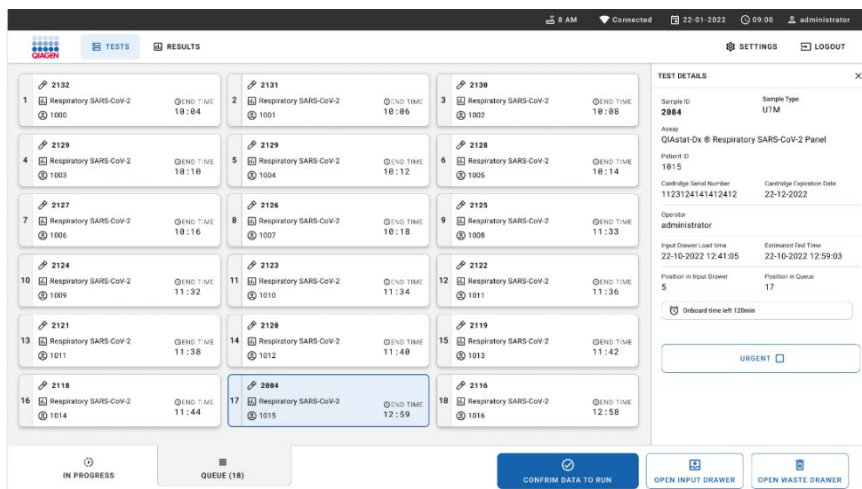
## Stanovení priorit vzorků

Pokud je třeba vzorek zpracovat naléhavě, je možné jej na obrazovce fronty vzorků vybrat a spustit jako první vzorek (obrázek 70). Vezměte prosím na vědomí, že po potvrzení fronty již není možné stanovit prioritu žádného vzorku.

### Stanovení priority vzorku před zahájením běhu testu

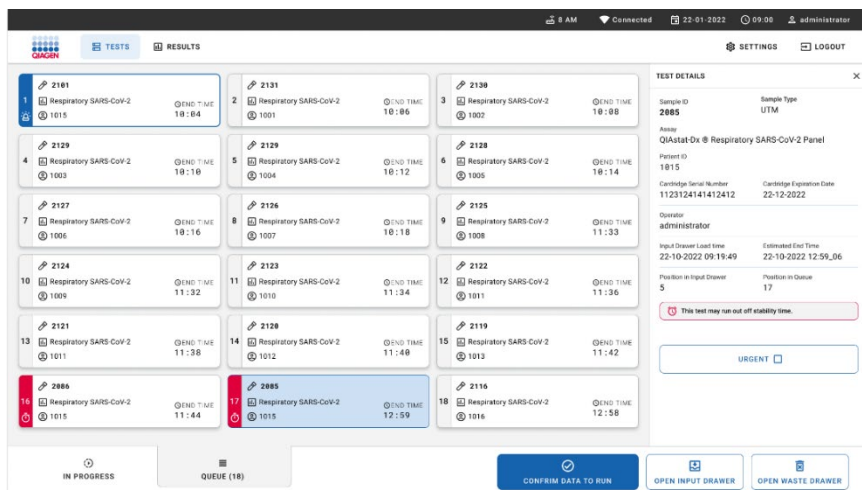
Vzorek naléhavě vyžadující zpracování je vybrán na obrazovce fronty a označen jako **URGENT** (Urgentní) z pravé strany obrazovky fronty vzorků před potvrzením dat ke spuštění. (Obrázek 70). Poté se vzorek přesune na první pozici fronty (obrázek 71). Vezměte prosím na vědomí, že prioritní může být pouze jeden vzorek.

**Poznámka:** Je nutné otevřít a zavřít vstupní zásuvku, jinak není možné pro již potvrzenou kazetu prioritu nastavit. V tomto okamžiku, pokud není tlačítko **Urgent** (Urgentní) aktivní. Obsluha musí přepnout mezi záložkami **QUEUE** (Fronta) a **IN PROGRESS** (Probíhá) v grafickém uživatelském rozhraní, aby viděla aktivní tlačítko **Urgent** (Urgentní).



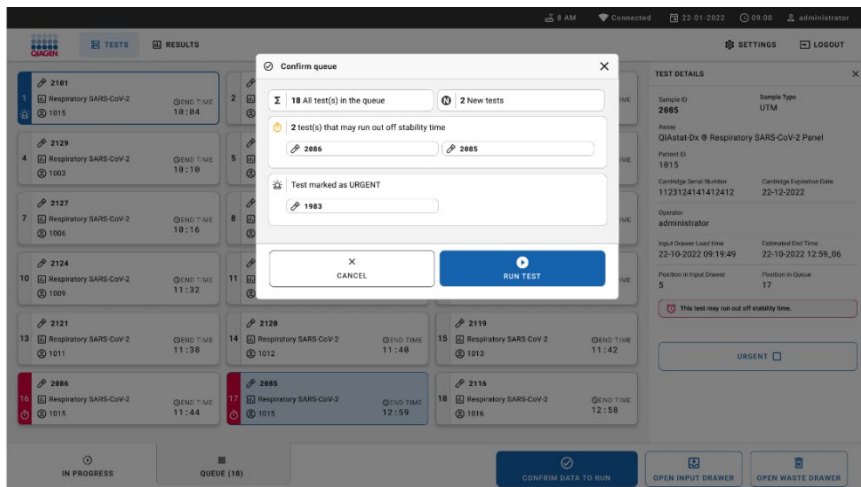
**Obrázek 70. Obrazovka fronty vzorků při výběru vzorku, u něhož má být nastavena priorita**

U některých dalších vzorků může dojít k vyčerpání času stability z důvodu stanovení priority vzorku. Toto varování se zobrazuje v pravém rohu obrazovky (Obrázek 71).



**Obrázek 71. Obrazovka fronty vzorků po stanovení priority vzorku**

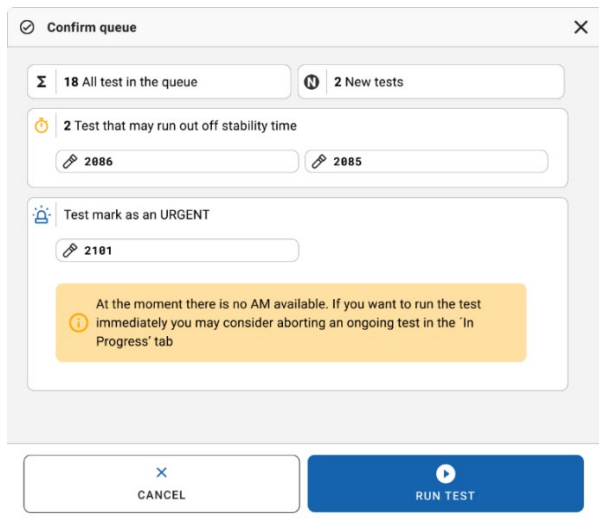
Po potvrzení fronty lze spustit běh testu (Obrázek 72).



Obrázek 72. Obrazovka potvrzení běhu testu

## Stanovení priority vzorku v průběhu testovacího běhu

U vzorku lze také stanovit prioritu v průběhu testovacího běhu, a to z jakéhokoliv důvodu. V tomto případě, pokud není k dispozici žádný AM, je třeba jakýkoli jiný probíhající alikvot přerušit, aby bylo možné prioritu stanovit (obrázek 73).



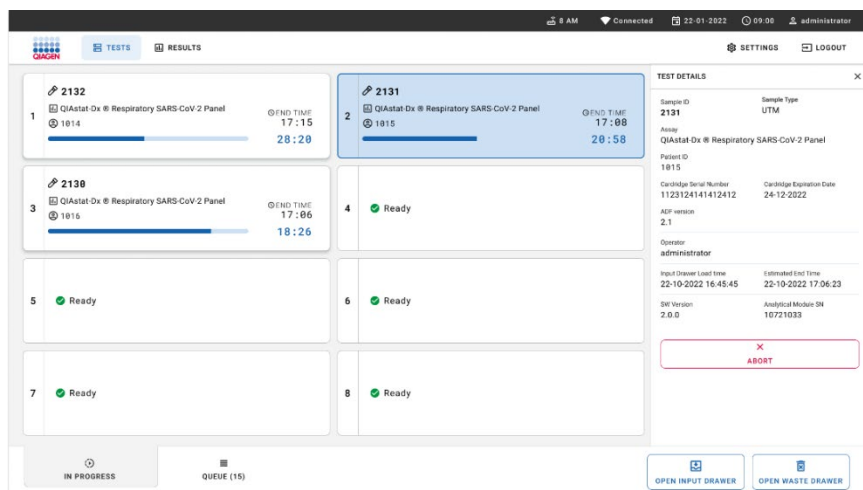
Obrázek 73. Potvrzovací dialogové okno v průběhu testovacího běhu

## Přerušení zpracování vzorku

Zpracování vzorku lze přerušit během skenování, vkládání a vlastního zpracování. Vezměte prosím na vědomí, že po přerušení nelze tento vzorek znovu použít, což platí i pro vzorek přerušeny během skenování a vkládání.

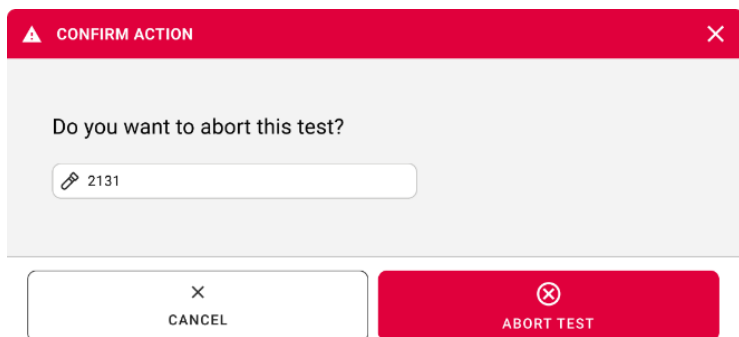
Chcete-li zpracování vzorku přerušit, přejděte na kartu **In progress** (Probíhá) na obrazovce, vyberte vzorek a stiskněte možnost „abort“ (přerušit) v pravém rohu obrazovky (obrázek 74).

Není možné přerušit cyklus, pokud se vzorek právě vkládá do analytického modulu anebo se blíží dokončení běhu testu a systém načítá data výsledků a/nebo technické protokoly z příslušného analytického modulu.



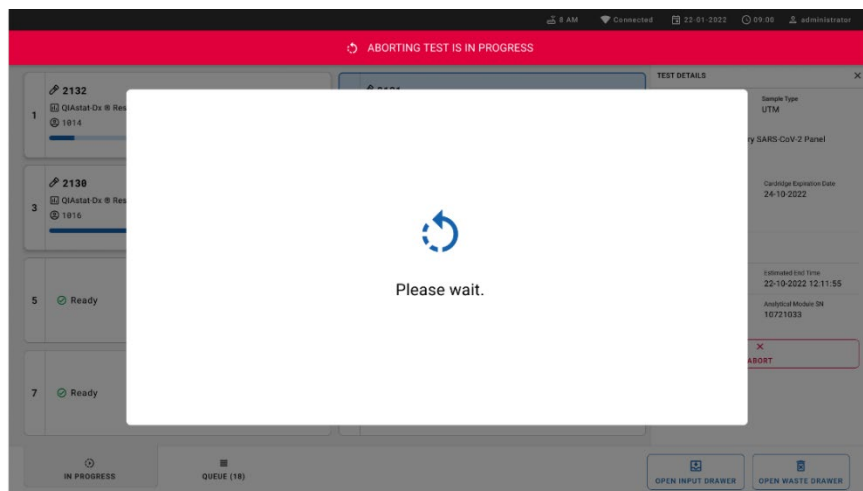
Obrázek 74. Přerušení zpracování vzorku

System potřebuje k přerušení zpracování vzorku potvrzení (obrázek 75).



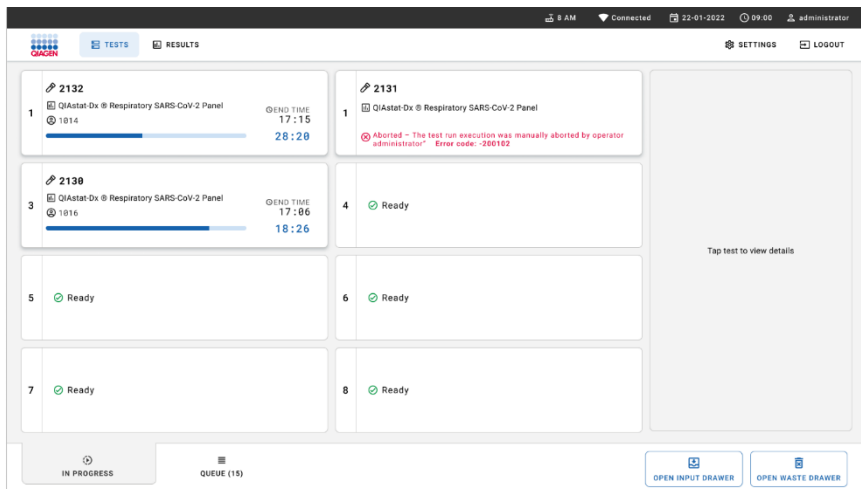
Obrázek 75. Potvrzovací dialogové okno k přerušení zpracování vzorku

Po chvíli se vzorek na obrazovce zobrazí jako „aborted“ (přerušený) (obrázek 76 a 77).



Obrázek 76. Dialogové okno čekání na přerušení zpracování vzorku





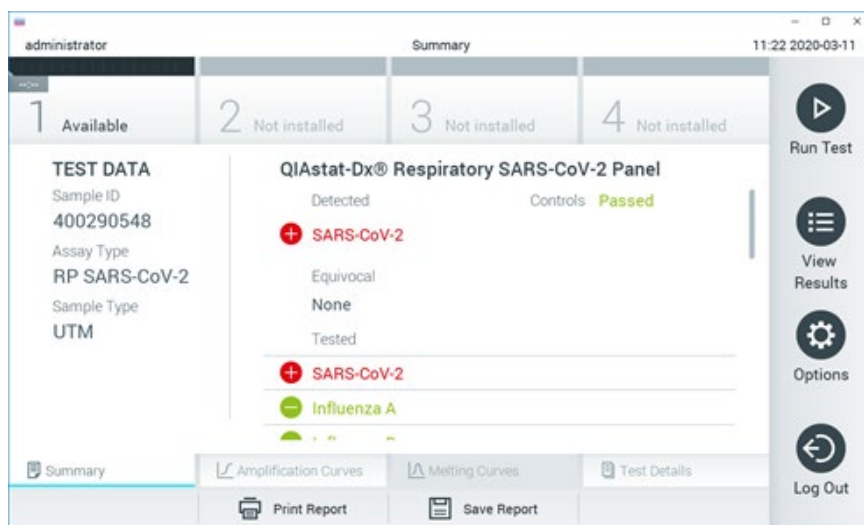
Obrázek 77. Vzorek s přerušeným zpracováním po potvrzení přerušení

# Interpretace výsledků

## Zobrazení výsledků pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se automaticky otevře obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 78).

Obrázek 78 obsahuje obrazovku přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0

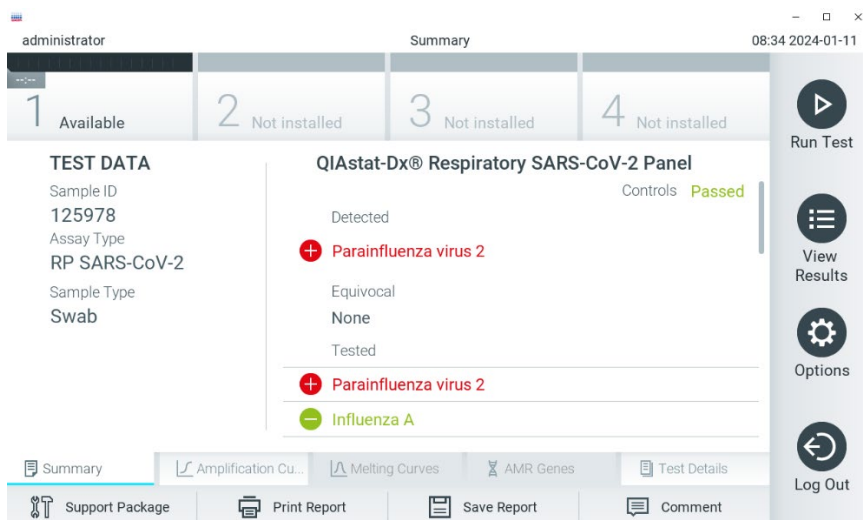


**Obrázek 78. Příklad obrazovky Results Summary (Souhrn výsledků) s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.**

Z této obrazovky jsou přístupné další záložky s podrobnějšími informacemi, které budou vysvětleny v následujících kapitolách:

- Amplifikační křivky
- Křivky tání. Tato karta je pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deaktivována.
- Podrobnosti testu.

Obrázek 79 obsahuje obrazovku přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



**Obrázek 79. Příklad obrazovky Results Summary (Souhrn výsledků) s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**



Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obsahuje ještě jednu záložku:

- Geny AMR. Pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Poznámka: Od tohoto okamžiku se budou ukázkové snímky obrazovky týkat přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kde budou vysvětlované funkce stejné.

Hlavní port obrazovky obsahuje následující tři seznamy a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- První seznam, pod záhlavím „Detected“ (Zjištěné), zahrnuje všechny patogeny detekované a identifikované v alikvotu, předchází jim znak **+** a jsou zbarvené červeně.
- Druhý seznam pod záhlavím Equivocal (Nejednoznačné) se nepoužívá. Výsledky označené jako „Equivocal“ (Nejednoznačné) nejsou pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel relevantní. Seznam „Equivocal“ (Nejednoznačné) bude proto vždy prázdný.

- Třetí seznam pod záhlavím „Tested“ (Testované) obsahuje všechny patogeny testované ve vzorku. Před patogeny detekovanými a identifikovanými ve vzorku je uveden znak  a jsou červené. Před testovanými patogeny, které detekované nebyly, je uveden znak  a jsou zbarvené zeleně.

**Poznámka:** Patogeny detekované a identifikované ve vzorku jsou uvedeny jak v seznamu „Detected“ (Detekované), tak v seznamu „Tested“ (Testované).

Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva **Failed** (Neúspěšný) následovaná specifickým kódem chyby.

Na levé straně obrazovky se nachází následující údaje v oddílu Test Data (Údaje o testu):


- Sample ID (ID vzorku)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Sample Type (Typ vzorku)

K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí záložek ve spodní části obrazovky (např. amplifikační grafy a podrobnosti o testu).

Zprávu s údaji o analýze lze exportovat na externí úložné zařízení USB. Vložte úložné zařízení USB do jednoho z portů USB přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a stiskněte tlačítko **Save Report** (Uložit zprávu) ve spodní části obrazovky. Tuto zprávu lze kdykoli později exportovat výběrem testu ze seznamu **View Result List** (Zobrazit výsledek).

Zprávu lze odeslat do tiskárny stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) na spodní liště obrazovky.

## Prohlížení amplifikačních křivek

Amplifikační křivky patogenů zjištěných testem naleznete na záložce  **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) (obrázek 80).



**Obrázek 80. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka PATHOGENS (Patogeny)).**

Podrobnosti o testovaných patogenech a kontrolách jsou uvedeny nalevo, amplifikační křivky uprostřed.

**Poznámka:** Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.

Klepnutím na záložku **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně si zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Klepnutím na možnost pathogen name (název patogenu) zvolíte patogeny, které budou zobrazeny v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny budou zobrazeny šedou barvou.

Odpovídající  $C_T$  a koncové fluorescenční hodnoty (EP) jsou uvedeny pod názvy jednotlivých patogenů.

Po klepnutí na záložku **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně si zobrazíte amplifikační graf kontrol. Stisknutím kroužku vedle názvu kontroly ji můžete vybrat anebo její výběr zrušit (obrázek 81).



**Obrázek 81. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka CONTROLS (Kontroly)).**

Amplifikační graf zobrazuje křivku údajů pro zvolené patogeny nebo kontroly. Mezi logaritmickou a lineární stupnicí osy Y můžete přepínat tlačítka **Lin** (Lineární) nebo **Log** (Logaritmická) ve spodním levém rohu grafu.

Stupnici osy X a osy Y lze upravit **modrými ohraničovacimi prvky** na obou osách. Stiskněte a podržte **modrý ohraničovací prvek** a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím **modrého ohraničovacího prvku** do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

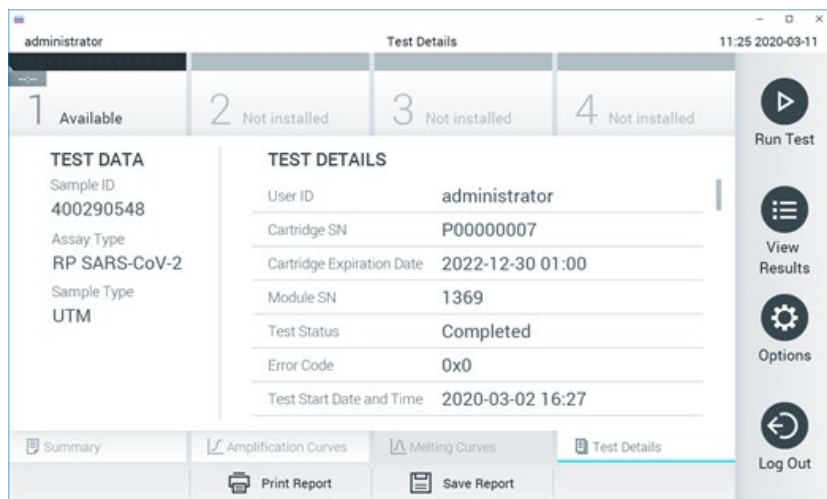
## Zobrazení podrobností testu

Tlačítkem **Test Details** (Podrobnosti testu) na liště nabídky záložek ve spodní části dotykové obrazovky otevřete podrobnější výsledky. Abyste viděli celou zprávu, musíte se posouvat na obrazovce směrem dolů.

Následující údaje označené Test Details (Podrobnosti testu) budou zobrazeny uprostřed obrazovky (obrázek 82):


- User ID (ID uživatele)
- Cartridge SN (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum doporučené spotřeby kazety)

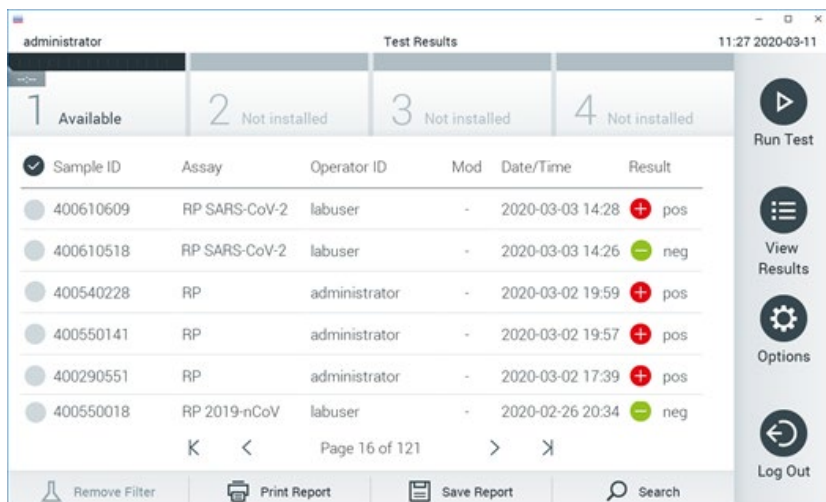
- Module SN (Sériové číslo modulu)
- Test Status (Stav testu) (Completed (Dokončený), Failed (Neúspěšný), Canceled by operator (Zrušený obsluhou))
- Error Code (Kód chyby) (je-li relevantní)
- Test Start Date and Time (Datum a čas zahájení testu)
- Test Execution Time (Čas provedení testu)
- Assay Name (Název analýzy)
- Test ID (ID testu)
- Test Result (Výsledek testu):
  - Positive (Pozitivní) (je-li zjištěn/identifikován alespoň jeden respirační patogen)
  - Negative (Negativní) (nezjištěn žádný respirační patogen)
  - Invalid (Neplatné)
- Seznam analytů zpracovaných v analýze, s hodnotou  $C_T$  a koncovou fluorescencí v případě pozitivního signálu
- Interní kontrola, s hodnotou  $C_T$  a koncovou fluorescencí



**Obrázek 82. Příklad obrazovky s částí Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a částí Test Details (Podrobnosti o testu) v hlavním panelu.**

## Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu testů zobrazíte tlačítkem  **View Results** (Zobrazit výsledky) na liště hlavní nabídky (obrázek 83).




**Obrázek 83. Příklad obrazovky View Results (Zobrazení výsledků).**

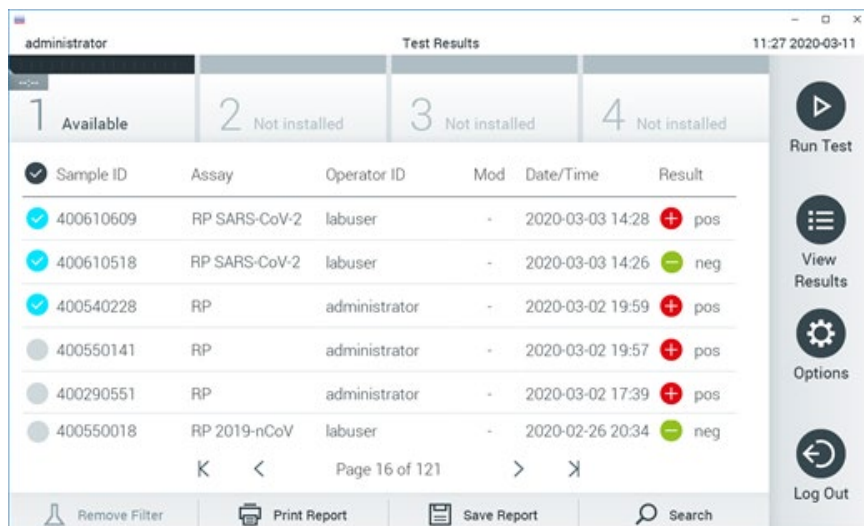
Ke každému provedenému testu jsou k dispozici následující informace (obrázek 84):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay (Analýza) (název analýzy, který je v případě respiračního panelu „RP“)
- Operator ID (ID obsluhy)
- Mod (Analytický modul, na kterém byl test proveden)
- Date/Time (Datum/Čas) (datum a čas dokončení testu)
- Result (Výsledek) testu (pozitivní [pos], negativní [neg], neúspěšný [fail] nebo úspěšný [suc])

**Poznámka:** Když je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu), údaje, ke kterým uživatel nemá přístup, budou skryté hvězdičkami.

Zvolte jeden nebo více výsledků testů stisknutím **šedého kroužku** nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí **znak zaškrtnutí**. Výběr výsledků testu můžete zrušit stisknutím tohoto **znaku zaškrtnutí**. Celý seznam výsledků lze vybrat stisknutím  **kroužku se znakem zaškrtnutí** v horním řádku (obrázek 84).





**Obrazek 84. Příklad výběru údajů Test Results (Výsledky testu) na obrazovce View Results (Zobrazení výsledků).**

Klepnutím kdekoli v řádku testu zobrazíte výsledek daného testu.

Klepnutím na hlavičku sloupce (např. **Sample ID** (ID vzorku)) seřadíte seznam vzestupně nebo sestupně dle daného parametru. Seznam lze vždy seřadit pouze dle jednoho sloupce.

Sloupec **Result** (Výsledek) uvádí výsledek jednotlivých testů (tabulka 2):

**Tabulka 2. Popisy výsledků testů**

Závěr	Výsledek	Popis
Pozitivní	pos	Minimálně jeden patogen je pozitivní
Negativní	neg	Nebyly detekovány žádné patogeny
Selhal	fail	Test selhal v důsledku chyby během testu nebo zrušení uživatelem
Successful (Úspěšný)	suc	Test je pozitivní nebo negativní, ale uživatel nemá přístupová práva k zobrazení výsledků testu

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač. Tlačítkem **Print Report** (Vytisknout zprávu) vytisknete zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (výsledky).

Tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) uložíte zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (zvolené výsledky) ve formátu PDF na externí úložné zařízení USB.

Zvolte typ zprávy: List of Tests (Seznam testů) nebo Test Reports (Zprávy o testech).

Stisknutím položky **Search** (Hledat) vyhledejte výsledky testů dle parametrů Sample ID (ID vzorku), Assay (Analýza) a Operator ID (ID obsluhy). Zadejte hledaný řetězec pomocí virtuální klávesnice a stisknutím klávesy **Enter** (Enter) spustíte hledání. Výsledky hledání budou obsahovat pouze záznamy obsahující hledaný text.

Pokud byl seznam výsledků odfiltrován, hledání se bude vztahovat pouze k filtrovanému seznamu.

Stisknutím a podržením hlavičky sloupce použijete filtr založený na daném parametru. U některých parametrů, např. **Sample ID** (ID vzorku), se zobrazí virtuální klávesnice, aby bylo možné zadat hledaný řetězec pro filtr.

U jiných parametrů, např. **Assay** (Analýza), se otevře dialogové okno se seznamem analýz uložených v archivu. Výběrem jedné nebo více analýz vyfiltrujte pouze testy provedené se zvolenými analýzami.

Symbol **T** nalevo od hlavičky sloupce označuje, že je filtr sloupce aktivní.

Filtr lze odstranit výběrem možnosti **Remove Filter** (Odstranit filtr) na liště dílčí nabídky.

## Export výsledků na jednotku USB

Z jakékoli záložky obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky) zvolte položku **Save Report** (Uložit zprávu), kde budete moci exportovat nebo uložit kopii výsledků testu ve formátu PDF na jednotku USB. Port USB se nachází v přední části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Tisk výsledků

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač. Stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) odešlete kopii výsledků testu do tiskárny.

## Interpretace výsledků

Výsledek respiračního organismu je interpretován jako „pozitivní“, když je příslušná analýza PCR pozitivní, až na test viru Influenza A. Analýza Influenza A v respiračním panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je navržena k detekci viru Influenza A i Influenza A subtyp H1N1/2009, Influenza A subtyp H1 nebo Influenza A subtyp H3. To konkrétně znamená:

Pokud je analýzou respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekován sezónní kmen viru Influenza A H1, budou vygenerovány dva signály, které se zobrazí na obrazovce přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0: jeden pro Influenza A a druhý pro kmen H1.

Pokud je analýzou respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekován sezónní kmen viru Influenza A H3, budou vygenerovány dva signály, které se zobrazí na obrazovce přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0: jeden pro Influenza A a druhý pro kmen H3.

Pokud je detekován pandemický kmen Influenza A/H1N1/2009, budou vygenerovány dva signály, které se zobrazí na obrazovce přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0: jeden pro Influenza A a druhý pro H1N1/2009.

**DŮLEŽITÉ:** Pokud je přítomen pouze signál detekce viru chřipky A a neobjeví se žádný signál pro některý z jeho podtypů, může to být buď z důvodu nízké koncentrace, nebo ve vzácných případech se může jednat o novou variantu kmene viru chřipky A, který není ani podtyp H1, ani H3 (např. H5N1, který je pro člověka infekční). V případě detekce signálu pouze pro virus chřipky A a existence klinického podezření na nesezónní chřipku A se doporučuje test zopakovat. Podobně v případě detekce některého podtypu chřipky A bez přítomnosti signálu pro virus chřipky A jako takový může být rovněž důvodem nízká koncentrace viru.

Pro všechny ostatní patogeny detekovatelné respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bude vygenerován pouze jeden signál, pokud je patogen v alikvotu přítomen.

## Interpretace interní kontroly

Výsledky interních kontrol se interpretují podle tabulky 3.

**Tabulka 3. Interpretace výsledků interních kontrol**

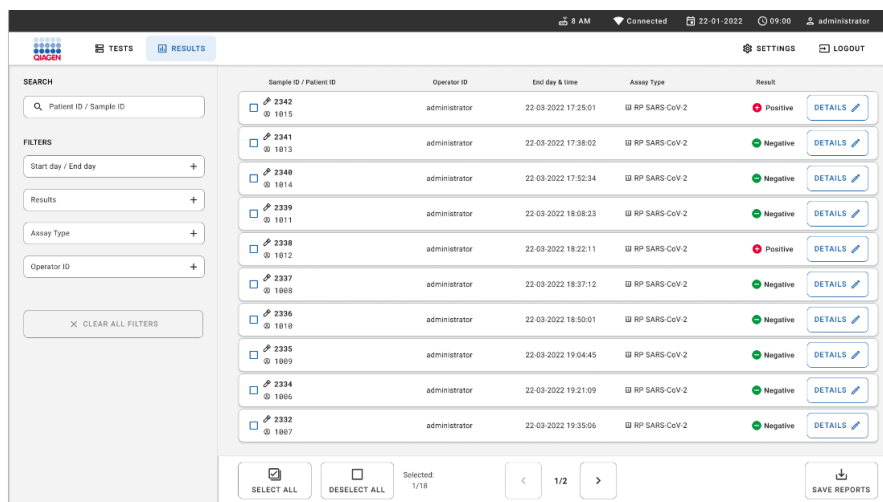
Výsledek kontroly	Vysvětlení	Akce
Passed (Úspěšná)	Amplifikace interní kontroly proběhla úspěšně	Zpracování bylo úspěšně dokončeno. Všechny výsledky jsou validované a lze je uvést do zprávy. Detekované patogeny jsou hlášené jako „positive“ (pozitivní) a nedetekované patogeny jako „negative“ (negativní).
Failed (Selhala)	Interní kontrola selhala	Detekovaný patogen(y) (pozitivní) je nahlášen (jsou nahlášeny), ale veškeré negativní výsledky (testované, ale nedetekované patogeny) jsou neplatné. Zopakujte testování za použití nové kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

# Interpretace výsledků pomocí přístroje QIAstat-Dx Rise

## Zobrazení výsledků pomocí přístroje QIAstat-Dx Rise

Přístroj QIAstat-Dx Rise automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po dokončení běhu testu lze výsledky zobrazit na souhrnné obrazovce **Results** (Výsledky) (obrázek 85).

**Poznámka:** Viditelnost informací bude záviset na přístupových právech obsluhy.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options (Start day / End day, Results, Assay Type, Operator ID), and a table of test results. The table columns are Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are listed 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 of the table, there are controls for 'SELECT ALL', 'Deselect ALL', and 'SAVE REPORTS'. The 'Selected' count is 1/18.

### Obrázek 85. Souhrnná obrazovka s přehledem výsledků.

Hlavní část obrazovky obsahuje přehled dokončených běhů testů a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- Pokud je ve vzorku detekován alespoň jeden patogen, zobrazí se ve sloupci výsledků slovo **Positive** (Pozitivní), před kterým je uveden znak **+**.
- Pokud nebyl zjištěn žádný patogen a interní kontrola je platná, zobrazí se ve sloupci výsledků slovo **Negative** (Negativní), před kterým je uveden znak **-**.
- Pokud byl ve vzorku zjištěn alespoň jeden patogen a interní kontrola je neplatná, zobrazí se ve sloupci výsledků výraz **Positive with warning** (Pozitivní s varováním), před kterým je uveden znak **+**.
- Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva **Failed** (Neúspěšný) následovaná specifickým kódem chyby.

Na obrazovce se nachází následující údaje v oddílu Test Data (Údaje o testu) (obrázek 85)

- Sample ID (ID vzorku) / Patient ID (ID pacienta)
- Operator ID (ID obsluhy)
- End day and time (Den a čas ukončení)
- Assay Type (Typ analýzy)

## Zobrazení podrobností testu

K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí tlačítka **Details** (Podrobnosti) v pravé části obrazovky (např. amplifikační grafy a podrobnosti o testu; obrázek 86).

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

- Test Summary:** Assay Type: RP-SARS-CoV-2 IUO; Sample Type: UTM; Sample ID: 2091; Test Result: Positive; Internal Control: Passed; Test status: Completed.
- DETECTED:** A list of detected pathogens: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TEST DETAILS:** Patient ID: 1015; Cartridge SN: 18004016; SW Version: 2.2.0 VER4; ADF Version: 1.2; Cartridge Expiration Date: 04-08-2022 00:00:00; Cartridge Load date: 14-06-2022 18:44:06; Instrument SN: 1234; Analytical module SN: 1231241241; Cartridge LOT: 180004; Operator Name: administrator; Test Start Date and Time: 14-06-2022 10:56:26; Test Execution Time: 1h 10min 30sec.
- Tested viruses:** A table listing various viruses and their detection status:

Tested viruses	Status	Value
Influenza A	Not detected	-
Influenza B	Not detected	-
Influenza A H1N1 pdm09	Not detected	-
Coronavirus 229E	Not detected	-
Coronavirus (CC4)	Not detected	-
Coronavirus NL63	Not detected	-
Coronavirus HKU1	Not detected	-
Parainfluenza virus 1	Not detected	-
Parainfluenza virus 2	Not detected	-
Parainfluenza virus 3	Detected	CI/EP: 37.1 / 102,154
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	CI/EP: 37.1 / 102,154

At the bottom, there are tabs for 'SUMMARY' and 'AMPLIFICATION CURVE', and a 'SAVE REPORT' button.

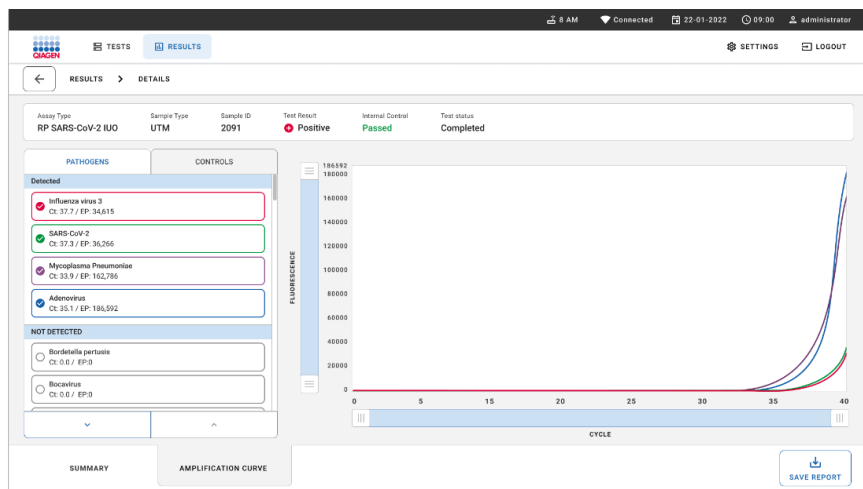
**Obrázek 86. Obrazovka Test details (Podrobnosti o testu).**

V horní části obrazovky jsou uvedeny obecné informace o testu. Obsahují typ analýzy a vzorku, Sample ID (ID vzorku), celkový výsledek testu, stav interní kontroly a stav testu.

Na levé straně obrazovky jsou zobrazeny všechny detekované patogeny. Ve střední části obrazovky jsou zobrazeny všechny patogeny, které analýza dokáže detekovat. Na pravé straně obrazovky jsou zobrazeny následující podrobnosti o testu: Sample ID (ID vzorku), ID obsluhy, číslo šarže kazety, sériové číslo kazety, datum doporučeného použití kazety, datum a čas vložení kazety, datum a čas provedení testu, doba trvání testu, verze softwaru a ADF a sériové číslo analytického modulu.

## Prohlížení amplifikačních křivek

Chcete-li zobrazit amplifikační křivky testu, klikněte na kartu Amplification Curves (Amplifikační křivky) v dolní části obrazovky (obrázek 87).



**Obrázek 87. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky).**

Klepnutím na záložku **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně si zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Klepnutím na možnost **pathogen name** (název patogenu) zvolíte patogeny, které budou zobrazeny v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny se nezobrazí.

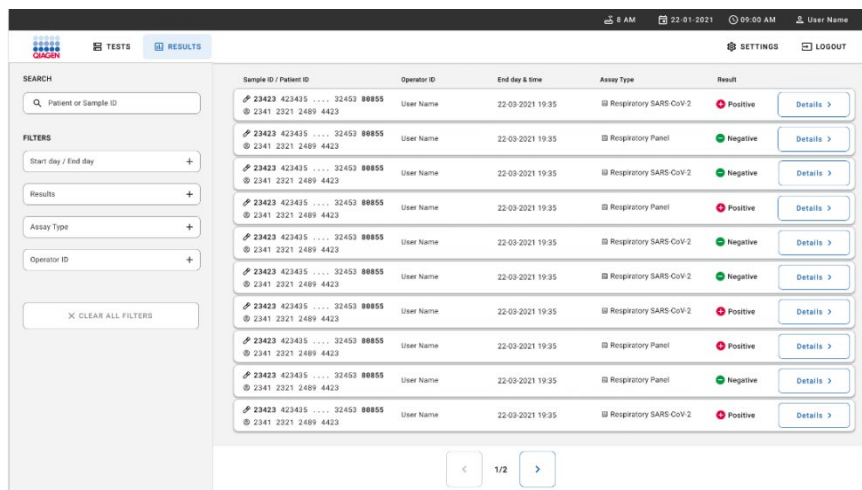
Odpovídající  $C_T$  a koncové fluorescenční hodnoty jsou uvedeny pod názvy jednotlivých patogenů. Patogeny jsou rozděleny do skupin na **detected** (zjištěné) a **not detected** (nezjištěné).

Stisknutím záložky **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně si zobrazíte kontroly a zvolíte, které kontroly budou zobrazeny v amplifikačním grafu.

## Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu testů zobrazíte pomocí funkce vyhledávání na hlavní obrazovce výsledků (obrázek 88).

**Poznámka:** Tato funkce může být omezena nebo zakázána z důvodu nastavení uživatelského profilu.



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

Obrázek 88. Funkce vyhledávání na obrazovce výsledků.

## Export výsledků na úložné zařízení USB

Na obrazovce **Results** (Výsledky) vyberte jednotlivé výsledky anebo všechny výsledky pomocí tlačítka **Select All** (Vybrat vše) pro export a uložení kopie zpráv o testech ve formátu PDF na úložné zařízení USB. Port USB se nachází v čelní a zadní stěně přístroje.

**Poznámka:** Úložné zařízení USB se doporučuje použít pouze pro krátkodobé ukládání a přenos dat. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.



# Kontrola kvality

V souladu se systémem managementu jakosti společnosti QIAGEN certifikovaným podle norem ISO byla každá šarže respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testována podle předem stanovených kritérií, aby byla zaručena jednotná kvalita produktu.

## Omezení

- Výsledky z respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nejsou určeny k použití jako jediný základ pro diagnostiku, léčbu a další rozhodování o léčbě pacienta.
- Pozitivní výsledky nevylučují kombinovanou infekci organismy, které nejsou do respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zahrnuty. Detekované agens nemusejí být definitivní příčinou onemocnění.
- Negativní výsledky nevylučují infekci horních cest dýchacích. Tato analýza není schopna detekovat všechna agens zodpovědná za akutní respirační infekce a citlivost se v některých klinických podmínkách může lišit od položek uváděných v příbalové informaci.
- Negativní výsledek získaný pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nevylučuje infekční charakter syndromu. Negativní výsledky analýz mohou být způsobeny několika faktory a jejich kombinacemi, včetně chyb při manipulaci se vzorky, variacemi sekvencí nukleových kyselin, na které se analýza zaměřuje, infekcí organismy, které nejsou součástí analýzy, hladiny organismů zařazených do analýzy pod limitem detekce analýzy a použití určitých léků, terapií či agens.
- Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel není určen k testování jiných alikvotů než alikvotů popsanych v tomto návodu k použití. Funkční charakteristiky testu byly stanoveny pouze pro vzorky nasofaryngeálních stěrů odebrané do přepravního média od osob s akutními respiračními příznaky.
- Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určen k použití v kombinaci se standardní kultivací za účelem záchytu organismů, serotypizací a/nebo testováním citlivosti na antibiotika v relevantních případech.

- Výsledky z respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel musí interpretovat vyškolený zdravotník v kontextu veškerých relevantních klinických, laboratorních a epidemiologických nálezů.
- Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je možné používat jen s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise\*.
- Respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel představuje kvalitativní analýzu, která neposkytuje kvantitativní hodnoty pro detekované organismy.
- Virové a bakteriální nukleové kyseliny mohou přetrvávat in vivo, i když organismy již nejsou viabilní či infekční. Detekce cílového markeru neznamená, že odpovídající mikroorganismus je kauzální příčinou infekce nebo klinických příznaků.
- Detekce virových a bakteriálních nukleových kyselin závisí na správném odběru alikvoty, manipulaci, přepravě, uchování a vložení do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Nesprávné provedení kterýchkoli výše uvedených procesů může vést k nesprávným výsledkům, včetně falešně pozitivních nebo falešně negativních výsledků.
- Citlivost a specifická analýzy pro specifické organismy a pro všechny organismy v kombinaci jsou vlastní funkční parametry dané analýzy a neliší se v závislosti na prevalenci. Na rozdíl od toho však negativní i pozitivní prediktivní hodnoty výsledku testu závisí na prevalenci onemocnění/organismu. Nezapomínejte, že vyšší prevalence zvyšuje pozitivní prediktivní hodnotu výsledku testu, kdežto nižší prevalence negativní prediktivní hodnotu výsledku testu.
- Nepoužívejte poškozené kazety. Manipulaci s poškozenými kazetami provádějte podle návodu v kapitole Informace o bezpečnosti.

\* Jako alternativu k přístrojům QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je možné použít přístroje DiagCORE Analyzer se softwarem QIAstat-Dx verze 1.3 nebo vyšší.

# Charakteristiky funkčních vlastností

Analýza s použitím respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. č. 691214) byla vyvinuta zavedením cíle SARS-CoV-2 do samostatné reakční komory analýzy s respiračním panelem QIAstat-Dx Respiratory Panel (kat. č. 691211). Je známo, že příprava alikvoty a RT-qPCR v kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jsou kroky, jež jsou společné pro všechny cílové organismy. V kazetě jsou sdružený vzorek a směs enzymů PCR rovnoměrně rozdělené do každé reakční komory. V důsledku toho a/nebo v důsledku dostupnosti klinických alikvotů SARS-CoV-2 nebyly některé níže uvedené studie provedeny či opakovány s použitím respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

## Klinická účinnost

Níže uvedená klinická účinnost byla prokázána pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Přístroj QIAstat-Dx Rise používá stejné analytické moduly jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Rise nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ovlivněna.

## Tekuté vzorky v přepravním médiu

Charakteristiky funkčních vlastností analýzy panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel byla posouzena v multicentrickém klinickém hodnocení prováděných na osmi (8) geograficky různých studijních pracovištích: pěti (5) pracovištích v USA a třech pracovištích (3) v EU. Funkčnost vzorku nasofaryngeálního stěru byla posuzována v univerzálním přepravním médiu (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® a M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company); a na vzorcích suchého nasofaryngeálního stěru (FLOQSwabs, Copan, kat. č. 503CS01). Pokud je použit stěr, vkládá se přímo do portu pro stěry na kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge po odběru bez přenosu do kapalného média.

Tato studie byla navržena jako observační, prospektivně-retrospektivní studie, za použití přebytečných vzorků získaných od subjektů se známkami a příznaky akutní respirační infekce. Účastníci se pracoviště byla požádána o testování čerstvých a/nebo zmrazených klinických vzorků dle protokolu a pokynů specifických pro pracoviště.

Alikvoty testované pomocí panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel byly srovnány s výsledky standardní (Standard of Care, SOC) metody (metod) na pracovištích a několika validovanými a komerčně dostupnými molekulárními metodami. Tento přístup poskytl výsledky pro patogeny nedetekované SOC a/nebo umožnil konečné řešení diskrepancí u neshodných výsledků. Výsledky analýz pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel byly srovnány s produkty FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 a s analýzou SARS-CoV-2 RT-PCR vyvinutou společností Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlín, Německo.

Do studie bylo zařazeno celkem 3 065 klinických patientských vzorků v médiu UTM. Celkem 121 vzorků nespĺnilo kritéria pro zařazení a vyloučení a proto byly z analýzy vyloučeny.

Klinická citlivost neboli míra pozitivní shody (Positive Percent Agreement, PPA) byla vypočtena jako  $100 \% \times (TP/[TP + FN])$ . Skutečně pozitivní (True Positive, TP) označuje, že respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a srovnávací metody poskytly pozitivní výsledek pro daný organismus. Falešně negativní (FN) označuje situaci, kdy byl výsledek respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel negativní, kdežto srovnávací metody poskytly pozitivní výsledek.

Specifita neboli Míra negativní shody (Negative Percent Agreement, NPA) byla vypočtena jako  $100 \% \times (TN/[TN + FP])$ . Skutečně negativní (True negative, TN) označuje, že QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a srovnávací metoda poskytly negativní výsledek. Falešně pozitivní (FP) označuje situaci, kdy byl výsledek panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pozitivní, kdežto srovnávací metody poskytly negativní výsledek. Pro výpočet klinické specifity jednotlivých patogenů byly použity celkové dostupné výsledky s odečtením výsledků týkajících se skutečně a falešně pozitivních organismů. Pro každý bodový odhad byly vypočteny přesné binomické dvoustranné 95% intervaly spolehlivosti.

Celková klinická citlivost (PPA) a celková klinická specifita (NPA) byly vypočteny z 2579 výsledků vzorků.

Bylo zjištěno celkem 2575 skutečně pozitivních a 52925 skutečně negativních výsledků pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel a QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel a 76 falešně negativních a 104 falešně pozitivních výsledků.

V tabulce 4 je znázorněna klinická citlivost (neboli míra pozitivní shody) a klinická specifická (neboli míra negativní shody) respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel s 95% intervaly spolehlivosti.

**Tabulka 4. Údaje o účinnosti panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel**

	TP/(TP+FN)	Citlivost/ míra pozitivní shody, PPA (%)	95% interval spolehlivosti (CI)	TN/(TN+FP)	Specifická/míra negativní shody, NPA (%)	95% interval spolehlivosti (CI)
<b>Celkem</b>	2575/2651	97,13	96,42-97,73	52925/53029	99,80	99,76-99,84
<b>Viry</b>						
Adenovirus	136/139	97,84	93,85-99,26	2617/2626	99,66	99,35-99,82
Koronavirus 229E	38/39	97,44	86,82-99,55	2735/2735	100	99,86-100,00
Koronavirus HKU1	73/74	98,65	92,73-99,76	2690/2696	99,78	99,52-99,90
Koronavirus NL63	88/97	90,72	83,30-95,04	2677/2677	100	99,86-100,00
Koronavirus OC43	66/66	100	94,50-100,00	2704/2705	99,96	99,79-99,99
Lidský metapneumovirus A+B	142/147	96,60	92,29-98,54	2627/2629	99,92	99,72-99,98
Virus chřipky A	327/329	99,39	97,81-99,83	2407/2430	99,05	98,58-99,37
Virus chřipky A subtyp H1	0/0	Nevztahuje se	Nevztahuje se	2774/2774	100,00	99,86-100,00
Virus chřipky A subtyp H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40-99,56	2634/2639	99,81	99,56-99,92
Virus chřipky A subtyp H3	210/214	98,13	95,29-99,27	2558/2561	99,88	99,66-99,96
Virus chřipky B	177/184	96,20	92,36-98,15	2591/2591	100,00	99,85-100,00
Virus parainfluenza 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17-100,00	2713/2713	100,00	99,86-100,00
Virus parainfluenza 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56-100,00	2768/2768	100,00	99,86-100,00
Virus parainfluenza 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54-99,86	2648/2649	99,96	99,79-99,99
Virus parainfluenza 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50-98,62	2732/2733	99,96	99,79-99,99
Respirační syncytiální virus A+B	319/325	98,15	96,03-99,15	2442/2443	99,96	99,77-99,99
Rhinovirus/enterovirus	385/409	94,13	91,42-96,03	2317/2339	99,06	98,58-99,38
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38-97,55	171/189	90,48	85,45-93,89

**Pokračování na další straně**

**Tabulka 4 (pokračování z předchozí strany)**

	TP/(TP+FN)	Citlivost/míra pozitivní shody, PPA (%)	95% interval spolehlivosti (CI)	TN/(TN+FP)	Specifická/míra negativní shody, NPA (%)	95% interval spolehlivosti (CI)
Bakterie						
<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

Žádné vyhodnotitelné výsledky nejsou k dispozici pro bakterii *Legionella pneumophila* a lidský bocavirus kvůli nízké detekci (2, respektive 3 detekce) a absenci výsledků komparační metody. Proto byly jako náhradní klinické vzorky použity uměle vytvořené vzorky pro doplnění a testování citlivosti a specifickosti bocaviru a bakterie *Legionella pneumophila*. Zbylé negativní klinické vzorky byly obohaceny o patogeny v hladinách 2 ×, 5 × a 10 × LoD (50 kusů od každého).

Uměle vytvořené pozitivní vzorky byly připraveny a randomizovány spolu s 50 neupravenými negativními vzorky tak, aby analytický status každého uměle vytvořeného vzorku nebyl uživatelům provádějícím testování na 1 klinickém pracovišti znám. Výsledky testování uměle vytvořených vzorků jsou uvedeny v tabulce 5.

**Tabulka 5. Funkční charakteristiky panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel na uměle vytvořených alikvotech**

Patogen	Koncentrace vzorku	Četnost detekce	Podíl (%)	95% interval
Bocavirus	2 × LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5 × LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10 × LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Celkem	50/50	100,00	92,89-100
<i>Legionella pneumophila</i>	2 × LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5 × LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10 × LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Celkem	50/50	100,00	92,89–100

Analýza QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel detekovala více organismů v 370 alikvotech. Celkem 316 vzorků představovalo dvojité infekce, 46 trojitě infekce a zbývající vzorky měly 4 souběžné infekce (8 vzorků).

## Vzorek suchého stěru

Celkem bylo testováno 333 párových klinických vzorků (NPS v UTM a NPS jako suchý stěr), aby bylo možné posoudit charakteristiky klinické účinnosti vzorků ve vzorcích suchého stěru ve srovnání se vzorkem v médiu UTM. Toto testování bylo provedeno na 4 klinických pracovištích v EU. Cílem bylo prokázat ekvivalenci mezi charakteristikou funkčních vlastností suchého stěru a vzorků UTM s použitím QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Pacienti zařazení do studie poskytli 2 stěry získané pomocí nasofaryngeálního tampónu (jeden z každé nosní dírky). Jeden stěr byl přímo vložen do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a druhý stěr byl přenesen do UTM pro srovnávací testování se samotnou kazetou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (párové alikvoty).

Klinická citlivost (neboli PPA) byla vypočtena jako  $100 \% \times (TP/[TP + FN])$ . Skutečně pozitivní (True Positive, TP) označuje, že vzorek suchého stěru i vzorek v UTM poskytly pozitivní výsledek pro daný organismus. Falešně negativní (FN) označuje pro dané organismy situaci, kdy byl výsledek u vzorku suchého stěru negativní, kdežto výsledek u vzorku v UTM pozitivní. Specificita (neboli NPA) byla vypočtena jako  $100 \% \times (TN/[TN + FP])$ . Skutečně negativní (True Negative, TN) označuje, že vzorek suchého stěru i vzorek v UTM vzorek poskytly negativní výsledky. Falešně pozitivní (FP) označuje situaci, kdy byl výsledek u vzorku suchého stěru pozitivní, kdežto výsledek u vzorku v UTM negativní. Pro každý bodový odhad byly vypočteny přesné binomické dvoustranné 95% intervaly spolehlivosti.

Pro analýzu bylo k dispozici celkem 319 hodnotitelných výsledků párových alikvotů z původních 333 zařazených párových alikvotů. Zbývajících 14 párových vzorků nesplnilo kritéria pro zařazení.

Celkovou klinickou citlivost (neboli PPA) bylo možno vypočítat z celkem 189 pozitivních výsledků cíle získaných pomocí vzorku v UTM. Celková klinická specifita (neboli NPA) byla vypočtena z 6 969 jednotlivých negativních výsledků cíle, které byly získány pomocí vzorku v UTM. Pozitivní výsledky zahrnovaly v panelu různé cíle a byly reprezentativní pro epidemiologii populace testované během studie klinické účinnosti (včetně viru SARS-CoV-2 na 2 pracovištích).

Celkem bylo zjištěno 179 skutečně pozitivních a 6 941 skutečně negativních výsledků u vzorků suchého stěru, jakož i 10 falešně negativních výsledků (pozitivní pro vzorek v UTM / negativní pro vzorek suchého stěru) a 28 falešně pozitivních výsledků (pozitivní pro vzorek suchého stěru / negativní pro vzorek v UTM). Celkově vyšla hodnota PPA 94,71 % (95% CI, 90,54%–97,10%) a celková hodnota NPA byla 99,60% (95% CI, 99,42%–99,72%), což ukazuje na vysokou celkovou korelaci mezi typem vzorku suchého stěru a vzorku v médiu UTM (Tabulka 6).

**Tabulka 6. Shoda mezi celkovým výsledkem suchých stěrů na panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel a celkovým výsledkem UTM na panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel celkového hodnocení citlivosti a specifity.**

Seskupení proměnných	Podíl		Oboustranné 95% meze spolehlivosti	
	Frakce	Procento	Spodní limit	Horní limit
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Konkrétně pro cíl SARS-CoV-2 bylo při srovnání vzorků v UTM a vzorků suchého stěru testovaných pomocí panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zjištěno 40 skutečně pozitivních výsledků. Při tomto porovnávání vzorků nebyly zjištěny žádné falešně negativní výsledky. Kromě toho bylo zjištěno 181 skutečně negativních výsledků a 3 falešně pozitivní výsledky (pozitivní vzorek suchého stěru a negativní vzorek v UTM) pro SARS-CoV-2.

Rozdíly ve výsledcích mezi vzorky v UTM a vzorky suchých stěrů by mohly být způsobeny rozdíly v odběru vzorků a vlivem ředění suchých stěrů v přepravním médiu. Vzorky suchých stěrů lze testovat s použitím respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pouze jednou, proto u tohoto typu alikvotu nebylo možné provést testování diskordance.



## Závěr

Cílem rozsáhlých multicentrických studií bylo posoudit funkční vlastnosti vzorku v UTM a rovněž i ekvivalenci vzorku suchého stěru se vzorkem v UTM při analýze pomocí panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Celková klinická citlivost vzorku v UTM byla 97,13 % (95% CI, 96,42 % – 97,73 %). Celková klinická specificita byla 99,80 % (95% CI, 99,76% – 99,84 %).

Celková klinická citlivost suchého vzorku byla 94,71 % (95% CI, 90,54%–97,10 %). Celková klinická specificita pro vzorek získaný suchým stěrem byla 99,60 % (95% CI, 99,42% – 99,72%).

## Analytická účinnost

Níže uvedená analytická účinnost byla prokázána pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používá stejný analytický modul jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ovlivněna.

Pokud jde o přístroj QIAstat-Dx Rise, byly provedeny specifické studie na doklad přenosu a opakovatelnosti. Zbytek parametrů analytické účinnosti byl prokázán pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroj QIAstat-Dx Rise používá stejný analytický modul jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Rise ovlivněna.

## Citlivost (limit detekce)

Analytická citlivost neboli limit detekce (Limit of Detection, LoD) je definována jako nejnižší koncentrace, u které  $\geq 95$  % testovaných vzorků poskytne pozitivní výsledek.

Hodnota LoD byla stanovena na analyt za použití zvolených kmenů\* představujících jednotlivé patogeny, které lze detekovat pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Simulovaná matrice NPS vzorku (kultivované lidské buňky v médiu Copan UTM) pro tekuté alikvoty v přepravním médiu a simulovaná matrice vzorku suchého stěru (kultivované lidské buňky v uměle připraveném NPS) pro suché stěry byly obohaceny o jeden (1) nebo více patogenů a testovány ve 20 replikátech. Pracovní postup s tekutým vzorkem používá NPS eluovaný v médiu UTM a přenos 300  $\mu$ l do kazety, zatímco pracovní postup se suchým stěrem umožňuje přenos NPS přímo do kazety. Tampony s modelovým vzorkem suchého stěru byly připraveny tak, že se na tampon napipetovalo 50  $\mu$ l jednotlivých naředěných virových zásobních materiálů a nechaly se minimálně 20 minut zaschnout. Stěr byl testován podle protokolu pro vzorky suchého stěru (stránka 20).

\* Vzhledem k omezenému přístupu ke kultivovanému viru byl ke stanovení hodnoty LoD použit syntetický materiál (gBlock) doplněný do klinicky negativní matrice pro cíl SARS-CoV-2 a ke stanovení LoD v suchém stěru pro cíl bocavirus.

Jednotlivé hodnoty LoD pro každý cílový organismus jsou uvedeny v tabulce 7.

**Tabulka 7. Hodnoty LoD získané pro různé respirační cílové kmény v matrici NPS vzorku (kultivované lidské buňky v médiu Copan UTM) a/nebo v suchém stěru (kultivované lidské buňky v umělém NPS) testované pomocí panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel**

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace	Detekovatelnost
Virus chřipky A subtyp H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix® 0810244CFHI	0,04 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Virus chřipky A subtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000CEID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Virus chřipky A, subtyp H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20

\* Testování s tekutým vzorkem a modelovým vzorkem suchého stěru.

**Pokračování na další straně**

**Tabulka 7 (pokračování z předchozí strany)**

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace	Detekova- telnost
Virus chřipky B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050CEID <sub>50</sub> /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
Koronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Koronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Koronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Koronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300 <sup>†</sup>	19/20
	–	Klinický, S510	240 000 kopií/ml	19/20
SARS-CoV-2	–	IDT (gBlock)	500 kopií/ml	19/20
	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 kopií/ml	20/20
Virus parainfluenza 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Virus parainfluenza 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID <sub>50</sub> /ml*	19/20
Virus parainfluenza 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Virus parainfluenza 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Respirační syncytiální virus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID <sub>50</sub> /ml <sup>‡</sup>	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml <sup>‡</sup>	20/20
Respirační syncytiální virus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Lidský Metapneumovirus	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus	ATCC VR-1	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20

\* Testování s tekutým vzorkem a modelovým vzorkem suchého stěru.

<sup>†</sup> Relativní ředění ze zásobní koncentrace

<sup>‡</sup> Použity dvě různé šarže stejného kmene.

**Pokračování na další straně**

**Tabulka 7 (pokračování z předchozí strany)**

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace	Detekovatelnost
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	HGP (Rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
	11757 (Rhinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Typ 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml†	19/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml†	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5 370 kopií/ml	19/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10 000‡	19/20

\* Testování s tekutým vzorkem a modelovým vzorkem suchého stěru.

† Relativní ředění ze zásobní koncentrace

‡ Použity dvě různé šarže stejného kmene.

## Robustnost analýzy

Verifikace robustní funkčnosti analýzy byla hodnocena analýzou funkčnosti interní kontroly v klinických vzorcích nasofaryngeálních stěrů. Třicet (30) individuálních vzorků nasofaryngeálních stěrů vykazujících negativitu na všechny detekovatelné patogeny bylo analyzováno pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel. Všechny testované alikvoty vykazovaly pozitivní výsledek a validní funkčnost interní kontroly panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

## Exkluzivita (analytická specifita)

Studie exkluzivity byla provedena analýzou in silico a na základě testování in vitro s cílem vyhodnotit analytickou specifitu pro respirační nebo nerespirační organismy, které panel nepokrývá. Tyto organismy zahrnovaly vzorky blízké organismům v respiračním panelu, které však vykazovaly zjevné odlišnosti, nebo které mohly být přítomné ve vzorcích od zamýšlené testované populace. Zvolené organismy jsou klinicky relevantní (kolonizace horních cest

dýchacích nebo původce respiračních příznaků), jedná se o běžnou flóru nebo laboratorní kontaminaci nebo to jsou mikroorganismy, kterými může být infikována značná část populace.

Vzorky byly připraveny doplněním potenciálně zkříženě reaktivních organismů do simulované matrice vzorků získaných nasofaryngeálním stěrem v nejvyšší možné koncentraci dle dostupné zásoby organismů, ideálně  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml pro virové cíle a  $10^6$  CFU/ml pro bakteriální cíle.

Určitá hladina zkřížené reaktivity s druhem *Bordetella* byla předpokládána dle předběžné analýzy sekvencí a byla pozorována u testování vysokých koncentrací bakterie *Bordetella holmesii* a některých kmenů bakterie *Bordetella bronchiseptica*. Podle pravidel CDC pro analýzy, které používají IS481 jako cílovou oblast při použití panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, se doporučuje konfirmační test specifity, pokud je hodnota CT pro *Bordetella pertussis* CT > 29. U kmenů *Bordetella bronchiseptica* a *Bordetella parapertussis* nebyla při vysokých koncentracích pozorována žádná křížová reaktivita. Cílový gen použitý k detekci bakterie *Bordetella pertussis* (inzerční prvek IS481) je transposon, který je přítomný také u jiných druhů bakterie *Bordetella*. Tabulka 8 uvádí seznam testovaných patogenů.

**Tabulka 8. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity**

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

Všechny testované patogeny poskytly negativní výsledek. U organismů testovaných pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nebyla pozorována žádná křížová reaktivita (až na *Bordetella holmesii* a některé kmeny *Bordetella bronchiseptica*, jak uvedeno výše).

Analýza *in silico* byla provedena pro všechny struktury primerů/sond zařazené do respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, které zajišťovaly specifickou amplifikaci a detekci cílů bez křížové reaktivity.

Pro cíl SARS-CoV-2 byl *in vitro* testován jen omezený počet organismů (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, koronavirus MERS, koronavirus SARS). Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita, a to ani *in silico*, ani *in vitro*, s žádnými klinicky významnými patogeny (kolonizujícími horní cesty dýchací nebo vyvolávajícími respirační příznaky), běžnou kožní flórou nebo laboratorními kontaminanty či mikroorganismy.

## Inkluzivita (analytická reaktivita)\*

Byla provedena studie inkluzivity s cílem analyzovat detekci různých kmenů představujících genetickou diversitu jednotlivých cílových organismů respiračního panelu („kmeny inkluzivity“). Do studie byly zařazené kmeny inkluzivity pro všechny reprezentativní pro druhy/typ různých organismů (např. různé kmeny viru chřipky A izolované z různých geografických oblastí a získané v různých kalendářních letech). Tabulka 9 uvádí seznam respiračních patogenů testovaných v této studii.

\* Nelze použít pro cíl SARS-CoV-2 kvůli přítomnosti jediného kmene v době studie.

**Tabulka 9. Seznam testovaných patogenů dle analytické reaktivity**

Patogen	Subtyp/sérotyp	Kmen	Zdroj
Virus chřipky A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI

**(pokračování na další straně)**

**Tabulka 9 Seznam testovaných patogenů dle analytické reaktivity (pokračování)**

Patogen	Subtyp/sérotyp	Kmen	Zdroj
Virus chřipky A	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (pandemický)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Virus chřipky B	Není k dispozici	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Koronavirus 229E	Není k dispozici	Není k dispozici	ATCC VR-740
		Není k dispozici	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus OC43	Není k dispozici	Není k dispozici	ATCC-1558
		Není k dispozici	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Není k dispozici	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus NL63	Není k dispozici	Není k dispozici	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Není k dispozici	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus HKU1	Není k dispozici	Není k dispozici	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 1	Není k dispozici	C35	ATCC VR-94
		Nevztahuje se	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		Nevztahuje se	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 2	Není k dispozici	Greer	ATCC VR-92
		Není k dispozici	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Není k dispozici	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

**(pokračování na další straně)**



**Tabulka 9 Seznam testovaných patogenů dle analytické reaktivity (pokračování)**

Patogen	Subtyp/sérotyp	Kmen	Zdroj	
Parainfluenza 3	Není k dispozici	C 243	ATCC VR-93	
		Není k dispozici	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Není k dispozici	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Není k dispozici	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
RSV A	Není k dispozici	A2	ATCC VR-1540	
		Dlouhý	ATCC VR-26	
RSV B	Není k dispozici	Není k dispozici	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Lidský metapneumovirus	Není k dispozici	Není k dispozici	ZeptoMetrix NATRSVB-ST	
		B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
		B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
		B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
		B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
		B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
		A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
		A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
		Lidský metapneumovirus	Není k dispozici	B1
B1	IA18-2003			ZeptoMetrix 0810162CFH
B1	Peru3-2003			ZeptoMetrix 0810158CFHI
B2	Peru6-2003			ZeptoMetrix 0810159CFHI
B2	Peru1-2002			ZeptoMetrix 0810157CFHI
A1	hMPV-16, IA10-2003			ZeptoMetrix 0810161CFHI
A1	IA3-2002			ZeptoMetrix 0810160CFHI
A2	IA14-2003			ZeptoMetrix 0810163CFH

**(pokračování na další straně)**

**Tabulka 9 Seznam testovaných patogenů dle analytické reaktivity (pokračování)**

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

(pokračování na další straně)

**Tabulka 9 Seznam testovaných patogenů dle analytické reaktivity (pokračování)**

Patogen	Subtyp/sérotyp	Kmen	Zdroj
C. pneumoniae	Není k dispozici	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Není k dispozici	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Není k dispozici	M129-B7	ATCC 29342
	Není k dispozici	FH kmen Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Není k dispozici	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Není k dispozici	ZeptoMetrix MB-004 (šarže 317955)
		subsp. <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Není k dispozici	I028	ATCC BAA-2707
		A639 18323 [NCTC 10739]	ZeptoMetrix NATRVP-IDI ATCC 9797

Všechny testované patogeny vykazovaly pozitivní výsledek u testované koncentrace.

## Souběžné infekce

Studie souběžných infekcí byla provedena za účelem ověření, že lze detekovat několik analytů respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zařazených do jednoho vzorku nasofaryngeálního stěru.

V jednom vzorku byly kombinovány vysoké a nízké koncentrace různých mikroorganismů. Výběr organismů byl proveden na základě relevance, prevalence a rozložení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribuce cílů v různých reakčních komorách).

Analyty byly přidány do simulované matrix NPS vzorků (kultivované lidské buňky v UTM) s vysokou (50x koncentrace LoD) a nízkou koncentrací (5x koncentrace LoD) a byly testovány v různých kombinacích. Tabulka 10 uvádí kombinaci souběžných infekcí testovaných v této studii.

**Tabulka 10. Seznam testovaných kombinací souběžných infekcí**

Patogeny	Kmen	Koncentrace
Virus chřipky A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 × LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 × LoD
Virus chřipky A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 × LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Parainfluenza 3	C243	50 × LoD
Virus chřipky A/H1N1/2009	NY/03/09	5 × LoD
Parainfluenza 3	C243	5 × LoD
Virus chřipky A/H1N1/2009	NY/03/09	50 × LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	50 × LoD
Virus chřipky B	B/FL/04/06	5 × LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	5 × LoD
Virus chřipky B	B/FL/04/06	50 × LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5 × LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 × LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50 × LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	50 × LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5 × LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	5 × LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50 × LoD
Respirační syncytiální virus B	9320	50 × LoD
Bocavirus	Není k dispozici	5 × LoD
Respirační syncytiální virus B	9320	5 × LoD
Bocavirus	Není k dispozici	50 × LoD
Koronavirus OC43	Není k dispozici	50 × LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5 × LoD
Koronavirus OC43	Není k dispozici	5 × LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50 × LoD
Lidský Metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 × LoD
Parainfluenza 1	C-35	5 × LoD
Lidský Metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 × LoD
Parainfluenza 1	C-35	50 × LoD
Koronavirus 229E	Není k dispozici	50 × LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	5 × LoD
Koronavirus 229E	Není k dispozici	5 × LoD
Respirační syncytiální virus A	A2	50 × LoD

Respirační syncytiální virus B	9320	50 × LoD
Koronavirus NL63	Není k dispozici	5 × LoD
Respirační syncytiální virus B	9320	5 × LoD
Koronavirus NL63	Není k dispozici	50 × LoD

Všechny testované souběžné infekce poskytly pozitivní výsledek pro dva patogeny kombinované v nízké a vysoké koncentraci. Ve výsledcích nejsou pozorovány žádné účinky v důsledku přítomnosti souběžných infekcí.

## Interferující látky

Tato studie hodnotila vliv potenciálních interferujících látek na funkčnost panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel. Interferující látky zahrnují endogenní i exogenní látky, které se normálně nachází v nasofaryngu nebo které mohou být zaneseny do NPS vzorku při jeho odběru.

K testování interferujících látek byla použita sada zvolených vzorků, které pokrývají všechny respirační patogeny z panelu. Interferující látky byly doplněny do zvolených vzorků na úrovni považované za vyšší než koncentrace, ve které by byla látka pravděpodobně přítomna v autentickém vzorku z nasofaryngeálního stěru. Zvolené vzorky byly testovány s přidáním nebo bez přidání potenciální inhibiční látky za účelem přímého srovnání jednotlivých vzorků. Kromě toho byly do vzorků bez přítomnosti patogenů přidány potenciální inhibiční látky.

Žádné z testovaných látek nevedly k interference s interní kontrolou ani patogenů zařazených do kombinovaného vzorku. V tabulkách 11, 12 a 13 jsou uvedeny koncentrace interferujících látek testovaných pro respirační panel QIAstat-Dx Respiratory Panel.

**Tabulka 11. Testované endogenní látky**

Látka	Koncentrace
Lidská genomová DNA	50 ng/μl
Lidská plná krev	10% obj.
Lidský hlen	0,5 % obj.

**Tabulka 12. Testované kompetitivní mikroorganismy**

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

**Tabulka 13. Testované exogenní látky**

Látka	Koncentrace
Utabon® nosní sprej (přípravek na ucpaný nos)	10 % obj.
Rhinomer® nosní sprej (solné vodní roztoky)	10 % obj.
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5 % hmot./obj.

## Přenos

Byla provedena studie přenosu s cílem vyhodnotit potenciální křížovou kontaminaci mezi po sobě následujícími zpracováními při použití respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel v přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

Alikvoty simulované matrice NPS se střídavými vysoce pozitivními a negativními alikvoty byly zpracovány na jednom přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a dvou přístrojích QIAstat-Dx Rise.

V panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nebyl pozorován žádný přenos mezi alikvoty.

## Reprodukovatelnost

Soubor zvolených alikvotů zahrnujících analyty s nízkou koncentrací ( $3 \times \text{LoD}$  a  $1 \times \text{LoD}$ ) a negativní alikvoty prošly testováním (tekuté alikvoty v přepravním médiu a suché stěry) s cílem prokázat reprodukovatelnou účinnost panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tekuté alikvoty v přepravním médiu byly testovány v replikátech za použití různých šarží kazet QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a testy provedli různí pracovníci obsluhy v různých dnech na různých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Reprodukovatelnost a opakovatelnost ovlivní cíl SARS-CoV-2 stejným způsobem jako jiné cílové organismy ověřené v respiračním panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

**Tabulka 14. Seznam respiračních patogenů, u kterých byla testována reprodukovatelnost funkčních vlastností v tekutých alikvotech v přepravním médiu**

Patogen	Kmen
Virus chřipky A subtyp H1	A/New Jersey/8/76
Virus chřipky A subtyp H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenza A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Virus chřipky B	B/FL/04/06
Koronavirus 229E	Není k dispozici
Koronavirus OC43	Není k dispozici
Koronavirus NL63	Není k dispozici
Koronavirus HKU1	Není k dispozici
Virus parainfluenza 1	C35
Virus parainfluenza 2	Greer
Virus parainfluenza 3	C 243
Parainfluenza Virus 4a	M-25
Rhinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (typ B2)
Bocavirus	Klinický alikvot
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (typ 1)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

**Tabulka 15. Souhrn pozitivní shody / negativní shody pro testování reprodukovatelnosti na tekutých vzorcích v přepravním médiu**

Koncentrace	Patogen	Očekávaný výsledek	Detekovatelnost	Procento shody s očekávaným výsledkem
3 × LoD	Virus chřipky A subtyp H1*	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Koronavirus HKU1	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	PIV-2	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	C. pneumoniae	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	RSVB	Positive (Pozitivní)	20/20	100
1 × LoD	Virus chřipky A subtyp H1*	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Koronavirus HKU1	Positive (Pozitivní)	19/20	95
	PIV-2	Positive (Pozitivní)	19/20	95
	C. pneumoniae	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	RSVB	Positive (Pozitivní)	20/20	100
Negative (Negativní)	Virus chřipky A subtyp H1*	Negative (Negativní)	80/80	100
	Koronavirus HKU1	Negative (Negativní)	80/80	100
	PIV-2	Negative (Negativní)	80/80	100
	C. pneumoniae	Negative (Negativní)	80/80	100
	RSVB	Negative (Negativní)	80/80	100
3 × LoD	Bocavirus	Positive (Pozitivní)	20/20	100
1 × LoD	Bocavirus	Positive (Pozitivní)	20/20	100
Negative (Negativní)	Bocavirus	Negative (Negativní)	80/80	100
3 × LoD	Virus chřipky B	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Koronavirus 229E	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	PIV-4a	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Enterovirus D68	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	hMPV B2	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	B. pertussis	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	1 × LoD	Virus chřipky B	Positive (Pozitivní)	19/20
Koronavirus 229E		Positive (Pozitivní)	20/20	100
PIV-4a		Positive (Pozitivní)	20/20	100
Enterovirus D68		Positive (Pozitivní)	19/20	95
hMPV B2		Positive (Pozitivní)	19/20	95
B. pertussis		Positive (Pozitivní)	20/20	100
Negative (Negativní)		Virus chřipky B	Negative (Negativní)	80/80
	Koronavirus 229E	Negative (Negativní)	80/80	100
	PIV-4a	Negative (Negativní)	80/80	100
	Enterovirus D68	Negative (Negativní)	80/80	100
	hMPV B2	Negative (Negativní)	80/80	100
	B. pertussis	Negative (Negativní)	80/80	100

\* Míra detekce se vztahuje k oběma cílům, virus chřipky A i podtyp H1.

**(pokračování na další straně)**



**Tabulka 15 Souhrn pozitivní shody / negativní shody pro testování reprodukovatelnosti ve vzorcích suchého stěru (pokračování)**

Koncentrace	Patogen	Očekávaný výsledek	Detekovatelnost	Procento shody s očekávaným výsledkem
3 × LoD	Virus chřipky, podtyp H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Positive (Pozitivní)	20/20	100
		Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Koronavirus OC43	Positive (Pozitivní)	20/20	100
		Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Pozitivní)	20/20	100
3 × LoD	Virus chřipky, podtyp H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Positive (Pozitivní)	20/20	100
		Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Koronavirus OC43	Positive (Pozitivní)	20/20	100
		Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Pozitivní)	20/20	100
1 × LoD	Virus chřipky, podtyp H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Positive (Pozitivní)	20/20	100
		Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Koronavirus OC43	Positive (Pozitivní)	20/20	100
		Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Pozitivní)	20/20	100
Negative (Negativní)	Virus chřipky, podtyp H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Negative (Negativní)	80/80	100
		Negative (Negativní)	80/80	100
	Koronavirus OC43	Negative (Negativní)	80/80	100
		Negative (Negativní)	80/80	100
	Rhinovirus A16	Negative (Negativní)	80/80	100
	M. pneumoniae	Negative (Negativní)	80/80	100
3 × LoD	Virus chřipky A, subtyp H3 <sup>‡</sup>	Positive (Pozitivní)	20/20	100
		Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Koronavirus NL63	Positive (Pozitivní)	20/20	100
		Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Adenovirus E4	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	L. pneumophila	Positive (Pozitivní)	20/20	100
1 × LoD	Virus chřipky A, subtyp H3 <sup>‡</sup>	Positive (Pozitivní)	19/20	95
		Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Koronavirus NL63	Positive (Pozitivní)	20/20	100
		Positive (Pozitivní)	20/20	100
	Adenovirus E4	Positive (Pozitivní)	20/20	100
	L. pneumophila	Positive (Pozitivní)	20/20	100
Negative (Negativní)	Virus chřipky A, subtyp H3 <sup>‡</sup>	Negative (Negativní)	80/80	100
		Negative (Negativní)	80/80	100
	Koronavirus NL63	Negative (Negativní)	80/80	100
		Negative (Negativní)	80/80	100
	Adenovirus E4	Negative (Negativní)	80/80	100
	L. pneumophila	Negative (Negativní)	80/80	100

\*Míra detekce se vztahuje k oběma cílům, virus chřipky A i podtyp H1.

<sup>†</sup> Míra detekce se vztahuje k oběma cílům, virus chřipky A i pandemický podtyp H1.

<sup>‡</sup> Míra detekce se vztahuje k oběma cílům, virus chřipky A i podtyp H3.

Vzorky suchého stěru byly testovány v replikátech za použití různých šarží kazet QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a testy provedli různí pracovníci obsluhy v různých dnech na různých pracovištích a na různých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Byl vybrán reprezentativní panel patogenů zahrnující alespoň jeden RNA virus, jeden DNA virus a jednu bakterii, který pokrývá všechny reakční komory (celkem 8) kazety QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

**Tabulka 16. Seznam respiračních patogenů, u kterých byla testována reprodukovatelnost funkčních vlastností ve vzorcích suchého stěru**

Patogen	Kmen
Virus chřipky B	B/FL/04/06
Koronavirus OC43	Není k dispozici
Virus parainfluenza 3	C 243
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

**Tabulka 17. Souhrn pozitivní shody / negativní shody pro testování reprodukovatelnosti ve vzorcích suchého stěru**

Koncentrace	Patogen	Pracoviště	Očekávaný výsledek	Detekovatelnost	Procento shody s očekávaným výsledkem
3 × LoD	Virus chřipky B	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100
	Koronavirus OC43	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100
	PIV-3	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100

Tabulka 17. Souhrn pozitivní shody / negativní shody pro testování reprodukovatelnosti ve vzorcích suchého stěru

Koncentrace	Patogen	Pracoviště	Očekávaný výsledek	Detekovatelnost	Procento shody s očekávaným výsledkem
3 × LoD	Virus chřipky B	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100
	Koronavirus OC43	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100
	PIV-3	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100
	Rhinovirus	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100
	Adenovirus	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100
M. pneumoniae	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100	
	Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100	
	Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100	
	Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100	
SARS-CoV-2	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100	
	Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100	
	Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100	
	Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100	

Tabulka 17 (pokračování)

Koncentrace	Patogen	Pracoviště	Očekávaný výsledek	Detekovatelnost	Procento shody s očekávaným výsledkem
1 × LoD	Virus chřipky B	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100
	Koronavirus OC43	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100
	PIV-3	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	28/30	93,3
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	29/30	96,6
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	29/30	96,6
		Vše	Positive (Pozitivní)	86/90	95,6
1x LoD	Rhinovirus	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100
	Adenovirus	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	28/30	93,3
		Vše	Positive (Pozitivní)	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Pracoviště 1	Positive (Pozitivní)	30/30	100	
	Pracoviště 2	Positive (Pozitivní)	30/30	100	
	Pracoviště 3	Positive (Pozitivní)	30/30	100	
	Vše	Positive (Pozitivní)	90/90	100	
Negativní (Negativní)	Vše	Pracoviště 1	Negative (Negativní)	690/690	100
		Pracoviště 2	Negative (Negativní)	690/690	100
		Pracoviště 3	Negative (Negativní)	690/690	100
		Vše	Negative (Negativní)	2070/2070	100

Všechny testované alikvoty poskytly očekávaný výsledek (95 až 100% shoda) a prokázaly reprodukovatelnou funkčnost panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Testování reprodukovatelnosti ukázalo, že QIAstat-Dx Respiratory Panel zpracovaný v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 poskytuje vysoce reprodukovatelné výsledky testování, když jsou stejné alikvoty testovány v několika zpracováních, po několik dní, na několika pracovištích a různými pracovníky obsluhy na různých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za použití několika šarží kazet QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Studie opakovatelnosti byla provedena na dvou přístrojích QIAstat-Dx Rise s použitím reprezentativní sady alikvotů složené z nízkokoncentrovaných analytů ( $3 \times \text{LoD}$  a  $1 \times \text{LoD}$ ) přidaných do matrice a negativních vzorků NPS. Patogeny obsažené v pozitivních alikvotech zahrnovaly virus chřipky Influenza B, koronavirus OC43, PIV3, rhinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* a SARS-CoV-2. Vzorky byly testovány v replikátech s použitím dvou šarží kazet. Studie pro srovnání zahrnovala testování s osmi analyzátoři QIAstat-Dx Analyzer. Celkem bylo provedeno 183 replikátů  $1 \times \text{LoD}$  pozitivních vzorků, 189 replikátů  $3 \times \text{LoD}$  pozitivních vzorků a 155 replikátů negativních vzorků. Celkové výsledky ukázaly 91,1 až 100,0% a 100,0% detekovatelnost pro vzorky  $1 \times \text{LoD}$  a  $3 \times \text{LoD}$ . Negativní vzorky vykazovaly 100 % negativních výsledků pro všechny analyty panelu. Ukázalo se, že výkonost přístroje QIAstat-Dx Rise je srovnatelná s výkoností přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Stabilita alikvoty

Byla provedena studie stability alikvoty, která analyzovala podmínky skladování klinických alikvotů (simulovaná matrice alikvoty pro tekuté alikvoty v přepravním médiu a pro vzorky suchého stěru), které mají být testovány pomocí panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Simulovaná matrice NPS vzorků (kultivované lidské buňky v médiu Copan UTM) byla doplněna materiálem virové nebo bakteriální kultury v nízké koncentraci (např.  $3 \times \text{LoD}$ ). Vzorky byly před testováním uchovávány za následujících podmínek:

- 15 °C až 25 °C po dobu 4 hodin
- 2 °C až 8 °C po dobu 3 dnů
- -15 °C až -25 °C po dobu 30 dnů
- -70 °C až -80 °C po dobu 30 dnů

Všechny patogeny byly úspěšně detekovány při různých teplotách a délkách uchovávání. Vzorky jsou tudíž při uvedených podmínkách a délkách uchovávání stabilní.

Stabilita alikvotu v simulované matrici alikvotu pro přepravní médium nebyla provedena konkrétně pro virus SARS-CoV-2. Testování stability alikvotů však bylo provedeno s patogeny koronavirus 229E, HKU1, OC43 a NL63 ze stejné podčeledi virů a bylo zjištěno, že nemají vliv na účinnost způsobenou skladováním vzorků před analýzou za výše uvedených podmínek.

Simulovaná matrice z umělých NPS a HeLa buněk byla před přidáním na tampon (typ vzorku suchý stěr) obohacena o virovou nebo bakteriální kulturu o nízké koncentraci (např.  $1 \times \text{LoD}$  a  $3 \times \text{LoD}$ ). Vzorky suchých stěrů se doporučuje testovat ihned po odběru. Bylo však provedeno dodatečné testování stability alikvotu, aby byl zajištěn dodatečný čas na přepravu suchého stěru z místa odběru do přístroje. Vzorky byly před testováním uchovávány za následujících podmínek:

- 15 °C až 25 °C po dobu 45 minut
- 2 °C až 8 °C po dobu 7 hodin

Všechny patogeny byly úspěšně detekovány při různých teplotách a délkách uchovávání. Vzorky jsou tudíž při uvedených podmínkách a délkách uchovávání stabilní.

# Přílohy

## Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy

Definiční soubor analýzy respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel musí být nainstalován v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 před testováním pomocí kazet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

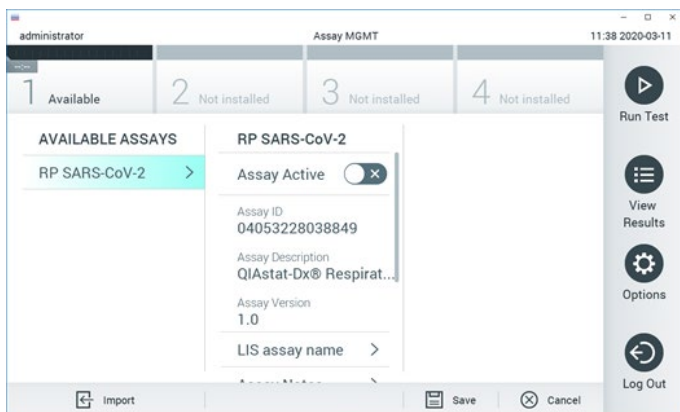
**Poznámka:** Pokud potřebujete nahrát nové definiční soubory analýzy do přístroje QIAstat-Dx Rise, obraťte se na technickou podporu nebo na svého obchodního zástupce.

**Poznámka:** Po každém vydání nové verze analýzy s použitím respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je nutné před testováním nainstalovat nový definiční soubor analýzy respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

**Poznámka:** Definiční soubory analýz jsou k dispozici na stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Definiční soubor analýzy (typ souboru **.asy**) je třeba před instalací do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uložit na jednotku USB. Tato jednotka USB musí být formátována v systému FAT32.

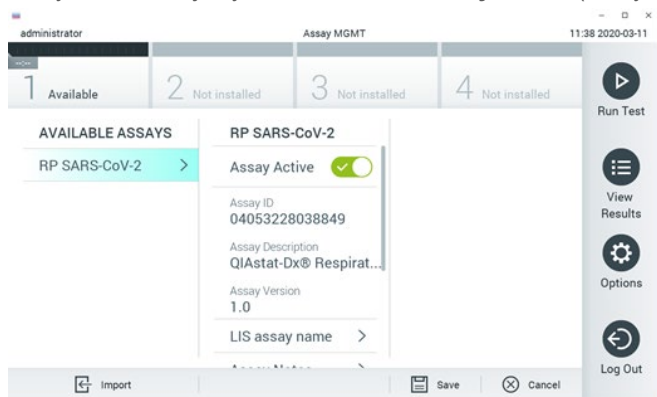
Při importu nových analýz z jednotky USB do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pokračujte následujícími kroky:

1. Vložte flash disk USB obsahující definiční soubor analýzy do jednoho z portů USB na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a poté vyberte možnost **Assay Management** (Správa analýz). V oblasti s obsahem se otevře obrazovka Assay Management (Správa analýz) (obrázek 89).



**Obrázek 89. Obrazovka Assay Management (Správa analýz).**

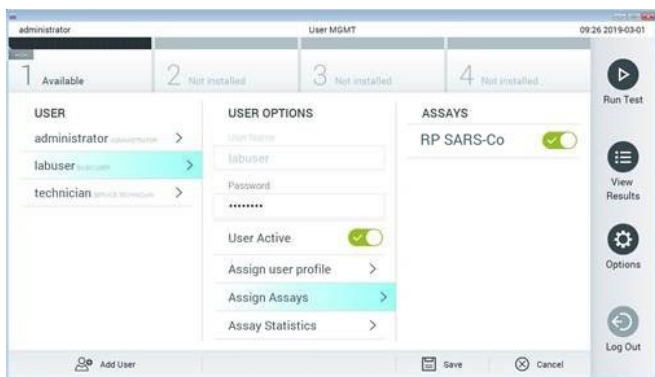
3. Klepněte na ikonu **Import** (Importovat) v levé spodní části obrazovky.
4. Vyberte soubor odpovídající dané analýze, který se má importovat z jednotky USB.
5. Otevře se dialogové okno se žádostí o potvrzení načtení souboru.
6. Může se otevřít dialogové okno se žádostí o přepsání aktuální verze novou. Potvrďte tlačítkem **yes** (ano).
7. Analýza se aktivuje výběrem možnosti **Assay Active** (Analýza aktivní) (obrázek 90).



**Obrázek 90. Aktivace analýzy.**

8. Aktivní analýzu přiřadte uživateli stisknutím tlačítka **Options** (Možnosti) a následně tlačítka User Management (Správa uživatelů). Vyberte uživatele, který bude moci analýzu provádět. Poté zvolte z nabídky „User Options“ (Možnosti uživatele) položku Assign Assays (Přiřadit analýzy). Aktivujte analýzu a stiskněte tlačítko Save (Uložit) (obrázek 91).





Obrázek 91. Přiřazení aktivní analýzy.

## Příloha B: Slovník

**Amplifikační křivka:** Grafické znázornění amplifikačních údajů multiplexního PCR v reálném čase (RT-PCR).

**Analytický modul (Analytical Module, AM):** Hlavní hardwarový modul přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 odpovědný za provádění testů na kazetách QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Řídí jej provozní modul. K jednomu provoznímu modulu lze připojit několik analytických modulů.

**QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sestává z provozního a analytického modulu. Provozní modul nebo jeden provozní modul PRO zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardware a software pro testování a analýzu vzorků.

**QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sestává z provozního modulu PRO a analytického modulu. Provozní modul PRO zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analytický modul obsahuje hardware a software pro testování a analýzu vzorků.

**QIAstat-Dx Rise:** Přístroj QIAstat-Dx Rise Base je in vitro diagnostické zařízení pro použití s analýzami QIAstat-Dx a analytickými moduly QIAstat-Dx Analytical Module a poskytuje plnou automatizaci od přípravy alikvoty až po detekci real-time PCR pro molekulární aplikace. Systém lze provozovat buď v režimu náhodného přístupu, nebo v režimu dávkového testování, a jeho kapacitu lze zvýšit až na 160 testů/den zařazením až 8 analytických modulů. Součástí systému je také přední zásuvka pro více testů, která pojme až 18 testů najednou, a zásuvka na odpad pro automatické vyřazení provedených testů, což zvyšuje efektivitu provozu bez dohledu.

**Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Samostatný spotřební plastový prostředek se všemi činidly potřebnými pro úplné provedení plně automatizovaných molekulárních analýz obsaženými v prostředku za účelem detekce respiračních patogenů.

**IFU:** Návod k použití.

**Hlavní port:** V kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je to vstup pro tekuté alikvoty v přepravním médiu.

**Nukleové kyseliny:** Biopolymery nebo malé biomolekuly sestávající z nukleotidů, což jsou monomery ze tří složek: cukru s 5 atomy uhlíku, fosfátové skupiny a dusíkaté báze.

**Provozní modul (Operational Module, OM):** Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (AM).

Provozní modul PRO (Operational Module PRO, OM PRO): Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (AM).

**PCR:** Polymerase Chain Reaction (Polymerázová řetězová reakce)

**RT:** Reverzní transkripce

**Port pro stěry:** V kazetě QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se jedná o vstup pro suché stěry.

**Uživatel:** Osoba obsluhující přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise a kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zamýšleným způsobem.

## Příloha C: Odmítnutí záruk

NESTANOVÍ-LI OBCHODNÍ PODMÍNKY SPOLEČNOSTI QIAGEN PRO kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge JINAK, SPOLEČNOST QIAGEN ODMÍTÁ JAKOUKOLI ODPOVĚDNOST A ODMÍTÁ JAKOUKOLI VÝSLOVNOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU SPOJENOU S POUŽITÍM kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, VČETNĚ ODPOVĚDNOSTI ČI ZÁRUK SPOJENÝCH S PRODEJNOSTÍ, VHODNOSTÍ PRO URČITÝ ÚČEL NEBO NENARUŠOVÁNÍM JAKÉHOKOLI PATENTU, AUTORSKÝCH PRÁV NEBO JINÉHO DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ KDEKOLI NA SVĚTĚ.

# Literatura

1. Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění (CDC). Národní centrum pro imunizaci a respirační onemocnění (NCIRD). Internetová stránka Divize pro virová onemocnění (DVD).
2. Světová zdravotnická organizace. WHO údajový dokument č. 221, listopad 2016. Influenza (sezónní). [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html). Z listopadu 2016.
3. Internetové stránky Flu.gov. O chřipce. [www.cdc.gov/flu/about/index.html](http://www.cdc.gov/flu/about/index.html)
4. Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění (CDC). Onemocnění a choroby: Lidské viry parainfluenzy (HPIV). [www.cdc.gov/parainfluenza/index.html](http://www.cdc.gov/parainfluenza/index.html)
5. Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění (CDC). Onemocnění a choroby: Infekce respiračním syncytiálním virem (RSV). [www.cdc.gov/rsv/](http://www.cdc.gov/rsv/)
6. Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění (CDC). Onemocnění a choroby: Adenoviry. [www.cdc.gov/adenovirus/index.html](http://www.cdc.gov/adenovirus/index.html)
7. Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění (CDC). Onemocnění a choroby: Enterovirus jiný než virus poliomyelitidy. [www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html](http://www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html)
8. Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění (CDC). Onemocnění a choroby: Infekce bakterií *Mycoplasma pneumoniae*. [www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html](http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html)
9. Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění (CDC). Onemocnění a choroby: Pertuse (dávivý kašel). [www.cdc.gov/pertussis/](http://www.cdc.gov/pertussis/)
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* **53**(10), 3110–3115.
13. Centra pro kontrolu a prevenci onemocnění (CDC). Onemocnění a choroby: Koronavirus (COVID-19). [www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html](http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html)

# Symbole

Následující tabulka obsahuje symboly, které mohou být uvedeny na označení nebo v tomto dokumentu.



Obsahuje dostatek reagensů pro <N> reakcí



Použijte do



Zdravotnický prostředek k diagnostice in vitro



Katalogové číslo



Číslo šarže



Číslo materiálu (tj. označení dílu)



Použití v horních dýchacích cestách

Rn

R označuje revizi příručky a n je číslo revize



Teplotní rozmezí



Výrobce



Prostudujte si návod k použití



Upozornění



Označení CE pro shodu s požadavky EU



Sériové číslo



Nepoužívejte opakovaně



Chraňte před slunečním světlem



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Globální číslo obchodní položky

# Informace o způsobu objednávání

Produkt	Obsah	Kat. č.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Pro 6 testů: 6 individuálně balených kazet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a 6 individuálně balených přenosových pipet	691214
<b>Související produkty</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module a související hardware a software ke zpracování analýz pomocí analytických kazet QIAstat-Dx pro molekulárně diagnostická stanovení	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO a související hardware a software ke zpracování analytických kazet QIAstat-Dx pro molekulárně diagnostická stanovení	9002828
Přístroj QIAstat-Dx Rise	1 přístroj QIAstat-Dx Rise a související příslušenství a software ke zpracování analytických kazet QIAstat-Dx pro molekulárně diagnostická stanovení	9003163

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifické pro výrobek jsou uvedeny v příručce sady QIAGEN nebo v uživatelské příručce. Příručky k soupravám QIAGEN a uživatelské příručky jsou k dispozici na stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) nebo si je lze vyžádat od technických služeb společnosti QIAGEN nebo místního distributora.

# Historie revizí dokumentu

Datum	Změny
Verze 2, revize 1	Vydání verze SW 2.2
Verze 2, revize 2	Začlenění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

## Smlouva o omezené licenci na respirační panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento výrobek se může používat výhradně v souladu s protokoly poskytnutými s tímto výrobkem a touto příručkou a pro použití pouze s komponentami dodanými v sadě. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou licenci svých duševních práv k používání nebo začlenění komponent, které jsou obsaženy v této sadě, společně s kterýmikoliv součástmi, které nejsou v této sadě obsaženy, s výjimkou případů popsaných v této příručce a dalších protokolech dostupných na stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Některé z těchto dalších protokolů byly poskytnuty uživateli QIAGEN dalším uživatelům QIAGEN. Tyto protokoly nebyly společností QIAGEN důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost QIAGEN nezaručuje ani neposkytuje záruku na to, že neporušují práva třetích stran.
2. Kromě výslovně uvedených licencí společnost QIAGEN neposkytuje žádnou záruku, že tato souprava a/nebo její použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tato souprava a její součásti jsou licencovány k jednorázovému použití a nesmějí se používat opakovaně, přepracovávat ani opakovaně prodávat.
4. Společnost QIAGEN specificky odmítá jakékoli další výslovné nebo nepřímé licence s výjimkou těch, které jsou uvedeny výslovně.
5. Kupující a uživatel této sady souhlasí s tím, že nepodnikne ani nikomu jinému neumožní podniknout žádné kroky, které by mohly vést k jakémukoli shora zakázané činnosti anebo ji usnadní. Společnost QIAGEN může prosazovat základy této smlouvy o omezené licenci u kteréhokoliv soudu a bude vyžadovat kompenzaci za veškeré náklady vynaložené na vyšetřování a soudní výlohy, včetně poplatků za právní zastoupení v případě jakéhokoliv soudního sporu s cílem prosadit toto ujednání o omezené licenci nebo kteréhokoliv ze svých práv k duševnímu vlastnictví v souvislosti se soupravou a/nebo jejími komponentami.

Aktualizované licenční podmínky naleznete na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific nebo její dceřiné společnosti); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrované názvy, ochranné známky atd., použité v tomto dokumentu, i když nejsou výslovně takto označeny, nelze považovat za nechráněné zákonem.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.



Objednávky [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Technická podpora [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Webové stránky [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)