

Uputstvo za upotrebu (priručnik) za QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Verzija 2

Za korišćenje u in vitro dijagnostici

Za korišćenje sa analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise

IVD

CE 0197

REF

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

Sadržaj

Namena.....	5
Sažetak i objašnjenje.....	6
Opis kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6
Informacije o patogenima	8
Princip procedure	10
Opis procesa	10
Uzimanje i ubacivanje uzoraka u kertridž.....	11
Priprema uzorka, amplifikacija i otkrivanje nukleinske kiseline.....	13
Obezbeđeni materijal	14
Sadržaj kompleta	14
Potreban materijal koji se ne isporučuje.....	15
Upozorenja i mere predostrožnosti.....	16
Informacije o bezbednosti	16
Oprez	17
Skladištenje kertridža i rukovanje njima.....	18
Skladištenje i priprema uzoraka i rukovanje njima.....	18
Tečni uzorci transportnog medijuma	18
Uzorci uzeti suvim brisom	19
Interna kontrola	19
Protokol: Uzorci uzeti suvim brisom	20
Uzimanje, transport i skladištenje uzoraka	20
Ubacivanje uzorka u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	20
Izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	24

Izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Rise	31
Protokol: Tečni uzorci transportnog medijuma	46
Uzimanje, transport i skladištenje uzoraka	46
Izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0	51
Izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Rise	58
Davanje prioriteta uzorcima	70
Prekid uzorka koji se obrađuje	73
Tumačenje rezultata	76
Pregledanje rezultata analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0	76
Tumačenje rezultata na analizatoru QIAstat-Dx Rise	87
Kontrola kvaliteta	91
Ograničenja	91
Karakteristike performansi	93
Klinički učinak	93
Analitički učinak	100
Snaga ispitivanja	103
Isključivost (analitička specifičnost)	103
Inkluzivnost (analitička reaktivnost)*	105
Koinfekcije	109
Ometajuće supstance	111
Prenošenje	112
Mogućnost reprodukcije	112
Stabilnost uzorka	119
Dodaci	121

Dodatak A: Instaliranje datoteke sa definicijom ispitivanja	121
Dodatak B: Rečnik pojmova	124
Dodatak C: Izjava o odricanju od odgovornosti za garancije.....	126
Reference.....	127
Simboli.....	128
Informacije o poručivanju.....	129
Istorija revizija dokumenta	130

Namena

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitativni test namenjen analiziranju prisustva virusnih ili bakterijskih nukleinskih kiselina u uzorcima uzetim nazofaringealnim brisom (Nasopharyngeal Swab, NPS) od pacijenata kod kojih se sumnja na postojanje respiratorne infekcije. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je u stanju da prihvati i suve briseve i tačne uzorke transportnog medijuma. Ispitivanje je razvijeno za korišćenje sa analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, i QIAstat-Dx Rise za integrisanu ekstrakciju nukleinske kiseline i multipleks RT-PCR otkrivanje u realnom vremenu.

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel otkriva i diferencira* sledeće organizme: SARS-CoV-2, Influenca A, Influenca A podtip H1N1/2009, Influenca A podtip H1, Influenca A podtip H3, Influenca B, Koronavirus 229E, Koronavirus HKU1, Koronavirus NL63, Koronavirus OC43, Virus parainfluenca 1, Virus parainfluenca 2, Virus parainfluenca 3, Virus parainfluenca 4, Respiratorni sincicijalni virus A/B, humani Metapneumovirus A/B, Adenovirus, Bokavirus, Rinovirus/Enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* i *Bordetella pertussis*.

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel otkriva i enterovirus i rinovirus, ali ih ne diferencira.

Rezultati respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel moraju da se tumače u kontekstu svih relevantnih kliničkih i laboratorijskih nalaza.

Karakteristike učinka ispitivanja su ustanovljene samo za osobe kod kojih su primećeni respiratorni simptomi.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je namenjen samo za profesionalnu upotrebu i nije namenjen za samotestiranje.

Za korišćenje u in vitro dijagnostici.

Sažetak i objašnjenje

Opis kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je jednokratno plastično sredstvo koje omogućava obavljanje potpuno automatizovanih molekularnih ispitivanja za otkrivanje respiratornih patogena. Glavne funkcije kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge obuhvataju kompatibilnost sa respiratornim suvim brisovima (Copan® FLOQSwabs®, kat. br. 503CS01) i tačnim uzorcima transportnog medijuma, hermetično zadržavanje prethodno postavljenih reagensa koji su neophodni za testiranje i zaista jednostavno korišćenje. Svi koraci pripreme uzorka i ispitivanja obavljaju se u kertridžu.

Svi reagensi potrebni za potpuno izvođenje testa su prethodno postavljeni i kompletni u kertridžu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Korisnik ne mora da dolazi u dodir sa bilo kojim reagensima i/ili da rukuje njima. Tokom testa, reagensima u kertridžu u analitičkom modulu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise upravljaju pneumatički kontrolisani mikrofluidici i ne dolaze u direktan kontakt sa aktuatorima. Analizatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise sadrže filtere za ulazni i izlazni vazduh, čime dodatno štite životnu sredinu. Nakon testiranja kertridž u svakom trenutku ostaje hermetički zatvoren, što u velikoj meri doprinosi bezbednom odlaganju kertridža.

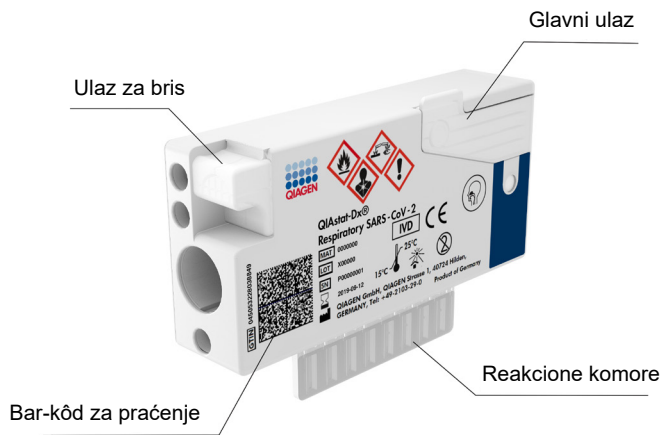
Više koraka se automatski izvršava u sekvenci u kertridžu pri kojima se koristi pneumatički pritisak za prenos uzoraka i tečnosti preko prenosnih komora do ciljnih odredišta.

Kada se kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji sadrži uzorak postavi u analizatore QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise, sledeći koraci ispitivanja se automatski izvršavaju:

- Resuspenzija interne kontrole
- Liziranje ćelija mehaničkim i/ili hemijskim sredstvima
- Membranska purifikacija nukleinske kiseline
- Mešanje prečišćene nukleinske kiseline sa liofilizovanim reagensima master miksa

- Prebacivanje definisanih alikvota eluata/master miksa u različite reakcione komore
- Učinkovitost multipleks real-time RT-PCR testiranja u svakoj reakcionoj komori

Napomena: Povećanje fluorescencije koje ukazuje na otkrivanje ciljnog analita se otkriva direktno u svakoj reakcionoj komori.



Slika 1. Prikaz kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i njegovih funkcija.

Informacije o patogenima

Više patogena, uključujući bakterije i viruse, može da izazove akutne respiratorne infekcije koji će generalno imati gotovo identične kliničke znakove i simptome. Brzo i precizno određivanje prisustva ili odsustva potencijalnog(ih) uzročnika, omogućava pravovremeno donošenje odluka koje se tiču lečenja, bolničkog prijema, kontrole infekcije i povratka pacijenta poslu i porodici. Takođe može pružiti značajan doprinos antimikrobnom upravljanju i ostalim važnim inicijativama povezanim sa javnim zdravljem.

Kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je kertridž za jednokratnu upotrebu koji sadrži sve reagense koji su potrebni za ekstrakciju nukleinske kiseline, amplifikaciju nukleinske kiseline i otkrivanje 23 bakterije i virusa (ili njihovih podtipova), uključujući SARS-CoV-2* koji izazivaju respiratorne simptome. Za testiranje je potrebna mala količina uzorka i minimalno vreme rada, a rezultati su dostupni za približno jedan sat.

* Ciljni organizam SARS-CoV-2 u panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel osmišljen je početkom 2020. godine nakon što je usklađeno prvih 170 dostupnih sekvenci genoma u javnim bazama podataka iz virusa SARS-CoV-2 koji je identifikovan kao uzročnik epidemije virusne upale pluća (COVID-19) koja potiče iz Vuhana, pokrajina Hubei, Kina. Do današnjeg dana, pokrivenost više od dvanaest miliona dostupnih sekvenci genoma podržava inkluzivnost i dobar učinak detekcije SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 u ovom panelu cilja 2 gena virusnog genoma (Orf1b poli gen (Rdrp gen) i E gen) koji su detektovani istim fluorescentnim kanalom.

Patogeni (i podtipovi) koji se mogu otkriti i identifikovati pomoću respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel navedeni su u Tabeli 1.

Tabela 1. Patogeni koje otkriva respiratorni panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Klasifikacija (tip genoma)
Influenca A	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A, podtip H1N1/2009	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A, podtip H1	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A, podtip H3	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca B	Ortomiksovirus (RNK)
Koronavirus 229E	Koronavirus (RNK)
Koronavirus HKU1	Koronavirus (RNK)
Koronavirus NL63	Koronavirus (RNK)
Koronavirus OC43	Koronavirus (RNK)
SARS-CoV-2	Koronavirus (RNK)
Parainfluenza Virus 1	Paramiksovirus (RNK)
Parainfluenza Virus 2	Paramiksovirus (RNK)
Parainfluenza Virus 3	Paramiksovirus (RNK)
Parainfluenza Virus 4	Paramiksovirus (RNK)
Respiratorni sincicijalni virus A/B	Paramiksovirus (RNK)
Humani metapneumovirus A/B	Paramiksovirus (RNK)
Adenovirus	Adenovirus (DNK)
Bokavirus	Parvovirus (DNK)
Rinovirus/Enterovirus	Pikomavirus (RNK)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterija (DNK)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bakterija (DNK)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterija (DNK)
Bordetella pertussis	Bakterija (DNK)

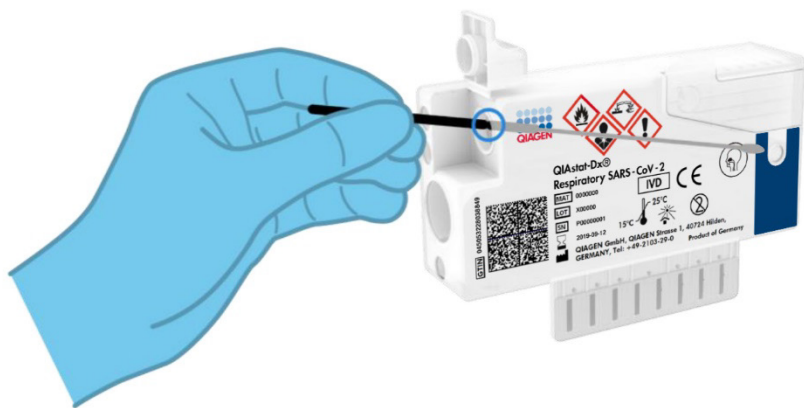
Napomena: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel otkriva i enterovirus i rinovirus, ali ih ne diferencira.

Princip procedure

Opis procesa

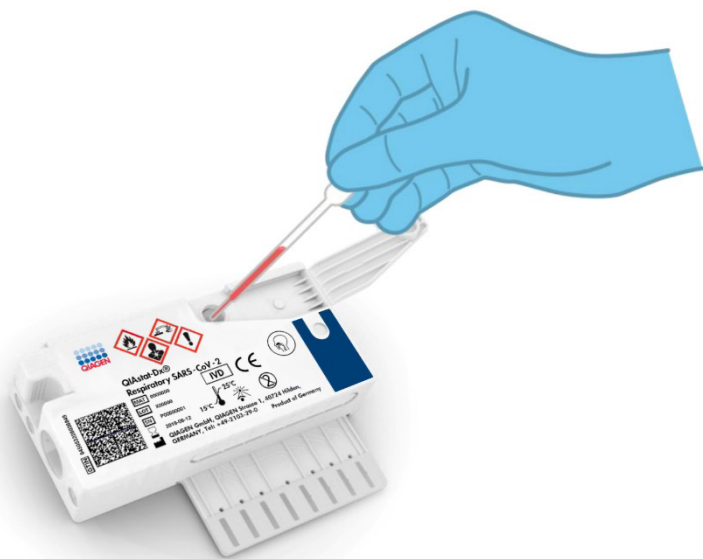
Dijagnostički testovi sa respiratornim panelom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel obavljaju se na analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Analizatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise automatski obavljaju sve korake pripreme i analize uzorka. U zavisnosti od tipa uzorka, uzorci se uzimaju i ubacuju ručno u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

Opcija 1: Ubacivanje brisa u ulaz za bris kada se koristi tip uzorka uzetog suvim brisom (Slika 2).



Slika 2. Ubacivanje tipa uzorka uzetog suvim brisom u ulaz za bris.

Opcija 2: Transfer pipeta se koristi za razlivanje tečnog uzorka transportnog medijuma u glavni ulaz (Slika 3).



Slika 3. Razlivanje tečnog uzorka transportnog medijuma u glavni ulaz.

Uzimanje i ubacivanje uzoraka u kertridž

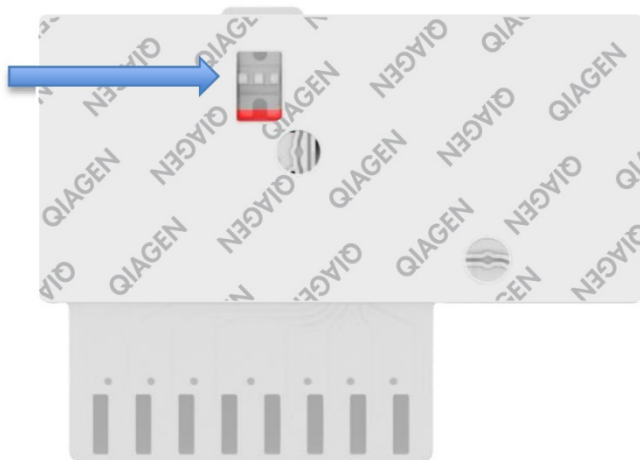
Uzimanje uzoraka i njihovo postavljanje u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mora da obavlja osoblje koje je obučeno za bezbedno rukovanje biološkim uzorcima.

Obuhvaćeni su sledeći koraci i korisnik mora da ih izvrši:

1. Uzorak je uzet nazofaringealnim brisom za jednokratnu upotrebu.
2. Uzorak uzet nazofaringealnim brisom se stavlja u epruvetu za jednokratnu upotrebu sa transportnim medijumom samo kada se koristi tip tečnog uzorka transportnog medijuma.

3. Informacije o uzorku se ručno zapisuju na nalepnici uzorka koja se nalazi na gornjoj strani kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Uzorak se ručno postavlja u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Tip uzorka uzetog suvim brisom: Uzorak uzet nazofaringealnim brisom se ubacuje u ulaz za bris kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - Tip tečnog uzorka transportnog medijuma: 300 µl uzorka se prenosi u glavni ulaz kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pomoću jedne od transfer pipeta koje se dobijaju u pakovanju.

VAŽNO: Prilikom ubacivanja tečnog uzorka transportnog medijuma korisnik vizuelno proverava prozor za proveru uzorka (pogledajte sliku u nastavku) kako bi potvrdio da je tečni uzorak ubačen (Slika 4).



Slika 4. Prozor za proveru uzorka (plava strelica).

5. Bar-kôd uzorka i bar-kôd kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skeniraju se u analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.

6. Kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se postavlja u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.
7. Test se pokreće na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.

Priprema uzorka, amplifikacija i otkrivanje nukleinske kiseline

Analizatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise automatski vrše ekstrakciju, amplifikaciju i otkrivanje nukleinskih kiselina u uzorku.

1. Tečni uzorak se homogenizuje i ćelije se rastvaraju u komori za liziranje kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koja ima rotor koji se okreće velikom brzinom.
2. Nukleinske kiseline se pročišćuju iz liziranog uzorka preko vezivanja sa silicijumskom membranom u komori za purifikaciju kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u prisustvu haotropnih soli i alkohola.
3. Prečišćene nukleinske kiseline se ispiraju sa membrane u komori za purifikaciju i mešaju se sa liofilizovanim PCR hemikalijama u komori za osušene hemikalije kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Mešavina uzorka i PCR reagenasa se stavlja u PCR komore kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koje sadrže liofilizovane prajmere i probe koji su specifični za ispitivanje.
5. Analizatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, i QIAstat-Dx Rise kreiraju optimalne temperaturne profile za efikasno izvršavanje multipleks real-time RT-PCR testiranja i mere fluorescenciju u realnom vremenu radi generisanja kriva amplifikacije.
6. Softver analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise tumači dobijene podatke, obrađuje kontrole i isporučuje izveštaj o testu.

Obezbeđeni materijal

Sadržaj kompleta

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Kataloški br.

691214

Broj testova

6

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

Transfer pipete†	6
------------------	---

* 6 pojedinačno zapakovanih kertridža, koji sadrže sve potrebne reagense za pripremu uzorka i višestruko ispitivanje real-time RT-PCR, kao i internu kontrolu.

† 6 pojedinačno zapakovanih transfer pipeta za razlivanje tečnog uzorka u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Potreban materijal koji se ne isporučuje

Respiratorni panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je namenjen za upotrebu sa analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Pre početka testa proverite da li je dostupno sledeće:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (najmanje jedan operativni modul i jedan analitički modul) sa verzijom softvera 1.3 ili novijom* ILI QIAstat-Dx Rise (moraju postojati najmanje dva analitička modula da bi uređaj radio) sa verzijom softvera 2.2 ili novijom ILI QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (najmanje jedan operativni modul PRO i jedan analitički modul) sa verzijom softvera 1.6 ili novijom.
- *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (za upotrebu sa verzijom softvera 1.3 ili novijom) ILI *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Rise* (za upotrebu sa verzijom softvera 2.2 ili novijom) ILI *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (za upotrebu sa verzijom softvera 1.6 ili novijom)
- Najnoviji softver QIAstat-Dx datoteke sa definicijom ispitivanja za respiratorni SARS-CoV-2 panel instaliran na operativnom modulu ili operativnom modulu PRO

*Instrumenti DiagCORE® Analyzer sa verzijom softvera QIAstat-Dx 1.3 ili novijom se mogu koristiti kao alternativa instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Napomena: Verzija softvera aplikacije 1.6 ili novija ne može da se instalira na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Upozorenja i mere predostrožnosti

Za korišćenje u in vitro dijagnostici.

Respiratorni panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sme da koristi samo laboratorijsko osoblje koje je obučeno za rad sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.

VAŽNA NAPOMENA: Imajte u vidu da QIAstat-Dx Rise može da upravlja sa najviše 18 kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel odjednom u ulaznoj fioci. Takođe, imajte u vidu da u verziji softvera 2.2 ili novijim različiti paneli mogu da se ubace i obrade istovremeno u ulaznoj fioci.

Informacije o bezbednosti

Kada radite sa hemikalijama, uvek nosite odgovarajući laboratorijski mantil, rukavice za jednokratnu upotrebu i zaštitne naočare. Više informacija potražite u odgovarajućim listovima sa bezbednosnim podacima (Safety Data Sheets, SDS). Dostupni su na mreži u PDF formatu na adresi www.qiagen.com/safety, na kojoj možete da pronađete, pregledate i odštampate list sa bezbednosnim podacima (Safety Data Sheet, SDS) za svaki komplet QIAGEN i komponentu kompleta.

Uvek rukujte svim uzorcima, korišćenim kertridžima i transfer pipetama kao da mogu da prenesu infektivne agense. Uvek poštujujte bezbednosne mere opreza opisane u relevantnim smernicama kao što su *Zaštita laboratorijskih radnika od profesionalno stečenih infekcija*, Odobrene smernice (M29), izdate od strane Instituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (Institut za kliničke i laboratorijske standarde), ili drugi prikladni dokumenti koje su izdali:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Služba za bezbednost na radu i zdravlje radnika) (Sjedinjene Američke Države)
- ACGIH®: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Američka konferencija industrijskih higijeničara u vladinom sektoru, SAD)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola supstanci opasnih po zdravlje) (Ujedinjeno kraljevstvo)

Pratite bezbednosne smernice vaše ustanove za rukovanje biološkim uzorcima. Odložite uzorke, kertridže QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i transfer pipete u skladu sa odgovarajućim propisima.

Kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je zatvoreno sredstvo za jednokratnu upotrebu koje sadrži sve potrebne reagense za pripremu uzorka i multipleks real-time RT-PCR testiranje u analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Nemojte koristiti kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kojem je istekao rok upotrebe, koji izgleda oštećeno ili iz kog curi tečnost. Odložite upotrebene ili oštećene kertridže u skladu sa svim nacionalnim i lokalnim zdravstvenim i bezbednosnim zakonima i propisima.

Pratite standardne laboratorijske procedure za održavanje radnih prostorija čistim i nekontaminiranim. Smernice su navedene u publikacijama poput onih od Evropskog centra za prevenciju i kontrolu bolesti (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Oprez

Sledeće izjave o opasnostima i merama opreza se odnose na komponente respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Sadrži: etanol, gvanidinijum hidrohlorid, gvanidinijum tiocijanat, izopropil alkohol, proteinazu K, T-oktilfenoksipolietoksietanol. Opasnost! Veoma zapaljiva tečnost i isparenje. Štetno ako se proguta ili udahne. Može biti štetno u dodiru sa kožom. Uzrokuje ozbiljne opekotine na koži i oštećenje očiju. Može izazvati simptome alergije ili astme ili teškoće u disanju ako se udahne. Može da izazove pospanost ili vrtoglavicu. Štetno po vodene organizme sa dugoročnim posledicama. Kontakt sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas. Korozivno za respiratorni trakt. Držite dalje od toplote/varnica/otvorenog plamena/toplih površina. Zabranjeno pušenje. Izbegavajte udisanje prašine/isparenja/gasa/kapljica/spreja. Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitu za oči / zaštitu za lice. Nosite respiratornu zaštitu. AKO UĐE U OČI: Pažljivo ispirajte vodom nekoliko minuta. Uklonite sočiva ako ih nosite i ako je to lako uraditi. Nastavite sa ispiranjem. Ako ste bili izloženi ili mislite da je došlo do toga: Odmah pozovite lekara ili CENTAR ZA TROVANJE. Izvedite osobu na svež vazduh i omogućite joj slobodno disanje.

Skladištenje kertridža i rukovanje njima

Kertridže QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skladištite na suvom i čistom mestu i na sobnoj temperaturi (15–25 °C). Nemojte vaditi kertridže QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ili transfer pipete iz njihovih pojedinačnih pakovanja pre stvarne upotrebe. Pod tim uslovima, kertridži QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se mogu skladištiti do datuma isteka roka upotrebe koji je odštampan na pojedinačnom pakovanju. Datum isteka roka upotrebe se nalazi i u bar-kodu kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i očitava ga analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ili QIAstat-Dx Rise kada se kertridž postavi u instrument radi obavljanja testa.

Informacije o rukovanju oštećenim kertridžima potražite u poglavlju „Informacije o bezbednosti“.

Skladištenje i priprema uzoraka i rukovanje njima

Tečni uzorci transportnog medijuma

Uzorci koji se uzimaju nazofaringealnim brisom se moraju uzeti i njima se mora rukovati u skladu sa preporučenim procedurama proizvođača.

Preporučeni uslovi skladištenja za nazofaringealni bris (Nasopharyngeal Swab, NPS) koji je resuspendovan u uzorcima univerzalnog transportnog medijuma (Universal Transport Medium, UTM) navedeni su u nastavku:

- Na sobnoj temperaturi do 4 sata na 15–25 °C
- U rashladnom uređaju do 3 dana na 2–8 °C
- Zamrznuto do 30 dana na temperaturi od -25 do -15 °C

Uzorci uzeti suvim brisom

Koristite sveže prikupljene uzorke uzete suvim brisom za najbolji učinak testa. Ako trenutno testiranje nije moguće i kako bi se održao najbolji učinak, preporučeni uslovi skladištenja za suve briseve navedeni su u nastavku:

- Na sobnoj temperaturi do 45 minuta na 15–25 °C
- U rashladnom uređaju do 7 sati na 2–8 °C

Interna kontrola

Kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sadrži internu kontrolu kompletnog procesa koja je titrovani bakteriofag MS2. Bakteriofag MS2 je jednolančani RNK virus koji se nalazi u kertridžu u osušenom obliku i rehidrira se po ubacivanju uzorka. Ovaj materijal interne kontrole verifikuje sve korake procesa analize, uključujući resuspenziju/homogenizaciju uzorka, liziranje, purifikaciju nukleinske kiseline, reverznu transkripciju i PCR.

Pozitivan signal za internu kontrolu znači da su svi procesni koraci koje je izvršio kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bili uspešni.

Negativan rezultat interne kontrole ne negira nijedan pozitivan rezultat za otkrivene i identifikovane ciljne patogene, ali poništava sve negativne rezultate u analizi. Zato je potrebno ponoviti test ako je signal interne kontrole negativan.

Protokol: Uzorci uzeti suvim brisom

Uzimanje, transport i skladištenje uzoraka

Uzmite uzorke koji se uzimaju nazofaringealnim brisom pomoću brisa Copan FLOQSwabs (kat. br. 503CS01) u skladu sa preporučenim procedurama proizvođača.

Ubacivanje uzorka u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Napomena: važi za analizatore QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise

1. Otvorite pakovanje kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tako što ćete koristiti ureze za cepanje na bočnim stranama pakovanja (Slika 5).

VAŽNO: Kada se pakovanje otvori, uzorak se mora postaviti u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i on se mora postaviti u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 120 minuta ili u analizator QIAstat-Dx Rise u roku od 30 minuta.



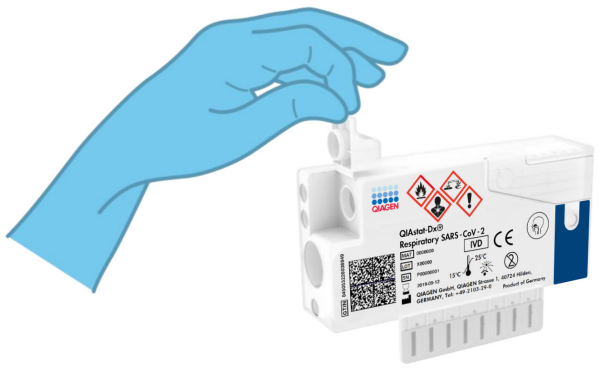
Slika 5. Otvaranje kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Izvacite kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge iz pakovanja i postavite ga tako da bar-kôd na nalepnici bude okrenut prema vama.
- Rukom napišite informacije o uzorku ili stavite nalepnicu sa informacijama o uzorku na gornju stranu kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Postarajte se da nalepnica bude pravilno postavljena i da ne blokira otvor poklopca (Slika 6). Pravilan način postavljanja nalepnice na kertridž pronađite u odeljku „Radni proces za QIAstat-Dx Rise“.



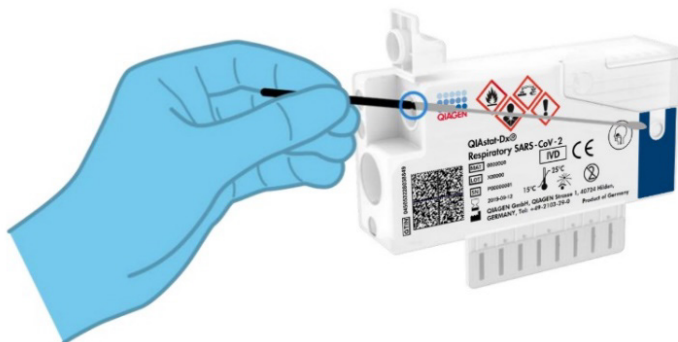
Slika 6. Postavljanje informacija o uzorku na gornju stranu kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Otvorite poklopac za uzorak na ulazu za bris na levoj strani kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 7).



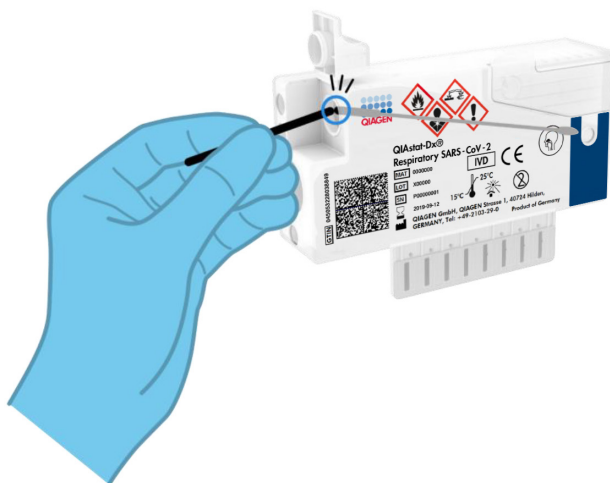
Slika 7. Otvaranje poklopca za uzorak na ulazu za bris.

5. Postavite bris u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dok se tačka preloma ne poravnava sa pristupnim otvorom (tj. bris neće moći da ide dalje) (Slika 8).



Slika 8. Postavljanje brisa u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

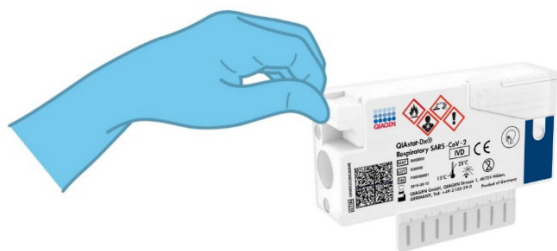
6. Polomite držač brisa na tački preloma i ostavite ostatak brisa u kertridžu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 9).



Slika 9. Lomljenje držača brisa.

7. Čvrsto zatvorite poklopac za uzorak na ulazu za bris dok ne klikne (Slika 10).

VAŽNO: Nakon što se uzorak postavi u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, kertridž mora da se postavi u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 90 minuta ili da se istog trenutka postavi na tacnu analizatora QIAstat-Dx Rise nakon što se svi uzorci postave na kertridže. Maksimalno vreme čekanja za kertridž koji je već postavljen u analizator QIAstat-Dx Rise (stabilnost na instrumentu) iznosi oko 300 minuta. QIAstat-Dx Rise će automatski detektovati da li je kertridž postavljen na instrumentu duže nego što je dozvoljeno i automatski će upozoriti korisnika o tome.



Slika 10. Zatvaranje poklopca za uzorak na ulazu za bris.

Izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. UKLJUČITE QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pomoću dugmeta On/Off (Uključivanje/isključivanje) na prednjoj strani instrumenta.

Napomena: Strujni prekidač na zadnjoj strani analitičkog modula mora da bude postavljen na položaj „I“. Indikatori statusa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 će promeniti boju u plavu.

2. Sačekajte da se pojavi glavni ekran i da indikatori statusa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 promene boju u zelenu i da prestanu da trepere.
3. Prijavite se u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tako što ćete uneti korisničko ime i lozinku.

Napomena: Ekran Login (Prijavlivanje) će se pojaviti ako je aktivirana opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa). Ako je opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) onemogućena, neće biti potrebno uneti korisničko ime/lozinku i pojaviće se ekran Main (Glavni).

4. Ako softver za datoteke sa definicijom ispitivanja nije instaliran na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pratite uputstva za instaliranje pre izvršavanja testa (dodatne informacije pogledajte u „Dodatak A: Instaliranje datoteke sa definicijom ispitivanja“).
5. Pritisnite dugme Run Test (Izvedi test) u gornjem desnom uglu dodirnog ekrana analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Kada se pojavi zahtev, skenirajte bar-kôd ID-a uzorka na uzorku uzetom nazofaringealnim brisom (nalazi se na blister pakovanju brisa) ili skenirajte bar-kôd sa informacijama o uzorku koji se nalazi na gornjoj strani kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pogledajte korak 3) tako što ćete koristiti integrisani prednji čitač bar-kôda analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Slika 11).

Napomena: Moguće je uneti ID uzorka i pomoću virtuelne tastature na dodirnom ekranu biranjem polja Sample ID (ID uzorka).

Napomena: U zavisnosti od izabrane konfiguracije sistema, unos ID-a pacijenta može biti potreban u ovom koraku.

Napomena: Uputstva analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pojavljuju se na traci uputstava u dnu dodirnog ekrana.



Slika 11. Skeniranje bar-koda ID-a uzorka.

7. Kada se pojavi zahtev, skenirajte bar-kôd kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji ćete koristiti (Slika 12). Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski prepoznaje testove koje treba izvršiti na osnovu bar-kôda kertridža.

Napomena: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti kertridže QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kojima je istekao rok upotrebe, koji su ranije korišćeni niti kertridže za ispitivanja koja nisu instalirana na jedinici. U takvim slučajevima će se pojaviti poruka o grešci i kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge biće odbijen. Više detalja o instaliranju ispitivanja pogledajte u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Slika 12. Skeniranje bar-koda kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Izaberite odgovarajući tip uzorka sa liste (Slika 13).

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

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

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

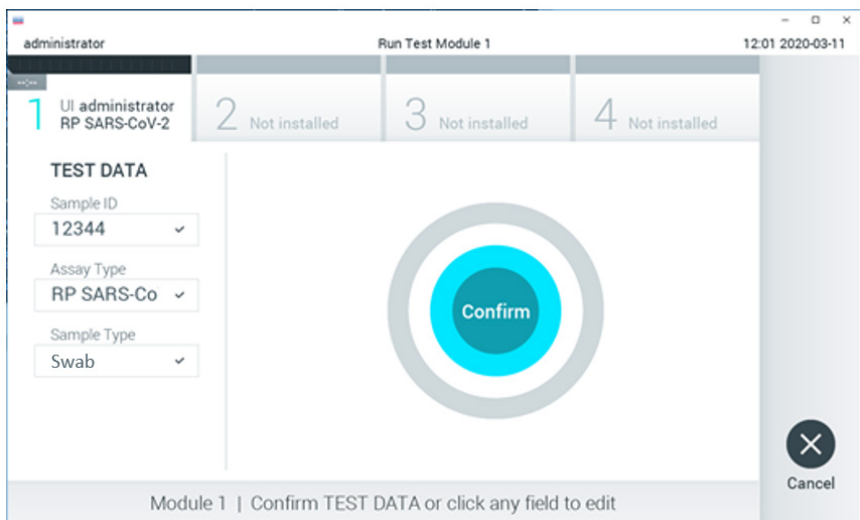
UTM

Select Sample Type

Cancel

Slika 13. Biranje tipa uzorka.

9. Pojaviće se ekran Confirm (Potvrdi). Pregledajte unete podatke i izvršite sve potrebne promene tako što ćete izabrati odgovarajuća polja na dodirnom ekranu i urediti informacije.
10. Kada svi prikazani podaci budu tačni, pritisnite Confirm (Potvrdi). Ako je potrebno, izaberite odgovarajuće polje da biste uredili sadržaj tog polja ili pritisnite Cancel (Otkazi) da biste otkazali test (Slika 14).



Slika 14. Potvrđivanje unosa podataka.

11. Postarajte se da oba poklopca za uzorak ulaza za bris i glavnog ulaza kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge budu zatvorena. Kada se ulaz za kertridž na gornjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski otvori, postavite kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tako da bar-kôd bude okrenut nalevo i da reakcione komore budu okrenute nadole (Slika 15).

Napomena: Nema potrebe da gurate kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Stavite ga pravilno u ulaz za kertridž i analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 će automatski preneti kertridž u analitički modul.



Slika 15. Ubacivanje kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Po detekciji kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 će automatski zatvoriti poklopac ulaza za kertridž i započeti izvođenje testa. Rukovaoc više ništa ne treba da radi da bi započeo analizu.

Napomena: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji nije korišćen i skeniran tokom podešavanja testa. Ako se ubaci kertridž drugačiji od onog koji je skeniran, generisaće se greška i kertridž će biti automatski izbačen.

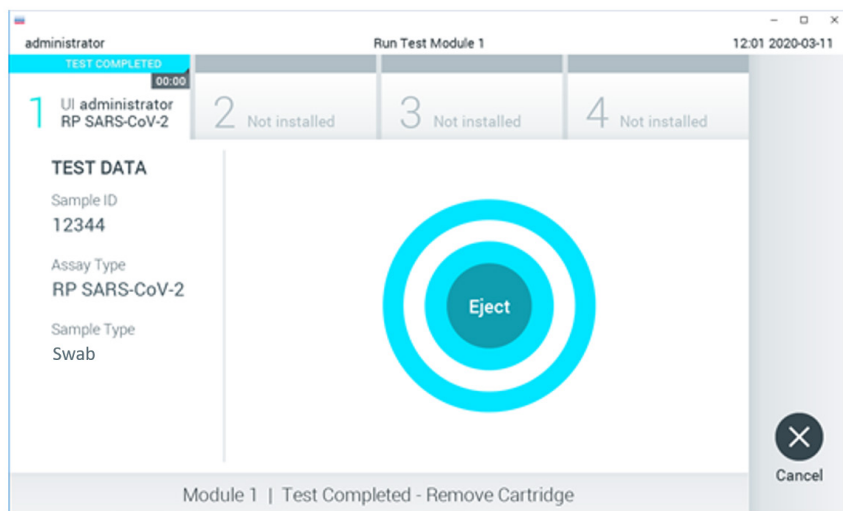
Napomena: Do ovog trenutka moguće je otkazati izvođenje testa pritiskom na dugme Cancel (Otkazi) u donjem desnom uglu dodirnog ekrana.

Napomena: U zavisnosti od konfiguracije sistema, od rukovaoca se može tražiti da ponovo unese svoju korisničku lozinku da bi započeo izvođenje testa.


Napomena: Poklopac ulaza za kertridž će se automatski zatvoriti nakon 30 sekundi ako kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ne bude postavljen na ulaz. Ako se to dogodi, ponovite proceduru od koraka 16.

13. Preostalo vreme ciklusa se prikazuje na dodirnom ekranu tokom trajanja ciklusa testa.
14. Nakon završetka izvođenja testa pojavice se ekran Eject (Izbaci) (Slika 16) i na statusnoj traci modula ce se prikazati rezultat testa u vidu jedne od sledecih opcija:
- **TEST COMPLETED** (TEST JE OBAVLJEN): Test je uspesno obavljen
 - **TEST FAILED** (TEST NIJE USPEO): Došlo je do greške tokom testa
 - **TEST CANCELED** (TEST JE OBUSTAVLJEN): Korisnik je obustavio test

VAŽNO: Ako test ne uspe, moguće razloge i uputstvo kako da nastavite potražite u odeljku „Rešavanje problema“ u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Slika 16. Prikaz ekrana Eject (Izbaci).

15. Pritisnite dugme  Eject (Izbaci) na dodirnom ekranu da biste uklonili kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i odložili ga kao biološki otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim zdravstvenim i bezbednosnim propisima i zakonima. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge treba ukloniti kada se ulaz za kertridž otvori i izbaci kertridž. Ako se kertridž ne ukloni nakon 30 sekundi, automatski ce se vratiti u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i poklopac ulaza za kertridž ce se zatvoriti. Ako dođe do toga, pritisnite Eject (Izbaci) da biste ponovo otvorili poklopac ulaza za kertridž i zatim uklonite kertridž.

VAŽNO: Upotrebljeni kertridži QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se moraju odložiti. Nije moguće ponovo upotrebiti kertridže za testove za koje je izvođenje počelo, a zatim otkazano od strane rukovaoca, ili za koje je detektovana greška.

16. Kada se kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge izbací, prikazaće se ekran Summary (Sažetak) sa rezultatima. Više detalja potražite u odeljku „Tumačenje rezultata“. Da biste započeli proces izvođenja drugog testa, pritisnite Run Test (Izvedi test).

Napomena: Više informacija o upotrebi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Napomena: Više informacija o upotrebi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Rise

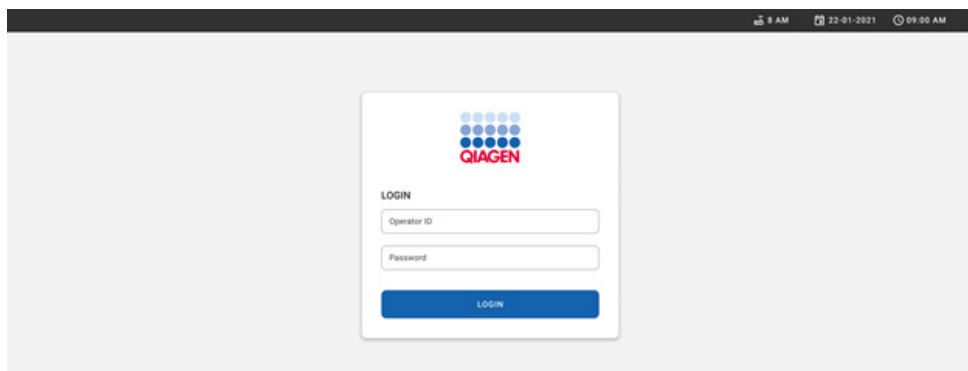
Napomena: Slike prikazane u ovom odeljku samo su primeri i mogu se razlikovati od ispitivanja do ispitivanja.

Pokretanje analizatora QIAstat-Dx Rise

1. Pritisnite dugme **ON/OFF** (Uključivanje/isključivanje) na prednjem delu analizatora QIAstat-Dx Rise da biste pokrenuli jedinicu.

Napomena: Prekidač za napajanje u priključnoj kutiji na zadnjem delu sa leve strane mora da bude postavljen u položaj „I“.

2. Sačekajte dok se ne pojavi ekran Login (Prijavljivanje) i dok se ne upale zelene LED lampice indikatora statusa.
3. Prijavite se na sistem kada se prikaže ekran za prijavljivanje.



Slika 17. Ekran Login (Prijavljivanje)

Napomena: Nakon uspešne početne instalacije analizatora QIAstat-Dx Rise administrator sistema mora da se prijavi za prvu konfiguraciju softvera.

Pripremanje kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Izvadite kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge iz ambalaže. Za detaljnije informacije o dodavanju uzorka u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i za informacije o konkretnom ispitivanju koje treba izvršiti, pogledajte „Ubacivanje uzorka u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“.

Obavezno se postarajte za to da su oba poklopca za uzorke dobro zatvorena nakon dodavanja uzorka u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Dodavanje bar-koda uzorka u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

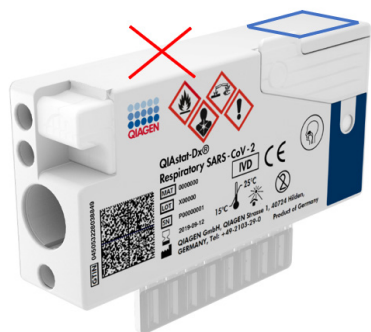
Postavite bar-kôd na gornju desnu stranu kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (naznačeno strelicom).



Slika 18. Postavljanje bar-koda ID-a uzorka

Maksimalna veličina bar-koda iznosi: 22 mm x 35 mm. Bar-kôd mora uvek da bude sa desne strane kertridža (kao što je prikazano u prethodnom tekstu sa oblašću označenom crvenom bojom) jer je leva strana kertridža od ključnog značaja za automatsko otkrivanje uzorka (Slika 19).

Napomena: Za obradu uzoraka na analizatoru QIAstat-Dx Rise, neophodno je postaviti mašinski čitljivi bar-kôd ID-a uzorka na kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Slika 19. Postavljanje bar-koda ID-a uzorka

Mogu se koristiti 1D i 2D bar-kodovi. 1D bar-kodovi koji se mogu koristiti su sledeći: EAN-13 i EAN-8, UPC-A i UPC-E, Code128, Code39, Code 93 i Codabar. 2D bar-kodovi koji se mogu koristiti su sledeći: Aztec Code, Data Matrix i QR Code.

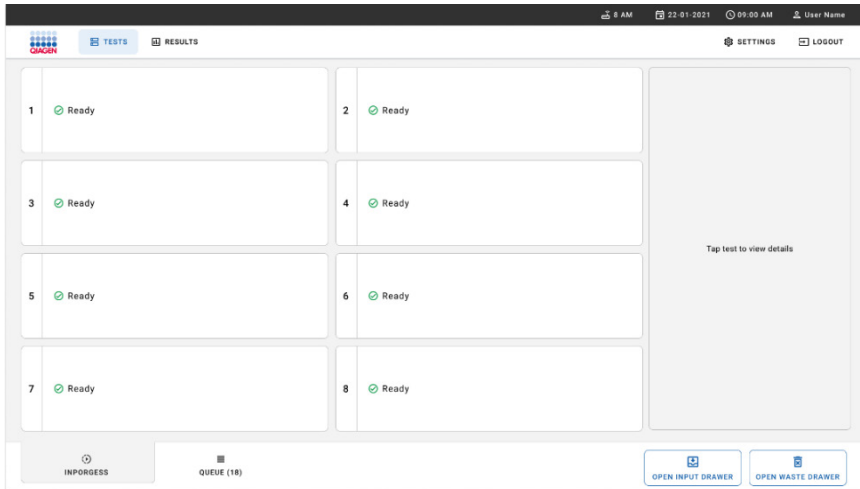
Vodite računa da je bar-kôd odgovarajućeg kvaliteta. Sistem može da očitava kvalitet štampanja klase C ili veći kako je definisano standardom ISO/IEC 15416 (linearni) ili standardom ISO/IEC 15415 (2D).

Postupak izvođenja testa

Napomena: Prilikom rukovanja dodirnim ekranom analizatora QIAstat-Dx Rise i kertridžima potrebno je da svi rukovaoci nose odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, laboratorijski mantil i zaštitne naočare.

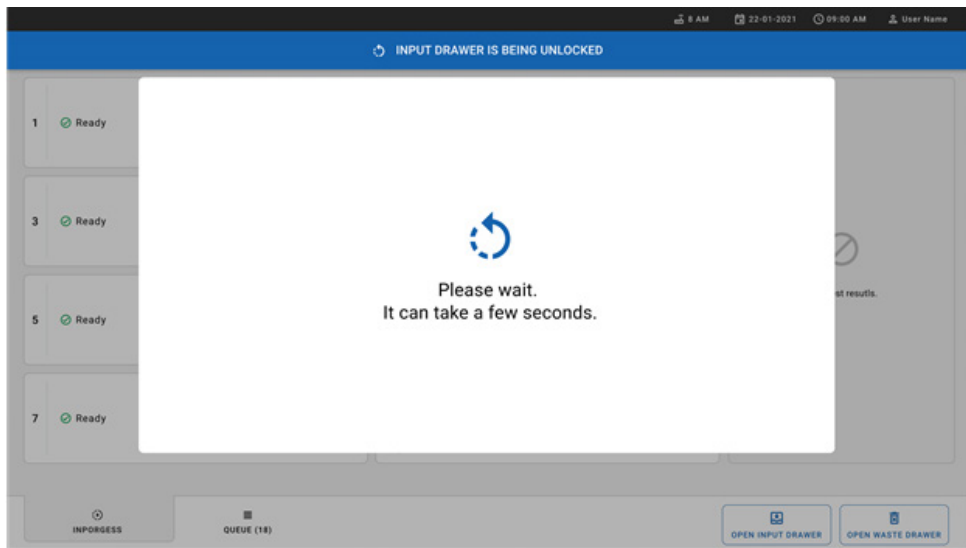
1. Pritisnite dugme **OPEN WASTE DRAWER** (OTVORI FIOKU ZA OTPAD) u donjem desnom uglu glavnog ekrana testa (Slika 20).
2. Otvorite fioku za otpad i uklonite iskorišćene kertridže iz prethodnih izvođenja testa. Pregledajte fioku za otpad u pogledu prosute tečnosti. Ako je potrebno, očistite fioku za otpad kako je opisano u odeljku „Održavanje“ *Korisničkog priručnika za QIAstat-Dx Rise*.

3. Zatvorite fioku za otpad nakon vađenja kertridža. Sistem će skenirati tacnu i vratiti se na glavni ekran (Slika 20). Ako je tacna izvađena u svrhe održavanja, vodite računa da je pravilno ubacite pre zatvaranja fioke.
4. Pritisnite dugme **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI ULAZNU FIOKU) u donjem desnom uglu ekrana (Slika 20).



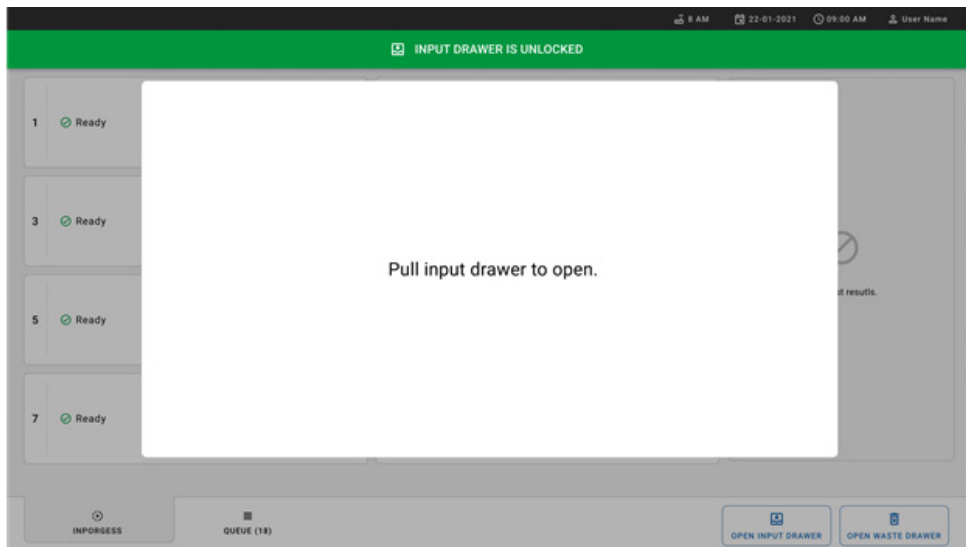
Slika 20. Glavni ekran testa.

5. Sačekajte da se ulazna fioka otključa (Slika 21).



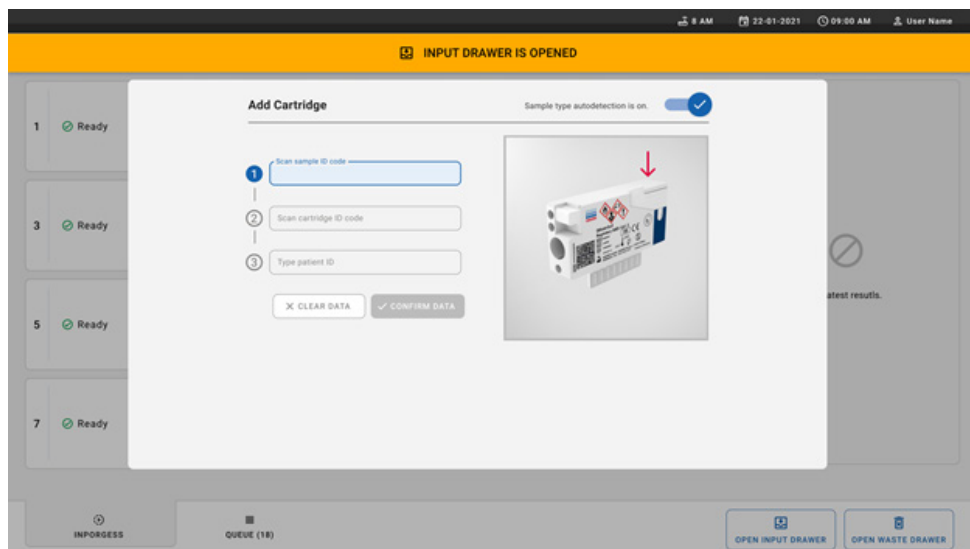
Slika 21. Okvir dijaloga čekanja ulazne fioke.

6. Kada se to od vas zatraži, izvucite ulaznu fioku da biste je otvorili (Slika 22).



Slika 22. Okvir dijaloga za otvaranje ulazne fioke.

7. Pojavljuje se okvir dijaloga **Add Cartridge** (Dodajte kertridž) i skener ispred instrumenta će se aktivirati. Skenirajte bar-kôd ID-a uzorka na gornjoj strani kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na prednjoj strani instrumenta (položaj je naznačen strelicom (Slika 23)).



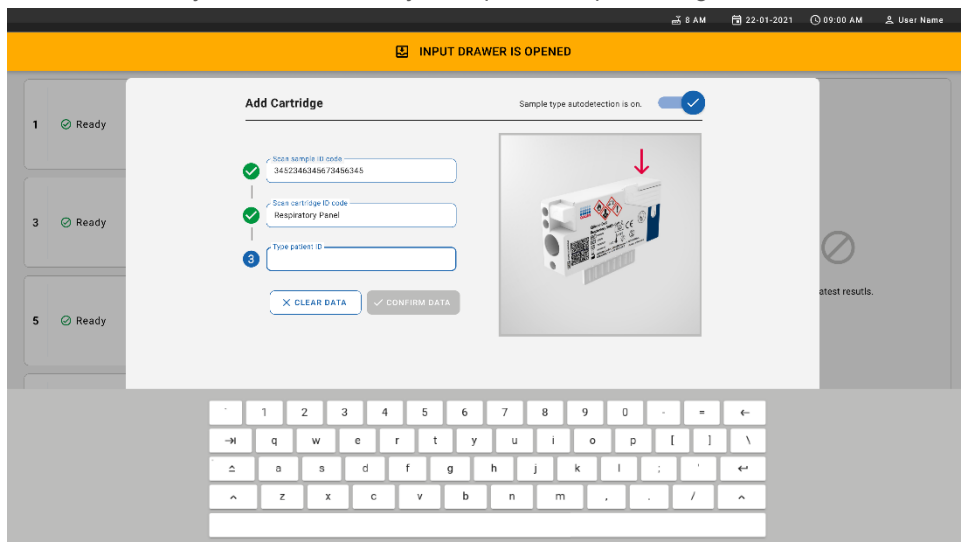
Slika 23. Ekran skeniranja ID-a uzorka.

8. Nakon unosa bar-koda ID-a uzorka, skenirajte bar-kod kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji ćete koristiti (položaj je naznačen strelicom). QIAstat-Dx Rise automatski prepoznaje ispitivanje koje treba da se izvrši na osnovu bar-koda kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 24).

Napomena: Proverite da li je opcija **Sample type autodetection** (Automatsko otkrivanje vrste uzorka) **uključena**. Sistem će automatski prepoznati korišćeni tip uzorka.

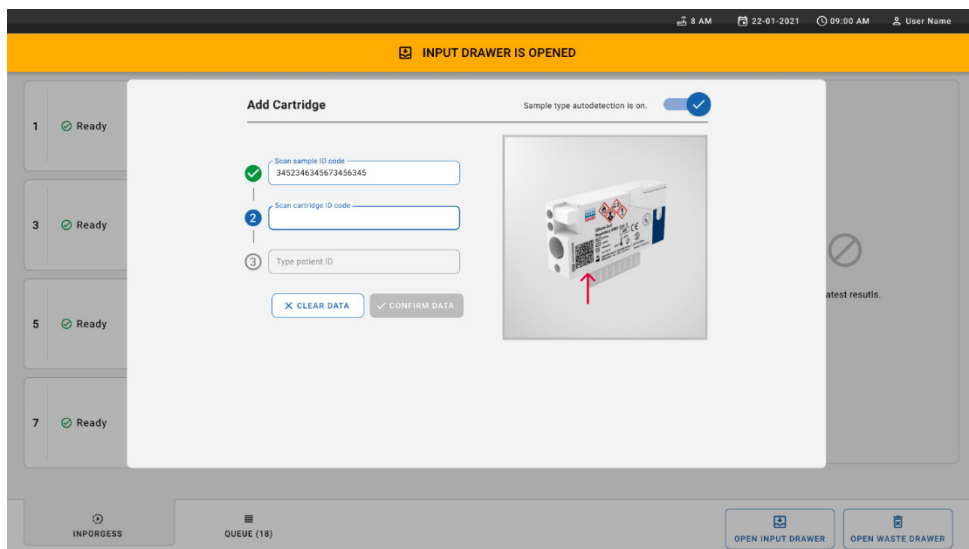
9. Ako je opcija **Sample type autodetection** (Automatsko otkrivanje vrste uzorka) **isključena**, postoji mogućnost da ćete morati da izaberete odgovarajuću vrstu uzorka ručno (ako je vrsta važeća za ispitivanje koje se koristi).

Napomena: QIAstat-Dx Rise neće prihvatiti kertridže QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa isteklim rokom trajanja, koji su ranije korišćeni ili ako datoteka sa definicijom ispitivanja za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nije instalirana na jedinici. U tom slučaju biće prikazana poruka o grešci.

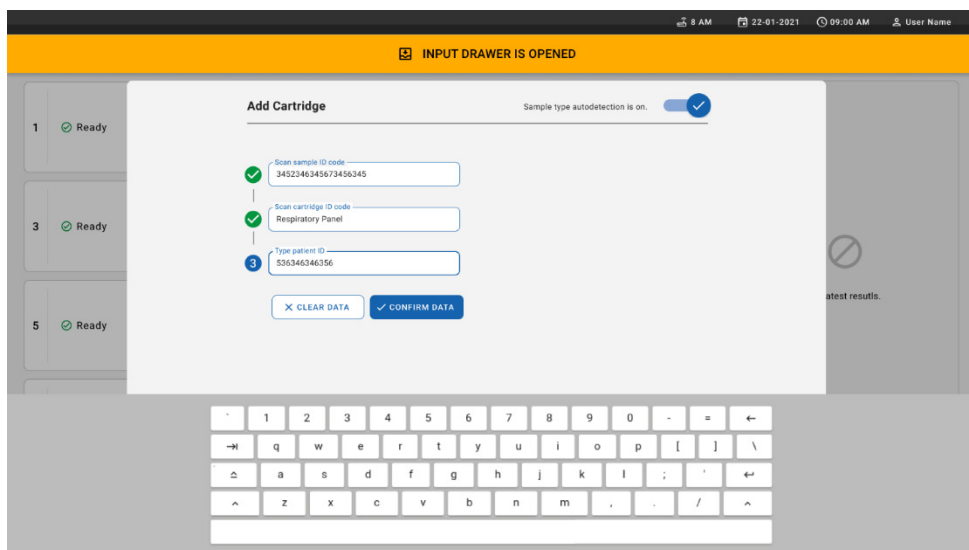


Slika 24. Ekran skeniranja ID-a kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Unesite ID pacijenta (ID pacijenta mora da se podesi na **on** (Uključeno)) (Slika 25), pa zatim potvrdite podatke (Slika 26).



Slika 25. Unos ID-a pacijenta.



Slika 26. Unesite ID pacijenta, a zatim potvrdite ekran sa podacima

11. Nakon uspešnog skeniranja, na kratko će se u vrhu ekrana prikazati sledeći okvir dijaloga (Slika 27).



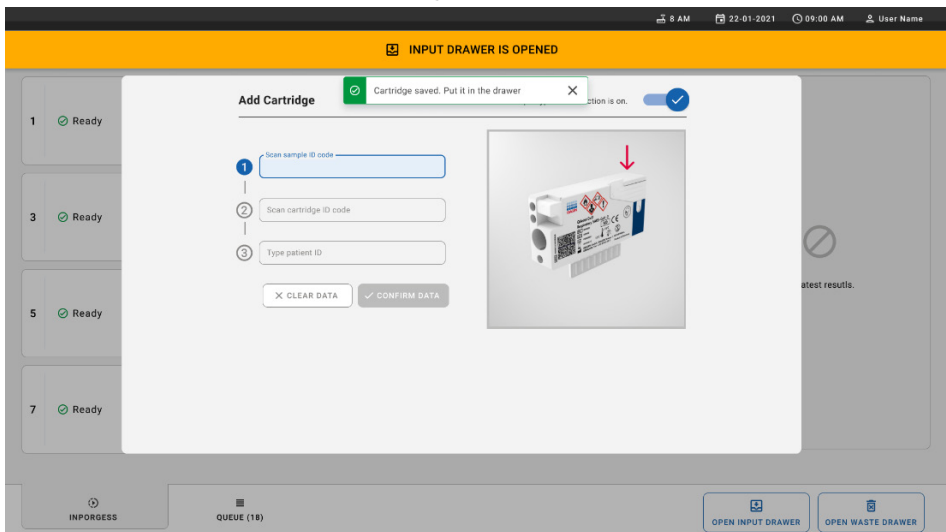
Cartridge saved. Put it in the drawer



Slika 27. Ekran Cartridge saved (Kertridž sačuvan)

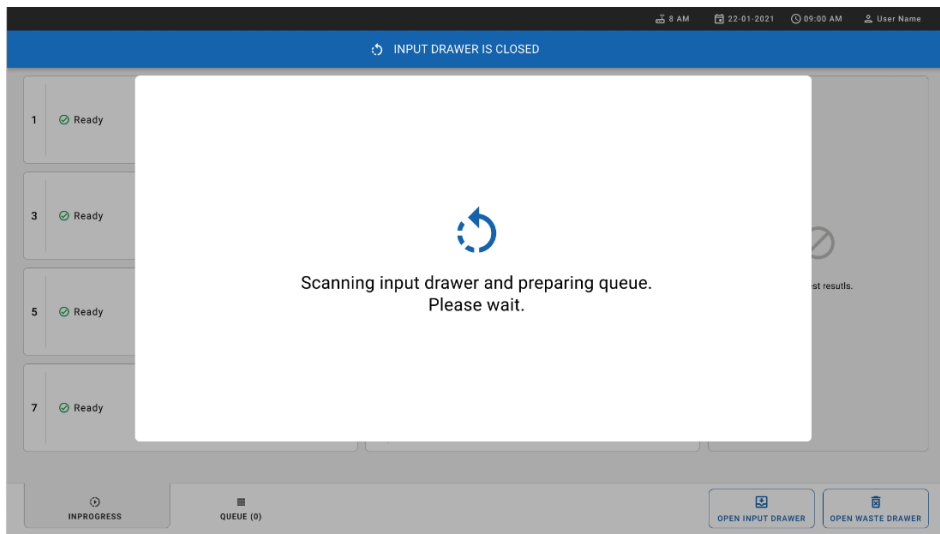
12. Stavite kertridž u ulaznu fioku. Uverite se da ste pravilno ubacili kertridž u tacnu (Slika 28).
13. Nastavite da skenirate i ubacujete kertridže tako što ćete slediti prethodne korake. Možete da postavite do 18 kertridža u fioku.

VAŽNA NAPOMENA: Imajte u vidu da QIAstat-Dx Rise može da upravlja sa najviše 18 kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel odjednom u ulaznoj fioci. Takođe, imajte u vidu da u verziji softvera 2.2 ili novijim različiti paneli mogu da se ubace i obrade istovremeno u ulaznoj fioci.



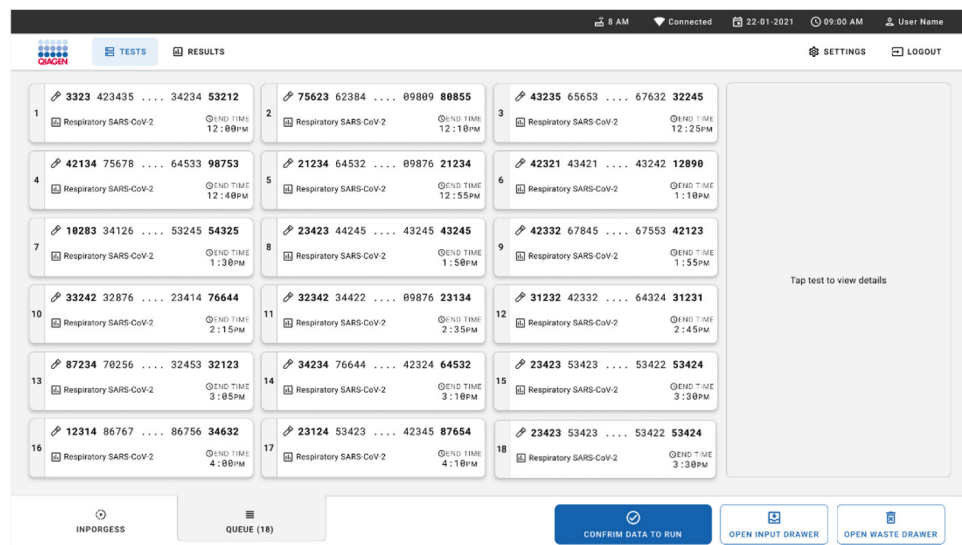
Slika 28. Ekran Add Cartridge (Dodajte kertridž).

14. Zatvorite ulaznu fioku kada se svi kertridži skeniraju i ubace. Sistem će skenirati kertridže i pripremiti red čekanja (Slika 29).



Slika 29. Ekran Preparing queue (Priprema reda čekanja).

15. Nakon uspješnog skeniranja prikazaće se red čekanja (Slika 30). Pregledajte prikazane podatke. U slučaju greške, pritisnite dugme **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI ULAZNU FIOKU), uklonite odgovarajući kertridž i ponovo skenirajte kertridž tako što ćete slediti korake 10–13.



Slika 30. Ekran sa redovima za uzorke.

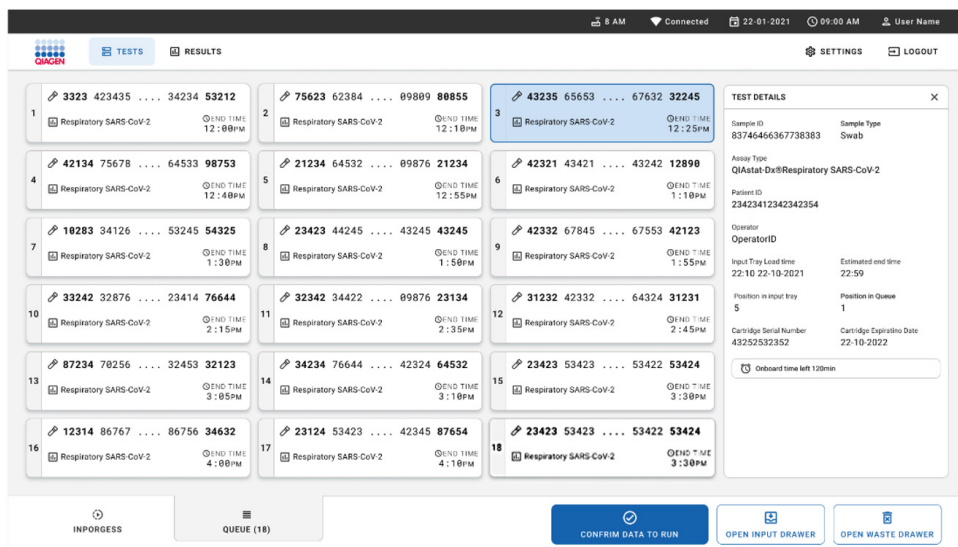
Napomena: Redosled uzoraka na ekranu možda se neće podudarati sa redosledom kertridža u ulaznoj fioci (podudariće se samo ako su svi kertridži stavljeni u isti red čekanja) i ne može se izmeniti bez otvaranja ulazne tacne i uklanjanja kertridža.

Red za uzorke / redosled za obradu generiše analizator QIAstat-Dx Rise na osnovu sledećih pravila:

- Vreme stabilnosti: Kertridži QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa najkraćim preostalim vremenom stabilnosti na analizatoru imaće prioritet, nezavisno od položaja u tacni za postavljanje.
- Položaj u tacni za postavljanje određuje redosled u redu čekanja u okviru istog tipa ispitivanja.

Ako izaberete test na dodirnom ekranu, dodatne informacije će se prikazati u odeljku TEST DETAILS (DETALJI TESTA) na ekranu (Slika 31).

Napomena: Sistem će odbiti kertridže u ulaznoj fioci koji su prekoračili maksimalno vreme stabilnosti na analizatoru (oko 300 minuta)



Slika 31. Ekran sa redovima za uzorke sa izabranim ispitivanjem, koji prikazuje dodatne informacije.

Sledeće informacije se prikazuju u odeljku **Test Details** (Detalji testa) (Slika 32):

- Sample ID (ID uzorka)
- Sample Type (Tip uzorka) (zavisi od ispitivanja)
- Assay Type (Tip ispitivanja)
- Patient ID (ID pacijenta)
- Operator ID (ID korisnika)
- Input Tray Load time (Vreme postavljanja tacne za unos)
- Estimated end time (Procenjeno vreme završetka)
- Position in Input-drawer (Položaj u ulaznoj fioci)
- Position in Queue (Položaj u redu čekanja) (**Napomena:** položaj se može razlikovati u zavisnosti od vremena stabilnosti uzorka)
- Cartridge serial number (Serijski broj kertridža)
- Cartridge expiration date (Rok upotrebe kertridža)
- Onboard time left (Preostalo vreme na analizatoru)

Napomena: Vreme na analizatoru (oko 300 minuta) okida redosled uzoraka u redu čekanja.

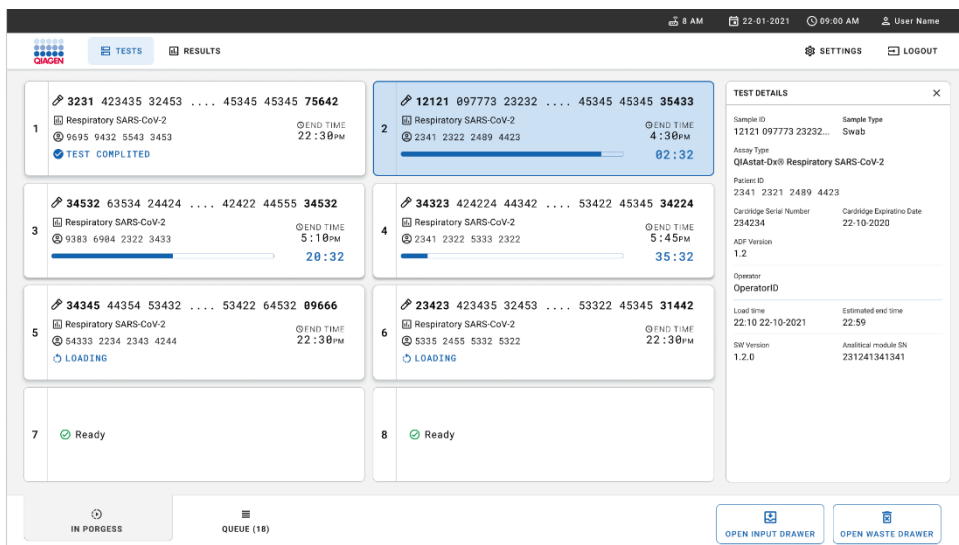
TEST DETAILS
✕

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

Onboard time left 120min

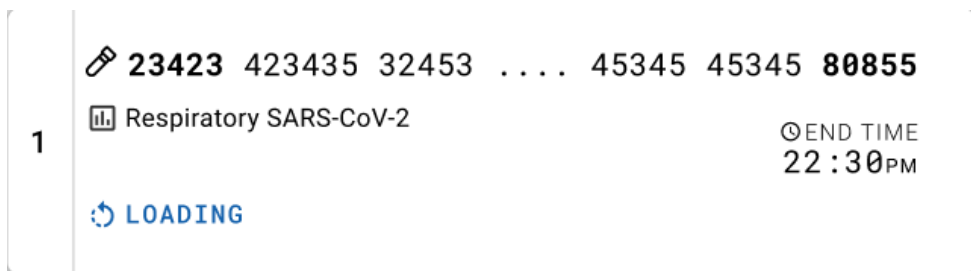
Slika 32. Pojediniosti o testu

16. Pritisnite dugme **CONFIRM DATA TO RUN** (POTVRDI PODATKE ZA IZVOĐENJE) pri dnu ekrana kada su svi prikazani podaci tačni (Slika 31). Nakon toga će biti potrebna konačna potvrda korisnika kako bi se izvršili testovi.
17. Dok se testovi izvršavaju, preostalo vreme izvršavanja i druge informacije za sve testove u redu čekanja biće prikazani na dodirnom ekranu (Slika 33).







Slika 33. Informacije o izvođenju testa na ekranu sa redovima.

Ako je kertridž postavljen u analitički modul, prikazaće se poruka **LOADING** (UČITAVANJE) i procenjeno vreme završetka (Slika 34).







Slika 34. Poruka tokom učitavanja testa sa vremenom završetka.

Ako se test izvršava, prikazaće se proteklo vreme izvršavanja i približno vreme završetka (Slika 35).

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

Slika 35. Prikaz isteklog vremena izvođenja i odgovarajućeg vremena završetka.

Ako je test obavljen, prikazaće se poruka „test completed“ (test je obavljen) i vreme završetka izvršavanja (Slika 36).

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

Slika 36. Prikaz obavljenog testa

Protokol: Tečni uzorci transportnog medijuma

Uzimanje, transport i skladištenje uzoraka

Uzmite uzorke koji se uzimaju nazofaringealnim brisom u skladu sa preporučenim procedurama proizvođača brisa i stavite bris u UTM.

Ubacivanje uzorka u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Napomena: važi za analizatore QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise

1. Otvorite pakovanje kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tako što ćete koristiti ureze za cepanje na bočnim stranama pakovanja (Slika 37).

VAŽNO: Kada se pakovanje otvori, uzorak se mora postaviti u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i on se mora postaviti u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 120 minuta ili u analizator QIAstat-Dx Rise u roku od 30 minuta.



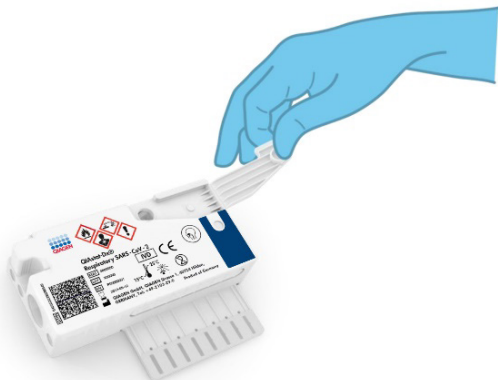
Slika 37. Otvaranje kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Izvacite kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge iz pakovanja i postavite ga tako da bar-kôd na nalepnici bude okrenut prema vama.
- Rukom napišite informacije o uzorku ili stavite nalepnicu sa informacijama o uzorku na gornju stranu kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Postarajte se da nalepnica bude pravilno postavljena i da ne blokira otvor poklopca (Slika 38).



Slika 38. Postavljanje informacija o uzorku na gornju stranu kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

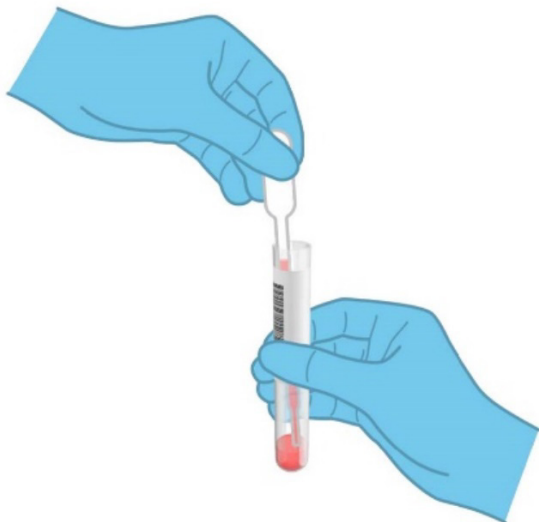
- Otvorite poklopac za uzorak na glavnom ulazu na prednjoj strani kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 39).



Slika 39. Otvoravanje poklopca za uzorak na glavnom ulazu.

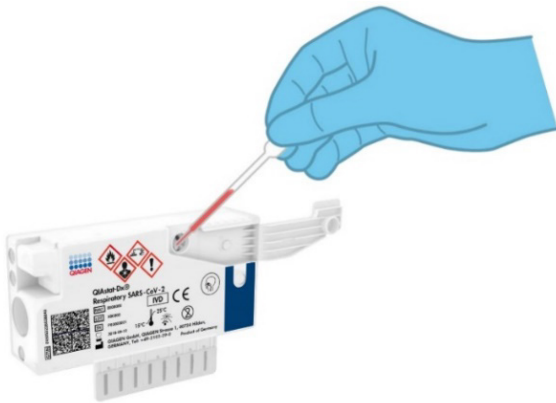
5. Otvorite epruvetu koja sadrži uzorak koji se testira. Transfer pipetom koja se dobija u kompletu izvucite tečnost do treće linije punjenja na pipeti (tj. 300 µl) (Slika 40).

VAŽNO: Pazite da ne uvučete vazduh u pipetu. Ako se kao transportni medijum koristi univerzalni transportni medijum Copan UTM®, pazite da ne aspirirate kapljice koje se nalaze u epruveti. Ako se kapljice ili vazduh uvuku u pipetu, pažljivo izbacite tečnost uzorka u pipeti nazad u epruvetu sa uzorkom i ponovo uvucite tečnost. Koristite alternativne sterilne i graduisane pipete u slučaju da ste iskoristili svih šest pipeta koje su dostavljene u kompletu.



Slika 40. Uzimanje uzorka u transfer pipetu koja se dobija u kompletu.

Pažljivo prenesite 300 µl zapremine uzorka do glavnog ulaza kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pomoću transfer pipete za jednokratnu upotrebu koja se dobija u kompletu (Slika 41).



Slika 41. Prenosjenje uzorka do glavnog ulaza kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

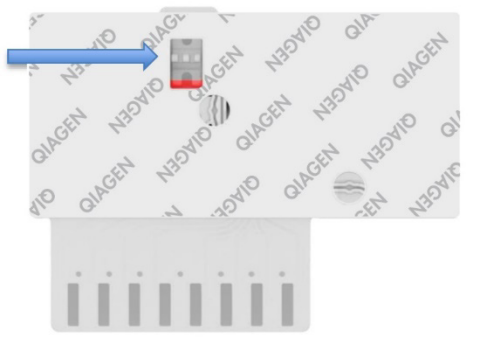
6. Čvrsto zatvorite poklopac za uzorak na glavnom ulazu dok ne klikne (Slika 42).



Slika 42. Zatvaranje poklopca za uzorak na glavnom ulazu.

7. Vizuelno potvrdite da je uzorak ubačen tako što ćete proveriti prozor za proveru uzorka na kertridžu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 43).

VAŽNO: Nakon što se uzorak postavi u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, kertridž mora da se postavi u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 90 minuta ili da se istog trenutka postavi na tacnu analizatora QIAstat-Dx Rise nakon što se svi uzorci postave na kertridže. Maksimalno vreme čekanja za kertridž koji je već postavljen u analizator QIAstat-Dx Rise iznosi oko 300 minuta. QIAstat-Dx Rise će automatski detektovati da li je kertridž postavljen na instrumentu duže nego što je dozvoljeno i automatski će upozoriti korisnika o tome.



Slika 43. Prozor za proveru uzorka (plava strelica).

Izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Napomena: Više informacija o upotrebi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potražite u Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Napomena: Više informacija o upotrebi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potražite u Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. UKLJUČITE QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pomoću dugmeta On/Off (Uključivanje/isključivanje) na prednjoj strani instrumenta.

Napomena: Strujni prekidač na zadnjoj strani analitičkog modula mora da bude postavljen na položaj „I“. Indikatori statusa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 će promeniti boju u plavu.

2. Sačekajte da se pojavi glavni ekran i da indikatori statusa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 promene boju u zelenu i da prestanu da trepere.
3. Prijavite se u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tako što ćete uneti korisničko ime i lozinku.

Napomena: Ekran Login (Prijavlivanje) će se pojaviti ako je aktivirana opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa). Ako je opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) onemogućena, neće biti potrebno uneti korisničko ime/lozinku i pojaviće se ekran Main (Glavni).

4. Ako softver za datoteke sa definicijom ispitivanja nije instaliran na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pratite uputstva za instaliranje pre izvršavanja testa (dodatne informacije pogledajte u „Dodatak A: Instaliranje datoteke sa definicijom ispitivanja“).
5. Pritisnite dugme Run Test (Izvedi test) u gornjem desnom uglu dodirnog ekrana analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Kada se pojavi zahtev, skenirajte bar-kôd ID-a na UTM epruveti sa uzorkom ili skenirajte bar-kôd sa informacijama o uzorku koji se nalazi na gornjoj strani kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pogledajte korak 3) tako što ćete koristiti integrisani prednji čitač bar-kôda analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Slika 44).

Napomena: Moguće je uneti ID uzorka i pomoću virtuelne tastature na dodirnom ekranu biranjem polja Sample ID (ID uzorka).

Napomena: U zavisnosti od izabrane konfiguracije sistema, unos ID-a pacijenta može biti potreban u ovom koraku.

Napomena: Uputstva analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pojavljuju se na traci uputstava u dnu dodirnog ekrana.



Slika 44. Skeniranje bar-koda ID-a uzorka.

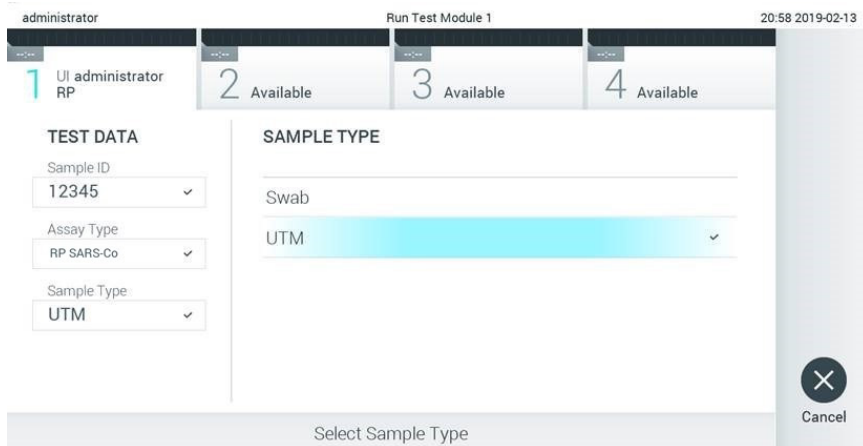
7. Kada se pojavi zahtev, skenirajte bar-kôd kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji ćete koristiti (Slika 45). Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski prepoznaje testove koje treba izvršiti na osnovu bar-kôda kertridža.

Napomena: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti kertridže QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kojima je istekao rok upotrebe, koji su ranije korišćeni niti kertridže za ispitivanja koja nisu instalirana na jedinici. U takvim slučajevima će se pojaviti poruka o grešci i kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge biće odbijen. Više detalja o instaliranju ispitivanja pogledajte u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0.*



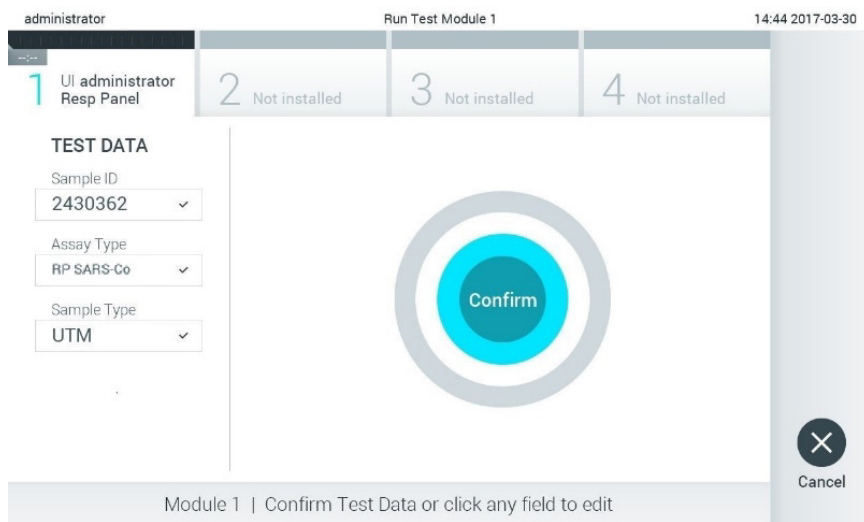
Slika 45. Skeniranje bar-koda kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. – odgovarajući tip uzorka sa liste (Slika 46).



Slika 46. Biranje tipa uzorka.

9. Pojaviće se ekran Confirm (Potvrdi). Pregledajte unete podatke i izvršite sve potrebne promene tako što ćete izabrati odgovarajuća polja na dodirnom ekranu i urediti informacije.
10. Kada svi prikazani podaci budu tačni, pritisnite Confirm (Potvrdi). Ako je potrebno, izaberite odgovarajuće polje da biste uredili sadržaj tog polja ili pritisnite Cancel (Otkazi) da biste otkazali test (Slika 47).



Slika 47. Potvrđivanje unosa podataka.

11. Postarajte se da oba poklopca za uzorak ulaza za bris i glavnog ulaza kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge budu zatvorena. Kada se ulaz za kertridž na gornjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski otvori, ubacite kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tako da bar-kôd bude okrenut nalevo i da reakcione komore budu okrenute nadole (Slika 48).

Napomena: Nema potrebe da gurate kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Stavite ga pravilno u ulaz za kertridž i analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 će automatski preneti kertridž u analitički modul.



Slika 48. Ubacivanje kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Po detekciji kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 će automatski zatvoriti poklopac ulaza za kertridž i započeti izvođenje testa. Rukovaoc više ništa ne treba da radi da bi započeo analizu.

Napomena: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge koji nije korišćen i skeniran tokom podešavanja testa. Ako se ubaci kertridž drugačiji od onog koji je skeniran, generisaće se greška i kertridž će biti automatski izbačen.

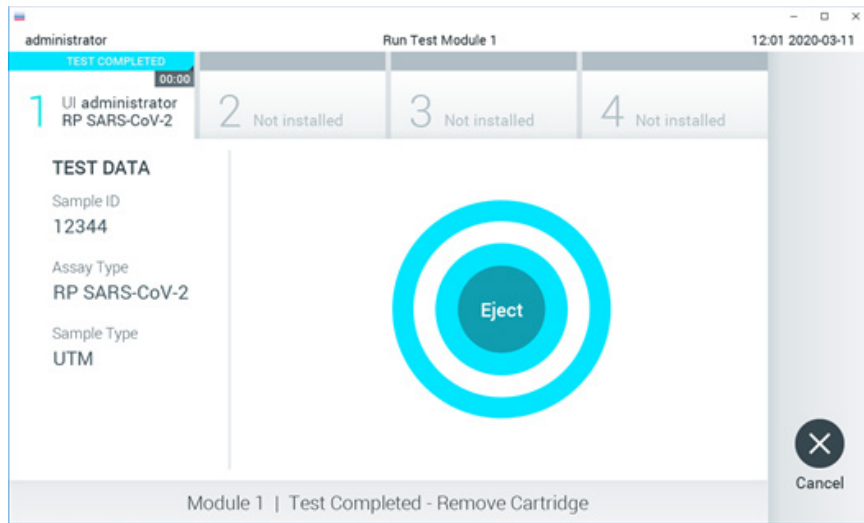
Napomena: Do ovog trenutka moguće je otkazati izvođenje testa pritiskom na dugme Cancel (Otkazi) u donjem desnom uglu dodirnog ekrana.

Napomena: U zavisnosti od konfiguracije sistema, od rukovaoca se može tražiti da ponovo unese svoju korisničku lozinku da bi započeo izvođenje testa.


Napomena: Poklopac ulaza za kertridž će se automatski zatvoriti nakon 30 sekundi ako kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ne bude postavljen na ulaz. Ako se to dogodi, ponovite proceduru od koraka 17.

13. Preostalo vreme ciklusa se prikazuje na dodirnom ekranu tokom trajanja ciklusa testa.
14. Nakon završetka izvođenja testa pojavice se ekran Eject (Izbaci) (Slika 49) i na statusnoj traci modula ce se prikazati rezultat testa u vidu jedne od sledećih opcija:
- **TEST COMPLETED** (TEST JE OBAVLJEN): Test je uspešno obavljen
 - **TEST FAILED** (TEST NIJE USPEO): Došlo je do greške tokom testa
 - **TEST CANCELED** (TEST JE OBUSTAVLJEN): Korisnik je obustavio test

VAŽNO: Ako test ne uspe, moguće razloge i uputstvo kako da nastavite potražite u odeljku „Rešavanje problema“ u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Slika 49. Prikaz ekrana Eject (Izbaci).

15. Pritisnite dugme  Eject (Izbaci) na dodirnom ekranu da biste uklonili kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i odložili ga kao biološki otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim zdravstvenim i bezbednosnim propisima i zakonima. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge treba ukloniti kada se ulaz za kertridž otvori i izbaci kertridž. Ako se kertridž ne ukloni nakon 30 sekundi, automatski ce se vratiti u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i poklopac ulaza za kertridž ce se zatvoriti. Ako dođe do toga, pritisnite Eject (Izbaci) da biste ponovo otvorili poklopac ulaza za kertridž i zatim uklonite kertridž.

VAŽNO: Upotrebljeni kertridži QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se moraju odložiti. Nije moguće ponovo upotrebiti kertridže za testove za koje je izvođenje počelo, a zatim otkazano od strane rukovaoca ili za koje je otkrivena greška.

16. Kada se kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge izbací, prikazaće se ekran Summary (Sažetak) sa rezultatima. Više detalja potražite u odeljku „Tumačenje rezultata“. Da biste započeli proces izvođenja drugog testa, pritisnite Run Test (Izvedi test).

Napomena: Više informacija o upotrebi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Napomena: Više informacija o upotrebi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Izvođenje testa na analizatoru QIAstat-Dx Rise

Napomena: Više informacija o upotrebi analizatora QIAstat-Dx Rise pogledajte u Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Rise.

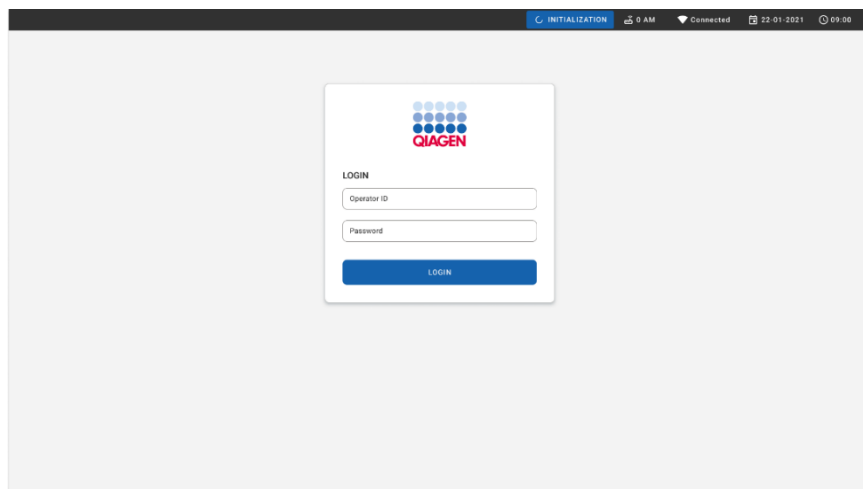
Napomena: Slike prikazane u ovom odeljku samo su primeri i mogu se razlikovati od ispitivanja do ispitivanja.

Pokretanje analizatora QIAstat-Dx Rise

1. Pritisnite dugme **ON/OFF** (Uključivanje/isključivanje) na prednjem delu analizatora QIAstat-Dx Rise da biste pokrenuli jedinicu.

Napomena: Prekidač za napajanje u priključnoj kutiji na zadnjem delu sa leve strane mora da bude postavljen u položaj „I“.

2. Sačekajte dok se ne pojavi ekran Login (Prijavljivanje) i dok se ne upale zelene LED lampice indikatora statusa.
3. Prijavite se na sistem kada se prikaže ekran za prijavljivanje (Slika 50).



Slika 50. Ekran Login (Prijavljivanje)

Napomena: Nakon uspješne početne instalacije analizatora QIAstat-Dx Rise administrator sistema mora da se prijavi za prvu konfiguraciju softvera.

Pripremanje kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa tečnim uzorcima univerzalnog transportnog medijuma

Izvadite kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge iz ambalaže. Za detaljnije informacije o dodavanju uzorka u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i za informacije o konkretnom ispitivanju koje treba izvršiti, pogledajte „Ubacivanje uzorka u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Greška! Referenca nije pronađena.)“

Obavezno se postarajte za to da su oba poklopca za uzorke dobro zatvorena nakon dodavanja uzorka u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Dodavanje bar-koda sa uzorkom u QIAstat-Dx

Postavite bar-kôd na gornju desnu stranu kertridža QIAstat-Dx Cartridge (označeno strelicom) (Slika 51).



Slika 51. Postavljanje bar-koda ID-a uzorka

Maksimalna veličina bar-koda iznosi: 22 mm x 35 mm. Bar-kôd ~~uvek~~ mora da bude sa desne strane kertridža (kao što je prikazano u prethodnom tekstu sa oblašću označenom plavom bojom) jer je leva strana kertridža od ključnog značaja za automatsko otkrivanje uzorka (Slika 52).

Napomena: Za obradu uzoraka na analizatoru QIAstat-Dx Rise, neophodno je postaviti mašinski čitljivi bar-kôd ID-a uzorka na kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge.



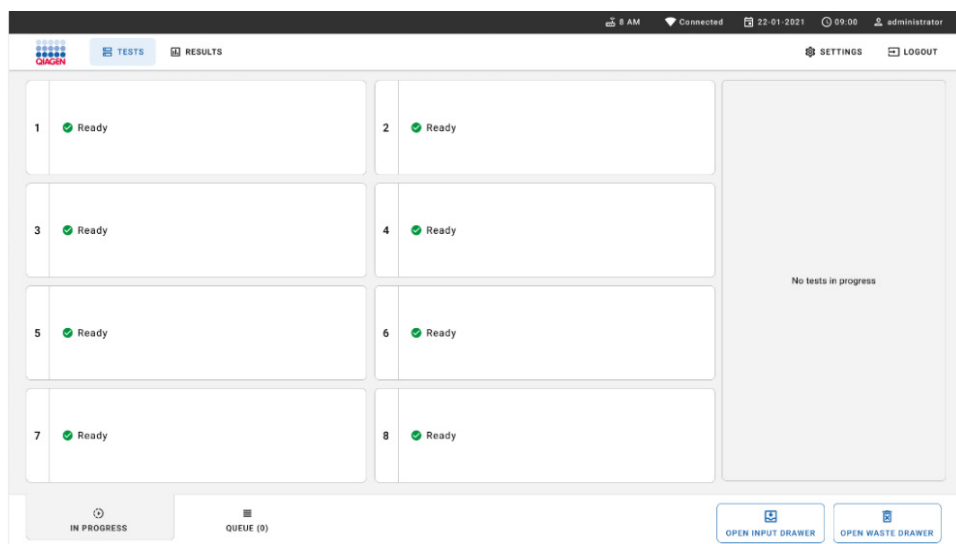
Slika 52. Pozicioniranje bar-koda ID-a uzorka

Mogu se koristiti 1D i 2D bar-kodovi. 1D bar-kodovi koji se mogu koristiti su sledeći: EAN-13 i EAN-8, UPC-A i UPC-E, Code128, Code39, Code 93 i Codabar. 2D bar-kodovi koji se mogu koristiti su sledeći: Aztec Code, Data Matrix i QR Code.

Vodite računa da je bar-kôd odgovarajućeg kvaliteta. Sistem može da očitava kvalitet štampanja klase C ili veći kako je definisano standardom ISO/IEC 15416 (linearni) ili standardom ISO/IEC 15415 (2D).

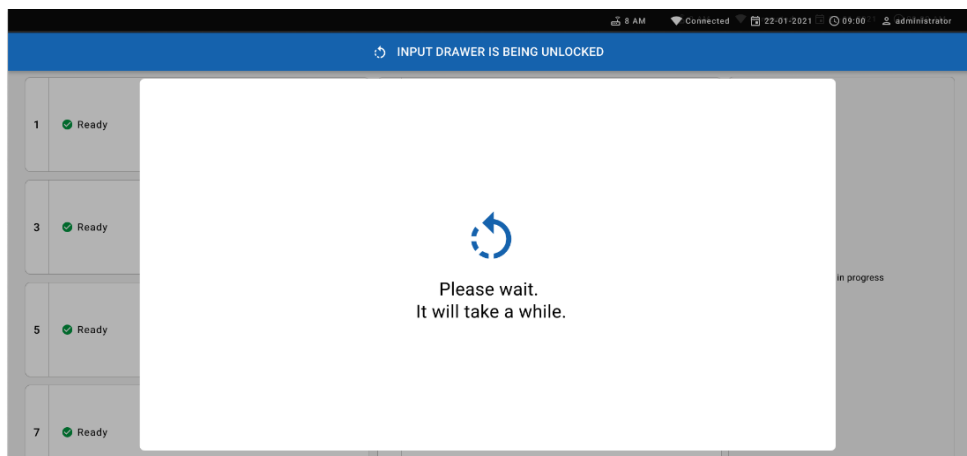
Postupak izvođenja testa

1. Pritisnite dugme **OPEN WASTE DRAWER** (OTVORI FIOKU ZA OTPAD) u donjem desnom uglu glavnog ekrana testa (Slika 53).
2. Otvorite fioku za otpad i uklonite iskorišćene kertridže iz prethodnih izvođenja testa. Pregledajte fioku za otpad u pogledu prosute tečnosti. Ako je potrebno, očistite fioku za otpad kako je opisano u odeljku „Održavanje“ *Korisničkog priručnika za QIAstat-Dx Rise*.
3. Zatvorite fioku za otpad nakon vađenja kertridža. Sistem će skenirati tacnu i vratiti se na glavni ekran (Slika 53). Ako je tacna izvađena u svrhe održavanja, vodite računa da je pravilno ubacite pre zatvaranja fioke.
4. Pritisnite dugme **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI ULAZNU FIOKU) u donjem desnom uglu ekrana (Slika 53).



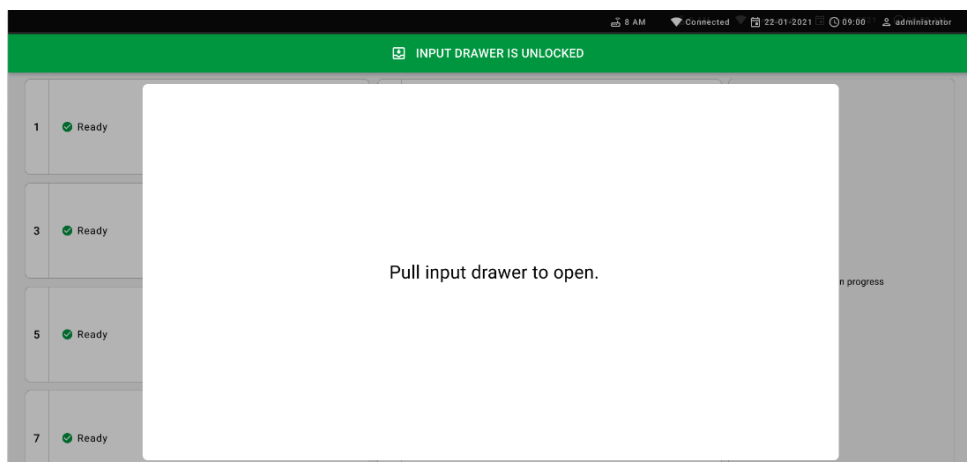
Slika 53. Glavni ekran testa.

5. Sačekajte da se ulazna fioka otključa (Slika 54).



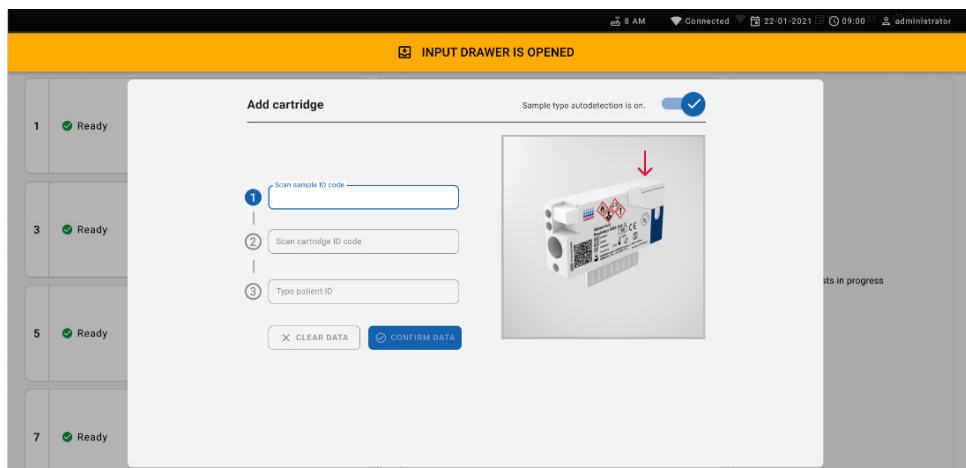
Slika 54. Dijalog čekanja ulazne tacne.

6. Kada se to od vas zatraži, izvucite ulaznu fioku da biste je otvorili (Slika 55).



Slika 55. Dijalog otvorene ulazne fiok.

7. Dijalog **Add cartridge** (Dodaj kertridž) se prikazuje i aktivira se skener na prednjoj strani skenera. Skenirajte bar-kôd ID-a uzorka koji se nalazi na gornjem delu kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na prednjoj strani instrumenta (položaj je naznačen strelicom (Slika 56)).



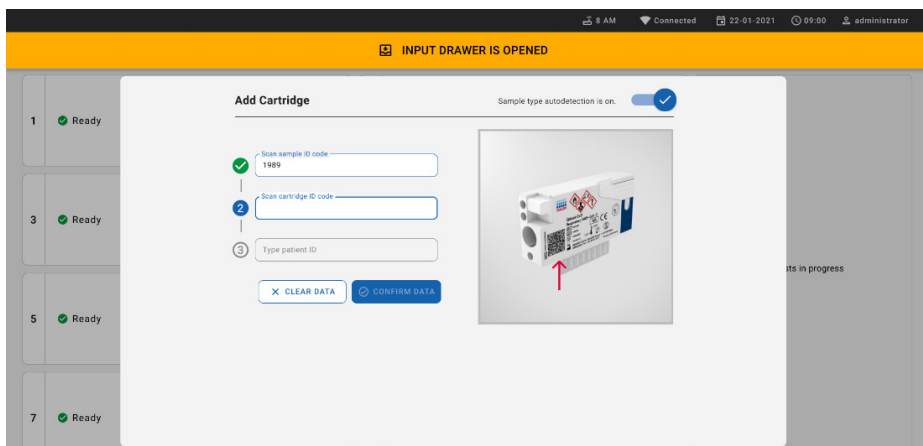
Slika 56. Ekran skeniranja ID-a uzorka

8. Nakon unosa bar-koda ID-a uzorka, skenirajte bar-kod kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji ćete koristiti (položaj je naznačen strelicom). QIAstat-Dx Rise automatski prepoznaje ispitivanje koje treba da se izvrši na osnovu bar-koda kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 57).

Napomena: Proverite da li je opcija **Sample type autodetection** (Automatsko otkrivanje vrste uzorka) **uključena**. Sistem automatski prepoznaje vrstu uzorka koji se koristi (ako je vrsta važeća za ispitivanje koje se koristi).

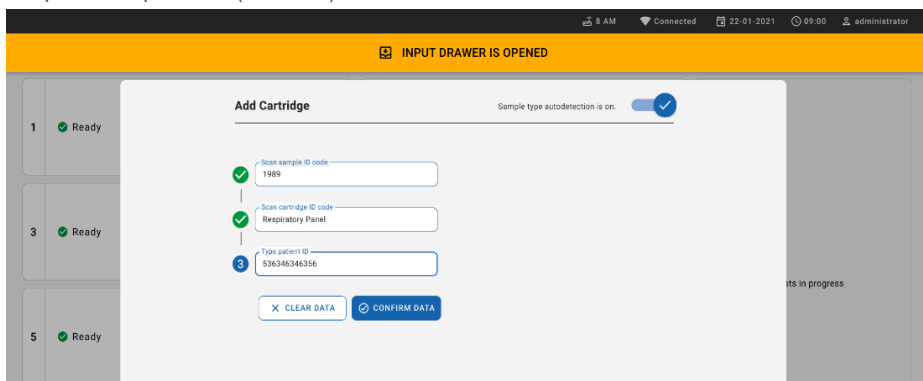
Ako je opcija **Sample type autodetection** (Automatsko otkrivanje vrste uzorka) **isključena**, postoji mogućnost da ćete morati da izaberete odgovarajuću vrstu uzorka ručno (ako je vrsta važeća za ispitivanje koje se koristi).

Napomena: Analizator QIAstat-Dx Rise neće prihvatiti kertridže QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kojima je istekao rok upotrebe, koji su ranije korišćeni niti kertridže za ispitivanja koja nisu instalirana na jedinici. U takvim slučajevima biće prikazana poruka o grešci.



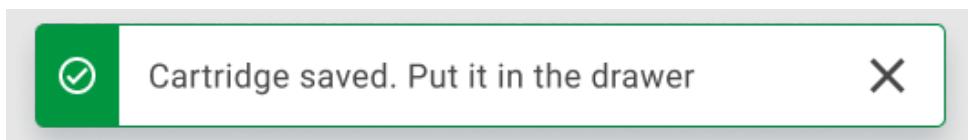
Slika 57. Ekran skeniranja ID-a kertridža

9. Unesite ID pacijenta (ID pacijenta mora da se podese na **on** (uključeno)), a zatim potvrdite podatke (Slika 58).



Slika 58. Unos ID-a pacijenta

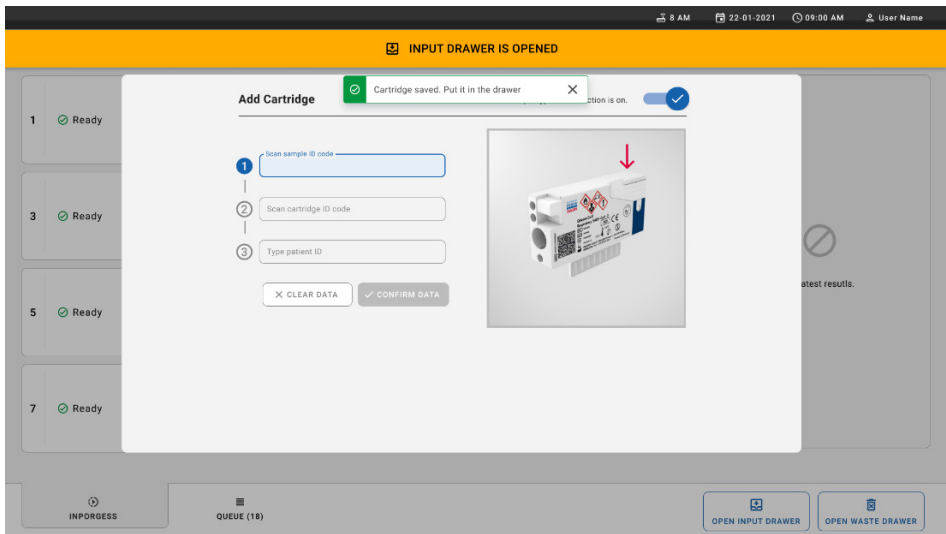
10. Nakon uspešnog skeniranja, sledeći okvir dijaloga biće na kratko prikazan pri vrhu ekrana (Slika 59)



Slika 59. Ekran Cartridge saved (Kertridž sačuvan)

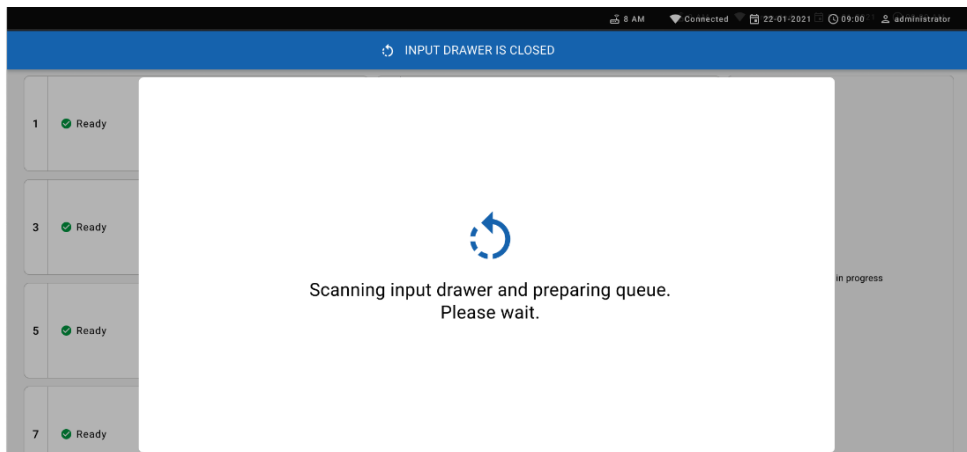
11. Stavite kertridž u ulaznu fioku. Uverite se da je kertridž pravilno ubačen u tacnu.
12. Nastavite da skenirate i ubacujete kertridže tako što ćete slediti prethodne korake. Možete da postavite do 18 kertridža u fioku.

VAŽNA NAPOMENA: Imajte u vidu da QIAstat-Dx Rise može da upravlja sa najviše 18 kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel odjednom u ulaznoj fioci. Takođe, imajte u vidu da u verziji softvera 2.2 ili novijim različiti paneli mogu da se ubace i obrade istovremeno u ulaznoj fioci.



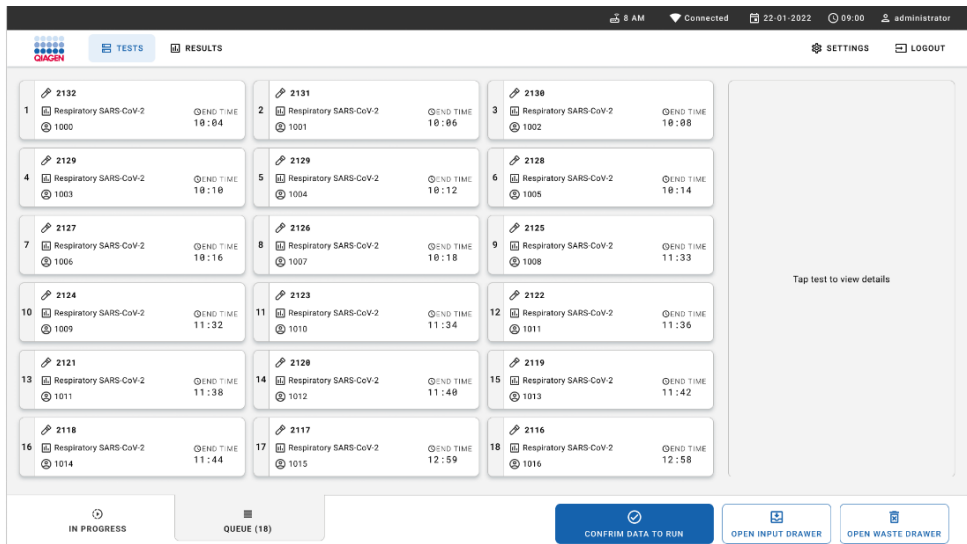
Slika 60. Ekran Add Cartridge (Dodajte kertridž).

13. Zatvorite ulaznu fioku kada se svi kertridži skeniraju i ubace. Sistem će skenirati kertridže i pripremiti red čekanja (Slika 61).



Slika 61. Ekran Preparing queue (Priprema reda čekanja).

Nakon uspešnog skeniranja prikazaće se red čekanja (Slika 62). Pregledajte prikazane podatke. U slučaju greške, pritisnite dugme „open input drawer“ (otvori ulaznu fioku), uklonite odgovarajući kertridž i ponovo skenirajte kertridž tako što ćete slediti korake 10–13.



Slika 62. Ekran sa redovima za uzorke.

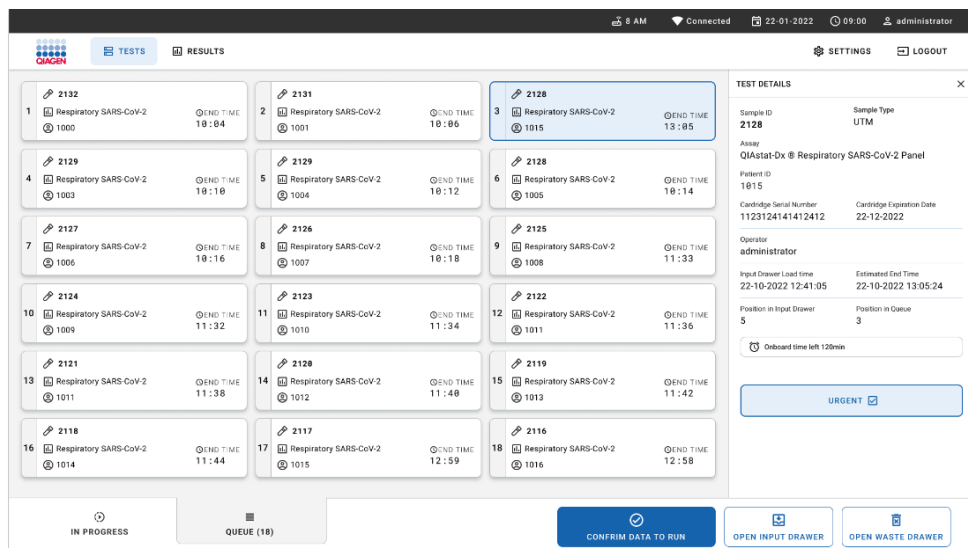
Napomena: Redosled uzoraka na ekranu možda se neće podudarati sa redosledom kertridža u ulaznoj fioci (podudariće se samo ako su svi kertridži stavljeni u isti red čekanja)-i ne može se izmeniti bez otvaranja ulazne tacne i uklanjanja kertridža.

Red za uzorke / redosled za obradu generiše analizator QIAstat-Dx Rise na osnovu sledećih pravila:

- Vreme stabilnosti: Kertridži QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa najkraćim preostalim vremenom stabilnosti na analizatoru imaće prioritet, nezavisno od položaja u tacni za postavljanje.
- Položaj u tacni za postavljanje određuje redosled u redu čekanja u okviru istog tipa ispitivanja.

Ako izaberete test na dodirnom ekranu, dodatne informacije će se prikazati u odeljku view details (prikaži detalje) na ekranu (Slika 63).

Napomena: Sistem će odbiti kertridže u ulaznoj fioci koji su prekoračili maksimalno vreme stabilnosti na analizatoru (oko 300 minuta)



Slika 63. Ekran sa redovima za uzorke sa izabranim ispitivanjem, koji prikazuje dodatne informacije.


Sledeće informacije se prikazuju u odeljku **test details** (detalji testa) (Slika 64):

- Sample ID (ID uzorka)
- Sample Type (Tip uzorka) (zavisi od ispitivanja)
- Assay Type (Tip ispitivanja)
- Patient ID (ID pacijenta)
- Operator ID (ID korisnika)
- Input Tray Load time (Vreme postavljanja tacne za unos)
- Estimated end time (Procenjeno vreme završetka)
- Position in Input-drawer (Položaj u ulaznoj fioci)
- Position in Queue (Položaj u redu čekanja) (**Napomena:** položaj se može razlikovati u zavisnosti od vremena stabilnosti uzorka)
- Cartridge serial number (Serijski broj kertridža)
- Cartridge expiration date (Rok upotrebe kertridža)
- Onboard time left (Preostalo vreme na analizatoru)

Napomena: Vreme na analizatoru (oko 300 minuta) okida redosled uzoraka u redu čekanja.

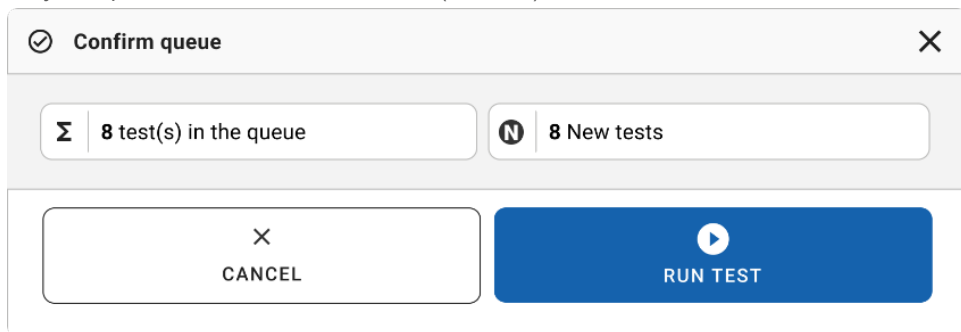
TEST DETAILS ×

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

 Onboard time left 120min

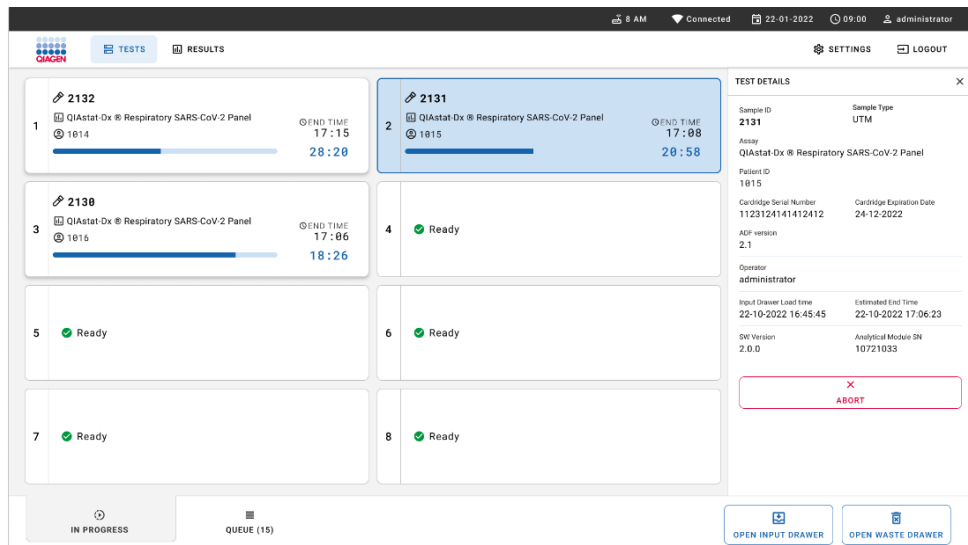
Slika 64. Pojediniosti o testu

14. Pritisnite dugme **Confirm data to run** (Potvrdi podatke za izvršenje) pri dnu ekrana kada su svi prikazani podaci tačni (Slika 63). Nakon toga, korisnik mora da obavi još jednu potvrdu kako bi izvršio testove (Slika 65).



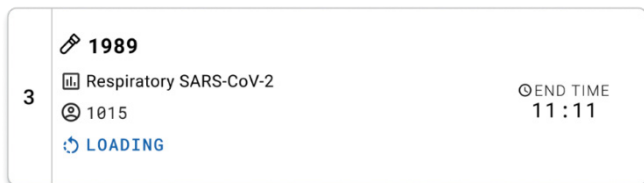
Slika 65. Dijalog za potvrđivanje reda čekanja

Dok se testovi izvršavaju, preostalo vreme izvršavanja i druge informacije za sve testove u redu čekanja biće prikazani na dodirnom ekranu (Slika 66).



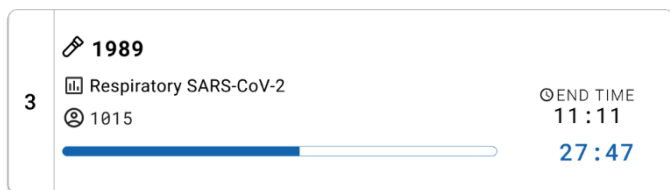
Slika 66. Informacije o izvođenju testa na ekranu sa redovima.

Ako je-kertridž-postavljen u analitički modul, prikazaće se poruka „test loading“ (učitanje testa) i procenjeno vreme završetka (Slika 67).



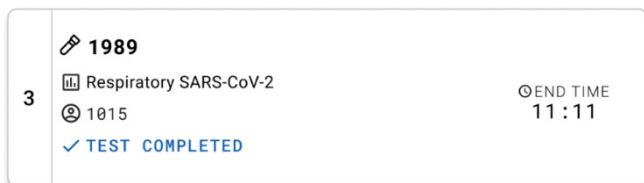
Slika 67. Poruka tokom učitavanja testa sa vremenom završetka.

Ako se test izvršava, prikazaće se proteklo vreme izvršavanja i približno vreme završetka (Slika 68).



Slika 68. Prikaz isteklog vremena izvođenja i odgovarajućeg vremena završetka.

Ako je test obavljen, prikazaće se poruka „test completed“ (test je obavljen) i vreme završetka izvršavanja (Slika 69).



Slika 69. Prikaz obavljenog testa

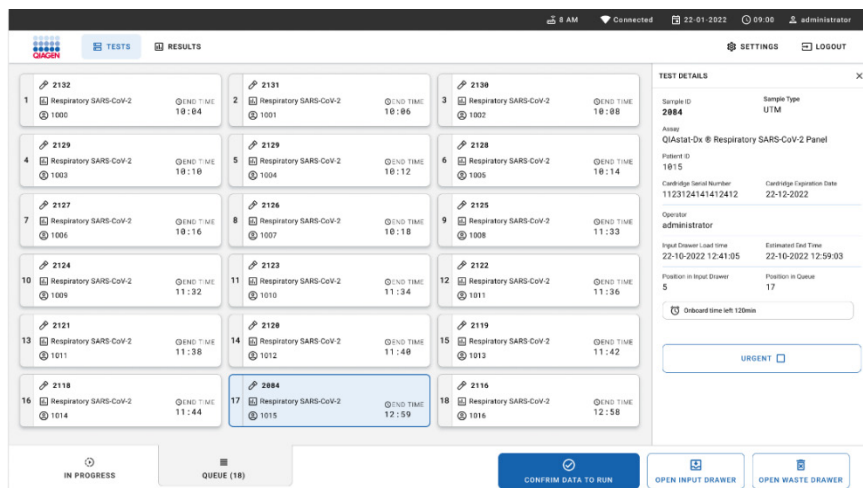
Davanje prioriteta uzorcima

Ako je uzorak potrebno hitno obraditi, moguće je izabrati taj uzorak na ekranu reda čekanja za uzorak i obraditi ga kao prvi uzorak (Slika 70). Imajte na umu da nije moguće dati prioritet uzorku nakon potvrđivanja reda čekanja

Davanje prioriteta uzorcima pre pokretanja ciklusa

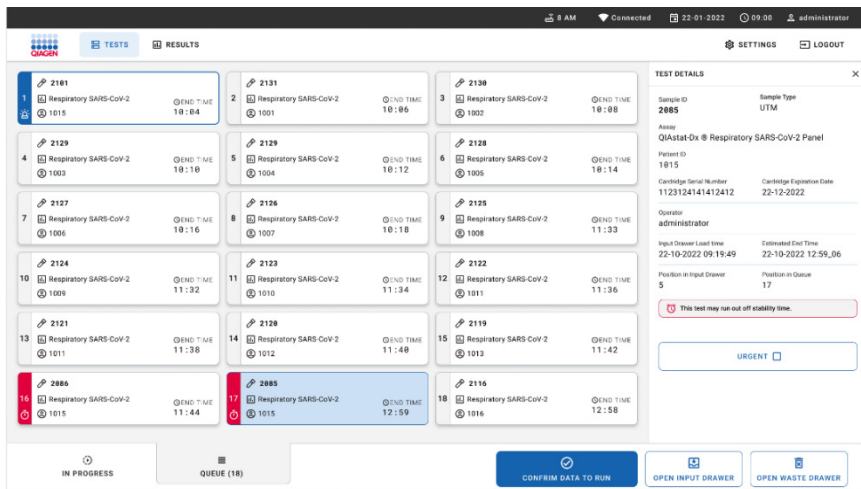
Hitan uzorak se bira na ekranu reda čekanja i označava sa **URGENT** (Hitno) na desnoj strani ekrana reda čekanja za uzorke pre potvrđivanja podataka za ciklus. (Slika 70). Nakon toga se uzorak premešta na prvu poziciju reda čekanja (Slika 71). Imajte na umu da je moguće dati prioritet samo jednom uzorku.

Napomena: Potrebno je otvoriti i zatvoriti fioku za unos; u suprotnom nije moguće dati prioritet kertridžu koji je već potvrđen. U ovom trenutku, ako dugme **Urgent** (Hitno) nije aktivno. Korisnik mora da pređe sa kartice QUEUE (Red čekanja) na karticu IN PROGRESS (U toku) na grafičkom korisničkom interfejsu da bi mogao da vidi dugme **Urgent** (Hitno).



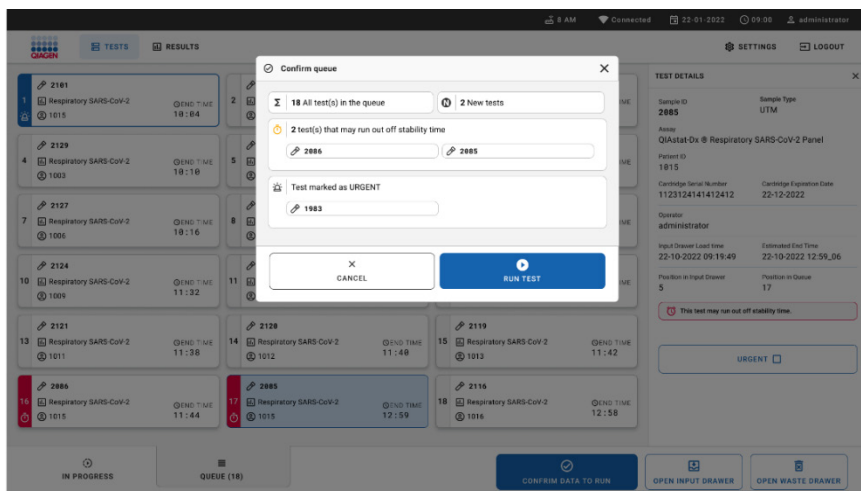
Slika 70. Ekran reda čekanja za uzorke tokom biranja uzorka za davanje prioriteta

Nekim uzorcima može da istekne vreme stabilnosti zbog davanja prioriteta uzorku. Ovo upozorenje može da se vidi u desnom uglu ekrana (Slika 71).



Slika 71. Ekran reda čekanja za uzorke nakon davanja prioriteta uzorku

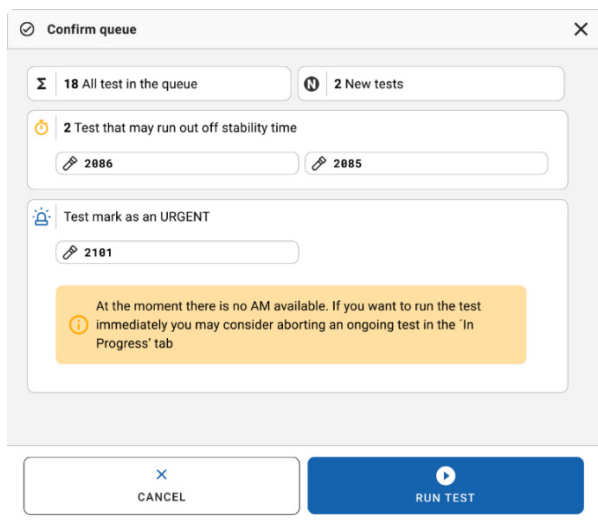
Nakon potvrđivanje reda čekanja, moguće je pokrenuti ciklus (Figure 72).



Slika 72. Ekran za potvrđivanje ciklusa

Davanje prioriteta uzorcima tokom ciklusa

Tokom ciklusa je uzorku moguće dati prioritet iz bilo kog razloga. U tom slučaju, ako nema dostupnog AM-a, svaki uzorak koji se obrađuje mora da se otkáže, kako bi se obavilo davanje prioriteta (Slika 73).



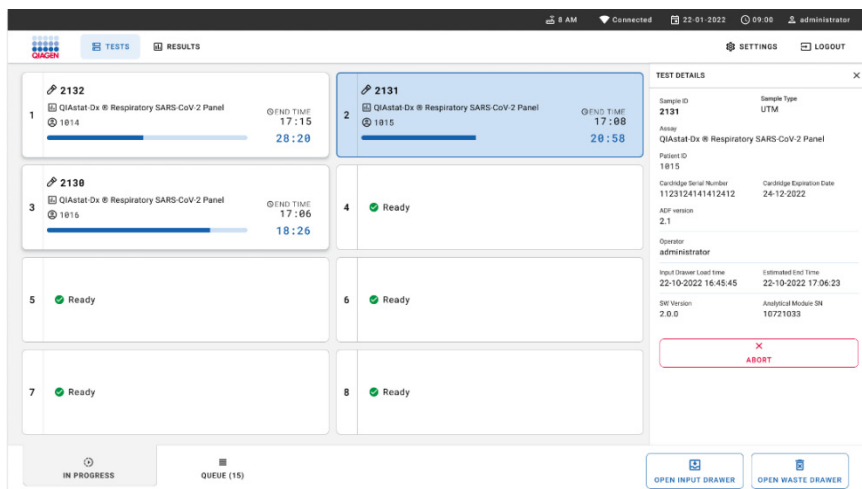
Slika 73. Dijalog za potvrđivanje tokom ciklusa

Prekid uzorka koji se obrađuje

Imajte na umu da se uzorak može prekinuti tokom skeniranja, učitavanja i obrađivanja. Imajte na umu da uzorak nije moguće ponovo koristiti kada se prekine, što se odnosi i na uzorak koji je prekinut tokom skeniranja i učitavanja.

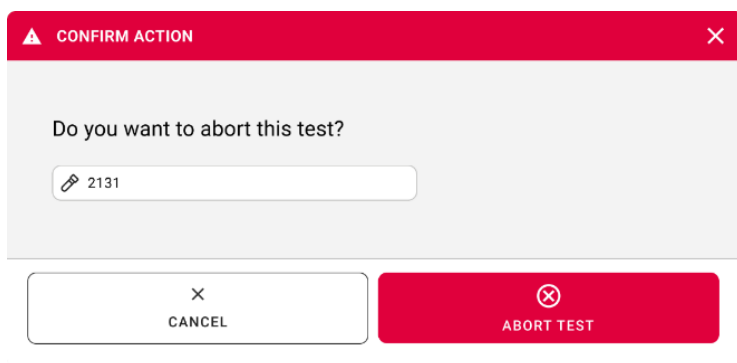
Da biste prekinuli uzorak, idite na karticu **In progress** (U toku) na ekranu, izaberite uzorak i pritisnite opciju „abort“ (Prekini) u desnom uglu ekrana (Slika 74).

Nije moguće prekinuti ciklus neposredno pre nego što se uzorak učitava u AM niti neposredno pre nego što će se dovršiti ciklus i sistem preuzima podatke o rezultatima i/ili tehničku evidenciju iz odgovarajućeg AM-a.



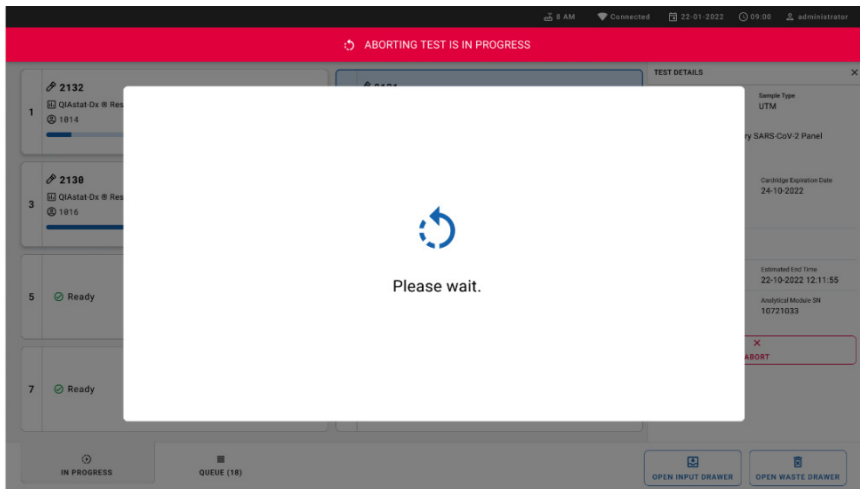
Slika 74. Prekid uzorka koji se obrađuje

Sistem zahteva potvrđivanje za prekid uzorka (Slika 75).

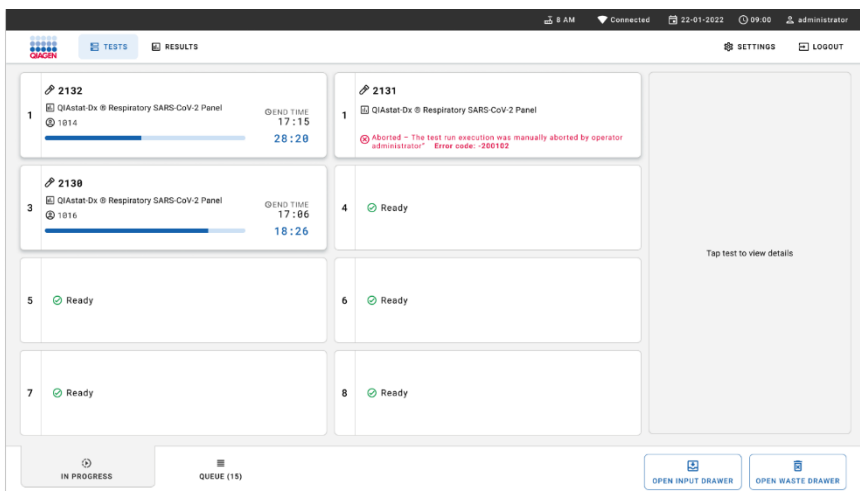


Slika 75. Dijalog za potvrđivanje prekida uzorka koji se obrađuje

Nakon nekog vremena će uzorak biti označen kao „aborted“ (Prekinuto) na ekranu (Slike 76 i 77).



Slika 76. Dijalog za čekanje na prekid uzorka



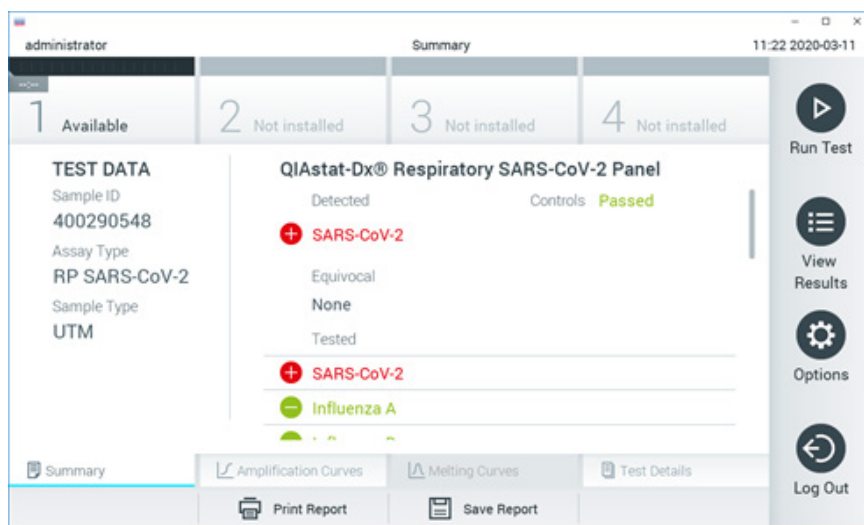
Slika 77. Prekinuti uzorak nakon potvrđivanja prekida

Tumačenje rezultata

Pregledanje rezultata analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski tumači i čuva rezultate testova. Nakon izbacivanja kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, automatski će se prikazati ekran Summary (Sažetak) (Slika 78).

Slika 78 prikazuje ekran za QIAstat-Dx Analyzer 1.0

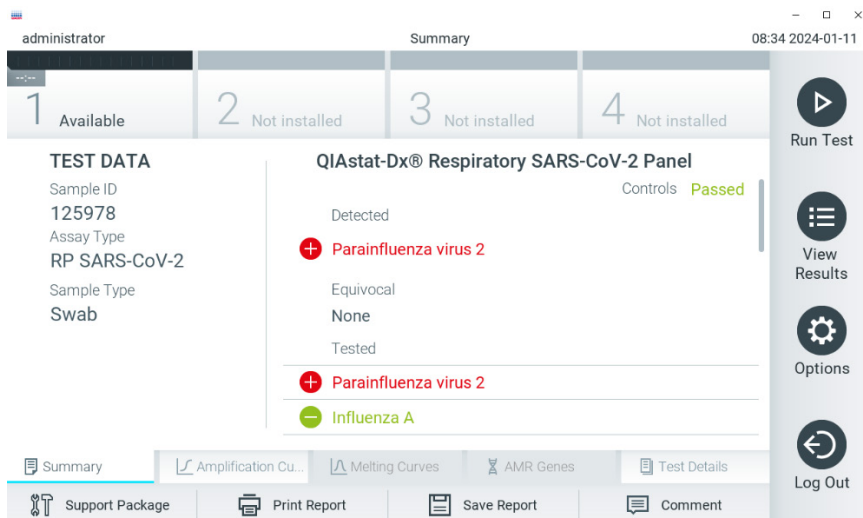


Slika 78. Primer ekrana Summary (Sažetak) sa rezultatima na kom su prikazani Test Data (Podaci o testu) u levom panelu i Test Summary (Sažetak testa) u glavnom panelu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Na ovom ekranu nalaze se kartice sa više informacija, koje su opisani u poglavljima u nastavku:

- Krive amplifikacije,
- Krive topljenja. Ova kartica je onemogućena za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Pojedinsti o testu.

Slika 79 prikazuje ekran za QIAstat-Dx Analyzer 2.0




Slika 79. Primer ekrana Summary (Sažetak) sa rezultatima na kom su prikazani Test Data (Podaci o testu) u levom panelu i Test Summary (Sažetak testa) u glavnom panelu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sadrži dodatnu karticu:

- AMR Genes (AMR geni). Onemogućen je za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Napomena: Od ove tačke nadalje, primeri snimaka ekrana će se koristiti kada se govori o analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i/ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gde se opisuju funkcije koje su iste.

Na glavnom delu ekrana se nalaze sledeće tri liste i rezultati su označeni bojama i simbolima:

- Prva lista, sa naslovom „Detected“ (Otkriveno), sadrži sve patogene koji su otkriveni i identifikovani u uzorku, ispred njih je znak  i crvene su boje.

- Druga lista, pod nazivom „Equivocal“ (Ekvivokalno) se ne koristi. Rezultati „Equivocal“ (Ekvivokalno) nisu primenljivi za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Zato će lista „Equivocal“ (Ekvivokalno) uvek biti prazna.
- Na trećoj listi, pod naslovom „Tested“ (Testirano), su navedeni svi patogeni koji su testirani u uzorku. Ispred patogena koji su otkriveni i identifikovani u uzorku stoji znak  i prikazani su crvenom bojom. Ispred patogena koji su testirani ali nisu otkriveni stoji znak  i prikazani su u zelenoj boji.

Napomena: Patogeni koji su otkriveni i identifikovani u uzorku prikazani su i na listi „Detected“ (Otkriveno) i na listi „Tested“ (Testirano).

Ukoliko test nije uspešno obavljen, prikazuje se poruka **Failed** (Nije uspeo) iza koje sledi određeni kôd greške.

Na levoj strani ekrana su prikazani sledeći Test Data (Podaci o testu):


- Sample ID (ID uzorka)
- Assay Type (Tip ispitivanja)
- Sample Type (Tip uzorka)

Dodatni podaci o ispitivanju su dostupni preko kartica u donjem delu ekrana (npr. dijagrami amplifikacije i pojedinosti o testu) u zavisnosti od prava pristupa rukovaoca.

Izveštaj sa podacima o ispitivanju može da se izveze na eksterni USB skladišni uređaj. Ubacite USB skladišni uređaj u jedan od USB ulaza na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i pritisnite Save Report (Sačuvaj izveštaj) na traci u donjem delu ekrana. Ovaj izveštaj kasnije može da se izveze u bilo kom trenutku biranjem testa iz View Result List (Prikaži listu rezultata).

Izveštaj može da se pošalje štampaču pritiskom na dugme Print Report (Štampaj izveštaj) na donjoj traci ekrana.

Pregled krivih amplifikacije

Da biste pregledali krive amplifikacije testa otkrivenih patogena, pritisnite karticu  Amplification Curves (Krive amplifikacije) (Slika 80).



Slika 80. Ekran Amplification Curves (Krive amplifikacije) (kartica PATHOGENS (PATOGENI)).

Pojedinosti o testiranim patogenima i kontrolama prikazane su na levoj strani, a krive amplifikacije prikazane su na sredini.

Napomena: Ako je opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) omogućena na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ekran Amplification Curves (Krive amplifikacije) dostupan je samo rukovaocima sa pravima pristupa.

Pritisnite karticu PATHOGENS (PATOGENI) na levoj strani za prikaz dijagrama koji odgovaraju testiranim patogenima. Pritisnite naziv patogena za izbor patogena koji će biti prikazani na dijagramu amplifikacije. Moguće je izabrati jedan, više ili nijedan patogen. Svakom patogenu na izabranoj listi biće dodeljena boja koja odgovara krivoj amplifikacije povezanoj sa tim patogenom. Patogeni koji nisu izabrani biće prikazani sivom bojom.


Odgovarajuće vrednosti C_T i vrednosti fluorescencije parametra praćenja (EP) prikazane su ispod naziva svakog patogena.

Pritisnite karticu CONTROLS (KONTROLE) na levoj strani da biste prikazali kontrole u dijagramu amplifikacije. Pritisnite krug pored naziva kontrole da biste je izabrali ili poništili izbor (Slika 81).




Slika 81. Ekran Amplification Curves (Krive amplifikacije) (kartica CONTROLS (KONTROLE)).

Dijagram amplifikacije prikazuje krivu podataka za izabrane patogene ili kontrole. Za promenu između logaritamske i linearne skale za Y-osu, pritisnite dugme Lin ili Log u donjem levom uglu dijagrama.

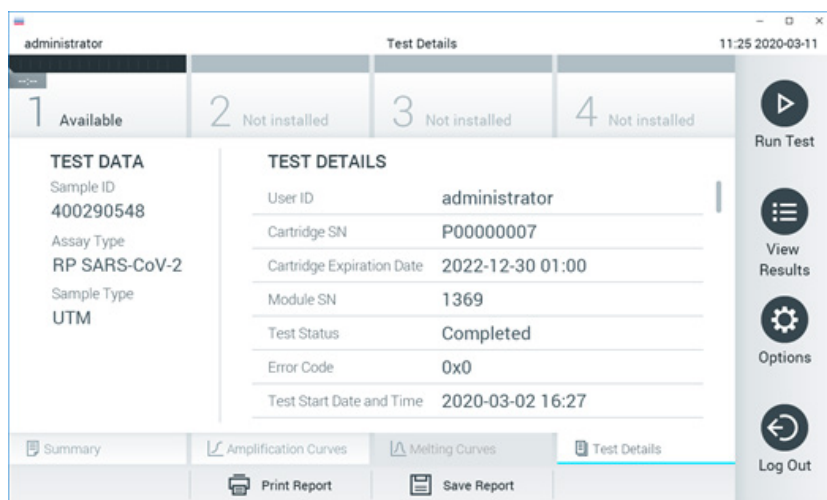
Skala X-ose i Y-ose može se podešavati pomoću  plavih birača na svakoj osi. Pritisnite i zadržite plavi birač, a zatim ga premestite na željeno mesto na osi. Premestite plavi birač na početak ose da biste se vratili na podrazumevane vrednosti.

Prikazivanje detalja testa

Pritisnite  Test Details (Pojediniosti o testu) na kartici sa trakom menija u dnu dodirnog ekrana da biste detaljnije pregledali rezultate. Pomerajte nadole da biste videli kompletan izveštaj.


Sledeći Test Details (Detalji testa) prikazane su na sredini ekrana (Slika 82):

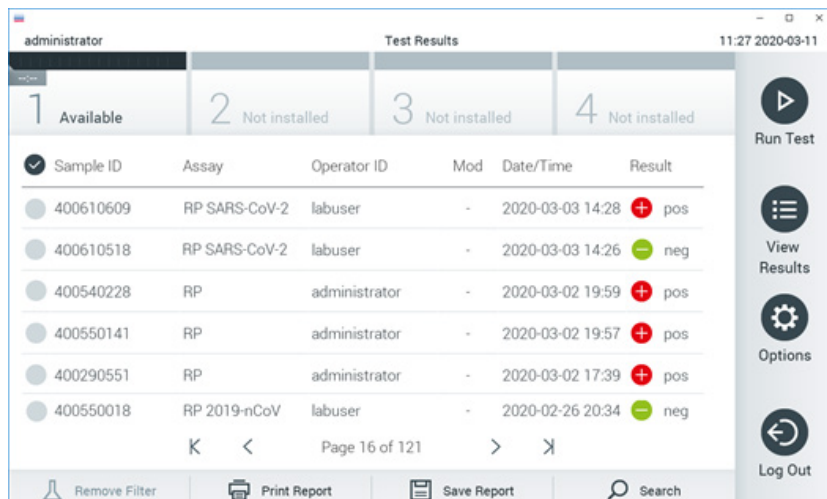
- User ID (ID korisnika)
- Cartridge SN (Serijski broj kertridža)
- Cartridge Expiration Date (Rok upotrebe kertridža)
- Module SN (Serijski broj modula)
- Test Status (Status testa) (Completed (Obavljeno), Failed (Nije uspeo) ili Canceled (Otkazano od strane rukovaoca))
- Error Code (Kôd greške) (ako je primenljivo)
- Test Start Date and Time (Datum i vreme početka testa)
- Test Execution Time (Vreme izvođenja testa)
- Assay Name (Naziv ispitivanja)
- Test ID (ID testa)
- Test Result (Rezultat testa):
 - Positive (Pozitivno) (ako je najmanje jedan respiratorni patogen otkriven/identifikovan)
 - Negative (Negativno) (nijedan respiratorni patogen nije otkriven)
 - Invalid (Nevažeće)
- Lista analita koji su testirani u ovom ispitivanju, sa C_T i fluorescencijom parametra praćenja u slučaju pozitivnog signala
- Internal Control (Interna kontrola) sa C_T i fluorescencijom parametra praćenja



Slika 82. Primer ekrana na kom su prikazani Test Data (Podaci o testu) u levom panelu i Test Details (Detalji testa) u glavnom panelu.

Pregledanje rezultata iz prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate iz prethodnih testova koji su sačuvani u spremištu rezultata, pritisnite  View Results (Prikaz rezultata) na traci glavnog menija (Slika 83).




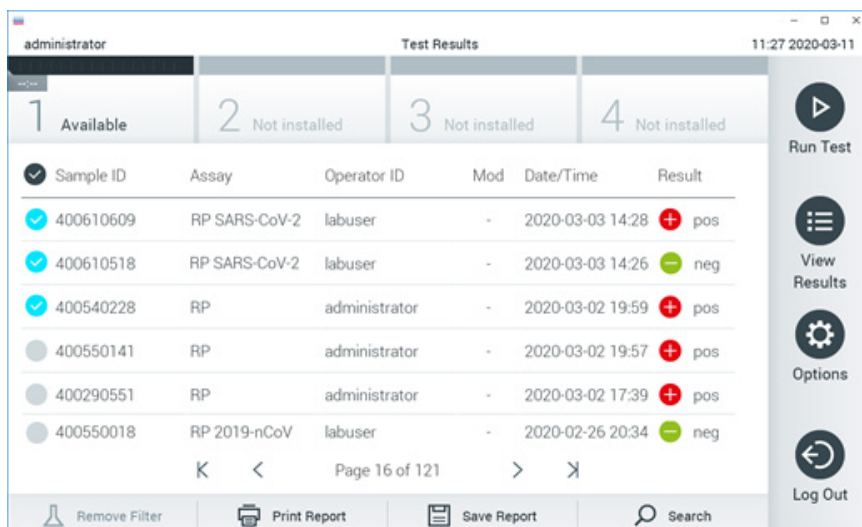
Slika 83. Primer ekrana View Results (Prikaz rezultata).

Sledeće informacije su dostupne za svaki izvedeni test (Slika 84):

- Sample ID (ID uzorka)
- Assay (Ispitivanje) (naziv ispitivanja, „RP“ za respiratorni panel)
- Operator ID (ID korisnika)
- Mod (analitički modul na kom je izvršen test)
- Date/Time (Datum/Vreme) (datum i vreme završetka testa)
- Result (Rezultat) (ishod testa: positive (pozitivno) [pos], negative (negativno) [neg], failed (nije uspeo) [fail] ili successful (uspešno) [suc])

Napomena: Ako je opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) omogućena na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, podaci za koje korisnik nema prava pristupa će biti sakriveni zvezdicama.

Izaberite jedan ili više rezultata testa tako što ćete pritisnuti sivi krug sa leve strane ID-a uzorka. Pored izabranih rezultata pojavice se oznaka potvrde. Poništite izbor rezultata testa tako što ćete pritisnuti tu kvačicu. Kompletna lista rezultata se može izabrati pritiskom na  krug sa kvačicom u gornjem redu (Slika 84).



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

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





Slika 84. Primer biranja opcije Test Results (Rezultati testa) na ekranu View Results (Prikaz rezultata).

Pritisnite bilo gde u redu testa za pregled rezultata za određeni test.

Pritisnite naslov kolone (npr., Sample ID (ID oznaka uzorka)) da biste sortirali listu po rastućem ili opadajućem redosledu prema tom parametru. Lista istovremeno može da se sortira prema samo jednoj koloni.

U koloni Result (Rezultat) prikazuje se ishod svakog testa (Tabela 2):

Tabela 2. Opis rezultata testa

Ishod	Rezultat	Opis
Positive (Pozitivno)	 pos	Najmanje jedan patogen je pozitivan
Negative (Negativno)	 neg	Nije otkriven nijedan patogen
Failed (Nije uspelo)	 fail	Test nije uspeo zato što je došlo do greške ili zato što je korisnik obustavio test
Successful (Uspešno)	 suc	Test je ili pozitivan ili negativan, ali korisnik nema prava pristupa za pregled rezultata testa

Uverite se da je štampač povezan sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite Print Report (Štampaj izveštaj) da biste odštampali jedan ili više izveštaja za jedan ili više odabranih rezultata.

Pritisnite Save Report (Sačuvaj izveštaj) da biste sačuvali izveštaj(e) za izabrani(e) rezultat(e) u PDF formatu na eksterni USB skladišni uređaj.

Izaberite tip izveštaja: List of Tests (Lista testova) ili Test Reports (Izveštaji o testu).

Pritisnite Search (Pretraži) da biste pretražili rezultate testa prema Sample ID (ID uzorka), Assay (Ispitivanje) i Operator ID (ID rukovaoca). Unesite nisku za pretragu pomoću virtuelne tastature i pritisnite Enter da biste započeli pretragu. U rezultatima pretrage biće prikazani samo podaci koji sadrže tekst za pretragu.

Ako je lista rezultata filtrirana, pretraga će se odnositi samo na filtriranu listu.

Pritisnite i zadržite naslov kolone da biste primenili filter na osnovu tog parametra. Za neke parametre, kao što je Sample ID (ID uzorka), prikazaće se virtuelna tastatura kako bi mogla da se unese niska za pretragu za filter.

Za druge parametre, kao što je Assay (Ispitivanje), otvoriće se dijalog sa listom ispitivanja sačuvanih u spremištu. Izaberite jedan ili više ispitivanja da biste filtrirali samo testove obavljene sa izabranim ispitivanjima.

Simbol  sa leve strane naslova kolone ukazuje na to da je filter te kolone aktivan.

Filter možete da uklonite tako što ćete pritisnuti Remove Filter (Ukloni filter) na traci podmenija.

Izvoz rezultata na USB disk

Sa bilo koje kartice na ekranu View Results (Prikaz rezultata) izaberite Save Report (Sačuvaj izveštaj) da biste izvezli i sačuvali kopiju rezultata testa u PDF formatu na USB disk. USB ulaz se nalazi na prednjoj strani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Štampanje rezultata

Uverite se da je štampač povezan sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite Print Report (Štampaj izveštaj) da biste poslali kopiju rezultata testa štampaču.

Tumačenje rezultata

Rezultat za respiratorni organizam se tumači kao „Positive“ (Pozitivno) kada je odgovarajuće PCR ispitivanje pozitivno, osim kod virusa influence A. Ispitivanje virusa influence A u respiratornom panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je dizajnirano da otkriva virus influence A i podtip influence A H1N1/2009, podtip influence A H1 ili podtip influence A H3. To konkretno znači:

Ako ispitivanje respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel otkrije sezonski virus influence A H1, biće generisana dva signala i biće prikazani na ekranu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0: jedan za virus influence A i drugi za grupu H1.

Ako ispitivanje respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel otkrije sezonski virus influence A H3, biće generisana dva signala i biće prikazani na ekranu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0: jedan za virus influence A i drugi za grupu H3.

Ako se otkrije pandemijska grupa virusa influence A/H1N1/2009, biće generisana dva signala i biće prikazani na ekranu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0: jedan za virus influence A i drugi za grupu H1N1/2009.

VAŽNO: Ako je prisutan samo signal influence A i nema dodatnih signala za druge generisane podtipove, uzrok može da bude ili mala koncentracija ili, u veoma retkim slučajevima, nova varijanta ili bilo koja grupa influence A koji nije H1 i H3 (npr. H5N1 koji je zarazan za ljude). U slučajevima gde se detektuje samo signal influence A i postoji klinička sumnja na nesezonsku influencu A, preporučuje se ponovno testiranje. Slično tome, u slučaju da se detektuje samo bilo koji podtip influence A i nema dodatnih signala za influencu A, uzrok može da bude mala koncentracija virusa.

Za svaki drugi patogen koji se može otkriti respiratornim panelom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, samo jedan signal će biti generisan ako se patogen nalazi u uzorku.

Tumačenje interne kontrole

Rezultati interne kontrole se tumače u skladu sa Tabelom 3.

Tabela 3. Tumačenje rezultata interne kontrole

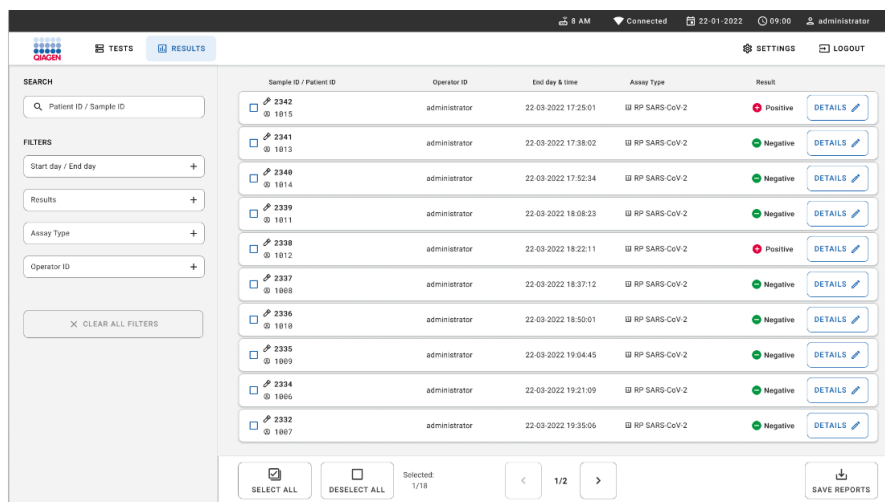
Rezultat kontrole	Objašnjenje	Radnja
Passed (Uspešno)	Interna kontrola je uspešno pojačana	Ciklus je uspešno završen. Svi rezultati su važeći i mogu ući u izveštaj. Otkriveni patogeni ulaze u izveštaj kao „positive“ (pozitivno) a neotkriveni patogeni ulaze u izveštaj kao „negative“ (negativno).
Failed (Nije uspelo)	Interna kontrola nije uspela	Pozitivno otkriveni patogen (ili patogeni) ulazi u izveštaj, ali svi negativni rezultati (patogen [ili patogeni] koji je testiran ali nije otkriven) su nevažeći. Ponovite testiranje pomoću novog kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Tumačenje rezultata na analizatoru QIAstat-Dx Rise

Pregled rezultata na analizatoru QIAstat-Dx Rise

Analizator QIAstat-Dx Rise automatski tumači i čuva rezultate testa. Kada se izvođenje testa završi, rezultati se mogu pregledati na ekranu **Results** (Rezultati) sa sažetkom (Slika 85).

Napomena: Vidljive informacije zavise od prava pristupa rukovaoca.



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	DETAILS
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive	DETAILS
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2336 1018	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2334 1005	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS

Slika 85. Ekran sa sažetkom rezultata.

Na glavnom delu ekrana se nalazi pregled izvedenih testova i rezultati su označeni bojama i simbolima:

- Otkriven je najmanje jedan patogen u uzorku, reč **Positive** (Pozitivno) je prikazana u koloni sa rezultatima, a pre nje je prikazan znak **+**.
- Ako patogen nije otkriven, a interna kontrola je važeća, reč **Negative** (Negativno) je prikazana u koloni sa rezultatima, a pre nje je prikazan znak **-**.
- Ako je otkriven najmanje jedan patogen u uzorku, a interna kontrola je nevažeća, izraz **Positive with warning** (Pozitivno sa upozorenjem) prikazan je u koloni sa rezultatima, a pre njega je prikazan znak **+!**.
- Ukoliko test nije uspešno obavljen, prikazuje se poruka **Failed** (Nije uspelo) iza koje sledi određeni kôd greške.

Sledeći Test Data (Podaci o testu) prikazani su na ekranu (Slika 85)

- Sample ID/Patient ID (ID uzorka / ID pacijenta)
- Operator ID (ID korisnika)
- End day and time (Vreme i datum završetka)
- Assay Type (Tip ispitivanja)

Prikazivanje detalja testa

U zavisnosti od prava pristupa rukovaoca, dostupni su dodatni podaci o ispitivanju preko dugmeta **Details** (Pojediniosti) sa desne strane ekrana (npr. dijagrami amplifikacije I pojediniosti o testu) (Slika 86).

The screenshot displays the 'DETAILS' view of a test result. At the top, the status bar shows 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. The main header includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, with 'RESULTS' selected. Below this, a navigation bar shows 'RESULTS' and 'DETAILS', with 'DETAILS' active. The test information is as follows:

Assay Type	Sample Type	Sample ID	Test Result	Internal Control	Test status
RP-SARS-CoV-2 IUO	UTM	2091	Positive	Passed	Completed

The 'DETECTED' section lists the following pathogens:

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

The 'TEST DETAILS' section provides the following information:

Patient ID	Cartridge SN	SW Version	ADF Version
1015	18004016	2.2.0 VER4	1.2

Additional test details include:

Cartridge Expiration Date	Cartridge Load date	Instrument SN	Analytical module SN
04-08-2022 00:00:00	14-06-2022 18:44:06	1234	1231241241

Further details include:

Cartridge LOT	Operator Name	Test Start Date and Time	Test Execution Time
180004	administrator	14-06-2022 10:56:26	1h 10min 30sec

The 'Tested viruses' section lists the following results:

Tested viruses	Status	Value
Influenza A	Not detected	-
Influenza B	Not detected	-
Influenza A H1N1 pdm09	Not detected	-
Coronavirus 229E	Not detected	-
Coronavirus (OC43)	Not detected	-
Coronavirus NL63	Not detected	-
Coronavirus HKU1	Not detected	-
Parainfluenza virus 1	Not detected	-
Parainfluenza virus 2	Not detected	-
Parainfluenza virus 3	Detected	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 buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and 'SAVE REPORT'.

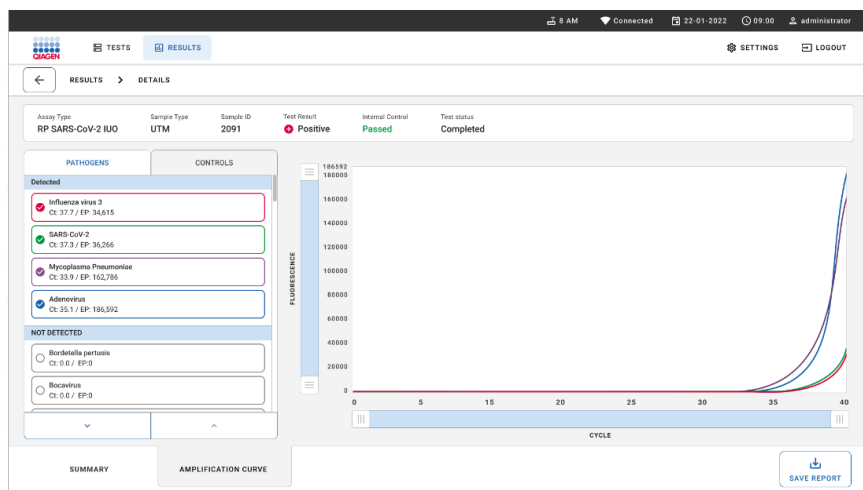
Slika 86. Ekran Test Details (Pojediniosti o testu).

U gornjem delu ekrana prikazane su opšte informacije o testu. Obuhvataju tip ispitivanja i uzorka, ID uzorka, sveobuhvatne rezultate testova, status interne kontrole i status testa.

U levom delu ekrana prikazani su svi otkriveni patogeni, a u središnjem delu ekrana prikazani su svi patogeni koje ispitivanje može da otkrije. Na desnoj strani ekrana prikazane su pojediniosti o testu u nastavku: ID uzorka, ID rukovaoca, broj lota kertridža, serijski broj kertridža, datum roka upotreba kertridža, datum i vreme ubacivanja kertridža, datum i vreme izvođenja testa, trajanje izvođenja testa, verzija softvera i ADF-a i serijski broj analitičkog modula.

Pregled krivih amplifikacije

Da biste pregledali krive amplifikacije testa, pritisnite karticu Amplification Curves (Kriva amplifikacije) u dnu ekrana (Slika 87).



Slika 87. Ekran Amplification Curves (Krivice amplifikacije).

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (PATOGENI) na levoj strani za prikaz dijagrama koji odgovaraju testiranim patogenima. Pritisnite **naziv patogena** za izbor patogena koji će biti prikazani na dijagramu amplifikacije. Moguće je izabrati jedan, više ili nijedan patogen. Svakom patogenu na izabranoj listi biće dodeljena boja koja odgovara krivoj amplifikacije povezanoj sa tim patogenom. Neizabrani patogeni neće biti prikazani.

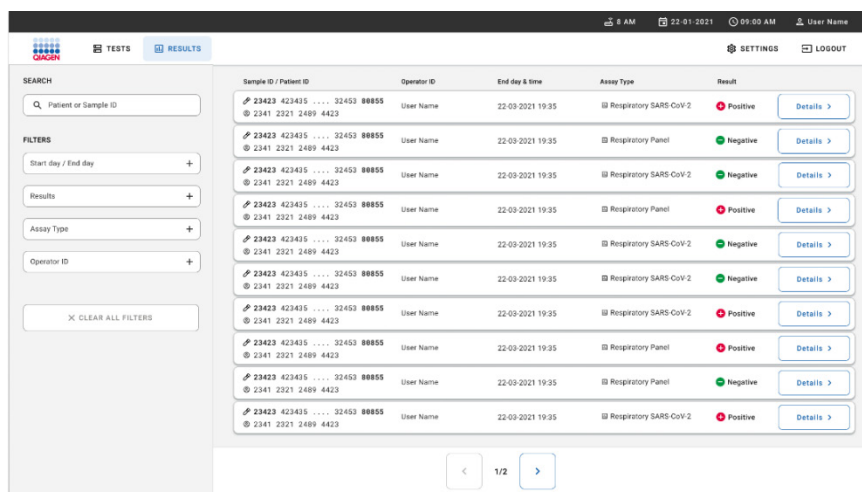
Odgovarajuće vrednosti C_T i vrednosti fluorescencije parametra praćenja prikazane su ispod naziva svakog patogena. Patogeni su grupisani u **detected** (detektovani) i **not detected** (nisu detektovani).

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) na levoj strani da biste pregledali kontrole i izabrali koje kontrole će biti prikazane na dijagramu amplifikacije.

Pregledanje rezultata iz prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate iz prethodnih testova koji su sačuvani u spremištu rezultata, koristite funkciju pretraživanja na ekranu sa glavnim menijem (Slika 88).

Napomena: Funkcija je možda ograničena ili onemogućena u postavkama korisničkog profila.



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

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

Slika 88. Funkcija pretraživanja na ekranu sa rezultatima.

Izvoz rezultata na USB uređaj za skladištenje

Na ekranu **Results** (Rezultati), izaberite pojedinačne stavke ili sve stavke pomoću dugmeta **Select All** (Izaberi sve) da biste izvezli i sačuvali primerak izveštaja o testu u PDF formatu na USB skladišnom uređaju. USB port se nalazi na prednjoj i zadnjoj strani instrumenta.

Napomena: USB uređaj za skladištenje preporučuje se samo za kratkotrajno čuvanje i prenos podataka. Korišćenje USB skladišnog uređaja podleže ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od zamene podataka), što treba uzeti u obzir pre upotrebe.

Kontrola kvaliteta

U skladu sa ISO sistemom upravljanja kvalitetom kompanije QIAGEN, svaka serija respiratornih panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je testirana prema unapred utvrđenim zahtevima kako bi se obezbedio ujednačeni kvalitet proizvoda.

Ograničenja

- Rezultati dobijeni pomoću respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nisu namenjeni da se koriste kao jedina osnova za dijagnozu, lečenje i donošenje drugih odluka o upravljanju pacijentom.
- Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju organizmima koji nisu obuhvaćeni respiratornim panelom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Otkriveni agens možda nije presudan uzrok bolesti.
- Negativni rezultati ne isključuju mogućnost infekcije gornjeg respiratornog trakta. Ovo ispitivanje ne otkriva sve agense akutne respiratorne infekcije i senzitivnost se pod nekim kliničkim uslovima može razlikovati od one koja je opisana u uputstvu za upotrebu.
- Negativni rezultat dobijen respiratornim panelom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ne isključuje infektivnu prirodu sindroma. Negativni rezultati ispitivanja mogu da budu posledica više faktora i njihovih kombinacija kao što su greške u rukovanju uzorkom, varijacije u sekvencama nukleinske kiseline koje ispitivanje cilja, infekcije organizmima koji nisu obuhvaćeni ispitivanjem, nivoi organizama obuhvaćenih organizama koji su niži od ograničenja detekcije u ispitivanju i korišćenje određenih lekova, terapija ili agensa.
- Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nije namenjen za testiranje uzoraka koji nisu navedeni u ovom Uputstvu za upotrebu. Karakteristike učinka testa su utvrđene samo kod uzoraka uzetih nazofaringealnim brisom u transportnom medijumu od pacijenata sa akutnim respiratornim simptomima.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je namenjen za upotrebu zajedno sa kulturom za oporavljanje organizma po standardu zdravstvene nege i testiranje serotipske i/ili antimikrobne osetljivosti gde je primenljivo.
- Rezultate respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mora da tumači obučeni zdravstveni radnik u kontekstu svih relevantnih kliničkih, laboratorijskih i epidemioloških nalaza.
- Respiratorni panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel može da se koristi samo sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise*.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitativno ispitivanje i ne pruža kvantitativnu vrednost za otkrivene organizme.
- Virusne i bakterijske nukleinske kiseline mogu da se održavaju in vivo, čak i u slučajevima kada organizam nije održiv ili zarazan. Otkrivanje ciljnog markera ne znači da je odgovarajući organizam kauzalni agens infekcije ili kliničkih simptoma.
- Otkrivanje nukleinskih kiselina virusa i bakterija zavisi od pravilnog uzimanja uzorka, rukovanja, transporta, skladištenja i ubacivanja u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Neodgovarajuće izvršavanje bilo kog od gorenavedenih procesa može da dovede do netačnih rezultata, kao što su lažni pozitivni ili lažni negativni rezultati.
- Senzitivnost i specifičnost ispitivanja, za određene organizme i za sve organizme ukupno, unutrašnji su parametri učinka određenog ispitivanja i ne menjaju se u zavisnosti od prevalencije. S druge strane, i negativne i pozitivne prediktivne vrednosti rezultata testa zavise od prevalencije bolesti/organizma. Imajte na umu da veća prevalencija pogoduje pozitivnoj prediktivnoj vrednosti rezultata testa, dok manja prevalencija pogoduje negativnoj prediktivnoj vrednosti rezultata testa.
- Nemojte da koristite oštećene kertridže. Informacije o rukovanju oštećenim kertridžima potražite u poglavlju „Informacije o bezbednosti“.

* Instrumenti DiagCORE Analyzer sa verzijom softvera QIAstat-Dx 1.3 ili novijom se mogu koristiti kao alternativa instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Karakteristike performansi

Ispitivanje QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. br. 691214) je razvijeno uvođenjem cilja SARS-CoV-2 u odvojenu reakcionu komoru ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory Panel (kat. br. 691211). Poznato je da priprema uzorka i RT-qPCR u kertridžu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge predstavljaju korake koji su uobičajeni za sve ciljne organizme. U kertridžu je mešavina sakupljenog uzorka i PCR enzima ravnomerno dodeljena svakoj reakcionoj komori. Kao rezultat ovoga i/ili dostupnosti kliničkih uzoraka SARS-CoV-2, određene studije navedene u nastavku nisu obavljene ili su ponovljene korišćenjem respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Klinički učinak

Klinički učinak prikazan u nastavku utvrđen je na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analizator QIAstat-Dx Rise koristi iste analitičke module kao analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, te analizator QIAstat-Dx Rise ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne utiče na učinak.

Tečni uzorci transportnog medijuma

Karakteristike učinka ispitivanja respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel procenjene su u multicentričnom kliničkom ispitivanju koje je sprovedeno u osam (8) geografski raznolikih lokacija studije: pet (5) u SAD, a tri (3) u EU. Učinak uzorka uzetog nazofaringealnim brisom procenjen je u univerzalnom transportnom medijumu (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® i 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) i uzorcima uzetim suvim nazofaringealnim brisom (FLOQSwabs, Copan, kat. br. 503CS01). Kada se uzima bris, on se direktno postavlja u ulaz za bris kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nakon uzimanja i izbegava se transfer u tečni medijum.

Ova studija je dizajnirana kao opservaciona, prospektivno-retrospektivna studija u kojoj su korišćeni preostali uzorci uzeti od ispitanika koji su pokazivali znakove i simptome akutne respiratorne infekcije. Od studijskih centara je zatraženo da testiraju sveže i/ili zamrznute kliničke uzorke u skladu sa protokolom i posebnim uputstvima kliničkih centara.

Uzorci koji su testirani respiratornim panelom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel su upoređeni sa rezultatima metoda po standardu zdravstvene nege (Standard Of Care, SOC) koji se koriste u studijskim centrima, kao i sa više validiranih i komercijalno dostupnih molekularnih metoda. Ovaj pristup je dao rezultate za patogene koji nisu otkriveni pomoću SOC-a i/ili koji su dozvoljeni za konačno razrešenje neskladnih rezultata. Rezultati ispitivanja panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bili su upoređeni sa rezultatima ispitivanja FilmArray® Respiratory Panel 1.7 i 2 i SARS-CoV-2 RT-PCR koje je razvio institut Charité – Universitätsmedizin Berlin, Institut za virologiju, Berlin, Nemačka.

Ukupno 3.065 kliničkih UTM uzoraka pacijenata je učestvovalo u studiji. Ukupno 121 uzorak nije zadovoljio kriterijume za inkluzivnost i isključivost, pa je stoga isključen iz analize.

Klinička senzitivnost ili procenat pozitivnog slaganja (Positive Percent Agreement, PPA) su izračunati kao $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Stvarni pozitivni rezultat (True Positive, TP) znači da su i respiratorni panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i metode komparatora imali pozitivne rezultate za organizam, a lažni negativni (False Negative, FN) rezultat znači da je rezultat respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bio negativan a da su rezultati metoda komparatora bili pozitivni.

Specifičnost ili procenat negativnog slaganja (ili NPA) su izračunati kao $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Stvarni negativni rezultat (True Negative, TN) znači da su i respiratorni panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i metoda komparatora imali negativne rezultate, a lažni pozitivni (False Positive, FP) rezultat znači da je rezultat respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bio pozitivan a da su rezultati metoda komparatora bili negativni. Za izračunavanje kliničke specifičnosti pojedinačnih patogena, ukupni dostupni rezultati su korišćeni sa oduzetim rezultatima odgovarajućih stvarnih i lažnih pozitivnih organizama. Precizan binomni dvostrani interval pouzdanosti od 95% izračunat je za svaku procenu tačaka.

Ukupna klinička senzitivnost (PPA) i ukupna klinička specifičnost (NPA) izračunate su na osnovu rezultata 2579 uzoraka.

Ukupno je otkriveno 2575 stvarnih pozitivnih i 52.925 stvarnih negativnih rezultata respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory Panel i QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel, kao i 76 lažnih negativnih i 104 lažnih pozitivnih rezultata.

U Tabeli 4 su prikazane klinička senzitivnost (ili procenat pozitivnog slaganja) i klinička specifičnost (ili procenat negativnog slaganja) respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel sa intervalom pouzdanosti od 95%.

Tabela 4. Podaci o učinku respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Senzitivnost/ PPA (%)	95% CI	TN/(TN+FP)	Specifičnost/ NPA (%)	95% CI
Ukupno	2575/2651	97,13	96,42–97,73	52.925/53.029	99,80	99,76–99,84
Virusi						
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
Humani metapneumovirus A+B	142/147	96,60	92,29–98,54	2627/2629	99,92	99,72–99,98
Influenza A	327/329	99,39	97,81–99,83	2407/2430	99,05	98,58–99,37
Influenza A H1	0/0	N. P.	N. P.	2774/2774	100,00	99,86–100,00
Influenza A H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40–99,56	2634/2639	99,81	99,56–99,92
Influenza A H3	210/214	98,13	95,29–99,27	2558/2561	99,88	99,66–99,96
Influenza B	177/184	96,20	92,36–98,15	2591/2591	100,00	99,85–100,00
Virus parainfluenze 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17–100,00	2713/2713	100,00	99,86–100,00
Virus parainfluenze 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56–100,00	2768/2768	100,00	99,86–100,00
Virus parainfluenze 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54–99,86	2648/2649	99,96	99,79–99,99
Virus parainfluenze 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50–98,62	2732/2733	99,96	99,79–99,99
Respiratorni sincicijalni virus A+B	319/325	98,15	96,03–99,15	2442/2443	99,96	99,77–99,99
Rinovirus/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

Nastavak na sledećoj strani

Tabela 4 (nastavak sa prethodne strane)

	TP/(TP+FN)	Senzitivnost/ PPA (%)	95% CI	TN/(TN+FP)	Specifičnost/ NPA (%)	95% CI
Bakterije						
<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

Nije bilo dostupnih rezultata za *Legionella pneumophila* i humani bokavirus koji su mogli da se procene usled niske stope detekcije (2 i 3 detekcije, tim redosledom) i odsustva rezultata metoda komparatora. Dakle, veštački uzorci su korišćeni kao surogatni klinički uzorci radi dopunjavanja i testiranja senzitivnosti i specifičnosti za bokavirus i *Legionella pneumophila*. U preostale negativne kliničke uzorke bili su dodati patogeni koncentracije 2x, 5x i 10x nivoa ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) (po 50 njih).

Veštački pozitivni uzorci bili su pripremljeni i randomizovani zajedno sa 50 negativnih uzoraka u koje ništa nije dodato, tako da je status analita svakog veštačkog uzorka bio nepoznat korisnicima koji su obavljali testiranje na jednoj kliničkoj lokaciji. Rezultati testiranja veštačkih uzoraka navedeni su u Tabeli 5.

Tabela 5. Podaci o učinku respiratornog panela QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel kod veštačkih uzoraka

Patogen	Koncentracija uzorka	Učestalost detekcije	Udeo (%)	95% CI
Bokavirus	2x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Ukupno	50/50	100,00	92,89–100
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Ukupno	50/50	100,00	92,89–100

Ispitivanjem QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel detektovano je više organizama u 370 uzoraka. U ukupno 316 uzoraka postojala je dvostruka infekcija, u 46 uzoraka postojala je trostruka infekcija, a u preostala 4 uzoraka postojale su koinfekcije (8 uzoraka).

Uzorak uzet suvim brisom

Ukupno 333 uparenih kliničkih uzoraka (nazofaringealni bris (Nasopharyngeal Swab, NPS) u univerzalnom transportnom medijumu i suvi nazofaringealni bris (Nasopharyngeal Swab, NPS)) testirano je kako bi se procenio klinički učinak uzoraka uzetih suvim brisom u poređenju sa UTM uzorkom. Ovo testiranje je sprovedeno na 4 kliničke lokacije u EU. Cilj je bilo dokazivanje ekvivalentnosti između karakteristika učinka uzoraka uzetih suvim brisom i UTM uzoraka pomoću respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Pacijenti koji su učestvovali u studiji dali su 2 uzorka uzeta nazofaringealnim brisom (jedan iz svake nozdrve). Jedan bris je direktno ubačen u kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, dok je drugi prenet u UTM radi testiranja pomoću komparatora korišćenjem odvojenog kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (upareni uzorci).

Klinička senzitivnost (ili Positive Percent Agreement, PPA) je izračunata kao $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Stvarni pozitivni rezultat (True Positive, TP) znači da su i uzorak uzet suvim brisom i UTM uzorak imali pozitivan rezultat za određeni organizam, a lažni negativni (False Negative, FN) rezultat znači da je rezultat uzorka uzetog suvim brisom bio negativan a da je rezultat UTM uzorka bio pozitivan na određeni organizam. Specifičnost (ili NPA) su izračunati kao $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Stvarni negativni rezultat (True Negative, TN) znači da su i uzorak uzet suvim brisom i UTM uzorak imali negativan rezultat na određeni organizam, a lažni pozitivni (False Positive, FP) rezultat znači da je rezultat uzorka uzetog suvim brisom bio pozitivan a da je rezultat UTM uzorka bio negativan na određeni organizam. Precizan binomni dvostrani interval pouzdanosti od 95% izračunat je za svaku procenu tačaka.

Ukupno 319 uparenih rezultata uzoraka koji su mogli da se uporede bilo je dostupno za analizu iz prvobitno uključenih 333 uparenih uzoraka. Preostalih 14 uparenih uzoraka nije zadovoljilo kriterijume za inkluzivnost.

Ukupna klinička senzitivnost (ili Positive Percent Agreement, PPA) mogla je da se izračunata iz ukupno 189 pozitivnih ciljnih rezultata koji su dobijeni pomoću UTM uzorka. Ukupna klinička specifičnost (ili Negative Percent Agreement, NPA) bila je izračunata na osnovu 6969 pojedinačnih negativnih ciljnih rezultata koji su dobijeni pomoću UTM uzorka. Pozitivni rezultati obuhvatali su različite ciljeve u panelu i bili su tipični za epidemiologiju populacije koja je testirana tokom studije kliničkog učinka (uključujući SARS-CoV-2 na 2 lokacije).

Pronađeno je ukupno 179 stvarno pozitivnih i 6941 stvarno negativnih rezultata uzoraka uzetih suvim brisom, kao i 10 lažno negativnih (pozitivnih za UTM uzorak / negativnih za uzorak uzet suvim brisom) i 28 lažno pozitivnih (pozitivnih za uzorak uzet suvim brisom / negativnih za UTM uzorak) rezultata. Ukupno je PPA iznosio 94,71% (95% CI, 90,54–97,10%) a NPA 99,60% (95% CI, 99,42–99,72%), pokazujuću visoku ukupnu korelaciju između suvog i UTM uzorka (Tabela 6).

Tabela 6. Slaganje između ukupnih rezultata uzoraka uzetih suvim brisom za panel QIAstat-Dx Respiratory Panel i ukupnih rezultata UTM uzoraka za QIAstat-Dx Respiratory Panel – procena ukupne senzitivnosti i specifičnosti.

Varijabla(e) grupisanja	Udeo		Dvostrana granica pouzdanosti od 95%	
	Frakcija	Procenat	Donja granica	Gornja granica
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Konkretno, za cilj SARS-CoV-2, 40 stvarno pozitivnih rezultata je otkriveno poređenjem UTM uzoraka i uzoraka uzetih suvim brisom, koji su testirani pomoću respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Nijedan lažno negativni uzorak nije otkriven prilikom poređenja uzoraka. Pored toga, 181 stvarno negativni i 3 lažno pozitivna rezultata (pozitivni uzorci uzeti suvim brisom i negativni UTM uzorci) bila su otkrivena za SARS-CoV-2.

Razlike u rezultatima između UTM uzoraka i uzoraka uzetih suvim brisom može da se pripiše razlikama u uzorkovanju između uzoraka i faktora razblaživanja suvih uzoraka u transportnom medijumu. Uzorci uzeti suvim brisom mogu da se testiraju jednom pomoću respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, dakle, testiranje neslaganja nije bilo moguće za ovaj tip uzoraka.

Zaključak

Sveobuhvatne multicentrične studije imale su za cilj da procene učinak UTM uzorka, kao i ekvivalentnost suvih brisova, u odnosu na učinak UTM uzoraka u ispitivanju respiratornim panelom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Otkriveno je da je ukupna klinička senzitivnost UTM uzoraka 97,13% (95% CI, 96,42% – 97,73%). Ukupna klinička specifičnost bila je 99,80% (95% CI, 99,76% – 99,84%).

Otkriveno je da je ukupna klinička senzitivnost uzoraka uzetih suvim brisom 94,71% (95% CI, 90,54% – 97,10%). Ukupna klinička specifičnost uzoraka uzetih suvim brisom bila je 99,60% (95% CI, 99,42% – 99,72%).

Analitički učinak

Analitički učinak prikazan u nastavku utvrđen je na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koristi isti analitički modul kao analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, te analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne utiče na učinak.

U vezi sa analizatorom QIAstat-Dx Rise, sprovedene su određene studije koje pokazuju prenošenje i ponovljivost. Ostatak parametara analitičkog učinka prikazan u nastavku utvrđen je na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Rise koristi iste analitički modul kao analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, te analizator QIAstat-Dx Rise ne utiče na učinak.

Senzitivnost (Ograničenje detekcije)

Analitička senzitivnost ili ograničenje detekcije (Limit of Detection, LoD) se definiše kao najniža koncentracija na kojoj $\geq 95\%$ testiranih uzoraka generiše pozitivnu reakciju.

Ograničenje detekcije (Limit of Detection, LoD) po analitu je utvrđeno korišćenjem izabranih sojeva* koji predstavljaju pojedinačne patogene koji se mogu otkriti respiratornim panelom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. U simuliranu matricu NPS uzorka (zasejane humane ćelije u Copan UTM medijumu) za tačne uzorke transportnog medijuma i simuliranu matricu uzorka uzetog suvim brisom (zasejane humane ćelije u veštačkom nazofaringealnom brisu (Nasopharyngeal Swab, NPS)) za suve uzorke dodat je jedan (1) ili više patogena i one su testirane u 20 replikata. Radni tok tačnog uzorka koristi NPS razblažen u UTM i prenos od 300 μ l u kertridž, dok radni tok suvog brisa omogućava prenos NPS-a direktno u kertridž. Probni suvi brisevi bili su pripremljeni pipetiranjem 50 μ l svake razblažene virusne zalihe na bris i ostavljeni su da se osuše minimalno 20 minuta. Bris je testiran nakon protokola uzorka uzetog suvim brisom (strana 20).

* Usled ograničenog pristupa kultivisanom virusu, sintetički materijal (gBlock) je korišćen kako bi se odredilo ograničenje detekcije (Limit of Detection, LoD) u kliničkoj negativnoj matrici za SARS-CoV-2 cilj i kako bi se odredilo ograničenje detekcije (Limit of Detection, LoD) u suvim brisevima za cilj u vidu bokavirusa.

Pojedinačne LoD vrednosti za svaki cilj su prikazane u Tabeli 7.

Tabela 7. Vrednosti ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) koje su dobijene za različite sojeve respiratornog cilja u matrici NPS uzorka (zasejane humane ćelije u Copan UTM medijumu) i/ili suvom brisu (zasejane humane ćelije u veštačkom uzorku nazofaringealnog brisa (Nasopharyngeal Swab, NPS)) koji je testiran panelom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Grupa	Izvor	Koncentracija	Stopa otkrivanja
Influenca A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Influenca A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000CEID ₅₀ /ml*	20/20
Influenca A, podtip H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testirano tačnim uzorkom i probnim uzorkom uzetim suvim brisom.

Nastavak na sledećoj strani

Tabela 7 (nastavak sa prethodne strane)

Patogen	Grupa	Izvor	Koncentracija	Stopa otkrivanja
Influenca B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Koronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300 [†]	19/20
	–	Klinički, S510	240.000 kopija/m	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 kopija/ml	19/20
SARS-CoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19.000 kopija/ml	20/20
	–	–	–	–
Virus parainfluenca 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Virus parainfluenca 2 (PIV 2)	Grir	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Virus parainfluenca 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Virus parainfluenca 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Respiratorni sincicijalni virus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml [‡]	20/20
Respiratorni sincicijalni virus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Humani metapneumovirus	Peru6-2003 (tip B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testirano tečnim uzorkom i probnim uzorkom uzetim suvim brisom.

[†] Relativno razblaživanje iz osnovne koncentracije

[‡] Korišćene su dve različite serije iste grupe.

Nastavak na sledećoj strani

Tabela 7 (nastavak sa prethodne strane)

Patogen	Grupa	Izvor	Koncentracija	Stopa otkrivanja
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Ehovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovirus	1059 (Rinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rinovirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (Rinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tip 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml†	19/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml†	20/20
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
Legionella pneumophila	CA1	ATCC 700711	5.370 kopija/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000†	19/20

* Testirano tečnim uzorkom i probnim uzorkom uzetim suvim brisom.

† Relativno razblaživanje iz osnovne koncentracije.

‡ Korišćene su dve različite serije iste grupe.

Snaga ispitivanja

Verifikacija snage učinka ispitivanja je procenjena analiziranjem učinka interne kontrole u kliničkim uzorcima uzetim nazofaringealnim brisom. Trideset (30) pojedinačnih uzoraka uzetih nazofaringealnim brisom, koji su negativni na sve patogene koje je moguće otkriti, analizirano je respiratornim panelom QIAstat-Dx Respiratory Panel. Svi testirani uzorci su imali pozitivan rezultat i validan učinak za internu kontrolu respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Isključivost (analitička specifičnost)

Studija isključivosti je obavljena in silico analizom i in vitro testiranjem kako bi se procenila analitička specifičnost za respiratorne i nerespiratorne organizme koje panel ne obuhvata. Ovi organizmi su obuhvatali uzorke koji su srodni, ali se razlikuju od organizama respiratornog panela ili koji mogu da budu prisutni u uzorcima uzetih od planirane testne populacije. Izabrani organizmi su klinički relevantni (kolonizuju gornji respiratorni trakt ili izazivaju respiratorne simptome), uobičajeni kontaminanti kožne flore ili laboratorije ili su mikroorganizmi kod kojih veliki deo populacije može da bude zaražen.

Uzorci su pripremljeni ubacivanjem potencijalno unakrsno reaktivnih organizama u simuliranu matricu uzorka uzetog nazofaringealnim brisom u najvišoj mogućoj koncentraciji na osnovu zaliha organizma, poželjno 10^5 TCID₅₀/ml za ciljne viruse i 10^6 CFU/ml za ciljne bakterije.

Određeni nivo unakrsne reaktivnosti kod vrsta *Bordetella* je predviđen preliminarnom analizom sekvence i primećen je prilikom testiranja visokih koncentracija patogena *Bordetella holmesii* i nekih grupa *Bordetella bronchiseptica*. U skladu sa smernicama CDC za analize koje koriste IS481 kao ciljni region kada se koristi respiratorni panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ako CT vrednost za *Bordetella pertussis* iznosi CT >29, preporučuje se test potvrde specifičnosti. Nije primećena unakrsna reaktivnost patogena *Bordetella parapertussis* pri visokim koncentracijama. Ciljni gen koji je korišćen za otkrivanje patogena *Bordetella pertussis* (insercioni element IS481) je transpozon koji je prisutan i u drugim vrstama patogena *Bordetella*. U Tabeli 8 je navedena lista patogena koji su testirani.

Tabela 8. Lista testiranih patogena analitičke specifičnosti

Tip	Patogen	
Bakterije	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli (O157)</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
Virusi	Citomegalovirus	Herpes simpleks virus 2
	Epštajn-Bar virus	Virus morbila
	Herpes simpleks virus 1	Zauške
Gljivice	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Svi testirani patogeni su imali negativan rezultat i nije primećena unakrsna reaktivnost kod organizama koji su testirani u respiratornom panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (osim kod *Bordetella holmesii* i nekih grupa *Bordetella bronchiseptica*, kao što je opisano iznad).

In silico analiza je obavljena za sve prajmere i probe koje sadrži respiratorni panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i dokazuje specifičnu amplifikaciju i detekciju ciljnih patogena bez unakrsne reaktivnosti.

Što se tiče SARS-CoV-2 cilja, samo je ograničeni broj organizama testiran in vitro (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS Koronavirus, SARS Koronavirus). Nije primećena unakrsna reaktivnost ni in silico ni in vitro, kod nikakvih klinički relevantnih patogena (koji kolonizuju gornji respiratorni trakt ili izazivaju respiratorne simptome), niti kod kontaminanta kožne flore ili laboratorije ili mikroorganizama.

Inkluzivnost (analitička reaktivnost)*

Obavljena je studija inkluzivnosti kako bi se analiziralo otkrivanje više grupa koje predstavljaju genetičku raznovrsnost svakog ciljnog organizma respiratornog panela („grupe inkluzivnosti“). Grupe inkluzivnosti za sve analite su bile obuhvaćene studijom i predstavljale su vrste/tipove različitih organizama (npr. uključeno je više grupa virusa influence A koje su izolovane u različitim geografskim oblastima i u različitim kalendarskim godinama). U Tabeli 9 je navedena lista respiratornih patogena koji su testirani u ovoj studiji.

* Ne važi za SARS-CoV-2 cilj zbog prisustva jedne grupe u vreme studije.

Tabela 9. Lista testiranih patogena analitičke reaktivnosti

Patogen	Podtip/serotip	Grupa	Izvor
Influenca 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

(Nastavak na sledećoj strani)

Tabela 9 Lista testiranih patogena analitičke reaktivnosti (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Grupa	Izvor
Influenca 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 (pandemijski)	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
Influenca B	Nije dostupno	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	Nije dostupno	Nije dostupno	ATCC VR-740
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus OC43	Nije dostupno	Nije dostupno	ATCC-1558
		Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus NL63	Nije dostupno	Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus HKU1	Nije dostupno	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenca 1	Nije dostupno	C35	ATCC VR-94
		n. p.	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		n. p.	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenca 2	Nije dostupno	Grir	ATCC VR-92
		Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Nastavak na sledećoj strani)

Tabela 9 Lista testiranih patogena analitičke reaktivnosti (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Grupa	Izvor
Parainfluenca 3	Nije dostupno	C 243	ATCC VR-93
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenca 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Nije dostupno	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Nije dostupno	9320	ATCC VR-955
		18.537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Humani metapneumovirus	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
Humani metapneumovirus	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH

(Nastavak na sledećoj strani)

Tabela 9 Lista testiranih patogeni analitičke reaktivnosti (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Grupa	Izvor
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Nije dostupno	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Nije dostupno	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bokavirus	Nije dostupno	Nije dostupno	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Nije dostupno	ZeptoMetrix MB-004 (serija 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
	Nije dostupno	Ehovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rinovirus A	A1	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Nije dostupno	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11.757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284

(Nastavak na sledećoj strani)

Tabela 9 Lista testiranih patogena analitičke reaktivnosti (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Grupa	Izvor
C. pneumoniae	Nije dostupno	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Nije dostupno	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Nije dostupno	M129-B7	ATCC 29342
	Nije dostupno	FH grupa Eatonovog agensa [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Nije dostupno	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> podvrsta <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		podvrsta <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i> I028	ATCC 33152
			ZeptoMetrix MB-004 (serija 317955)
B. pertussis	Nije dostupno	A639 18323 [NCTC 10739]	ATCC BAA-2707 ZeptoMetrix NATRVP-IDI ATCC 9797

Svi testirani patogeni su imali pozitivne rezultate u testiranim koncentracijama.

Koinfekcije

Studija koinfekcija je obavljena kako bi se potvrdilo da je moguća detekcija više analita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel koji se nalaze u jednom uzorku uzetom nazofaringealnim brisom.

Niske i visoke koncentracije različitih organizama su kombinovane u jednom uzorku. Selekcija organizama je izvršena na osnovu relevantnosti, prevalencije i rasporeda kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribucija ciljnih patogena u različitim reakcionim komorama).

Analiti su ubačeni u simuliranu matricu NPS uzorka (zasejane ljudske ćelije u UTM medijumu) u visokim (50x koncentracije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)) i niskim koncentracijama (5x koncentracije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)) i testirani u različitim kombinacijama. U Tabeli 10 je navedena kombinacija koinfekcija koja je testirana u ovoj studiji.

Tabela 10. Lista testiranih kombinacija koinfekcija

Patogeni	Grupa	Koncentracija
Influenca A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Influenca A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Parainfluenca 3	C243	50x LoD
Influenca A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenca 3	C243	5x LoD
Influenca A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Respiratorni sincicijalni virus A	A2	50x LoD
Influenca B	B/FL/04/06	5x LoD
Respiratorni sincicijalni virus A	A2	5x LoD
Influenca B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratorni sincicijalni virus A	A2	50x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	5x LoD
Respiratorni sincicijalni virus A	A2	5x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratorni sincicijalni virus B	9320	50x LoD
Bokavirus	Nije dostupno	5x LoD
Respiratorni sincicijalni virus B	9320	5x LoD
Bokavirus	Nije dostupno	50x LoD
Koronavirus OC43	Nije dostupno	50x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	5x LoD
Koronavirus OC43	Nije dostupno	5x LoD
Rinovirus B, tip HRV-B14	1059	50x LoD
Humani metapneumovirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenca 1	C-35	5x LoD
Humani metapneumovirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenca 1	C-35	50x LoD
Koronavirus 229E	Nije dostupno	50x LoD
Respiratorni sincicijalni virus A	A2	5x LoD
Koronavirus 229E	Nije dostupno	5x LoD
Respiratorni sincicijalni virus A	A2	50x LoD
Respiratorni sincicijalni virus B	9320	50x LoD
Koronavirus NL63	Nije dostupno	5x LoD
Respiratorni sincicijalni virus B	9320	5x LoD
Koronavirus NL63	Nije dostupno	50x LoD

Sve testirane koinfekcije dale su pozitivan rezultat za dva patogena kombinovana u niskim i visokim koncentracijama. Nije zapažen uticaj na rezultate kao posledica prisustva koinfekcija.

Ometajuće supstance

Uticaj potencijalnih ometajućih supstanci na učinak respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory Panel je procenjen u ovoj studiji. Ometajuće supstance obuhvataju endogene i egzogene supstance koje se normalno nalaze u nazofarinksu ili se mogu ubaciti u NPS uzorke tokom uzimanja uzorka.

Za testiranje ometajućih supstanci je korišćen komplet izabranih uzoraka koji pokrivaju sve respiratorne patogene sa panela. Ometajuće supstance su ubačene u izabrane uzorke u količini za koju je pretpostavljeno da je iznad koncentracije supstance za koju je verovatno da će se naći u autentičnom uzorku uzetom nazofaringealnim brisom. Izabrani uzorci su testirani sa i bez dodavanja potencijalne inhibitorne supstance za direktno upoređivanje uzoraka. Uz to, uzorcima koji su bili negativni na patogene su dodati potencijalne inhibitorne supstance.

Ni kod jedne testirane supstance nije uočeno ometanje sa internom kontrolom ili patogenima koji su sadržani u kombinovanom uzorku. U tabelama 11, 12 i 13 su prikazane koncentracije ometajućih supstanci koje su testirane za respiratorni panel QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabela 11. Testirane endogene supstance

Supstanca	Koncentracija
Ljudska genomska DNK	50 ng/μl
Cela humana krv	10% v/v
Humani mucin	0,5% v/v

Tabela 12. Testirani kompetitivni mikroorganizmi

Mikroorganizmi (izvor)	Koncentracija
<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 simpleks virus 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Humani citomegalovirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Tabela 13. Testirane egzogene supstance

Supstanca	Koncentracija
Utabon® Nazalni sprej (dekongestant)	10% v/v
Rhinomer® Nazalni sprej (rastvori slane vode)	10% v/v
Tobramicin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5% w/v

Prenošenje

Obavljena je studija prenošenja kako bi se procenilo potencijalno pojavljivanje unakrsne kontaminacije između uzastopnih ciklusa kada se koristi respiratorni panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.

Uzorci simulirane matrice nazofaringealnog brisa (Nasopharyngeal Swab, NPS) sa smenjujućim visokopozitivnim i negativnim uzorcima su obrađeni na jednom instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i dva instrumenta QIAstat-Dx Rise.

Nije zabeleženo prenošenje između uzoraka na respiratornom panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Mogućnost reprodukcije

Kako bi se dokazao ponovljiv učinak respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory Panel na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, set izabranih uzoraka koji se sastojao od analita sa niskim koncentracijama (3x koncentracije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i 1x koncentracije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)) i negativni uzorci testirani su u tečnim uzorcima transportnog medijuma i u suvom brisu.

Tečni uzorci transportnog medijuma su testirani u replikacijama korišćenjem različitih serija kertridža QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i testove su obavili različiti rukovaoci na različitim analizatorima QIAstat-Dx Analyzers 1.0 različitih dana.

Reproducibilnost i ponovljivost utiču na SARS-CoV-2 cilj na isti način kao i drugi ciljni organizmi koji su potvrđeni respiratornim panelom QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabela 14. Lista respiratornih patogena koji su testirani za mogućnost reprodukcije učinka u tečnim uzorcima transportnog medijuma

Patogen	Grupa
Influenca A H1	A/New Jersey/8/76
Influenca A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenca A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influenca B	B/FL/04/06
Koronavirus 229E	Nije dostupno
Koronavirus OC43	Nije dostupno
Koronavirus NL63	Nije dostupno
Koronavirus HKU1	Nije dostupno
Parainfluenza Virus 1	C35
Parainfluenza Virus 2	Grir
Parainfluenza Virus 3	C 243
Parainfluenza Virus 4a	M-25
Rinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (tip B2)
Bokavirus	Klinički uzorak
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (tip 1)
Chlamydomphila pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Tabela 15. Sažetak pozitivnog slaganja / negativnog slaganja za testiranje reproduktivnosti u tečnim uzorcima transportnog medijuma

Koncentracija	Patogen	Očekivani rezultat	Stopa otkrivanja	% poklapanja sa očekivanim rezultatom
3x LoD	Influenza A H1*	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Koronavirus HKU1	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	PIV-2	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	C. pneumoniae	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	RSVB	Positive (Pozitivno)	20/20	100
1x LoD	Influenza A H1*	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Koronavirus HKU1	Positive (Pozitivno)	19/20	95
	PIV-2	Positive (Pozitivno)	19/20	95
	C. pneumoniae	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	RSVB	Positive (Pozitivno)	20/20	100
Negative (Negativno)	Influenza A H1*	Negative (Negativno)	80/80	100
	Koronavirus HKU1	Negative (Negativno)	80/80	100
	PIV-2	Negative (Negativno)	80/80	100
	C. pneumoniae	Negative (Negativno)	80/80	100
	RSVB	Negative (Negativno)	80/80	100
3x LoD	Bokavirus	Positive (Pozitivno)	20/20	100
1x LoD	Bokavirus	Positive (Pozitivno)	20/20	100
Negative (Negativno)	Bokavirus	Negative (Negativno)	80/80	100
3x LoD	Influenza B	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Koronavirus 229E	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	PIV-4a	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Enterovirus D68	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	hMPV B2	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	B. pertussis	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	1x LoD	Influenza B	Positive (Pozitivno)	19/20
Koronavirus 229E		Positive (Pozitivno)	20/20	100
PIV-4a		Positive (Pozitivno)	20/20	100
Enterovirus D68		Positive (Pozitivno)	19/20	95
hMPV B2		Positive (Pozitivno)	19/20	95
B. pertussis		Positive (Pozitivno)	20/20	100
Negative (Negativno)		Influenza B	Negative (Negativno)	80/80
	Koronavirus 229E	Negative (Negativno)	80/80	100
	PIV-4a	Negative (Negativno)	80/80	100
	Enterovirus D68	Negative (Negativno)	80/80	100
	hMPV B2	Negative (Negativno)	80/80	100
	B. pertussis	Negative (Negativno)	80/80	100

* Stopa otkrivanja se odnosi na oba ciljna patogena, influencu A i H1.

(Nastavak na sledećoj strani)

Tabela 15 Sažetak pozitivnog slaganja / negativnog slaganja za testiranje mogućnosti reprodukcije u uzorcima uzetim suvim brisom (nastavak)

Koncentracija	Patogen	Očekivani rezultat	Stopa otkrivanja	% poklapanja sa očekivanim rezultatom
3x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Koronavirus OC43	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Rinovirus A16	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Pozitivno)	20/20	100
3x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Koronavirus OC43	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Rinovirus A16	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Pozitivno)	20/20	100
1x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Koronavirus OC43	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Rinovirus A16	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Pozitivno)	20/20	100
Negative (Negativno)	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Negative (Negativno)	80/80	100
	Koronavirus OC43	Negative (Negativno)	80/80	100
	PIV-3	Negative (Negativno)	80/80	100
	Rinovirus A16	Negative (Negativno)	80/80	100
	M. pneumoniae	Negative (Negativno)	80/80	100
3x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Koronavirus NL63	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	PIV-1	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Adenovirus E4	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	L. pneumophila	Positive (Pozitivno)	20/20	100
1x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positive (Pozitivno)	19/20	95
	Koronavirus NL63	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	PIV-1	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	Adenovirus E4	Positive (Pozitivno)	20/20	100
	L. pneumophila	Positive (Pozitivno)	20/20	100
Negative (Negativno)	Influenza A H3 [‡]	Negative (Negativno)	80/80	100
	Koronavirus NL63	Negative (Negativno)	80/80	100
	PIV-1	Negative (Negativno)	80/80	100
	Adenovirus E4	Negative (Negativno)	80/80	100
	L. pneumophila	Negative (Negativno)	80/80	100

*Stopa otkrivanja se odnosi na oba ciljna patogena, influencu A i H1.

[†] Stopa otkrivanja se odnosi na oba ciljna patogena, influencu A i H1/pandemijski.

[‡] Stopa otkrivanja se odnosi na oba ciljna patogena, influencu A i H3.

Uzorci uzeti suvim brisom su testirani u replikacijama korišćenjem različitih serija kertridža QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i testove su obavili različiti rukovaoci na različitim analizatorima QIAstat-Dx Analyzers 1.0 na različitim lokacijama i različitim dana.

Izabrani panel reprezentativnih patogena uključio je barem jedan RNK virus, jedan DNK virus i jednu bakteriju koji su obuhvatili sve (8) reakcione komore kertridža QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Tabela 16. Lista respiratornih patogena koji su testirani za mogućnost reprodukcije učinka u uzorcima uzetim suvim brisom

Patogen	Grupa
Influenca B	B/FL/04/06
Koronavirus OC43	Nije dostupno
Parainfluenza Virus 3	C 243
Rinovirus	HGP (Rinovirus A2)
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabela 17. Sažetak pozitivnog slaganja / negativnog slaganja za testiranje mogućnost reprodukcije u uzorcima uzetim suvim brisom

Koncentracija	Patogen	Lokacija	Očekivani rezultat	Stopa otkrivanja	% poklapanja sa očekivanim rezultatom
3x LoD	Influenca B	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100
	Koronavirus OC43	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100
	PIV-3	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100

Tabela 17. Sažetak pozitivnog slaganja / negativnog slaganja za testiranje mogućnost reprodukcije u uzorcima uzetim suvim brisom

Koncentracija	Patogen	Lokacija	Očekivani rezultat	Stopa otkrivanja	% poklapanja sa očekivanim rezultatom
3x LoD	Influenca B	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100
	Koronavirus OC43	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100
	PIV-3	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100
	Rinovirus	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100
	Adenovirus	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100
M. pneumoniae	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100	
	Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100	
	Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100	
	Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100	
SARS-CoV-2	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100	
	Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100	
	Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100	
	Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100	

Tabela 17 (nastavak)

Koncentracija	Patogen	Lokacija	Očekivani rezultat	Stopa otkrivanja	% poklapanja sa očekivanim rezultatom
1x LoD	Influenca B	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100
	Koronavirus OC43	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100
	PIV-3	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	28/30	93,3
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	29/30	96,6
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	29/30	96,6
		Svi	Positive (Pozitivno)	86/90	95,6
1x LoD	Rinovirus	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100
	Adenovirus	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100
		Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	28/30	93,3
		Svi	Positive (Pozitivno)	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Lokacija 1	Positive (Pozitivno)	30/30	100	
	Lokacija 2	Positive (Pozitivno)	30/30	100	
	Lokacija 3	Positive (Pozitivno)	30/30	100	
	Svi	Positive (Pozitivno)	90/90	100	
Negative (Negativno)	Svi	Lokacija 1	Negative (Negativno)	690/690	100
		Lokacija 2	Negative (Negativno)	690/690	100
		Lokacija 3	Negative (Negativno)	690/690	100
		Svi	Negative (Negativno)	2070/2070	100

Svi testirani uzorci su postigli očekivani rezultat (slaganje od 95–100%) koji pokazuju ponovljivi učinak respiratornog panela QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Testiranje ponovljivosti je pokazalo da respiratorni panel QIAstat-Dx Respiratory Panel u analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 obezbeđuje veoma ponovljive rezultate testova kada se isti uzorci testiraju u više ciklusa, različitim danima, na više lokacija i kada različiti rukovaoci koriste različite analizatore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i različite serije kertridža QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Studija ponovljivosti je sprovedena na dva instrumenta QIAstat-Dx Rise pomoću reprezentativnog seta uzoraka koji se sastoje od analita niske koncentracije (3x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i 1x ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)) postavljenog u veštačku NPS matricu i negativne uzorke. Patogeni koji su se nalazili u pozitivnim uzorcima bili su Influenca B, Koronavirus OC43, PIV3, Rinovirus, Adenovirus, *M. pneumoniae* i SARS-CoV-2. Uzorci su testirani u replikacijama korišćenjem dve serije kertridža. Studija je obuhvatala testiranje pomoću osam analizatora QIAstat-Dx Analyzer radi upoređivanja. Ukupno je bilo izvršeno 183 replikata pozitivnih uzoraka 1x koncentracije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD), 189 replikata pozitivnih uzoraka 3x koncentracije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i 155 replikata negativnih uzoraka. Konačni rezultati pokazali su stopu otkrivanja 91,1–100,0% i 100,0% za 1x koncentracije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i 3x koncentracije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) uzorke, tim redosledom. Negativni uzorci imali su 100% negativnu detekciju za sve analite u panelu. Pokazano je da je učinak analizatora QIAstat-Dx Rise ekvivalentan analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Stabilnost uzorka

Studija stabilnosti uzorka izvršena je za analiziranje uslova skladištenja kliničkih uzoraka (simulirana matrica uzoraka za tačne uzorke transportnog medijuma i za uzorke uzete suvim brisom) koji su predviđeni za testiranje respiratornim panelom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Simuliranoj matrici NPS uzorka (kultivisane humane ćelije u univerzalnom transportnom medijumu Copan UTM) je dodata virusna ili bakterijska kultura niske koncentracije (npr. 3x LoD). Uzorci su skladišteni pod sledećim uslovima za testiranje:

- 4 sata na temperaturi od 15 °C do 25 °C
- 3 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C
- 30 dana na temperaturi od -15 °C do -25 °C
- 30 dana na temperaturi od -70 °C do -80 °C

Svi patogeni su uspešno otkriveni na različitim temperaturama skladištenja i trajanjima, što pokazuje da su uzorci bili stabilni pri naznačenim skladišnim uslovima i trajanjima.

Stabilnost uzorka u simuliranoj matrici uzorka za transportni medijum nije obavljena konkretno za SARS-CoV-2. Međutim, testiranje stabilnosti uzoraka izvršeno je sa patogenima Koronavirus 229E, HKU1, OC43 i NL63, koji potiču iz iste potporodice virusa, bez uticaja na učinak koji uzrokuje skladištenje uzoraka pre analize pod gorenavedenim uslovima.

U simulirajuću matricu veštačkih nazofaringealnih briseva (Nasopharyngeal Swab, NPS) i HeLa ćelija bio je dodat materijal virusne ili bakterijske kulture niske koncentracije (npr. 1x koncentracije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD) i 3x koncentracije ograničenja detekcije (Limit of Detection, LoD)) pre dodavanja na bris (uzorak uzet suvim brisom). Preporučuje se da se uzorci uzeti suvim brisom testiraju odmah nakon uzimanja. Međutim, dodatno testiranje stabilnosti uzorka bilo je izvršeno kako bi se omogućilo dodatno vreme za nošenje suvih briseva od lokacije prikupljanja do instrumenta. Uzorci su skladišteni pod sledećim uslovima za testiranje:

- Od 15 °C do 25 °C tokom 45 minuta
- 7 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C

Svi patogeni su uspešno otkriveni na različitim temperaturama skladištenja i trajanjima, što pokazuje da su uzorci bili stabilni pri naznačenim skladišnim uslovima i trajanjima.

Dodaci

Dodatak A: Instaliranje datoteke sa definicijom ispitivanja

Datoteka sa definicijom ispitivanja za respiratorni panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mora da bude instalirana na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pre testiranja pomoću kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

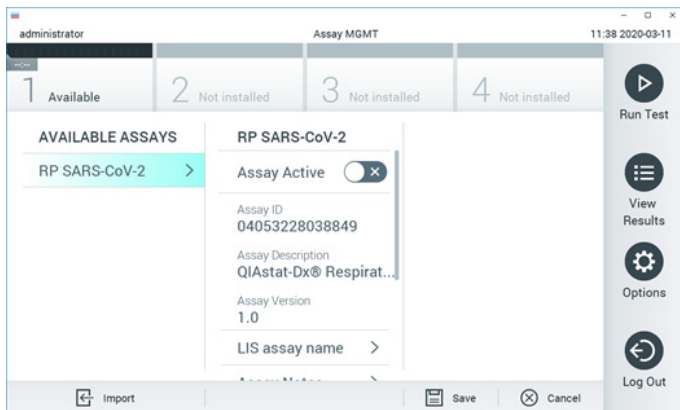
Napomena: Kad je u pitanju analizator QIAstat-Dx Rise, obratite se tehničkom servisu ili predstavniku prodaje da biste otpremili nove datoteke sa definicijom ispitivanja.

Napomena: Kada se objavi nova verzija ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, nova datoteka sa definicijom ispitivanja za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mora da se instalira pre testiranja.

Napomena: Datoteke sa definicijom ispitivanja su dostupne na veb-sajtu www.qiagen.com. Datoteka sa definicijom ispitivanja (datoteka u formatu .asy) mora da se sačuva na USB disk pre instalacije na analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ovaj USB disk mora da bude formatiran po sistemu datoteka FAT32.

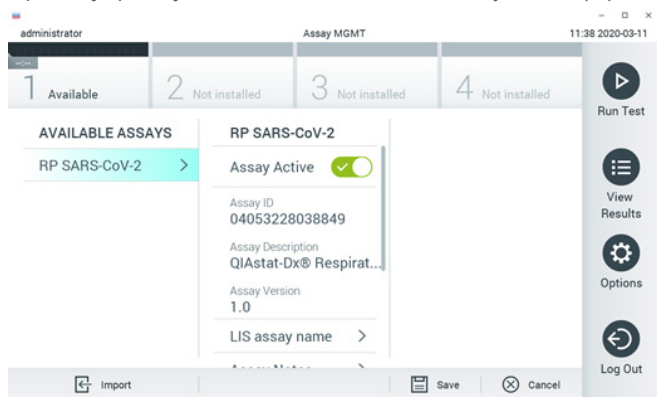
Da biste uvezli nova ispitivanja sa USB diska u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nastavite sa sledećim koracima:

1. Priključite USB disk koji sadrži datoteku sa definicijom ispitivanja u jedan od USB ulaza na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Pritisnite dugme Options (Opcije) i zatim izaberite Assay Management (Upravljanje ispitivanjem). Ekran Assay Management (Upravljanje ispitivanjem) prikazuje se u delu ekrana Content (Sadržaj) (Slika 89).



Slika 89. Ekran Assay Management (Upravljanje ispitivanjem).

3. Pritisnite ikonu Import (Uvoz) u donjem levom uglu ekrana.
4. Izaberite datoteku koja odgovara ispitivanju koji treba da se uveze sa USB diska.
5. Pojaviće se dijalog za potvrdu otpremanja datoteke.
6. Može se pojaviti dijalog za zamenu trenutne verzije novom. Pritisnite yes (da) da biste potvrdili zamenu.
7. Ispitivanje postaje aktivno kada izaberete Assay Active (Ispitivanje je aktivno) (Slika 90).



Slika 90. Aktiviranje ispitivanja.

8. Dodelite aktivno ispitivanje korisniku pritiskom na dugme Options (Opcije), a zatim na dugme User Management (Upravljanje korisnicima). Izaberite korisnika kome treba dozvoliti izvođenje ispitivanja. Zatim izaberite opciju Assign Assays (Dodeli ispitivanja) u User Options (Korisničke opcije). Omogućite ispitivanje i pritisnite dugme Save (Sačuvaj) (Slika 91).



Slika 91. Dodeljivanje aktivnog ispitivanja.

Dodatak B: Rečnik pojmova

Kriva amplifikacije: Grafički prikaz podataka o amplifikaciji multipleks testiranja real-time PCR (RT-PCR u realnom vremenu).

Analitički modul (AM): Glavni hardverski modul analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koji je zadužen za sprovođenje testova na kertridžima QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Njime upravlja operativni modul. Više analitičkih modula može da bude povezano sa jednim operativnim modulom.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se sastoji od operativnog modula i analitičkog modula. Operativni modul ili jedan operativni modul PRO sadrži elemente koji obezbeđuju povezivanje sa analitičkim modulom i omogućava interakciju korisnika sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analitički modul sadrži hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se sastoji od operativnog modula PRO i analitičkog modula. Operativni modul PRO sadrži elemente koji obezbeđuju povezivanje sa analitičkim modulom i omogućava interakciju korisnika sa analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analitički modul sadrži hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base je in vitro dijagnostičko sredstvo za upotrebu sa QIAstat-Dx ispitivanjima i QIAstat-Dx Analytical Module modulima i omogućava potpunu automatizaciju iz pripreme uzoraka u real-time PCR detekciju za molekularne primene. Sistemom se može upravljati bilo nasumičnim pristupom i grupnim testiranjem, dok se radni kapacitet može povećati na najviše 160 testova u danu tako što će se obuhvatiti do 8 analitičkih modula. Sistem ujedno obuhvata prednju fioku za više testiranja u koju se može smestiti do 18 testova odjednom i fioku za otpad koja automatski odbacuje izvršene testove, čime se pojednostavljuje korišćenje

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Kompletno plastično sredstvo za jednokratnu upotrebu sa prethodno ubačenim reagensima koji su potrebni za kompletno izvršavanje potpuno automatizovanih molekularnih ispitivanja za otkrivanje respiratornih patogena.

IFU: Uputstvo za upotrebu.

Glavni ulaz: Ulaz za tačne uzorke transportnog medijuma na kertridžu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Nukleinske kiseline: Biopolimeri ili mali biomolekuli koji se sastoje od nukleotida koji su monomeri sastavljeni od tri komponente: šećera od 5 ugljenika, fosfatne grupe i azotne baze.

Operativni modul (OM): Namenski hardver analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji obezbeđuje korisnički interfejs za 1–4 analitička modula (AM).

Operativni modul PRO (OM PRO): Namenski hardver analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koji obezbeđuje korisnički interfejs za 1–4 analitička modula (AM).

PCR: Lančana reakcija polimeraze

RT: Reverzna transkripcija

Ulaz za bris: Ulaz za suve brisove na kertridžu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Korisnik: Osoba koja rukuje instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise i kertridž QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na predviđeni način.

Dodatak C: Izjava o odricanju od odgovornosti za garancije

OSIM KAKO JE NAVEDENO U ODREDBAMA I USLOVIMA PRODAJE KOMPANIJE QIAGEN ZA KERTRIDŽ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, KOMPANIJA QIAGEN NE SNOSI NIKAKVU ODGOVORNOST I ODRIČE SE SVAKE IZRIČITE ILI IMPLICITNE GARANCIJE POVEZANE SA KORIŠĆENJEM KERTRIDŽA QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, UKLJUČUJUĆI ODGOVORNOST ILI GARANCIJE POVEZANE SA MOGUĆNOŠĆU PRODAJE, POGODNOŠĆU ZA ODREĐENU NAMENU ILI KRŠENJEM BILO KAKVOG PATENTA, AUTORSKOG PRAVA ILI BILO KAKVOG DRUGOG PRAVA NA INTELEKTUALNU SVOJINU BILO GDE U SVETU.

Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Veb-lokacija Division of Viral Diseases (DVD).
2. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, November 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Pristupljeno u novembru 2016.
3. Flu.gov veb-sajt. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)*.
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* 53(10), 3110–3115.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Simboli

Tabela u nastavku opisuje simbole koji se mogu naći na nalepticama ili u ovom dokumentu.



Sadrži reagense koji su dovoljni za <N> reakcija



Upotrebiti do.



Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku



Kataloški broj



Broj serije



Broj materijala (tj. oznaka komponente)



Primena u gornjem respiratornom traktu

Rn

„R“ označava reviziju priručnika, a „n“ je broj revizije



Temperaturno ograničenje.



Proizvođač



Pogledajte uputstvo za upotrebu.



Oprez



CE oznaka za usklađenost sa standardima EU



Serijski broj



Nemojte ponovo da koristite



Držite dalje od sunčeve svetlosti



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno



Globalni broj trgovinske jedinice

Informacije o poručivanju

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Za 6 testova: 6 pojedinačno zapakovanih kertridža QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i 6 pojedinačno zapakovanih transfer pipeta	691214
Srodni proizvodi		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module i sličan hardver i softver za korišćenje QIAstat-Dx kertridža za molekularno dijagnostičko ispitivanje	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO i sličan hardver i softver za korišćenje QIAstat-Dx kertridža za molekularno dijagnostičko ispitivanje	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise instrument i sličan pribor i softver za korišćenje QIAstat-Dx kertridža za molekularno dijagnostičko ispitivanje	9003163

Najnovije informacije o licenciranju i odricanjima od odgovornosti za konkretan proizvod potražite u odgovarajućem priručniku za komplet kompanije QIAGEN ili korisničkom priručniku. Priručnici za komplet kompanije QIAGEN i korisnički priručnici dostupni su na adresi www.qiagen.com, a možete da ih zatražite i od tehničke službe kompanije QIAGEN ili svog lokalnog dobavljača.

Istorija revizija dokumenta

Datum	Promene
Verzija 2, revizija 1	Izdanje verzije softvera 2.2
Verzija 2, revizija 2	Uključivanje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Ugovor o ograničenoj licenci za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Korišćenje ovog proizvoda označava da je kupac ili korisnik ovog proizvoda saglasan sa sledećim uslovima:

- Ovaj proizvod sme da se koristi samo u skladu sa protokolima navedenim uz proizvod i u ovom uputstvu i samo sa komponentama koje se nalaze u kompletu. QIAGEN ne odobrava licencu u okviru svoje intelektualne svojine za korišćenje ili kombinovanje isporučениh komponenti sa komponentama koje nisu deo ovog kompleta, osim kao što je opisano u protokolima navedenim uz proizvod, u ovom uputstvu i dodatnim protokolima dostupnim na adresi www.qiagen.com. Neki od ovih dodatnih protokola su dobijeni od QIAGEN korisnika za QIAGEN korisnike. Kompanija QIAGEN nije detaljno testirala niti optimizovala te protokole. Kompanija QIAGEN ne daje garancije za njih niti tvrdi da oni ne krše prava nezavisnih proizvođača.
- Osim izričito navedenih licenci, QIAGEN ne garantuje da ovaj komplet i/ili njegovo korišćenje ne krše prava nezavisnih proizvođača.
- Ovaj komplet i njegove komponente su licencirani za jednokratnu upotrebu i ne smeju da se ponovo koriste, doraduju ili ponovo prodaju.
- Kompanija QIAGEN posebno se odriče svih drugih licenci, izričitih ili impliciranih, osim onih izričito navedenih.
- Kupac i korisnik ovog kompleta saglasni su da neće preuzeti i da neće drugim licima dozvoliti da preuzmu korake koji bi mogli da prouzrokuju ili omoguće bilo koje postupke zabranjene u prethodnom tekstu. QIAGEN može da primeni zabrane ovog Ugovora o ograničenoj licenci na bilo kom sudu i povratiče sve svoje istražne i sudske troškove, uključujući advokatske troškove, koji su u vezi sa primenom ovog Ugovora o ograničenoj licenci ili prava na intelektualnu svojinu koja se odnose na komplet i/ili njegove komponente.

Ažurirane odredbe licence potražite na adresi www.qiagen.com.

Zaštićeni znakovi: 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 or its subsidiaries); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrovani nazivi, zaštitni znakovi itd., koji se koriste u ovom dokumentu, čak iako nisu posebno naznačeni kao takvi, zaštićeni su zakonom.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, sva prava zadržana.

Porudžbine www.qiagen.com/shop | Tehnička podrška support.qiagen.com | Veb-lokacija www.qiagen.com