

Gebruiksaanwijzing (Handleiding) van QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Versie 2

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik

Voor gebruik met QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en
QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

Inhoudsopgave

Beoogd gebruik.....	5
Samenvatting en uitleg	6
Beschrijving van QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.....	6
Informatie met betrekking tot pathogenen	8
Principe van de procedure.....	10
Beschrijving van het proces	10
Monsterafname en laden van de cartridge	11
Monsterbereiding, en amplificatie en detectie van nucleïnezuren	13
Meegeleverde materialen	14
Inhoud van de kit	14
Benodigde maar niet meegeleverde materialen	15
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	16
Veiligheidsinformatie	16
Voorzorgsmaatregelen.....	17
Bewaren en hanteren van cartridges.....	18
Hanteren, bewaren en bereiden van monsters.....	18
Vloeistofmonsters in transportmedium.....	18
Droge uitstrijkjes.....	18
Interne controle	19
Protocol: Droge uitstrijkjes.....	20
Monsterafname, transport en opslag.....	20
Een monster in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plaatsen ...	20
Een test uitvoeren op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0	24

Een test uitvoeren op de QIAstat-Dx Rise	31
Protocol: Vloeistofmonsters in transportmedium.....	44
Monsterafname, transport en opslag.....	44
Een test uitvoeren op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0..	49
Een test uitvoeren op de QIAstat-Dx Rise	56
Monsters voorrang geven	68
Lopend monster afbreken	71
Interpretatie van de resultaten	74
Resultaten met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 weergegeven	74
Interpretatie van resultaten met QIAstat-Dx Rise	85
Kwaliteitscontrole.....	90
Beperkingen.....	90
Prestatiekenmerken	92
Klinische prestaties	92
Analytische prestaties.....	99
Robuustheid van de assay	102
Exclusiviteit (analytische specificiteit).....	102
Inclusiviteit (analytische reactiviteit)*	104
Co-infecties.....	108
Interfererende stoffen	110
Carry-over	111
Reproduceerbaarheid	111
Monsterstabiliteit	118
Bijlagen.....	120
Bijlage A: Installeren van het assaydefinitiebestand	120

Bijlage B: Woordenlijst	123
Bijlage C: Afwijzing van garanties	125
Referenties	126
Symbolen	127
Bestelgegevens	128
Revisiegeschiedenis van document.....	129

Beoogd gebruik

Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is een kwalitatieve test voor het analyseren van nasofaryngeale uitstrijkjes van patiënten bij wie een luchtweginfectie vermoed wordt, op de aanwezigheid van virale of bacteriële nucleïnezuuren. Met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kunnen zowel droge uitstrijkjes als vloeistofmonsters in transportmedium worden getest. De assay is ontworpen voor gebruik met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise voor geïntegreerde nucleïnezuurextractie en multiplex realtime RT-PCR-detectie.

Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detecteert en differentieert* SARS-CoV-2, influenza A, influenza A subtype H1N1/2009, influenza A subtype H1, influenza A subtype H3, influenza B, coronavirus 229E, coronavirus HKU1, coronavirus NL63, coronavirus OC43, parainfluenzavirus 1, parainfluenzavirus 2, parainfluenzavirus 3, parainfluenzavirus 4, respiratoir syncytieel virus A/B, humaan metapneumovirus A/B, adenovirus, bocavirus, rhinovirus/enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* en *Bordetella pertussis*.

* Enterovirussen en rhinovirussen kunnen wel gedetecteerd worden met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, maar kunnen met deze test niet van elkaar worden onderscheiden.

De resultaten van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel moeten worden geïnterpreteerd in de context van alle relevante klinische en laboratoriumbevindingen.

De prestatiekenmerken van de assay zijn alleen vastgesteld voor personen die ademhalings symptomen hebben vertoond.

Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik en is niet bedoeld voor zelftesten.

Voor in-vitro diagnostisch gebruik.

Samenvatting en uitleg

Beschrijving van QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is een wegwerpbaar plastic apparaat dat de prestaties van volledig geautomatiseerde moleculaire assays voor de detectie van respiratoire pathogenen mogelijk maakt. De voornaamste kenmerken van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zijn de compatibiliteit met droge uitstrijkjes uit de luchtwegen (Copan® FLOQSwabs®, cat.nr. 503CS01) en vloeistofmonsters in transportmedium, de aanwezigheid van de benodigde voorgeladen reagentia voor testen, in een hermetisch afgesloten systeem, en volledig automatische uitvoering van de testen zonder verdere bemoeienis van de gebruiker. Alle stappen voor de bereiding van het monster en het uitvoeren van de assaytests vinden plaats in de cartridge.

Alle reagentia die nodig zijn voor de volledige uitvoering van een testrun zijn vooraf geladen en op zichzelf staand in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge aanwezig. De gebruiker hoeft geen reagentia aan te raken en/of te manipuleren. Tijdens de test worden de stappen met reagentia in de cartridge in de Analytical Module van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise uitgevoerd met behulp van pneumatisch aangestuurde microfluidische systemen, zodat de reagentia niet in direct contact komen met de aandrijvingssystemen. Een veilige omgeving wordt verder gewaarborgd door middel van luchtfilters voor zowel de inkomende als de uitgaande lucht van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise. Na de test blijft de cartridge steeds hermetisch afgesloten, waardoor deze veilig kan worden afgevoerd.

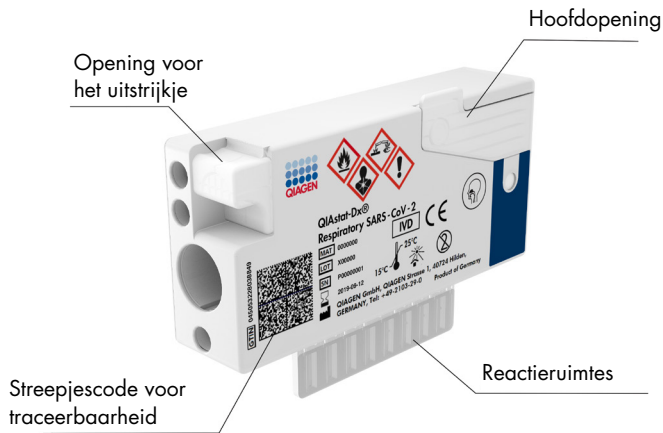
In de cartridge worden automatisch door middel van pneumatische druk achtereenvolgens verschillende stappen uitgevoerd waarmee monsters en vloeistoffen via de transferkamer op de beoogde plek worden gebracht.

Nadat de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge met het monster in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise is ingebracht, vinden de volgende assaystappen automatisch plaats:

- Resuspenderen van de interne controle
- Cellysis met behulp van mechanische en/of chemische middelen

- Op membraan gebaseerde nucleïnezuurzuivering
- Het mengen van het gezuiverde nucleïnezuur met gelyofiliseerde Master Mix reagentia
- Overdracht van gedefinieerde aliquots van eluaat/Master Mix naar verschillende reactieruimtes
- Prestaties van multiplex, real-time RT-PCR-tests in elke reactieruimte

Opmerking: De detectie van een eventuele toename van de fluorescentie, wat betekent dat de betreffende analyt gedetecteerd wordt, gebeurt rechtstreeks in de reactieruimtes zelf.



Afbeelding 1. Lay-out en kenmerken van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Informatie met betrekking tot pathogenen

Er zijn veel uiteenlopende pathogenen die verantwoordelijk kunnen zijn voor een acute luchtweginfectie, waaronder bacteriën en virussen, met tekenen en symptomen die onderling vaak nauwelijks van elkaar te onderscheiden zijn. Met een snelle, nauwkeurige bepaling van de aan- of afwezigheid van de potentiële ziekteverwekkende organismen kunnen beter tijdige beslissingen worden genomen wat betreft eventuele behandeling, ziekenhuisopname, infectiebeheersing en de terugkeer van de patiënt naar werk en familie. Het kan ook een grote steun zijn voor verbeterde antimicrobiële stewardship en andere belangrijke initiatieven op het gebied van de volksgezondheid.

De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is een cartridge voor eenmalig gebruik waarin alle reagentia aanwezig zijn die nodig zijn voor de extractie en amplificatie van nucleïnezuren, en voor de detectie van 23 bacteriën en virussen (of subtypes daarvan), met inbegrip van SARS-CoV-2* die luchtwegsymptomen kunnen veroorzaken. Voor de tests is slechts een kleine hoeveelheid monstermateriaal nodig en heel weinig handelingen van de gebruiker, en de resultaten zijn na ongeveer 1 uur beschikbaar.

* Het SARS-CoV-2-doelwitorganisme in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is begin 2020 ontwikkeld door alignering van de eerste 170 genome sequenties die beschikbaar waren. Die zijn verkregen uit openbare databases van SARS-CoV-2, dat is geïdentificeerd als de veroorzakende factor van de uitbraak van de virale longontsteking (COVID-19), die zijn oorsprong vindt in Wuhan, Hubei, China. Tot op heden ondersteunt een dekking van meer dan twaalf miljoen beschikbare genomesequenties de inclusiviteit en goede prestaties van de SARS-CoV-2-detectie. De SARS-CoV-2 in dit panel richt zich op 2 genen van het virusgenoom (Orf1b poly-gen (RdRp-gen) en E-genen) dat is gedetecteerd in hetzelfde fluorescente kanaal.

Pathogenen (en subtypes) die kunnen worden gedetecteerd en geïdentificeerd met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zijn vermeld in tabel 1.

Tabel 1. Pathogenen die met QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kunnen worden gedetecteerd

Pathoogeen	Classificatie (genoomtype)
Influenza A	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A, subtype H1N1/2009	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A subtype H1	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A subtype H3	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza B	Orthomyxovirus (RNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavirus (RNA)
Parainfluenzavirus 1	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 2	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 3	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 4	Paramyxovirus (RNA)
Respiratoir syncytieel virus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Humaan metapneumovirus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Rhinovirus/Enterovirus	Picornavirus (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bacterie (DNA)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bacterie (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bacterie (DNA)
Bordetella pertussis	Bacterie (DNA)

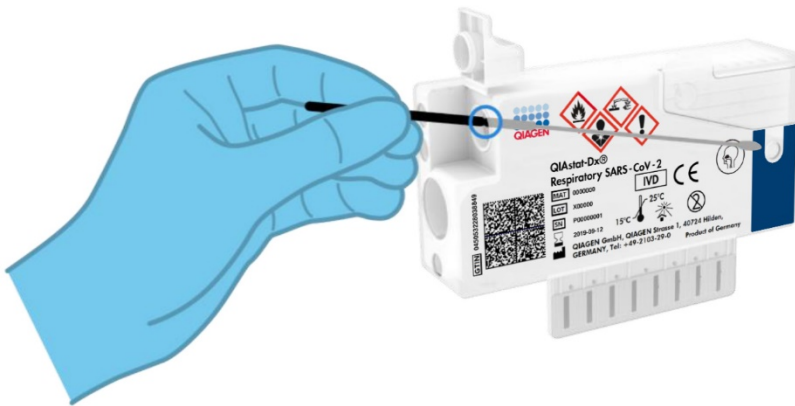
Opmerking: Enterovirussen en rhinovirussen kunnen wel gedetecteerd worden met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, maar kunnen met deze test niet van elkaar worden onderscheiden.

Principe van de procedure

Beschrijving van het proces

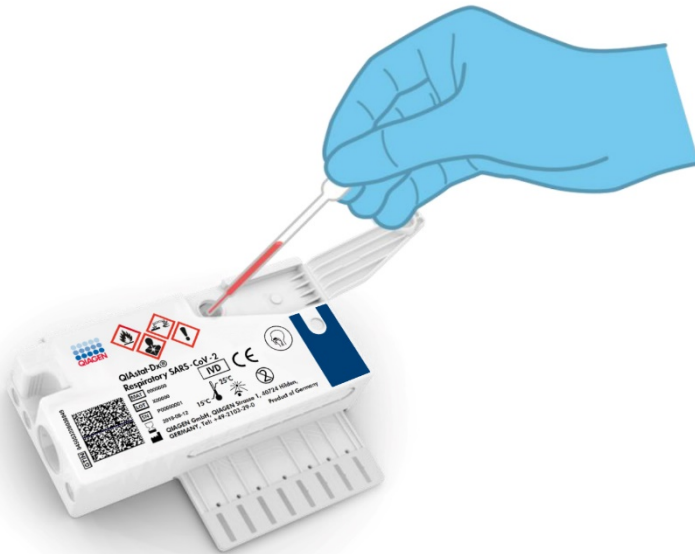
Diagnostische tests met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel worden uitgevoerd op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise. Alle stappen voor de bereiding en de analyse van het monster worden automatisch door de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise verricht. Afhankelijk van het monstertype worden afgenomen monsters handmatig in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ingebracht:

Optie 1: Het uitstrijkje wordt via de opening voor het uitstrijkje ingebracht, als het monster bestaat uit een droog type uitstrijkje (afbeelding 2).



Afbeelding 2. Het droge type uitstrijkje in de opening voor het uitstrijkje plaatsen.

Optie 2: Het vloeistofmonster in transportmedium wordt met een transferpipet in de hoofdopening gedoseerd (afbeelding 3).



Afbeelding 3. Vloeistofmonster in transportmedium in de hoofdopening doseren.

Monsterafname en laden van de cartridge

Het afnemen van monsters en vervolgens het laden in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dient te worden gedaan door mensen die getraind zijn in het omgaan met biologisch monstermateriaal.

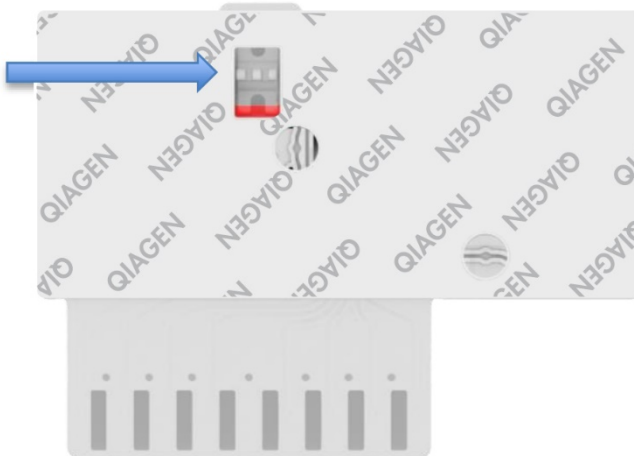
De volgende stappen moeten worden doorlopen en moeten door de gebruiker worden uitgevoerd:

1. Er wordt een nasofaryngeaal uitstrijkje voor eenmalig gebruik afgenomen.
2. Alleen voor vloeistofmonsters in transportmedium: plaats het nasofaryngeale uitstrijkje in een buisje met transportmedium voor eenmalig gebruikt.
3. De gegevens over het monster worden met de hand op een QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge geschreven, of er wordt een monsterlabel op de bovenkant van de cartridge geplakt.

4. Afgenomen monsters worden handmatig in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ingebracht:

- Droog type uitstrijkje: Het nasofaryngeale uitstrijkje wordt via de opening voor het uitstrijkje in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ingebracht.
- Vloeistofmonster in transportmedium: Met een van de meegeleverde transferpipetten wordt 300 µL monster overgebracht naar de hoofdopening van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

BELANGRIJK: Nadat een vloeistofmonster in transportmedium is ingebracht, controleert de gebruiker het inspectievenster (zie hieronder) om te zien of het vloeistofmonster is geladen (afbeelding 4).



Afbeelding 4. Inspectievenster (blauwe pijl).

5. De streepjescode van het monster en de streepjescode van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge worden gescand in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAstat-Dx Rise.
6. De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge wordt in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAstat-Dx Rise geplaatst.
7. De test wordt gestart op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAstat-Dx Rise.

Monsterbereiding, en amplificatie en detectie van nucleïneazuren

De extractie, amplificatie en detectie van nucleïneazuren in het monster worden automatisch uitgevoerd door de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise.

1. Het vloeistofmonster wordt gehomogeniseerd, en cellen worden gelyseerd in de lysekamer van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, waar een rotor op hoge snelheid ronddraait.
2. Nucleïneazuren worden uit het gelyseerde monster gezuiverd door middel van binding aan een silicamembraan in de zuiveringskamer van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, in aanwezigheid van chaotrope zouten en alcohol.
3. In de zuiveringskamer worden de gezuiverde nucleïneazuren van het membraan geëluëerd en in de drogechemie-kamer van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge worden ze gemengd met de gelyofiliseerde reagentia voor de PCR.
4. Het mengsel van monster en PCR-reagentia wordt overgebracht naar de PCR-kamertjes van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, waarin reeds gelyofiliseerde, assay-specifieke primers en probes aanwezig zijn.
5. De QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise creëren de optimale temperatuurprofielen om effectieve multiplex real-time RT-PCR uit te voeren en verrichten real-time fluorescentiemetingen om amplificatiecurven te genereren.
6. De software van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise zorgt voor interpretatie van de gegevens uit de metingen van de monsters en de controles en stelt een testrapport op.

Meegeleverde materialen

Inhoud van de kit

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Catalogusnr.

691214

Aantal tests

6

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

6

Transfer pipettes (Transferpipetten)†

6

* 6 afzonderlijk verpakte cartridges met alle reagentia die nodig zijn voor monsterbereiding en multiplex real-time RT-PCR plus interne controle.

† 6 afzonderlijk verpakte transferpipetten voor het doseren van vloeistofmonsters in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is ontworpen voor gebruik met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise. Zorg, voordat u met een test begint, dat u beschikt over het volgende:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, (ten minste één Operational Module en één Analytical Module) met softwareversie 1.3 of hoger* OF een QIAstat-Dx Rise (ten minste twee Analytical Modules zijn nodig voor werking van de machine) met softwareversie 2.2 of hoger OF QIAstat-Dx Analyzer 2.0, (ten minste één Operational Module PRO en één Analytical Module) met softwareversie 1.6 of hoger
- *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (voor gebruik met softwareversie 1.3 of hoger) OF *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Rise* (voor gebruik met softwareversie 2.2 of hoger) OF *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (voor gebruik met softwareversie 1.6 of hoger)
- Nieuwste assaydefinitiebestand van QIAstat-Dx voor Respiratory SARS-CoV-2 Panel geïnstalleerd in de Operational Module of de Operational Module PRO

* DiagCORE® Analyzers met QIAstat-Dx softwareversie 1.3 of hoger kunnen worden gebruikt als alternatief voor QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Opmerking: Applicatiesoftware versie 1.6 of hoger kan niet worden geïnstalleerd op QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor in-vitrodiagnostisch gebruik.

Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel moet worden gebruikt door laboratoriumprofessionals die zijn opgeleid in het gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en de QIAstat-Dx Rise.

BELANGRIJKE OPMERKING: Houd er rekening mee dat de QIAstat-Dx Rise tot 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridges tegelijk kan behandelen in de invoerlade. Houd er tevens rekening mee dat met softwareversie 2.2 of nieuwer verschillende panels kunnen worden ingevoerd en tegelijk verwerkt in de invoerlade.

Veiligheidsinformatie

Draag bij het werken met chemicaliën altijd een geschikte laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril. Raadpleeg de bijbehorende veiligheidsinformatiebladen (VIB's) voor meer informatie. Deze zijn on-line beschikbaar in pdf-formaat via www.qiagen.com/safety. Hier vindt u de VIB's van alle kits en kit-componenten van QIAGEN, die u kunt bekijken en afdrukken.

Ga bij het hanteren van alle monsters, gebruikte cartridges en transferpipetten te werk alsof ze infectieuze organismen kunnen overdragen. Neem altijd de veiligheidsmaatregelen in acht die in de betreffende richtlijnen staan, zoals goedgekeurde richtlijn M29 betreffende bescherming tegen beroepsmatig opgelopen infecties (Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections) van het Amerikaanse Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), of andere relevante documenten verstrekt door:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Bureau voor veiligheid en gezondheid op het werk, Verenigde Staten)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (VS)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Richtlijn voor schadelijke stoffen, Verenigd Koninkrijk)

Hanteer biologische monsters conform de veiligheidsprocedures van uw instelling. Gooi monsters, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges en transferpipetten weg volgens de daarvoor geldende voorschriften.

De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is een gesloten apparaat voor eenmalig gebruik, dat alle reagentia bevat die nodig zijn voor monsterbereiding en multiplex real-time RT-PCR in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise. Gebruik een QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge niet als de uiterste gebruiksdatum verstreken is, als er beschadigingen aanwezig lijken te zijn of als er vloeistof uit lekt. Voer gebruikte en beschadigde cartridges af in overeenstemming met alle landelijke, regionale en plaatselijke voorschriften en wetten met betrekking tot gezondheid en veiligheid.

Volg standaard laboratoriumwerkwijzen om de werkomgeving schoon en vrij van contaminatie te houden. Richtlijnen zijn vermeld in publicaties zoals van het European Centre for Disease Prevention and Control (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlnet-biosafety>).

Voorzorgsmaatregelen

De volgende gevarenaanduidingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op de onderdelen van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Bevat: ethanol; guanidinehydrochloride; guanidiniethiocynaat; isopropanol; proteïnase K; t-octylfenoxypropylpolyethoxyethanol. Gevaar! Licht ontbrandbare vloeistof en damp. Schadelijk bij inslikken en bij inademing. Kan schadelijk zijn bij huidcontact. Veroorzaakt ernstige brandwonden op de huid en schade aan het oog. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Schadelijk voor het waterleven, met effecten op de lange termijn. Bij contact met zuren komt zeer giftig gas vrij. Corrosief voor de luchtwegen. Uit de buurt houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. Niet roken. Vermijd het inademen van stof/rook/gas/damp/nevel/spray. Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming. Draag ademhalingsbescherming. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig spoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijf spoelen. NA (mogelijke) blootstelling: Onmiddellijk een arts of GIFCENTRUM raadplegen. Breng de persoon in de frisse lucht, in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

Bewaren en hanteren van cartridges

Bewaar de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges in een droge, schone opslagruimte bij kamertemperatuur (15–25 °C). Verwijder de individuele verpakkingen van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges of de transferpipetten niet voor het daadwerkelijke gebruik. Onder deze omstandigheden kunnen de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges worden bewaard tot de uiterste gebruiksdatum die op de individuele verpakking staat. De uiterste gebruiksdatum is ook verwerkt in de streepjescode van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en wordt afgelezen door de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAstat-Dx Rise wanneer de cartridge wordt geplaatst om een monster te testen.

Raadpleeg het hoofdstuk Veiligheidsinformatie voor het omgaan met beschadigde cartridges.

Hanteren, bewaren en bereiden van monsters

Vloeistofmonsters in transportmedium

Nasofaryngeale uitstrijkjes moeten worden verzameld en gehanteerd volgens de aanbevolen procedures van de fabrikant.

De aanbevolen opslagomstandigheden voor nasofaryngeale uitstrijkjes die zijn geresuspendeerd in Universeel transportmedium (Universal Transport Medium; UTM)-specimen zijn als volgt:

- Op kamertemperatuur maximaal 4 uur bij 15–25 °C
- Gekoeld maximaal 3 dagen bij 2–8 °C
- Bevroren maximaal 30 dagen bij –25 tot –15 °C

Droge uitstrijkjes

Gebruik nieuw verzamelde droge uitstrijkjes voor de beste testprestaties. Als meteen testen niet mogelijk is en om de beste prestaties te behouden, worden de aanbevolen opslagomstandigheden voor droge uitstrijkjes hieronder vermeld:

- Op kamertemperatuur maximaal 45 minuten bij 15–25 °C
- Gekoeld maximaal 7 uur bij 2–8 °C

Interne controle

De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bevat een interne controle voor het gehele proces, bestaande uit een getitreerde oplossing van bacteriofaag MS2. Bacteriofaag MS2 is een virus met enkelstrengs RNA. Het is in gedroogde vorm aanwezig in de cartridge en wordt gerehydrateerd nadat er monster in de cartridge is geladen. Dit materiaal werkt als interne controle voor alle stappen van het analyseproces, waaronder resuspensie/homogenisatie van het monster, lyse, zuivering van nucleïnezuur, omgekeerde transcriptie en PCR.

Een positief signaal voor de interne controle geeft aan dat alle verwerkingsstappen die zijn uitgevoerd door de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge succesvol waren.

Een negatief signaal van de interne controle ontkracht geen positieve resultaten voor gedetecteerde en geïdentificeerde doelen, maar het maakt alle negatieve resultaten in de analyse ongeldig. De test dient dan ook herhaald te worden als het signaal voor de interne controle negatief is.

Protocol: Droge uitstrijkjes

Monsterafname, transport en opslag

Neem het nasofaryngeale uitstrijkje af volgens de door de fabrikant aanbevolen werkwijze met behulp van Copan FLOQSwabs (cat.nr. 503CS01).

Een monster in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plaatsen

Opmerking: van toepassing op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise

1. Open de verpakking van een QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge met behulp van de scheurinkepingen aan de zijkanten van de verpakking (afbeelding 5).
BELANGRIJK: Nadat de verpakking is geopend, moet het monster worden ingebracht in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en binnen 120 minuten worden geladen in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0, of binnen 30 minuten in de QIAstat-Dx Rise.



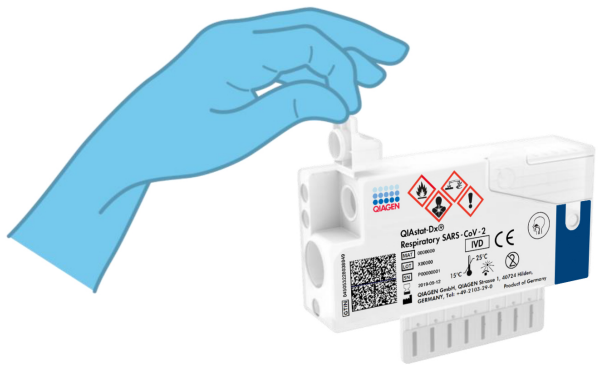
Afbeelding 5. De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge openmaken.

2. Neem de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uit de verpakking en plaats hem met de streepjescode op het label naar u toe.
3. Noteer de monsterinformatie handmatig of plaats een monsterinformatielabel bovenop de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Zorg dat het label op de juiste plaats zit en de klepjes van de ingangen niet blokkeert (afbeelding 6). Raadpleeg de sectie van de QIAstat-Dx Rise-workflow voor de juiste etikettering van cartridges.



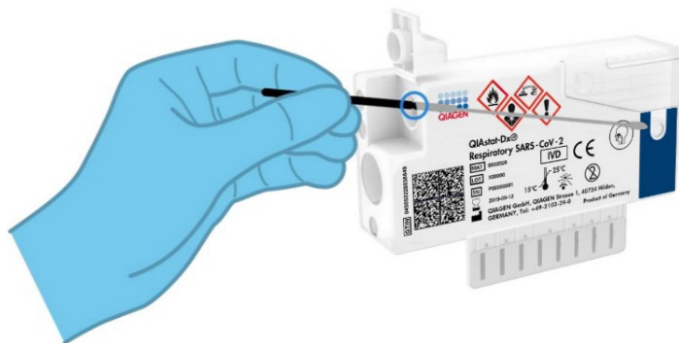
Afbeelding 6. Plaatsing van monsterinformatie op de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Open het monsterdeksel van de opening voor het uitstrijkje aan de linkerkant van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (afbeelding 7).



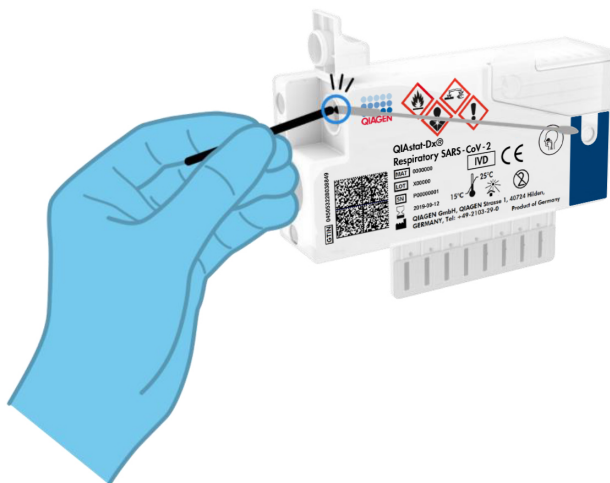
Afbeelding 7. Het monsterdeksel van de opening voor het uitstrijkje openen.

5. Steek het uitstrijkje in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tot de inkeping ter hoogte van de ingang is (d.w.z. het staafje kan niet verder) (afbeelding 8).



Afbeelding 8. Het uitstrijkje in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plaatsen.

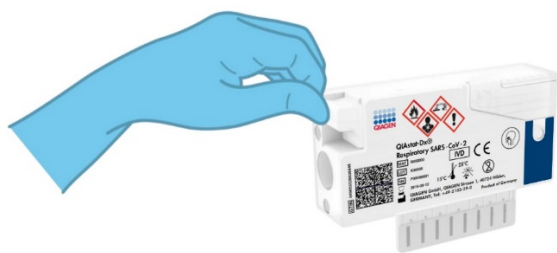
6. Breek het staafje af bij de inkeping, waarbij u de rest van het staafje in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge laat zitten (afbeelding 9).



Afbeelding 9. Het staafje afbreken.

7. Doe de deksel van de opening voor het uitstrijkje stevig dicht, tot hij vastklikt (afbeelding 10).

BELANGRIJK: Nadat het monster in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is geplaatst, moet de cartridge binnen 90 minuten in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 worden geplaatst of onmiddellijk op de tray van de QIAstat-Dx Rise worden gezet zodra alle monsters in de cartridges zijn geladen. De maximale wachttijd voor een cartridge die al in de QIAstat-Dx Rise is geladen (stabiliteit in het instrument), is ongeveer 300 minuten. De QIAstat-Dx Rise zal automatisch detecteren of de cartridge langer in het apparaat is geplaatst dan toegestaan en zal dan de gebruiker automatisch waarschuwen.



Afbeelding 10. Het monsterdeksel van de opening voor het uitstrijkje sluiten.

Een test uitvoeren op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Schakel de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in met behulp van de knop Aan/Uit op de voorkant van het instrument.

Opmerking: Zorg dat de aan-uitschakelaar op de achterkant van de Analytical Module op 'I' staat. De indicatorlampjes van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zijn blauw verlicht.

2. Wacht tot het scherm Main (Hoofd) in beeld verschijnt en de indicatorlampjes van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 groen zijn en niet meer knipperen.
3. Log met de gebruikersnaam en het wachtwoord in op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Opmerking: Het scherm Login (Inloggen) verschijnt wanneer User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is geactiveerd. Als User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is uitgeschakeld, heeft u geen gebruikersnaam en wachtwoord nodig en verschijnt het scherm Main (Hoofd).

4. Als de assaydefinitiebestand-software niet op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is geïnstalleerd, volg dan de installatie-instructies alvorens een test uit te voeren (zie Bijlage A: Installeren van het assaydefinitiebestand, voor meer informatie).
5. Druk op de knop Run Test (Test uitvoeren) rechtsboven in het aanraakscherm van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Wanneer hierom wordt gevraagd, scant u de streepjescode van het nasofaryngeale uitstrijkje (op de blisterverpakking van het uitstrijkje) of scant u de streepjescode van de monsterinformatie op de bovenkant van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (zie stap 3) met behulp van de streepjescodelezer aan de voorzijde van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (afbeelding 11).

Opmerking: Het ID-nummer van het monster kan ook worden ingevoerd met behulp van het virtuele toetsenbord op het aanraakscherm. Druk hiervoor op het veld Sample ID (Monster-ID).

Opmerking: Afhankelijk van de gekozen systeemconfiguratie moet op dit punt wellicht ook het ID-nummer van de patiënt worden ingevoerd.

Opmerking: De instructies van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verschijnen in de balk Instructies onder in het aanraakscherm.



Afbeelding 11. Streepjescode van de monster-ID scannen.

7. Wanneer daarom wordt gevraagd, scant u de streepjescode van de te gebruiken QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (afbeelding 12). De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 herkent automatisch de uit te voeren assay, op basis van de streepjescode van de cartridge.

Opmerking: De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepteert geen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is, cartridges die al eerder zijn gebruikt of cartridges voor assays die niet op het instrument geïnstalleerd zijn. In die gevallen verschijnt een foutmelding in beeld en wordt de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge geweigerd. In de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* of de *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* vindt u nadere informatie over het installeren van assays.



Afbeelding 12. Streepjescode van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge scannen.

8. Selecteer het juiste monstertype uit de lijst (afbeelding 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

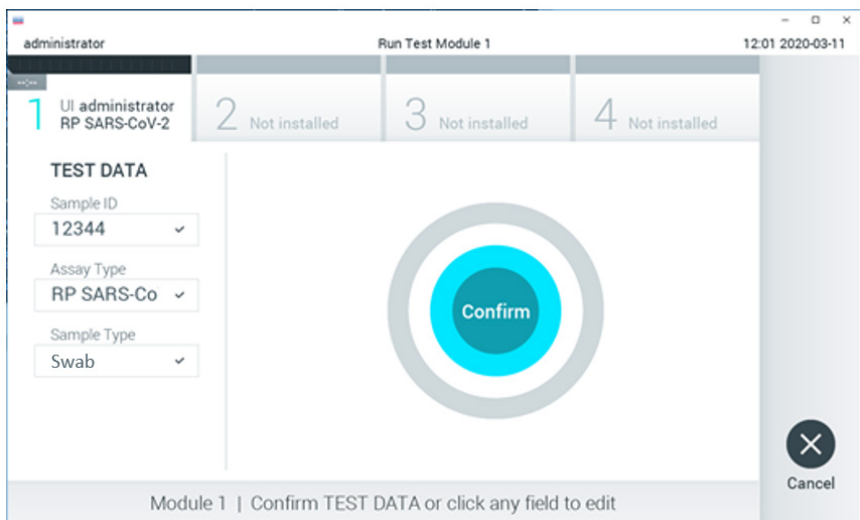
Swab

UTM

Select Sample Type Cancel

Afbeelding 13. Het monstertype selecteren.

9. Het scherm Confirm (Bevestigen) wordt weergegeven. Controleer de ingevoerde gegevens en breng eventuele wijzigingen aan door op het aanraakscherm de betreffende velden te selecteren en de informatie aan te passen.
10. Druk op Confirm (Bevestigen) als alle getoonde gegevens kloppen. Selecteer zo nodig het betreffende veld om de inhoud ervan te bewerken, of druk op Cancel (Annuleren) om de test te annuleren (afbeelding 14).



Afbeelding 14. Gegevensinvoer bevestigen.

11. Zorg ervoor dat beide monsterdeksels van de opening voor het uitstrijkje en de hoofdoening van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge goed gesloten zijn. Als de klep van de cartridge-ingang bovenop de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch opengaat, plaats dan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in het apparaat met de streepjescode naar links en de reactieruimte omlaag (afbeelding 15).

Opmerking: De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge hoeft niet in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te worden geduwd. Positioneer deze op de juiste manier in de cartridge-ingang, en vervolgens zal de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de cartridge automatisch in de Analytical Module verplaatsen.



Afbeelding 15. De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 plaatsen.

12. Wanneer de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge herkent, wordt de klep van de cartridge-ingang automatisch gesloten en wordt de test uitgevoerd. Er is geen verdere actie van de gebruiker vereist om de verwerking te starten.

Opmerking: De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepteert geen andere cartridge dan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel die tijdens de testopstelling werd gebruikt en gescand. Als er een andere cartridge wordt geplaatst dan de cartridge die eerder was gescand, verschijnt er een foutmelding en wordt de cartridge automatisch uitgeworpen.

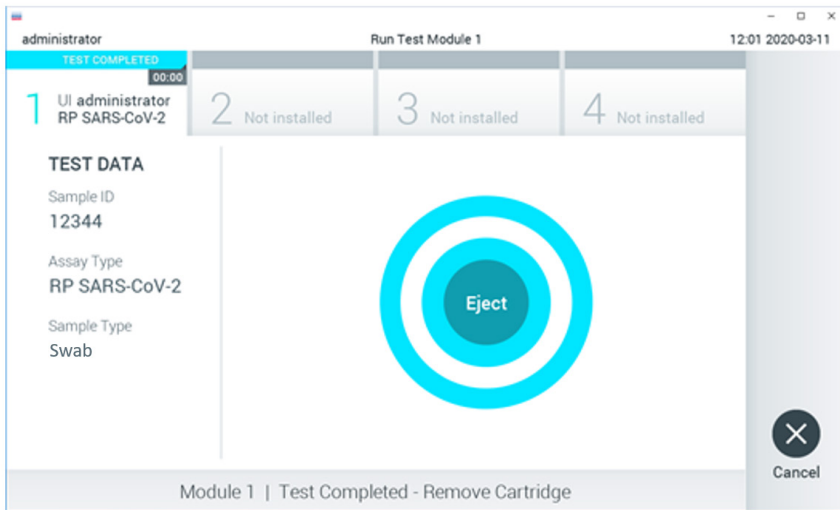
Opmerking: Tot op dit punt kan de uitvoering van de test worden geannuleerd door op de knop Cancel (Annuleren) rechtsonder in het aanraakscherm te drukken.

Opmerking: Afhankelijk van de configuratie van het systeem kan de gebruiker worden gevraagd nogmaals het wachtwoord in te voeren voordat de test begint.

Opmerking: De klep van de cartridge-ingang wordt na 30 seconden automatisch gesloten als er geen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in de ingang wordt geplaatst. Als dat gebeurt, herhaal de procedure dan vanaf stap 16.

13. Tijdens de uitvoering van de test wordt op het aanraakscherm de resterende tijd tot het einde van de test getoond.
14. Na afloop van de test verschijnt het scherm Eject (Uitwerpen) (afbeelding 16) en wordt het testresultaat getoond in de modulestatusbalk in de vorm van een van de volgende mogelijkheden:
 - **TEST COMPLETED** (TEST VOLTOOID): De test is zonder fouten verlopen
 - **TEST FAILED** (TEST MISLUKT): Er is een fout opgetreden tijdens de test
 - **TEST CANCELED** (TEST GEANNULEERD): De gebruiker heeft de test geannuleerd

BELANGRIJK: Als de test mislukt, kijk dan in het hoofdstuk 'Problemen oplossen' van de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* wat de reden zou kunnen zijn en wat u daaraan kunt doen.



Afbeelding 16. Weergave van het scherm Eject (Uitwerpen).

15. Druk op  Eject (Uitwerpen) op het aanraakscherm om de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uit het instrument te verwijderen en voer hem als biologisch gevaarlijk afval af in overeenstemming met alle landelijke, regionale en plaatselijke voorschriften en wetten met betrekking tot gezondheid en veiligheid. Verwijder de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge als deze door het systeem uit de cartridge-ingang wordt geworpen. Als de cartridge na 30 seconden niet is verwijderd, wordt hij automatisch weer de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in gebracht en wordt de klep van de cartridge-ingang gesloten. Druk als dat gebeurt op Eject (Uitwerpen) om de klep van de cartridge-ingang weer te openen en de cartridge uit het apparaat te nemen.

BELANGRIJK: Gooi gebruikte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges weg. Het is niet mogelijk een cartridge opnieuw te gebruiken nadat een test is begonnen en vervolgens door de gebruiker is geannuleerd, of waarbij er een fout is opgetreden.

16. Nadat de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is uitgeworpen, wordt automatisch het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten weergegeven. Raadpleeg de pagina 'Interpretatie van de resultaten' voor meer informatie. Om nog een test uit te voeren, drukt u op Run Test (Test uitvoeren).

Opmerking: Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* voor meer informatie over het gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Opmerking: Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* voor meer informatie over het gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Een test uitvoeren op de QIAstat-Dx Rise

Opmerking: De afbeeldingen getoond in deze sectie zijn enkel voorbeelden en kunnen verschillen naargelang de assay.

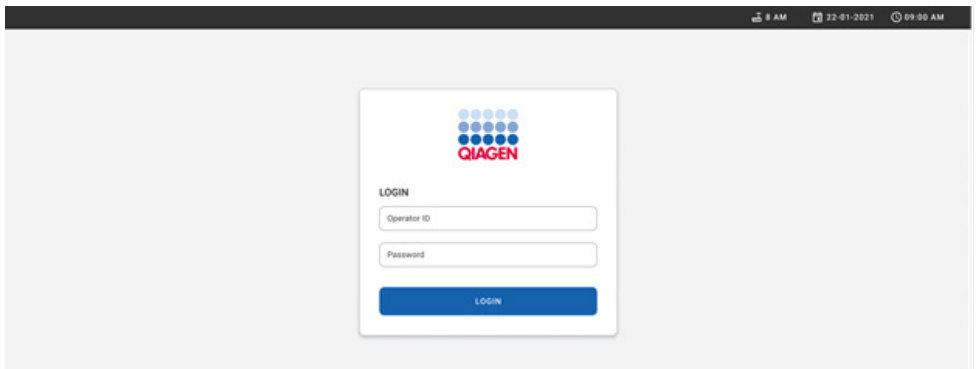
De QIAstat-Dx Rise starten

1. Druk op de knop **ON/OFF** (AAN/UIT) op het voorpaneel van de QIAstat-Dx Rise om de eenheid te starten.

Opmerking: Zorg dat de aan-uitschakelaar op de aansluitkast linksachter op 'I' staat.

2. Wacht tot het scherm Login (Inloggen) verschijnt en de indicatorlampjes groen branden.

3. Log in op het systeem zodra het overeenkomstige scherm verschijnt.



Afbeelding 17. Inlogscherm.

Opmerking: Na een succesvolle eerste installatie van de QIAstat-Dx Rise moet de systeembeheerder inloggen voor een eerste configuratie van de software.

De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge voorbereiden

Haal de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge uit zijn verpakking. Voor details over het toevoegen van het monster aan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge en voor informatie die specifiek is voor de te verwerken run, raadpleegt u 'Een monster in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plaatsen'.

Verifieer altijd of beide monsterdeksels goed gesloten zijn als u een monster toevoegt aan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-cartridge.

Een monsterstreepjescode toevoegen aan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge

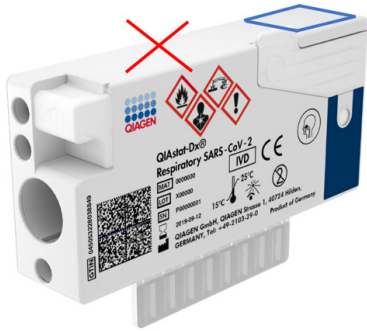
Plaats een streepjescode rechtsboven op de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge (aangegeven door de pijl).



Afbeelding 18. Streepjescode van monster-ID plaatsen

De maximale grootte van de streepjescode is: 22 mm x 35 mm. De streepjescode moet zich altijd aan de rechterzijde van de cartridge bevinden (zoals hierboven getoond met het rood gemarkeerde gebied), aangezien de linkerzijde cruciaal is voor automatische monsterdetectie (afbeelding 19).

Opmerking: Om monsters op de QIAstat-Dx Rise te verwerken, moet een machineleesbare streepjescode van monster-ID op de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge worden verstrekt.



Afbeelding 19. Streepjescode van monster-ID positioneren.

1D- en 2D-streepjescodes kunnen worden gebruikt. De volgende 1D-streepjescodes kunnen worden gebruikt: EAN-13 en EAN-8, UPC-A en UPC-E, Code128, Code39, Code93, en Codabar. Als 2D-streepjescodes kunnen Aztec Code, Data Matrix en QR-code worden gebruikt.

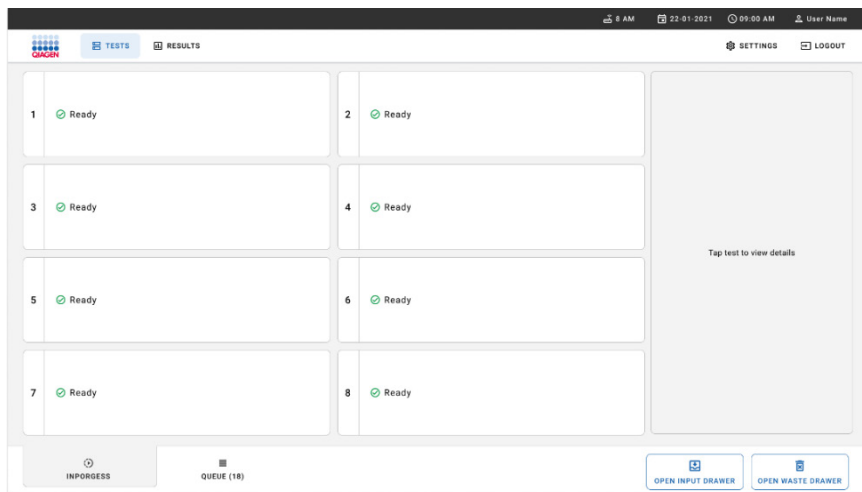
Zorg dat de streepjescode een voldoende hoge kwaliteit heeft. Het systeem kan een afdrukkwaliteit van klasse C of beter lezen, zoals gedefinieerd in ISO/IEC 15416 (lineair) of ISO/IEC 15415 (2D).

Procedure om eentest uit te voeren

Opmerking: Alle operators moeten geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen zoals handschoenen, laboratoriumjas en veiligheidsbril wanneer ze werken met het aanraakscherm en cartridges van QiAstat-Dx Rise.

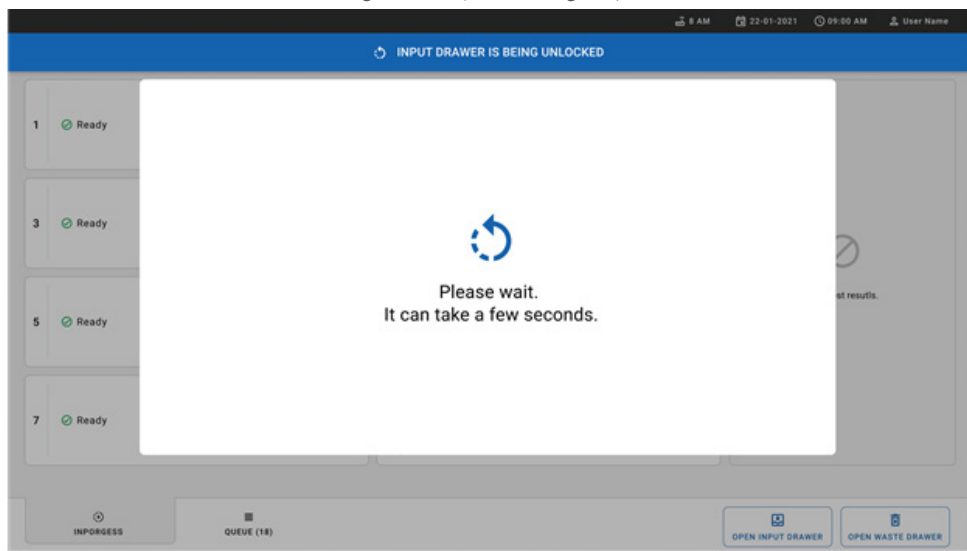
1. Druk op de knop **OPEN WASTE DRAWER** (AFVALLADE OPENEN) in de rechteronderhoek van het hoofdtestscherf (afbeelding 20).
2. Open de afvallade en verwijder cartridges die in eerdere runs zijn gebruikt. Controleer de afvallade op gemorste vloeistoffen. Reinig zo nodig de afvallade, zoals beschreven in de sectie Onderhoud van de *Gebruiksaanwijzing van de QiAstat-Dx Rise*.
3. Sluit de afvallade nadat de cartridges zijn verwijderd. Het systeem zal de tray scannen en terugkeren naar het hoofdscherf (afbeelding 20). Indien de tray werd verwijderd voor onderhoud, controleer dan of hij juist is ingevoerd voordat u de lade sluit.

4. Druk op de knop **OPEN INPUT DRAWER** (INVOERLADE OPENEN) in de rechteronderhoek van het scherm (afbeelding 20).



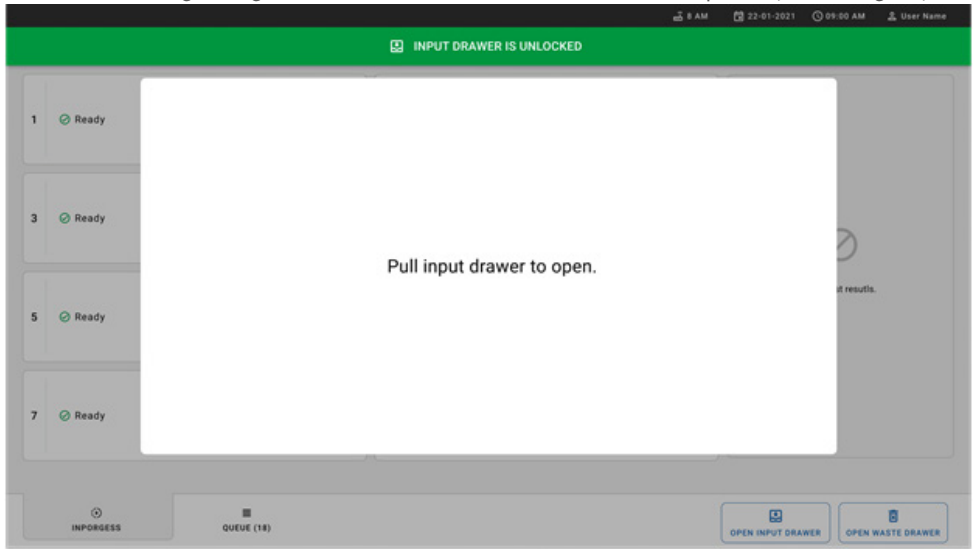
Afbeelding 20. Hoofdtestscherm.

5. Wacht tot de invoerlade is ontgrendeld (afbeelding 21).



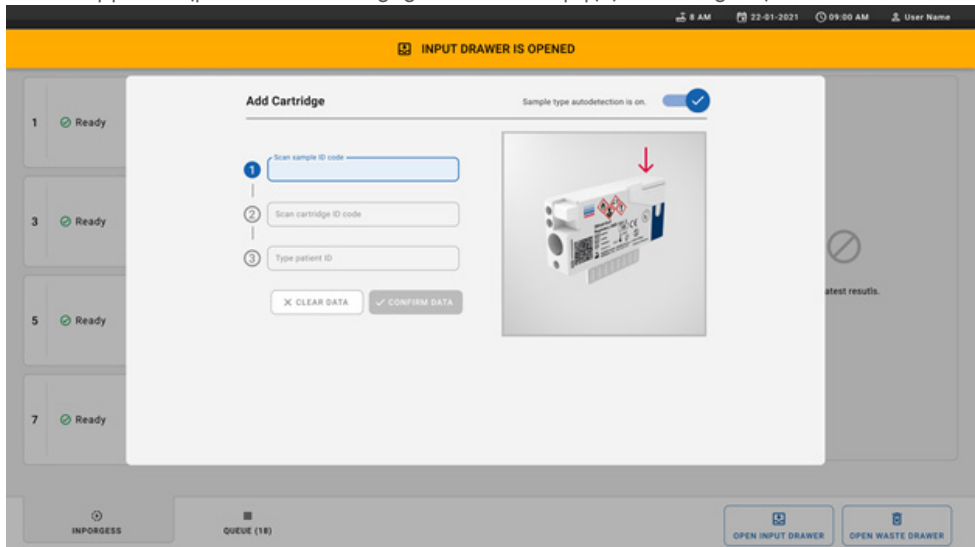
Afbeelding 21. Dialoogvenster wachten op invoerlade.

6. Wanneer het gevraagd wordt, trek dan aan de invoerlade om te openen (afbeelding 22).



Afbeelding 22. Dialoogvenster openen van invoerlade.

7. Het dialoogvenster **Add Cartridge** (Cartridge toevoegen) verschijnt en de scanner aan de voorzijde van het instrument wordt geactiveerd. Scan de streepjescode van de monster-ID boven de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge aan de voorzijde van het apparaat (positie wordt aangegeven door de pijl) (afbeelding 23).



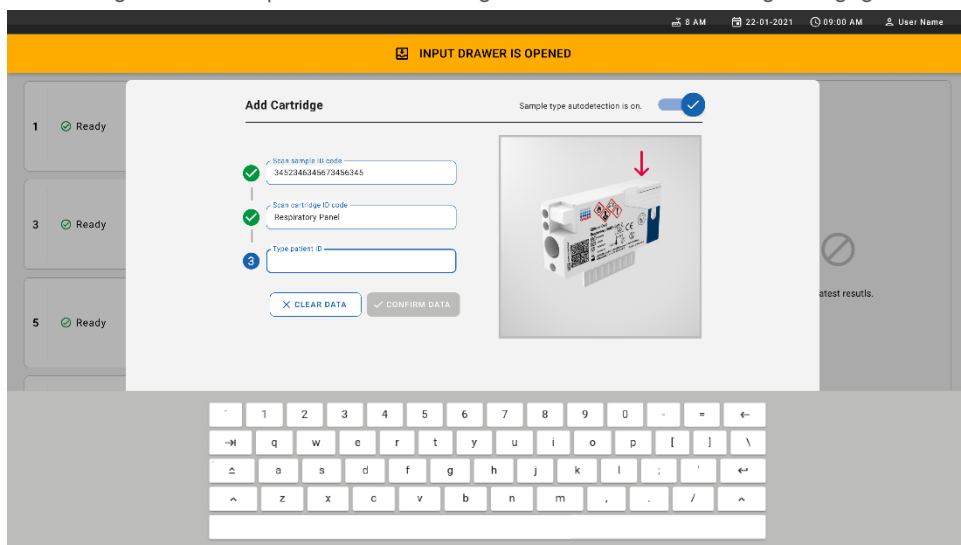
Afbeelding 23. Scherm Scannen van monster-ID.

8. Na invoer van de streepjescode van de monster-ID scant u de streepjescode van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge die u wilt gebruiken (positie wordt aangegeven door de pijl). De QIAstat-Dx Rise herkent automatisch de te verwerken assay op basis van de streepjescode van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge (afbeelding 24).

Opmerking: Zorg dat **Sample type autodetection** (Automatische detectie van monstertype) op **on** (aan) is gezet. Het systeem zal het gebruikte monstertype automatisch herkennen.

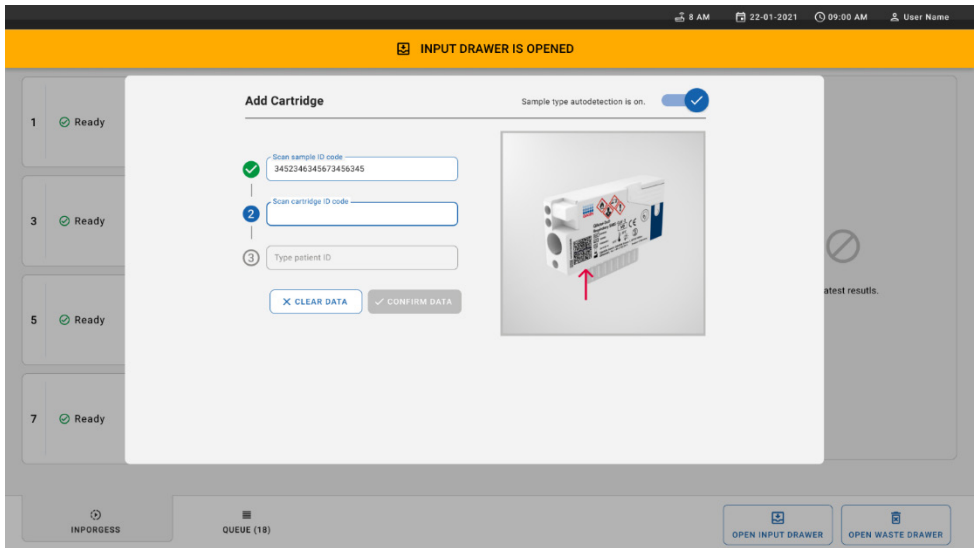
9. Indien **Sample type autodetection** (Automatische detectie van monstertype) op **off** (uit) is gezet, dient u mogelijk het geschikte monstertype handmatig te selecteren (indien van toepassing voor de gebruikte assay).

Opmerking: De QIAstat-Dx Rise zal QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridges niet accepteren indien hun uiterste gebruiksdatum is verstreken, indien ze eerder al zijn gebruikt, of indien het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-assaydefinitiebestand niet is geïnstalleerd op de eenheid. In dit geval wordt een foutmelding weergegeven.

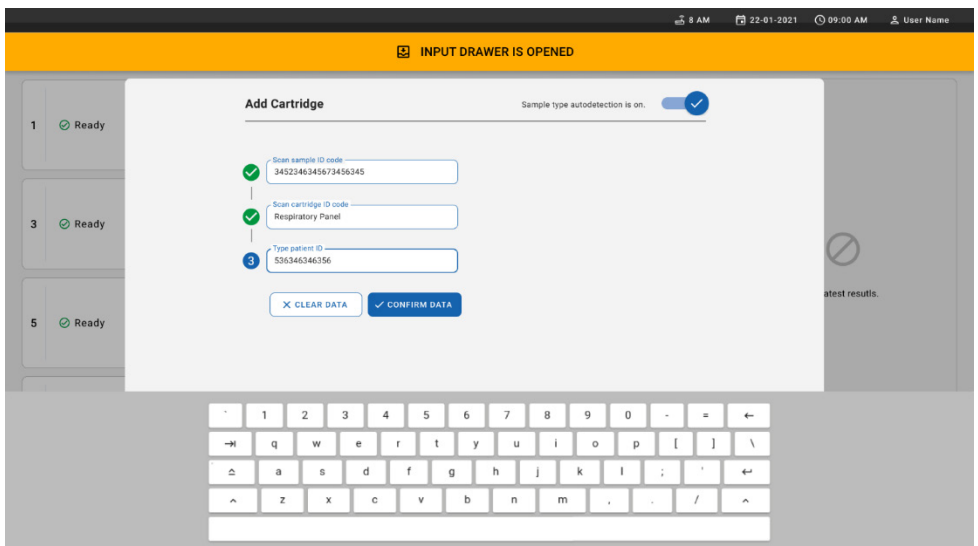


Afbeelding 24. Scherm voor scannen van streepjescode ID van QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge.

10. Typ de patiënt-ID in (Patient ID [Patiënt-ID] moet op **on** [aan] staan) (afbeelding 25) en bevestig dan de gegevens (afbeelding 26).

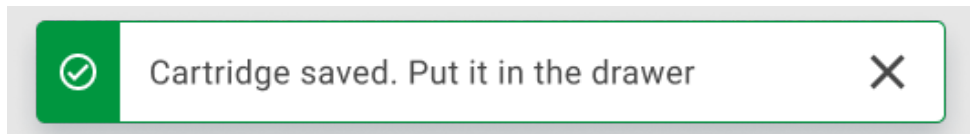


Afbeelding 25. De patiënt-ID intypen.



Afbeelding 26. Scherm voor intypen patiënt-ID en bevestigen van gegevens.

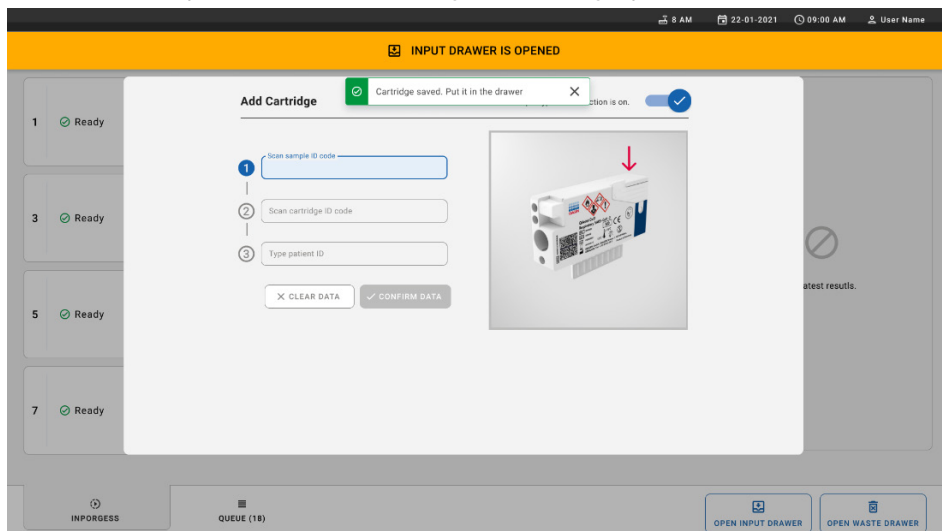
11. Na een succesvolle scan verschijnt het volgende dialoogvenster kort aan de bovenzijde van het scherm (afbeelding 27).



Afbeelding 27. Scherm cartridge opgeslagen.

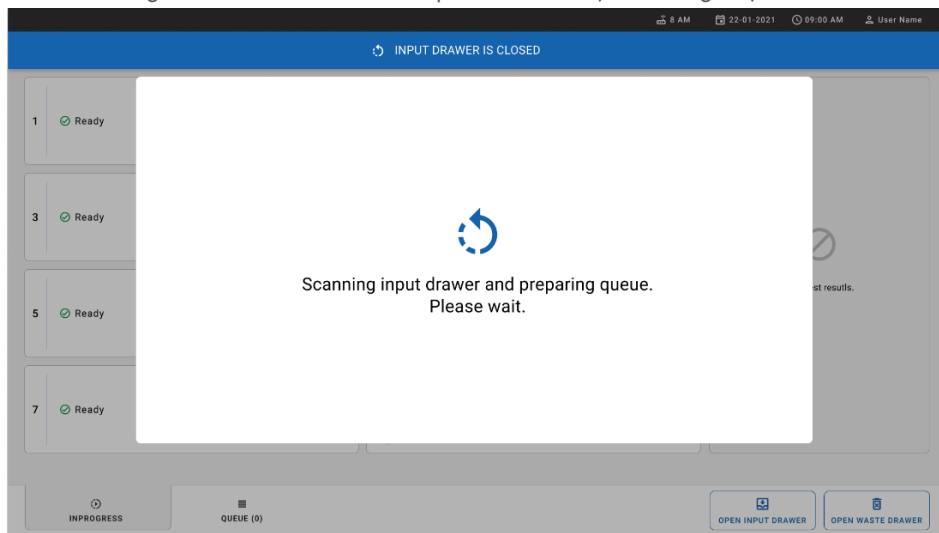
12. Plaats de cartridge in de invoerlade. Controleer of de cartridge juist in de tray is ingevoerd (afbeelding 28).
13. Blijf cartridges scannen en invoeren volgens de eerder beschreven stappen. U kunt tot 18 cartridges laden in de lade.

BELANGRIJKE OPMERKING: Houd er rekening mee dat de QIAstat-Dx Rise tot 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridges tegelijk kan behandelen in de invoerlade. Houd er tevens rekening mee dat met softwareversie 2.2 of nieuwer verschillende panels kunnen worden ingevoerd en tegelijk verwerkt in de invoerlade.



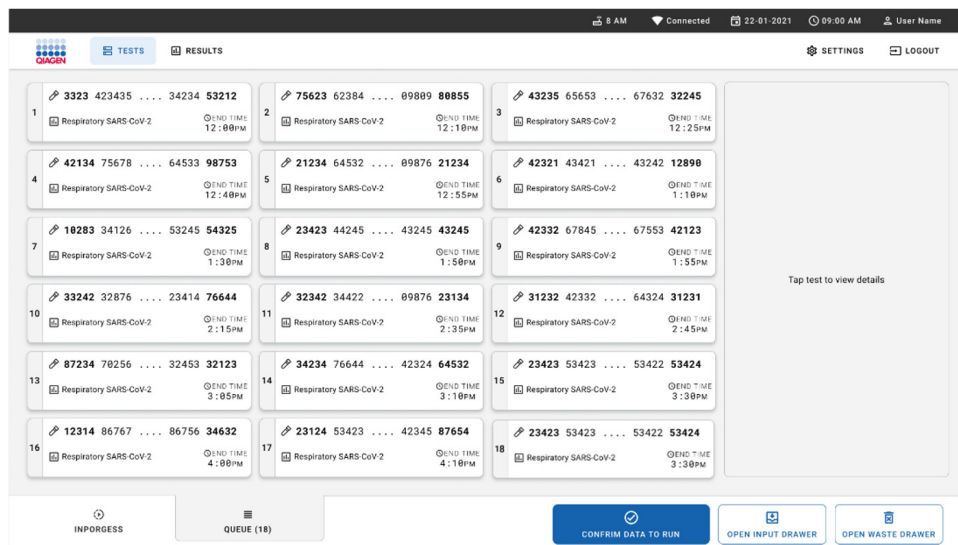
Afbeelding 28. Scherm cartridge toevoegen.

14. Sluit de invoerlade wanneer alle cartridges zijn gescand en ingevoerd. Het systeem zal de cartridges scannen en een wachtrij voorbereiden (afbeelding 29).



Afbeelding 29. Scherm wachtrij voorbereiden.

15. Na het succesvol scannen wordt de wachtrij getoond (afbeelding 30). Kijk de getoonde gegevens na. Bij een fout drukt u op de knop **OPEN INPUT DRAWER (INVOERLADE OPENEN)**, verwijdert u de cartridge in kwestie en scant u hem opnieuw volgens stappen 10-13.



Afbeelding 30. Scherm wachtrij van monsters.

Opmerking: De volgorde van monsters op het scherm komt mogelijk niet overeen met de volgorde van cartridges in de invoerlade (het stemt enkel overeen wanneer alle cartridges samen in de wachtrij zijn geplaatst) en kan niet worden gewijzigd zonder de invoertray te openen en cartridges te verwijderen.

De wachtrij van monsters/verwerkingsvolgorde wordt gegenereerd door QIAstat-Dx Rise op basis van de volgende regels:

- Stabiliteitsduur: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges met de kortst resterende stabiliteitsduur in het systeem krijgen voorrang, ongeacht hun positie in de laadtray.
- Binnen hetzelfde assaytype bepaalt de positie in de laadtray de volgorde in de wachtrij.

Indien u een test selecteert op het aanraakscherm, wordt bijkomende informatie weergegeven in het gedeelte TEST DETAILS (TESTDETAILS) van het scherm (afbeelding 31).

Opmerking: Het systeem zal cartridges die de maximale stabiliteitsduur in de invoerlade overschrijden (ongeveer 300 minuten) afwijzen

Positie	Sample ID	Assay Type	End Time
1	3323 423435 ... 34234 53212	Respiratory SARS-CoV-2	12:08PM
2	75623 62384 ... 09809 80855	Respiratory SARS-CoV-2	12:10PM
3	43235 65653 ... 67632 32245	Respiratory SARS-CoV-2	12:25PM
4	42134 75678 ... 64533 98753	Respiratory SARS-CoV-2	12:48PM
5	21234 64532 ... 09876 21234	Respiratory SARS-CoV-2	12:55PM
6	42321 43421 ... 43242 12890	Respiratory SARS-CoV-2	1:18PM
7	10283 34126 ... 53245 54325	Respiratory SARS-CoV-2	1:30PM
8	23423 44245 ... 43245 43245	Respiratory SARS-CoV-2	1:50PM
9	42332 67845 ... 67553 42123	Respiratory SARS-CoV-2	1:55PM
10	33242 32876 ... 23414 76644	Respiratory SARS-CoV-2	2:15PM
11	32342 34422 ... 09876 23134	Respiratory SARS-CoV-2	2:35PM
12	31232 42332 ... 64324 31231	Respiratory SARS-CoV-2	2:45PM
13	87234 70256 ... 32453 32123	Respiratory SARS-CoV-2	3:10PM
14	34234 76644 ... 42324 64532	Respiratory SARS-CoV-2	3:10PM
15	23423 53423 ... 53422 53424	Respiratory SARS-CoV-2	3:30PM
16	12314 86767 ... 86756 34632	Respiratory SARS-CoV-2	4:00PM
17	23124 53423 ... 42345 87654	Respiratory SARS-CoV-2	4:10PM
18	23423 53423 ... 53422 53424	Respiratory SARS-CoV-2	3:30PM

TEST DETAILS

Sample ID	83746466367738383	Sample Type	Swab
Assay Type	QIAstat-Dx@Respiratory SARS-CoV-2		
Patient ID	23423412342342354		
Operator	OperatorID		
Input Tray Load time	22:10 22:10 2021	Estimated end time	22:59
Position in input tray	5	Position in Queue	1
Cartridge Serial Number	43252523252	Cartridge Expiration Date	22-10-2022

Onboard time left 120min

Afbeelding 31. Scherm met wachtrij van monsters met geselecteerde assay en bijkomende informatie.

De volgende informatie wordt gevonden in het gedeelte **Test Details** (Testdetails) (afbeelding 32):

- Sample ID (Monster-ID)
- Sample Type (Monstertype, afhankelijk van assay)
- Assay Type (Assaytype)

- Patient ID (Patiënt-ID)
 - Operator ID (Gebruikers-ID)
 - Input Tray Load time (Laadtijd van invoertray)
 - Estimated end time (Geschatte eindtijd)
 - Position in Input drawer (Positie in invoerlade)
 - Position in Queue (Positie in wachtrij) (**Opmerking:** De positie kan verschillen afhankelijk van de stabiliteitsduur van het monster)
 - Cartridge serial number (Cartridge-serienummer)
 - Cartridge expiration date (Cartridge-houdbaarheidsdatum)
 - Onboard time left (Resterende tijd in systeem)
- Opmerking:** De tijd in het systeem (ongeveer 300 minuten) bepaalt de volgorde van monsters in de wachtrij.

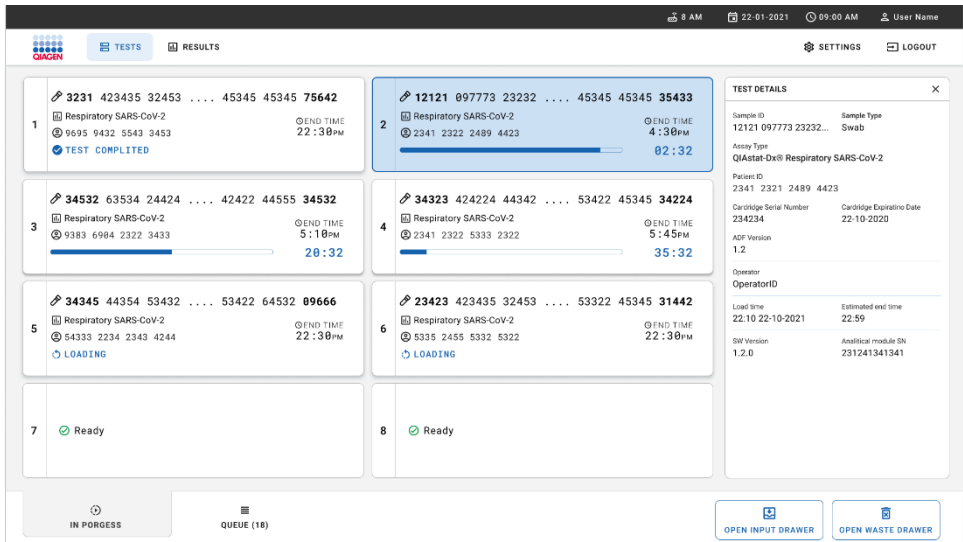
TEST DETAILS
✕

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

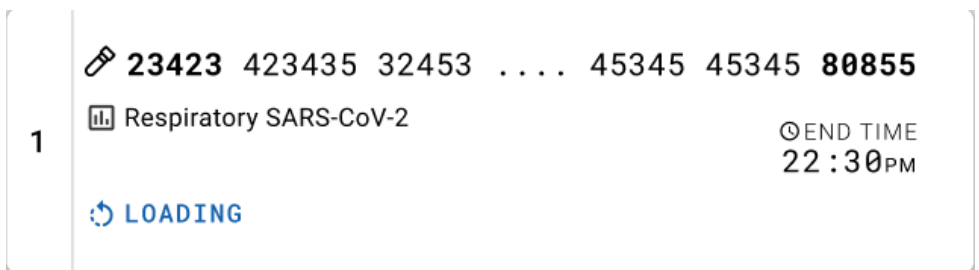
Afbeelding 32. Testgegevens.

16. Druk op de knop **CONFIRM DATA TO RUN** (GEGEVENS BEVESTIGEN VOOR VERWERKING) aan de onderzijde van het scherm wanneer alle weergegeven gegevens correct zijn (afbeelding 31). Daarna is een laatste bevestiging door de operator nodig om de tests uit te voeren.
17. Terwijl de tests plaatsvinden, worden de resterende tijd en andere informatie voor alle tests in de wachtrij op het aanraakscherm weergegeven (afbeelding 33).



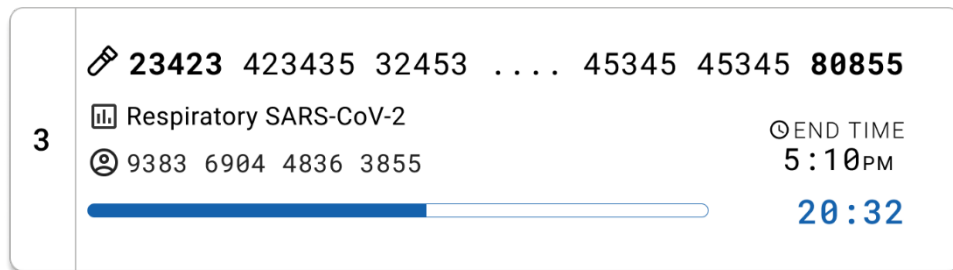
Afbeelding 33. Informatie over uitvoering van tests op wachtrijscherm.

Indien de cartridge is geladen in een Analytical Module, worden de melding **LOADING** (LADEN BEZIG) en de geschatte eindtijd weergegeven (afbeelding 34).





Afbeelding 34. Bericht laden van test en eindtijd.


Tijdens de uitvoering van de test worden de verstreken tijd en geschatte eindtijd weergegeven (afbeelding 35).




3

 **23423** 423435 32453 45345 45345 **80855**

 Respiratory SARS-CoV-2

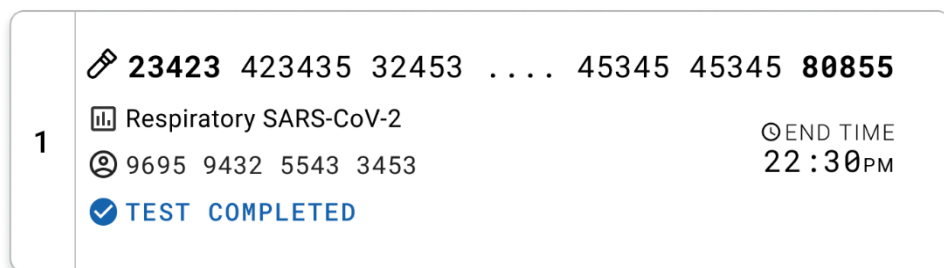
 9383 6904 4836 3855

⌚ END TIME
5:10PM


 **20:32**


Afbeelding 35. Weergave van verstreken tijd en geschatte eindtijd.


Na afloop van de test worden een melding 'test completed' (test voltooid) en de eindtijd weergegeven (afbeelding 36).




1

 **23423** 423435 32453 45345 45345 **80855**

 Respiratory SARS-CoV-2

 9695 9432 5543 3453

⌚ END TIME
22:30PM

 **TEST COMPLETED**

Afbeelding 36. Weergave test voltooid.

Protocol: Vloeistofmonsters in transportmedium

Monsterafname, transport en opslag

Neem het nasofaryngeale uitstrijkje af volgens de door de fabrikant aanbevolen werkwijze, en plaats het uitstrijkje in UTM.

Een monster in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plaatsen

Opmerking: van toepassing op de QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en QIAstat-Dx Rise

1. Open de verpakking van een QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge met behulp van de scheurinkepingen aan de zijkanten van de verpakking (afbeelding 37).
BELANGRIJK: Nadat de verpakking is geopend, moet het monster worden ingebracht in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en binnen 120 minuten worden geladen in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0, of binnen 30 minuten in de QIAstat-Dx Rise.



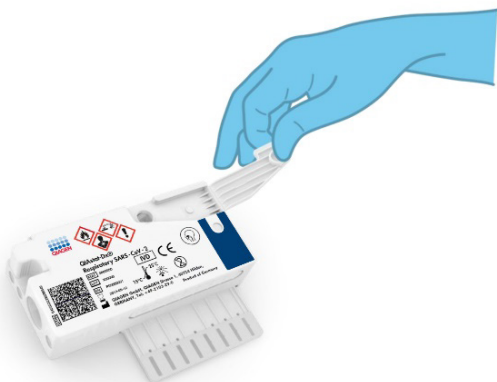
Afbeelding 37. De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge openmaken.

2. Neem de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uit de verpakking en plaats hem met de streepjescode op het label naar u toe.
3. Noteer de monsterinformatie handmatig of plaats een monsterinformatielabel bovenop de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Zorg dat het label op de juiste plaats zit en de klepjes van de ingangen niet blokkeert (afbeelding 38).



Afbeelding 38. Plaatsing van monsterinformatie op de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

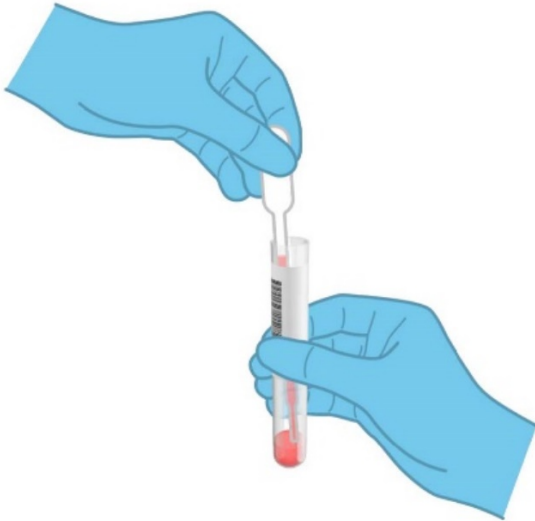
4. Open het monsterdeksel van de hoofdopening aan de voorkant van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (afbeelding 39).



Afbeelding 39. Het monsterdeksel van de hoofdopening openen.

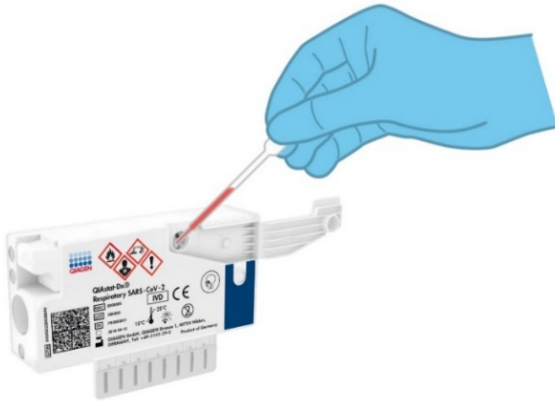
5. Open het buisje met het monster dat u wilt testen. Gebruik de meegeleverde transferpipet om vloeistof op te zuigen naar de derde vullijn van de pipet (d.w.z. 300 µl) (afbeelding 40).

BELANGRIJK: Zorg dat u geen lucht in de pipet opzuigt. Indien Copan UTM® universeel transportmedium wordt gebruikt als transportmedium, let dan op dat u geen bolletjes opzuigt die in het buisje aanwezig zijn. Als er lucht of bolletjes in de pipet worden opgezogen, spuit dan voorzichtig de monstervloeistof weer terug in het monsterbuisje en zuig nogmaals vloeistof op. U kunt ook steriele pipetten en verdeelpipetten gebruiken als alle zes meegeleverde pipetten zijn gebruikt.



Afbeelding 40. Monster opzuigen in de meegeleverde transferpipet.

Breng met de meegeleverde transferpipet voor eenmalig gebruik zorgvuldig 300 µL monster over in de hoofdopening van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (afbeelding 41).



Afbeelding 41. Monster overbrengen naar de hoofdopening van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Doe de deksel van de hoofdopening stevig dicht, tot hij vastklikt (afbeelding 42).

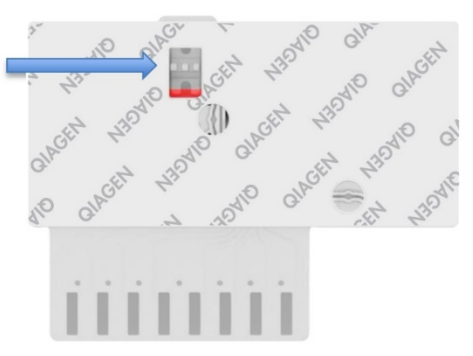


Afbeelding 42. Het monsterdeksel van de hoofdopening sluiten.

7. Controleer via het inspectievenster van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge of het monster geladen is (afbeelding 43).

BELANGRIJK: Nadat het monster in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is geplaatst, moet de cartridge binnen 90 minuten in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 worden geplaatst of onmiddellijk op de tray van de QIAstat-Dx Rise worden gezet zodra alle monsters in de cartridges zijn geladen.

De maximale wachttijd van een cartridge die al in de QIAstat-Dx Rise is geladen is ongeveer 300 minuten. De QIAstat-Dx Rise zal automatisch detecteren of de cartridge langer in het apparaat is geplaatst dan toegestaan en zal dan de gebruiker automatisch waarschuwen.



Afbeelding 43. Inspectievenster (blauwe pijl).

Een test uitvoeren op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Opmerking: Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 voor meer informatie over het gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Opmerking: Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* voor meer informatie over het gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Schakel de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in met behulp van de knop Aan/Uit op de voorkant van het instrument.

Opmerking: Zorg dat de aan-uitschakelaar op de achterkant van de Analytical Module op 'I' staat. De indicatorlampjes van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zijn blauw verlicht.

2. Wacht tot het scherm Main (Hoofd) in beeld verschijnt en de indicatorlampjes van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 groen zijn en niet meer knipperen.
3. Log met de gebruikersnaam en het wachtwoord in op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Opmerking: Het scherm Login (Inloggen) verschijnt wanneer User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is geactiveerd. Als User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is uitgeschakeld, heeft u geen gebruikersnaam en wachtwoord nodig en verschijnt het scherm Main (Hoofd).

4. Als de assaydefinitiebestand-software niet op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is geïnstalleerd, volg dan de installatie-instructies alvorens een test uit te voeren (zie bijlage A: 'Installeren van het assaydefinitiebestand' voor meer informatie).
5. Druk op de knop Run Test (Test uitvoeren) rechtsboven in het aanraakscherm van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Wanneer hierom wordt gevraagd, scant u de streepjescode van de monster-ID op het UTM-buisje met het monster, of scant u de streepjescode van de monsterinformatie op de bovenkant van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (zie stap 3) met behulp van de streepjescodelezer aan de voorzijde van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (afbeelding 44).

Opmerking: Het ID-nummer van het monster kan ook worden ingevoerd met behulp van het virtuele toetsenbord op het aanraakscherm. Druk hiervoor op het veld Sample ID (Monster-ID).

Opmerking: Afhankelijk van de gekozen systeemconfiguratie moet op dit punt wellicht ook het ID-nummer van de patiënt worden ingevoerd.

Opmerking: De instructies van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verschijnen in de balk Instructies onder in het aanraakscherm.



Afbeelding 44. Streepjescode van de monster-ID scannen.

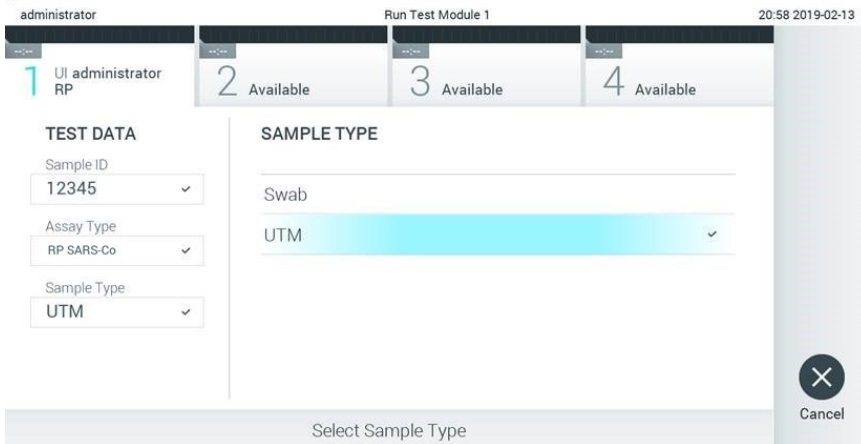
7. Wanneer daarom wordt gevraagd, scant u de streepjescode van de te gebruiken QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (afbeelding 45). De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 herkent automatisch de uit te voeren assay, op basis van de streepjescode van de cartridge.

Opmerking: De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepteert geen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is, cartridges die al eerder zijn gebruikt of cartridges voor assays die niet op het instrument geïnstalleerd zijn. In die gevallen verschijnt een foutmelding in beeld en wordt de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge geweigerd. In de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* of de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* vindt u nadere informatie over het installeren van assays.



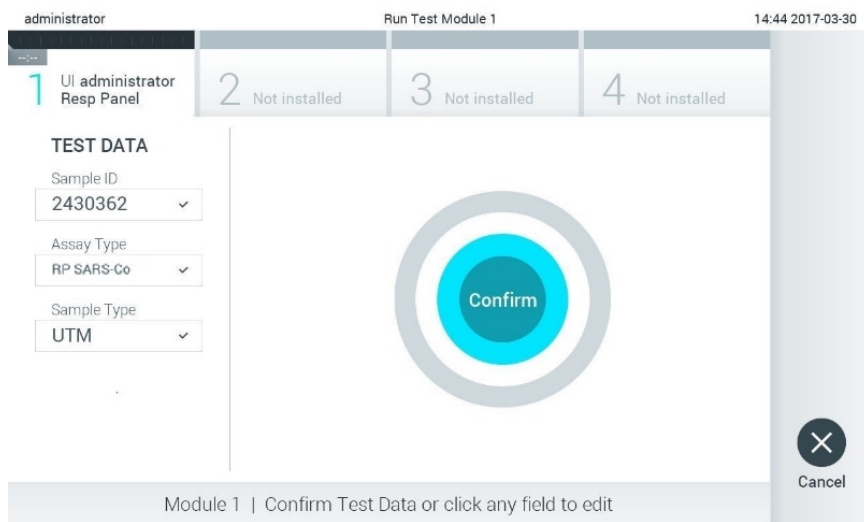
Afbeelding 45. Streepcodes van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge scannen.

8. – het juiste monstertype uit de lijst (afbeelding 46).



Afbeelding 46. Het monstertype selecteren.

9. Het scherm Confirm (Bevestigen) wordt weergegeven. Controleer de ingevoerde gegevens en breng eventuele wijzigingen aan door op het aanraakscherm de betreffende velden te selecteren en de informatie aan te passen.
10. Druk op Confirm (Bevestigen) als alle getoonde gegevens kloppen. Selecteer zo nodig het betreffende veld om de inhoud ervan te bewerken, of druk op Cancel (Annuleren) om de test te annuleren (afbeelding 47).



Afbeelding 47. Gegevensinvoer bevestigen.

11. Zorg ervoor dat beide monsterdeksels van de opening voor het uitstrijkje en de hoofdoening van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge goed gesloten zijn. Als de klep van de cartridge-ingang bovenop de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch opengaat, plaats dan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in het apparaat met de streepjescode naar links en de reactieruimte omlaag (afbeelding 48).

Opmerking: De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge hoeft niet in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te worden geduwd. Positioneer deze op de juiste manier in de cartridge-ingang, en vervolgens zal de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de cartridge automatisch in de Analytical Module verplaatsen.



Afbeelding 48. De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 plaatsen.

12. Wanneer de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge herkent, wordt de klep van de cartridge-ingang automatisch gesloten en wordt de test uitgevoerd. Er is geen verdere actie van de gebruiker vereist om de verwerking te starten.

Opmerking: De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepteert geen andere cartridge dan de QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge die tijdens de testopstelling werd gebruikt en gescand. Als er een andere cartridge wordt geplaatst dan de cartridge die eerder was gescand, verschijnt er een foutmelding en wordt de cartridge automatisch uitgeworpen.

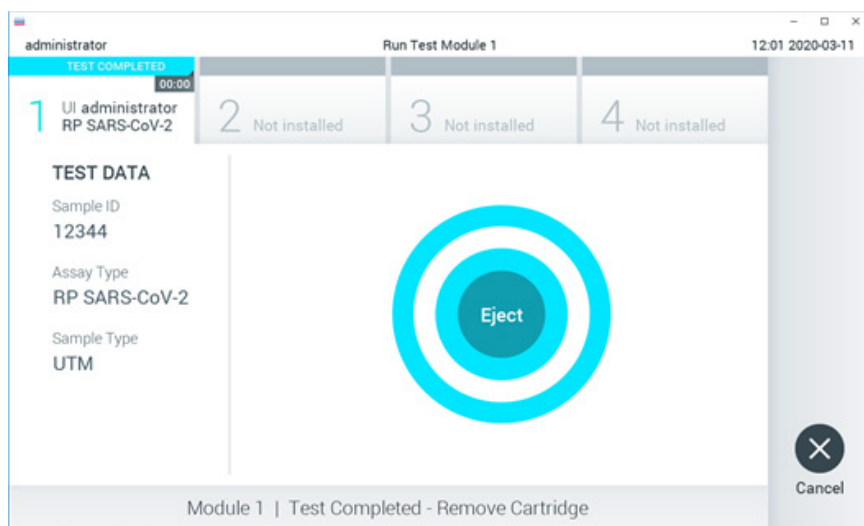
Opmerking: Tot op dit punt kan de uitvoering van de test worden geannuleerd door op de knop Cancel (Annuleren) rechtsonder in het aanraakscherm te drukken.

Opmerking: Afhankelijk van de configuratie van het systeem kan de gebruiker worden gevraagd nogmaals het wachtwoord in te voeren voordat de test begint.


Opmerking: De klep van de cartridge-ingang wordt na 30 seconden automatisch gesloten als er geen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in de ingang wordt geplaatst. Als dat gebeurt, herhaal de procedure dan vanaf stap 17.

13. Tijdens de uitvoering van de test wordt op het aanraakscherm de resterende tijd tot het einde van de test getoond.
14. Na afloop van de test verschijnt het scherm Eject (Uitwerpen) (afbeelding 49) en wordt het testresultaat getoond in de modulestatusbalk in de vorm van een van de volgende mogelijkheden:
 - **TEST COMPLETED** (TEST VOLTOOID): De test is zonder fouten verlopen
 - **TEST FAILED** (TEST MISLUKT): Er is een fout opgetreden tijdens de test
 - **TEST CANCELED** (TEST GEANNULEERD): De gebruiker heeft de test geannuleerd

BELANGRIJK: Als de test mislukt, kijk dan in het hoofdstuk 'Problemen oplossen' van de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* wat de reden zou kunnen zijn en wat u daaraan kunt doen.



Afbeelding 49. Weergave van het scherm Eject (Uitwerpen).

15. Druk op  Eject (Uitwerpen) op het aanraakscherm om de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uit het instrument te verwijderen en voer hem als biologisch gevaarlijk afval af in overeenstemming met alle landelijke, regionale en plaatselijke voorschriften en wetten met betrekking tot gezondheid en veiligheid. Verwijder de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge als deze door het systeem uit de cartridge-ingang wordt geworpen. Als de cartridge na 30 seconden niet is verwijderd, wordt hij automatisch weer de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in gebracht en wordt de klep van de cartridge-ingang gesloten. Druk als dat gebeurt op Eject (Uitwerpen) om de klep van de cartridge-ingang weer te openen en de cartridge uit het apparaat te nemen.

BELANGRIJK: Gooi gebruikte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges weg. Het is niet mogelijk een cartridge opnieuw te gebruiken nadat een test is begonnen en vervolgens door de gebruiker is geannuleerd, of waarbij er een fout is opgetreden.

16. Nadat de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is uitgeworpen, wordt automatisch het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten weergegeven. Raadpleeg de pagina 'Interpretatie van de resultaten' voor meer informatie. Om nog een test uit te voeren, drukt u op Run Test (Test uitvoeren).

Opmerking: Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0* voor meer informatie over het gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Opmerking: Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* voor meer informatie over het gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

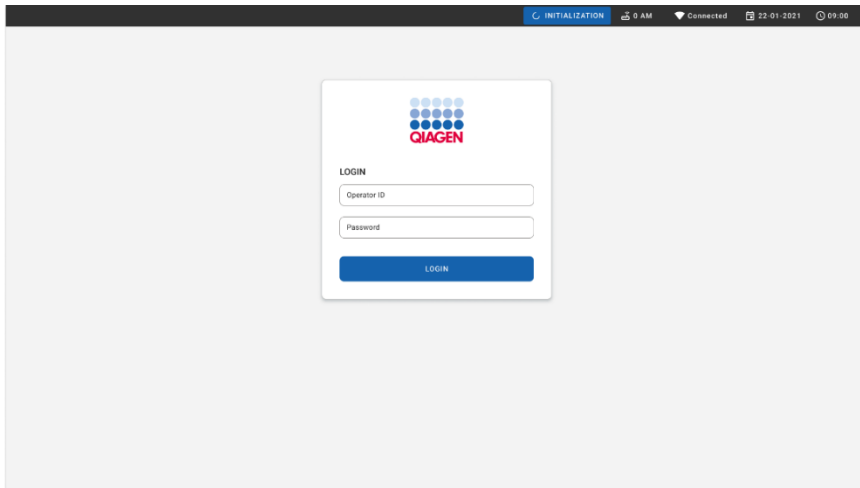
Een test uitvoeren op de QIAstat-Dx Rise

Opmerking: Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Rise voor meer informatie over het gebruik van de QIAstat-Dx Rise.

Opmerking: De afbeeldingen getoond in deze sectie zijn enkel voorbeelden en kunnen verschillen naargelang de assay.

De QIAstat-Dx Rise starten

1. Druk op de knop **ON/OFF** (AAN/UIT) op het voorpaneel van de QIAstat-Dx Rise om de eenheid te starten.
Opmerking: Zorg dat de aan-uitschakelaar op de aansluitkast linksachter op 'I' staat.
2. Wacht tot het scherm Login (Inloggen) verschijnt en de indicatorlampjes groen branden.
3. Log in op het systeem zodra het overeenkomstige scherm verschijnt (afbeelding 50).



Afbeelding 50. Inlogscherm.

Opmerking: Na een succesvolle eerste installatie van de QIAstat-Dx Rise moet de systeembeheerder inloggen voor een eerste configuratie van de software.

De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge voorbereiden met universele vloeistofmonsters in transportmedium

Haal de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge uit zijn verpakking. Voor details over het toevoegen van het monster aan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge en voor informatie die specifiek is voor de te verwerken run, raadpleegt u 'Een monster in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plaatsen

Verifieer altijd of beide monsterdeksels goed gesloten zijn als u een monster toevoegt aan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-cartridge.

Een monsterstreepjescode toevoegen aan de QIAstat-Dx

Plaats een streepjescode rechtsboven op de QIAstat-Dx Cartridge (aangegeven door de pijl) (afbeelding 51).



Afbeelding 51. Streepjescode van monster-ID plaatsen.

De maximale grootte van de streepjescode is: 22 mm x 35 mm. De streepjescode moet zich ~~aan~~ aan de rechterzijde van de cartridge bevinden (zoals hierboven getoond met het blauw gemarkeerde gebied), aangezien de linkerzijde cruciaal is voor automatische monsterdetectie (afbeelding 52).

Opmerking: Om monsters op de QIAstat-Dx Rise te verwerken, moet een machineleesbare streepjescode van monster-ID op de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge worden verstrekt.



Afbeelding 52. Streepjescode van monster-ID positioneren.

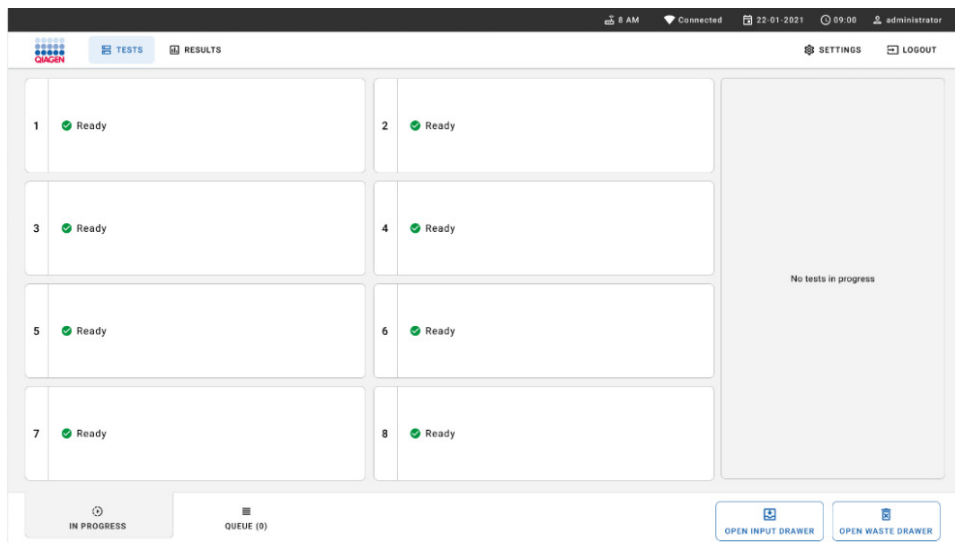
1D- en 2D-streepjescodes kunnen worden gebruikt. De volgende 1D-streepjescodes kunnen worden gebruikt: EAN-13 en EAN-8, UPC-A en UPC-E, Code128, Code39, Code93, en Codabar. Als 2D-streepjescodes kunnen Aztec Code, Data Matrix en QR-code worden gebruikt.

Zorg dat de streepjescode een voldoende hoge kwaliteit heeft. Het systeem kan een afdrukkwaliteit van klasse C of beter lezen, zoals gedefinieerd in ISO/IEC 15416 (lineair) of ISO/IEC 15415 (2D).

Procedure om eentest uit te voeren

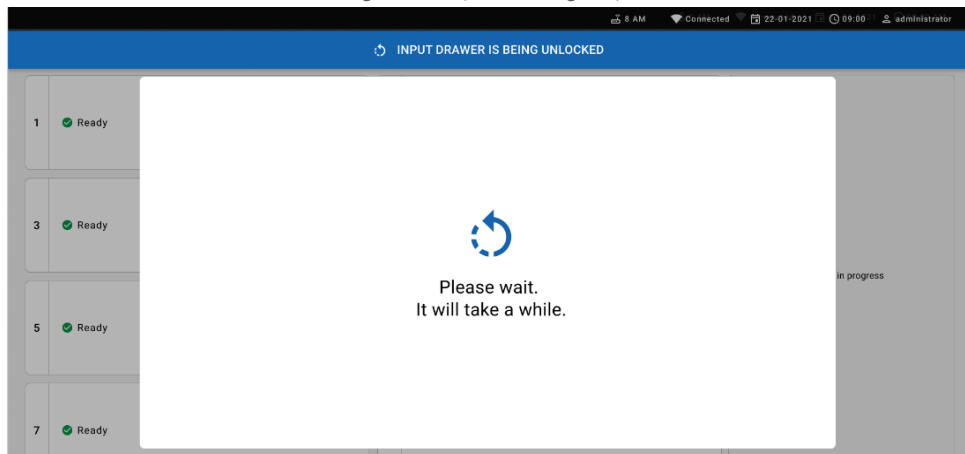
1. Druk op de knop **OPEN WASTE DRAWER** (AFVALLADE OPENEN) in de rechteronderhoek van het hoofdtestscherf (afbeelding 53).
2. Open de afvallade en verwijder cartridges die in eerdere runs zijn gebruikt. Controleer de afvallade op gemorste vloeistoffen. Reinig zo nodig de afvallade, zoals beschreven in de sectie Onderhoud van de *Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Rise*.

3. Sluit de afvallade nadat de cartridges zijn verwijderd. Het systeem zal de tray scannen en terugkeren naar het hoofdscherm (afbeelding 53). Indien de tray werd verwijderd voor onderhoud, controleer dan of hij juist is ingevoerd voordat u de lade sluit.
4. Druk op de knop **OPEN INPUT DRAWER (INVOERLADE OPENEN)** in de rechteronderhoek van het scherm (afbeelding 53).



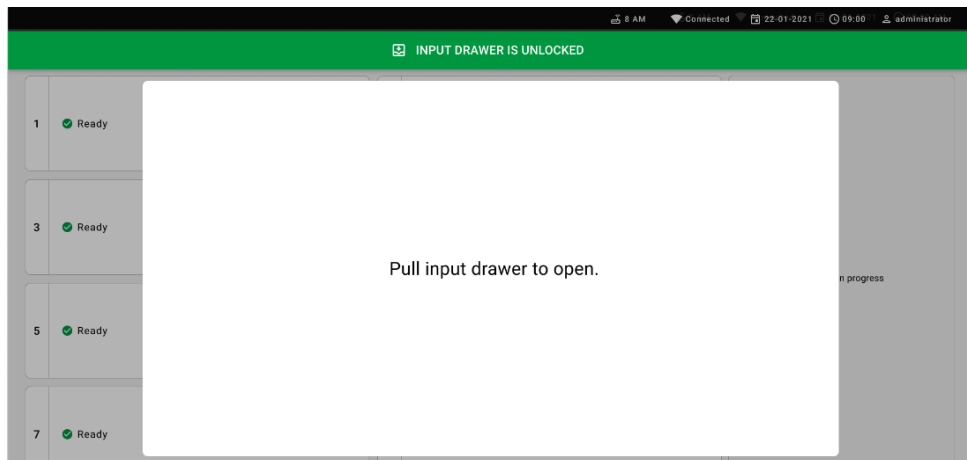
Afbeelding 53. Hoofdtelsterscherm.

5. Wacht tot de invoerlade is ontgrendeld (afbeelding 54).



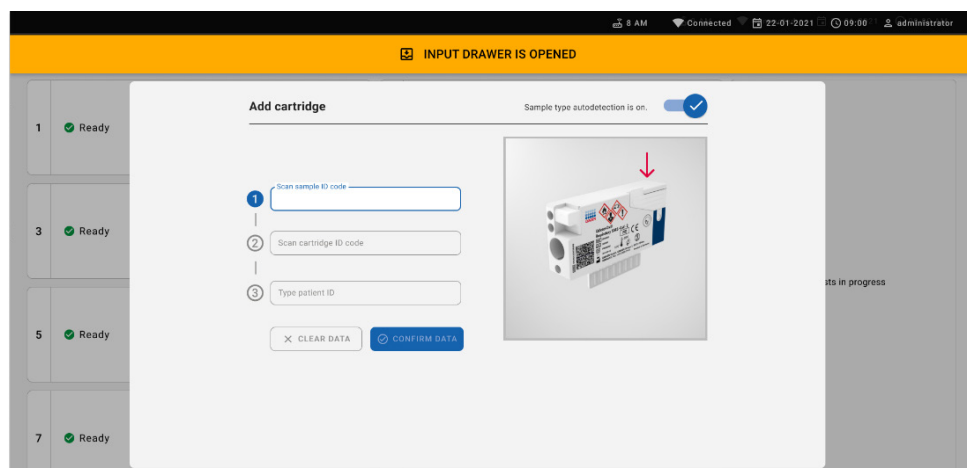
Afbeelding 54. Dialoogvenster wachten op invoertray.

6. Wanneer het gevraagd wordt, trek dan aan de invoerlade om te openen (afbeelding 55).



Afbeelding 55. Dialoogvenster openen van invoerlade.

7. Het dialoogvenster **Add cartridge** (Cartridge toevoegen) verschijnt en de scanner aan de voorzijde wordt geactiveerd. Scan de streepjescode van de monster-ID die is vastgemaakt boven aan de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge aan de voorzijde van het apparaat (positie wordt aangegeven door de pijl) (afbeelding 56).



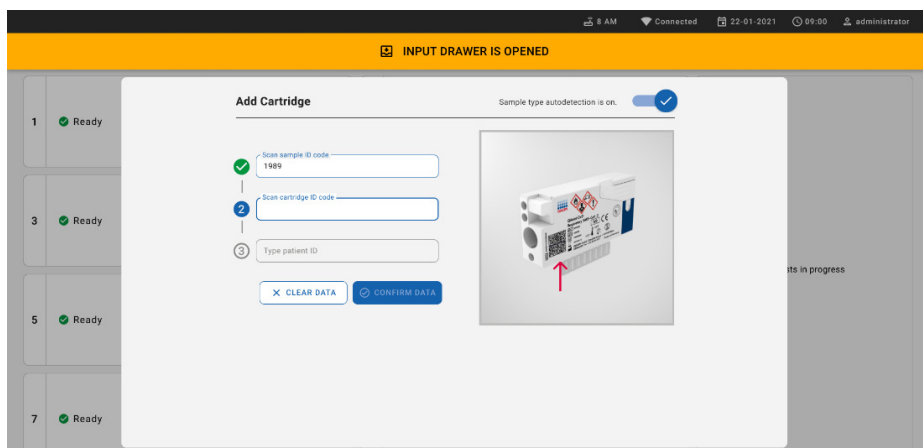
Afbeelding 56. Scherm scannen van monster-ID

8. Na invoer van de streepjescode van de monster-ID scant u de streepjescode van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge die u wilt gebruiken (positie wordt aangegeven door de pijl). De QIAstat-Dx Rise herkent automatisch de te verwerken assay op basis van de streepjescode van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge (afbeelding 57).

Opmerking: Zorg dat **Sample type autodetection** (Automatische detectie van monstertype) op **on** (aan) is gezet. Het systeem zal automatisch het gebruikte monstertype herkennen (indien van toepassing voor de gebruikte assay).

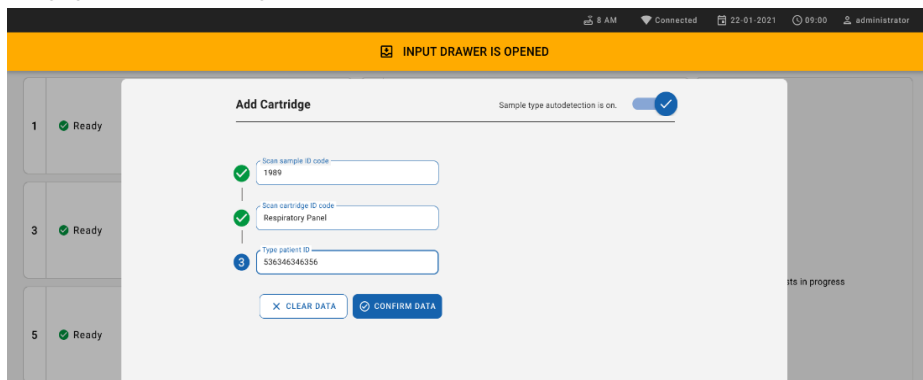
Indien **Sample type autodetection** (Automatische detectie van monstertype) op **off** (uit) is gezet, dient u mogelijk het geschikte monstertype handmatig te selecteren (indien van toepassing voor de gebruikte assay).

Opmerking: De QIAstat-Dx Rise accepteert geen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridges waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, met eerder gebruikte cartridges of cartridges voor assays die niet op de eenheid zijn geïnstalleerd. In deze gevallen wordt een foutmelding weergegeven.



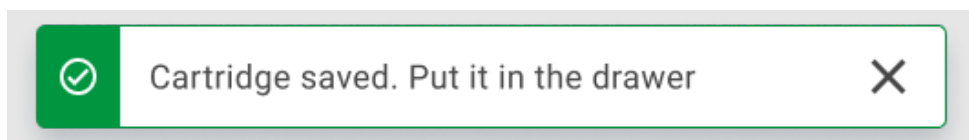
Afbeelding 57. Scherm scannen van cartridge-ID.

9. Typ de patiënt-ID in (Patient ID [Patiënt-ID] moet op **on** [aan] staan) en bevestig dan de gegevens (afbeelding 58).



Afbeelding 58. De patiënt-ID intypen.

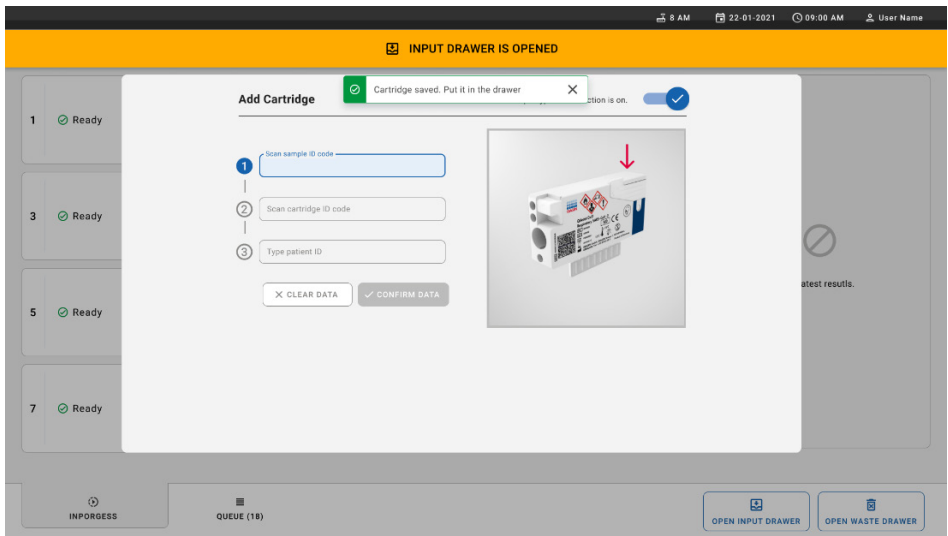
10. Na een succesvolle scan verschijnt het volgende dialoogvenster kort aan de bovenzijde van het scherm (afbeelding 59)



Afbeelding 59. Scherm cartridge opgeslagen.

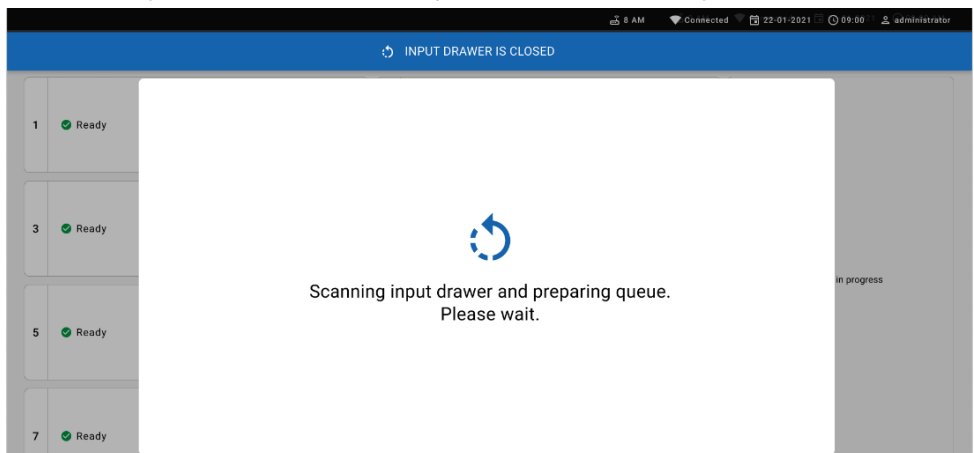
11. Plaats de cartridge in de invoerlade. Controleer of de cartridge juist is ingevoerd in de tray.
12. Blijf cartridges scannen en invoeren volgens de eerder beschreven stappen. U kunt tot 18 cartridges laden in de lade.

BELANGRIJKE OPMERKING: Houd er rekening mee dat de QIAstat-Dx Rise tot 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridges tegelijk kan behandelen in de invoerlade. Houd er tevens rekening mee dat met softwareversie 2.2 of nieuwer verschillende panels kunnen worden ingevoerd en tegelijk verwerkt in de invoerlade.



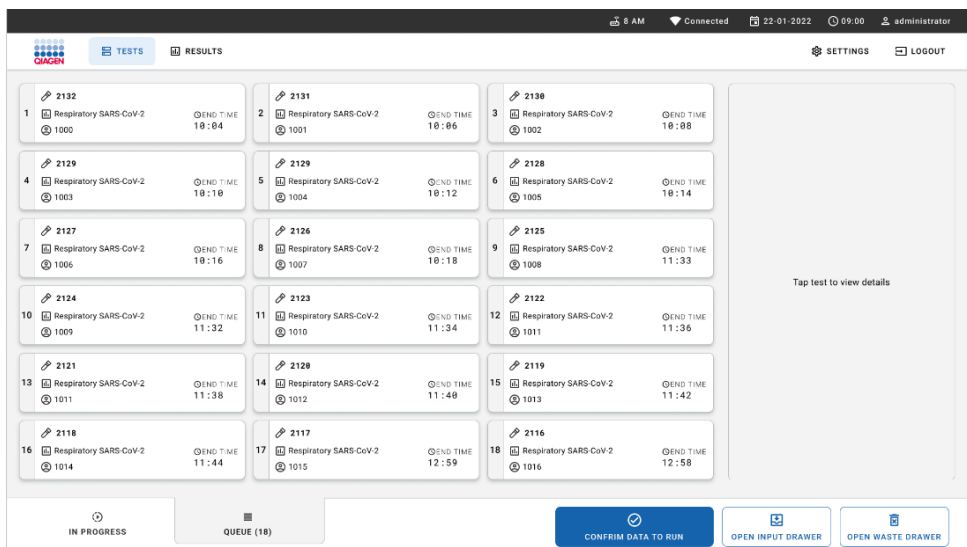
Afbeelding 60. Scherm cartridge toevoegen.

13. Sluit de invoerlade wanneer alle cartridges zijn gescand en ingevoerd. Het systeem zal de cartridges scannen en een wachtrij voorbereiden (afbeelding 61).



Afbeelding 61. Scherm wachtrij voorbereiden.

Na het succesvol scannen wordt de wachtrij getoond (afbeelding 62). Kijk de getoonde gegevens na. Bij een fout drukt u op de knop 'open input drawer' (invoerlade openen), verwijdert u de cartridge in kwestie en scant u hem opnieuw volgens stappen 10-13.



Afbeelding 62. Scherm wachtrij van monsters.

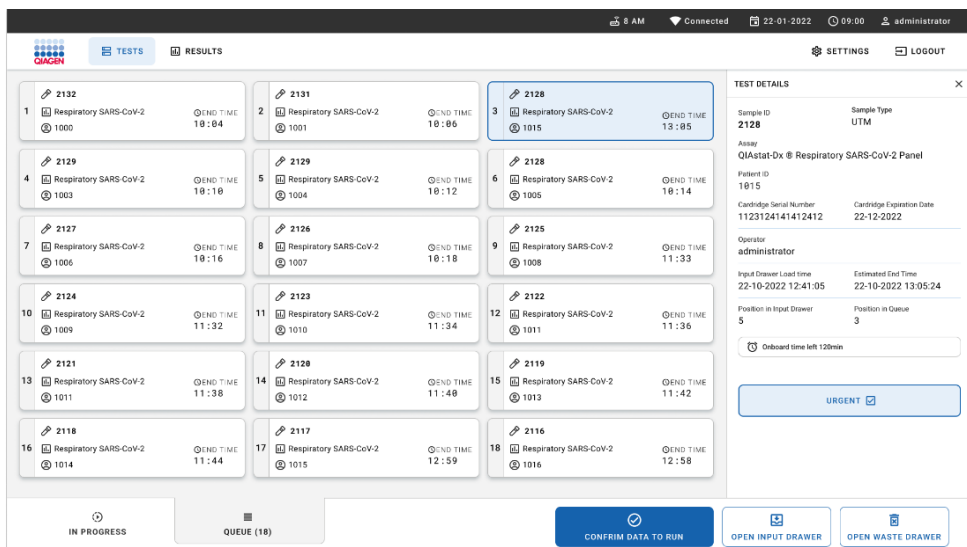
Opmerking: De volgorde van monsters op het scherm komt mogelijk niet overeen met de volgorde van cartridges in de invoerlade (het stemt enkel overeen wanneer alle cartridges samen in de wachtrij zijn geplaatst)–en kan niet worden gewijzigd zonder de invoertray te openen en cartridges te verwijderen.

De wachtrij van monsters/verwerkingsvolgorde wordt gegenereerd door QIAstat-Dx Rise op basis van de volgende regels:

- Stabiliteitsduur: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges met de kortst resterende stabiliteitsduur in het systeem krijgen voorrang, ongeacht hun positie in de laadtray.
- Binnen hetzelfde assaytype bepaalt de positie in de laadtray de volgorde in de wachtrij.

Indien u een test selecteert op het aanraakscherm, wordt bijkomende informatie weergegeven in het gedeelte view details (details bekijken) van het scherm (afbeelding 63).

Opmerking: Het systeem zal cartridges die de maximale stabiliteitsduur in de invoerlade overschrijden (ongeveer 300 minuten) afwijzen



Afbeelding 63. Scherm met wachrij van monsters met geselecteerde assay en bijkomende informatie.

De volgende informatie wordt getoond in het gedeelte **test details** (testdetails) (afbeelding 64):

- Sample ID (Monster-ID)
- Sample Type (Monstertype, afhankelijk van assay)
- Assay Type (Assaytype)
- Patient ID (Patiënt-ID)
- Operator ID (Gebruikers-ID)
- Input Tray Load time (Laadtijd van invoertray)
- Estimated end time (Geschatte eindtijd)
- Position in Input drawer (Positie in invoerlade)
- Position in Queue (Positie in wachrij) (**Opmerking:** De positie kan verschillen afhankelijk van de stabiliteitsduur van het monster)
- Cartridge serial number (Cartridge-serienummer)
- Cartridge expiration date (Cartridge-houdbaarheidsdatum)
- Onboard time left (Resterende tijd in systeem)

Opmerking: De tijd in het systeem (ongeveer 300 minuten) bepaalt de volgorde van monsters in de wachrij.

TEST DETAILS ✕

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

🕒
Onboard time left 120min

Afbeelding 64. Testgegevens.

14. Druk op de knop **confirm data to run** (gegevens bevestigen voor verwerking) aan de onderzijde van het scherm wanneer alle getoonde gegevens correct zijn (afbeelding 63). Daarna is nog één bevestiging nodig van de operator om de tests uit te voeren (afbeelding 65).

✔ **Confirm queue** ✕

Σ
8 test(s) in the queue

N
8 New tests

✕

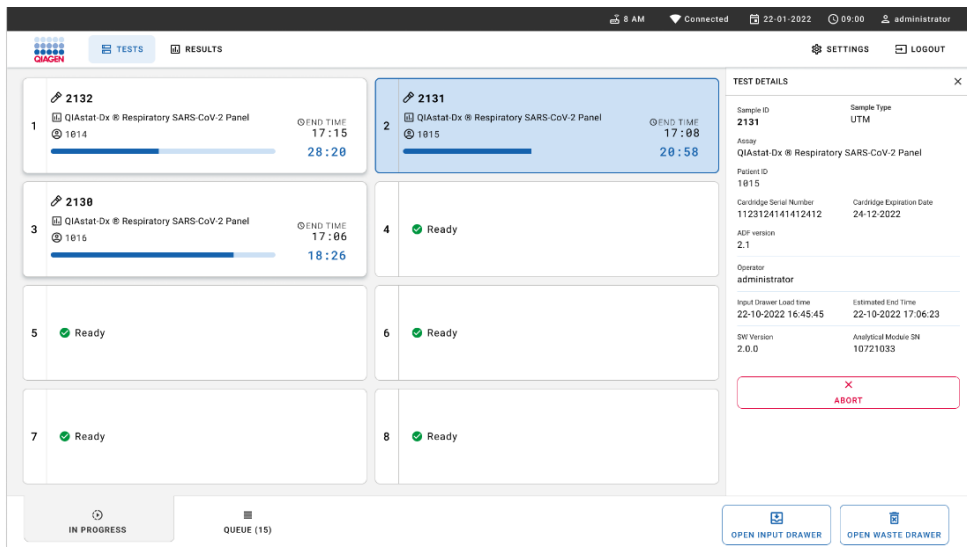
CANCEL

▶

RUN TEST

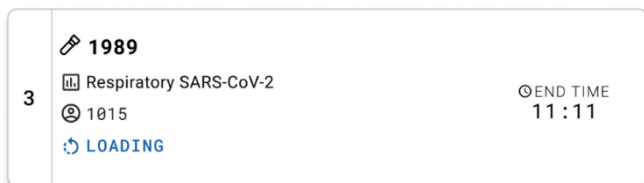
Afbeelding 65. Dialoogvenster Confirm queue (Wachtrij bevestigen).

Terwijl de tests plaatsvinden, worden de resterende tijd en andere informatie voor alle tests in de wachtrij op het aanraakscherm weergegeven (afbeelding 66).



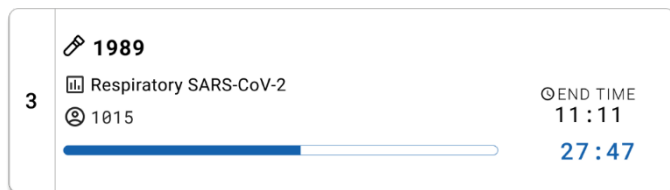
Afbeelding 66. Informatie over uitvoering van tests op wachtrijscherm.

Indien de cartridge is-geladen in een Analytical Module, worden de melding “test loading” (test wordt geladen) en de geschatte eindtijd weergegeven (afbeelding 67).



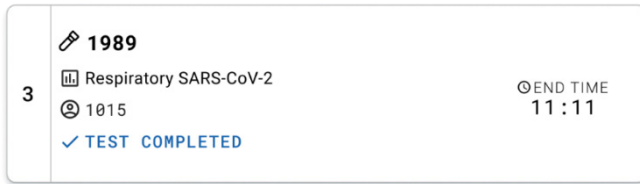
Afbeelding 67. Bericht laden van test en eindtijd.

Tijdens de uitvoering van de test worden de verstreken tijd en geschatte eindtijd weergegeven (afbeelding 68).



Afbeelding 68. Weergave van verstreken tijd en geschatte eindtijd.

Na afloop van de test worden een melding 'test completed' (test voltooid) en de eindtijd weergegeven (afbeelding 69).



Afbeelding 69. Weergave test voltooid.

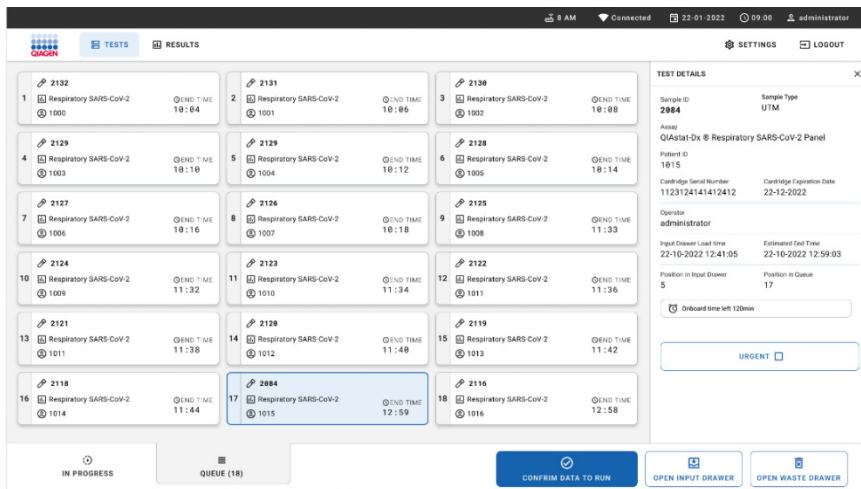
Monsters voorrang geven

Als een monster dringend moet worden verwerkt, kunt u het selecteren op het scherm van de monsterwachtrij en het als eerste monster verwerken (afbeelding 70). Een monster kan geen voorrang worden gegeven nadat de wachtrij is bevestigd.

Monster voorrang geven voordat de run wordt gestart

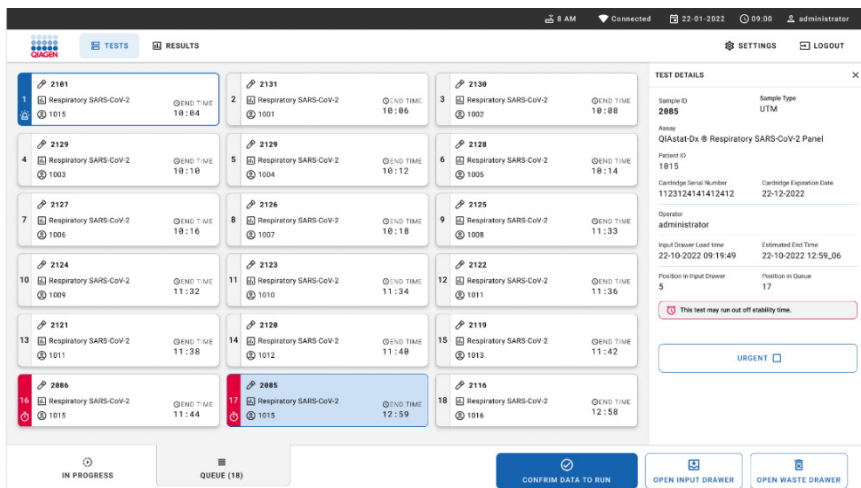
Het dringende monster wordt geselecteerd op het wachtrijscherm en gemarkeerd als **URGENT** (DRINGEND) aan de rechterzijde voordat de gegevens voor de run worden bevestigd. (Afbeelding 70). Het monster wordt vervolgens naar de eerste positie van de wachtrij gebracht (afbeelding 71). Let op: voor slechts één monster kan voorrang worden gegeven.

Opmerking: de invoerlade moet worden geopend en gesloten, anders kan een reeds eerder bevestigde cartridge geen voorrang worden gegeven. Op dit punt, als de knop **Urgent** (Dringend) niet actief is. De operator moet wisselen tussen de tabbladen QUEUE (WACHTRIJ) en IN PROGRESS (BEZIG) op de GUI om de actieve knop **Urgent** (Dringend) te zien.



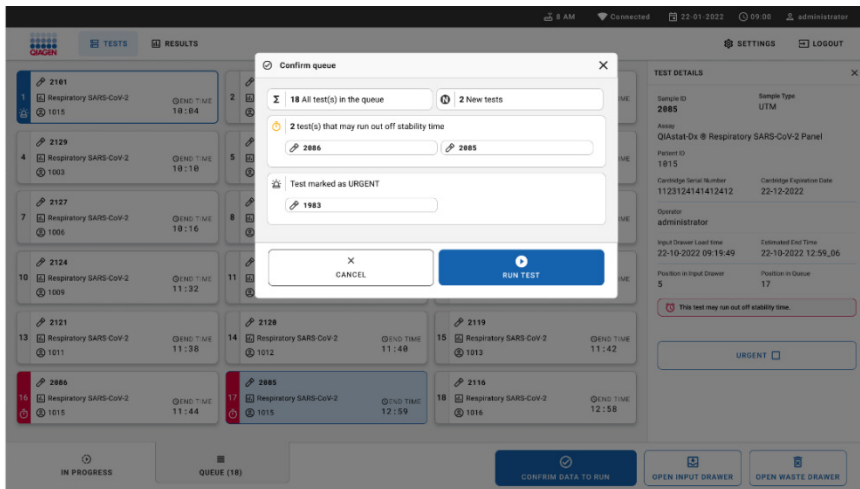
Afbeelding 70. Scherm van monsterwachtrij tijdens selectie van monster dat voorrang moet krijgen.

Sommige andere monsters kunnen buiten de stabiliteitsduur vallen door het voorrang geven aan een monster. Deze waarschuwing is te zien in de rechterhoek van het scherm (afbeelding 71).



Afbeelding 71. Scherm van monsterwachtrij nadat een monster voorrang heeft gekregen.

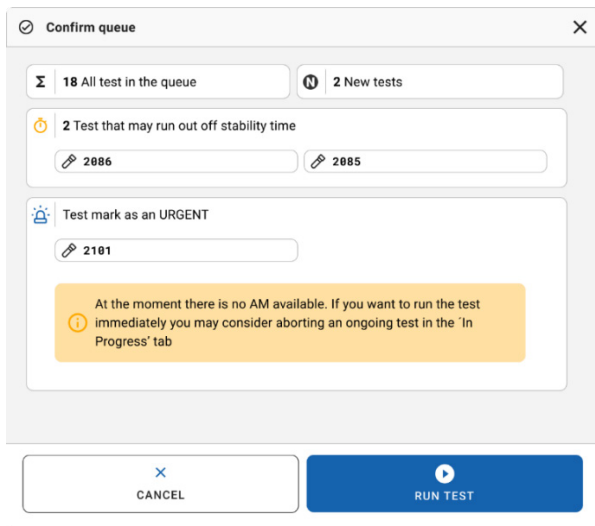
Na bevestiging van de wachtrij kan de run worden gestart (afbeelding 72).



Afbeelding 72. Scherm voor bevestiging van de run.

Monsters voorrang geven tijdens run

Een monster kan tevens om welke reden ook voorrang worden gegeven tijdens de run. Indien er geen AM beschikbaar is, moet in dit geval een lopend monster worden afgebroken om voorrang te geven (afbeelding 73).



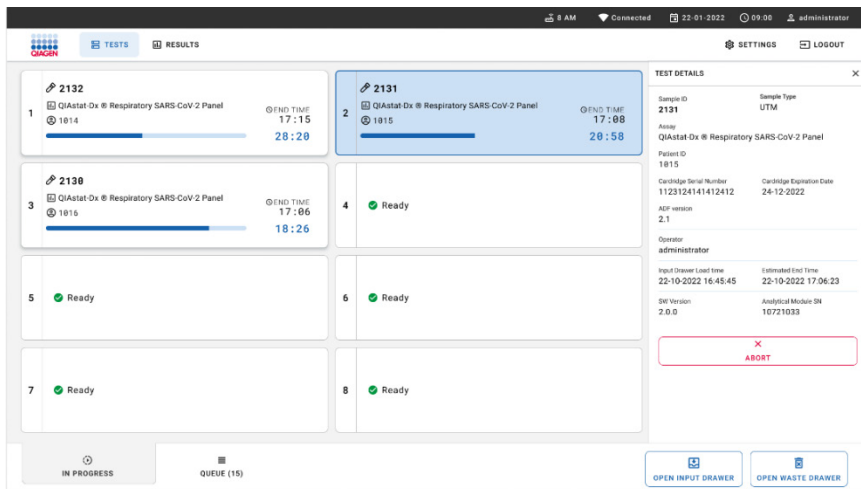
Afbeelding 73. Dialoogvenster voor bevestiging tijdens run.

Lopend monster afbreken

Een monster kan worden afgebroken tijdens het scannen, laden en verwerken. Een afgebroken monster kan niet opnieuw worden gebruikt; dit geldt ook voor het monster dat is afgebroken tijdens het scannen en laden.

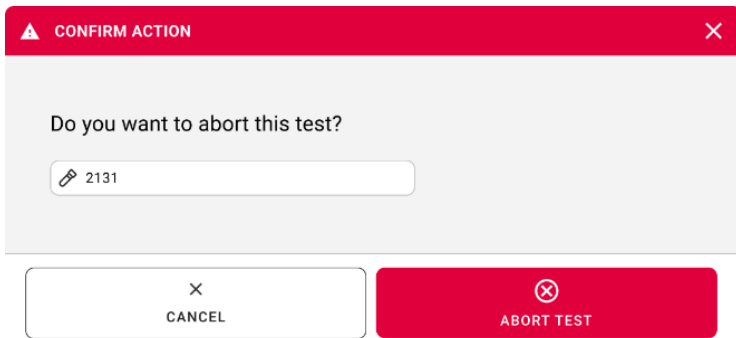
Om een monster af te breken gaat u naar het tabblad 'in progress' (bezig) van het scherm, selecteert u het monster en drukt u op de optie 'abort' (afbreken) in de rechterhoek (afbeelding 74).

Het is niet mogelijk om een run af te breken terwijl een monster op het punt staat om in de AM te worden geladen of de run te voltooien en het systeem bezig is met het ophalen van resultaatgegevens en/of technische logboeken uit de betreffende AM.



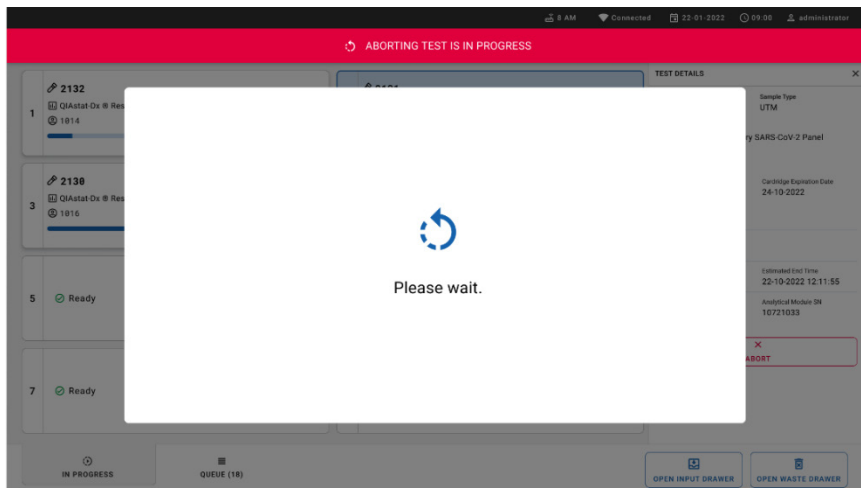
Afbeelding 74. Een lopend monster afbreken.

Het systeem heeft een bevestiging nodig om het monster af te breken (afbeelding 75).

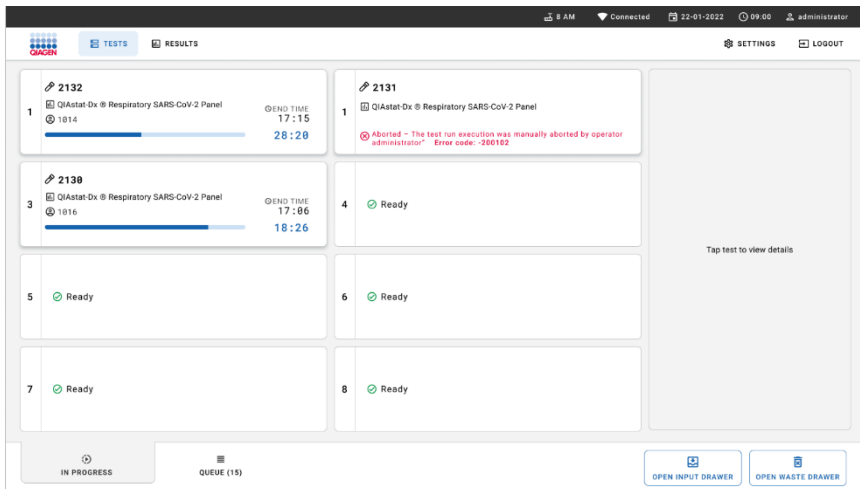


Afbeelding 75. Dialoogvenster voor bevestiging om lopend monster af te breken.

Na een tijdje is het monster te zien als 'aborted' (afgebroken) op het scherm (afbeelding 76 en 77).



Afbeelding 76. Dialoogvenster in afwachting van afbreken monster.



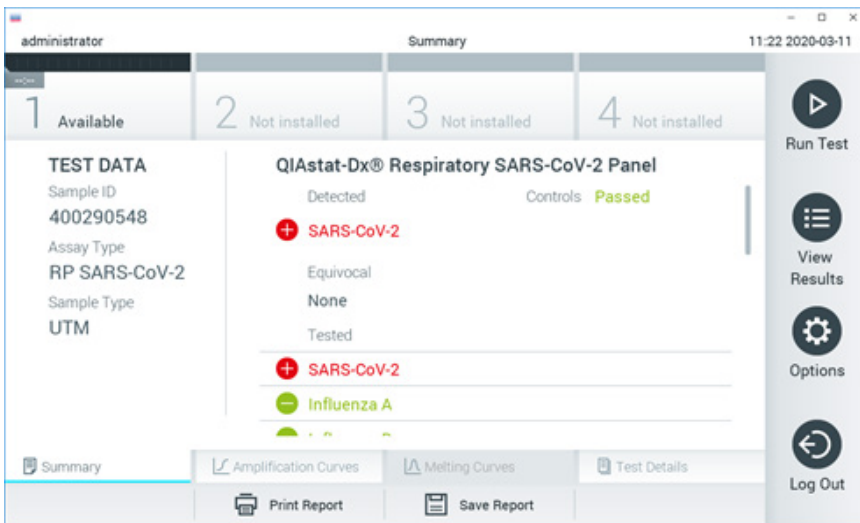
Afbeelding 77. Afgebroken monster na bevestiging van het afbreken.

Interpretatie van de resultaten

Resultaten met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 weergegeven

De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreteert en bewaart de testresultaten automatisch. Nadat de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge is uitgeworpen, wordt het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten automatisch weergegeven (afbeelding 78).

Afbeelding 78 toont het scherm voor de QIAstat-Dx Analyzer 1.0

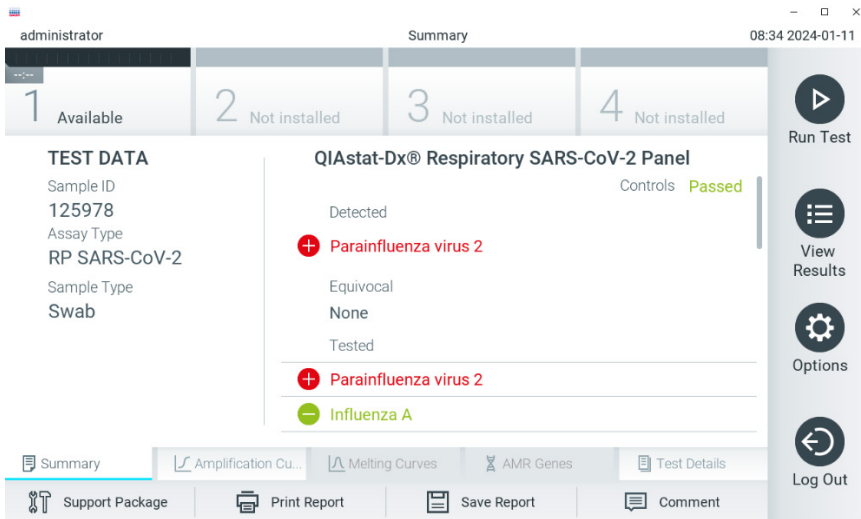


Afbeelding 78. Voorbeeld van het scherm Summary (Overzicht) met Test Data (Testgegevens) in het linkerpaneel en Test Summary (Testoverzicht) in het hoofdpaneel in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Vanuit dit scherm zijn andere tabbladen met meer informatie beschikbaar, die in de volgende hoofdstukken worden uitgelegd:

- Amplificatiecurven
- Smeltcurven Dit tabblad is uitgeschakeld voor het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Testgegevens

Afbeelding 79 toont het scherm voor de QIAstat-Dx Analyzer 2.0




Afbeelding 79. Voorbeeld van het scherm Summary (Overzicht) met Test Data (Testgegevens) in het linkerpaneel en Test Summary (Testoverzicht) in het hoofdpaneel in QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


QIAstat-Dx Analyzer 2.0 heeft een extra tabblad:

- AMR Genes (AMR-genen). Het is uitgeschakeld voor het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Opmerking: Vanaf dit punt worden voorbeeldschermweergaven gebruikt wanneer wordt verwezen naar de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en/of QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wanneer de functies die worden uitgelegd hetzelfde zijn.

In het hoofdgedeelte van het scherm staan de volgende drie lijsten waarin de resultaten met kleurcodering en symbolen worden weergegeven:

- De eerste lijst, onder de kop "Detected" (Gedetecteerd), bevat alle pathogenen die in het monster zijn gedetecteerd en geïdentificeerd. Ze worden voorafgegaan door het teken  en zijn rood.

- De tweede lijst, onder de kop 'Equivocal' (Twijfelachtig), wordt niet gebruikt. Resultaten met het label 'Equivocal' (Twijfelachtig) zijn niet van toepassing op het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Daarom is de lijst onder 'Equivocal' (Twijfelachtig) altijd leeg.
- De derde lijst, onder de kop 'Tested' (Getest), bevat alle pathogenen die in het monster zijn getest. De gedetecteerde en geïdentificeerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door het teken  en zijn rood. De geteste maar niet gedetecteerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door het teken  en zijn groen gekleurd.

Opmerking: Pathogenen die in het monster zijn gedetecteerd en geïdentificeerd, worden zowel in de lijst 'Detected' (Gedetecteerd) als de lijst 'Tested' (Getest) vermeld.

Als de test niet is geslaagd, verschijnt het bericht **Failed** (Mislukt) om aan te geven dat de test is mislukt, gevolgd door de betreffende Error Code (Foutcode).

De volgende Test Data (Testgegevens) worden aan de linkerkant van het scherm weergegeven:

- Sample ID (Monster-ID)
- Assay Type (Assaytype)
- Sample Type (Monstertype)

Afhankelijk van de toegangsrechten van de gebruiker zijn nadere gegevens over de assay te vinden achter de tabbladen onderin het scherm (bijv. amplificatiegrafieken en bijzonderheden over de test).

Een rapport met de gegevens over de assay kan worden geëxporteerd naar een extern USB-opslagapparaat. Steek het USB-opslagapparaat in een van de USB-poorten van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en druk op Save Report (Rapport opslaan) onderin het scherm. Dit rapport kan later op elk gewenst moment worden geëxporteerd door de test te selecteren in de lijst onder View Result (Resultaat weergeven).

Ook kan het rapport naar de printer worden verstuurd door middel van de knop Print Report (Rapport afdrukken) op de balk onderin het scherm.

Amplificatiecurven weergeven

Om testamplificatiecurven van gedetecteerde pathogenen te bekijken, gaat u naar tabblad [Amplification Curves \(Amplificatiecurven\)](#) (afbeelding 80).



Afbeelding 80. Scherm Amplification Curves (Amplificatiecurven) (tabblad PATHOGENS (Pathogenen)).

De gegevens over de geteste pathogenen en controles staan links in het scherm, en de amplificatiecurven worden in het midden weergegeven.

Opmerking: Als op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de functie User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) geactiveerd is, is het scherm Amplification Curves (Amplificatiecurven) alleen beschikbaar voor gebruikers met de juiste toegangsrechten.

Druk op het tabblad PATHOGENS (Pathogenen) aan de linkerkant om de grafieken weer te geven voor de pathogenen waarop is getest. Druk op de pathogen name (naam van een pathogeen) om te selecteren welke pathogenen in de amplificatiegrafiek worden weergegeven. Er kunnen grafieken worden weergegeven voor één pathogeen, meerdere pathogenen of geen enkel pathogeen. Elk pathogeen in de geselecteerde lijst krijgt een kleur toegewezen die overeenkomt met de kleur van de amplificatiecurve die hoort bij dat pathogeen. Niet-geselecteerde pathogenen worden grijs weergegeven.


De C_T-waarden en eindwaarden voor de fluorescentie (EP) worden onder de naam van elk pathogeen weergegeven.

Druk op het tabblad CONTROLS (CONTROLES) aan de linkerkant om de controles te bekijken in de amplificatiegrafiek. Druk op de cirkel naast de naam van de controle om deze te selecteren of te deselecteren (afbeelding 81).




Afbeelding 81. Scherm Amplification Curves (Amplificatiecurven) (tabblad CONTROLS (Controles)).

In de amplificatiegrafiek worden de gegevenscurven van de geselecteerde pathogenen en controles weergegeven. Om af te wisselen tussen de logaritmische of lineaire schaal voor de y-as, drukt u op de Lin en Log knop in de linkerbenedenhoek van de grafiek.

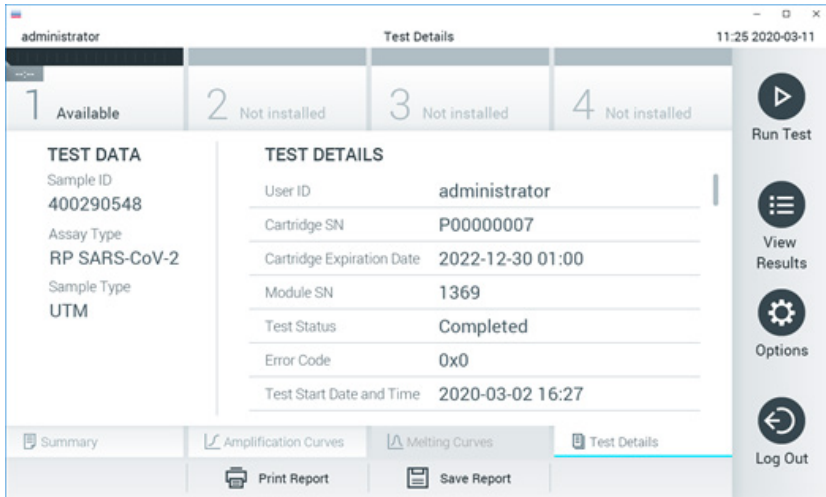
De schaal van de X-as en de Y-as kan worden aangepast met de  blauwe aanwijzers op elke as. Druk op een blauwe aanwijzer en houd hem ingedrukt; beweeg hem nu naar de gewenste plaats op de as. Om terug te keren naar de standaardwaarden, beweegt u de blauwe aanwijzer naar de oorsprong van de as.

Testdetails weergeven

Druk op  Test Details (Testdetails) in de menubalk met tabbladen onderin het aanraakscherm om de resultaten nader te bekijken. Scrol omlaag om het volledige rapport te bekijken.


In het middelste gedeelte van het scherm worden de volgende Test Details (Testdetails) getoond (afbeelding 82):

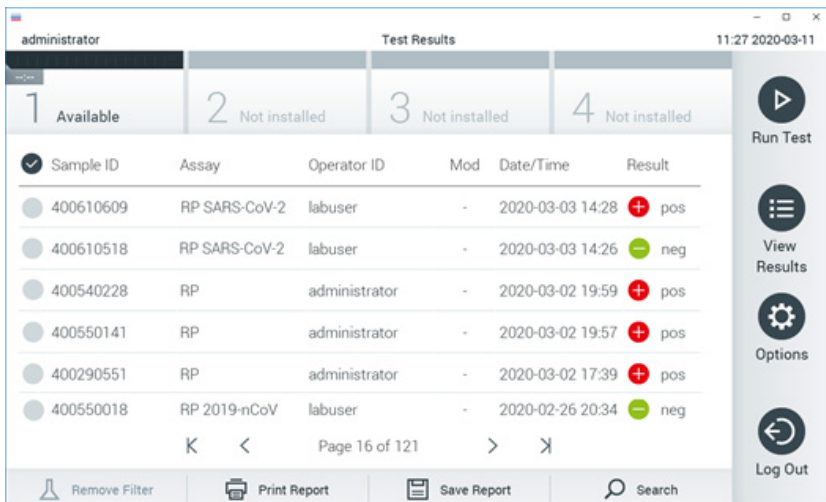
- User ID (Gebruikers-ID)
- Cartridge SN (Cartridge-serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Cartridge-houdbaarheidsdatum)
- Module SN (Moduleserienummer)
- Test Status (Teststatus) (Completed [Voltooid], Failed [Mislukt] of Canceled by operator [Geannuleerd door gebruiker])
- Error Code (Foutcode) (indien van toepassing)
- Test Start Date and Time (Startdatum en -tijd van test)
- Test Execution Time (Uitvoeringstijd van test)
- Assay Name (Assaynaam)
- Test ID (ID-nummer test)
- Test Result (Testresultaat):
 - Positive (Positief) (als er ten minste één respiratoir pathogeen wordt gedetecteerd/geïdentificeerd)
 - Negative (Negatief) (als er geen respiratoir pathogeen wordt gedetecteerd)
 - Invalid (Ongeldig)
- Lijst met analyten die in de assay zijn getest; bij een positief signaal wordt hierbij ook de C_T-waarde en de fluorescentie op het eindpunt weergegeven
- Interne controle, met C_T-waarde en fluorescentie op het eindpunt



Afbeelding 82. Voorbeeldscreem met Test Data (Testgegevens) in het linkerpaneel en Test Details (Testdetails) in het hoofdpaneel.

Resultaten van eerdere tests terugkijken

Om resultaten weer te geven van eerdere tests die in het resultatenregister zijn opgeslagen, drukt u op  View Results (Resultaten weergeven) op de hoofdmenubalk (afbeelding 83).




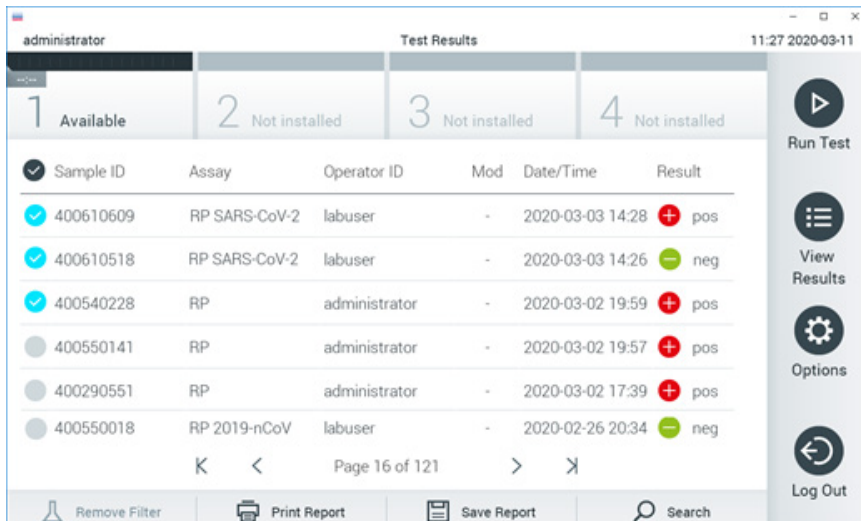
Afbeelding 83. Voorbeeld van het scherm View Results (Resultaten weergeven).

De volgende informatie is beschikbaar voor elke uitgevoerde test (afbeelding 84):

- Sample ID (Monster-ID)
- Assay (naam van testassay, zoals 'RP' voor Respiratory Panel)
- Operator ID (Gebruikers-ID)
- Mod (Module) (Analytical Module waarop de test is uitgevoerd)
- Date/Time (Datum/tijd) (datum en tijd waarop de test werd voltooid)
- Result (Resultaat) (uitkomst van de test: positief [pos], negatief [neg], mislukt [fail] of succesvol [suc])

Opmerking: Als op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de functie User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) geactiveerd is, zijn de gegevens waartoe de gebruiker geen toegang heeft met een asterisk gemaskeerd.

Selecteer een of meer testresultaten door op de grijze cirkel links van de monster-ID te drukken. De geselecteerde resultaten krijgen een vinkje. Deselecteer testresultaten door op dit vinkje te drukken. Met een druk op de  cirkel met vinkje in de bovenste rij wordt de hele lijst met resultaten geselecteerd (afbeelding 84).



1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed		
<input checked="" type="checkbox"/> Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/> 400610609	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:28	pos
<input checked="" type="checkbox"/> 400610518	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:26	neg
<input checked="" type="checkbox"/> 400540228	RP	administrator	-	2020-03-02 19:59	pos
<input type="checkbox"/> 400550141	RP	administrator	-	2020-03-02 19:57	pos
<input type="checkbox"/> 400290551	RP	administrator	-	2020-03-02 17:39	pos
<input type="checkbox"/> 400550018	RP 2019-nCoV	labuser	-	2020-02-26 20:34	neg





Afbeelding 84. Voorbeeld van het selecteren van Test Results (Testresultaten) in het scherm View Results (Resultaten weergeven).

Druk op een willekeurige plaats in de rij van een test om het resultaat van die test te bekijken.

Druk op de titel van een kolom (bijv. Sample ID (Monster-ID)) om de lijst weer te geven in oplopende of aflopende volgorde van die parameter. De lijst kan op slechts één kolom tegelijkertijd gesorteerd worden.

In de kolom Result (Resultaat) ziet u de uitkomst van elke test (Tabel 2):

Tabel 2. Beschrijving van testresultaten

Uitkomst	Resultaat	Beschrijving
Positief	 pos	Ten minste één pathogeen is positief
Negatief	 neg	Er zijn geen pathogenen gedetecteerd
Mislukt	 fail	De test is mislukt, omdat er een fout is opgetreden of omdat de test door de gebruiker is geannuleerd
Succesvol	 suc	De test is positief of negatief, maar de gebruiker beschikt niet over de toegangsrechten om de testresultaten weer te geven

Zorg dat er een printer is aangesloten op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en dat er een geschikte driver is geïnstalleerd. Druk op Print Report (Rapport afdrukken) om de rapporten voor de geselecteerde resultaten af te drukken.

Druk op Save Report (Rapport opslaan) om de rapporten van de geselecteerde resultaten in pdf-indeling op te slaan op een extern USB-opslagapparaat.

Selecteer het type rapport: List of Tests (Lijst met tests) of Test Reports (Testrapporten).

Druk op Search (Zoeken) om de testresultaten te zoeken per Sample ID (Monster-ID), Assay en Operator ID (Gebruikers-ID). Voer de zoekopdracht in met behulp van het virtuele toetsenbord en druk op Enter om met het zoeken te beginnen. In de zoekresultaten worden alleen de rapporten getoond waarin de tekst uit de zoekopdracht voorkomt.

Wanneer de resultatenlijst gefilterd is, is de zoekopdracht alleen van toepassing op de gefilterde lijst.

Houd een kolomkop ingedrukt om een filter toe te passen op basis van deze parameter. Voor sommige parameters, zoals Sample ID (Monster-ID), verschijnt het virtuele toetsenbord zodat de zoekopdracht voor het filter kan worden ingevoerd.

Voor andere parameters, zoals Assay, wordt er een dialoogvenster geopend met een lijst van assays die in de opslaglocatie zijn opgeslagen. Selecteer één of meer assays om alleen de tests te filteren die met de betreffende assays zijn gedaan.

Het symbool  links van een kolomkop geeft aan dat het filter van de kolom actief is.

Om een filter te verwijderen, drukt u op Remove Filter (Filter verwijderen) in de submenubalk.

Resultaten exporteren naar een USB-drive

Op elk tabblad van het scherm View Results (Resultaten weergeven) kunt u Save Report (Rapport opslaan) selecteren om een kopie van de testresultaten in PDF-formaat naar een USB-apparaat te exporteren en op te slaan. De USB-poort bevindt zich op de voorkant van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Resultaten afdrucken

Zorg dat er een printer is aangesloten op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en dat er een geschikte driver is geïnstalleerd. Druk op Print Report (Rapport afdrucken) om een exemplaar van de testresultaten naar de printer te sturen.

Interpretatie van de resultaten

Een resultaat voor een bepaald luchtwegorganisme wordt geïnterpreteerd als 'positief' als de betreffende PCR-assay positief is, met uitzondering van Influenza A. De Influenza A-assay in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is zodanig ontworpen dat daarmee niet alleen Influenza A, maar ook Influenza A subtype H1N1/2009, Influenza A subtype H1 of Influenza A subtype H3 wordt gedetecteerd. In het bijzonder betekent dit het volgende:

Als met de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-assay seizoensgebonden influenza A subtype H1 wordt gedetecteerd, worden er twee signalen gegenereerd en weergegeven op het scherm van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0: één voor influenza A en één voor subtype H1.

Als met de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-assay seizoensgebonden influenza A subtype H3 wordt gedetecteerd, worden er twee signalen gegenereerd en weergegeven op het scherm van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0: één voor influenza A en één voor subtype H3.

Als de pandemische stam influenza A/H1N1/2009 wordt gedetecteerd, worden er twee signalen gegenereerd en weergegeven op het scherm van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0: één voor influenza A en één voor H1N1/2009.

BELANGRIJK: Wanneer alleen een Influenza A-signaal aanwezig is en er geen ander signaal voor elk ander subtype wordt gegenereerd, wordt dit mogelijk veroorzaakt door ofwel een lage concentratie of, in zeer zeldzame gevallen, een nieuwe variant of een Influenza A-stam anders dan H1 en H3 (bijv. H5N1, waarmee mensen geïnfecteerd kunnen raken). In gevallen waarin alleen een influenza A-signaal wordt gedetecteerd en er een klinische verdenking is op niet-seizoensgebonden influenza A, wordt opnieuw testen aanbevolen. Ook wanneer alleen een van de influenza A-subtypes wordt gedetecteerd en er geen extra signaal voor influenza A aanwezig is, kan dit het gevolg zijn van een lage virusconcentratie.

Voor ieder ander pathogeen dat met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan worden gedetecteerd, wordt er maar één signaal gegenereerd als dat pathogeen in het monster aanwezig is.

Interpretatie van de interne controle

De resultaten van interne controles moeten worden geïnterpreteerd aan de hand van Tabel 3.

Tabel 3. Interpretatie van resultaten van interne controles

Resultaat controle	Toelichting	Actie
Passed (Geslaagd)	De amplificatie van de interne controle is geslaagd	De test is met succes doorlopen. Alle resultaten zijn goedgekeurd en kunnen worden gerapporteerd. Pathogenen die gedetecteerd zijn, worden gerapporteerd als positief (positief); pathogenen die niet gedetecteerd zijn, worden gerapporteerd als negatief.
Failed (Mislukt)	De interne controle is niet geslaagd	Pathogenen die wel zijn gedetecteerd worden gerapporteerd, maar negatieve resultaten (pathogenen waarop wel is getest, maar die niet zijn gedetecteerd) zijn ongeldig. Herhaal de test met een nieuwe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretatie van resultaten met QIAstat-Dx Rise

Weergave van resultaten met QIAstat-Dx Rise

De QIAstat-Dx Rise interpreteert en bewaart de testresultaten automatisch. Na afloop van de run kunnen de resultaten worden weergegeven in het overzichtsscherm **Results** (Resultaten) (afbeelding 85).

Opmerking: Welke informatie zichtbaar is, zal afhangen van de toegangsrechten van de operator.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1088	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1018	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1069	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1066	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1067	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Afbeelding 85. Scherm met overzicht van resultaten.

In het hoofdgedeelte van het scherm ziet u een overzicht van de voltooide runs waarin de resultaten met kleurcodering en symbolen worden weergegeven:

- Indien minstens één pathogeen is gedetecteerd in het monster, wordt het woord **Positive** (Positief) getoond in de resultaatkolom, voorafgegaan door een teken.
- Is geen pathogeen gedetecteerd en is de interne controle geldig, dan wordt het woord **Negative** (Negatief) getoond in het resultaatsscherm, voorafgegaan door een teken.
- Indien minstens één pathogeen is gedetecteerd in het monster en de interne controle was ongeldig, dan wordt de term **Positive with warning** (Positief met waarschuwing) getoond in de resultaatkolom, voorafgegaan door een teken.

- Als de test niet is geslaagd, verschijnt het bericht **Failed** (Mislukt) om aan te geven dat de test is mislukt, gevolgd door de betreffende Error Code (Foutcode).

De volgende testgegevens staan op het scherm (Afbeelding 85)

- Sample ID/Patient ID (Monster-ID/Patiënt-ID)
- Operator ID (Gebruikers-ID)
- End day and time (Einddag en -tijd)
- Assay Type (Assaytype)

Testdetails weergeven

Afhankelijk van de toegangsrechten van de gebruiker zijn nadere gegevens over de assay te vinden via de knop **Details** aan de rechterzijde van het scherm (bijv. amplificatiegrafieken en bijzonderheden over de test) (afbeelding 86).

The screenshot displays the 'RESULTS' section of the software. At the top, it shows 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. Below, the 'DETAILS' view is active, showing the following information:

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

DETECTED:

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

TEST DETAILS:

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

Tested viruses:

Tested virus	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 / 102,164
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 / 102,164

At the bottom, there are buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and 'SAVE REPORT'.

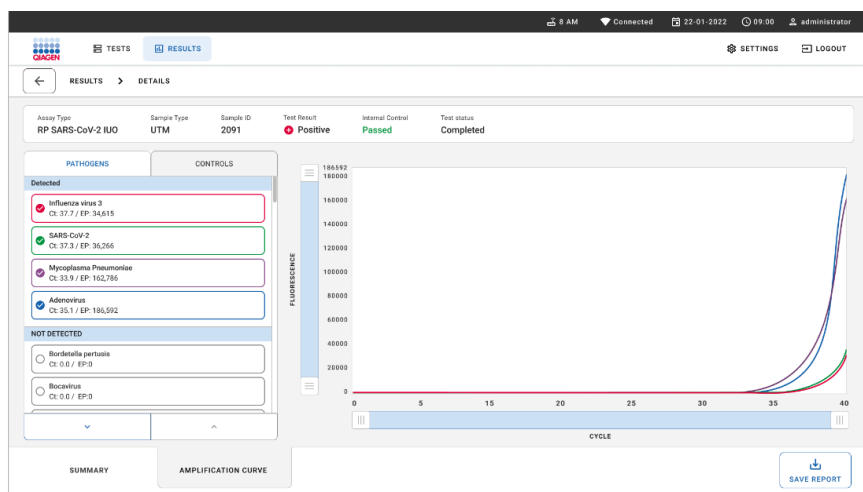
Afbeelding 86. Scherm met testdetails.

Het bovenste gedeelte van het scherm toont algemene informatie over de test. Daartoe behoren assay- en monstertype, monster-ID, algemeen testresultaat, status van de interne controle en teststatus.

Aan de linkerzijde van het scherm worden alle gedetecteerde pathogenen getoond, in het midden alle pathogenen die de assay kan detecteren. Aan de rechterzijde van het scherm worden de volgende testgegevens getoond: monster-ID, operator-ID, partij- en serienummer van cartridge, houdbaarheidsdatum van cartridge, datum en tijd van lading cartridge, datum en tijd van uitvoering test, duur van uitvoering test, software- en ADF-versie en serienummer van de Analytical Module.

Amplificatiecurven weergeven

Om de amplificatiecurven van de test te bekijken, drukt u op het tabblad Amplification Curves (Amplificatiecurven) aan de onderzijde van het scherm (afbeelding 87).



Afbeelding 87. Scherm met amplificatiecurven.

Druk op het tabblad **PATHOGENS** (PATHOGENEN) aan de linkerkant om de grafieken weer te geven voor de pathogenen waarop is getest. Druk op de **pathogen name** (naam van een pathoogeen) om te selecteren welke pathogenen in de amplificatiegrafiek worden weergegeven. Er kunnen grafieken worden weergegeven voor één pathoogeen, meerdere pathogenen of geen enkel pathoogeen. Elk pathoogeen in de geselecteerde lijst krijgt een kleur toegewezen die overeenkomt met de kleur van de amplificatiecurve die hoort bij dat pathoogeen. Niet-geselecteerde pathogenen worden niet getoond.

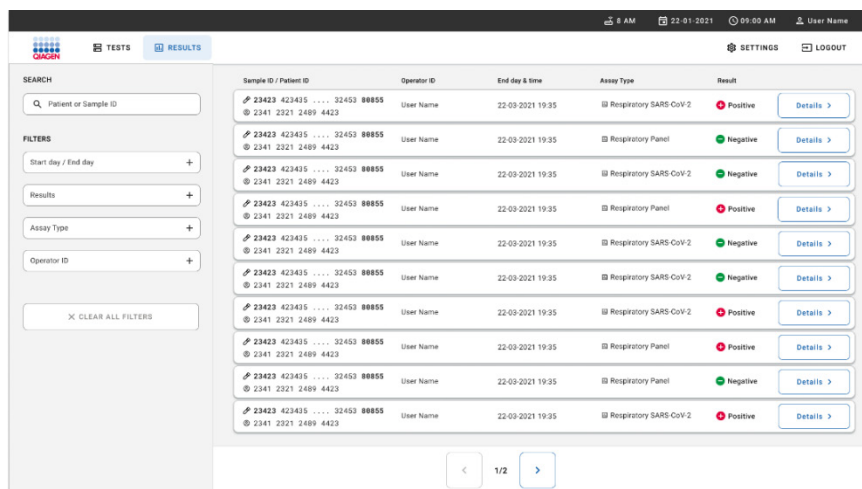
De C_T-waarden en eindwaarden voor de fluorescentie worden onder de naam van elk pathoog weergegeven. Pathogenen worden ingedeeld in **detected** (gedetecteerd) en **not detected** (niet gedetecteerd).

Druk op tabblad **CONTROLS** (CONTROLES) aan de linkerkant om de controles te bekijken en te selecteren welke controles er in de amplificatiegrafiek worden weergegeven.

Resultaten van eerdere tests terugkijken

Om resultaten weer te geven van eerdere tests die in het resultatenregister zijn opgeslagen, gebruikt u de zoekfunctie in het hoofdresultatenschermbild (afbeelding 88).

Opmerking: De functie kan beperkt of uitgeschakeld zijn wegens instellingen voor het gebruikersprofiel.



The screenshot displays the software interface for the QIAsat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The 'RESULTS' tab is active. On the left side, there is a search and filter panel. The search bar contains the text 'Patient or Sample ID'. Below it, there are filter sections for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', each with a plus sign to expand the options. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is located at the bottom of the filter panel. The main area shows a table of test results with columns for 'Sample ID / Patient ID', 'Operator ID', 'End day & time', 'Assay Type', and 'Result'. Each row includes a 'Details >' button. The results are as follows:

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

At the bottom of the results list, there is a pagination control showing '< 1/2 >'.

Afbeelding 88. Zoekfunctie in het resultatenschermbild.

Resultaten exporteren naar een USB-opslagapparaat

In het scherm **Results** (Resultaten) selecteert u afzonderlijke resultaten of alle resultaten met de knop **Select All** (Alles selecteren) om een kopie van de testresultaten in pdf-formaat naar een USB-opslagapparaat te exporteren en op te slaan. De USB-ingang bevindt zich op de voorkant van het instrument.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om het USB-opslagapparaat enkel te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het overzetten ervan. Er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (bijv. de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.

Kwaliteitscontrole

Elke partij van QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel wordt, in overeenstemming met het ISO-gecertificeerde kwaliteitsbeheersysteem van QIAGEN, getest aan de hand van vooraf vastgestelde specificaties om een consistente kwaliteit van het product te waarborgen.

Beperkingen

- Resultaten van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zijn niet bedoeld om te worden gebruikt als de enige basis voor de diagnose, behandeling of andere beslissingen over de behandeling van de patiënt.
- Positieve resultaten sluiten co-infectie met organismen die niet zijn opgenomen in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel niet uit. Het kan zijn dat het gedetecteerde organisme niet de definitieve oorzaak van de ziekte is.
- Bij een negatief resultaat kan er desalniettemin toch een infectie van de bovenste luchtwegen aanwezig zijn. Met deze assay worden niet alle organismen gedetecteerd die een acute luchtweginfectie kunnen veroorzaken, en in sommige klinische omstandigheden kan de gevoeligheid afwijken van de gevoeligheid die in de bijsluiters bij het product is aangegeven.
- Een negatief resultaat met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sluit de infectieuze aard van het syndroom niet uit. Er zijn verschillende factoren en combinaties van factoren die kunnen zorgen voor negatieve assayresultaten, waaronder fouten bij het hanteren van de monsters, variaties in de nucleotidenvolgorde van de nucleïnezuren waarop de assay is gericht, infectie door organismen die niet in de assay zijn opgenomen, aanwezigheid van organismen die wel in de assay zijn opgenomen in een concentratie die lager is dan de detectielimiet voor het assay, en het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, therapieën of andere middelen.
- Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is niet bedoeld voor het testen van andere monsters dan die beschreven in deze gebruiksaanwijzing. De prestatiekenmerken van de test zijn alleen bepaald met nasofaryngeale uitstrijkjes die zijn verzameld in transportmedium, van mensen met acute luchtwegsymptomen.

- Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met een standaard van zorgcultuur voor het ontdekken van organismen, serotypering en/of antimicrobiële gevoeligheidstests, indien van toepassing.
- De resultaten van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel moeten worden geïnterpreteerd door een daartoe getrainde professionele zorgverlener met inachtneming van alle relevante klinische, epidemiologische en laboratoriumbevindingen.
- Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan alleen worden gebruikt met de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, en QIAstat-Dx Rise*.
- Het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel is een kwalitatieve assay en biedt geen kwantitatieve waarde voor gedetecteerde organismen.
- Ook als een organisme niet levensvatbaar of infectieus is, kunnen er nog virale en bacteriële nucleïnezuren in vivo aanwezig zijn. De detectie van een doelmarker betekent niet dat het betreffende organisme de veroorzaker is van de infectie of van de klinische symptomen.
- De detectie van virale en bacteriële nucleïnezuren hangt af van de juiste monsterafname, hantering, transport, opslag en lading in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Onjuiste uitvoering van een van deze processen kan leiden tot onjuiste resultaten, waaronder fout-positieve of fout-negatieve resultaten.
- De gevoeligheid en de specificiteit van de assay, voor een specifiek organisme en voor alle organismen samen, zijn intrinsieke prestatiekenmerken van een bepaalde assay en zijn niet afhankelijk van de prevalentie. De positieve en negatieve voorspellende waarden van een testresultaat zijn daarentegen wel afhankelijk van de prevalentie van de ziekte of het organisme. Daarbij geldt dat een hogere prevalentie leidt tot een betere positieve voorspellende waarde van een testresultaat, terwijl een lagere prevalentie leidt tot een betere negatieve voorspellende waarde van een testresultaat.
- Gebruik geen beschadigde cartridges. Raadpleeg het hoofdstuk Veiligheidsinformatie voor het omgaan met beschadigde cartridges.

* DiagCORE Analyzers met QIAstat-Dx softwareversie 1.3 of hoger kunnen worden gebruikt als alternatief voor QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Prestatiekenmerken

De QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-assay (catnr. 691214) is ontwikkeld door het SARS-CoV-2-doelwitorganisme in een afzonderlijke reactieruimte van de QIAstat-Dx Respiratory Panel-assay (catnr. 691211). Het is bekend dat monsterbereiding en RT-qPCR in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge stappen zijn die veel voorkomen bij alle doelwitorganismen. In de cartridge zijn het samengevoegde monster en PCR-enzymmengsel evenredig toegewezen aan elke reactieruimte. Als gevolg hiervan en/of van de beschikbaarheid van klinische SARS-CoV-2-monster, zijn bepaalde onderzoeken, die hieronder staan vermeld, niet uitgevoerd of herhaald met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Klinische prestaties

De hieronder getoonde klinische prestaties zijn aangetoond met behulp van QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De QIAstat-Dx Rise gebruikt dezelfde Analytical Modules als QIAstat-Dx Analyzer 1.0, daarom worden dezelfde prestaties verwacht voor QIAstat-Dx Rise of QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Vloeistofmonsters transportmedium

De prestatiekenmerken van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-assay zijn beoordeeld in een multicenter klinisch onderzoek dat is uitgevoerd op acht (8) afzonderlijke onderzoekslocaties: vijf (5) locaties in de VS en drie (3) locaties in de EU. De prestaties van de nasofaryngeale uitstrijkjes zijn geëvalueerd in universeel transportmedium (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® en M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® universeel transportmedium (UTM) System (HealthLink Inc.); universeel transportmedium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® universeel transportmedium (Puritan Medical Products Company); en droge nasofaryngeale uitstrijkjes (FLOQSwabs, Copan, cat.nr. 503CS01). Bij gebruik van een uitstrijkje wordt deze na afname direct in de opening voor het uitstrijkje in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ingebracht, waardoor overdracht in een vloeibaar medium wordt vermeden.

Het onderzoek was opgezet als observationeel prospectief-retrospectief onderzoek, met overgebleven monsters die waren verkregen van proefpersonen met de symptomatologie van een acute luchtweginfectie. De deelnemende centra werden gevraagd verse en/of bevroren klinische monsters te testen, volgens een protocol en locatiespecifieke instructies.

De resultaten van de monsters die met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel waren getest, werden vergeleken met de resultaten van de methoden volgens de zorgstandaard op de locatie, en tevens met verschillende gevalideerde, in de handel verkrijgbare moleculaire methoden. Op deze manier konden de resultaten voor pathogenen worden vergeleken die niet met de methoden volgens de zorgstandaard werden gedetecteerd, en/of konden eventuele tegenstrijdigheden in de resultaten worden opgelost. De assayresultaten van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel werden vergeleken met de resultaten van het FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 en de SARS-CoV-2 RT-PCR-assay die is ontwikkeld door Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlijn, Duitsland.

In totaal werden 3.065 klinische monsters van UTM-patiënten aan het onderzoek deelgenomen. In totaal voldeden 121 monsters niet aan de inclusiviteits- en exclusiviteitscriteria en deze werden daarom uitgesloten van de analyse.

De klinische gevoeligheid of het percentage positieve overeenstemming (Positive Percent Agreement, PPA) werd berekend als $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Daarbij geeft een terecht positief resultaat (TP) aan dat er voor het betreffende organisme een positief resultaat is verkregen met zowel het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel als voor de vergelijkingsmethode(n), en fout-negatief (FN) geeft aan dat het resultaat van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel negatief was terwijl met de vergelijkingsmethoden een positief resultaat was verkregen. \

Specificiteit of percentage negatieve overeenstemming (NPA) werd berekend als $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Daarbij geeft een terecht negatief resultaat (true negative, TN) aan dat er met zowel het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel als de vergelijkingsmethode een negatief resultaat is verkregen, en fout-positief (false positive, FP) geeft aan dat het resultaat van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel positief was terwijl met de methoden voor de vergelijkingsmethode en voor oplossing van tegenstrijdigheden een negatief resultaat was verkregen. Voor de berekening van de klinische specificiteit van de individuele pathogenen werden de totale beschikbare resultaten gebruikt met aftrek van de betreffende true- en false-positieve organismeresultaten. Voor elke puntschatting is het exacte binomiale tweezijdige 95%-betrouwbaarheidsinterval berekend.

De algehele klinische gevoeligheid (PPA) en algehele klinische specificiteit (NPA) werden berekend uit 2579 specimenresultaten.

In totaal werden er 2575 terecht positieve en 52925 terecht negatieve resultaten verkregen met het QIAstat-Dx Respiratory Panel en het QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Panel, naast 76 fout-negatieve en 104 fout-positieve resultaten.

In tabel 4 worden de klinische gevoeligheid (of percentage positieve overeenstemming (PPA)) en klinische specificiteit (of percentage negatieve overeenstemming (NPA)) van het QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel met 95%-betrouwbaarheidsintervallen weergegeven.

Tabel 4. Prestatiegegevens van QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Gevoeligheid/ PPA (%)	95%-BI	TN/(TN+FP)	Specificiteit/ NPA (%)	95%-BI
Totaal	2575/2651	97,13	96,42-97,73	52925/53029	99,80	99,76-99,84
Virussen						
Adenovirus	136/139	97,84	93,85-99,26	2617/2626	99,66	99,35-99,82
Coronavirus 229E	38/39	97,44	86,82-99,55	2735/2735	100	99,86-100,00
Coronavirus HKU1	73/74	98,65	92,73-99,76	2690/2696	99,78	99,52-99,90
Coronavirus NL63	88/97	90,72	83,30-95,04	2677/2677	100	99,86-100,00
Coronavirus OC43	66/66	100	94,50-100,00	2704/2705	99,96	99,79-99,99
Humaan 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.v.t	N.v.t	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
Parainfluenzavirus 1 (PIV-1)	62/62	100,00	94,17-100,00	2713/2713	100,00	99,86-100,00
Parainfluenzavirus 2 (PIV-2)	8/8	100,00	67,56-100,00	2768/2768	100,00	99,86-100,00
Parainfluenzavirus 3 (PIV-3)	122/123	99,19	95,54-99,86	2648/2649	99,96	99,79-99,99
Parainfluenzavirus 4 (PIV-4)	38/40	95,00	83,50-98,62	2732/2733	99,96	99,79-99,99
Respiratoir syncytieel virus A+B	319/325	98,15	96,03-99,15	2442/2443	99,96	99,77-99,99
Rhinovirus/enterovirus	385/409	94,13	91,42-96,03	2317/2339	99,06	98,58-99,38
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38-97,55	171/189	90,48	85,45-93,89

Vervolgd op de volgende pagina

Tabel 4 (vervolg van vorige pagina)

	TP/(TP+FN)	Gevoeligheid/ PPA (%)	95%-BI	TN/(TN+FP)	Specificiteit/ NPA (%)	95%-BI
Bacteriën						
<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

Er zijn geen evalueerbare resultaten beschikbaar voor *Legionella pneumophila* en Humaan bocavirus vanwege de lage detectie (respectievelijk 2 en 3 detecties) en afwezigheid van vergelijkende methoderesultaten. Daarom werden kunstmatige specimens gebruikt als aanvullende surrogaat-klinische specimens om de gevoeligheid en specificiteit van bocavirus en *Legionella pneumophila* te testen. Resterende negatieve klinische specimens werden verrijkt met de pathogenen op 2x, 5x en 10x LoD-niveaus (50 elk).

Kunstmatige positieve specimens werden voorbereid en gerandomiseerd samen met 50 niet-verrijkte negatieve specimens, zodat de analytstatus van elk kunstmatige specimen onbekend was voor de gebruikers die de tests uitvoerden op 1 klinische locatie. De resultaten van de geteste kunstmatige specimens vindt u in tabel 5.

Tabel 5. Prestatiegegevens van QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel op kunstmatige monsters

Pathogeen	Monsterconcentratie	Detectiefrequentie	Proportie (%)	95%-BI
Bocavirus	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
	Totaal	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
	Totaal	50/50	100,00	92,89-100

De QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel-assay heeft meerdere organismen gedetecteerd in 370 monsters. In totaal bevatten 316 monsters dubbele infecties, 46 drievoudige infecties en hadden de resterende monsters (8 monsters) 4 gelijktijdige infecties.

Droog uitstrijkje

In totaal werden 333 gepaarde klinisch specimens (NPS in UTM en NPS droog uitstrijkje) getest om de klinische prestatiekenmerken van de droge uitstrijkjes te beoordelen in vergelijking met het UTM-specimen. Deze tests werden uitgevoerd op 4 locaties in de EU. Het doel hierbij was het aantonen van equivalentie tussen de prestatiekenmerken bij gebruik van een droog uitstrijkje en bij gebruik van een monster in UTM met behulp van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Bij patiënten die deelnamen aan het onderzoek werden 2 nasofaryngeale uitstrijkjes afgenomen (één uit elk neusgat). Eén uitstrijkje is rechtstreeks in de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge geplaatst, en het andere uitstrijkje werd in UTM voor vergelijkingstests overgedragen met een afzonderlijke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (gepaarde monsters).

De klinische gevoeligheid of het percentage positieve overeenstemming (PPA) werd berekend als $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Daarbij wordt onder 'terecht positief' (TP) verstaan dat zowel bij het droge uitstrijkje als bij de monster in UTM een positief resultaat werd verkregen voor een bepaald organisme, en onder 'fout-negatief' (FN) dat het resultaat voor het droge uitstrijkje negatief was terwijl met het monster in UTM een positief resultaat was verkregen voor een specifiek organisme. Specificiteit (of NPA) werd berekend als $100\% \times (TN/[TN + FP])$. 'Terecht negatief' (TN) betekent dat voor zowel het droge uitstrijkje als het monster in UTM een negatief resultaat voor een specifiek organisme werd verkregen; 'fout-positief' (FP) betekent dat het resultaat voor het droge uitstrijkje positief was maar dat voor het monster in UTM negatief voor een specifiek organisme. Voor elke puntschatting is het exacte binomiale tweezijdige 95%-betrouwbaarheidsinterval berekend.

In totaal waren er 319 evalueerbare gepaarde monsterresultaten beschikbaar voor analyse van de oorspronkelijke 333 gepaarde monsters. De resterende 14 gepaarde specimens voldeden niet aan de inclusiecriteria.

Algehele klinische gevoeligheid (of PPA) kan berekend worden uit een totaal van 189 positieve doelresultaten verkregen met het UTM-specimen. De algehele klinische specificiteit (of NPA) werd berekend uit 6969 afzonderlijke negatieve doelresultaten verkregen met het UTM-specimen. De positieve resultaten omvatten verschillende doelen in het panel en waren representatief voor de epidemiologie van de geteste populatie tijdens het onderzoek naar klinische prestaties (waaronder SARS-CoV-2 voor 2 van de locaties).

In totaal werden er 179 terecht positieve en 6941 terecht negatieve resultaten uit droge uitstrijkjes verkregen, en 10 fout-negatieve (positief voor UTM-specimen/negatief voor droog uitstrijkje) en 28 fout-negatieve (positief voor droog uitstrijkje/negatief voor UTM-specimen) resultaten. Over het geheel genomen was de PPA 94,71% (95% CI, 90,54%-97,10%) en de NPA 99,60% (95% CI, 99,42%-99,72%), wat wijst op een hoge algehele correlatie tussen droge uitstrijkjes en UTM-specimens (Tabel 6).

Tabel 6. Overeenstemming tussen algemeen resultaat voor droog uitstrijkje met QIAstat-Dx Respiratory Panel en algemeen resultaat voor UTM met QIAstat-Dx Respiratory Panel – Evaluatie van algehele gevoeligheid en specificiteit.

Groepvariabele(n)	Proportie		Tweezijdige 95%-betrouwbaarheidslimieten	
	Fractie	Percentage	Onderste	Bovenste
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Voor het SARS-CoV-2-doel werden er 40 terecht positieve resultaten gevonden in de vergelijking tussen UTM-specimens en droge uitstrijkjes getest met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Er werden geen fout-negatieven gevonden tijdens deze vergelijking tussen specimens. Daarnaast werden er 181 terecht negatieve en 3 fout-positieve (positief droog uitstrijkje en negatief UTM) resultaten gevonden voor SARS-CoV-2.

Verschillen in resultaten tussen UTM-specimens en droge uitstrijkjes kunnen toegeschreven worden aan verschillen in bemonstering tussen specimens en het verdunningseffect van droge uitstrijkjes in transportmedia. Droge uitstrijkjes kunnen slechts eenmaal worden getest met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, waardoor het testen van verschillen niet mogelijk was voor dit type monster.

Conclusie

In uitgebreid multicenteronderzoek is gepoogd de prestaties van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-assay met monsters in UTM te beoordelen, evenals de equivalentie van de prestaties bij droge uitstrijkjes ten opzichte van die bij monsters in UTM.

De algehele klinische gevoeligheid van specimen in UTM was 97,13% (met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van 96,42%–97,73%). De algehele klinische specificiteit was 99,80% (95%-BI, 99,76%-99,84%).

De algehele klinische gevoeligheid van droge uitstrijkjes was 94,71% (95%-BI, 90,54%–97,10%). De algehele klinische specificiteit voor droge uitstrijkjes bedroeg 99,60% (met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van 99,42%–99,72%).

Analytische prestaties

De hieronder getoonde analytische prestaties zijn aangetoond met behulp van QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gebruikt dezelfde Analytical Module als QIAstat-Dx Analyzer 1.0, daarom worden dezelfde prestaties verwacht voor QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Met betrekking tot QIAstat-Dx Rise werden specifieke onderzoeken uitgevoerd om de carry-over en herhaalbaarheid aan te tonen. De rest van de klinische prestaties die hieronder worden getoond, zijn aangetoond met behulp van QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De QIAstat-Dx Rise gebruikt dezelfde Analytical Modules als QIAstat-Dx Analyzer 1.0, daarom worden dezelfde prestaties verwacht voor QIAstat-Dx Rise.

Gevoeligheid (detectielimiet)

De analytische gevoeligheid of detectielimiet (Limit of Detection, LoD) is gedefinieerd als de laagste concentratie waarbij bij $\geq 95\%$ van de geteste monsters een positief resultaat wordt gevonden.

De LoD per analyt werd bepaald met behulp van geselecteerde stammen* die afzonderlijke pathogenen vertegenwoordigen die mogelijk te detecteren zijn met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Gesimuleerde NPS-monstermatrix (gekweekte menselijke cellen in Copan UTM) voor vloeistofmonsters in transportmedium en gesimuleerde monstermatrix voor droge uitstrijkjes (gekweekte menselijke cellen in kunstmatige NPS) voor droge uitstrijkjes zijn verrijkt met één (1) of meer pathogenen en getest in 20 replicaten. De workflow voor vloeistofmonsters maakt gebruik van NPS geëluëerd in UTM en een transfer van 300 μL naar de cartridge, terwijl in de workflow voor droge monsters de transfer van de NPS rechtstreeks naar de cartridge mogelijk is. Modeluitstrijkjes voor droge uitstrijkjes werden voorbereid door 50 μL van elke verdunde virusvoorraad op een uitstrijkje te pipetteren en minimaal 20 minuten te laten drogen. Het uitstrijkje werd getest volgens het protocol voor droge uitstrijkjes (pagina 20).

* Vanwege de beperkte toegang tot gekweekt virus is synthetisch materiaal (gBlock) gebruikt om LoD gespiket in negatieve matrix vast te stellen voor het SARS-CoV-2-doelwitorganisme en om LoD te bepalen in droog uitstrijkje voor het bocavirus-doelwitorganisme.

De afzonderlijke LoD-waarden voor elk doelwit worden vermeld in Tabel 7.

Tabel 7. LoD-waarden verkregen voor de verschillende stammen van respiratoire pathogenen in de monstermatrix van het nasofaryngeale uitstrijkje (gekweekte menselijke cellen in Copan UTM) en/of droog uitstrijkje (gekweekte menselijke cellen in kunstmatige NPS) getest met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

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

* Getest met vloeistofmonster en modelmonster droog uitstrijkje.

Vervolg op de volgende pagina

Tabel 7 (vervolg van vorige pagina)

Pathoogeen	Stam	Bron	Concentratie	Detectiepercentage
Influenza 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
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRP/IDI	1/300 [†]	19/20
	–	Klinisch, S510	240.000 kopieën/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 kopieën/ml	19/20
SARSCoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19.000 kopieën/ml	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV-1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV-2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV-3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenzavirus 4 (PIV-4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Respiratoir syncytieel virus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml*	20/20
Respiratoir syncytieel virus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Humaan metapneumovirus	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Getest met vloeistofmonster en modelmonster droog uitstrijkje.

[†] Relatieve verdunning van voorraadconcentratie

[‡] Twee verschillende partijen van dezelfde stam gebruikt.

Vervolgd op de volgende pagina

Tabel 7 (vervolg van vorige pagina)

Pathogeen	Stam	Bron	Concentratie	Detectiepercentage
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (Rhinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Type 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
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 kopieën/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000 [†]	19/20

* Getest met vloeistofmonster en modelmonster droog uitstrijkje.

[†] Relatieve verdunning van voorraadconcentratie

[‡] Twee verschillende partijen van dezelfde stam gebruikt.

Robuustheid van de assay

De robuustheid van de prestaties van de assay is beoordeeld door middel van analyse van de assayresultaten op de interne controle bij het testen van klinische nasofaryngeale uitstrijkjes. Hiertoe zijn dertig (30) afzonderlijke nasofaryngeale uitstrijkjes geanalyseerd die negatief waren voor alle pathogenen die met het QIAstat-Dx Respiratory Panel kunnen worden gedetecteerd. Alle geteste monsters vertoonden een positief resultaat en een geldige prestatie voor de interne controle van het QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Exclusiviteit (analytische specificiteit)

De exclusiviteitsstudie werd uitgevoerd door middel van in silico-analyse en in-vitrotesten om de analytische specificiteit te beoordelen op respiratoire of niet-respiratoire organismen die niet in het panel zijn opgenomen. Deze organismen omvatten onder andere organismen die verwant, maar niet gelijk zijn aan de luchtwegorganismen in het panel, en organismen die aanwezig zouden kunnen zijn in monsters die zijn afgenomen bij de beoogde testpopulatie. De gekozen organismen zijn klinisch relevant (organismen die de bovenste luchtwegen koloniseren of luchtwegsymptomen veroorzaken), komen vaak voor in de huidflora of zijn veelvoorkomende contaminanten in laboratoria, of zijn micro-organismen die bij een groot deel van de populatie voorkomen.

Voor het bereiden van de monsters zijn organismen die mogelijk een kruisreactie zouden kunnen geven toegevoegd aan monstermatrix waarmee nasofaryngeale uitstrijkjes werden gesimuleerd. De organismen zijn toegevoegd in de hoogst mogelijke concentratie uitgaande van de voorraadoplossing van het organisme, bij voorkeur 10^5 TCID₅₀/ml voor virale doelen en 10^6 CFU/ml voor bacteriële doelen.

Een bepaald niveau van kruisreactiviteit met *Bordetella*-soorten werd voorspeld door voorlopige sequentieanalyse en werd waargenomen toen hoge concentraties van *Bordetella holmesii* en sommige stammen van *Bordetella bronchiseptica* werden getest. In overeenstemming met de CDC-richtlijnen voor assays waarbij gebruik wordt gemaakt van IS481 als doelgebied wanneer het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel wordt gebruikt, wordt een bevestigende specificiteitstest aanbevolen als de CT-waarde voor *Bordetella pertussis* CT > 29 is. Er werd geen kruisreactiviteit waargenomen met *Bordetella parapertussis* in hoge concentraties. Het doelwitgen voor de detectie van *Bordetella pertussis* (insertie-element IS481) is een transposon dat ook aanwezig is in andere *Bordetella*-soorten. In tabel 8 staat de lijst met pathogenen die zijn getest.

Tabel 8. Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische specificiteit

Type	Pathoogeen	
Bacteriën	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>		
Virussen	Cytomegalovirus	Herpes simplex virus 2
	Epstein-barrvirus	Mazelenvirus
	Herpes simplex virus 1	Bovivirus
Schimmels	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Voor alle pathogenen werd een negatief resultaat verkregen: er werd geen kruisreactiviteit waargenomen met de organismen waarop in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel wordt getest (met uitzondering van *Bordetella holmesii* en bepaalde stammen van *Bordetella bronchiseptica*, zoals eerder is aangegeven).

Er is een in silico-analyse uitgevoerd voor alle combinaties van primers en probes die in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zijn opgenomen, waarbij de specificiteit van de amplificatie is aangetoond, evenals de detectie van doelwitgenen zonder kruisreactiviteit.

Voor het SARS-CoV-2-doelwitorganisme zijn slechts een beperkt aantal organismen in-vitro getest (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS-coronavirus, SARS-coronavirus). Er werd geen kruisreactiviteit waargenomen, zowel in silico als in vitro, met klinisch relevante pathogenen (organismen die de bovenste luchtwegen koloniseren of luchtwegsymptomen veroorzaken), of gewone huidflora of laboratoriumcontaminanten, of micro-organismen.

Inclusiviteit (analytische reactiviteit)*

In een inclusiviteitsonderzoek is de detectie geanalyseerd van verschillende stammen die een afspiegeling vormen van de genetische diversiteit van elk doelwitorganisme in het respiratoire panel ('inclusiviteitsstammen'). Voor alle analyten zijn inclusiviteitsstammen onderzocht als vertegenwoordiging van de soorten/types van de verschillende organismen; er is bijvoorbeeld een aantal verschillende influenza A-stammen onderzocht die in verschillende kalenderjaren en in verschillende geografische gebieden zijn geïsoleerd. In tabel 9 staat de lijst met luchtwegpathogenen die in dit onderzoek zijn getest.

* Niet van toepassing op het SARS-CoV-2-doelwitorganisme vanwege de aanwezigheid van één stam op het moment van onderzoek.

Tabel 9. Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische reactiviteit

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

(Vervolg op de volgende pagina)

Tabel 9 Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische reactiviteit (vervolg)

Pathofoon	Subtype/serotype	Stam	Bron
Influenza A	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (pandemisch)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Influenza B	Niet beschikbaar	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Coronavirus 229E	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ATCC VR-740
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus OC43	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ATCC-1558
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus NL63	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus HKU1	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 1	Niet beschikbaar	C35	ATCC VR-94
		n.v.t.	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		n.v.t.	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 2	Niet beschikbaar	Greer	ATCC VR-92
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Vervolg op de volgende pagina)

Tabel 9 Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische reactiviteit (vervolg)

Pathoogeen	Subtype/serotype	Stam	Bron	
Parainfluenza 3	Niet beschikbaar	C 243	ATCC VR-93	
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
RSV A	Niet beschikbaar	A2	ATCC VR-1540	
		Long	ATCC VR-26	
RSV B	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Humaan metapneumovirus	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRSVB-ST	
		B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
		B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
		B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
		B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
		B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
		A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
		A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
		Humaan metapneumovirus	Niet beschikbaar	B1
B1	IA18-2003			ZeptoMetrix 0810162CFH
B1	Peru3-2003			ZeptoMetrix 0810158CFHI
B2	Peru6-2003			ZeptoMetrix 0810159CFHI
B2	Peru1-2002			ZeptoMetrix 0810157CFHI
A1	hMPV-16, IA10-2003			ZeptoMetrix 0810161CFHI
A1	IA3-2002			ZeptoMetrix 0810160CFHI
A2	IA14-2003			ZeptoMetrix 0810163CFH

(Vervolgd op de volgende pagina)

Tabel 9 Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische reactiviteit (vervolg)

Pathogeen	Subtype/serotype	Stam	Bron
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Niet beschikbaar	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Niet beschikbaar	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirus	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Niet beschikbaar	ZeptoMetrix MB-004 (lot 317954)
Enterovirus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovirus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Niet beschikbaar	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rhinovirus A	A1	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Niet beschikbaar	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rhinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284

(Vervolg op de volgende pagina)

Tabel 9 Lijst met pathogenen die zijn getest ter bepaling van de analytische reactiviteit (vervolg)

Pathogeen	Subtype/serotype	Stam	Bron
C. pneumoniae	Niet beschikbaar	CWL-029	ATCC VR-1310
	1	PI 1428	ATCC 29085
M. pneumoniae	Niet beschikbaar	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Niet beschikbaar	M129-B7	ATCC 29342
	Niet beschikbaar	FH-stam van 'Eaton Agent' [NCTC 10119]	ATCC 15531
		CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
L. pneumophila	Niet beschikbaar	Niet beschikbaar	ZeptoMetrix MB-004 (partij 317955)
		subsp. <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
		I028	ATCC BAA-2707
B. pertussis	Niet beschikbaar	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Bij alle geteste pathogenen zijn bij de geteste concentratie positieve resultaten verkregen.

Co-infecties

Een co-infectiestudie werd uitgevoerd om te verifiëren dat meerdere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyten die zijn opgenomen in één nasofaryngeaal uitstrijkje kunnen worden gedetecteerd.

Hoge en lage concentraties van verschillende organismen werden gecombineerd in één monster. De keuze van de organismen vond plaats op basis van relevantie, prevalentie en de indeling van de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (verdeling van doelwitorganismen over de verschillende reactieruimtes).

De analyten werden toegevoegd aan monstrematrix waarmee nasofaryngeale uitstrijkjes werden gesimuleerd (menselijke cellen gekweekt in UTM) in een hoge concentratie (50x de detectiegrens) en in een lage concentratie (5x de detectiegrens) en in verschillende combinaties getest. In tabel 10 staat de combinaties van co-infecties die in dit onderzoek zijn getest.

Tabel 10. Lijst met geteste combinaties als co-infecties

Pathogenen	Stam	Concentratie
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Parainfluenza 3	C243	50x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenza 3	C243	5x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	50x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	5x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	5x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratoir syncytieel virus B	9320	50x LoD
Bocavirus	Niet beschikbaar	5x LoD
Respiratoir syncytieel virus B	9320	5x LoD
Bocavirus	Niet beschikbaar	50x LoD
Coronavirus OC43	Niet beschikbaar	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavirus OC43	Niet beschikbaar	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Humaan metapneumovirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenza 1	C-35	5x LoD
Humaan metapneumovirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenza 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	Niet beschikbaar	50x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	5x LoD

Coronavirus 229E	Niet beschikbaar	5x LoD
Respiratoir syncytieel virus A	A2	50x LoD
Respiratoir syncytieel virus B	9320	50x LoD
Coronavirus NL63	Niet beschikbaar	5x LoD
Respiratoir syncytieel virus B	9320	5x LoD
Coronavirus NL63	Niet beschikbaar	50x LoD

Bij alle geteste co-infecties werd een positief resultaat verkregen voor de twee pathogenen die bij een hoge en een lage concentratie in het monster aanwezig waren. Er is geen effect in de resultaten geobserveerd vanwege de aanwezigheid van co-infecties.

Interfererende stoffen

De invloed van potentieel interfererende stoffen op de werking van het QIAstat-Dx Respiratory Panel werd in deze studie geëvalueerd. De interfererende stoffen die hierbij zijn meegenomen zijn zowel endogene stoffen die normaal gesproken voorkomen in de neus-keelholte, als exogene stoffen die tijdens de afname van een nasofaryngeaal uitstrijkje in het monster terecht kunnen komen.

Een reeks geselecteerde monsters die alle respiratoire pathogenen van het panel omvatten, werd gebruikt voor het testen van interfererende stoffen. De interfererende stoffen werden aan de geselecteerde monsters toegevoegd in een concentratie hoger dan de voorspelde concentratie waarin de stof naar verwachting in de praktijk aanwezig zou zijn in een nasofaryngeaal uitstrijkje. De geselecteerde monsters werden getest met en zonder toevoeging van de potentieel versturende stof, en deze monsters werden rechtstreeks met elkaar vergeleken. Daarnaast werden de potentieel versturende stoffen ook toegevoegd aan monsters waarin geen pathogeen aanwezig was.

Bij geen van de geteste stoffen was verstoring te zien van de interne controle of van de pathogenen die in het gecombineerde monster aanwezig waren. In tabel 11, 12 en 13 worden concentraties van de interfererende stoffen weergegeven die zijn getest voor het QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabel 11. Geteste endogene stoffen

Stof	Concentratie
Menselijk genomisch DNA	50 ng/ μ L
Humaan volbloed	10% vol.
Menselijk mucine	0,5% vol.

Tabel 12. Geteste competitieve micro-organismen

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

Tabel 13. Geteste exogene stoffen

Stof	Concentratie
Utabon® Neusspray (decongestivum)	10% vol.
Rhinomer® Neusspray (zoutoplossing)	10% vol.
Tobramycine	6 mg/ml
Mupirocine	2,5% w/v

Carry-over

Er is een 'carry-over'-onderzoek uitgevoerd om te kijken naar eventuele kruisbesmetting tussen opeenvolgende testen bij gebruik van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en de QIAstat-Dx Rise.

Op één QIAstat-Dx Analyzer 1.0-of QIAstat-Dx Analyzer 2.0-apparaat en twee QIAstat-Dx Rise-apparaten werden monsters getest van een matrix waarmee nasofaryngeale uitstrijkjes werden gesimuleerd, waarbij afwisselend hoog positieve en negatieve monsters werden getest.

Er werd geen carry-over tussen monsters waargenomen in het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Reproduceerbaarheid

Om reproduceerbare prestaties van het QIAstat-Dx Respiratory Panel op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aan te tonen, werd een reeks van geselecteerde monsters die bestonden uit analyten in een lage concentratie (3x LoD en 1x LoD) en negatieve monsters getest in vloeistofmonsters in transportmedium en in droog uitstrijkje.

Vloeistofmonsters in transportmedium werden getest in replicaten met behulp van verschillende partijen QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges en testen werden uitgevoerd op verschillende QIAstat-Dx Analyzers 1.0 door verschillende operators op verschillende dagen.

De reproduceerbaarheid en herhaalbaarheid is op dezelfde manier van invloed op het SARS-CoV-2-doelwitorganismen als op andere organismen die in het QIAstat-Dx Respiratory Panel zijn geverifieerd.

Tabel 14. Lijst van respiratoire pathogenen getest op reproduceerbaarheid van de prestaties bij vloeistofmonsters in transportmedium

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

Tabel 15. Samenvatting van resultaten met positieve overeenstemming en negatieve overeenstemming bij het testen van de reproduceerbaarheid bij vloeistofmonsters in transportmedium

Concentratie	Pathogeen	Verwachte resultaat	Detectiepercentage	% overeenstemming met verwachte resultaat
3 x LoD	Influenza A H1 *	Positief	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Positief	20/20	100
	PIV-2	Positief	20/20	100
	C. pneumoniae	Positief	20/20	100
	RSVB	Positief	20/20	100
1 x LoD	Influenza A H1 *	Positief	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Positief	19/20	95
	PIV-2	Positief	19/20	95
	C. pneumoniae	Positief	20/20	100
	RSVB	Positief	20/20	100
Negative (Negatief)	Influenza A H1 *	Negatief	80/80	100
	Coronavirus HKU1	Negatief	80/80	100
	PIV-2	Negatief	80/80	100
	C. pneumoniae	Negatief	80/80	100
	RSVB	Negatief	80/80	100
3 x LoD	Bocavirus	Positief	20/20	100
1 x LoD	Bocavirus	Positief	20/20	100
Negative (Negatief)	Bocavirus	Negatief	80/80	100
3 x LoD	Influenza B	Positief	20/20	100
	Coronavirus 229E	Positief	20/20	100
	PIV-4a	Positief	20/20	100
	Enterovirus D68	Positief	20/20	100
	hMPV B2	Positief	20/20	100
	B. pertussis	Positief	20/20	100
1 x LoD	Influenza B	Positief	19/20	95
	Coronavirus 229E	Positief	20/20	100
	PIV-4a	Positief	20/20	100
	Enterovirus D68	Positief	19/20	95
	hMPV B2	Positief	19/20	95
	B. pertussis	Positief	20/20	100
Negative (Negatief)	Influenza B	Negatief	80/80	100
	Coronavirus 229E	Negatief	80/80	100
	PIV-4a	Negatief	80/80	100
	Enterovirus D68	Negatief	80/80	100
	hMPV B2	Negatief	80/80	100
	B. pertussis	Negatief	80/80	100

* De detectiegrens geldt voor beide doelwitten, influenza A en H1.

(Vervolg op de volgende pagina)

Table 15. Samenvatting van resultaten met positieve overeenstemming en negatieve overeenstemming bij het testen van de reproduceerbaarheid bij droge uitstrijkjes

Concentratie	Pathogeen	Verwachte resultaat	Detectiepercentage	% overeenstemming met verwachte resultaat
3 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positief	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positief	20/20	100
	PIV-3	Positief	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positief	20/20	100
	M. pneumoniae	Positief	20/20	100
3 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positief	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positief	20/20	100
	PIV-3	Positief	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positief	20/20	100
	M. pneumoniae	Positief	20/20	100
1 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positief	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positief	20/20	100
	PIV-3	Positief	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positief	20/20	100
	M. pneumoniae	Positief	20/20	100
Negative (Negatief)	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Negatief	80/80	100
	Coronavirus OC43	Negatief	80/80	100
	PIV-3	Negatief	80/80	100
	Rhinovirus A16	Negatief	80/80	100
	M. pneumoniae	Negatief	80/80	100
3 x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positief	20/20	100
	Coronavirus NL63	Positief	20/20	100
	PIV-1	Positief	20/20	100
	Adenovirus E4	Positief	20/20	100
	L. pneumophila	Positief	20/20	100
1 x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positief	19/20	95
	Coronavirus NL63	Positief	20/20	100
	PIV-1	Positief	20/20	100
	Adenovirus E4	Positief	20/20	100
	L. pneumophila	Positief	20/20	100
Negative (Negatief)	Influenza A H3 [‡]	Negatief	80/80	100
	Coronavirus NL63	Negatief	80/80	100
	PIV-1	Negatief	80/80	100
	Adenovirus E4	Negatief	80/80	100
	L. pneumophila	Negatief	80/80	100

* De detectiegrens geldt voor beide doelwitten, influenza A en H1.

[†] De detectiegrens geldt voor beide doelwitten, influenza A en H1/pandemisch.

[‡] De detectiegrens geldt voor beide doelwitten, influenza A en H3.

Gedroogde monsters werden getest in replicaten met behulp van verschillende partijen QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges en testen werden uitgevoerd op verschillende QIAstat-Dx Analyzers 1.0 door verschillende operators, op verschillende locaties en op verschillende dagen.

Er werd een representatief pathogenenpaneel geselecteerd dat ten minste één RNA-virus, één DNA-virus en één bacterie bevat die alle (8) reactieruimtes van de QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge bestrijken.

Tabel 16. Lijst van respiratoire pathogenen getest op reproduceerbaarheid van de prestaties bij droge uitstrijkjes

Pathoogeen	Stam
Influenza B	B/FL/04/06
Coronavirus OC43	Niet beschikbaar
Parainfluenzavirus 3	C 243
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabel 17. Samenvatting van resultaten met positieve overeenstemming en negatieve overeenstemming bij het testen van de reproduceerbaarheid bij droge uitstrijkjes

Concentratie	Pathoogeen	Locatie	Verwachte resultaat	Detectiepercentage	% overeenstemming met verwachte resultaat
3 x LoD	Influenza B	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100
	Coronavirus OC43	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100
	PIV-3	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100

Tabel 17. Samenvatting van resultaten met positieve overeenstemming en negatieve overeenstemming bij het testen van de reproduceerbaarheid bij droge uitstrijkjes

Concentratie	Pathogeen	Locatie	Verwachte resultaat	Detectiepercentage	% overeenstemming met verwachte resultaat
3 x LoD	Influenza B	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100
	Coronavirus OC43	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100
	PIV-3	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100
	Rhinovirus	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100
	Adenovirus	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100
	M. pneumoniae	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100
SARSCoV-2	Locatie 1	Positief	30/30	100	
	Locatie 2	Positief	30/30	100	
	Locatie 3	Positief	30/30	100	
	Alle	Positief	90/90	100	

Tabel 17 (vervolg)

Concentratie	Pathogeen	Locatie	Verwachte resultaat	Detectiepercentage	% overeenstemming met verwachte resultaat
1 x LoD	Influenza B	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100
	Coronavirus OC43	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100
	PIV-3	Locatie 1	Positief	28/30	93,3
		Locatie 2	Positief	29/30	96,6
		Locatie 3	Positief	29/30	96,6
		Alle	Positief	86/90	95,6
1 x LoD	Rhinovirus	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100
	Adenovirus	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	30/30	100
		Alle	Positief	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Locatie 1	Positief	30/30	100
		Locatie 2	Positief	30/30	100
		Locatie 3	Positief	28/30	93,3
		Alle	Positief	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Locatie 1	Positief	30/30	100	
	Locatie 2	Positief	30/30	100	
	Locatie 3	Positief	30/30	100	
	Alle	Positief	90/90	100	
Negatief	Alle	Locatie 1	Negatief	690/690	100
		Locatie 2	Negatief	690/690	100
		Locatie 3	Negatief	690/690	100
		Alle	Negatief	2070/2070	100

Bij alle geteste monsters werd het verwachte resultaat verkregen (95-100% overeenstemming), wat getuigt van reproduceerbare prestaties van het QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Reproduceerbaarheidstests hebben aangetoond dat het QIAstat-Dx Respiratory Panel in de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zeer reproduceerbare testresultaten oplevert wanneer dezelfde monsters in meerdere runs, op meerdere dagen, op meerdere locaties en met verschillende operators met verschillende QIAstat-Dx Analyzers 1.0 en meerdere partijen QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges worden getest.

Een herhaalbaarheidsonderzoek werd uitgevoerd op twee QIAstat-Dx Rise-apparaten met een representatieve set van monsters die bestonden uit analyten in een lage concentratie (3x LoD en 1x LoD) verrijkt in een kunstmatige NPS-matrix en negatieve monsters. De pathogenen opgenomen in de positieve monsters waren influenza B, coronavirus OC43, PIV3, rhinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* en SARS-CoV-2. De monsters werden getest in replicaten met behulp van twee partijen van cartridges. Het onderzoek omvatte tests met acht QIAstat-Dx Analyzers ter vergelijking. In totaal werden 183 replicaten van positieve monsters met 1x LoD, 189 replicaten van positieve monsters met 3x LoD en 155 replicaten van negatieve monsters verwerkt. Uit de algemene resultaten bleek dat het detectiepercentage 91,1-100,0% en 100,0% bedroeg voor monsters met 1x LoD en 3x LoD, respectievelijk. Negatieve monsters hadden 100% negatieve uitslagen voor alle analyten van het panel. De prestaties van QIAstat-Dx Rise bleken equivalent met die van QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Monsterstabiliteit

De monsterstabiliteit werd onderzocht om de opslagvoorwaarden te analyseren voor klinische monsters (gesimuleerde monstrematrix voor vloeistofmonsters in transportmedium en voor monstertype van droog uitstrijkje) die moeten worden getest met het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Aan monstermatrix waarmee nasofaryngeale uitstrijkjes werden gesimuleerd (menselijke cellen gekweekt in Copan UTM) werd viraal of bacterieel kweekmateriaal in een lage concentratie (bijv. 3 x de detectiegrens) toegevoegd. De monsters werden opgeslagen onder de volgende omstandigheden waarna ze getest werden:

- 15 °C tot 25 °C gedurende 4 uur
- 2 °C tot 8 °C gedurende 3 dagen
- -15 °C tot -25 °C gedurende 30 dagen
- -70 °C tot -80 °C gedurende 30 dagen

Alle pathogenen werden gedetecteerd na opslag gedurende de aangegeven tijd en bij de aangegeven temperatuur, waaruit bleek dat de monsters stabiel waren onder de aangegeven opslagomstandigheden.

De monsterstabiliteit in de gesimuleerde monstermatrix voor transportmedium werd niet specifiek onderzocht voor SARS-CoV-2. De specimen-stabiliteitstest zijn echter uitgevoerd met coronavirus 229E, HKU1, OC43 en NL63, pathogenen uit dezelfde virus-subfamilie, zonder invloed te hebben op de prestaties veroorzaakt door de opslag van monsters voorafgaand aan de analyse onder de bovengenoemde omstandigheden.

Aan de simulerende matrix van kunstmatig NPS en HeLa-cellen werd viraal of bacterieel kweekmateriaal in een lage concentratie (bijv. 1 x de detectiegrens en 3 x de detectiegrens) toegevoegd. Het wordt aanbevolen dat droge uitstrijkjes onmiddellijk na het ophalen worden getest. Er werd echter bijkomend onderzoek van de monsterstabiliteit uitgevoerd, zodat er extra tijd is om het droge uitstrijkje van de ophaallocatie naar het apparaat te brengen. De monsters werden opgeslagen onder de volgende omstandigheden waarna ze getest werden:

- 15 °C tot 25 °C gedurende 45 minuten
- 2 °C tot 8 °C gedurende 7 uur

Alle pathogenen werden gedetecteerd na opslag gedurende de aangegeven tijd en bij de aangegeven temperatuur, waaruit bleek dat de monsters stabiel waren onder de aangegeven opslagomstandigheden.

Bijlagen

Bijlage A: Installeren van het assaydefinitiebestand

Het assaydefinitiebestand van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel moet op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zijn geïnstalleerd voordat tests worden uitgevoerd met QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

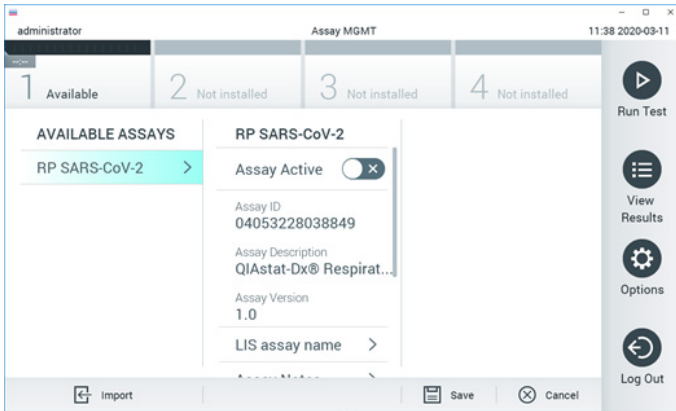
Opmerking: Voor QIAstat-Dx Rise dient u contact op te nemen met de technische dienst of uw verkoopvertegenwoordiger om nieuwe assaydefinitiebestanden te uploaden.

Opmerking: Wanneer een nieuwe versie van het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-assay wordt vrijgegeven, moet het nieuwe assaydefinitiebestand voor het QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel voorafgaand aan het testen worden geïnstalleerd.

Opmerking: Assaydefinitiebestanden zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com. Het assaydefinitiebestand (bestandstype .asy) moet op een USB-stick worden opgeslagen voordat u het installeert op de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De USB-drive moet geformatteerd zijn met een FAT32-bestandssysteem.

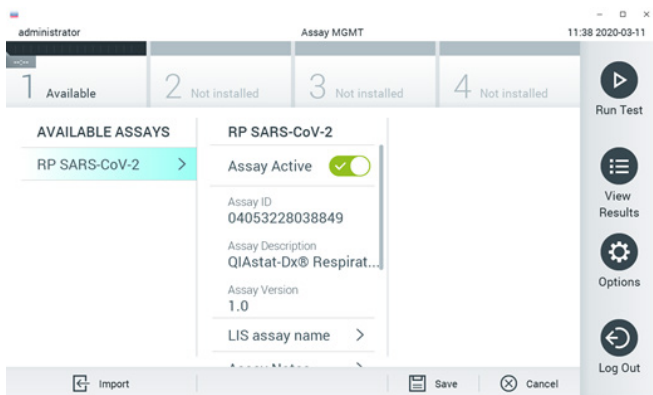
Volg onderstaande stappen om nieuwe assays van het USB-apparaat te importeren naar de QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Steek het USB-apparaat met het assaydefinitiebestand in een van de USB-poorten van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Druk op de knop Options (Opties) en selecteer vervolgens Assay Management (Assaybeheer). Het scherm Assay Management (Assaybeheer) verschijnt in het inhoudsveld van de display (afbeelding 89).



Afbeelding 89. Scherm Assay Management (Assaybeheer).

3. Druk op het pictogram Import linksonder in het scherm.
4. Selecteer het bestand dat overeenkomt met de assay die moet worden geïmporteerd op het USB-opslagapparaat.
5. Er verschijnt een dialoogvenster om het uploaden van het bestand te bevestigen.
6. Er kan een dialoogvenster verschijnen waarin wordt gevraagd of de huidige versie moet worden overschreven met de nieuwe. Druk op yes (ja) om de huidige versie te overschrijven.
7. De assay wordt actief als u Assay Active (Assay actief) selecteert (afbeelding 90).



Afbeelding 90. De assay activeren.

8. Wijs de actieve assay toe aan de gebruiker door op de knop Options (Opties) en vervolgens op de knop User Management (Gebruikersbeheer) te drukken. Selecteer de gebruiker die de assay mag uitvoeren. Selecteer vervolgens Assign Assays (Assays toewijzen) in de 'User Options' (Gebruikersopties). Schakel de assay in en druk op de knop Save (Opslaan) (Afbeelding 91).



Afbeelding 91. De actieve assay toewijzen.

Bijlage B: Woordenlijst

Amplificatiecurve: Grafische weergave van de amplificatiegegevens van de multiplex realtime RT-PCR.

Analytical Module (AM): De voornaamste hardwaremodule van de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, waarmee de testen met de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges worden uitgevoerd. De module wordt bediend via de Operational Module. Er kunnen meerdere Analytical Modules zijn aangesloten op één Operational Module.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: De QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bestaat uit een Operational Module en een Analytical Module. De Operational Module of één Operational Module PRO bevat elementen voor verbinding met de Analytical Module, waardoor interactie mogelijk is tussen de gebruiker en de QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De Analytical Module bevat de hardware en software die nodig zijn voor het testen en analyseren van monsters.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bestaat uit een Operational Module PRO en een Analytical Module. De Operational Module PRO bevat elementen voor verbinding met de Analytical Module, waardoor interactie mogelijk is tussen de gebruiker en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De Analytical Module bevat de hardware en software die nodig zijn voor het testen en analyseren van monsters.

QIAstat-Dx Rise: De QIAstat-Dx Rise Base is een in-vitrodiagnostisch hulpmiddel voor gebruik met QIAstat-Dx-assays en QIAstat-Dx Analytical Modules; het maakt de volledig automatische verwerking van monsterbereiding tot real-time PCR-detectie mogelijk voor moleculaire toepassingen. Het systeem kan worden bediend met willekeurige toegang en partijtests, en de systeemdoorvoer kan worden verhoogd tot 160 tests/dag door maximaal 8 Analytical Modules op te nemen. Het systeem bevat ook een multi-test lade aan de voorzijde die tot 18 tests tegelijk kan bevatten, en een afvallade om de uitgevoerde tests automatisch weg te gooien en zo de efficiëntie van het systeem te verbeteren.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Een op zichzelf staand plastic hulpmiddel voor eenmalig gebruik waarin alle benodigde reagentia aanwezig zijn voor de uitvoering van volledig geautomatiseerde moleculaire assays voor de detectie van respiratoire pathogenen.

IFU: Gebruiksaanwijzing.

Hoofdopening: Een inlaat op de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge voor vloeistofmonsters in transportmedium.

Nucleïnezuren: Biopolymeren, of kleine biomoleculen opgebouwd uit nucleotiden; nucleotiden zijn monomeren die bestaan uit drie onderdelen, namelijk een suiker met vijf koolstofatomen, een fosfaatgroep en een stikstofbase.

Operational Module (OM): De speciale QIAstat-Dx Analyzer 1.0-hardware die de gebruikersinterface biedt voor 1–4 Analytical Modules (AM).

Operational Module PRO (OM PRO): De speciale QIAstat-Dx Analyzer 2.0-hardware die de gebruikersinterface biedt voor 1-4 Analytical Modules (AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymerasekettingreactie)

RT: Omgekeerde transcriptie

Opening voor het uitstrijkje: Een inlaat op de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge voor droge uitstrijkjes.

Gebruiker: Een persoon die de QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge op de bedoelde manier bedient.

Bijlage C: Afwijzing van garanties

BEHALVE ZOALS BEPAALD IN QIAGEN ALGEMENE VERKOOPSVORWAARDEN VOOR DE QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, AANVAARDT QIAGEN GEEN ENKELE AANSPRAKELIJKHEID EN WIJST ELKE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE AF MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK VAN DE QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, INCLUSIEF AANSPRAKELIJKHEID OF GARANTIES MET BETREKKING TOT VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF INBREUK OP PATENT, AUTEURSRECHTEN OF OVERIGE INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN OVERAL IN DE WERELD.

Referenties

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Website van de Division of Viral Diseases (DVD).
2. Wereldgezondheidsorganisatie. WHO Fact Sheet nr. 221, november 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Geraadpleegd november 2016.
3. Website flu.gov. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. [www.cdc.gov/pneumonia /atypical/mycoplasma /index.html](http://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 (hulpmiddel voor sequentievergelijking). <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

Symbolen

In de onderstaande tabel worden de symbolen beschreven die op de etikettering of in dit document worden gebruikt.



Bevat voldoende reagentia voor <N> reacties



Uiterste gebruiksdatum



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



Catalogusnummer



Partijnummer



Materiaalnummer (m.b.t. labeling van componenten)



Toepassing in bovenste luchtwegen

Rn

R staat voor de revisie van de handleiding en n is het revisienummer



Temperatuurbepering



Fabrikant



Raadpleeg de gebruikshandleiding



Let op



CE-markering voor Europese conformiteit



Serienummer



Niet opnieuw gebruiken



Verwijderd houden van zonlicht



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Global Trade Item Number (Artikelnummer wereldhandel)

Bestelgegevens

Product	Inhoud	Cat.nr.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Voor 6 tests: 6 afzonderlijk verpakte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges en 6 afzonderlijk verpakte transferpipetten	691214
Verwante producten		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module en verwante hardware en software voor gebruik van QIAstat-Dx assaycartridges voor moleculaire diagnostiek	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO en verwante hardware en software voor gebruik van QIAstat-Dx assaycartridges voor moleculaire diagnostiek	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise en verwante accessoires en software voor gebruik van QIAstat-Dx assaycartridges voor moleculaire diagnostiek	9003163

Raadpleeg de handleiding of gebruiksaanwijzing van de betreffende QIAGEN-kit voor actuele informatie over licenties en productspecifieke vrijwaringsclausules. Handleidingen en gebruikershandleidingen van QIAGEN-kits zijn verkrijgbaar via www.qiagen.com of kunnen worden aangevraagd bij de technische diensten van QIAGEN of bij uw plaatselijke leverancier.

Revisiegeschiedenis van document

Datum

Wijzigingen

Versie 2, revisie 1

Uitgave van softwareversie 2.2

Versie 2, revisie 2

Opname van QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Beperkte licentieovereenkomst voor QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Door dit product te gebruiken verklaart de koper of gebruiker zich akkoord met de volgende voorwaarden:

1. Het product mag uitsluitend worden gebruikt in overeenstemming met de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en mag alleen worden gebruikt met onderdelen die zich in de kit bevinden. QIAGEN geeft onder haar intellectuele eigendom geen licentie om de bijgesloten onderdelen van deze kit te gebruiken of samen te stellen met onderdelen die niet bij de kit zijn meegeleverd, behalve zoals beschreven in de protocollen die bij het product en deze handleiding zijn meegeleverd en in aanvullende protocollen die verkrijgbaar zijn op www.qiagen.com. Sommige van deze aanvullende protocollen zijn verstrekt door QIAGEN-gebruikers, voor QIAGEN-gebruikers. Deze protocollen zijn niet uitgebreid door QIAGEN getest of geoptimaliseerd. QIAGEN garandeert deze protocollen niet en kan evenmin waarborgen dat ze geen rechten van derden schenden.
2. Anders dan uitdrukkelijk gesteld in licenties, garandeert QIAGEN niet dat deze kit en/of het gebruik ervan geen rechten van derden schenden.
3. Deze kit en de onderdelen ervan worden in licentie gegeven voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt, opgeknapt of doorverkocht.
4. QIAGEN doet in het bijzonder afstand van enige andere licenties die worden genoemd of geïmpliceerd, anders dan de uitdrukkelijk gestelde.
5. De koper en gebruiker van de kit gaan ermee akkoord dat zij geen stappen ondernemen, en niemand anders toestaan stappen te ondernemen, die kunnen leiden tot enige handeling die hierboven als verboden is vermeld, of die dergelijke handelingen mogelijk maken. QIAGEN mag de verbodsbepalingen in deze Beperkte licentieovereenkomst afdwingen bij de rechter en zal alle onderzoekskosten en gerechtelijke kosten verhalen, inclusief advocaatkosten, bij elke handeling om deze Beperkte licentieovereenkomst of een intellectueel eigendomsrecht in verband met de kit en/of de onderdelen ervan af te dwingen.

Zie voor bijgewerkte licentievoorwaarden www.qiagen.com.

Handelsmerken: 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). Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

Bestellen www.qiagen.com/shop | Technische ondersteuning support.qiagen.com | Website www.qiagen.com