

Styczeń 2024 r.

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel — Instrukcja użycia (Instrukcja obsługi)



Wersja 2

Do diagnostyki in vitro

Do użytku z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i aparatem QIAstat-Dx
Rise

IVD

CE 0197

REF

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1

Spis treści

Przeznaczenie.....	5
Podsumowanie i objaśnienie.....	6
Opis kasyety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.....	6
Informacje o patogenie.....	8
Zasady procedury.....	10
Opis procesu.....	10
Pobieranie próbek i ładowanie ich do kasyety.....	11
Przygotowanie próbki, amplifikacja i detekcja kwasu nukleinowego.....	13
Dostarczone materiały.....	14
Zawartość zestawu.....	14
Materiały wymagane, ale niedostarczone.....	15
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	16
Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	16
Środki ostrożności.....	18
Przechowywanie kasyety i sposób postępowania z nią.....	19
Przechowywanie i przygotowywanie próbek oraz sposób postępowania z nimi.....	19
Próbki pobrane do ciekłego podłoża transportowego.....	19
Próbki na suchej wymazówce.....	20
Kontrola wewnętrzna.....	20
Protokół: Próbki na suchej wymazówce.....	21
Pobieranie, transport i przechowywanie próbek.....	21
Ładowanie próbki do kasyety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.....	21
Wykonywanie testu w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	26

Wykonywanie testu przy użyciu aparatu QIAstat-Dx Rise.....	33
Protokół: Próbkę pobrane do ciekłego podłoża transportowego.....	47
Pobieranie, transport i przechowywanie próbek.....	47
Wykonywanie testu przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	52
Wykonywanie testu przy użyciu aparatu QIAstat-Dx Rise.....	59
Nadawanie priorytetów próbkom.....	71
Przerwanie przetwarzania próbki podczas wykonywania testu.....	74
Interpretacja wyników.....	77
Wyświetlanie wyników w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	77
Interpretacja wyników uzyskanych przy użyciu aparatu QIAstat-Dx Rise.....	90
Kontrola jakości.....	95
Ograniczenia.....	95
Parametry skuteczności.....	97
Skuteczność kliniczna.....	97
Skuteczność analityczna.....	105
Odporność oznaczenia.....	108
Test wykluczenia (swoistość analityczna).....	109
Test zróżnicowania (zakres wykrywanych mikroorganizmów, reaktywność analityczna)*.....	111
Koinfekcje.....	115
Substancje zakłócające.....	117
Zanieczyszczenie spowodowane przeniesieniem.....	118
Odtwarzalność.....	118
Stabilność próbki.....	126
Załączniki.....	128

Załącznik A: Instalacja pliku definicji oznaczenia	128
Załącznik B: Słowniczek.....	131
Załącznik C: Wyłączenia odpowiedzialności	133
Literatura	134
Symbole	135
Informacje dotyczące składania zamówień	136
Historia zmian dokumentu	138

Przeznaczenie

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel to test jakościowy przeznaczony do analizowania próbek wymazu z nosogardzieli (Nasopharyngeal Swab, NPS), pobranych od pacjentów z podejrzeniem zakażenia układu oddechowego, pod kątem obecności kwasów nukleinowych bakterii lub wirusów. Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel akceptuje próbki na suchej wymazówce i próbki pobrane do ciekłego podłoża transportowego. Oznaczenie zostało opracowane do użytku z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatem QIAstat-Dx Rise w celu połączenia izolacji kwasu nukleinowego i jego detekcji wykonywanej metodą multipleks real-time RT-PCR.

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel umożliwia wykrycie i rozróżnienie* wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy A, wirusa grypy A podtyp H1N1/2009, wirusa grypy A podtyp H1, wirusa grypy A podtyp H3, wirusa grypy B, koronawirusów 229E, HKU1, NL63 i OC43, wirusa paragrypy typu 1, wirusa paragrypy typu 2, wirusa paragrypy typu 3, wirusa paragrypy typu 4, syncytialnego wirusa oddechowego typu A/B, ludzkiego metapneumowirusa typu A/B, adenowirusa, bokawirusa, rinowirusa/enterowirusa oraz bakterii *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* i *Bordetella pertussis*.

* Za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel można wykryć enterowirusa i rinowirusa, ale nie można ich rozróżnić.

Wyniki uzyskane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel należy interpretować w kontekście stanu klinicznego pacjenta i wszystkich odnośnych wyników laboratoryjnych.

Parametry skuteczności oznaczenia ustalono wyłącznie dla próbek pobranych od pacjentów, u których obserwowano objawy ze strony układu oddechowego.

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przewidziany do samotestowania.

Do diagnostyki in vitro.

Podsumowanie i objaśnienie

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

Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jest wyrobem jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego, który umożliwia wykonanie w pełni zautomatyzowanych oznaczeń molekularnych wykrywających patogeny układu oddechowego. Do głównych zalet kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należą: możliwość analizowania pobranych z układu oddechowego próbek na suchych wymazówkach (Copan® FLOQSwabs®, nr kat. 503CS01) oraz próbek pobranych do ciekłego podłoża transportowego, hermetyczne zamknięcie fabrycznie załadowanych odczynników niezbędnych do wykonania testów oraz w pełni zautomatyzowana praca, niewymagająca nadzoru ze strony użytkownika. Wszystkie etapy przygotowania próbki i wykonywania oznaczenia są przeprowadzane w kasecie.

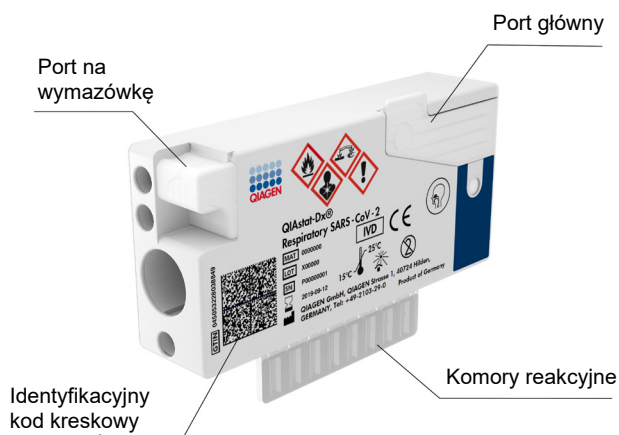
Wszystkie odczynniki wymagane do przeprowadzenia całego testu są fabrycznie załadowane i szczelnie zamknięte w kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Użytkownik nie ma kontaktu z odczynnikami ani nie musi nimi manipulować. W trakcie testu odczynniki są obsługiwane w obrębie kasety w module analitycznym analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparatu QIAstat-Dx Rise za pośrednictwem sterowanego pneumatycznie układu mikroprzepływowego i nie mają bezpośredniego kontaktu z elementami wykonawczymi. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparat QIAstat-Dx Rise są wyposażone w filtry powietrza wchodzącego i wychodzącego, co dodatkowo zwiększa bezpieczeństwo w najbliższym otoczeniu urządzeń. Po zakończeniu testów kaseta pozostaje szczelnie zamknięta przez cały czas, co znacznie zwiększa bezpieczeństwo użytkowników na etapie usuwania kaset.

W kasecie kilka etapów jest wykonywanych automatycznie i sekwencyjnie z wykorzystaniem ciśnienia w układzie pneumatyki, które powoduje przeniesienie próbek i płynów przez komorę transferową do miejsc docelowych.

Po włożeniu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zawierającej próbkę do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparatu QIAstat-Dx Rise automatycznie wykonywane są następujące etapy oznaczenia:

- Zawieszenie kontroli wewnętrznej.
- Liza komórek przy użyciu metod mechanicznych i/lub chemicznych.
- Oczyszczanie kwasów nukleinowych na membranie.
- Mieszanie oczyszczonego kwasu nukleinowego z liofilizowanymi odczynnikami mieszaniny Master Mix.
- Przenoszenie zdefiniowanych porcji eluatu/mieszaniny Master Mix do różnych komór reakcyjnych.
- Wykonanie testu metodą multipleks real-time RT-PCR w każdej komorze reakcyjnej.

Uwaga: Zwiększenie fluorescencji, oznaczające detekcję docelowego analitu, jest wykrywane bezpośrednio w każdej komorze reakcyjnej.



Ryc. 1. Układ kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i jej elementów.

Informacje o patogenie

Ostre zakażenia układu oddechowego mogą być spowodowane różnorodnymi patogenami, w tym bakteriami i wirusami, i zwykle charakteryzują się oznakami i objawami klinicznymi, które są prawie niemożliwe do odróżnienia. Błyskawiczne i prawidłowe ustalenie obecności lub nieobecności potencjalnych czynników chorobotwórczych pomaga w szybkim podjęciu decyzji dotyczących leczenia, hospitalizacji, kwarantanny oraz powrotu pacjenta do pracy i rodziny. Może ono również znacznie wspierać wdrażanie udoskonalonego programu zarządzania lekami przeciwdrobnoustrojowymi i innych ważnych inicjatyw w zakresie zdrowia publicznego.

Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jest kasetą jednorazowego użytku, która zawiera wszystkie odczynniki niezbędne do izolacji i amplifikacji kwasu nukleinowego oraz detekcji 23 bakterii i wirusów (lub ich podtypów), w tym wirusa SARS-CoV-2*, wywołujących objawy ze strony układu oddechowego. Do przeprowadzenia testu wymagane są mała objętość próbki i poświęcenie minimalnej ilości czasu, a wyniki są dostępne w ciągu około jednej godziny.

* Sekwencje docelowe wirusa SARS-CoV-2 wykrywane przez panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zaprojektowano na początku 2020 r. poprzez przyrównanie pierwszych 170 sekwencji genomowych dostępnych w publicznych bazach danych dla wirusa SARS-CoV-2 zidentyfikowanego jako czynnik chorobotwórczy wywołujący wirusowe zapalenie płuc (COVID-19), którego pierwotne ognisko stwierdzono w mieście Wuhan w prowincji Hubei w Chinach. Dotychczasowe dane na temat pokrycia ponad dwunastu milionów dostępnych sekwencji genomowych przemawiają za szerokim zakresem wykrywanych wariantów (test zróżnicowania) i dobrym działaniem w zakresie wykrywania wirusa SARS-CoV-2. W tym panelu sekwencjami docelowymi dla wirusa SARS-CoV-2 są 2 geny z genomu wirusa (gen kodujący polimerazę Orf1b (gen RdRp) i gen E) wykrywane w tym samym kanale fluorescencyjnym.

W Tabeli 1 wymieniono patogeny (i ich podtypy), które można wykryć i zidentyfikować za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Tabela 1. Patogeny wykrywane przez panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Klasyfikacja (typ genomu)
Wirus grypy A	Ortomyksowirusy (RNA)
Wirus grypy A, podtyp H1N1/2009	Ortomyksowirusy (RNA)
Wirus grypy A, podtyp H1	Ortomyksowirusy (RNA)
Wirus grypy A, podtyp H3	Ortomyksowirusy (RNA)
Wirus grypy B	Ortomyksowirusy (RNA)
Koronawirus 229E	Koronawirus (RNA)
Koronawirus HKU1	Koronawirus (RNA)
Koronawirus NL63	Koronawirus (RNA)
Koronawirus OC43	Koronawirus (RNA)
SARS-CoV-2	Koronawirus (RNA)
Wirus paragrypy typu 1	Paramyksowirusy (RNA)
Wirus paragrypy typu 2	Paramyksowirusy (RNA)
Wirus paragrypy typu 3	Paramyksowirusy (RNA)
Wirus paragrypy typu 4	Paramyksowirusy (RNA)
Wirus RSV typu A/B	Paramyksowirusy (RNA)
Ludzki metapneumowirus typu A/B	Paramyksowirusy (RNA)
Adenowirus	Adenowirusy (DNA)
Bokawirus	Parowirusy (DNA)
Rinowirus/enterowirus	Pikornawirus (RNA)
Mycoplasma pneumoniae	Bakteria (DNA)
Chlamydomphila pneumoniae	Bakteria (DNA)
Legionella pneumophila	Bakteria (DNA)
Bordetella pertussis	Bakteria (DNA)

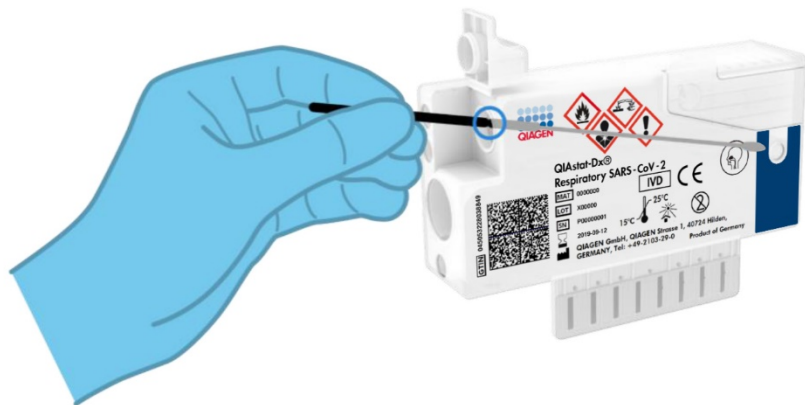
Uwaga: Za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel można wykryć enterowirusa i rinowirusa, ale nie można ich rozróżnić.

Zasady procedury

Opis procesu

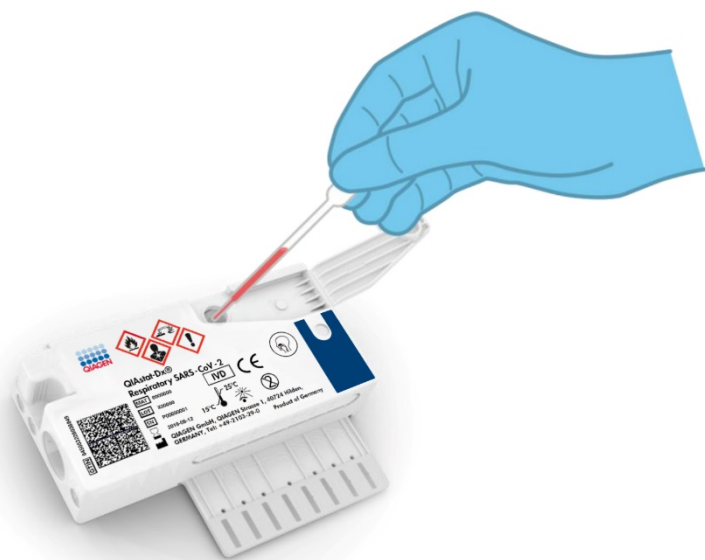
Testy diagnostyczne wykonywane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel są przeprowadzane w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparacie QIAstat-Dx Rise. Wszystkie etapy przygotowania i analizowania próbki są wykonywane automatycznie przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparat QIAstat-Dx Rise. Próbki są pobierane i ładowane ręcznie do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge w różny sposób w zależności od typu próbki:

Opcja 1: W przypadku próbki na suchej wymazówce należy włożyć wymazówkę do portu na wymazówkę (Ryc. 2).



Ryc. 2. Ładowanie próbki na suchej wymazówce do portu na wymazówkę.

Opcja 2: Do dozowania próbki pobranej do ciekłego podłoża transportowego do głównego portu używana jest pipeta transferowa (Ryc. 3).



Ryc. 3. Dozowanie próbki pobranej do ciekłego podłoża transportowego do portu głównego.

Pobieranie próbek i ładowanie ich do kasety

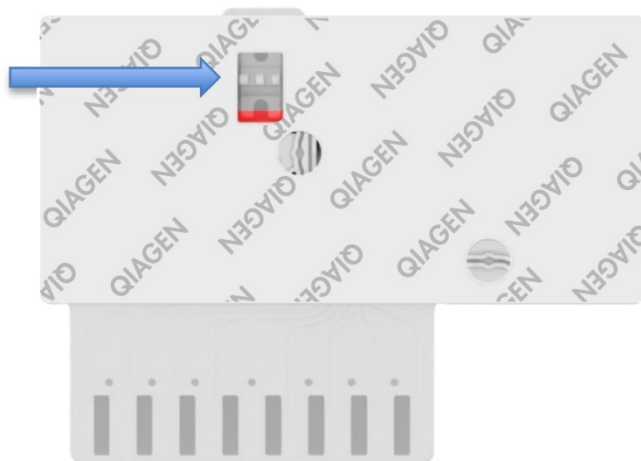
Pobieranie próbek i załadowanie ich do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge powinno być wykonywane przez personel przeszkolony w zakresie bezpiecznego podstępowania z próbkami biologicznymi.

Na tę część procedury składają się następujące etapy, które musi wykonać użytkownik:

1. Pobranie próbki wymazu z nosogardzieli przeznaczonej do jednorazowego użytku.
2. Umieszczenie wymazówki z wymazem z nosogardzieli w jednorazowej probówce wypełnionej podłożem transportowym (tylko w przypadku próbek pobieranych do ciekłego podłoża transportowego).

3. Ręczne zapisanie informacji o próbce lub przyklejenie etykiety próbki na górną powierzchnię kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Ręczne załadowanie próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Próbką na suchej wymazówce: Włożenie próbki wymazu z nosogardzieli, która znajduje się na wymazówce, do portu na wymazówkę kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - Próbką pobrana do ciepłego podłoża transportowego: Przeniesienie 300 µl próbki do portu głównego kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge za pomocą jednej z dostarczonych pipet transferowych.

WAŻNE: Podczas ładowania próbki pobranej do ciepłego podłoża transportowego należy wzrokowo sprawdzić okienko kontroli próbki (patrz poniższy rysunek), aby upewnić się, że próbka płynna została załadowana (Ryc. 4).



Ryc. 4. Okienko kontroli próbki (niebieska strzałka).

5. Zeskanowanie kodu kreskowego próbki i kodu kreskowego kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparat QIAstat-Dx Rise.

6. Włożenie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparatu QIAstat-Dx Rise.
7. Rozpoczęcie testu w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparacie QIAstat-Dx Rise.

Przygotowanie próbki, amplifikacja i detekcja kwasu nukleinowego

Izolacja, amplifikacja i detekcja kwasów nukleinowych w próbce jest wykonywana automatycznie przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparat QIAstat-Dx Rise.

1. Płynna próbka jest homogenizowana, a komórki są poddawane lizie w komorze do lizy kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, w której znajduje się rotor obracający się z dużą prędkością.
2. Kwasy nukleinowe są oczyszczane z próbki, która została poddana lizie, w komorze do oczyszczania kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge poprzez przyłączenie ich do membrany krzemionkowej w obecności soli chaotropowych i alkoholu.
3. W komorze do oczyszczania oczyszczone kwasy nukleinowe są eluowane z membrany, a następnie mieszane z liofilizowanymi odczynnikami do reakcji PCR w komorze suchych odczynników kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Mieszanina próbki i odczynników do reakcji PCR jest rozdzielana do komór do reakcji PCR kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, w których znajdują się liofilizowane startery i sondy swoiste dla danego oznaczenia.
5. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparat QIAstat-Dx Rise doprowadza układ do optymalnych profili temperaturowych wymaganych do przeprowadzenia efektywnej reakcji multipleks real-time RT-PCR i w czasie rzeczywistym mierzy fluorescencję w celu wykreślenia krzywych amplifikacji.
6. Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i analizatora QIAstat-Dx Rise interpretuje otrzymane dane i wyniki kontroli procesu, a następnie generuje raport z testu.

Dostarczone materiały

Zawartość zestawu

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Nr katalogowy

691214

Liczba testów

6

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

6

Pipety transferowe†

6

* 6 oddzielnie zapakowanych kaset zawierających wszystkie odczynniki niezbędne do przygotowania próbki i przeprowadzenia multipleksowej reakcji real-time RT-PCR oraz kontroli wewnętrznej.

† 6 oddzielnie zapakowanych pipet transferowych do dozowania próbki płynnej do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony do użycia z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i aparatem QIAstat-Dx Rise. Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że dostępne jest następujące wyposażenie:

- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (co najmniej jeden moduł obsługowy i jeden moduł analityczny) z oprogramowaniem w wersji 1.3 lub wyższej* LUB aparat QIAstat-Dx Rise (aby urządzenie działało poprawnie, wewnątrz muszą znajdować się co najmniej dwa moduły analityczne) z oprogramowaniem w wersji 2.2 lub wyższej LUB analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (co najmniej jeden moduł obsługowy PRO i jeden moduł analityczny) z oprogramowaniem w wersji 1.6 lub wyższej.
- *Podręcznik użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (do użytku z oprogramowaniem w wersji 1.3 lub wyższej) LUB *Podręcznik użytkownika aparatu QIAstat-Dx Rise* (do użytku z oprogramowaniem w wersji 2.2 lub wyższej) LUB *Podręcznik użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (do użytku z oprogramowaniem w wersji 1.6 lub wyższej).
- Najnowsze oprogramowanie pliku definicji oznaczenia QIAstat-Dx dla panelu Respiratory SARS-CoV-2 Panel zainstalowane w module obsługowym lub module obsługowym PRO.

*Zamiast analizatorów QIAstat-Dx Analyzer 1.0 można użyć analizatorów DiagCORE® Analyzer, na których uruchomione będzie oprogramowanie QIAstat-Dx w wersji 1.3 lub wyższej.

Uwaga: Oprogramowania w wersji 1.6 lub wyższej nie można zainstalować w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do diagnostyki in vitro.

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony do stosowania przez personel laboratorium przeszkolony w zakresie obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatu QIAstat-Dx Rise.

WAŻNA INFORMACJA: Należy pamiętać, że w szufladzie wejściowej aparatu QIAstat-Dx Rise mieści się jednocześnie maksymalnie 18 kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Należy również pamiętać, że w przypadku oprogramowania w wersji 2.2 lub wyższej w szufladzie wejściowej można jednocześnie umieścić i przetwarzać różne panele.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z odpowiednimi kartami charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS). Są one dostępne online w formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/safety. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów i składników zestawów firmy QIAGEN.

Z próbkami, zużytymi kasetami i pipetami transferowymi należy postępować tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Zawsze należy przestrzegać środków ostrożności opisanych w odpowiednich wytycznych, na przykład w wytycznych *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) wydanych przez instytut CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute®) lub w innych odpowiednich dokumentach udostępnionych przez:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agencja bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w pracy) (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerykańska konferencja państwowych higienistów pracy) (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola substancji niebezpiecznych dla zdrowia) (Wielka Brytania)

Należy przestrzegać obowiązujących w danej placówce procedur bezpieczeństwa dotyczących postępowania z próbkami biologicznymi. Próbki, kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i pipety transferowe należy usuwać zgodnie z odpowiednimi przepisami.

Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jest zamkniętym wyrobem jednorazowego użytku, który zawiera wszystkie odczynniki niezbędne do przygotowania próbki i przeprowadzenia multipleksowej reakcji real-time RT-PCR w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparacie QIAstat-Dx Rise. Nie używać kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, której data ważności minęła, która wygląda na uszkodzoną lub z której wycieka płyn. Zużyte lub uszkodzone kasety należy usuwać zgodnie z krajowymi, regionalnymi i lokalnymi regulacjami i przepisami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Przestrzegać standardowych procedur laboratoryjnych w zakresie utrzymania czystości i zapobiegania skażeniom obszaru roboczego. Odpowiednie wytyczne zostały wyszczególnione w publikacjach wydawanych przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Środki ostrożności

Do elementów panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mają zastosowanie następujące zwroty wskazujące na zagrożenia i określające środki ostrożności.



Zawiera: etanol; chlorowodorek guanidyny; tiocyjanian guanidyny; izopropanol; proteinazę K; t-oktylofenoksylietoksyetanol. Niebezpieczeństwo! Wysoce łatwopalna ciecz i opary. Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą. Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenie wzroku. Może powodować objawy alergii lub astmy albo trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Może powodować senność lub zawroty głowy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. Działa żrąco na drogi oddechowe. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Nie palić papierosów. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgiełki/par/rozpylonej cieczy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są założone i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU narażenia lub problemów: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

Przechowywanie kasety i sposób postępowania z nią

Kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej (15–25°C). Nie wyjmować kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge lub pipet transferowych z osobnych opakowań aż do momentu, gdy będzie konieczne ich użycie. Kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mogą być przechowywane w takich warunkach do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu każdej z nich. Data ważności jest również zawarta w kodzie kreskowym kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i jest odczytywana przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparat QIAstat-Dx Rise w momencie włożenia kasety do urządzenia w celu wykonania testu.

Instrukcje postępowania z uszkodzonymi kasetami zawiera rozdział Informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Przechowywanie i przygotowywanie próbek oraz sposób postępowania z nimi

Próbki pobrane do ciepłego podłoża transportowego

Sposób pobierania próbek wymazu z nosogardzieli i postępowania z nimi jest określony w procedurach zalecanych przez producenta.

Poniżej przedstawiono zalecane warunki przechowywania próbek NPS (wymaz z nosogardzieli) zawieszonych w porcjach uniwersalnego podłoża transportowego (Universal Transport Medium, UTM):

- w temperaturze pokojowej — maksymalnie 4 godziny w temperaturze 15–25°C;
- w chłodziarce — maksymalnie 3 dni w temperaturze 2–8°C;
- w stanie zamrożonym — maksymalnie 30 dni w temperaturze od -25 do -15°C.

Próbki na suchej wymazówce

W celu zapewnienia jak najlepszej wydajności testu należy używać świeżo pobranych próbek na suchych wymazówkach. Jeśli natychmiastowe wykonanie testu jest niemożliwe, w celu uzyskania jak najlepszej wydajności testu zalecane jest, aby próbki na suchych wymazówkach były przechowywane w warunkach opisanych poniżej:

- w temperaturze pokojowej — maksymalnie 45 minut w temperaturze 15–25°C;
- w chłodziarce — maksymalnie 7 godzin w temperaturze 2–8°C.

Kontrola wewnętrzna

Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zawiera materiał do kontroli wewnętrznej pełnego procesu — znane stężenie bakteriofaga MS2. Bakteriofag MS2 jest wirusem z jednoniciowym RNA. Znajduje się on w kasecie w postaci suchej i jest nawadniany podczas ładowania próbki. Materiał do kontroli wewnętrznej służy do weryfikacji wszystkich etapów procedury analitycznej, na którą składa się zawieszenie/homogenizacja i liza próbki, oczyszczenie i odwrotna transkrypcja kwasu nukleinowego oraz przeprowadzenie reakcji PCR.

Pozytywny sygnał otrzymany dla kontroli wewnętrznej oznacza, że wszystkie etapy przetwarzania próbki wykonywane przez kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zostały zakończone powodzeniem.

Negatywny sygnał otrzymany dla kontroli wewnętrznej nie unieważnia wszelkich pozytywnych wyników (wykrytych i zidentyfikowanych patogenów), natomiast unieważnia wszystkie wyniki negatywne uzyskane podczas analizy. Z tego względu, jeśli dla kontroli wewnętrznej otrzymano sygnał negatywny, należy powtórzyć test.

Protokół: Próbkę na suchej wymazówce

Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

Należy pobrać próbkę wymazu z nosogardzieli za pomocą wymazówki Copan FLOQSwabs (nr kat. 503CS01), postępując zgodnie z procedurą zalecaną przez producenta wymazówki.

Ładowanie próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Uwaga: Protokół ma zastosowanie do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatu QIAstat-Dx Rise

1. Otworzyć opakowanie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, rozdierając je wzdłuż nacięcia na bokach (Ryc. 5).

WAŻNE: Po otwarciu opakowania należy umieścić próbkę w kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i załadować kasetę do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w ciągu 120 minut lub do aparatu QIAstat-Dx Rise w ciągu 30 minut.



Ryc. 5. Otwieranie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Wyciągnąć kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z opakowania i skierować ją etykietą z kodem kreskowym do siebie.
3. Ręcznie zapisać informacje o próbce lub umieścić etykietę z informacjami o próbce na górnej części kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Upewnić się, że etykieta jest prawidłowo umiejscowiona i nie utrudnia otwarcia pokrywy (Ryc. 6). Informacje na temat prawidłowego oznaczania kaset znajdują się w sekcji z opisem procedury przy użyciu aparatu QIAstat-Dx Rise.



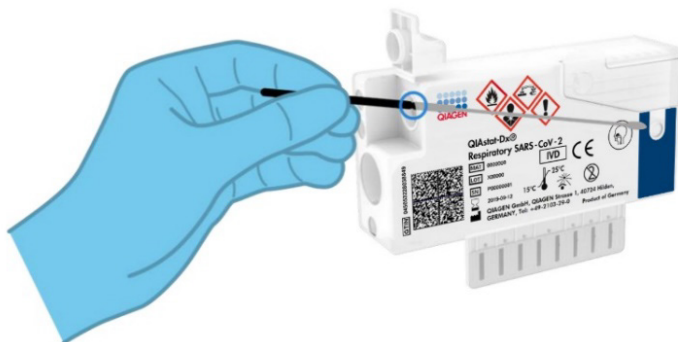
Ryc. 6. Lokalizacja informacji o próbce w górnej części kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Otworzyć pokrywę próbek portu na wymazówkę, który znajduje się po lewej stronie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Ryc. 7).



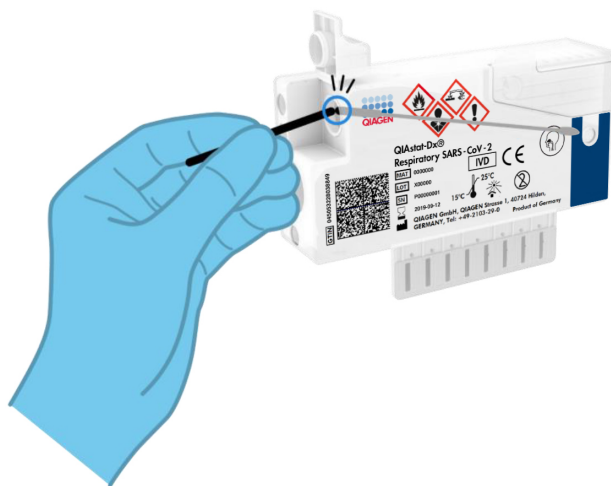
Ryc. 7. Otwieranie pokrywy próbek portu na wymazówkę.

5. Wsuwać wymazówkę do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, aż punkt przełamania znajdzie się na równi z otworem dostępu (tj. dalsze wsunięcie wymazówki nie będzie możliwe) (Ryc. 8).



Ryc. 8. Wprowadzanie wymazówki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Złamać trzonek wymazówki w punkcie przełamania, pozostawiając pozostałą część wymazówki w kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Ryc. 9).



Ryc. 9. Łamanie trzonka wymazówki.

7. Szczelnie zamknąć pokrywę próbek portu na wymazówkę, tak by słyszalne było kliknięcie (Ryc. 10).

WAŻNE: Po wprowadzeniu próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy załadować kasetę do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w ciągu 90 minut lub umieścić ją na tacy aparatu QIAstat-Dx Rise bezzwłocznie po załadowaniu wszystkich próbek do kaset. Maksymalny czas oczekiwania na analizę dla kasety załadowanej do aparatu QIAstat-Dx Rise (stabilność na pokładzie) wynosi około 300 minut. Aparat QIAstat-Dx Rise automatycznie wykrywa przekroczenie dozwolonego czasu oczekiwania na analizę dla kasety umieszczonej w aparacie i generuje ostrzeżenie dla użytkownika.



Ryc. 10. Zamykanie pokrywy próbek portu na wymazówkę.

Wykonywanie testu w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Włączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 za pomocą przycisku wł./wyl. znajdującego się na przedniej ścianie analizatora.

Uwaga: Przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, musi być ustawiony w pozycji „I”. Wskaźniki stanu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zmieniają kolor na niebieski.

2. Poczekać, aż zostanie wyświetlony **ekran główny**, a wskaźniki stanu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zmieniają kolor na zielony i przestaną migać.
3. Zalogować się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, wprowadzając nazwę użytkownika i hasło.

Uwaga: Jeśli włączona jest funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników), pojawi się ekran **Login** (Logowanie). Jeśli funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) jest wyłączona, nie będzie wymagane wprowadzenie nazwy użytkownika/hasła i zostanie wyświetlony **ekran główny**.

4. Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zostało zainstalowane oprogramowanie pliku definicji oznaczenia, przed uruchomieniem testu należy postępować zgodnie z instrukcjami instalacji (dodatkowe informacje zawiera część „Załącznik A: Instalacja pliku definicji oznaczenia”).
5. Nacisnąć przycisk **Run Test** (Uruchom test) w prawym górnym rogu ekranu dotykowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Po wyświetleniu monitu zeskanować kod kreskowy identyfikatora próbki, który znajduje się na próbce wymazu z nosogardzieli (na blistrze z wymazówką), lub zeskanować kod kreskowy informacji o próbce umieszczony na górnej powierzchni kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (patrz krok 3), używając przedniego czytnika kodów kreskowych wbudowanego w analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Ryc. 11).

Uwaga: Identyfikator próbki można również wprowadzić przy użyciu wirtualnej klawiatury na ekranie dotykowym, wybierając pole **Sample ID** (Id. próbki).

Uwaga: W zależności od wybranej konfiguracji systemu na tym etapie może być również wymagane wprowadzenie identyfikatora pacjenta.

Uwaga: Instrukcje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 są wyświetlane na **pasku instrukcji** na dole ekranu dotykowego.



Ryc. 11. Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki.

7. Po wyświetleniu monitu zeskanować kod kreskowy kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, która będzie używana (Ryc. 12). Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 — na podstawie kodu kreskowego kasety — automatycznie rozpozna oznaczenie, które będzie wykonywane.

Uwaga: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zaakceptuje kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, których data ważności minęła, kaset wcześniej użytych ani kaset przeznaczonych do oznaczeń, które nie są zainstalowane w analizatorze. W takich przypadkach zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, a kasetka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zostanie odrzucona. Szczegółowe informacje dotyczące instalowania oznaczeń znajdują się w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Ryc. 12. Skanowanie kodu kreskowego kasetki QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Wybrać odpowiedni typ próbki z listy (Ryc. 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

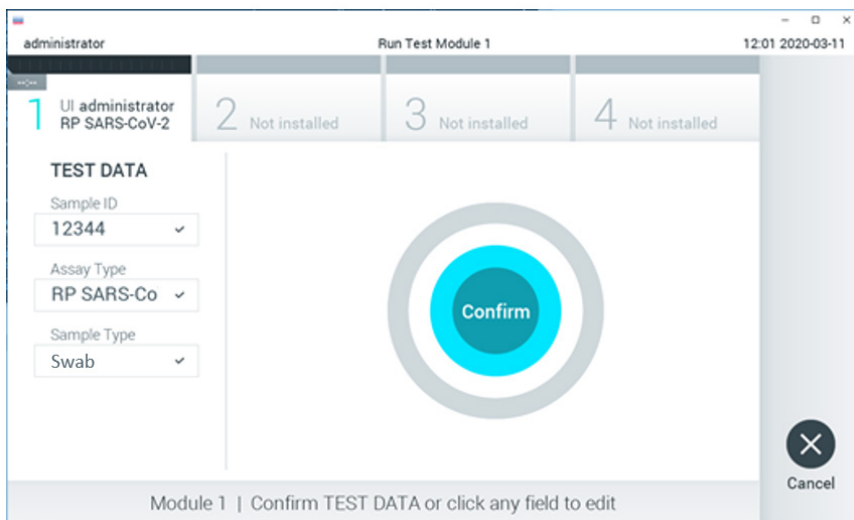
UTM

Select Sample Type

Cancel

Ryc. 13. Wybieranie typu próbki.

9. Zostanie wyświetlony ekran **Confirm** (Potwierdź). Na tym ekranie należy przejrzeć wprowadzone dane oraz wprowadzić wszelkie niezbędne zmiany, wybierając odpowiednie pola na ekranie dotykowym i zmieniając informacje.
10. Kiedy wszystkie wyświetlane dane będą poprawne, należy nacisnąć przycisk **Confirm** (Potwierdź). W razie potrzeby wybrać odpowiednie pole, aby zmodyfikować jego zawartość, albo nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby anulować test (Ryc. 14).



Ryc. 14. Potwierdzenie wprowadzonych danych.

11. Upewnnić się, że obie pokrywy próbek — portu na wymazówkę i portu głównego — kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge są szczelnie zamknięte. Gdy nastąpi automatyczne otwarcie portu wejściowego dla kaset na wierzchu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, należy wprowadzić kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge w taki sposób, aby kod kreskowy był skierowany w lewo, a komory reakcyjne w dół (Ryc. 15).

Uwaga: Kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nie należy wpychać do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Należy ją poprawnie umieścić w porcie wejściowym dla kaset, a analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie przeniesie kasetę do modułu analitycznego.



Ryc. 15. Wprowadzanie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Po wykryciu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie zamknie pokrywę portu wejściowego dla kaset i rozpocznie wykonywanie testu. Operator nie musi wykonywać żadnych dalszych czynności w celu uruchomienia testu.

Uwaga: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zaakceptuje kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge innej niż użyta i zeskanowana podczas konfiguracji testu. Jeśli zostanie wprowadzona kasetka inna niż zeskanowana, zostanie wygenerowany błąd i nastąpi automatyczne wysunięcie kasety.

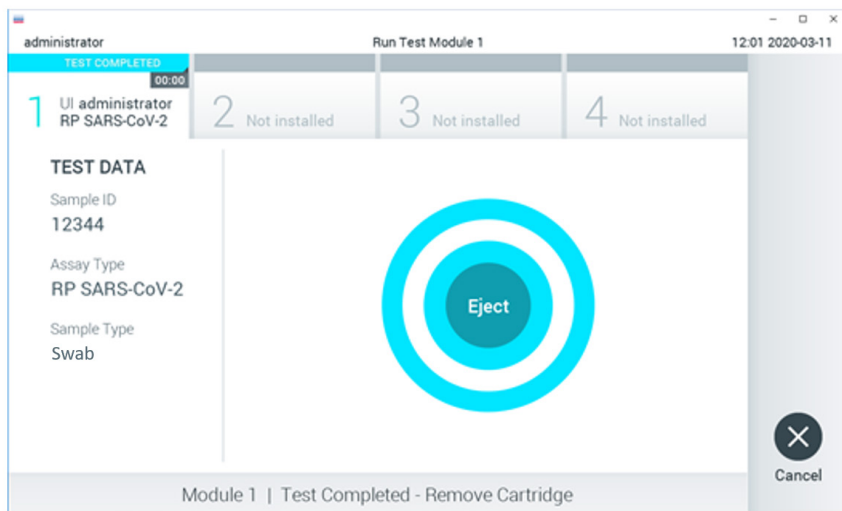
Uwaga: Aż do tego momentu możliwe jest anulowanie testu poprzez naciśnięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) w prawym dolnym rogu ekranu dotykowego.

Uwaga: W zależności od konfiguracji systemu w celu uruchomienia testu może być konieczne ponowne wprowadzenie hasła użytkownika.


Uwaga: Jeśli kasetka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nie zostanie umieszczona w porcie, pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie automatycznie zamknięta po 30 sekundach. W takim przypadku należy powtórzyć procedurę od kroku 16.

13. Podczas wykonywania testu czas pozostały do jego ukończenia jest wyświetlany na ekranie dotykowym.
14. Po wykonaniu testu zostanie wyświetlony ekran **Eject** (Wysuwanie) (Ryc. 16), a na pasku stanu modułu zostanie wyświetlony jeden z następujących wyników testu:
 - **TEST COMPLETED** (Test ukończony): Test został pomyślnie ukończony.
 - **TEST FAILED** (Niepowodzenie testu): Podczas wykonywania testu wystąpił błąd.
 - **TEST CANCELED** (Test anulowany): Użytkownik anulował test.

WAŻNE: Jeśli test został zakończony niepowodzeniem, należy zapoznać się z sekcją „Rozwiązywanie problemów” w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, aby poznać możliwe przyczyny i instrukcje postępowania.



Ryc. 16. Widok ekranu Eject (Wysuwanie).

15. Nacisnąć przycisk  **Eject** (Wysuń) na ekranie dotykowym, aby wyjąć kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i usunąć ją jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie z krajowymi, regionalnymi i lokalnymi regulacjami i przepisami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy wyjąć, gdy nastąpi otwarcie portu wejściowego dla kaset i wysunie się z niego kasetą. Jeśli kasetą nie zostanie wyjęta w ciągu 30 sekund, zostanie automatycznie wciągnięta do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie zamknięta. Jeśli do tego dojdzie, należy nacisnąć przycisk **Eject** (Wysuń), aby ponownie otworzyć pokrywę portu wejściowego dla kaset, i wyjąć kasetę.

WAŻNE: Zużyte kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy usunąć. Nie można ponownie użyć kasety, w której rozpoczęto wykonywanie testu, a następnie go anulowano, ani kasety, w której podczas wykonywania testu został wykryty błąd.

16. Po wysunięciu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zostanie wyświetlony ekran **Summary** (Podsumowanie) zawierający podsumowanie wyników. Szczegółowe informacje zawiera sekcja „Interpretacja wyników”. Aby rozpocząć proces wykonywania kolejnego testu, należy nacisnąć przycisk **Run Test** (Uruchom test).

Uwaga: Szczegółowe informacje dotyczące obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 znajdują się w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Uwaga: Szczegółowe informacje dotyczące obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 znajdują się w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Wykonywanie testu przy użyciu aparatu QIAstat-Dx Rise

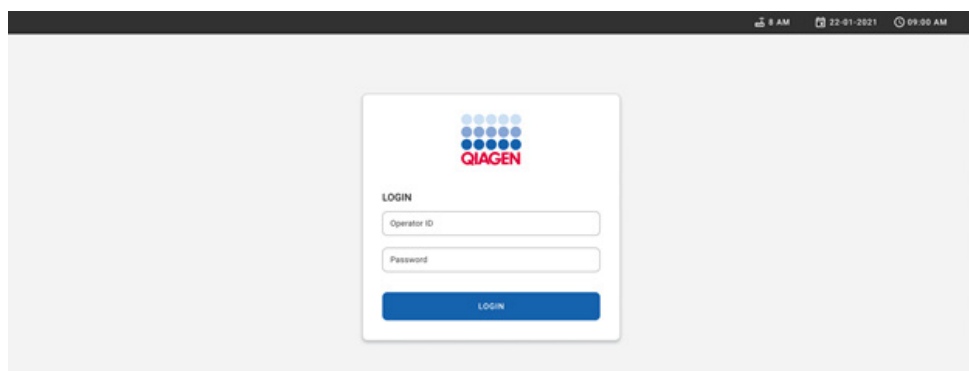
Uwaga: Ryciny przedstawione w niniejszej sekcji stanowią jedynie przykłady i mogą różnić się w zależności od oznaczenia.

Uruchamianie aparatu QIAstat-Dx Rise

1. Aby uruchomić aparat QIAstat-Dx Rise, należy nacisnąć przycisk **ON/OFF** (Wł./Wył.) na jego przednim panelu.

Uwaga: Przełącznik zasilania na skrzynce przyłączeniowej po lewej stronie z tyłu urządzenia musi być ustawiony w pozycji „I”.

2. Poczekać, aż zostanie wyświetlony ekran Login (Logowanie), a wskaźniki stanu (diody LED) zmienią kolor na zielony.
3. Po wyświetleniu ekranu logowania zalogować się do systemu.



Ryc. 17. Ekran logowania

Uwaga: Po pomyślnej instalacji wstępnej aparatu QIAstat-Dx Rise administrator systemu musi się zalogować w celu skonfigurowania oprogramowania po raz pierwszy.

Przygotowanie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Wyjąć kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z opakowania. Szczegółowe informacje na temat wprowadzania próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge oraz informacje specyficzne dla wykonywanego oznaczenia zawiera część „Ładowanie próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge”.

Zawsze po wprowadzeniu próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy upewnić się, że obie pokrywy próbek są szczelnie zamknięte.

Umieszczanie kodu kreskowego próbki na kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

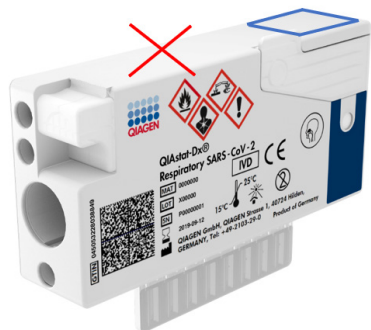
Kod kreskowy należy nakleić z prawej strony górnej powierzchni kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (w miejscu wskazanym strzałką).



Ryc. 18. Miejsce, w którym należy nakleić kod kreskowy z identyfikatorem próbki

Maksymalne wymiary kodu kreskowego to: 22 mm x 35 mm. Kod kreskowy zawsze musi znajdować się z prawej strony kasety (w miejscu oznaczonym na czerwono na rycinie powyżej) — pozostawienie niezastłoniętej lewej strony kasety jest kluczowe dla autodetekcji próbki (Ryc. 19).

Uwaga: W celu przetwarzania próbek w aparacie QIAstat-Dx Rise wymagane jest naklejenie na kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nadającego się do odczytu maszynowego kodu kreskowego z identyfikatorem próbki.



Ryc. 19. Lokalizacja kodu kreskowego z identyfikatorem próbki.

Można używać kodów kreskowych 1D i 2D. Obsługiwane są następujące typy kodów 1D: EAN-13 i EAN-8, UPC-A i UPC-E, Code128, Code39, Code93 i Codabar. Obsługiwane typy kodów 2D to: Aztec Code, Data Matrix i kod QR.

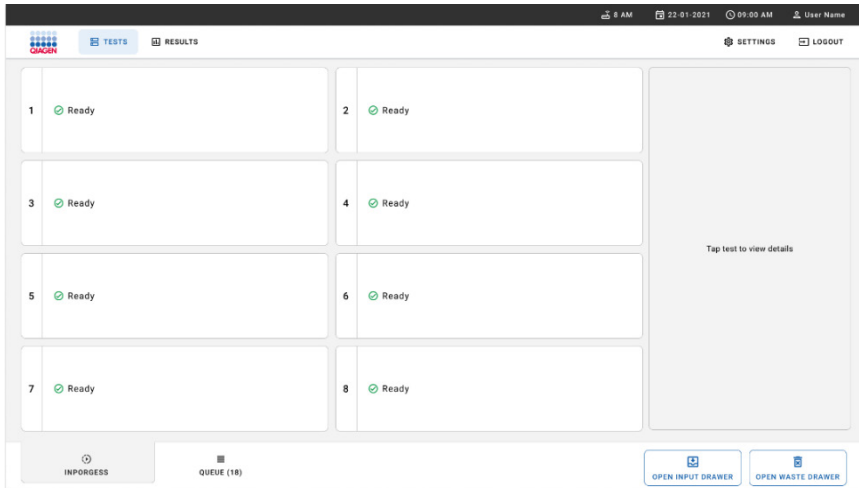
Należy upewnić się, że jakość kodu kreskowego jest wystarczająca. System może odczytywać wydruki o klasie jakości C lub wyższej, zgodnie z normą ISO/IEC 15416 (w przypadku kodów liniowych) lub ISO/IEC 15415 (w przypadku kodów 2D).

Procedura wykonania testu

Uwaga: Wszyscy operatorzy podczas używania kaset i dotykania ekranu dotykowego aparatu QIAstat-Dx Rise powinni stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, takie jak rękawiczki, fartuch laboratoryjny i okulary ochronne.

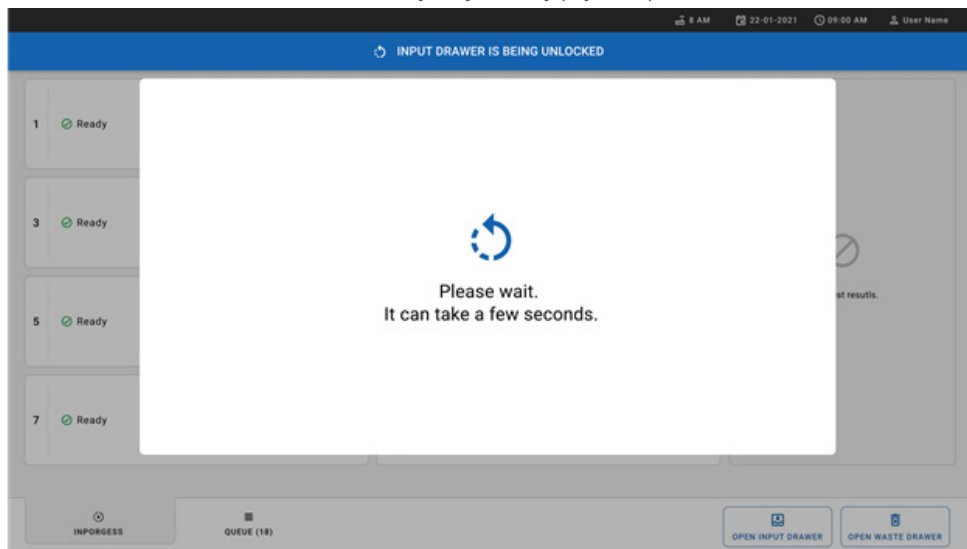
1. Nacisnąć przycisk **OPEN WASTE DRAWER** (Otwórz szufladę na odpady) w prawym dolnym rogu głównego ekranu testu (Ryc. 20).
2. Otworzyć szufladę na odpady, a następnie wyciągnąć z niej zużyte kasety z poprzednich testów. Sprawdzić, czy w szufladzie na odpady nie doszło do rozlania płynów. Jeśli jest taka potrzeba, wyczyścić szufladę na odpady w sposób opisany w sekcji Konserwacja *Podręcznika użytkownika aparatu QIAstat-Dx Rise*.

- Po wyjęciu wszystkich kaset zamknąć szufladę na odpady. System zeskanuje tacę i ponownie wyświetli ekran główny (Ryc. 20). Jeśli taca została wyjęta w celu przeprowadzenia konserwacji, przed zamknięciem szuflady należy upewnić się, że została ona prawidłowo włożona na swoje miejsce.
- Nacisnąć przycisk **OPEN INPUT DRAWER** (Otwórz szufladę wejściową) w prawym dolnym rogu ekranu (Ryc. 20).



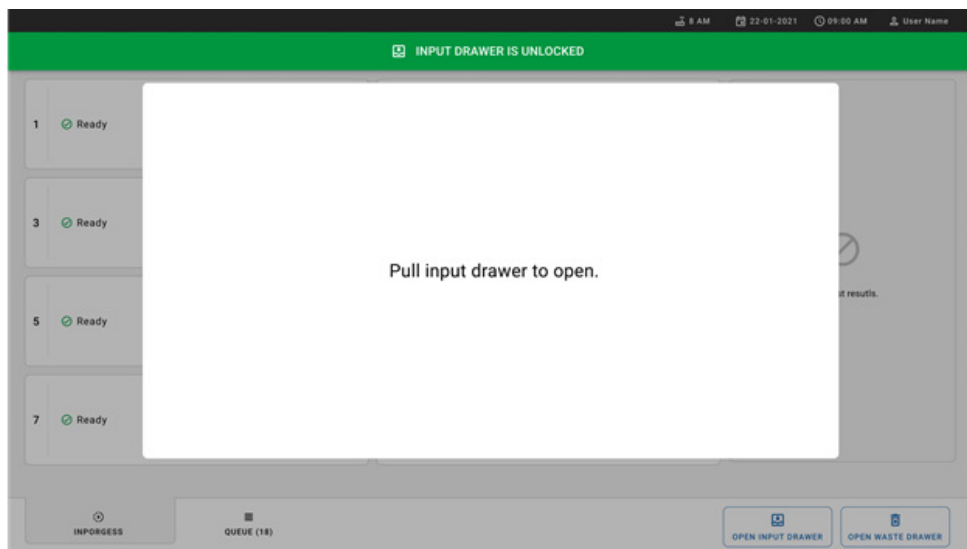
Ryc. 20. Ekran główny testu.

5. Poczekać na odblokowanie szuflady wejściowej (Ryc. 21).



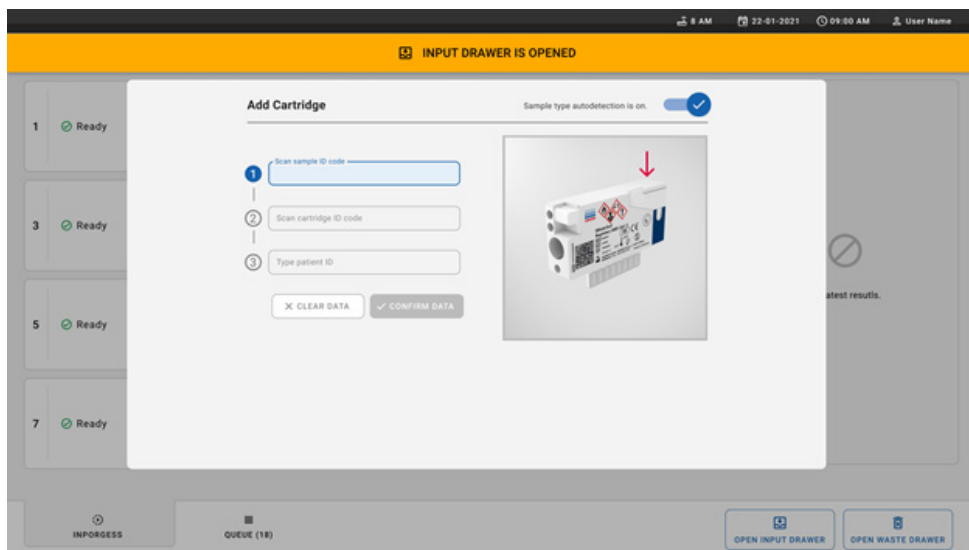
Ryc. 21. Okno dialogowe oczekiwania na działanie ze strony szuflady wejściowej.

6. Po wyświetleniu monitu pociągnąć szufladę wejściową w celu jej otwarcia (Ryc. 22).



Ryc. 22. Okno dialogowe otwierania szuflady wejściowej.

7. Zostanie wyświetlone okno dialogowe **Add Cartridge** (Dodawanie kasety), a skaner z przodu aparatu zostanie aktywowany. Za pomocą skanera znajdującego się z przodu aparatu zeskanować kod kreskowy z identyfikatorem próbki umieszczony na górnej powierzchni kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pozycja wskazana strzałką) (Ryc. 23).



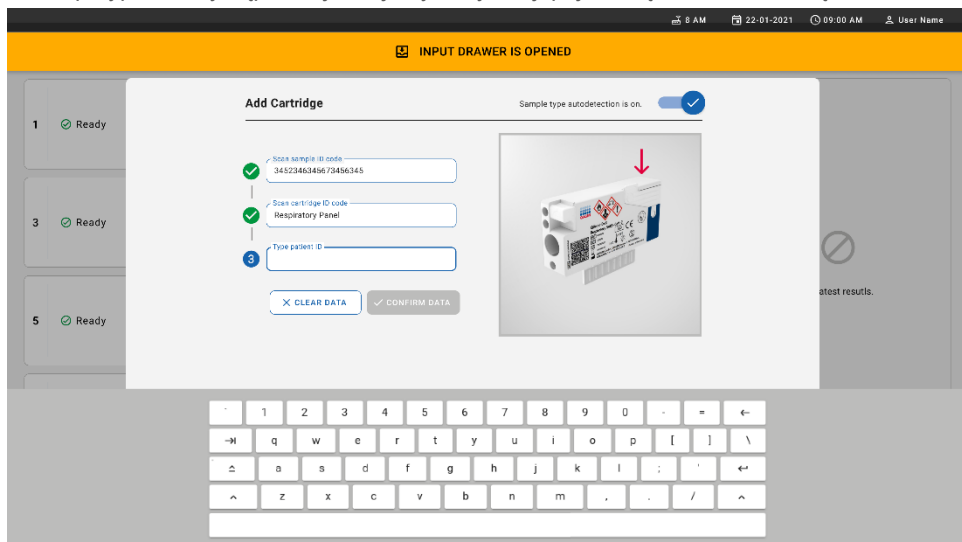
Ryc. 23. Ekran skanowania identyfikatora próbki.

8. Po wprowadzeniu informacji z kodu kreskowego z identyfikatorem próbki należy zeskanować kod-kreskowy kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, która będzie używana (pozycja wskazana strzałką). Aparat QIAstat-Dx Rise automatycznie rozpoznaje oznaczenie, które będzie wykonywane, na podstawie kodu kreskowego kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Ryc. 24).

Uwaga: Należy upewnić się, że dla opcji **Sample type autodetection** (Autodetekcja typu próbki) ustawiono wartość **on** (włączona). System będzie automatycznie rozpoznawał wykorzystywany typ próbki.

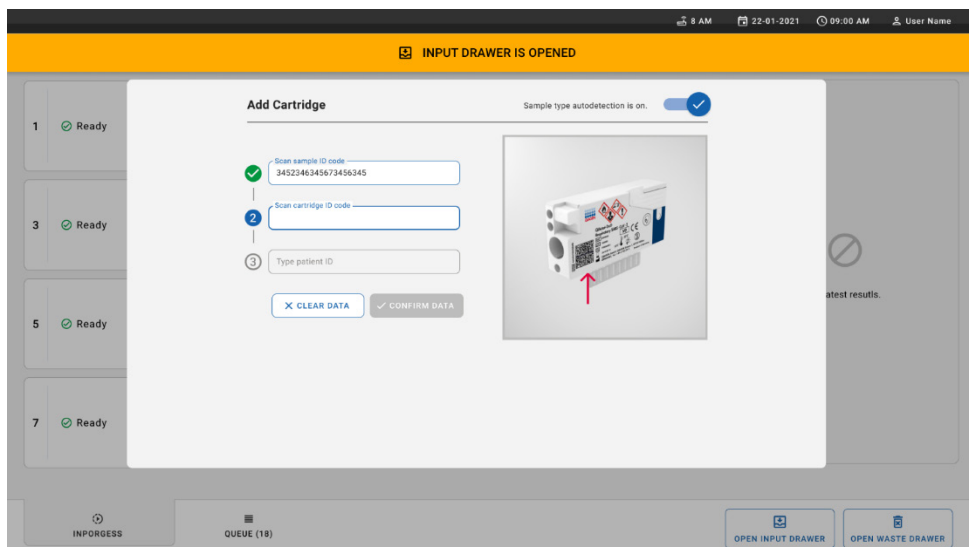
9. Jeśli dla opcji **Sample type autodetection** (Autodetekcja typu próbki) ustawiono wartość **off** (wyłączona), konieczne może być ręczne wybranie odpowiedniego typu próbki (jeśli jest to wymagane dla używanego oznaczenia).

Uwaga: Aparat QIAstat-Dx Rise nie zaakceptuje kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, których data ważności minęła, ani kaset wcześniej używanych. Akceptacja kaset nie będzie również możliwa, jeśli w aparacie nie zainstalowano pliku definicji oznaczenia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. W przypadku wystąpienia jednej z tych sytuacji pojawi się komunikat o błędzie.

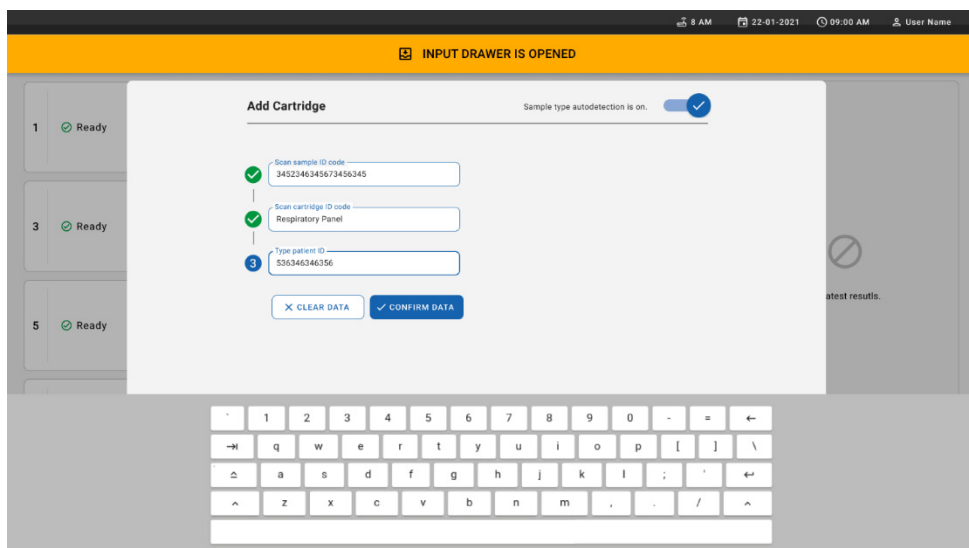


Ryc. 24. Ekran skanowania identyfikatora kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Wprowadzić identyfikator pacjenta (dla opcji Patient ID (Id. pacjenta) należy ustawić wartość **on** (włączona)) (Ryc. 25), a następnie zatwierdzić dane (Ryc. 26).



Ryc. 25. Wprowadzanie identyfikatora pacjenta.



Ryc. 26. Ekran wpisywania identyfikatora pacjenta i potwierdzania wprowadzonych danych.

11. Po pomyślnym zeskanowaniu u góry ekranu na chwilę zostanie wyświetlone następujące okno dialogowe (Ryc. 27).



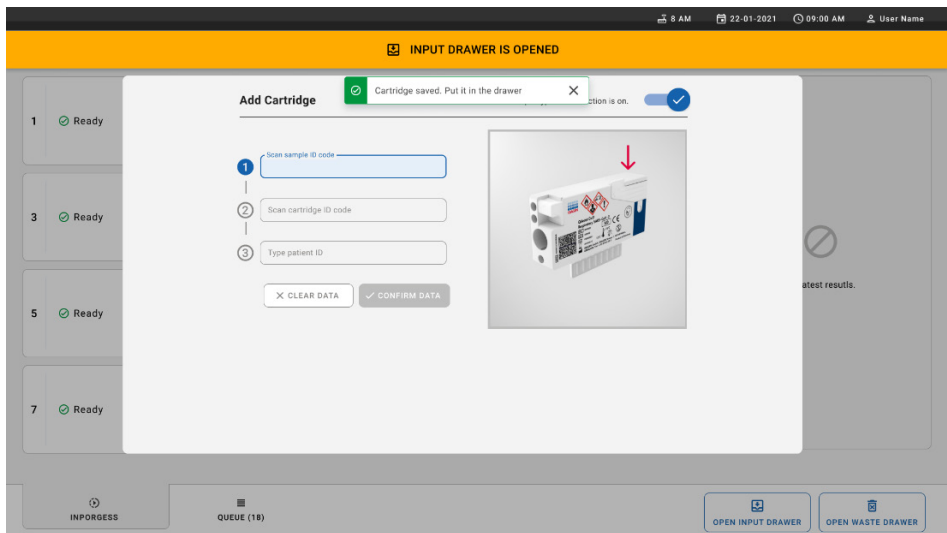
Cartridge saved. Put it in the drawer



Ryc. 27. Ekran z informacją o zapisaniu kasety.

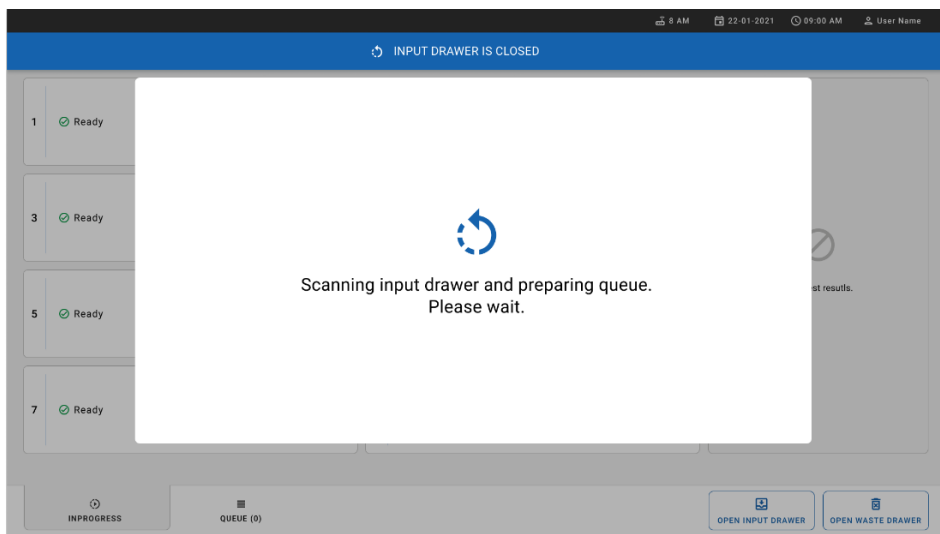
- Umieścić kasetę w szufladzie wejściowej. Upewnić się, że kasetka została prawidłowo umieszczona na tacy (Ryc. 28).
- Kontynuować skanowanie i wkładanie kolejnych kaset, postępując zgodnie z opisanymi wyżej krokami. Do szuflady można załadować maksymalnie 18 kaset.

WAŻNA INFORMACJA: Należy pamiętać, że w szufladzie wejściowej aparatu QIAstat-Dx Rise mieści się jednocześnie maksymalnie 18 kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Należy również pamiętać, że w przypadku oprogramowania w wersji 2.2 lub wyższej w szufladzie wejściowej można jednocześnie umieścić i przetwarzać różne panele.



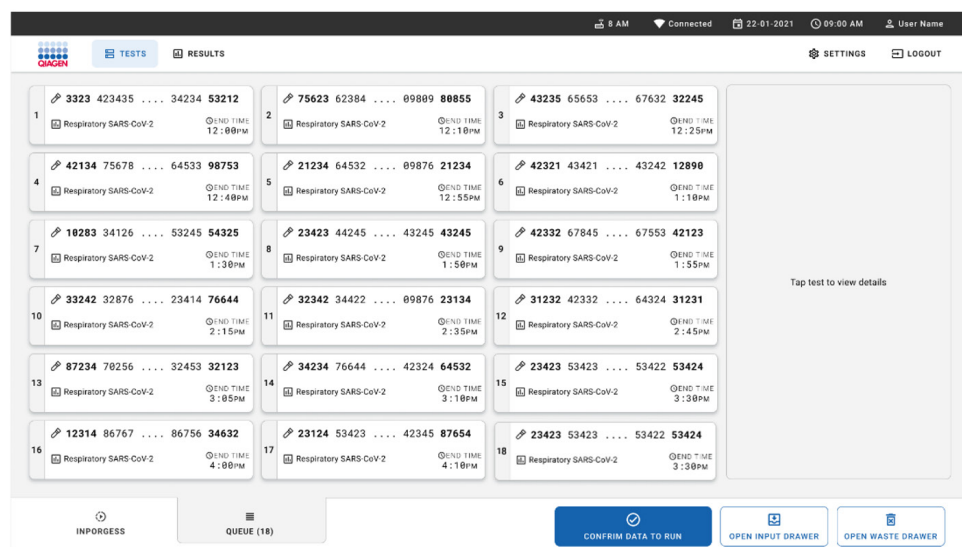
Ryc. 28. Ekran Add Cartridge (Dodawanie kasety).

- Po zeskanowaniu wszystkich kaset i umieszczeniu ich w szufladzie wejściowej należy zamknąć szufladę. System zeskanuje kasety i utworzy kolejkę (Ryc. 29).



Ryc. 29. Ekran z informacją o przygotowywaniu kolejki.

15. Po pomyślnym zeskanowaniu zostanie wyświetlona kolejka (Ryc. 30). Należy przejrzeć wyświetlane dane. W przypadku błędu należy nacisnąć przycisk **OPEN INPUT DRAWER** (Otwórz szufladę wejściową), wyjąć kasetę, której dotyczy błąd, a następnie ponownie ją zeskanować, wykonując kroki 10–13.



Ryc. 30. Ekran kolejki próbek.

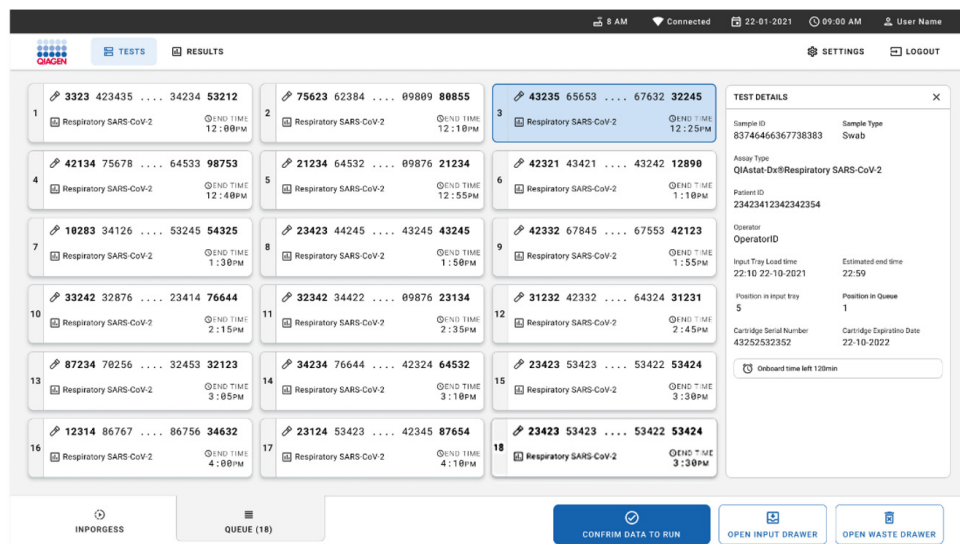
Uwaga: Kolejność próbek wyświetlana na ekranie może nie odpowiadać kolejności kaset w szufladzie wejściowej (jest zgodna tylko wtedy, gdy wszystkie kasety zostaną ustawione w kolejce w tym samym czasie) i nie można jej zmienić bez otwierania tacy wejściowej i wyjęcia kaset.

Kolejka próbek/kolejność przetwarzania jest generowana przez aparat QIAstat-Dx Rise na podstawie następujących reguł:

- Okres stabilności: kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge o najkrótszym pozostałym okresie stabilności w aparacie będą miały najwyższy priorytet niezależnie od ich pozycji na tacy załadunkowej.
- W przypadku tego samego typu oznaczenia pozycja na tacy załadunkowej określa pozycję w kolejce.

Po wybraniu testu na ekranie dotykowym w części **TEST DETAILS** (Szczegóły testu) na ekranie zostaną wyświetlone dodatkowe informacje (Ryc. 31).

Uwaga: System odrzuci kasety, w przypadku których upłynął maksymalny okres stabilności w szufladzie wejściowej (około 300 minut).



Ryc. 31. Ekran z kolejką próbek i wyświetlanymi dodatkowymi informacjami o wybranym oznaczeniu.

W części **Test Details** (Szczegóły testu) wyświetlane są następujące informacje (Ryc. 32):

- Sample ID (Id. próbki)
- Sample Type (Typ próbki) (zależy od oznaczenia)
- Assay Type (Typ oznaczenia)
- Patient ID (Id. pacjenta)
- Operator ID (Id. operatora)
- Input Tray Load time (Czas ładowania dla tacy wejściowej)
- Estimated end time (Szacowana godzina zakończenia)
- Position in Input drawer (Pozycja w-szufladzie wejściowej)
- Position in Queue (Pozycja w kolejce) (**Uwaga:** Pozycja w kolejce może się różnić w zależności od okresu stabilności próbki)
- Cartridge serial number (Nr seryjny kasety)
- Cartridge expiration date (Data ważności kasety)
- Onboard time left (Pozostały czas w urządzeniu)

Uwaga: Okres stabilności w aparacie (około 300 minut) decyduje o kolejności próbek w kolejce.

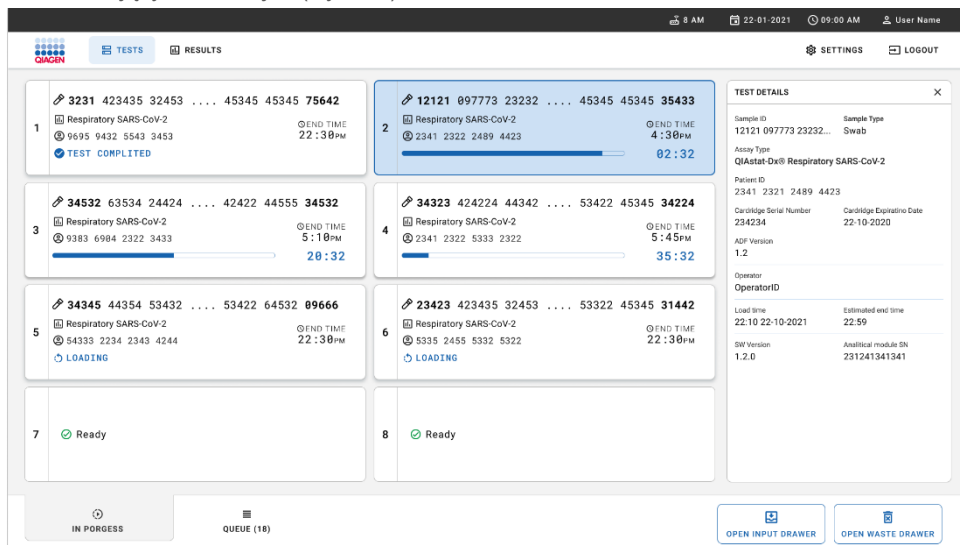
TEST DETAILS
✕

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

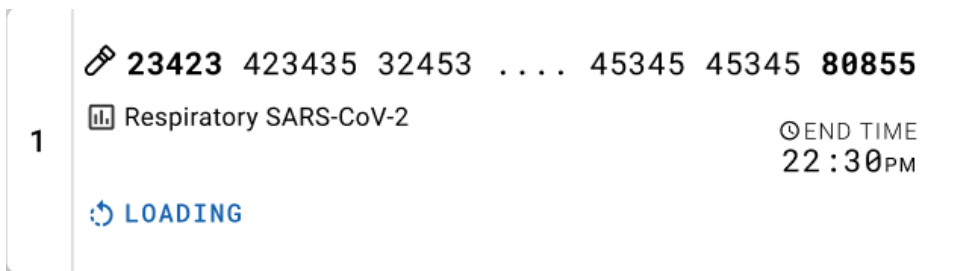
Ryc. 32. Szczegóły testu.

16. Jeśli wszystkie wyświetlane dane są prawidłowe, należy nacisnąć przycisk **CONFIRM DATA TO RUN** (Potwierdź dane, aby wykonać testy) znajdujący się w dolnej części ekranu (Ryc. 31). Następnie wymagane jest ostateczne potwierdzenie przez operatora, że testy mają zostać wykonane.
17. Podczas wykonywania testów na ekranie dotykowym wyświetlany jest czas pozostały do ukończenia testu; widoczne są również inne informacje dotyczące wszystkich testów oczekujących w kolejce (Ryc. 33).



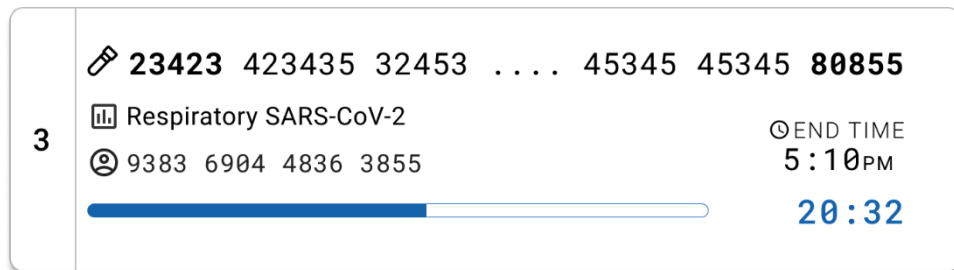
Ryc. 33. Informacje o wykonywanych testach na ekranie kolejki.

Gdy-kaseta jest ładowana do modułu analitycznego, wyświetlany jest komunikat **LOADING** (Ładowanie) i szacowany czas zakończenia (Ryc. 34).



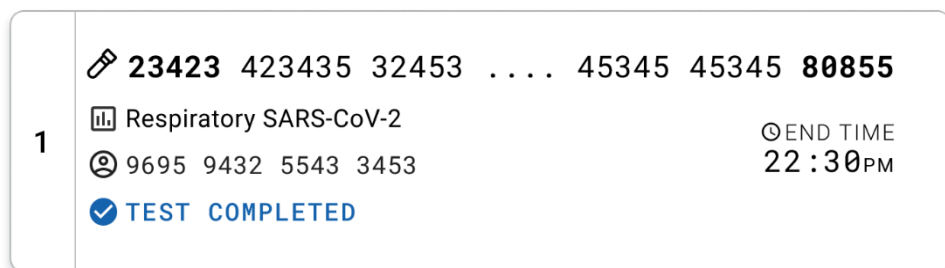
Ryc. 34. Komunikat o ładowaniu testu oraz godzina zakończenia testu.

Jeśli trwa wykonywanie testu, wyświetlany jest czas, jaki upłynął, oraz przybliżony czas zakończenia (Ryc. 35).



Ryc. 35. Widok czasu trwania testu oraz przybliżonej godziny zakończenia testu.

Po ukończeniu testu zostanie wyświetlony komunikat „test completed” (test ukończony) oraz czas zakończenia testu (Ryc. 36).



Ryc. 36. Widok po zakończeniu testu.

Protokół: Próbki pobrane do ciekłego podłoża transportowego

Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

Pobrać wymaz z nosogardzieli za pomocą wymazówki, postępując zgodnie z procedurą zalecaną przez producenta wymazówki, i umieścić wymazówkę w podłożu UTM.

Ładowanie próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Uwaga: Protokół ma zastosowanie do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i aparatu QIAstat-Dx Rise

1. Otworzyć opakowanie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, rozdzielając je wzdłuż nacięcia na bokach (Ryc. 37).

WAŻNE: Po otwarciu opakowania należy umieścić próbkę w kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i załadować kasetę do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w ciągu 120 minut lub do aparatu QIAstat-Dx Rise w ciągu 30 minut.



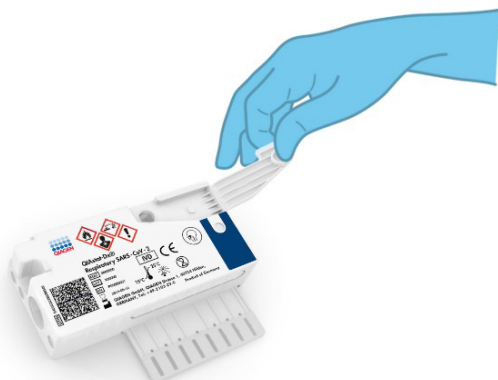
Ryc. 37. Otwieranie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Wyciągnąć kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z opakowania i skierować ją etykietą z kodem kreskowym do siebie.
3. Ręcznie zapisać informacje o próbce lub umieścić etykietę z informacjami o próbce na górnej części kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Upewnić się, że etykieta jest prawidłowo umiejscowiona i nie utrudnia otwarcia pokrywy (Ryc. 38).



Ryc. 38. Lokalizacja informacji o próbce w górnej części kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Otworzyć pokrywę próbek portu głównego z przodu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Ryc. 39).



Ryc. 39. Otwieranie pokrywy próbek portu głównego.

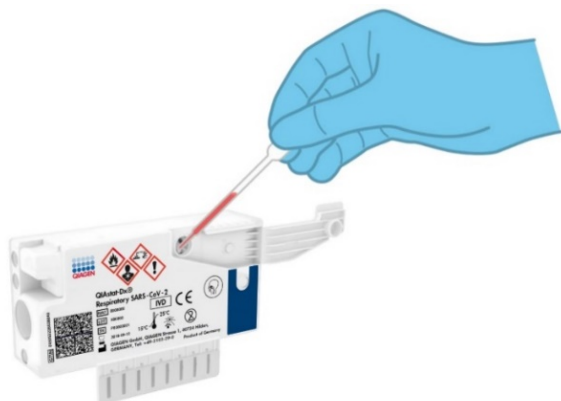
5. Otworzyć probówkę z próbką, która ma zostać przetestowana. Używając dostarczonej pipety transferowej, pobrać płyn do trzeciej kreski na pipecie (tj. 300 μ l) (Ryc. 40).

WAŻNE: Należy uważać, aby nie pobrać do pipety pęcherzyków powietrza. Jeśli używane jest uniwersalne podłoże transportowe Copan UTM[®], należy uważać, aby nie pobrać kulek, które znajdują się w probówce. Jeśli do pipety zostaną pobrane kulki lub pęcherzyki powietrza, ostrożnie wlać pobraną próbkę z powrotem do probówki, a następnie ponownie pobrać płyn. Jeśli wszystkie pipety dostarczone z zestawem (sześć pipet) zostaną wykorzystane, należy użyć innych sterylnych pipet z podziałką.



Ryc. 40. Pobieranie próbki do dostarczonej pipety transferowej.

6. Ostrożnie przenieść 300 μ l objętości próbki do portu głównego kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, używając dostarczonej pipety transferowej jednorazowego użytku (Ryc. 41).



Ryc. 41. Przenoszenie próbki do portu głównego kasyety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

7. Szczelnie zamknąć pokrywę próbek portu głównego, tak by słyszalne było kliknięcie (Ryc. 42).

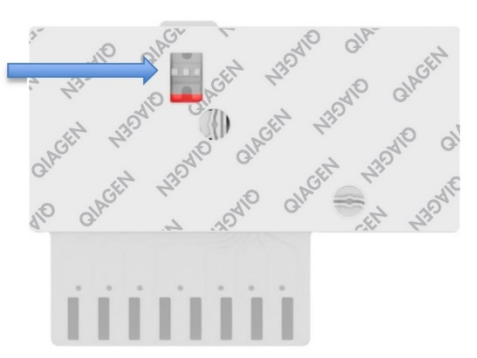


Ryc. 42. Zamykanie pokrywki próbek portu głównego.

8. Obejrzeć okienko kontroli próbki kasyety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge w celu potwierdzenia, że próbka została załadowana (Ryc. 43).

WAŻNE: Po wprowadzeniu próbki do kasyety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy załadować kasetę do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w ciągu 90 minut lub umieścić ją na tacy aparatu QIAstat-Dx Rise bezwzględnie po załadowaniu wszystkich próbek do kaset.

Maksymalny czas oczekiwania na analizę dla kasety załadowanej do aparatu QIAstat-Dx Rise wynosi około 300 minut. Aparat QIAstat-Dx Rise automatycznie wykrywa przekroczenie dozwolonego czasu oczekiwania na analizę dla kasety umieszczonej w aparacie i generuje ostrzeżenie dla użytkownika.



Ryc. 43. Okienko kontroli próbki (niebieska strzałka).

Wykonywanie testu przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Uwaga: Szczegółowe informacje dotyczące obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 znajdują się w podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Uwaga: Szczegółowe informacje dotyczące obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 znajdują się w Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Włączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 za pomocą przycisku wł./wyl. znajdującego się na przedniej ściance analizatora.

Uwaga: Przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ściance modułu analitycznego, musi być ustawiony w pozycji „I”. Wskaźniki stanu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zmienią kolor na niebieski.

2. Poczekać, aż zostanie wyświetlony **ekran główny**, a wskaźniki stanu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zmienią kolor na zielony i przestaną migać.
3. Zalogować się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, wprowadzając nazwę użytkownika i hasło.

Uwaga: Jeśli włączona jest funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników), pojawi się ekran **Login** (Logowanie). Jeśli funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) jest wyłączona, nie będzie wymagane wprowadzenie nazwy użytkownika/hasła i zostanie wyświetlony **ekran główny**.

4. Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zostało zainstalowane oprogramowanie pliku definicji oznaczenia, przed uruchomieniem testu należy postępować zgodnie z instrukcjami instalacji (dodatkowe informacje zawiera część „Załącznik A: Instalacja pliku definicji oznaczenia”).
5. Naciśnąć przycisk **Run Test** (Uruchom test) w prawym górnym rogu ekranu dotykowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Po wyświetleniu monitu zeskanować kod kreskowy identyfikatora próbki, który znajduje się na probówce z podłożem UTM zawierającej próbkę lub zeskanować kod kreskowy informacji o próbce umieszczony na górnej powierzchni kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (patrz krok 3), używając przedniego czytnika kodów kreskowych wbudowanego w analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Ryc. 44).

Uwaga: Identyfikator próbki można również wprowadzić przy użyciu wirtualnej klawiatury na ekranie dotykowym, wybierając pole **Sample ID** (Id. próbki).

Uwaga: W zależności od wybranej konfiguracji systemu na tym etapie może być również wymagane wprowadzenie identyfikatora pacjenta.

Uwaga: Instrukcje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 są wyświetlane na **pasku instrukcji** na dole ekranu dotykowego.



Ryc. 44. Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki.

Po wyświetleniu monitu zeskanować kod kreskowy kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, która będzie używana (Ryc. 45). Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 — na podstawie kodu kreskowego kasety — automatycznie rozpozna oznaczenie, które będzie wykonywane.

Uwaga: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zaakceptują kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, których data ważności minęła, kaset wcześniej użytych, ani kaset przeznaczonych do oznaczeń, które nie są zainstalowane w analizatorze. W takich przypadkach zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, a kasecja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zostanie odrzucona. Szczegółowe informacje dotyczące instalowania oznaczeń znajdują się w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Ryc. 45. Skanowanie kodu kreskowego kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Wybrać odpowiedni typ próbki z listy (Ryc. 46).

administrator Run Test Module 1 20:58 2019-02-13

1 UI administrator RP	2 Available	3 Available	4 Available
-----------------------	-------------	-------------	-------------

TEST DATA

Sample ID: 12345

Assay Type: RP SARS-Co

Sample Type: UTM

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Ryc. 46. Wybieranie typu próbki.

Zostanie wyświetlony ekran **Confirm** (Potwierdź). Na tym ekranie należy przejrzeć wprowadzone dane oraz wprowadzić wszelkie niezbędne zmiany, wybierając odpowiednie pola na ekranie dotykowym i zmieniając informacje.

Kiedy wszystkie wyświetlane dane będą poprawne, należy nacisnąć przycisk **Confirm** (Potwierdź). W razie potrzeby wybrać odpowiednie pole, aby zmodyfikować jego zawartość, albo nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby anulować test (Ryc. 47).

administrator Run Test Module 1 14:44 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
UTM

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm Test Data or click any field to edit

Ryc. 47. Potwierdzanie wprowadzonych danych.

Upewnić się, że obie pokrywy próbek — portu na wymazówkę i portu głównego — kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge są szczelnie zamknięte. Gdy nastąpi automatyczne otwarcie portu wejściowego dla kaset na wierzchu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, należy wprowadzić kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge w taki sposób, aby kod kreskowy był skierowany w lewo, a komory reakcyjne w dół (Ryc. 48).

Uwaga: Kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nie należy wpychać do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Należy ją poprawnie umieścić w porcie wejściowym dla kaset, a analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie przeniesie kasetę do modułu analitycznego.



Ryc. 48. Wprowadzanie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Po wykryciu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie zamknie pokrywę portu wejściowego dla kaset i rozpocznie wykonywanie testu. Operator nie musi wykonywać żadnych dalszych czynności w celu uruchomienia testu.

Uwaga: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zaakceptuje kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge innej niż użyta i zeskanowana podczas konfiguracji testu. Jeśli zostanie wprowadzona kasetka inna niż zeskanowana, zostanie wygenerowany błąd i nastąpi automatyczne wysunięcie kasety.

Uwaga: Aż do tego momentu możliwe jest anulowanie testu poprzez naciśnięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) w prawym dolnym rogu ekranu dotykowego.

Uwaga: W zależności od konfiguracji systemu w celu uruchomienia testu może być konieczne ponowne wprowadzenie hasła użytkownika.

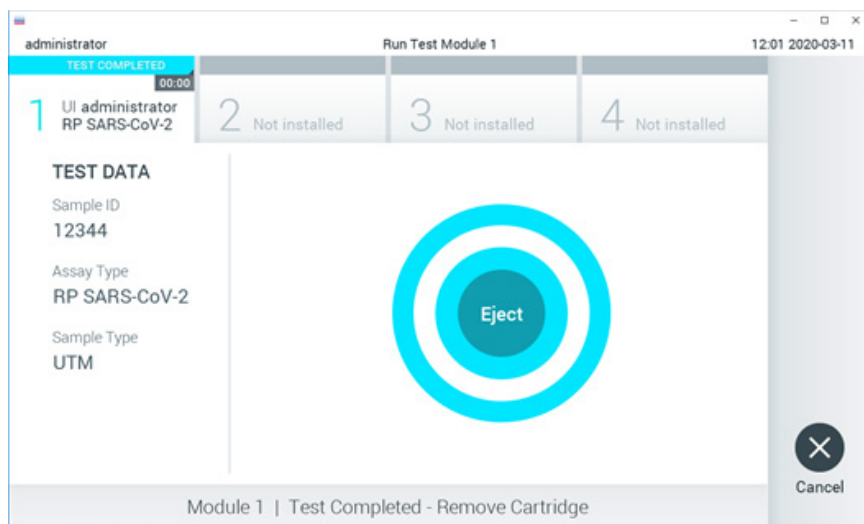
Uwaga: Jeśli kasetka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nie zostanie umieszczona w porcie, pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie automatycznie zamknięta po 30 sekundach. W takim przypadku należy powtórzyć procedurę od kroku 17.

Podczas wykonywania testu czas pozostały do jego ukończenia jest wyświetlany na ekranie dotykowym.


Po wykonaniu testu zostanie wyświetlony ekran **Eject** (Wysuwanie) (Ryc. 49), a na pasku stanu modułu zostanie wyświetlony jeden z następujących wyników testu:

- **TEST COMPLETED** (Test ukończony): Test został pomyślnie ukończony.
- **TEST FAILED** (Niepowodzenie testu): Podczas wykonywania testu wystąpił błąd.
- **TEST CANCELED** (Test anulowany): Użytkownik anulował test.

WAŻNE: Jeśli test został zakończony niepowodzeniem, należy zapoznać się z sekcją „Rozwiązywanie problemów” w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analizer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analizer 2.0*, aby poznać możliwe przyczyny i instrukcje postępowania.



Ryc. 49. Widok ekranu Eject (Wysuwanie).

Nacisnąć przycisk  **Eject** (Wysuń) na ekranie dotykowym, aby wyjąć kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i usunąć ją jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie z krajowymi, regionalnymi i lokalnymi regulacjami i przepisami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy wyjąć, gdy nastąpi otwarcie portu wejściowego dla kaset i wysunie się z niego kasetą. Jeśli kasetą nie zostanie wyjęta w ciągu 30 sekund, zostanie automatycznie wciągnięta do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie zamknięta. Jeśli do tego dojdzie, należy nacisnąć przycisk **Eject** (Wysuń), aby ponownie otworzyć pokrywę portu wejściowego dla kaset, i wyjąć kasetę.

WAŻNE: Zużyte kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy usunąć. Nie można ponownie użyć kasety, w której rozpoczęto wykonywanie testu, a następnie go anulowano, lub kasety, w której podczas wykonywania testu wystąpił błąd.

Po wysunięciu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zostanie wyświetlony ekran **Summary** (Podsumowanie) zawierający podsumowanie wyników. Szczegółowe informacje zawiera sekcja „Interpretacja wyników”. Aby rozpocząć proces wykonywania kolejnego testu, należy nacisnąć przycisk **Run Test** (Uruchom test).

Uwaga: Szczegółowe informacje dotyczące obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 znajdują się w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Uwaga: Szczegółowe informacje dotyczące obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 znajdują się w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Wykonywanie testu przy użyciu aparatu QIAstat-Dx Rise

Uwaga: Szczegółowe informacje dotyczące obsługi aparatu QIAstat-Dx Rise znajdują się w Podręczniku użytkownika aparatu QIAstat-Dx Rise.

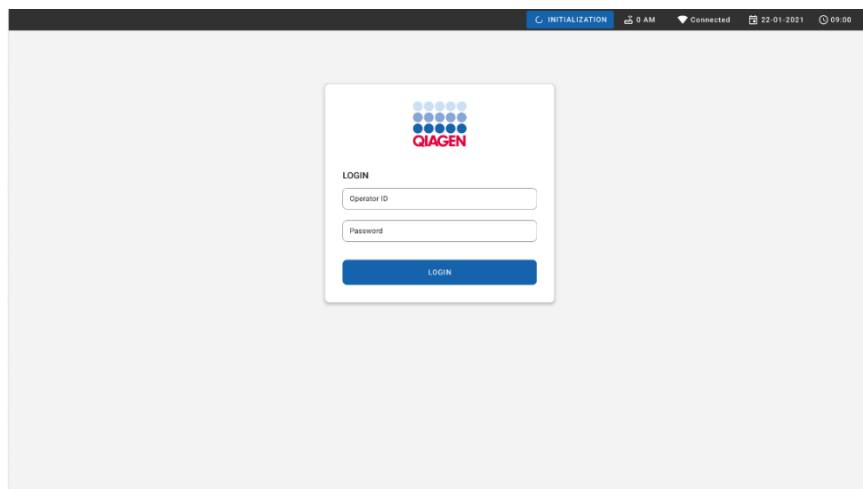
Uwaga: Ryciny przedstawione w niniejszej sekcji stanowią jedynie przykłady i mogą różnić się w zależności od oznaczenia.

Uruchamianie aparatu QIAstat-Dx Rise

1. Aby uruchomić aparat QIAstat-Dx Rise, należy nacisnąć przycisk **ON/OFF** (Wł./Wył.) na jego przednim panelu.

Uwaga: Przełącznik zasilania na skrzynce przyłączeniowej po lewej stronie z tyłu urządzenia musi być ustawiony w pozycji „I”.

2. Poczekać, aż zostanie wyświetlony ekran Login (Logowanie), a wskaźniki stanu (diody LED) zmienią kolor na zielony.
3. Po pojawieniu się ekranu logowania zalogować się do systemu (Ryc. 50).



Ryc. 50. Ekran logowania.

Uwaga: Po pomyślnej instalacji wstępnej aparatu QIAstat-Dx Rise administrator systemu musi się zalogować w celu skonfigurowania oprogramowania po raz pierwszy.

Przygotowanie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z próbkami pobranymi do ciekłego uniwersalnego podłoża transportowego

Wyjąć kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z opakowania. Szczegółowe informacje na temat wprowadzania próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge oraz informacje specyficzne dla wykonywanego oznaczenia zawiera część „Ładowanie próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge”.

Zawsze po wprowadzeniu próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy upewnić się, że obie pokrywy próbek są szczelnie zamknięte.

Naklejanie kodu kreskowego na kasetę QIAstat-Dx

Kod kreskowy należy umieścić u góry po prawej stronie kasety QIAstat-Dx Cartridge (w miejscu wskazanym strzałką) (Ryc. 51).



Ryc. 51. Miejsce, w którym należy nakleić kod kreskowy z identyfikatorem próbki.

Maksymalne wymiary kodu kreskowego to: 22 mm x 35 mm. Kod kreskowy **zawsze** musi znajdować się z prawej strony kasety (w miejscu otoczonym niebieską ramką na rycinie

powyżej) — pozostawienie niezastłoniętej lewej strony kasety jest kluczowe dla autodetekcji próbki (Ryc. 52).

Uwaga: W celu przetwarzania próbek w aparacie QIAstat-Dx Rise wymagane jest naklejenie na kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge nadającego się do odczytu maszynowego kodu kreskowego z identyfikatorem próbki.



Ryc. 52. Umieszczenie kodu kreskowego z identyfikatorem próbki.

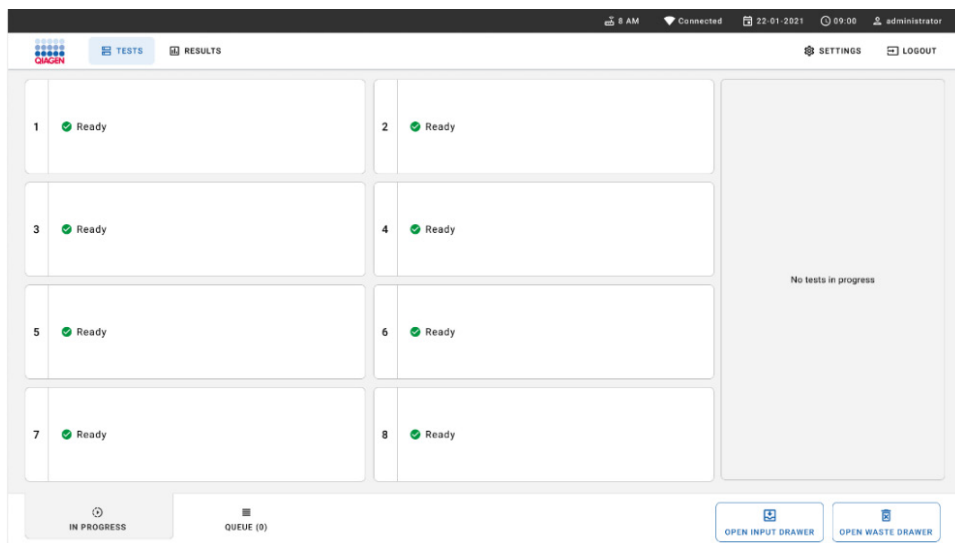
Można używać kodów kreskowych 1D i 2D. Obsługiwane są następujące typy kodów 1D: EAN-13 i EAN-8, UPC-A i UPC-E, Code128, Code39, Code93 i Codabar. Obsługiwane typy kodów 2D to: Aztec Code, Data Matrix i kod QR.

Należy upewnić się, że jakość kodu kreskowego jest wystarczająca. System może odczytywać wydruki o klasie jakości C lub wyższej, zgodnie z normą ISO/IEC 15416 (w przypadku kodów liniowych) lub ISO/IEC 15415 (w przypadku kodów 2D).

Procedura wykonania testu

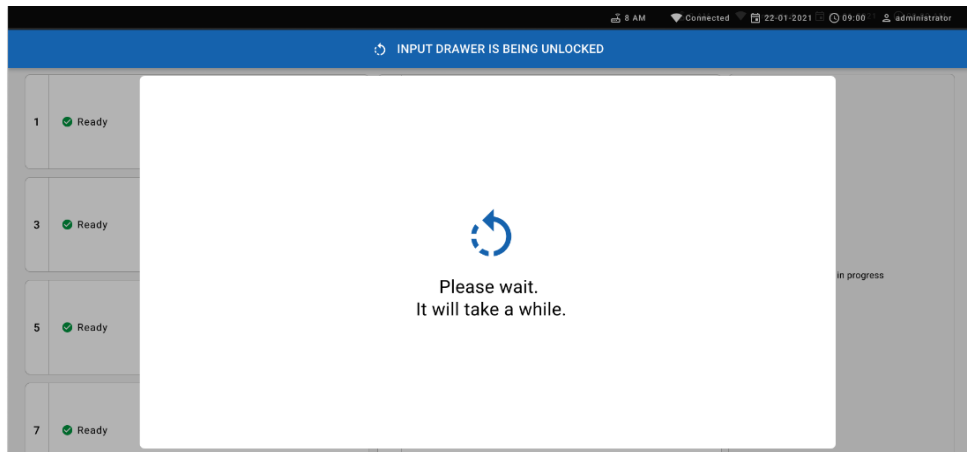
1. Nacisnąć przycisk **OPEN WASTE DRAWER** (Otwórz szufladę na odpady) w prawym dolnym rogu głównego ekranu testu (Ryc. 53).

- Otworzyć szufladę na odpady, a następnie wyciągnąć z niej zużyte kasety z poprzednich testów. Sprawdzić, czy w szufladzie na odpady nie doszło do rozlania płynów. Jeśli jest taka potrzeba, wyczyścić szufladę na odpady w sposób opisany w sekcji *Konserwacja Podręcznika użytkownika aparatu QIAstat-Dx Rise*.
- Po wyjęciu wszystkich kaset zamknąć szufladę na odpady. System zeskanuje tacę i ponownie wyświetli ekran główny (Ryc. 53). Jeśli taca została wyjęta w celu przeprowadzenia konserwacji, przed zamknięciem szuflady należy upewnić się, że została ona prawidłowo włożona na swoje miejsce.
- Nacisnąć przycisk **OPEN INPUT DRAWER** (Otwórz szufladę wejściową) w prawym dolnym rogu ekranu (Ryc. 53).



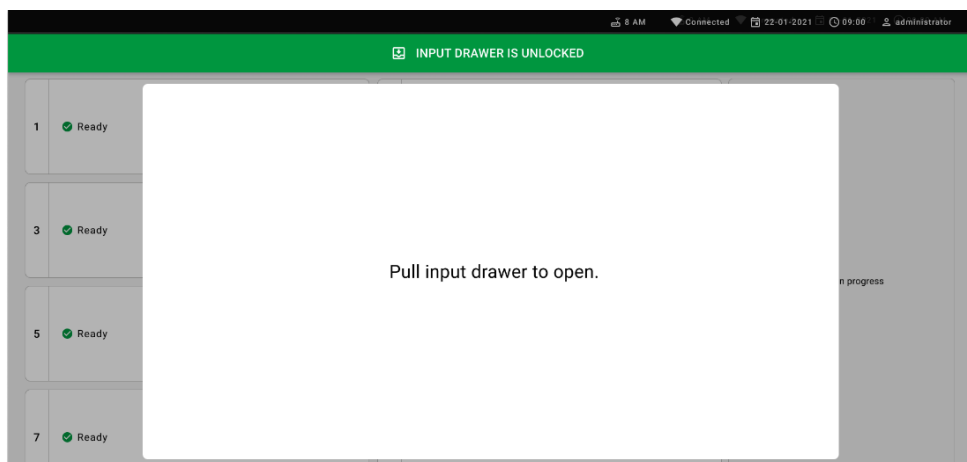
Ryc. 53. Ekran główny testu.

5. Poczekać na odblokowanie szuflady wejściowej (Ryc. 54).



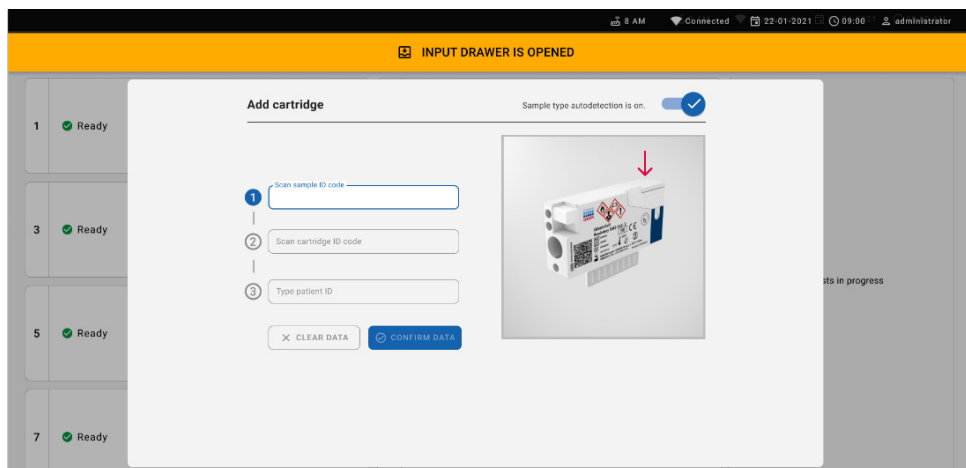
Ryc. 54. Okno dialogowe oczekiwania na tacę wejściową.

6. Po wyświetleniu monitu pociągnąć szufladę wejściową w celu jej otwarcia (Ryc. 55).



Ryc. 55. Okno dialogowe z monitem o otwarciu szuflady wejściowej.

7. Zostanie wyświetlone okno dialogowe **Add cartridge** (Dodawanie kasety), a skaner znajdujący się z przodu aparatu zostanie aktywowany. Za pomocą skanera znajdującego się z przodu aparatu zeskanować kod kreskowy z identyfikatorem próbki przyklejony do górnej powierzchni kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pozycja wskazana strzałką) (Ryc. 56).



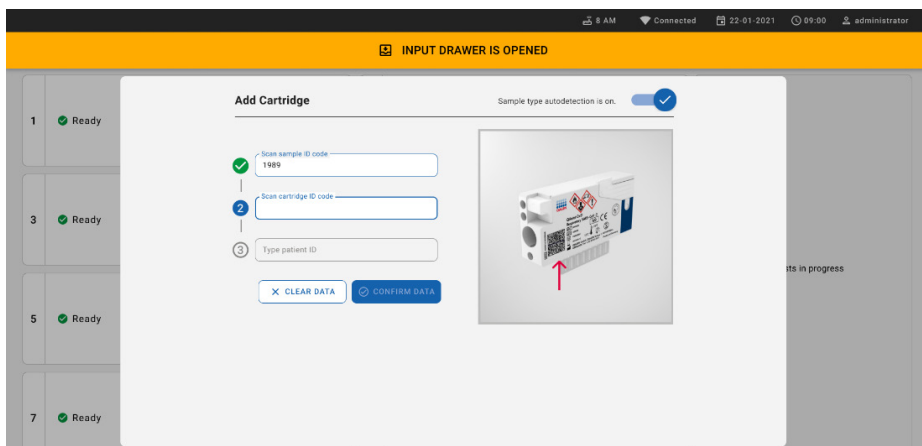
Ryc. 56. Ekran skanowania identyfikatora próbki.

- Po wprowadzeniu informacji z kodu kreskowego z identyfikatorem próbki należy zeskanować kod-kreskowy kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, która będzie używana (pozycja wskazana strzałką). Aparat QIAstat-Dx Rise automatycznie rozpoznaje oznaczenie, które będzie wykonywane, na podstawie kodu kreskowego kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Ryc. 57).

Uwaga: Należy upewnić się, że dla opcji **Sample type autodetection** (Autodetekcja typu próbki) ustawiono wartość **on** (włączona). System automatycznie rozpozna typ używanej próbki (jeśli ma to zastosowanie dla używanego oznaczenia).

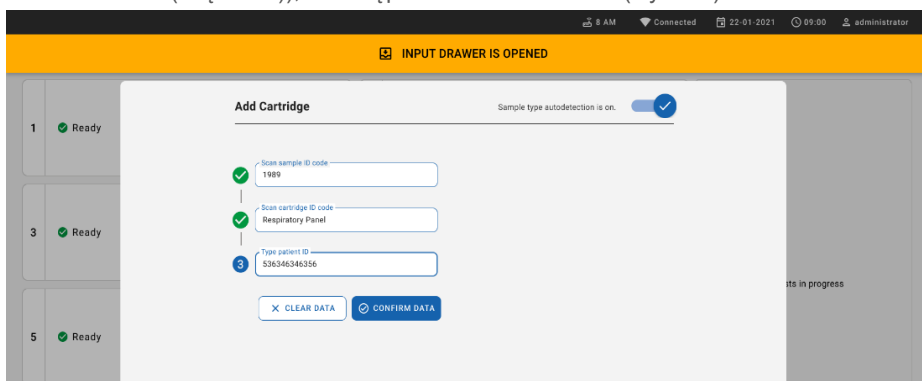
Jeśli dla opcji **Sample type autodetection** (Autodetekcja typu próbki) ustawiono wartość **off** (wyłączona), konieczne może być ręczne wybranie odpowiedniego typu próbki (jeśli jest to wymagane dla używanego oznaczenia).

Uwaga: Aparat QIAstat-Dx Rise nie zaakceptuje kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, których data ważności minęła, kaset wcześniej użytych ani kaset przeznaczonych do oznaczeń, które nie są zainstalowane w aparacie. W przypadku takich kaset pojawi się komunikat o błędzie.



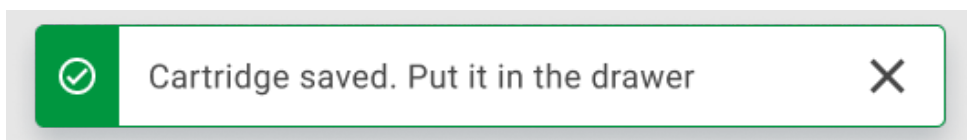
Ryc. 57. Ekran skanowania identyfikatora kasety.

9. Wprowadzić identyfikator pacjenta (dla opcji Patient ID (Id. pacjenta) należy ustawić wartość **on** (włączona)), a następnie zatwierdzić dane (Ryc. 58).



Ryc. 58. Wprowadzanie identyfikatora pacjenta.

10. Po pomyślnym zeskanowaniu u góry ekranu na chwilę zostanie wyświetlone następujące okno dialogowe (Ryc. 59).

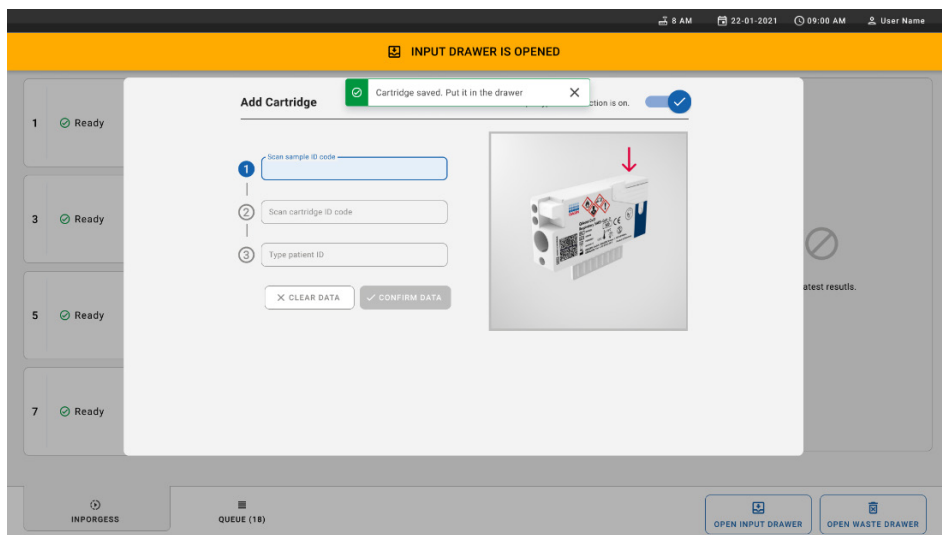


Ryc. 59. Ekran z informacją o zapisaniu kasety.

11. Umieścić kasetę w szufladzie wejściowej. Upewnić się, że kasetą została prawidłowo umieszczona na tacy.

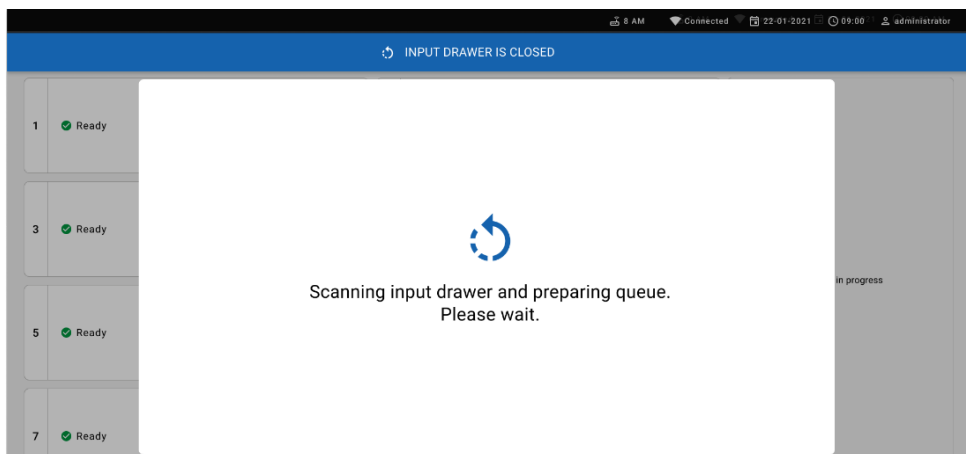
12. Kontynuować skanowanie i wkładanie kolejnych kaset, postępując zgodnie z opisanymi wyżej krokami. Do szuflady można załadować maksymalnie 18 kaset.

WAŻNA INFORMACJA: Należy pamiętać, że w szufladzie wejściowej aparatu QIAstat-Dx Rise mieści się jednocześnie maksymalnie 18 kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Należy również pamiętać, że w przypadku oprogramowania w wersji 2.2 lub wyższej w szufladzie wejściowej można jednocześnie umieścić i przetwarzać różne panele.



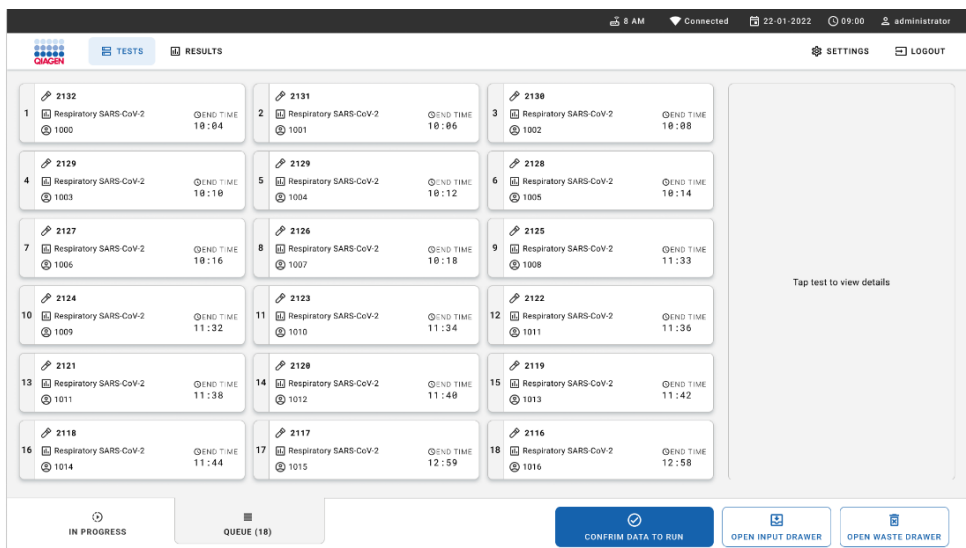
Ryc. 60. Ekran Add Cartridge (Dodawanie kasyety).

13. Po zeskanowaniu wszystkich kaset i umieszczeniu ich w szufladzie wejściowej należy zamknąć szufladę. System zeskanuje kasyety i utworzy kolejkę (Ryc. 61).



Ryc. 61. Ekran z informacją o przygotowywaniu kolejki.

Po pomyślnym zeskanowaniu zostanie wyświetlona kolejka (Ryc. 62). Należy przejrzeć wyświetlane dane. W przypadku błędu należy nacisnąć przycisk „open input drawer” (otwórz szufladę wejściową), wyjąć kasetę, której dotyczy błąd, a następnie ponownie ją zeskanować, wykonując kroki 10–13.



Ryc. 62. Ekran kolejki próbek.

Uwaga: Kolejność próbek wyświetlana na ekranie może nie odpowiadać kolejności kaset w szufladzie wejściowej (jest zgodna tylko wtedy, gdy wszystkie kasety zostaną ustawione w kolejce w tym samym czasie)-i nie można jej zmienić bez otwierania tacy wejściowej i wyjęcia kaset.

Kolejka próbek/kolejność przetwarzania jest generowana przez aparat QIAstat-Dx Rise na podstawie następujących reguł:

- Okres stabilności: kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge o najkrótszym pozostałym okresie stabilności w aparacie będą miały najwyższy priorytet niezależnie od ich pozycji na tacy załadunkowej.
- W przypadku tego samego typu oznaczenia pozycja na tacy załadunkowej określa pozycję w kolejce.

Po wybraniu testu na ekranie dotykowym w części **view details** (widok szczegółowy) na ekranie zostaną wyświetlone dodatkowe informacje (Ryc. 63).

Uwaga: System odrzuci kasety, w przypadku których upłynął maksymalny okres stabilności w szufladzie wejściowej (około 300 minut).

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The main area shows a grid of 18 test slots, each with a sample ID, test name, and end time. Slot 3 is highlighted in blue. To the right, a 'TEST DETAILS' panel is open, showing information for sample ID 2128, including patient ID, cartridge details, and operator information. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Sample ID	Test Name	End Time
2132	Respiratory SARS-CoV-2	19:04
2131	Respiratory SARS-CoV-2	19:06
2128	Respiratory SARS-CoV-2	19:05
2129	Respiratory SARS-CoV-2	19:10
2128	Respiratory SARS-CoV-2	19:14
2127	Respiratory SARS-CoV-2	19:16
2126	Respiratory SARS-CoV-2	19:18
2125	Respiratory SARS-CoV-2	11:33
2124	Respiratory SARS-CoV-2	11:32
2123	Respiratory SARS-CoV-2	11:34
2122	Respiratory SARS-CoV-2	11:36
2121	Respiratory SARS-CoV-2	11:38
2120	Respiratory SARS-CoV-2	11:49
2119	Respiratory SARS-CoV-2	11:42
2118	Respiratory SARS-CoV-2	11:44
2117	Respiratory SARS-CoV-2	12:59
2116	Respiratory SARS-CoV-2	12:58

TEST DETAILS

Sample ID: 2128
Sample Type: UTM

Assay: QIAstat-Dx ® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patient ID: 1815

Cartridge Serial Number: 112312414142412 | Cartridge Expiration Date: 22-12-2022

Operator: administrator

Input Drawer Load Time: 22-10-2022 12:41:05 | Estimated End Time: 22-10-2022 13:05:24

Position in Input Drawer: 5 | Position in Queue: 3

Onboard time left 120min

URGENT

Ryc. 63. Ekran z kolejką próbek i wyświetlanymi dodatkowymi informacjami o wybranym oznaczeniu.


W części **test details** (szczegóły testu) wyświetlane są następujące informacje (Ryc. 64):

- Sample ID (Id. próbki)
- Sample Type (Typ próbki) (zależy od oznaczenia)
- Assay Type (Typ oznaczenia)
- Patient ID (Id. pacjenta)
- Operator ID (Id. operatora)
- Input Tray Load time (Czas ładowania dla tacy wejściowej)
- Estimated end time (Szacowana godzina zakończenia)
- Position in Input drawer (Pozycja w szufladzie wejściowej)
- Position in Queue (Pozycja w kolejce) (**Uwaga:** Pozycja w kolejce może się różnić w zależności od okresu stabilności próbki)
- Cartridge serial number (Nr seryjny kasety)
- Cartridge expiration date (Data ważności kasety)
- Onboard time left (Pozostały czas w urządzeniu)

Uwaga: Okres stabilności w aparacie (około 300 minut) decyduje o kolejności próbek w kolejce.

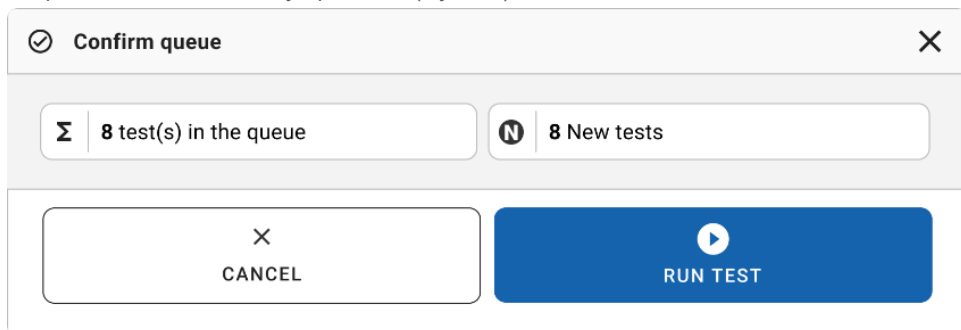
TEST DETAILS ✕

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

 Onboard time left 120min

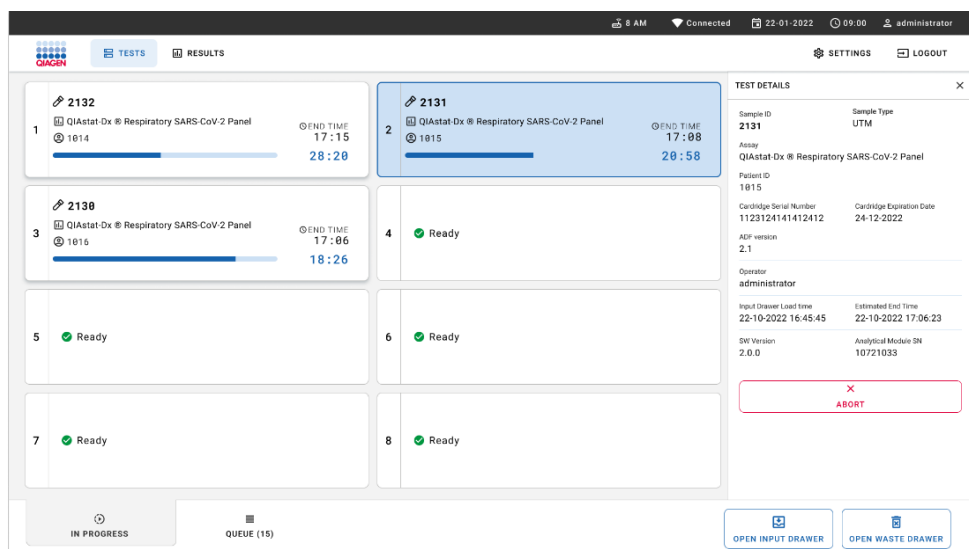
Ryc. 64. Szczegóły testu.

14. Jeśli wszystkie wyświetlane dane są prawidłowe, należy nacisnąć przycisk **confirm data to run** (potwierdź dane, aby wykonać testy) znajdujący się w dolnej części ekranu (Ryc. 63). Następnie w celu przeprowadzenia testów wymagane jest jeszcze jedno potwierdzenie ze strony operatora (Ryc. 65).



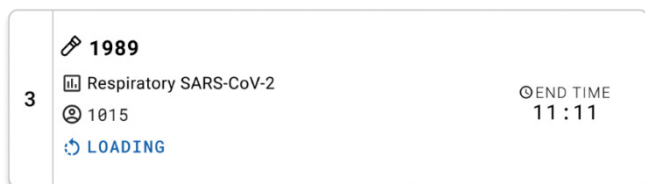
Ryc. 65. Okno dialogowe zatwierdzenia kolejki.

Podczas wykonywania testów ekran dotykowy wyświetla pozostały czas analizy oraz inne informacje dla wszystkich testów oczekujących w kolejce (Ryc. 66).



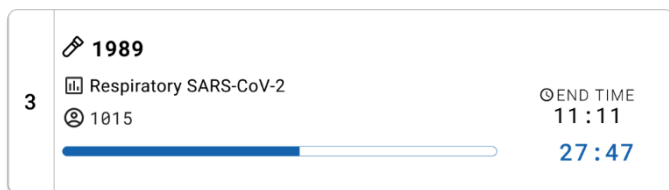
Ryc. 66. Informacje o wykonywanym teście na ekranie kolejki.

Gdy kasetka jest ładowana do modułu analitycznego, wyświetlany jest komunikat „test loading” (ładowanie testu) i szacowany czas zakończenia (Ryc. 67).



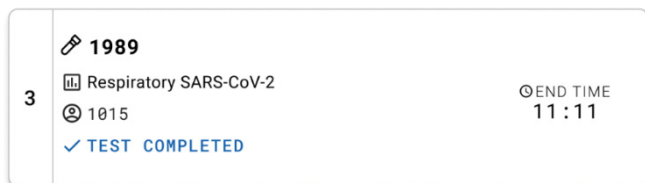
Ryc. 67. Komunikat o ładowaniu testu oraz godzina zakończenia testu.

Jeśli trwa wykonywanie testu, wyświetlany jest czas, jaki upłynął, oraz przybliżony czas zakończenia (Ryc. 68).



Ryc. 68. Widok czasu trwania testu oraz przybliżonej godziny zakończenia testu.

Po ukończeniu testu zostanie wyświetlony komunikat „test completed” (test ukończony) oraz czas zakończenia testu (Ryc. 69).



Ryc. 69. Widok po zakończeniu testu.

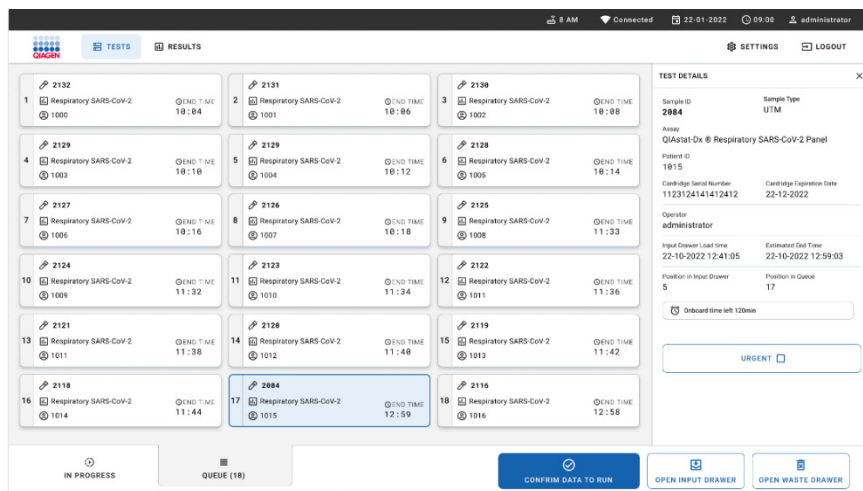
Nadawanie priorytetów próbkom

Jeśli próbka wymaga pilnego przetestowania, można ją zaznaczyć na ekranie kolejki próbek i przetestować jako pierwszą (Ryc. 70). Należy pamiętać, że po zatwierdzeniu kolejki nadanie priorytetu próbce nie będzie możliwe.

Nadawanie priorytetu próbce przed rozpoczęciem testu

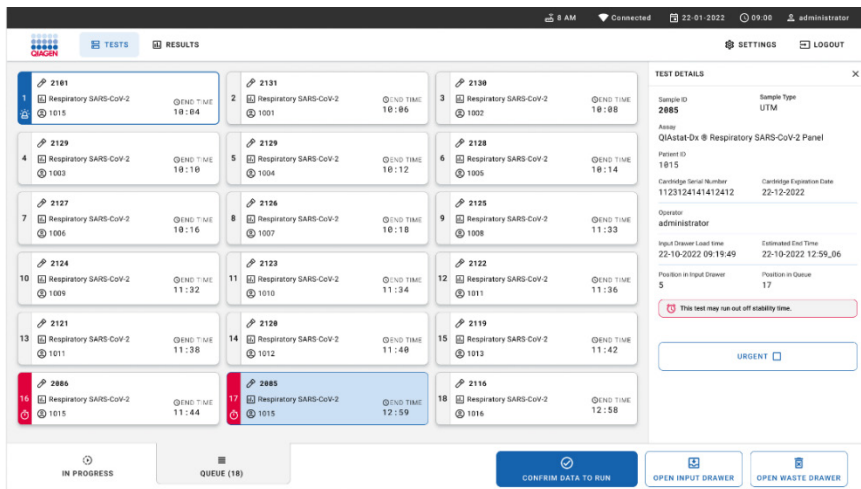
Przed potwierdzeniem danych do testu próbka wymagająca pilnej analizy jest zaznaczona na ekranie kolejki oraz oznaczona informacją **URGENT** (Pilna), widoczną po prawej stronie ekranu kolejki próbek (Ryc. 70). Następnie próbka zostanie przeniesiona na pierwszą pozycję w kolejce (Ryc. 71). Należy pamiętać, że priorytet można nadać tylko jednej próbce.

Uwaga: Nadanie priorytetu w przypadku kasy, która została wcześniej potwierdzona, wymaga otwarcia i zamknięcia szuflady wejściowej. Jeśli przycisk **Urgent** (Pilna) jest nieaktywny, aby aktywować przycisk **Urgent** (Pilna), operator musi przełączyć się między kartami **QUEUE** (Kolejka) i **IN PROGRESS** (W toku) graficznego interfejsu użytkownika (graphical user interface, GUI).



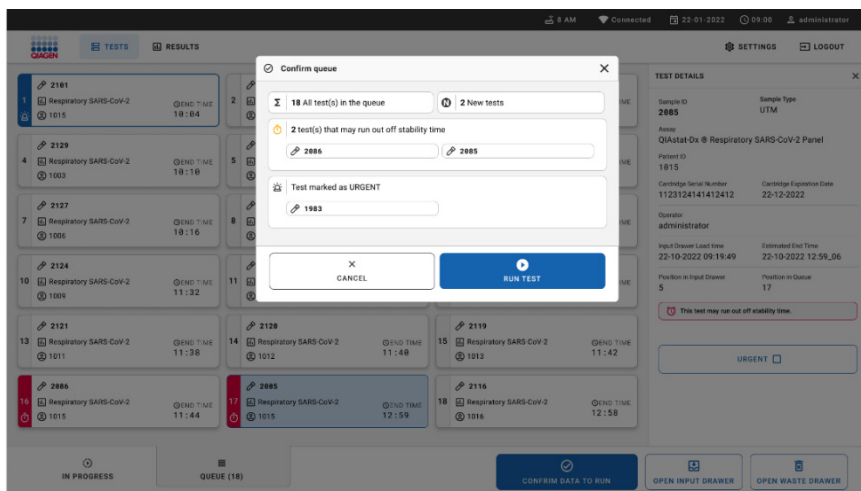
Ryc. 70. Ekran kolejki próbek podczas wybierania próbki do nadania priorytetu.

Nadanie priorytetu próbce może spowodować przekroczenie okresów stabilności innych próbek. To ostrzeżenie jest widoczne w prawym rogu ekranu (Ryc. 71).



Ryc. 71. Ekran kolejki próbek po nadaniu priorytetu próbce.

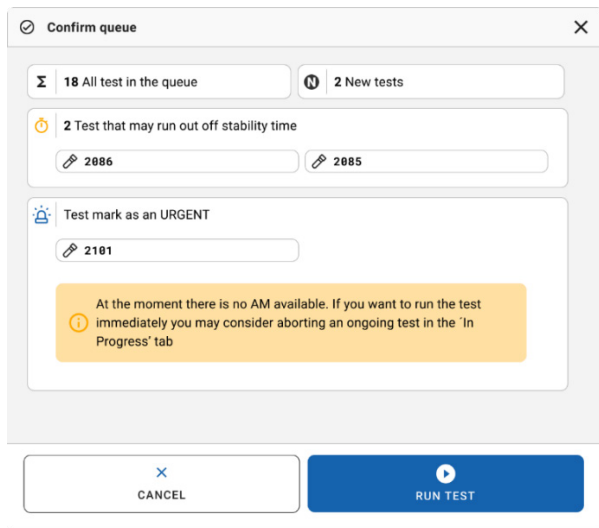
Po potwierdzeniu kolejki można rozpocząć test (Ryc. 72).



Ryc. 72. Potwierdzenie wyświetlane na ekranie testu.

Nadawanie priorytetu próbkom podczas testu

Próbce można również nadać priorytet z dowolnych przyczyn podczas testu. W takim przypadku, jeśli żaden moduł AM nie jest dostępny, przetwarzanie jakiegokolwiek innej próbki musi zostać przerwane w celu przeprowadzenia testu próbki z nadanym priorytetem (Ryc. 73).



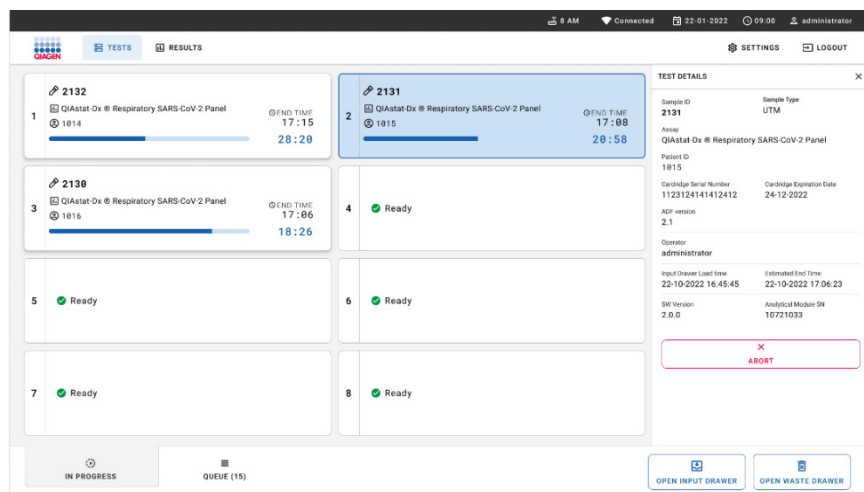
Ryc. 73. Okno dialogowe potwierdzenia wyświetlane podczas testu.

Przerwanie przetwarzania próbki podczas wykonywania testu

Przetwarzanie próbki można przerwać podczas skanowania, ładowania i wykonywania testu. Należy pamiętać, że próbki, której przetwarzanie zostało przerwane, nie można użyć ponownie. Zasada ta dotyczy również próbek, w przypadku których przerwano skanowanie oraz ładowanie.

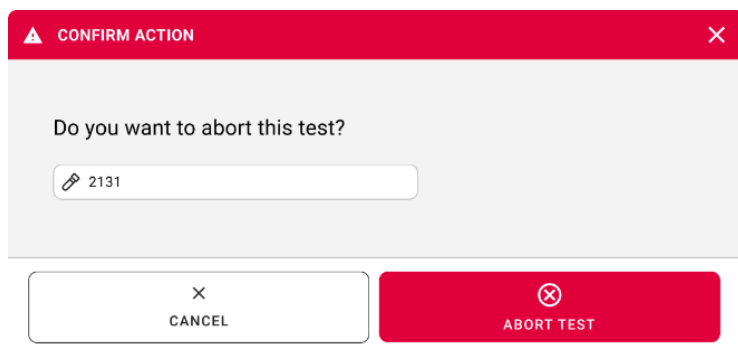
W celu przerwania przetwarzania próbki należy przejść na ekranie na kartę „**in progress**” (w toku), zaznaczyć próbkę i nacisnąć przycisk „abort” (przerwij) widoczny w prawym rogu ekranu (Ryc. 74).

Przerwanie przetwarzania próbki nie jest możliwe, jeśli próbka ma właśnie zostać załadowana do modułu AM lub jej testowanie ma zostać za chwilę zakończone, a system właśnie pobiera dane wyników i/lub dzienniki techniczne z odpowiedniego modułu AM.



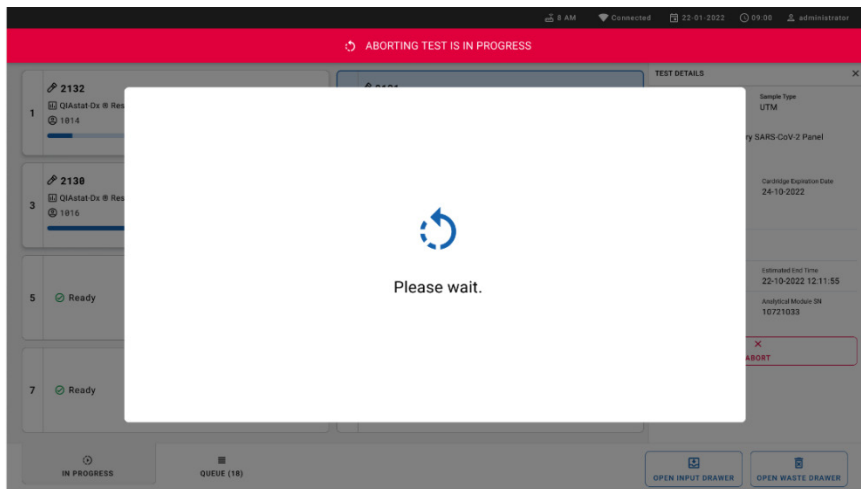
Ryc. 74. Przerwanie przetwarzania próbki podczas wykonywania testu.

W celu przerwania przetwarzania danej próbki wymagane jest potwierdzenie (Ryc. 75).

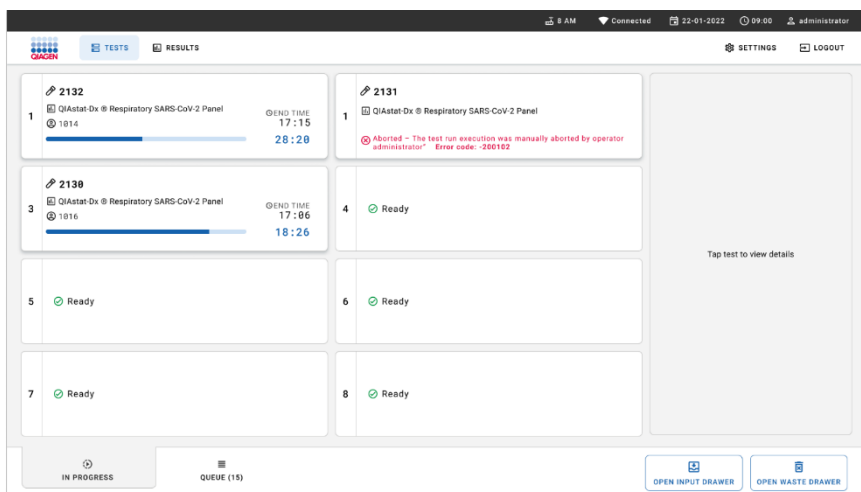


Ryc. 75. Okno dialogowe potwierdzenia przerwania przetwarzania próbki.

Po chwili próbka widoczna na ekranie będzie oznaczona jako „aborted” (przerwano) (Ryc. 76 i 77).



Ryc. 76. Okno dialogowe oczekiwania na przerwanie przetwarzania próbek.



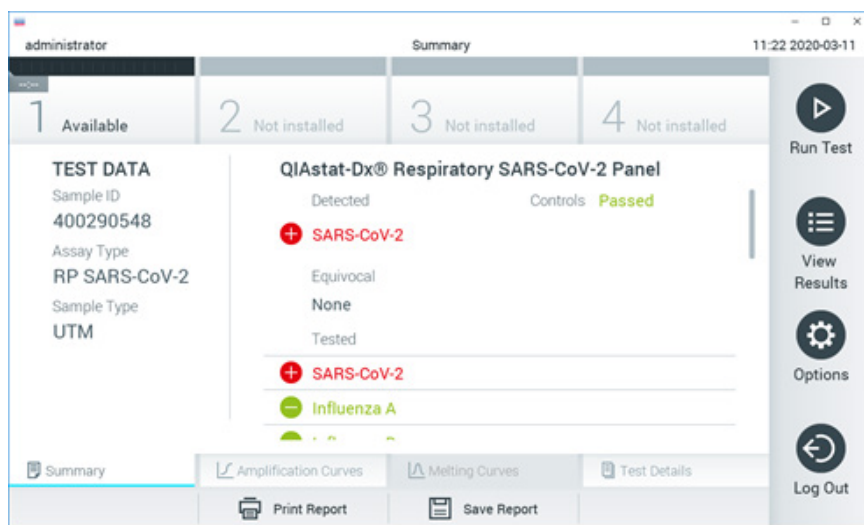
Ryc. 77. Widok próbki po potwierdzeniu przerwania jej przetwarzania.

Interpretacja wyników

Wyświetlanie wyników w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie interpretuje i zapisuje wyniki testów. Po wysunięciu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge następuje automatyczne wyświetlenie ekranu **Summary** (Podsumowanie) zawierającego podsumowanie wyników (Ryc. 78).

Ryc. 78 przedstawia ekran wyświetlany w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0

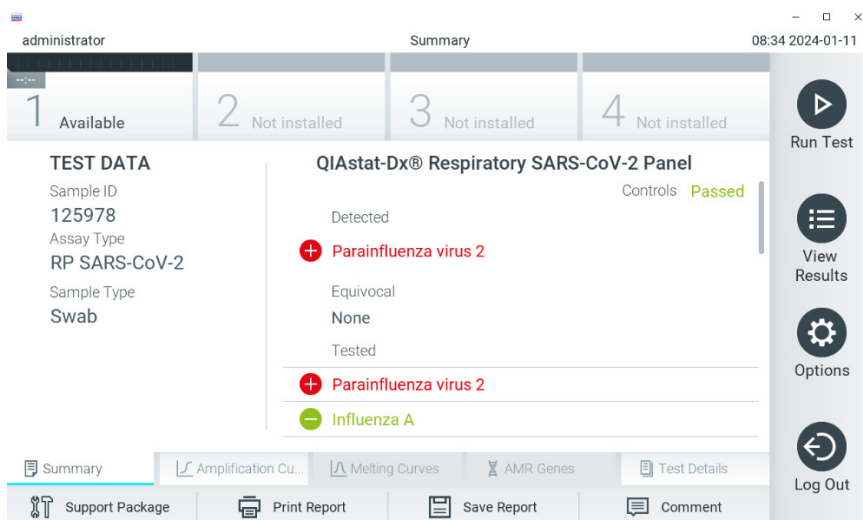


Ryc. 78. Przykładowy ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników przedstawiający dane Test Data (Dane testu) na lewym panelu oraz podsumowanie testu na głównym panelu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Z poziomu tego ekranu można uzyskać dostęp do innych kart zawierających dodatkowe informacje, które zostaną omówione w kolejnych rozdziałach:

- Amplification Curves (Krzywe amplifikacji).
- Melting Curves (Krzywe topnienia). Ta karta jest wyłączona dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Test Details (Szczegóły testu).

Ryc. 79 przedstawia ekran wyświetlany w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0




Ryc. 79. Przykładowy ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników przedstawiający dane Test Data (Dane testu) na lewym panelu oraz podsumowanie testu na głównym panelu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



W analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dostępna jest dodatkowa karta:

- AMR Genes (Geny AMR). Ta karta jest wyłączona dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Uwaga: W dalszej części dokumentu przykładowe zrzuty ekranu będą używane w odniesieniu do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i/lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, gdy objaśniane funkcje są takie same.

Główna część ekranu zawiera następujące trzy listy, a wyniki są na nich oznaczone odpowiednimi kolorami i symbolami:

- Pierwsza lista, pod nagłówkiem „Detected” (Wykryto), zawiera nazwy wszystkich patogenów wykrytych i zidentyfikowanych w próbce — pozycje na tej liście mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem .

- Druga lista, pod nagłówkiem „Equivocal” (Niejednoznaczne), nie jest używana. Wyniki „Equivocal” (Niejednoznaczne) nie mają zastosowania do panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Z tego względu lista „Equivocal” (Niejednoznaczne) zawsze będzie pusta.
- Trzecia lista, pod nagłówkiem „Tested” (Testowane), zawiera nazwy wszystkich patogenów, pod kątem których próbka była sprawdzana. Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem .

Uwaga: Nazwy patogenów wykrytych i zidentyfikowanych w próbce są wyświetlane na liście „Detected” (Wykryto) oraz na liście „Tested” (Testowane).

Jeśli test zakończył się niepowodzeniem, wyświetlany jest komunikat **Failed** (Niepowodzenie), a następnie konkretny kod błędu.

Po lewej stronie ekranu widoczne są następujące dane Test Data (Dane testu):

- Sample ID (Id. próbki)
- Assay Type (Typ oznaczenia)
- Sample Type (Rodzaj próbki)

Do szczegółowych danych dotyczących oznaczenia (np. wykresów amplifikacji i szczegółów testu) można uzyskać dostęp, w zależności od praw dostępu użytkownika, przy użyciu kart na dole ekranu.

Raport z danymi oznaczenia można wyeksportować na zewnętrzne urządzenie pamięci masowej USB. W tym celu należy włożyć urządzenie pamięci masowej USB do jednego z portów USB analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i nacisnąć przycisk **Save Report** (Zapisz raport) na dolnym pasku ekranu. Raport można wyeksportować w dowolnym momencie, wybierając test z listy **View Results** (Wyświetlanie wyników).

Raport można również przesłać do drukarki, naciskając przycisk **Print Report** (Drukuj raport) na dolnym pasku ekranu.

Wyświetlanie krzywych amplifikacji

Aby wyświetlić krzywe amplifikacji wykrytych patogenów dla danego testu, należy nacisnąć kartę  **Amplification Curves** (Krzywe amplifikacji) (Ryc. 80).



Ryc. 80. Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (karta PATHOGENS (Patogeny)).

Szczegóły dotyczące testowanych patogenów i kontroli są przedstawione po lewej stronie, a krzywe amplifikacji na środku.

Uwaga: Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 włączona jest funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników), ekran **Amplification Curves** (Krzywe amplifikacji) jest dostępny tylko dla operatorów, którzy posiadają odpowiednie prawa dostępu.

Aby wyświetlić wykresy odpowiadające testowanym patogenom, należy nacisnąć kartę **PATHOGENS** (Patogeny) dostępną po lewej stronie. Następnie nacisnąć nazwy patogenów, aby wybrać patogeny, które zostaną przedstawione na wykresie amplifikacji. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej amplifikacji powiązanej z tym patogenem. Niewybrane patogeny są wyświetlane w kolorze szarym.

Wartości C_T oraz wartości fluorescencji w punkcie końcowym (Endpoint Fluorescence, EP) odpowiadające wybranym patogenom są przedstawione poniżej nazw poszczególnych patogenów.

Aby wyświetlić kontrole na wykresie amplifikacji, należy nacisnąć kartę **CONTROLS** (Kontrole) dostępną po lewej stronie. Aby wybrać kontrolę lub anulować jej wybór, należy nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy kontroli (Ryc. 81).




Ryc. 81. Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (karta CONTROLS (Kontrole)).

Na wykresie amplifikacji zostanie wyświetlona krzywa danych dla wybranych patogenów lub kontroli. Aby przełączać między skalą logarytmiczną i liniową dla osi Y, należy nacisnąć przycisk **Lin** (Liniowa) lub **Log** (Logarytmiczna) w lewym dolnym rogu wykresu.

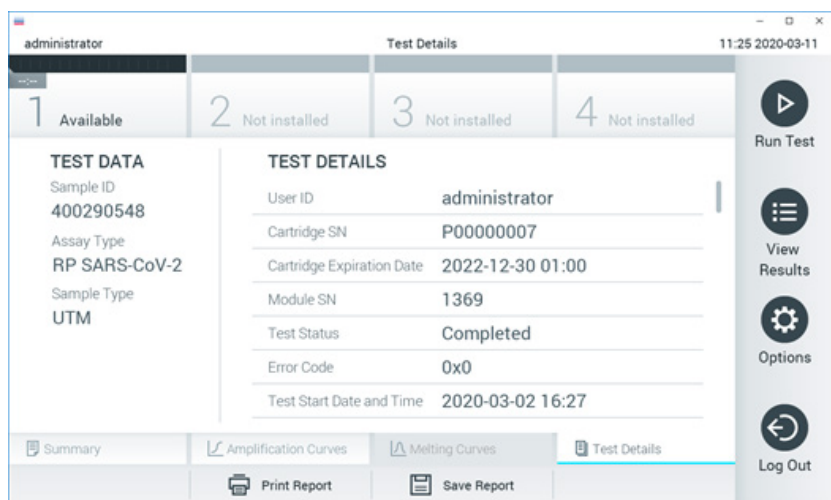
Skale osi X i Y można dostosowywać, używając **niebieskich selektorów** dostępnych na każdej osi. **Niebieski selektor** należy nacisnąć i przytrzymać, a następnie przesunąć w żądane miejsce na osi. W celu przywrócenia wartości domyślnych **niebieski selektor** należy przesunąć na początek osi.

Wyświetlanie szczegółów testu

Aby przeglądać szczegółowe wyniki, należy nacisnąć przycisk  **Test Details** (Szczegóły testu) na pasku menu karty, który znajduje się na dole ekranu dotykowego. Aby wyświetlić pełny raport, należy przewinąć ekran w dół.


Na środku ekranu wyświetlane są następujące szczegóły testu (Ryc. 82):

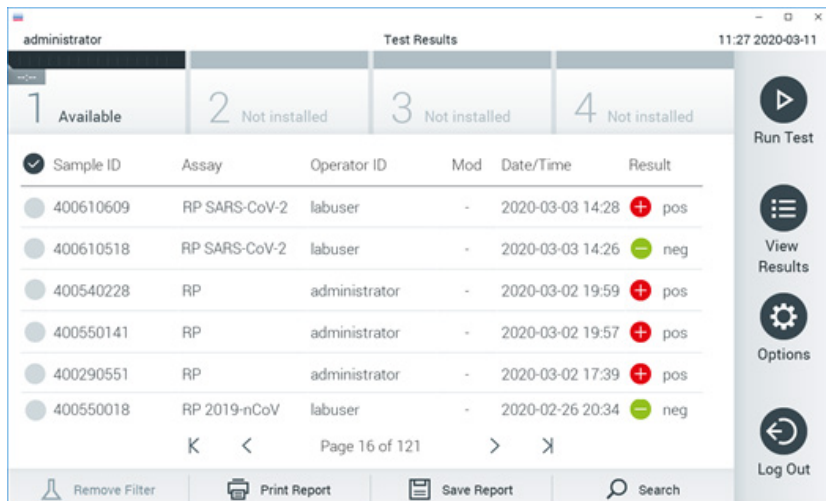
- User ID (Id. użytkownika)
- Cartridge SN (Nr seryjny kasety)
- Cartridge Expiration Date (Data ważności kasety)
- Module SN (Nr seryjny modułu)
- Test Status (Stan testu) (Completed (Ukończony), Failed (Niepowodzenie), Canceled by operator (Anulowany przez operatora))
- Error Code (Kod błędu) (jeśli dotyczy)
- Test Start Date and Time (Data i godzina rozpoczęcia testu)
- Test Execution Time (Czas wykonania testu)
- Assay Name (Nazwa oznaczenia)
- Test ID (Id. testu)
- Test Result (Wynik testu):
 - Positive (Pozytywny) (jeśli wykryto/zidentyfikowano przynajmniej jeden patogen układu oddechowego);
 - Negative (Negatywny) (jeśli nie wykryto żadnego patogenu układu oddechowego);
 - Invalid (Nieważny).
- W przypadku sygnału pozytywnego: lista analizów badanych w oznaczeniu, z wartością C_T i fluorescencją w punkcie końcowym
- Internal Control (Kontrola wewnętrzna), z wartością C_T i fluorescencją w punkcie końcowym



Ryc. 82. Przykładowy ekran przedstawiający dane Test Data (Dane testu) w lewym panelu i dane Test Details (Szczegóły testu) w głównym panelu.

Przeglądanie wyników poprzednich testów

Aby wyświetlić wyniki poprzednich testów, które są zapisane w repozytorium wyników, należy nacisnąć ikonę  **View Results** (Wyświetlanie wyników) na pasku menu głównego (Ryc. 83).



Ryc. 83. Przykładowy ekran View Results (Wyświetlanie wyników).

Następujące informacje są dostępne w odniesieniu do każdego wykonanego testu (Ryc. 84):

- Sample ID (Id. próbki)
- Assay (Oznaczenie) (nazwa oznaczenia testowego, dla panelu Respiratory Panel (panel oddechowy) — „RP”)
- Operator ID (Id. operatora)
- Mod (moduł analityczny, na którym test został wykonany)
- Date/Time (Data/Godzina) (data i godzina zakończenia testu)
- Result (Wynik) (rezultat testu: pozytywny [pos], negatywny [neg], zakończony niepowodzeniem [fail] lub zakończony powodzeniem [suc])

Uwaga: Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 włączona jest funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników), dane, do których użytkownik nie ma praw dostępu, będą ukryte, a zamiast nich będą widoczne znaki gwiazdek.

Należy wybrać co najmniej jeden wynik testu, naciskając ikonę **szarego okręgu** po lewej stronie identyfikatora próbki. Obok wybranego wyniku pojawi się **znak wyboru**. Aby anulować wybór wyniku testu, należy nacisnąć ten **znak wyboru**. W celu wybrania wszystkich wyników z listy należy nacisnąć **☑️ okrąg znaku wyboru** w górnym wierszu (Ryc. 84).

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed		
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input checked="" type="checkbox"/> 400610518	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:26	<input checked="" type="checkbox"/> neg
<input checked="" type="checkbox"/> 400540228	RP	administrator	-	2020-03-02 19:59	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> 400550141	RP	administrator	-	2020-03-02 19:57	<input type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> 400290551	RP	administrator	-	2020-03-02 17:39	<input type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> 400550018	RP 2019-nCoV	labuser	-	2020-02-26 20:34	<input type="checkbox"/> neg
K < Page 16 of 121 > X					
Remove Filter	Print Report	Save Report	Search		





Ryc. 84. Przykład wybierania wyników testów na ekranie View Results (Wyświetlanie wyników).

Aby wyświetlić wynik konkretnego testu, należy nacisnąć w dowolnym miejscu w wierszu tego testu.

Naciśnięcie nagłówka kolumny (np. **Sample ID** (Id. próbki)) umożliwia posortowanie listy w kolejności rosnącej lub malejącej według parametru widocznego w nagłówku. Listę można sortować według tylko jednej kolumny jednocześnie.

Kolumna **Result** (Wynik) przedstawia rezultat każdego testu (Tabela 2):

Tabela 2. Opisy wyników testów

Rezultat	Wynik	Opis
Positive (Pozytywny)	 pos	Co najmniej jeden patogen dał wynik pozytywny
Negative (Negatywny)	 neg	Nie wykryto żadnych patogenów
Failed (Zakończony niepowodzeniem)	 fail	Test zakończył się niepowodzeniem z powodu błędu lub został anulowany przez użytkownika
Successful (Zakończony powodzeniem)	 suc	Test ma wynik pozytywny lub negatywny, ale użytkownik nie ma praw dostępu wymaganych do wyświetlenia wyniku testu

Należy upewnić się, że analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest połączony z drukarką i zainstalowany jest odpowiedni sterownik. W celu wydrukowania raportu zawierającego wybrane wyniki należy nacisnąć przycisk **Print Report** (Drukuj raport).

Naciśnięcie przycisku **Save Report** (Zapisz raport) powoduje zapisanie raportu dla wybranego wyniku w formacie PDF na zewnętrznym urządzeniu pamięci masowej USB.


Należy wybrać typ raportu: List of Tests (Lista testów) lub Test Reports (Raporty z testu).

Przycisk **Search** (Wyszukaj) pozwala wyszukiwać wyniki testów według parametrów Sample ID (Id. próbki), Assay (Oznaczenie) oraz Operator ID (Id. operatora). Wyszukiwany ciąg znaków należy wprowadzić za pomocą klawiatury wirtualnej, a następnie nacisnąć klawisz **Enter**, aby rozpocząć wyszukiwanie. W wynikach wyszukiwania będą wyświetlane tylko te rekordy, które zawierają wyszukiwany tekst.

Jeśli zawartość listy wyników została odfiltrowana, wyszukiwanie obejmie tylko zawartość pozostałą po filtrowaniu.

Aby zastosować filtr oparty na konkretnym parametrze, należy nacisnąć i przytrzymać nagłówek odpowiedniej kolumny. W przypadku niektórych parametrów, takich jak **Sample ID** (Id. próbki), pojawi się wirtualna klawiatura, dzięki czemu możliwe będzie wprowadzenie wyszukiwanego ciągu znaków dla filtra.

W przypadku pozostałych parametrów, takich jak **Assay** (Oznaczenie), zostanie otwarte okno dialogowe z listą oznaczeń zapisanych w repozytorium. Należy wybrać co najmniej jedno oznaczenie, aby odfiltrować zawartość i pozostawić tylko te testy, które zostały wykonane z wybranymi oznaczeniami.

Symbol  po lewej stronie nagłówka kolumny oznacza, że aktywny jest filtr tej kolumny.

Filtr można usunąć, naciskając przycisk **Remove Filter** (Usuń filtr) na pasku menu podrzędnego.

Eksportowanie wyników do urządzenia pamięci masowej USB

Aby wyeksportować kopię wyników testu i zapisać ją w formacie PDF w pamięci USB, należy wybrać przycisk **Save Report** (Zapisz raport) na dowolnej karcie ekranu **View Results** (Wyświetlanie wyników). Port USB znajduje się na przedniej ściance analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Drukowanie wyników

Należy upewnić się, że analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest połączony z drukarką i zainstalowany jest odpowiedni sterownik. Aby przesłać kopię wyników testu do drukarki, należy nacisnąć przycisk **Print Report** (Drukuj raport).

Interpretacja wyników

Wynik testu na obecność patogenu układu oddechowego jest interpretowany jako „Positive” (Pozytywny), gdy otrzymano pozytywny wynik odpowiedniego oznaczenia PCR. Nie dotyczy to wirusa grypy A — oznaczenie wirusa grypy A w panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest zaprojektowane w taki sposób, aby wykryć wirusa grypy A oraz podtyp H1N1/2009 wirusa grypy A, podtyp H1 wirusa grypy A lub podtyp H3 wirusa grypy A. Oznacza to, że:

W przypadku wykrycia sezonowego szczepu H1 wirusa grypy A za pomocą oznaczenia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zostaną wygenerowane dwa sygnały — jeden dla wirusa grypy A i drugi dla szczepu H1 — i będą one wyświetlane na ekranie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

W przypadku wykrycia sezonowego szczepu H3 wirusa grypy A za pomocą oznaczenia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zostaną wygenerowane dwa sygnały — jeden dla wirusa grypy A i drugi dla szczepu H3 — i będą one wyświetlane na ekranie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

W przypadku wykrycia pandemicznego szczepu H1N1/2009 wirusa grypy A zostaną wygenerowane dwa sygnały — jeden dla wirusa grypy A i drugi dla szczepu H1N1/2009 — i będą one wyświetlane na ekranie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

WAŻNE: Jeśli w próbce wykryto tylko sygnał dla wirusa grypy typu A i nie został wygenerowany sygnał dla któregośkolwiek z podtypów tego wirusa, może to być spowodowane niskim stężeniem materiału genetycznego lub, w bardzo rzadkich przypadkach, obecnością nowego wariantu lub szczepu wirusa grypy typu A innego niż H1 i H3 (np. H5N1, który może zakażać ludzi). W przypadkach, w których wykryto wyłącznie sygnał dla wirusa grypy A i istnieje kliniczne podejrzenie występowania niesezonowego szczepu wirusa grypy A, zaleca się ponowne wykonanie testu. Analogicznie, w przypadku wykrycia tylko jednego z podtypów wirusa grypy A i braku dodatkowego sygnału dla wirusa grypy A, przyczyną może być również niskie stężenie wirusa.

Dla wszystkich pozostałych patogenów, które można wykryć za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, w przypadku obecności mikroorganizmu w próbce zostanie wygenerowany tylko jeden sygnał.

Interpretacja kontroli wewnętrznej

Wyniki kontroli wewnętrznej należy interpretować zgodnie z Tabelą 3.

Tabela 3. Interpretacja wyników kontroli wewnętrznej

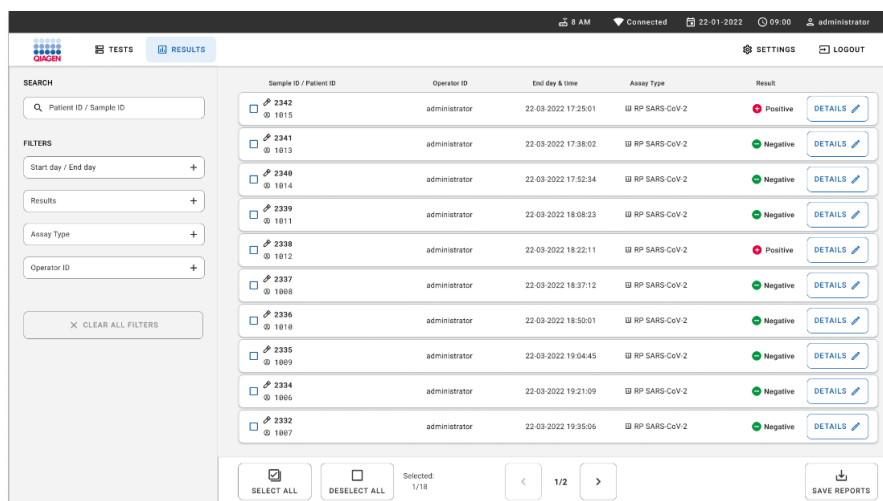
Wynik kontroli	Wyjaśnienie	Działanie
Passed (Powodzenie)	Amplifikacja kontroli wewnętrznej została zakończona powodzeniem	Test zakończył się pomyślnie. Wszystkie wyniki są ważne i można je zgłosić. Dla wykrytych patogenów jest raportowany wynik „positive” (pozytywny), a dla niewykrytych — wynik „negative” (negatywny).
Failed (Niepowodzenie)	Oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem	Dla wykrytych patogenów zgłoszono wynik pozytywny, ale wszystkie negatywne wyniki (wykonano analizę, ale nie wykryto patogenów) są nieważne. Powtórz testy, używając nowej kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretacja wyników uzyskanych przy użyciu aparatu QIAstat-Dx Rise

Wyświetlanie wyników w aparacie QIAstat-Dx Rise

Aparat QIAstat-Dx Rise automatycznie interpretuje i zapisuje wyniki testów. Po zakończeniu testu wyniki są dostępne na ekranie **Results** (Wyniki) zawierającym podsumowanie wyników (Ryc. 85).

Uwaga: Wyświetlane informacje mogą się różnić w zależności od praw dostępu posiadanych przez danego operatora.




Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1018	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Ryc. 85. Ekran z podsumowaniem wyników.

W głównej części ekranu można przeglądać ukończone testy, a ich wyniki są oznaczone odpowiednimi kolorami i symbolami:

- Jeśli w próbce wykryto co najmniej jeden patogen, w kolumnie wyników wyświetlane jest słowo **Positive** (Pozytywny) poprzedzone znakiem **+**.
- Jeśli nie wykryto żadnego patogenu, a wynik uzyskany dla kontroli wewnętrznej był ważny, w kolumnie wyników wyświetlane jest słowo **Negative** (Negatywny) poprzedzone znakiem **-**.

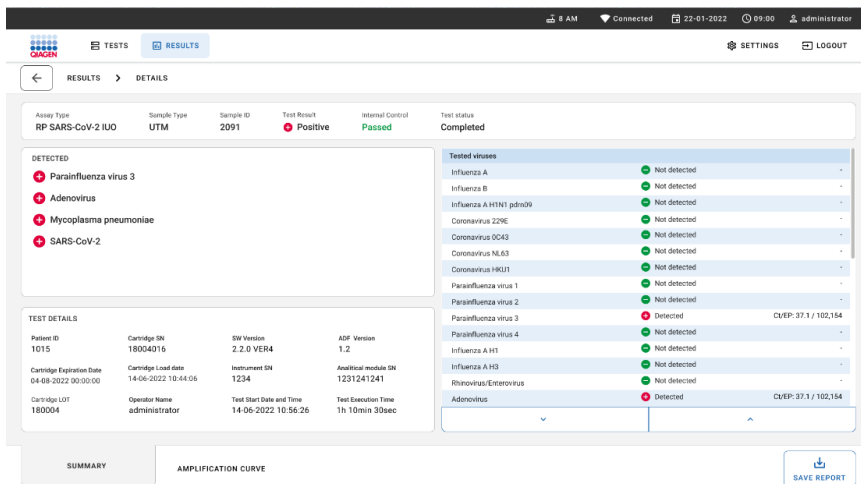
- Jeśli w próbce wykryto co najmniej jeden patogen, a wynik uzyskany dla kontroli wewnętrznej był nieważny, w kolumnie wyników wyświetlany jest komunikat **Positive with warning** (Pozytywny z ostrzeżeniem) poprzedzony znakiem .
- Jeśli test zakończył się niepowodzeniem, wyświetlany jest komunikat **Failed** (Niepowodzenie), a następnie konkretny kod błędu.

Na ekranie wyświetlane są następujące dane Test Data (Dane testu) (Ryc. 85):

- Sample ID/Patient ID (Id. próbki / id. pacjenta)
- Operator ID (Id. operatora)
- End day and time (Data i godzina zakończenia)
- Assay Type (Typ oznaczenia)

Wyświetlanie szczegółów testu

Dostęp do szczegółowych danych dotyczących oznaczenia (np. wykresów amplifikacji i szczegółów testu) można uzyskać (w zależności od praw dostępu operatora) przy użyciu przycisku **Details** (Szczegóły) po prawej stronie ekranu (Ryc. 86).



The screenshot shows the 'DETAILS' view of a test result. At the top, there is a navigation bar with 'RESULTS' selected. Below it, a summary row displays: Assay Type: RP SARS-CoV-2 IUO, Sample Type: UTM, Sample ID: 2091, Test Result: Positive (with a red plus icon), Internal Control: Passed, and Test status: Completed.

The main content area is divided into several sections:

- DETECTED:** A list of detected pathogens: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2, each with a red plus icon.
- TEST DETAILS:** A table with the following data:

Path ID	Cartridge SN	SW Version	APP Version
1015	18004016	2.2.0 VER4	1.2
Cartridge Expiration Date	Cartridge Load date	Instrument SN	Analytical module SN
04-08-2022 00:00:00	14-06-2022 10:44:06	1234	1231241241
Cartridge LOT	Operator Name	Test Start Date and Time	Test Execution Time
180004	administrator	14-06-2022 10:56:26	1h 10min 30sec
- Tested viruses:** A list of various viruses with their detection status:

Tested viruses	Status	Value
Influenza A	Not detected	-
Influenza B	Not detected	-
Influenza A H1N1 pdm09	Not detected	-
Coronavirus 229E	Not detected	-
Coronavirus OC43	Not detected	-
Coronavirus NL63	Not detected	-
Coronavirus HKU1	Not detected	-
Parainfluenza virus 1	Not detected	-
Parainfluenza virus 2	Not detected	-
Parainfluenza virus 3	Detected	CI/EP: 37.1 / 102,154
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	CI/EP: 37.1 / 102,154

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

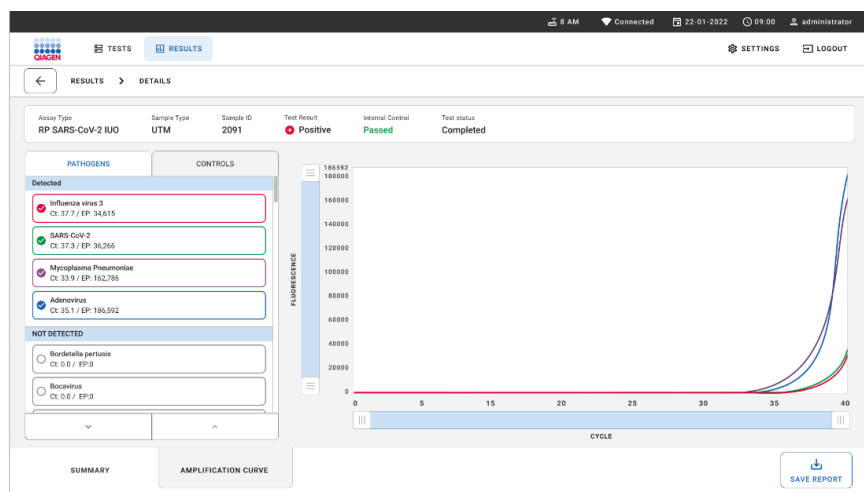
Ryc. 86. Ekran szczegółów testu.

W górnej części ekranu wyświetlane są ogólne informacje o teście. W tym informacje takie jak: typ oznaczenia i próbki, identyfikator próbki, ogólny wynik testu, status kontroli wewnętrznej oraz status testu.

Po lewej stronie ekranu wyświetlane są wszystkie wykryte patogeny, natomiast na środku wszystkie patogeny wykrywane przez oznaczenie. Po prawej stronie ekranu widoczne są następujące szczegóły dotyczące testu: identyfikator próbki, identyfikator operatora, numer serii kasety, numer seryjny kasety, data ważności kasety, data i godzina załadowania kasety, data i godzina wykonania testu, czas trwania wykonywanego testu, wersja oprogramowania i pliku ADF oraz numer seryjny modułu analitycznego.

Wyświetlanie krzywych amplifikacji

Aby wyświetlić krzywe amplifikacji testu, należy nacisnąć kartę Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) u dołu ekranu (Ryc. 87).



Ryc. 87. Ekran krzywych amplifikacji.

Aby wyświetlić wykresy odpowiadające testowanym patogenom, należy nacisnąć kartę **PATHOGENS** (Patogeny) dostępną po lewej stronie. Następnie nacisnąć **pathogen name** (nazwy patogenów), aby wybrać patogeny, które zostaną przedstawione na wykresie amplifikacji. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej amplifikacji powiązanej z tym patogenem. Patogeny, które nie zostały wybrane, nie będą wyświetlane.

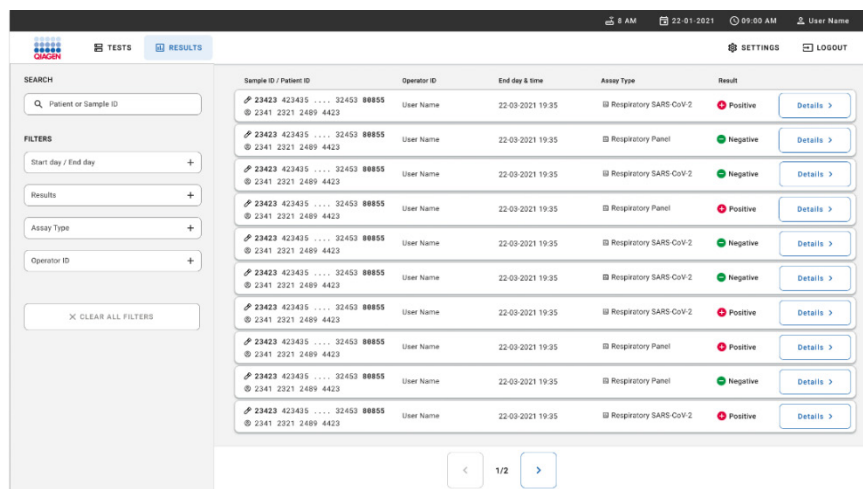
Wartości C_T oraz wartości fluorescencji w punkcie końcowym odpowiadające wybranym patogenom są przedstawione poniżej nazw poszczególnych patogenów. Patogeny są przydzielone do grup **detected** (wykryto) i **not detected** (nie wykryto).

Aby wyświetlić kontrole i wybrać te, które zostaną pokazane na wykresie amplifikacji, należy nacisnąć kartę **CONTROLS** (Kontrole) po lewej stronie.

Przeglądanie wyników poprzednich testów

Aby wyświetlić wyniki poprzednich testów przechowywane w repozytorium wyników, należy użyć funkcji wyszukiwania dostępnej na ekranie głównym wyników (Ryc. 88).

Uwaga: W zależności od ustawień profilu użytkownika funkcja może być ograniczona lub wyłączona.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAsat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel software. On the left, there is a search bar labeled 'Patient or Sample ID' and a 'FILTERS' section with expandable options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is located below the filters. The main area shows a table of test results with the following columns: 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 table, there are navigation buttons: a left arrow, a page indicator '1/2', and a right arrow.

Ryc. 88. Funkcja wyszukiwania na ekranie wyników.

Eksportowanie wyników do urządzenia pamięci masowej USB

Aby wyeksportować kopie raportów z testów w formacie PDF i zapisać je na urządzeniu pamięci masowej USB, na ekranie **Results** (Wyniki) należy zaznaczyć poszczególne próbki pojedynczo lub zaznaczyć wszystkie próbki jednocześnie, używając przycisku **Select All** (Zaznacz wszystko). Port USB znajduje się na przedniej i tylnej ścianie analizatora.

Uwaga: Zalecane jest, aby z urządzenia pamięci masowej USB korzystać tylko w celu krótkoterminowego zapisywania i przesyłania danych. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

Kontrola jakości

Zgodnie z poświadczonym certyfikatem ISO systemem zarządzania jakością firmy QIAGEN każda seria panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest testowana pod kątem wstępnie ustalonych specyfikacji w celu zapewnienia spójnej jakości produktu.

Ograniczenia

- Wyniki uzyskane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie mogą być traktowane jako wyłączna podstawa do postawienia diagnozy, wyboru leczenia lub podejmowania innych decyzji dotyczących terapii pacjenta.
- Pozytywne wyniki nie wykluczają koinfekcji mikroorganizmami lub wirusami, które nie są wykrywane przez panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Wykryty czynnik chorobotwórczy może nie być bezpośrednią przyczyną choroby.
- Negatywne wyniki nie wykluczają infekcji górnych dróg oddechowych. Za pomocą tego oznaczenia nie można wykryć wszystkich czynników chorobotwórczych, które powodują ostre zakażenia układu oddechowego. Ponadto w niektórych środowiskach klinicznych czułość oznaczenia może różnić się od wartości podanej na ulotce dołączonej do opakowania.
- Negatywny wynik otrzymany za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie wyklucza zakaźnego charakteru choroby. Otrzymanie negatywnego wyniku oznaczenia może być spowodowane różnymi czynnikami i ich kombinacjami, w tym nieprawidłowym postępowaniem z próbką, zmiennościami w sekwencjach kwasów nukleinowych, które są sekwencjami docelowymi dla oznaczenia, zakażeniem patogenami, których nie obejmuje oznaczenie, stężeniem patogenów, które obejmuje oznaczenie, będącym poniżej granicy wykrywalności oznaczenia oraz stosowaniem określonych leków, terapii lub środków.
- Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie jest przeznaczony do badania próbek innych niż te opisane w niniejszej instrukcji użycia. Parametry skuteczności panelu zostały ustalone wyłącznie przy użyciu próbek wymazów z nosogardzieli pobranych do podłoża transportowego od pacjentów, u których występowały ostre objawy ze strony układu oddechowego.

- Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony do użycia w połączeniu z metodami stosowanymi w ramach standardowej opieki — hodowlą mikroorganizmów, serotypowaniem i/lub, w odpowiednim przypadku, badaniem lekowrażliwości drobnoustrojów.
- Wyniki uzyskane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel muszą być interpretowane przez przeszkolonych wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia w kontekście wszystkich istotnych danych klinicznych, laboratoryjnych i epidemiologicznych.
- Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel może być używany wyłącznie z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatem QIAstat-Dx Rise*.
- Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest oznaczeniem jakościowym i nie dostarcza informacji o ilości wykrytych organizmów/wirusów.
- Wirusowe i bakteryjne kwasy nukleinowe mogą być obecne in vivo, nawet jeśli mikroorganizm nie jest żywy lub zdolny do zakażenia. Wykrycie docelowego markera nie oznacza, że dany patogen jest czynnikiem chorobotwórczym wywołującym zakażenie lub objawy kliniczne.
- Wykrycie wirusowego lub bakteryjnego kwasu nukleinowego zależy od prawidłowego pobrania próbki, postępowania z próbką, transportu, przechowywania i załadowania próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Nieprawidłowe wykonanie któregośkolwiek z powyższych procesów może spowodować otrzymanie nieprawidłowych wyników, w tym fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych wyników.
- Czułość i swoistość oznaczenia względem określonych patogenów oraz wszystkich patogenów w połączeniu to wewnętrzne parametry skuteczności danego oznaczenia, które nie zależą od współczynnika chorobowości. Natomiast dodatnia wartość predykcyjna oraz ujemna wartość predykcyjna zależy od współczynnika chorobowości (liczba chorych w danej chwili na konkretną chorobę/zakażonych konkretnym mikroorganizmem). Należy zauważyć, że wyższy współczynnik chorobowości sprzyja dodatniej wartości predykcyjnej, a niższy współczynnik chorobowości sprzyja ujemnej wartości predykcyjnej wyniku testu.
- Nie używać uszkodzonych kaset. Instrukcje postępowania z uszkodzonymi kasetami zawiera rozdział Informacje dotyczące bezpieczeństwa

* Zamiast analizatorów QIAstat-Dx Analyzer 1.0 można użyć analizatorów DiagCORE Analyzer z oprogramowaniem QIAstat-Dx w wersji 1.3 lub wyższej.

Parametry skuteczności

Oznaczenie panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nr kat. 691214) opracowano poprzez dodanie odczynników przeznaczonych do wykrycia patogenu docelowego, wirusa SARS-CoV-2, do odrębnej komory reakcyjnej oznaczenia QIAstat-Dx Respiratory Panel (nr kat. 691211). Wiadomym jest, że przygotowanie próbek oraz wykonanie reakcji RT-qPCR w kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge to etapy wspólne dla wszystkich organizmów docelowych. Zbiorcza próbka i mieszanina enzymów do reakcji PCR jest równomiernie rozdzielana do każdej komory reakcyjnej kasety. W wyniku tego i/lub w związku z dostępnością próbek klinicznych wirusa SARS-CoV-2 dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie przeprowadzono lub nie powtórzono niektórych opisanych poniżej badań.

Skuteczność kliniczna

Opisana poniżej skuteczność kliniczna została wykazana przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analityzer 1.0 i analizatora QIAstat-Dx Analityzer 2.0. W aparacie QIAstat-Dx Rise wykorzystywane są te same moduły analityczne co w analizatorze QIAstat-Dx Analityzer 1.0, dlatego podczas używania aparatu QIAstat-Dx Rise lub analizatora QIAstat-Dx Analityzer 2.0 skuteczność oznaczenia pozostaje bez zmian.

Próbki pobrane do ciekłego podłoża transportowego

Parametry skuteczności oznaczenia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel oceniono w wielośrodkowym badaniu klinicznym przeprowadzonym w ośmiu (8) ośrodkach badawczych zlokalizowanych w odmiennych regionach geograficznych: pięciu (5) ośrodkach w Stanach Zjednoczonych i trzech (3) ośrodkach w UE. Skuteczność dla próbek wymazu z nosogardzieli oceniono w uniwersalnym podłożu transportowym (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® i M6™ (Thermo Fisher Scientific); uniwersalnym systemie do transportu wirusów BD™ (UVT) (Becton Dickinson and Company); uniwersalnym podłożu transportowym HealthLink® (UTM) (HealthLink Inc.); uniwersalnym podłożu transportowym (Diagnostic Hybrids Inc.); podłożu V-C-M (Quest Diagnostics); uniwersalnym podłożu transportowym UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company) oraz dla próbek wymazu z nosogardzieli, które znajdowały się na suchej wymazówce (FLOQSwabs, Copan, nr kat. 503CS01). W przypadku używania wymazówki jest ona bezpośrednio wkładana do portu na wymazówkę kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge po pobraniu próbki, z pominięciem etapu przenoszenia próbki do ciekłego podłoża.

Przeprowadzone badanie było badaniem obserwacyjnym, prospektywno-retrospektywnym, w którym wykorzystywano pozostałości próbek uzyskanych od pacjentów z oznakami i objawami klinicznymi ostrego zakażenia układu oddechowego. Ośrodki biorące udział w badaniu poproszono o wykonywanie testów na świeżych i/lub zamrożonych próbkach klinicznych zgodnie z protokołem i instrukcjami dla danego ośrodka.

Wyniki próbek badanych za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel porównano z wynikami próbek badanych za pomocą metod stosowanych w ramach standardowej opieki (Standard of Care, SOC) w ośrodkach, jak również z wynikami otrzymanymi przy użyciu szerokiego zakresu zwalidowanych i komercyjnie dostępnych metod molekularnych. Takie podejście umożliwiło uzyskanie wyników dla patogenów niewykrywanych w ramach SOC i/lub pozwoliło na ostateczne rozstrzygnięcie rozbieżności wyników. Wyniki oznaczenia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel porównano z wynikami oznaczeń paneli FilmArray® Respiratory Panel w wersjach 1.7 i 2 oraz oznaczeniem SARS-CoV-2 RT-PCR opracowanym w instytucie wirusologii szpitala uniwersyteckiego Charité w Berlinie (Niemcy).

Do badania włączono 3065 próbek UTM pobranych od pacjentów klinicznych. Łącznie 121 próbek nie spełniło kryteriów włączenia i wykluczenia, co spowodowało wykluczenie tych próbek z analizy.

Czułość kliniczną, czyli zgodność procentową wyników dodatnich (Positive Percent Agreement, PPA), obliczono, korzystając ze wzoru $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Prawdziwie pozytywny wynik (True Positive, TP) oznacza, że pozytywny wynik dla patogenu otrzymano zarówno za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, jak i metodami porównawczymi, a fałszywie negatywny wynik (False Negative, FN) oznacza, że za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel otrzymano wynik negatywny, natomiast wyniki uzyskane metodami porównawczymi były pozytywne.

Swoistość, czyli zgodność procentową wyników ujemnych (Negative Percent Agreement, NPA), obliczono, korzystając ze wzoru $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Prawdziwie negatywny wynik (True Negative, TN) oznacza, że negatywny wynik otrzymano zarówno za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, jak i metodami porównawczymi, a fałszywie pozytywny (False Positive, FP) oznacza, że za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel otrzymano pozytywny wynik, natomiast wyniki uzyskane metodami porównawczymi były negatywne. Do obliczenia swoistości klinicznej dla poszczególnych patogenów wykorzystano łączne dostępne wyniki uzyskane po odjęciu wyników prawdziwie i fałszywie pozytywnych dla danych patogenów. Obliczono dokładny, dwumianowy, dwustronny 95-procentowy przedział ufności dla każdego oszacowanego punktu.

Ogólna czułość kliniczna (PPA) oraz ogólna swoistość kliniczna (NPA) zostały obliczone na podstawie 2579 wyników próbek.

Ogółem za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel oraz panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel otrzymano 2575 wyników prawdziwie pozytywnych i 52925 wyników prawdziwie negatywnych oraz 76 wyników fałszywie negatywnych i 104 wyniki fałszywie pozytywne.

Tabela 4 przedstawia wartości czułości klinicznej (zgodności procentowej wyników dodatnich) i swoistości klinicznej (zgodności procentowej wyników ujemnych) z 95-procentowymi przedziałami ufności dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel.

Tabela 4. Dane dotyczące skuteczności panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/ (TP+FN)	Czułość/ PPA (%)	95-procentowy CI	TN/(TN+FP)	Swois- tość/NPA (%)	95- procentowy CI
Ogółem	2575/2651	97,13	96,42–97,73	52925/53029	99,80	99,76–99,84
Wirusy						
Adenowirus	136/139	97,84	93,85–99,26	2617/2626	99,66	99,35–99,82
Koronawirus 229E	38/39	97,44	86,82–99,55	2735/2735	100	99,86–100,00
Koronawirus HKU1	73/74	98,65	92,73–99,76	2690/2696	99,78	99,52–99,90
Koronawirus NL63	88/97	90,72	83,30–95,04	2677/2677	100	99,86–100,00
Koronawirus OC43	66/66	100	94,50–100,00	2704/2705	99,96	99,79–99,99
Ludzki metapneumowirus typu A+B	142/147	96,60	92,29–98,54	2627/2629	99,92	99,72–99,98
Wirus grypy A	327/329	99,39	97,81–99,83	2407/2430	99,05	98,58–99,37
Wirus grypy A, podtyp H1	0/0	Nd.	Nd.	2774/2774	100,00	99,86–100,00
Wirus grypy A, podtyp H1N1 pandemiczny09	124/126	98,41	94,40–99,56	2634/2639	99,81	99,56–99,92
Wirus grypy A, podtyp H3	210/214	98,13	95,29–99,27	2558/2561	99,88	99,66–99,96
Wirus grypy B	177/184	96,20	92,36–98,15	2591/2591	100,00	99,85–100,00
Wirus paragrypy typu 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17–100,00	2713/2713	100,00	99,86–100,00
Wirus paragrypy typu 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56–100,00	2768/2768	100,00	99,86–100,00
Wirus paragrypy typu 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54–99,86	2648/2649	99,96	99,79–99,99
Wirus paragrypy typu 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50–98,62	2732/2733	99,96	99,79–99,99
Wirus RSV typu A+B	319/325	98,15	96,03–99,15	2442/2443	99,96	99,77–99,99
Rinowirus/enterowirus	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

ciąg dalszy na następnej stronie

Tabela 4 (ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony)

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

Nie uzyskano wyników dla bakterii *Legionella pneumophila* i ludzkiego bokawirusa, które mogłyby podlegać ocenie, ponieważ patogeny te wykryto w zbyt małej liczbie próbek (odpowiednio w 2 i 3 próbkach) i nie były dostępne wyniki uzyskane metodami porównawczymi. Z tego względu w celu uzupełnienia i przetestowania czułości i swoistości względem bokawirusa i bakterii *Legionella pneumophila* jako zastępcze próbki kliniczne wykorzystano próbki utworzone sztucznie. Do pozostałości negatywnych próbek klinicznych dodano patogeny w celu uzyskania stężeń odpowiadających 2-, 5- i 10-krotności granicy LoD (po 50 próbek).

Przygotowano otrzymane sztucznie próbki pozytywne i poddano je randomizacji wraz z 50 próbkami negatywnymi bez dodatku patogenów, tak aby status analitu dla każdej próbki otrzymanej sztucznie nie był znany dla użytkowników przeprowadzających testy w 1 ośrodku klinicznym. Wyniki uzyskane dla otrzymanych sztucznie próbek zawiera Tabela 5.

Tabela 5. Dane dotyczące skuteczności panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel dla próbek otrzymanych sztucznie

Patogen	Stężenie próbki	Częstość wykrywania	Odsetek (%)	95-procentowy CI
Bokawirus	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
	Ogółem	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
	Ogółem	50/50	100,00	92,89–100

Za pomocą oznaczenia QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel w 370 próbkach wykryto wiele patogenów. W 316 próbkach wykryto podwójne zakażenie, w 46 potrójne zakażenie, a w pozostałych próbkach wykryto koinfekcje 4 mikroorganizmami (8 próbek).

Próbka na suchej wymazówce

Łącznie przetestowano 333 pary próbek klinicznych (próbka NPS w podłożu UTM i próbka NPS na suchej wymazówce) w celu oceny parametrów skuteczności klinicznej próbek na suchych wymazówkach w porównaniu z próbkami w podłożu UTM. Te testy wykonywano w 4 ośrodkach klinicznych na terenie UE. Celem tego działania było wykazanie, że skuteczność wykrywania patogenów w próbkach, które znajdują się na suchej wymazówce, oraz próbkach UTM przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest taka sama.

Od pacjentów włączonych do badania pobrano po 2 wymazy z nosogardzieli (po jednym z każdego otworu nosowego). Jedną wymazówkę z próbką bezpośrednio wkładano do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, a drugą przenoszono do podłoża UTM w celu przeprowadzenia badań porównawczych z odrębną kasetą QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (próbki sparowane).

Czułość kliniczną (wartość PPA) obliczono, korzystając ze wzoru $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Wynik prawdziwie pozytywny (True Positive, TP) oznacza, że wynik pozytywny dla określonego patogenu otrzymano zarówno dla próbki na suchej wymazówce, jak i dla próbki w podłożu UTM, natomiast wynik fałszywie negatywny (False Negative, FN) oznacza, że dla próbki na suchej wymazówce otrzymano wynik negatywny, natomiast dla próbki w podłożu UTM pozytywny. Swoistość (wartość NPA) obliczono, korzystając ze wzoru $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Wynik prawdziwie negatywny (True Negative, TN) oznacza, że wynik negatywny dla określonego patogenu otrzymano zarówno dla próbki na suchej wymazówce, jak i dla próbki w podłożu UTM, natomiast wynik fałszywie pozytywny (False Positive, FP) oznacza, że dla próbki na suchej wymazówce otrzymano wynik pozytywny, natomiast dla próbki w podłożu UTM negatywny. Obliczono dokładny, dwumianowy, dwustronny 95-procentowy przedział ufności dla każdego oszacowanego punktu.

Z 333 par próbek wstępnie włączonych do badania łącznie do wykonania analizy nadawano się 319 wyników uzyskanych dla par próbek możliwych do oceny. Pozostałe 14 par próbek nie spełniało kryteriów włączenia do badania.

Ogólna czułość kliniczna (PPA) mogła zostać obliczona łącznie na podstawie 189 pozytywnych wyników uzyskanych dla patogenów docelowych przy użyciu próbek w podłożu UTM. Ogólna swoistość kliniczna (NPA) została obliczona na podstawie 6969 poszczególnych negatywnych wyników uzyskanych dla patogenów docelowych przy użyciu próbek w podłożu UTM. Wyniki pozytywne obejmowały różne patogeny docelowe wykrywane przez panel i były reprezentatywne epidemiologicznie dla populacji badanej podczas badania skuteczności klinicznej (z uwzględnieniem wirusa SARS-CoV-2 w przypadku 2 ośrodków).

Łącznie uzyskano 179 wyników prawdziwie pozytywnych i 6941 wyników prawdziwie negatywnych dla próbek na suchych wymazówkach oraz 10 wyników fałszywie negatywnych (wynik pozytywny dla próbki w podłożu UTM/wynik negatywny dla próbki na suchej wymazówce) i 28 wyników fałszywie pozytywnych (wynik pozytywny dla próbki na suchej wymazówce/wynik negatywny dla próbki w podłożu UTM). Ogółem wartość PPA wyniosła 94,71% (95-procentowy CI, 90,54%–97,10%), a NPA 99,60% (95-procentowy CI, 99,42%–99,72%), co wskazuje na wysoką ogólną korelację między typami próbek na suchych wymazówkach i próbek w podłożu UTM (Tabela 6).

Tabela 6. Zgodność między ocenami ogólnej czułości i swoistości obliczonymi dla próbek na suchych wymazówkach badanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel oraz próbek w podłożu UTM badanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Zmienne grupujące	Udział		Granice dwustronnego 95-procentowego przedziału ufności	
	Stosunek	Odsetek	Dolna granica	Górna granica
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

W szczególności w przypadku sekwencji docelowych wirusa SARS-CoV-2 dla porównywanych próbek w podłożu UTM i próbek na suchej wymazówce testowanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel uzyskano 40 wyników prawdziwie pozytywnych. Podczas porównywania wyników uzyskanych dla próbek nie odnotowano wyników fałszywie negatywnych. Ponadto w przypadku wirusa SARS-CoV-2 odnotowano 181 wyników prawdziwie negatywnych i 3 wyniki fałszywie pozytywne (wynik pozytywny dla próbki na suchej wymazówce i wynik negatywny dla próbki w podłożu UTM).

Różnice w wynikach między próbkami w podłożu UTM a próbkami na suchych wymazówkach mogą być spowodowane różnicami w procedurach pobierania próbek oraz rozcieńczeniem próbki na suchej wymazówce w podłożu transportowym. Próbki na suchej wymazówce można przetestować przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tylko raz, dlatego dla tego typu próbki nie było możliwe dokonanie oceny niezgodności wyników.

Wnioski

Celem tego obszernego, wielośrodkowego badania była ocena skuteczności oznaczenia próbek w podłożu UTM oraz ocena równoważności detekcji patogenu w próbce na suchej wymazówce ze skutecznością detekcji patogenu w próbce w podłożu UTM za pomocą oznaczenia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ogólna czułość kliniczna wyznaczona dla próbek w podłożu UTM wyniosła 97,13% (95-procentowy CI, 96,42%–97,73%). Ogólna swoistość kliniczna wyniosła 99,80% (95-procentowy CI, 99,76%–99,84%).

Ogólna czułość kliniczna wyznaczona dla próbek, które znajdowały się na suchych wymazówkach, wyniosła 94,71% (95-procentowy CI, 90,54%–97,10%). Ogólna swoistość kliniczna wyznaczona dla próbek na suchych wymazówkach, wyniosła 99,60% (95-procentowy CI, 99,42%–99,72%).

Skuteczność analityczna

Opisana poniżej skuteczność analityczna została wykazana przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. W analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wykorzystywane są te same moduły analityczne co w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dlatego podczas używania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skuteczność oznaczenia pozostaje bez zmian.

Przeprowadzono szczegółowe badania dotyczące aparatu QIAstat-Dx Rise w celu uzyskania informacji dotyczących zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem oraz powtarzalności. Pozostałe parametry skuteczności analitycznej przedstawione poniżej wyznaczono przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. W aparacie QIAstat-Dx Rise wykorzystywane są te same moduły analityczne co w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dlatego podczas używania aparatu QIAstat-Dx Rise skuteczność oznaczenia pozostaje bez zmian.

Czułość (granica wykrywalności)

Czułość analityczna lub granica wykrywalności (Limit of Detection, LoD) jest definiowana jako najniższe stężenie, przy którym $\geq 95\%$ badanych próbek daje pozytywny wynik.

Wartość LoD poszczególnych analitów wyznaczono, używając wybranych szczepów* reprezentujących poszczególne patogeny, które można wykryć za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Do symulowanej macierzy próbki NPS (hodowla komórek ludzkich w podłożu Copan UTM) dla próbek pobranych do ciekłego podłoża transportowego oraz do symulowanej macierzy próbki na suchej wymazówce (hodowla komórek ludzkich w sztucznej próbce NPS) dla próbek na suchej wymazówce dodano co najmniej jeden (1) patogen, a następnie przetestowano je w 20 powtórzeniach. W procedurze z próbką płynną wykorzystywana jest próbka NPS eluowana w podłożu UTM, z której 300 μ l jest przenoszona do kasety, natomiast w procedurze z próbką na suchej wymazówce próbka NPS jest bezpośrednio przenoszona do kasety. Próbne próbki na suchych wymazówkach przygotowano poprzez pipetowanie po 50 μ l z każdego rozcieńczonego roztworu podstawowego z materiałem wirusowym na wymazówkę i pozostawienie wymazówki do wyschnięcia na co najmniej 20 minut. Wymazówki były testowane zgodnie z protokołem wykonywania testów próbek na suchych wymazówkach (strona 21).

*Ze względu na ograniczoną dostępność hodowli wirusa w kulturach komórkowych, do określenia wartości LoD w negatywnej macierzy klinicznej dla patogenu docelowego w postaci wirusa SARS-CoV-2 oraz do określenia wartości LoD w próbce na suchej wymazówce dla patogenu docelowego w postaci bokawirusa wykorzystano materiał syntetyczny (gBlock).

W Tabeli 7 przedstawiono wartości granicy LoD dla poszczególnych patogenów docelowych.

Tabela 7. Wartości LoD uzyskane dla różnych docelowych szczepów patogenów atakujących układ oddechowy obecnych w macierzy próbki NPS (hodowla komórek ludzkich w podłożu Copan UTM) i/lub próbce na suchej wymazówce (hodowla komórek ludzkich w sztucznej próbce NPS) testowanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie	Współczynnik detekcji
Wirus grypy A, podtyp H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMatrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMatrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMatrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml*	20/20
Wirus grypy A, podtyp H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMatrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testowany przy użyciu próbek płynnych i próbnych próbek na suchych wymazówkach.

ciąg dalszy na następnej stronie

Tabela 7 (ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony)

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie	Współczynnik detekcji
Wirus grypy B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Koronawirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronawirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Koronawirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronawirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300 [†]	19/20
	–	Próbka kliniczna, S510	240 000 kopii/ml	19/20
SARS-CoV-2	–	IDT (gBlock)	500 kopii/ml	19/20
	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 kopii/ml	20/20
Wirus paragrypy typu 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Wirus paragrypy typu 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Wirus paragrypy typu 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Wirus paragrypy typu 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Wirus RSV typu A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml [‡]	20/20
Wirus RSV typu B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ludzki metapneumowirus	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenowirus	GB (adenowirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (adenowirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (adenowirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (adenowirus	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenowirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenowirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testowany przy użyciu próbek płynnych i próbných próbek na suchych wymazówkach.

[†] Stosunek rozcieńczenia roztworu podstawowego.

[‡] Użyto dwóch różnych serii jednego szczepu.

Ciąg dalszy na następnej stronie

Tabela 7 (ciąg dalszy tabeli z poprzedniej strony)

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie	Współczynnik detekcji
Enterowirus	/US/IL/14-18952 (enterowirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Echowirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinowirus	1059 (rinowirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (rinowirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (rinowirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Typ 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml [‡]	19/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml [‡]	20/20
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
Legionella pneumophila	CA1	ATCC 700711	5370 kopii/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000 [†]	19/20

* Testowany przy użyciu próbek płynnych i próbnych próbek na suchych wymazówkach.

† Stosunek rozcieńczenia roztworu podstawowego.

‡ Użyto dwóch różnych serii jednego szczepu.

Odporność oznaczenia

Weryfikację odporności oznaczenia wykonano, analizując skuteczność oznaczenia kontroli wewnętrznej w próbkach klinicznych wymazów z nosogardzieli. Trzydzieści (30) osobnych próbek wymazów z nosogardzieli, negatywnych względem wszystkich wykrywanych przez panel patogenów, przeanalizowano za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel. Dla wszystkich przebadanych próbek otrzymano pozytywny wynik i wykazano prawidłowe działanie oznaczenia kontroli wewnętrznej panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Test wykluczenia (swoistość analityczna)

Test wykluczenia przeprowadzono poprzez analizę *in silico* oraz badania *in vitro* w celu oceny swoistości analitycznej względem patogenów atakujących układ oddechowy i innych mikroorganizmów, których nie obejmuje ten panel. Do mikroorganizmów tych należą takie, które są spokrewnione z mikroorganizmami panelu oddechowego, ale różnią się od nich, lub takie, które mogą być obecne w próbkach pobranych od badanej populacji. Wybrane organizmy są klinicznie istotne (kolonizują górne drogi oddechowe lub wywołują objawy ze strony układu oddechowego), należą do naturalnej flory fizjologicznej skóry, są zanieczyszczeniami laboratoryjnymi lub są mikroorganizmami, którymi może być zakażona większość populacji.

Próbki przygotowano, dodając patogeny, które potencjalnie mogły wywoływać reakcję krzyżową, do symulowanej macierzy próbki wymazu z nosogardzieli w najwyższym możliwym stężeniu, które można było uzyskać z podstawowego roztworu patogenu. Preferowane stężenia dla docelowych wirusów wynosiły 10^5 TCID₅₀/ml, a dla docelowych bakterii 10^6 CFU/ml.

Na podstawie wstępnej analizy sekwencji przewidywano pewien poziom reaktywności krzyżowej z bakteriami z rodzaju *Bordetella* i zaobserwowano ją, gdy testowano wysokie stężenia bakterii *Bordetella holmesii* i niektórych szczepów bakterii *Bordetella bronchiseptica*. Zgodnie z wytycznymi CDC dla oznaczeń, które wykorzystują IS481 jako region docelowy przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, jeśli wartość CT dla bakterii *Bordetella pertussis* to CT >29, zaleca się wykonanie potwierdzającego testu swoistości. W przypadku wysokich stężeń bakterii *Bordetella parapertussis* nie zaobserwowano reakcji krzyżowej. Gen docelowy wykorzystywany do detekcji bakterii *Bordetella pertussis* (element insercyjny IS481) to transpozon, który jest również obecny u innych bakterii z rodzaju *Bordetella*. Tabela 8 przedstawia listę przetestowanych patogenów.

Tabela 8. Lista patogenów przetestowanych w badaniu swoistości analitycznej

Typ	Patogen	
Bakterie	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli (O157)</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
Wirusy	Cytomegalowirus	Wirus opryszczki pospolitej typu 2
	Wirus Epsteina-Barr	Wirus odry
	Wirus opryszczki pospolitej typu 1	Wirus świnki
Grzyby	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Dla wszystkich badanych patogenów otrzymano wynik negatywny i nie zaobserwowano reakcji krzyżowej podczas wykonywania testów w panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (z wyjątkiem bakterii *Bordetella holmesii* i niektórych szczepów bakterii *Bordetella bronchiseptica*, co opisano powyżej).

Analiza in silico wykonana dla wszystkich zaprojektowanych starterów/sond, które zawiera panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, udowodniła, że możliwa jest swoista amplifikacja i detekcja sekwencji docelowych bez reakcji krzyżowej.

W przypadku patogenu docelowego SARS-CoV-2 przetestowano w warunkach *in vitro* jedynie ograniczoną liczbę patogenów (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS-CoV, SARS-CoV). Nie zaobserwowano reakcji krzyżowej, ani *in silico* ani *in vitro*, z żadnymi istotnymi klinicznie patogenami (kolonizującymi górne drogi oddechowe lub wywołującymi objawy ze strony układu oddechowego), drobnoustrojami należącymi do naturalnej flory fizjologicznej skóry ani zanieczyszczeniami laboratoryjnymi lub mikroorganizmami.

Test różnicowania (zakres wykrywanych mikroorganizmów, reaktywność analityczna)*

Przeprowadzono test różnicowania w celu przeanalizowania skuteczności wykrywania różnych szczepów, które reprezentują zmienność genetyczną każdego docelowego patogenu wykrywanego w panelu oddechowym („szczepy wykrywane w oznaczeniu”). Do tego badania włączono różne szczepy każdego analitu, reprezentujące szczepy/rodzaje różnych mikroorganizmów (np. uwzględniono szereg szczepów wirusa grypy A wyizolowanych w odmiennych regionach geograficznych w różnych latach). Tabela 9 przedstawia listę przebadanych patogenów układu oddechowego.

* Nie dotyczy patogenu docelowego w postaci wirusa SARS-CoV-2, ponieważ w momencie wykonywania badania zidentyfikowany był tylko jeden szczep tego wirusa.

Tabela 9. Lista patogenów przebadanych w teście zakresu wykrywanych mikroorganizmów

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło
Wirus grypy A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło
Wirus grypy 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 (szczep pandemiczny)	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
Wirus grypy B	Niedostępny	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
Koronawirus 229E	Niedostępny	Niedostępny	ATCC VR-740
		Niedostępny	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronawirus OC43	Niedostępny	Niedostępny	ATCC-1558
		Niedostępny	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Niedostępny	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronawirus NL63	Niedostępny	Niedostępny	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Niedostępny	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronawirus HKU1	Niedostępny	Niedostępny	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Wirus paragrypy typu 1	Niedostępny	C35	ATCC VR-94
		nd.	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		nd.	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Wirus paragrypy typu 2	Niedostępny	Greer	ATCC VR-92
		Niedostępny	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Niedostępny	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

Tabela 9 (ciąg dalszy)
Patogen

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	
Wirus paragrypy typu 3	Niedostępny	C 243	ATCC VR-93	
		Niedostępny	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Niedostępny	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Wirus paragrypy typu 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Niedostępny	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Wirus RSV typu A	Niedostępny	A2	ATCC VR-1540	
		Long	ATCC VR-26	
Wirus RSV typu B	Niedostępny	Niedostępny	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Ludzki metapneumowirus	Niedostępny	Niedostępny	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
		Ludzki metapneumowirus	Niedostępny	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

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

Tabela 9 (ciąg dalszy)
Patogen

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło
Adenowirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Niedostępny	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenowirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Niedostępny	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Niedostępny	ATCC VR-6
Adenowirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bokawirus	Niedostępny	Niedostępny	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Niedostępny	ZeptoMetrix MB-004 (seria 317954)
Enterowirus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterowirus 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
	Niedostępny	Echowirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterowirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterowirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rinowirus A	A1	Niedostępny	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Niedostępny	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
Rinowirus B	B14	1059	ATCC VR-284

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

Tabela 9 (ciąg dalszy)

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło
C. pneumoniae	Niedostępny	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Niedostępny	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Niedostępny	M129-B7	ATCC 29342
	Niedostępny	Szczep FH Mycoplasma pneumoniae (Eaton Agent) [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Niedostępny	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Niedostępny	ZeptoMetrix MB-004 (seria 317955)
B. pertussis	Niedostępny	subsp. <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
		I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

W badanych stężeniach dla wszystkich patogenów otrzymano wyniki dodatnie.

Koinfekcje

Przeprowadzono badanie koinfekcji w celu zweryfikowania, czy można wykryć wiele analitów panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, które znajdują się w jednej próbce wymazu z nosogardzieli.

W jednej próbce łączono wysokie i niskie tężenia różnych mikroorganizmów. Mikroorganizmy wybrano na podstawie istotności, współczynnika chorobowości i układu kasy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (rozłożenia sekwencji docelowych na różne komory reakcyjne).

Wysokie (50x stężenie LoD) oraz niskie (5x stężenie LoD) stężenia analitów dodano do symulowanej macierzy próbki NPS (hodowla komórek ludzkich w podłożu UTM) i przebadano w różnych kombinacjach. Tabela 10 przedstawia przebadane kombinacje próbek koinfekcyjnych.

Tabela 10. Lista przebadanych kombinacji próbek koinfekcyjnych

Patogeny	Szczep	Stężenie
Wirus grypy A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenowirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Wirus grypy A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenowirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Wirus paragrypy typu 3	C243	50x LoD
Wirus grypy A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Wirus paragrypy typu 3	C243	5x LoD
Wirus grypy A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Wirus RSV typu A	A2	50x LoD
Wirus grypy B	B/FL/04/06	5x LoD
Wirus RSV typu A	A2	5x LoD
Wirus grypy B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenowirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	5x LoD
Adenowirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	50x LoD
Wirus RSV typu A	A2	50x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	5x LoD
Wirus RSV typu A	A2	5x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	50x LoD
Wirus RSV typu B	9320	50x LoD
Bokawirus	Niedostępny	5x LoD
Wirus RSV typu B	9320	5x LoD
Bokawirus	Niedostępny	50x LoD
Koronawirus OC43	Niedostępny	50x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	5x LoD
Koronawirus OC43	Niedostępny	5x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	50x LoD
Ludzki metapneumowirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Wirus paragrypy typu 1	C-35	5x LoD
Ludzki metapneumowirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Wirus paragrypy typu 1	C-35	50x LoD
Koronawirus 229E	Niedostępny	50x LoD
Wirus RSV typu A	A2	5x LoD
Koronawirus 229E	Niedostępny	5x LoD
Wirus RSV typu A	A2	50x LoD
Wirus RSV typu B	9320	50x LoD
Koronawirus NL63	Niedostępny	5x LoD
Wirus RSV typu B	9320	5x LoD
Koronawirus NL63	Niedostępny	50x LoD

We wszystkich przebadanych próbkach koinfekcyjnych otrzymano pozytywny wynik dla obu patogenów, obecnych w próbce w niskim i wysokim stężeniu. W badanych próbkach nie zaobserwowano wpływu koinfekcji na wyniki.

Substancje zakłócające

W tym badaniu oceniono wpływ potencjalnych substancji zakłócających na skuteczność panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel. Do substancji zakłócających należą endogenne oraz egzogenne substancje, które występują naturalnie w nosogardzieli lub mogą zostać wprowadzone do wymazu z nosogardzieli podczas pobierania próbki.

Do przebadania substancji zakłócających wykorzystano zestaw wybranych próbek, w których znajdowały się wszystkie patogeny układu oddechowego wykrywane przez panel. Substancje zakłócające dodano do wybranych próbek w stężeniach, które uznano za wyższe niż stężenia substancji, które najprawdopodobniej będą występować w prawdziwych próbkach wymazu z nosogardzieli. W celu bezpośredniego porównania wyników z jednej próbki wybrane próbki przebadano bez dodatku potencjalnie hamujących substancji oraz z ich dodatkiem. Ponadto do próbek, dla których uzyskano wynik negatywny dla patogenu, dodano potencjalne substancje hamujące.

Żadna z badanych substancji nie zakłóciła badania kontroli wewnętrznej lub wykrycia patogenów, które znajdowały się w próbce. Tabele 11, 12 i 13 przedstawiają stężenia substancji zakłócających przebadanych dla panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabela 11. Badane substancje endogenne

Substancja	Stężenie
Ludzki genomowy DNA	50 ng/ μ l
Ludzka krew pełna	10% o/o
Ludzkie mucyny	0,5% o/o

Tabela 12. Badane mikroorganizmy oddziałujące konkurencyjnie
Mikroorganizm (źródło) Stężenie

<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
Wirus opryszczki pospolitej typu 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Ludzki cytomegalowirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Tabela 13. Badane substancje egzogenne

Substancja	Stężenie
Aerozol do nosa Utabon® (środek udroźniający górne drogi oddechowe)	10% o/o
Aerozol do nosa Rhinomer® (roztwór wodny soli)	10% o/o
Tobramycyna	6 mg/ml
Mupirocyna	2,5% w/v

Zanieczyszczenie spowodowane przeniesieniem

Przeprowadzono badanie w celu oceny prawdopodobieństwa wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego spowodowanego przeniesieniem między kolejnymi testami wykonywanymi przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i aparacie QIAstat-Dx Rise.

Próbki symulowanej macierzy próbki NPS, dla których otrzymano silnie pozytywne i negatywne wyniki, testowano naprzemiennie w jednym analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i dwóch aparatach QIAstat-Dx Rise.

Nie zaobserwowano zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem w panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Odtwarzalność

Aby udowodnić odtwarzalność wyników uzyskanych za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, przebadano zestaw wybranych próbek o niskim stężeniu analitów (3x LoD i 1x LoD) oraz próbki negatywne pobrane do ciekłego podłoża transportowego oraz próbek na suchych wymazówkach.

Próbki pobrane do ciekiego podłoża transportowego przebadano w powtórzeniach, dla których używano kaset QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge z różnych serii, a testy wykonywano w różnych dniach na różnych analizatorach QIAstat-Dx Analyzer 1.0, które były obsługiwane przez różnych operatorów.

Odtwarzalność i powtarzalność panelu będzie wpływać na wykrywanie sekwencji docelowych wirusa SARS-CoV-2 w takim samym stopniu, jak na wykrywanie pozostałych mikroorganizmów docelowych weryfikowanych za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabela 14. Lista patogenów układu oddechowego przebadanych pod kątem odtwarzalności wyników uzyskiwanych dla próbek pobranych do ciekiego podłoża transportowego

Patogen	Szczep
Wirus grypy A, podtyp H1	A/New Jersey/8/76
Wirus grypy A, podtyp H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Wirus grypy A, podtyp H1N1 pandemiczny	A/SwineNY/03/2009
Wirus grypy B	B/FL/04/06
Koronawirus 229E	Niedostępny
Koronawirus OC43	Niedostępny
Koronawirus NL63	Niedostępny
Koronawirus HKU1	Niedostępny
Wirus paragrypy typu 1	C35
Wirus paragrypy typu 2	Greer
Wirus paragrypy typu 3	C 243
Wirus paragrypy typu 4a	M-25
Rinowirus	A16
Enterowirus	/US/IL/14-18952 (enterowirus D68)
Adenowirus	RI-67 (adenowirus E4)
Wirus RSV typu B	9320
hMPV	Peru6-2003 (typ B2)
Bokawirus	Próbka kliniczna
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (typ 1)
Chlamydomphila pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Tabela 15. Podsumowanie danych dotyczących zgodności wyników pozytywnych i zgodności wyników negatywnych podczas badania odtwarzalności wyników uzyskiwanych dla próbek pobranych do ciekłego podłoża transportowego

Stężenie	Patogen	Oczekiwany wynik	Współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
3x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1*	Pozytywny	20/20	100
	Koronawirus HKU1	Pozytywny	20/20	100
	PIV-2	Pozytywny	20/20	100
	C. pneumoniae	Pozytywny	20/20	100
	Wirus RSV typu B	Pozytywny	20/20	100
1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1*	Pozytywny	20/20	100
	Koronawirus HKU1	Pozytywny	19/20	95
	PIV-2	Pozytywny	19/20	95
	C. pneumoniae	Pozytywny	20/20	100
	Wirus RSV typu B	Pozytywny	20/20	100
Negatywny	Wirus grypy A, podtyp H1*	Negatywny	80/80	100
	Koronawirus HKU1	Negatywny	80/80	100
	PIV-2	Negatywny	80/80	100
	C. pneumoniae	Negatywny	80/80	100
	Wirus RSV typu B	Negatywny	80/80	100
3x LoD	Bokawirus	Pozytywny	20/20	100
1x LoD	Bokawirus	Pozytywny	20/20	100
Negatywny	Bokawirus	Negatywny	80/80	100
3x LoD	Wirus grypy B	Pozytywny	20/20	100
	Koronawirus 229E	Pozytywny	20/20	100
	PIV-4a	Pozytywny	20/20	100
	Enterowirus D68	Pozytywny	20/20	100
	hMPV B2	Pozytywny	20/20	100
	B. pertussis	Pozytywny	20/20	100
1x LoD	Wirus grypy B	Pozytywny	19/20	95
	Koronawirus 229E	Pozytywny	20/20	100
	PIV-4a	Pozytywny	20/20	100
	Enterowirus D68	Pozytywny	19/20	95
	hMPV B2	Pozytywny	19/20	95
	B. pertussis	Pozytywny	20/20	100

	Wirus grypy B	Negatywny	80/80	100
	Koronawirus 229E	Negatywny	80/80	100
Negatywny	PIV-4a	Negatywny	80/80	100
	Enterowirus D68	Negatywny	80/80	100
	hMPV B2	Negatywny	80/80	100
	B. pertussis	Negatywny	80/80	100

* Współczynnik detekcji dotyczy obu sekwencji docelowych — wirusa grypy A i podtypu H1.

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

Tabela 15 (ciąg dalszy)

Stężenie	Patogen	Oczekiwany wynik	Współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
3x LoD	Wirus grypy H1N1 (pandemiczny) [†]	Pozytywny	20/20	100
	Koronawirus OC43	Pozytywny	20/20	100
	PIV-3	Pozytywny	20/20	100
	Rinowirus A16	Pozytywny	20/20	100
	M. pneumoniae	Pozytywny	20/20	100
	3x LoD	Wirus grypy H1N1 (pandemiczny) [†]	Pozytywny	20/20
Koronawirus OC43		Pozytywny	20/20	100
PIV-3		Pozytywny	20/20	100
Rinowirus A16		Pozytywny	20/20	100
M. pneumoniae		Pozytywny	20/20	100
1x LoD		Wirus grypy H1N1 (pandemiczny) [†]	Pozytywny	20/20
	Koronawirus OC43	Pozytywny	20/20	100
	PIV-3	Pozytywny	20/20	100
	Rinowirus A16	Pozytywny	20/20	100
	M. pneumoniae	Pozytywny	20/20	100
	Negatywny	Wirus grypy H1N1 (pandemiczny) [†]	Negatywny	80/80
Koronawirus OC43		Negatywny	80/80	100
PIV-3		Negatywny	80/80	100
Rinowirus A16		Negatywny	80/80	100
M. pneumoniae		Negatywny	80/80	100
3x LoD		Wirus grypy A, podtyp H3 [‡]	Pozytywny	20/20
	Koronawirus NL63	Pozytywny	20/20	100
	PIV-1	Pozytywny	20/20	100
	Adenowirus E4	Pozytywny	20/20	100
	L. pneumophila	Pozytywny	20/20	100

1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3†	Pozytywny	19/20	95
		Pozytywny	20/20	100
	Koronawirus NL63	Pozytywny	20/20	100
	PIV-1	Pozytywny	20/20	100
	Adenowirus E4	Pozytywny	20/20	100
	L. pneumophila			
Kindly update Source (Target) format.	Wirus grypy A, podtyp H3†	Negatywny	80/80	100
		Negatywny	80/80	100
	Koronawirus NL63	Negatywny	80/80	100
	PIV-1	Negatywny	80/80	100
	Adenowirus E4	Negatywny	80/80	100
	L. pneumophila			

* Współczynnik detekcji dotyczy obu sekwencji docelowych — wirusa grypy A i podtypu H1.

† Współczynnik detekcji dotyczy obu sekwencji docelowych — wirusa grypy A i podtypu H1/pandemicznego.

‡ Współczynnik detekcji dotyczy obu sekwencji docelowych — wirusa grypy A i podtypu H3.

Próbki na suchych wymazówkach przebadano w powtórzeniach, dla których używano kaset QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge z różnych serii, a testy wykonywano w różnych ośrodkach, w różnych dniach i w różnych analizatorach QIAstat-Dx Analyzer 1.0, które były obsługiwane przez różnych operatorów.

Reprezentatywny panel patogenów wybrano tak, aby zawierał co najmniej jednego wirusa RNA, jednego wirusa DNA i jedną bakterię i obejmował wszystkie (8) komory reakcyjne kasety QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Tabela 16. Lista patogenów układu oddechowego przebadanych pod kątem odtwarzalności wyników uzyskiwanych dla próbek na suchych wymazówkach

Patogen

Szczep

Wirus grypy B	B/FL/04/06
Koronawirus OC43	Niedostępny
Wirus paragrypy typu 3	C 243
Rinowirus	HGP (rinowirus A2)
Adenowirus	GB (adenowirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabela 17. Podsumowanie danych dotyczących zgodności wyników pozytywnych i zgodności wyników negatywnych podczas badania odtwarzalności wyników uzyskiwanych dla próbek na suchych wymazówkach

Stężenie	Patogen	Ośrodek	Oczekiwany wynik	Współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
3x LoD	Wirus grypy B	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
		Ogółem	Pozytywny	90/90	100
	Koronawirus OC43	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
		Ogółem	Pozytywny	90/90	100
	PIV-3	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
		Ogółem	Pozytywny	90/90	100

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

Tabela 17. Podsumowanie danych dotyczących zgodności wyników pozytywnych i zgodności wyników negatywnych podczas badania odtwarzalności wyników uzyskiwanych dla próbek na suchych wymazówkach

Stężenie	Patogen	Ośrodek	Oczekiwany wynik	Współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym
3x LoD	Wirus grypy B	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
		Ogółem	Pozytywny	90/90	100
	Koronawirus OC43	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
		Ogółem	Pozytywny	90/90	100
	PIV-3	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
		Ogółem	Pozytywny	90/90	100
Rinowirus	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100	
	Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100	
	Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100	
	Ogółem	Pozytywny	90/90	100	

Adenowirus	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
	Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
	Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
	Ogółem	Pozytywny	90/90	100
M. pneumoniae	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
	Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
	Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
	Ogółem	Pozytywny	90/90	100
SARS-CoV-2	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
	Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
	Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
	Ogółem	Pozytywny	90/90	100

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

Tabela 17 (ciąg dalszy)

Stężenie	Patogen	Ośrodek	Oczekiwany wynik	Współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
1x LoD	Wirus grypy B	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
		Ogółem	Pozytywny	90/90	100
	Koronawirus OC43	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
		Ogółem	Pozytywny	90/90	100
	PIV-3	Ośrodek 1	Pozytywny	28/30	93,3
		Ośrodek 2	Pozytywny	29/30	96,6
		Ośrodek 3	Pozytywny	29/30	96,6
		Ogółem	Pozytywny	86/90	95,6
1x LoD	Rinowirus	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
		Ogółem	Pozytywny	90/90	100
	Adenowirus	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100
		Ogółem	Pozytywny	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100
		Ośrodek 3	Pozytywny	28/30	93,3
		Ogółem	Pozytywny	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Ośrodek 1	Pozytywny	30/30	100	
	Ośrodek 2	Pozytywny	30/30	100	
	Ośrodek 3	Pozytywny	30/30	100	
	Ogółem	Pozytywny	90/90	100	
Negatywny	Ogółem	Ośrodek 1	Negatywny	690/690	100
		Ośrodek 2	Negatywny	690/690	100
		Ośrodek 3	Negatywny	690/690	100
		Ogółem	Negatywny	2070/2070	100

We wszystkich przebadanych próbkach uzyskano oczekiwany wynik (95–100% zgodności), wykazując odtwarzalność oznaczenia panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Badanie odtwarzalności udowodniło, że używany w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 panel QIAstat-Dx Respiratory Panel, w którym wykonywane są oznaczenia, umożliwia otrzymanie wyników charakteryzujących się dużą odtwarzalnością, gdy te same próbki są badane w kilku seriach, różnych dniach, różnych ośrodkach i przez różnych operatorów obsługujących różne analizatory QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i przy użyciu wielu serii kaset QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Badanie powtarzalności przeprowadzono przy użyciu dwóch aparatów QIAstat-Dx Rise, reprezentatywnego zestawu próbek utworzonych poprzez dodanie analitów w niskim stężeniu (3x LoD i 1x LoD) do macierzy sztucznej próbki NPS oraz negatywnych próbek. Patogeny, które były obecne w próbkach pozytywnych, to wirus grypy B, koronawirus OC43, PIV3, rinowirus, adenowirus, bateria *M. pneumoniae* i wirus SARS-CoV-2. Próbki testowano w powtórzeniach przy użyciu dwóch serii kaset. Badanie obejmowało przeprowadzenie testów przy użyciu ośmiu analizatorów QIAstat-Dx Analyzer w celach porównawczych. Łącznie przetestowano 183 powtórzenia próbek pozytywnych o stężeniu 1x LoD, 189 powtórzeń próbek pozytywnych o stężeniu 3x LoD i 155 powtórzeń próbek negatywnych. Ogólne wyniki wykazały współczynnik detekcji na poziomie 91,1–100,0% i 100,0% odpowiednio dla próbek o stężeniu 1x LoD i 3x LoD. Dla próbek negatywnych uzyskano 100% rozpoznań negatywnych w przypadku wszystkich analitów wykrywanych przez panel. Wykazano, że skuteczność aparatu QIAstat-Dx Rise jest równa skuteczności analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Stabilność próbek

W celu przeanalizowania warunków przechowywania próbek klinicznych (symulowana macierz próbek dla próbek pobranych do ciekłego podłoża transportowego i próbek na suchych wymazówkach), które mają być badane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, przeprowadzono badanie stabilności próbki.

Do stymulowanej macierzy próbki NPS (hodowla komórek ludzkich w podłożu Copan UTM) dodano materiał z hodowli wirusów lub bakterii w małym stężeniu (np. 3x LoD). Próbki, które miały zostać przebadane, były przechowywane w następujących warunkach:

- temperatura od 15°C do 25°C przez 4 godziny;
- temperatura od 2°C do 8°C przez 3 dni;
- temperatura od -15°C do -25°C przez 30 dni;
- temperatura od -70°C do -80°C przez 30 dni.

Wszystkie patogeny zostały poprawnie wykryte w próbkach, które były przechowywane w różnych temperaturach i przez różny czas, co wskazuje, że próbki są stabilne w powyższych warunkach i przy powyższych okresach przechowywania.

Nie przeprowadzono szczególnych badań stabilności próbki w symulowanej macierzy próbki dla podłoża transportowego dla wirusa SARS-CoV-2. Badanie stabilności próbki przeprowadzono jednak przy użyciu próbek zawierających koronawirusy 229E, HKU1, OC43 i NL63, patogeny z tej samej podrodziny wirusa, i nie stwierdzono wpływu przechowywania próbek w wyżej wymienionych warunkach przed wykonaniem analizy na skuteczność panelu.

Do stymulowanej macierzy sztucznej próbki NPS i komórek HeLa dodano materiał z hodowli wirusów lub bakterii w małym stężeniu (np. 1x LoD i 3x LoD) przed naniesieniem próbki na wymazówkę (typ próbki: próbka na suchej wymazówce). Zalecane jest przeprowadzenie testów próbek na suchej wymazówce od razu po ich pobraniu. Przeprowadzono jednak dodatkowe badanie stabilności próbki, aby uwzględnić dodatkowy czas na przeniesienie suchej wymazówki z miejsca pobrania do aparatu. Próbki, które miały zostać przebadane, były przechowywane w następujących warunkach:

- temperatura od 15°C do 25°C przez 45 minut;
- temperatura od 2°C do 8°C przez 7 godzin.

Wszystkie patogeny zostały poprawnie wykryte w próbkach, które były przechowywane w różnych temperaturach i przez różny czas, co wskazuje, że próbki są stabilne w powyższych warunkach i przy powyższych okresach przechowywania.

Załączniki

Załącznik A: Instalacja pliku definicji oznaczenia

Przed wykonaniem testów za pomocą kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy zainstalować plik definicji oznaczenia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

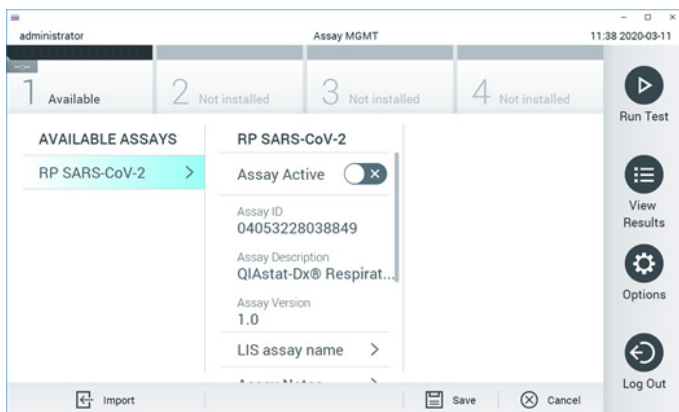
Uwaga: W przypadku aparatu QIAstat-Dx Rise należy skontaktować się z serwisem technicznym lub przedstawicielem handlowym firmy w celu przesłania nowych plików definicji oznaczenia.

Uwaga: Za każdym razem, gdy zostanie udostępniona nowa wersja oznaczenia panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, przed wykonaniem testów należy zainstalować nowy plik definicji oznaczenia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Uwaga: Pliki definicji oznaczenia są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Przed zainstalowaniem pliku definicji oznaczenia (typ pliku **.asy**) w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy zapisać go w urządzeniu pamięci masowej USB. Urządzenie pamięci masowej USB należy sformatować za pomocą systemu plików FAT32.

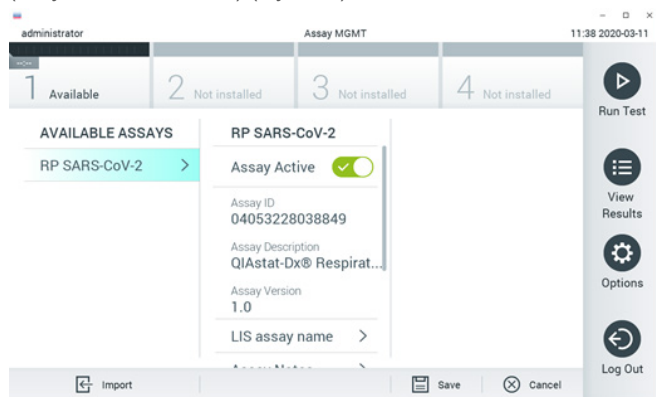
Aby zaimportować nowe oznaczenia z urządzenia pamięci masowej USB do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, należy wykonać następujące etapy:

1. Włożyć urządzenie pamięci masowej USB, na którym znajduje się plik definicji oznaczenia, do jednego z portów USB analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie opcję **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem). W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem) (Ryc. 89).



Ryc. 89. Ekran Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem).

3. Nacisnąć ikonę **Import** (Importuj) w lewym dolnym rogu ekranu.
4. Wybrać plik oznaczenia, który ma zostać zaimportowany z urządzenia pamięci masowej USB.
5. Zostanie wyświetlone okno dialogowe potwierdzające przesłanie pliku.
6. Może zostać wyświetlone okno dialogowe informujące o tym, że bieżąca wersja pliku zostanie nadpisana nową wersją. Nacisnąć przycisk **yes** (tak), aby nadpisać plik.
7. Oznaczenie stanie się aktywne po naciśnięciu przycisku **Assay Active** (Aktywne oznaczenie) (Ryc. 90).



Ryc. 90. Aktywacja oznaczenia.

8. Przypisać aktywne oznaczenie do użytkownika, naciskając przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk User Management (Zarządzanie użytkownikami). Wybrać użytkownika, który będzie mógł wykonywać oznaczenie. Następnie wybrać opcję Assign Assays (Przypisz oznaczenia) z obszaru „User Options” (Opcje użytkownika). Włączyć oznaczenie i nacisnąć przycisk Save (Zapisz) (Ryc. 91 na następnej stronie).



Ryc. 91. Przypisywanie aktywnego oznaczenia.

Załącznik B: Słowniczek

Krzywa amplifikacji: Graficzne przedstawienie danych amplifikacji kwasu nukleinowego podczas reakcji multipleks real-time RT-PCR.

Moduł analityczny (Analytical Module, AM): Główny moduł sprzętowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, w którym wykonywane są testy w kasetach QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Jest kontrolowany przez moduł obsługowy. Do jednego modułu obsługowego można podłączyć wiele modułów analitycznych.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 składa się z modułu obsługowego oraz modułu analitycznego. Moduł obsługowy lub jeden moduł obsługowy PRO zawiera elementy zapewniające łączność z modułem analitycznym i umożliwia interakcje użytkownika z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Moduł analityczny zawiera sprzęt oraz oprogramowanie przeznaczone do testowania i analizowania próbek.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 składa się z modułu obsługowego PRO oraz modułu analitycznego. Moduł obsługowy PRO zawiera elementy zapewniające łączność z modułem analitycznym i umożliwia interakcje użytkownika z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Moduł analityczny zawiera sprzęt oraz oprogramowanie przeznaczone do testowania i analizowania próbek.

Aparat QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base to wyrób do diagnostyki in vitro przeznaczony do stosowania z oznaczeniami QIAstat-Dx i modułami analitycznymi QIAstat-Dx. System umożliwia pełną automatyzację procesu na potrzeby zastosowań biologii molekularnej — od przygotowania próbki po detekcję przy użyciu reakcji real-time PCR. System może być obsługiwany zarówno w trybie losowego dostępu, jak i testów partii, a przepustowość systemu można zwiększyć do 160 testów dziennie, dołączając maksymalnie 8 modułów analitycznych. System jest również wyposażony w przednią szufladę przeznaczoną na wiele testów, w której można umieścić maksymalnie 18 testów jednocześnie, oraz szufladę na odpady, która automatycznie usuwa wykonane testy, co zwiększa wydajność systemu podczas pracy bez nadzoru operatora.

Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Samowystarczalny wyrób jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego, który zawiera wszystkie fabrycznie załadowane odczynniki wymagane do przeprowadzenia w pełni zautomatyzowanych oznaczeń molekularnych wykrywających patogeny układu oddechowego.

IFU: Instrukcja użycia (Instructions For Use).

Port główny: W kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jest to wejście na próbki pobrane do ciekłego podłoża transportowego.

Kwasy nukleinowe: Biopolimery lub małe biocząsteczki złożone z nukleotydów, które są monomerami składającymi się z trzech części: pięciowęglowego cukru, grupy fosforanowej oraz zasady azotowej.

Moduł obsługowy (Operational Module, OM): Dedykowany sprzęt analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zapewniający interfejs użytkownika dla 1–4 modułów analitycznych (Analytical Module, AM).

Moduł obsługowy PRO (Operational Module PRO, OM PRO): Dedykowany sprzęt analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zapewniający interfejs użytkownika dla 1–4 modułów analitycznych (Analytical Module, AM).

PCR: Reakcja łańcuchowa polimerazy (Polymerase Chain Reaction)

RT: Odwrotna transkrypcja (Reverse Transcription)

Port na wymazówkę: W kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jest to wejście na próbki, które znajdują się na suchej wymazówce.

Użytkownik: Osoba, która obsługuje analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0/analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0/aparat QIAstat-Dx Rise i kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zgodnie z przeznaczeniem.

Załącznik C: Wyłączenia odpowiedzialności

Z WYJĄTKIEM POSTANOWIEŃ ZAWARTYCH W WARUNKACH SPRZEDAŻY kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge FIRMY QIAGEN FIRMA QIAGEN NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI I WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE, JAWNE I DOROZUMIANE, DOTYCZĄCE UŻYCIA kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, CO OBEJMUJE ODPOWIEDZIALNOŚĆ ORAZ GWARANCJE W ZAKRESIE WARTOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU, NIENARUSZANIA JAKIKOLWIEK PATENTÓW, PRAW AUTORSKICH ORAZ INNYCH PRAW WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ W DOWOLNYM MIEJSCU NA ŚWIECIE.

Literatura

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

Symbole

Poniższa tabela zawiera opisy symboli, które mogą znajdować się na etykietach lub w niniejszym dokumencie.



Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji



Termin ważności



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Numer katalogowy



Numer serii



Numer materiału (tj. oznaczenie składnika)



Zastosowanie do badań górnych dróg oddechowych

Rn

R oznacza wydanie instrukcji obsługi, a n oznacza numer wydania



Ograniczenia temperaturowe



Producent



Zapoznać się z instrukcją użycia



Przeostroga



Znak CE informujący o tym, że wyrób spełnia wymogi dyrektywy Unii Europejskiej



Numer seryjny



Nie używać ponownie



Chronić przed światłem słonecznym



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Globalny numer jednostki handlowej

Informacje dotyczące składania zamówień

Produkt	Zawartość	Nr kat.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Na 6 testów: 6 oddzielnie zapakowanych kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i 6 oddzielnie zapakowanych pipet transferowych	691214
Powiązane produkty		
QIAstat-Dx Analityzer 1.0	1 moduł analityczny QIAstat-Dx, 1 moduł obsługowy QIAstat-Dx oraz powiązany sprzęt i oprogramowanie do wykonywania molekularnych oznaczeń diagnostycznych za pomocą kaset testowych QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Analityzer 2.0	1 moduł analityczny QIAstat-Dx, 1 moduł obsługowy PRO QIAstat-Dx oraz powiązany sprzęt i oprogramowanie do wykonywania molekularnych oznaczeń diagnostycznych za pomocą kaset testowych QIAstat-Dx	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 aparat QIAstat-Dx Rise oraz powiązane akcesoria i oprogramowanie do wykonywania molekularnych oznaczeń diagnostycznych za pomocą kaset testowych QIAstat-Dx	9003163

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika odpowiedniego zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje obsługi i podręczniki użytkownika zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Można je także zamówić u lokalnego dystrybutora lub w serwisie technicznym firmy QIAGEN.

Historia zmian dokumentu

Data	Zmiany
Wersja 2, wydanie 1	Wydanie oprogramowania w wersji 2.2
Wersja 2, wydanie 2	Uwzględnienie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Umowa ograniczonej licencji dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być używany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją obsługi i wyłącznie ze składnikami znajdującymi się w tym zestawie. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania tego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji obsługi oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.qiagen.com. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań QIAGEN z myślą o innych użytkownikach rozwiązań QIAGEN. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw stron trzecich.
2. Z wyjątkiem wyraźnie określonych licencji firma QIAGEN nie gwarantuje, że ten zestaw i/lub jego stosowanie nie naruszają praw osób trzecich.
3. Zestaw oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować ani odsprzedawać.
4. Firma QIAGEN podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji wyrażonych lub dorozumianych poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik zestawu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo żądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencyjne są dostępne na stronie www.qiagen.com.

Znaki towarowe: 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 lub podmioty zależne); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

Składanie zamówień www.qiagen.com/shop | Pomoc techniczna support.qiagen.com | Strona WWW www.qiagen.com