

Bruksanvisning for QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (håndbok)



Versjon 2

Til in vitro-diagnostisk bruk

Skal brukes sammen med QIAstat-Dx Analyser 1.0 og QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1

Innholdsfortegnelse

Bruksområde	5
Oppsummering og forklaring	6
Kassettbeskrivelse for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	6
Patogeninformasjon	8
Prinsippene for prosedyren	10
Beskrivelse av prosessen	10
Prøvetaking og innlasting i kassetten	11
Prøveklargjøring, amplifikasjon av nukleinsyre og påvisning	13
Materialer som medfølger	14
Settets innhold	14
Materialer som er nødvendige, men som ikke medfølger	15
Advarsler og forsiktighetsregler	16
Sikkerhetsinformasjon	16
Forsiktighetsregler	17
Kassettoppbevaring og -håndtering	18
Håndtering, oppbevaring og klargjøring av prøver	18
Væskeprøver i transportmedium	18
Tørre avstrykprøver	19
Internal Control (intern kontroll)	19
Protokoll: Tørre avstrykprøver	20
Prøvetaking, -transport og -oppbevaring	20
Last en prøve inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	20
Kjøre en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0	24
Kjøre en test på QIAstat-Dx Rise	31

Protokoll: Væskeprøver i transportmedium	45
Prøvetaking, -transport og -oppbevaring	45
Kjøre en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0	49
Kjøre en test på QIAstat-Dx Rise.....	56
Prioritere prøver	68
Avbryte en prøve som kjøres.....	71
Tolkning av resultater	74
Kjøre en test med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	74
Tolkning av resultater med QIAstat-Dx Rise.....	85
Kvalitetskontroll	89
Begrensninger	89
Ytelseegenskaper	91
Klinisk ytelse	91
Analytisk ytelse	98
Analysens robusthet	101
Eksklusivitet (analytisk spesifisitet)	102
Inklusivitet (analytisk reaktivitet)*	104
Koinfeksjoner	108
Interfererende stoffer	110
Meddriving.....	111
Reproduserbarhet	111
Prøvestabilitet.....	118
Vedlegg	120
Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen.....	120
Vedlegg B: Ordliste	123

Vedlegg C: Garantifraskrivelse	125
Referanser	126
Symboler	127
Bestillingsinformasjon	128
Revisjonshistorikk for dokument	129

Bruksområde

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ test, tiltenkt for å analysere NPS-prøver (nasofaryngealt avstryk) fra pasienter som mistenkes å ha luftveisinfeksjon med virale eller bakterielle nukleinsyrer. QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel godtar både tørre avstryk og væskeprøver i transportmedium. Analysen er beregnet brukt sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise for integrert nukleinsyreekstraksjon og multiplex real-time RT-PCR-påvisning.

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel påviser og differensierer* SARS-CoV-2, influensa A, influensa A undertype H1N1/2009, influensa A undertype H1, influensa A undertype H3, influensa B, coronavirus 229E, coronavirus HKU1, coronavirus NL63, coronavirus OC43, parainfluenzavirus 1, parainfluenzavirus 2, parainfluenzavirus 3, parainfluenzavirus 4, respiratorisk syncytialvirus A/B, humant metapneumovirus A/B, adenovirus, bocavirus, rhinovirus/enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* og *Bordetella pertussis*.

* Både enterovirus og rhinovirus påvises, men differensieres ikke med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Resultatene fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel må tolkes i sammenheng med alle relevante kliniske og laboratoriemessige funn.

Analysens ytelsesegenskaper er fastsatt bare for personer som har vist respirasjonssymptomer.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ment for profesjonell bruk og er ikke ment for egentesting.

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Oppsummering og forklaring

Kassettk beskrivelse for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er et plastinstrument til engangsbruk som gjør det mulig å utføre helautomatiske molekylanalyser for påvisning av respiratoriske patogener. De viktigste egenskapene ved QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er kompatibilitet med de tørre respiratoriske avstrykene (Copan® FLOQSwabs®, kat.nr. 503CS01) og væskeprøver i transportmedium, hermetisk forsegling av de forhåndsinnlastede reagensene som kreves for testing og selvstendig drift. Alle trinn for prøveforberedelse og analysetesting utføres inne i kassetten.

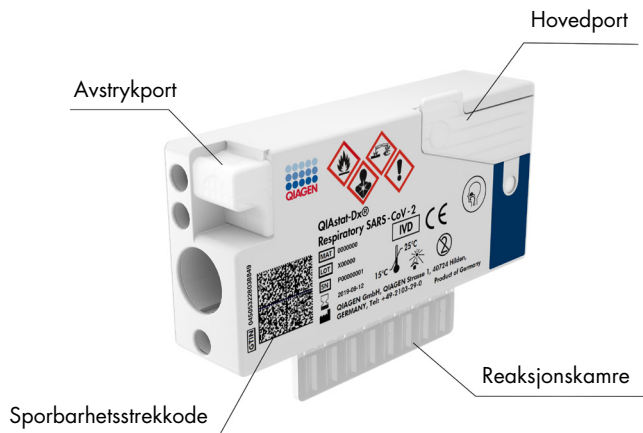
Alle reagensene som trengs for fullstendig gjennomføring av en testkjøring, er forhåndsinnlastet og forseglet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Brukeren behøver ikke å komme i kontakt med og/eller manipulere noen reagenser. Under testen håndteres reagenser inne i kassetten i den analytiske modulen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise ved pneumatisk drevne mikrovæsker, og kommer ikke i direkte kontakt med aktuatorene. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise inneholder luftfiltre for både innkommende og utgående luft, noe som trykker miljøet ytterligere. Etter testing forblir kassetten hermetisk lukket til enhver tid, noe som øker sikkerheten ved kassering betydelig.

Inne i kassetten utføres flere trinn automatisk i rekkefølge, ved bruk av pneumatisk trykk som overfører prøver og væsker via overføringskammeret til bestemmelsesstedene.

Etter at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med prøven er satt inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise, vil følgende analysetrinn skje automatisk:

- Resuspensjon av intern kontroll
- Cellelysering ved mekaniske og/eller kjemiske metoder
- Membranbasert rensing av nukleinsyrer
- Blanding av den rensede nukleinsyren med lyofiliserte masterblandingsreagenser
- Overføring av definerte alikvoter med eluat/masterblanding til ulike reaksjonskamre
- Utføring av multiplex real-time RT-PCR-testing inne i hvert reaksjonskammer

Merk! En økning i fluorescens, som indikerer at målanalytten er påvist, påvises direkte i hvert reaksjonskammer.



Figur 1. Oppsett og funksjoner for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Patogeninformasjon

Akutte luftveisinfeksjoner kan forårsakes av en rekke patogener, inkludert bakterier og virus, og viser seg vanligvis med kliniske tegn og symptomer det er nesten umulig å skille fra hverandre. Rask og nøyaktig fastsettelse av om potensielle årsaksagenser er til stede eller ikke, bidrar til å ta rettidige avgjørelser om behandling, sykehusinnleggelse, infeksjonskontroll og pasientens retur til familie og jobb. Det kan også i stor grad støtte bedre antimikrobisk forvaltning og andre viktige folkehelseinitiativer.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en engangskasset som inkluderer alle nødvendige reagenser for nukleinsyreekstraksjon, nukleinsyreamplifikasjon og påvisning av 23 bakterier og virus (eller deres undertyper), inkludert SARS-CoV-2*, som forårsaker respiratoriske symptomer. Testing krever et lite prøvevolum og minimal håndteringstid, og resultatene er tilgjengelige etter omtrent én time.

* SARS-CoV-2-målet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ble utformet tidlig i 2020 basert på innretting av de 170 genomsekvensene som først var tilgjengelige i offentlige databaser fra SARS-CoV-2 identifisert som forårsakende agens for utbruddet av viruspneumoni (COVID-19) med opprinnelse i Wuhan, Hubei, Kina. Til dags dato, støtter en dekning av mer enn 12 millioner tilgjengelige genomsekvenser inklusiviteten og den gode ytelsen til SARS-CoV-2-påvisning. SARS-CoV-2 i dette panelet har 2 målgener i virusgenomet (Orf1b poly-genet (Rdrp-genet) og E-genene) påvist med samme fluorescenskanal.

Patogener (og undertyper) som kan påvises og identifiseres med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, er angitt i tabell 1.

Tabell 1. Patogener som påvises av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Klassifisering (genomtype)
Influenza A	Ortomyksovirus (RNA)
Influenza A, undertype H1N1/2009	Ortomyksovirus (RNA)
Influenza A undertype H1	Ortomyksovirus (RNA)
Influenza A undertype H3	Ortomyksovirus (RNA)
Influenza B	Ortomyksovirus (RNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavirus (RNA)
Parainfluenzavirus 1	Paramyksovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 2	Paramyksovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 3	Paramyksovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 4	Paramyksovirus (RNA)
Respiratorisk syncytialvirus A/B	Paramyksovirus (RNA)
Humant metapneumovirus A/B	Paramyksovirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Rhinovirus/Enterovirus	Picornavirus (RNA)
Mycoplasma pneumoniae	Bakterie (DNA)
Chlamydia pneumoniae	Bakterie (DNA)
Legionella pneumophila	Bakterie (DNA)
Bordetella pertussis	Bakterie (DNA)

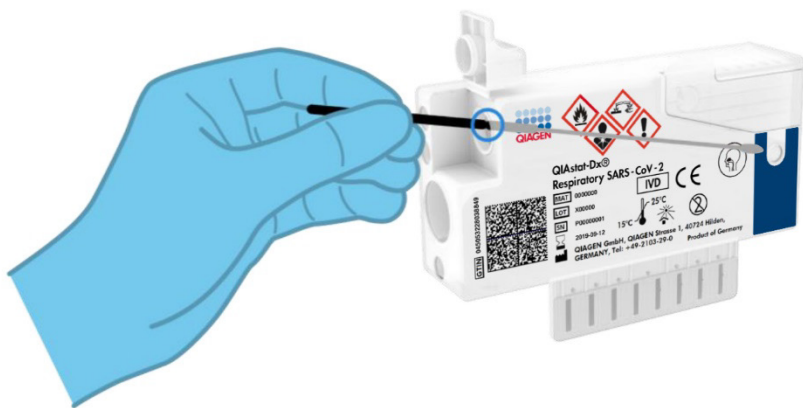
Merk! Både enterovirus og rhinovirus påvises, men differensieres ikke med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Prinsippene for prosedyren

Beskrivelse av prosessen

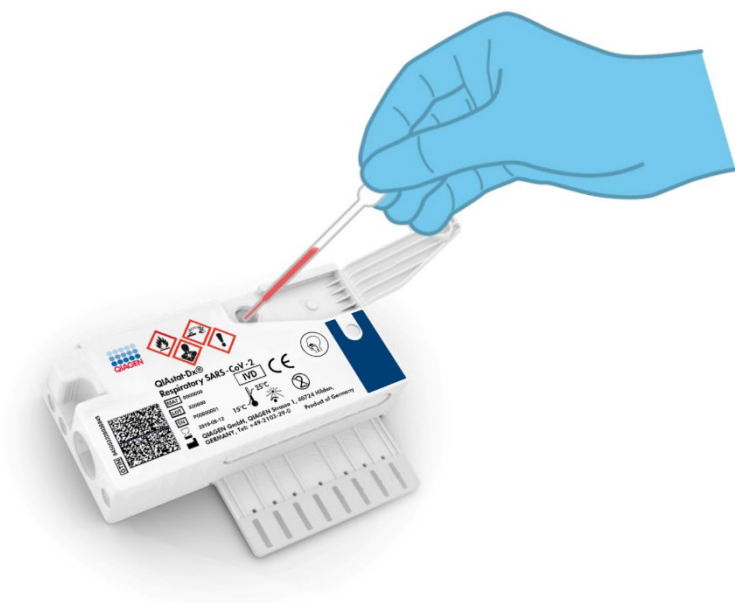
Diagnostiske prøver med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utføres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Alle trinnene for prøveklargjøring og analysetesting utføres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Prøver samles og lastes manuelt inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, avhengig av prøvetypen:

Alternativ 1: Sette avstryket i avstrykporten ved bruk av en tørr avstrykprøvetype (figur 2).



Figur 2. Laste den tørre avstrykprøvetypen inn i avstrykporten.

Alternativ 2: En overføringspipette brukes for å dispensere væskeprøver i transportmedium i hovedporten (figur 3).



Figur 3. Dispensere væskeprøver i transportmedium inn i hovedporten.

Prøvetaking og innlasting i kassetten

Prøveinnsamling og påfølgende innlasting i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal utføres av personell som har fått opplæring i sikker håndtering av biologiske prøver.

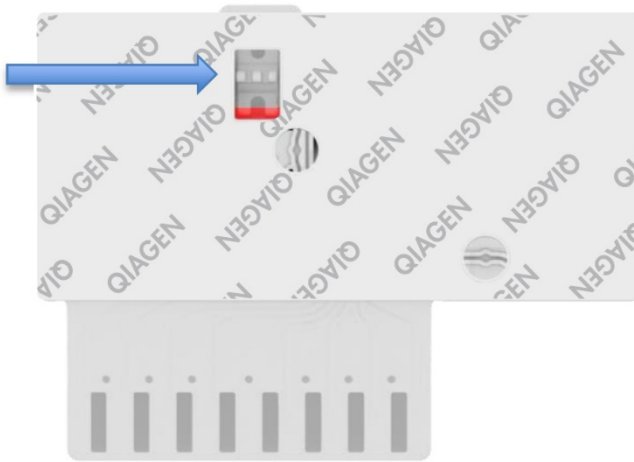
Følgende trinn er involvert og må utføres av brukeren:

1. Det tas en nasofaryngeal avstrykprøve for engangsbruk.
2. Det nasofaryngeale avstryket settes i et engangsrør fylt med transportmedium bare ved væskeprøvetyper i transportmedium.
3. Prøveinformasjonen skrives manuelt på, eller en prøveetikett festes på, toppen av en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Prøven lastes manuelt inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

- Tørr avstrykprøvetype: Den nasofaryngeale avstrykprøven settes inn i avstrykporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- Væskeprøvetyper i transportmedium: 300 µl med prøve overføres til hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved bruk av én av de medfølgende overføringspipettene.

VIKTIG! Under innlasting av en væskeprøve i transportmedium utfører brukeren en visuell kontroll av prøveinspeksjonsvinduet (se bilde nedenfor) for å bekrefte at væskeprøven er lastet inn (figur 4).



Figur 4. Prøveinspeksjonsvindu (blå pil).

5. Prøvestrekkoden og strekkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skannes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge settes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
7. Testen starter på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.

Prøveklargjøring, amplifikasjon av nukleinsyre og påvisning

Ekstraksjon, amplifikasjon og påvisning av nukleinsyrer i prøven utføres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

1. Væskeprøven homogeniseres og celler lyses i lyseringskammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som inkluderer en rotor som dreier i høy hastighet.
2. Nukleinsyrer renses fra den lyserte prøven via binding til en silikamembran i renseskammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, med kaotropiske salter og alkohol til stede.
3. De rensede nukleinsyrene elueres fra membranen i renseskammeret, og blandes med den lyofiliserte PCR-kjemien i tørrkjemikammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Blandingen av prøve og PCR-reagenser dispensereres inn i PCR-kamrene på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som inneholder lyofiliserte, analysespesifikke primere og prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise oppretter optimale temperaturprofiler for å utføre effektiv multiplex real-time RT-PCR og utfører fluorescensmålinger i sanntid for å generere amplifikasjonskurver.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- og QIAstat-Dx Rise-programvaren tolker de resulterende dataene og prosesskontrollene, og leverer en testrapport.

Materialer som medfølger

Settets innhold

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Katalognr.

691214

Antall tester

6

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

6

Transfer pipettes (Overføringspipetter)†

6

* 6 individuelt emballerte kassetter som inneholder alle reagenser som kreves for prøveklargjøring og multiplex real-time RT-PCR pluss intern kontroll.

† 6 individuelt emballerte overføringspipetter for å dispensere væskeprøve inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Materialer som er nødvendige, men som ikke medfølger

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er designet for å brukes sammen med QIAstat-Dx Analyser 1.0 og QIAstat-Dx Rise. Pass på at følgende er tilgjengelig før du starter en test:

- QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 (minst én driftsmodul og én analytisk modul) med programvareversjon 1.3 eller nyere* ELLER en QIAstat-Dx Rise (minst to analytiske moduler må være på innsiden for at maskinen skal fungere) med programvareversjon 2.2 eller nyere ELLER QIAstat-Dx Analyser 2.0 (minst én PRO driftsmodul og én analytisk modul) med programvareversjon 1.6 eller nyere.
- *Bruksanvisning for QIAstat-Dx Analyser 1.0* (for bruk med programvareversjon 1.3 eller nyere) ELLER bruksanvisning for QIAstat-Dx Rise (for bruk med programvareversjon 2.2 eller nyere) ELLER bruksanvisning for QIAstat-Dx Analyser 2.0 (for bruk med programvareversjon 1.6 eller nyere)
- QIAstat-Dxs siste analysedefinisjonsfilprogramvare for Respiratory SARS-CoV-2 Panel installert på driftsmodulen eller PRO-driftsmodulen.

* DiagCORE® Analyser-instrumenter som kjører QIAstat-Dx-programvareversjon 1.3 eller nyere, kan brukes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyser 1.0-instrumenter.

Merk! Applikasjonsprogramvareversjon 1.6 eller nyere kan ikke installeres på QIAstat-Dx Analyser 1.0.

Advarsler og forsiktighetsregler

Til in vitro-diagnostisk bruk.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal brukes av laboratorieeksperter opplært i bruken av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

VIKTIG MERKNAD! Vær oppmerksom på at QIAstat-Dx Rise kan håndtere opptil 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter samtidig i innsettingsskuffen. Vær også oppmerksom på at med programvareversjon 2.2 eller nyere kan ulike paneler settes inn og behandles samtidig i innsettingsskuffen.

Sikkerhetsinformasjon

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller under arbeid med kjemikalier. Mer informasjon finnes i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheet, SDS-ene). Disse er tilgjengelige på nett i PDF-format på www.qiagen.com/safety der du kan finne, lese og skrive ut sikkerhetsdatablader (Safety Data Sheet, SDS) for hvert QIAGEN-sett og hver settkomponent.

Håndter alle prøver, brukte kassetter og overføringspipetter som om de kunne overføre smittefarlige stoffer. Overhold alltid sikkerhetsforholdsregler som beskrevet i relevante retningslinjer, som Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29)*, eller annen egnet dokumentasjon levert av:

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

Følg din institusjons sikkerhetsprosedyrer for håndtering av biologiske prøver. Kasser prøver, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges og overføringspipetter i samsvar med relevante bestemmelser.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er et lukket engangsinstrument som inneholder alle reagenser som kreves for prøveklargjøring og multiplex real-time RT-PCR inni QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Ikke bruk en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge der utløpsdatoen er passert, som ser skadet ut, eller som lekker væske. Kasser brukte eller skadede kassetter i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

Overhold standard laboratorieprosedyrer for å holde arbeidsområdet rent og kontamineringsfritt. Retningslinjer er gitt i publikasjoner, slik som European Centre for Disease Prevention and Control (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Forsiktighetsregler

Følgende risiko- og sikkerhetserklæringer gjelder for komponenter i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Inneholder: etanol, guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinase K, t-oktylfenoksypropyletoksietanol. Fare! Meget brannfarlig væske og damp. Farlig ved svelging eller innånding. Kan være farlig ved hudkontakt. Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Kan forårsake søvnighet eller svimmelhet. Skadelig, med langtidsvirkning, for vannlevende organismer. Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass. Etsende for luftveiene. Holdes vekk fra varme / gnister / åpen flamme / svært varme overflater. Røyking forbudt. Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. Benytt åndedrettsvern. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis det er relevant og enkelt. Fortsett å skylle. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ta kontakt med GIFTINFORMASJONEN eller en lege umiddelbart. Flytt personen til frisk luft, og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

Kassettoppbevaring og -håndtering

Oppbevar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges i et tørt, rent lagringsområde ved romtemperatur (15–25 °C). Ikke fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges eller overføringspipettene fra den individuelle emballasjen før faktisk bruk. Under disse forholdene kan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges oppbevares frem til utløpsdatoen som er trykt på den individuelle emballasjen. Utløpsdatoen er også inkludert i strekkoden til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og leses av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, or QIAstat-Dx Rise når kassetten settes inn i instrumentet for å kjøre en test.

For håndtering av skadede kassetter, se kapittelet om Sikkerhetsinformasjon.

Håndtering, oppbevaring og klargjøring av prøver

Væskeprøver i transportmedium

Nasofaryngeale avstrykprøver skal tas og håndteres ifølge produsentens anbefalte prosedyrer.

Anbefalte oppbevaringsvilkår for NPS (nasofaryngealt avstryk) resuspendert i universalt transportmedium (Universal Transport Medium, UTM) er angitt nedenfor:

- Romtemperatur opptil 4 timer ved 15–25 °C
- I kjøleskap i opptil 3 dager ved 2–8 °C
- Fryst opptil 30 dager ved -25 til -15 °C

Tørre avstrykprøver

Bruk ferske tørre avstrykprøver for best testytelse. Hvis umiddelbar testing ikke er mulig, og for å opprettholde beste ytelse, er anbefalte oppbevaringsforhold for tørre avstryk oppført nedenfor:

- Romtemperatur opptil 45 minutter ved 15–25 °C
- I kjøleskap i opptil 7 timer ved 2–8 °C

Internal Control (intern kontroll)

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inkluderer en intern kontroll i full prosess som er titrert MS2-bakteriofag. MS2-bakteriofagen er et enkeltstrenget RNA-virus som er inkludert i kassetten i tørket form og rehydreres når prøven lastes inn. Dette materialet for intern kontroll verifiserer alle trinnene i analyseprosessen, herunder prøveresuspensjon/-homogenisering, lysing, nukleinsyrerensning, revers transkripsjon og PCR.

Et positivt signal for den interne kontrollen angir at alle behandlingstrinnene som QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utfører, var vellykket.

Et negativt signal for den interne kontrollen negerer ikke eventuelle positive resultater for påviste og identifiserte mål, men det ugyldiggjør alle negative resultater i analysen. Derfor skal testen gjentas hvis signalet for den interne kontrollen er negativt.

Protokoll: Tørre avstrykprøver

Prøvetaking, -transport og -oppbevaring

Ta nasofaryngeale avstrykprøver ved bruk av Copan FLOQSwabs (kat.nr. 503CS01) i henhold til anbefalte prosedyrer fra produsenten.

Laste en prøve inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Merk! Gjelder for både QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise

1. Åpne pakken med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med rivehakkene på sidene av emballasjen (figur 5).

VIKTIG! Etter at pakningen er åpnet, skal prøven føres inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innen 120 minutter eller inn i QIAstat-Dx Rise innen 30 minutter.



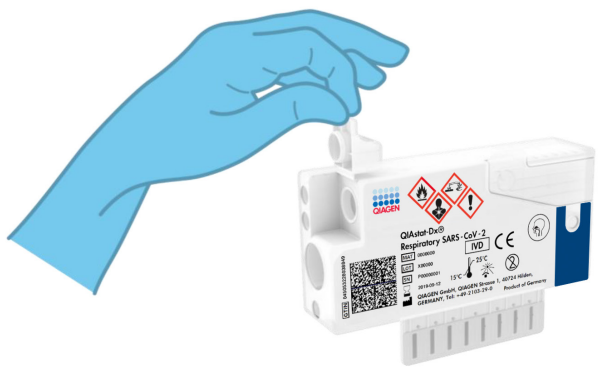
Figur 5. Åpne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fra emballasjen, og sett den slik at strekkoden på etiketten vender mot deg.
3. Skriv prøveinformasjonen manuelt, eller plasser en prøveinformasjonsetikett på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pass på at etiketten er riktig plassert og ikke blokkerer lokkåpningen (figur 6). Se avsnittet om QIAstat-Dx Rise-arbeidsflyt for å få informasjon om riktig merking av kassetten.



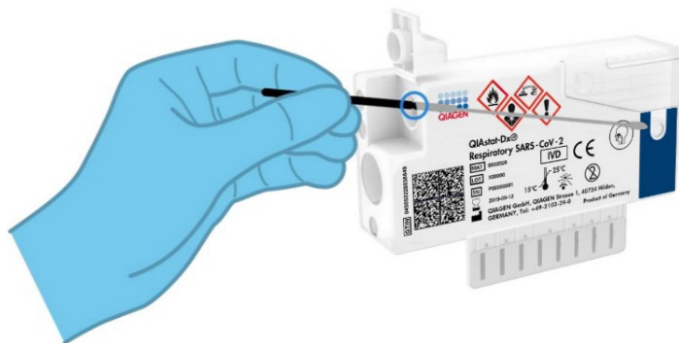
Figur 6. Plassering av prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Åpne prøvelokket på avstrykporten på venstre side av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figur 7).



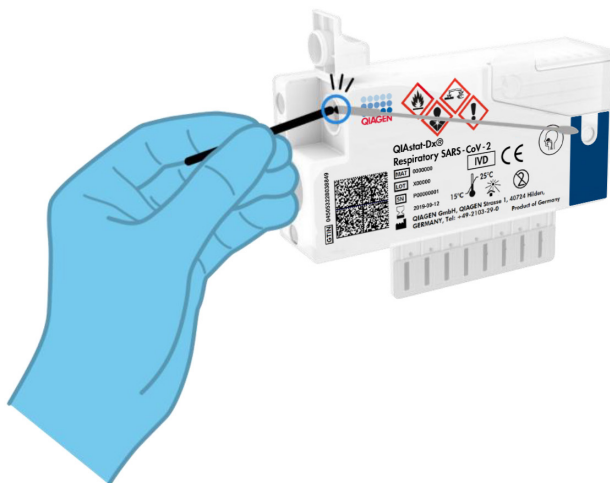
Figur 7. Åpne prøvelokket på avstrykporten.

5. Sett avstryket inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge til bruddpunktet er på linje med kanten på åpningen (dvs. avstryket går ikke lenger inn) (figur 8).



Figur 8. Sette avstryk inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Brekk skaftet på avstryket på bruddpunktet slik at resten av avstryket er inne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figur 9).



Figur 9. Brekke avstryksskaftet.

Kjøre en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Slå PÅ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med knappen På/Av på forsiden av instrumentet.

Merk! Strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen må stå i «I»-posisjon.

Statusindikatorene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 blir blå.

2. Vent til skjermbildet Main (Startside) vises og statusindikatorene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 blir grønne og slutter å blinke.

3. Logg på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved å angi brukernavn og passord.

Merk! Skjermbildet Login (Logg på) vises hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er deaktivert, kreves ikke brukernavn/passord, og skjermbildet Main (Startside) vises.

4. Hvis analysedefinisjonsfilens programvare ikke er installert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, skal du følge installasjonsanvisningen før du kjører testen (se «Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen» for mer informasjon).

5. Trykk på knappen Run Test (Kjør test) øverst til høyre på berøringsskjermen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Når du blir bedt om det, skanner du prøve-ID-strekkoden på den nasofaryngeale avstrykprøven (finnes på avstrykblisterpakningen), eller så skanner du strekkodeetiketten med prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (se trinn 3) ved hjelp av den integrerte frontstrekkodeleseren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 11).

Merk! Det er også mulig å legge inn med det virtuelle tastaturet på berøringsskjermen ved å velge feltet Sample ID (Prøve-ID).

Merk! Avhengig av den valgte systemkonfigurasjonen kan det hende du også må legge inn patient I (pasient-ID) på dette tidspunktet.

Merk! Instruksjoner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises i instruksjonslinjen nederst på berøringsskjermen.



Figur 11. Skanne prøve-ID-strekkode.

7. Når du blir bedt om det, skanner du strekkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge som skal brukes (figur 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gjenkjenner automatisk analysen som skal kjøres, basert på kassetten strekkode.

Merk! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. En feilmelding vises i disse tilfellene, og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge støttes ut. Se bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for mer informasjon om hvordan du installerer analyser.



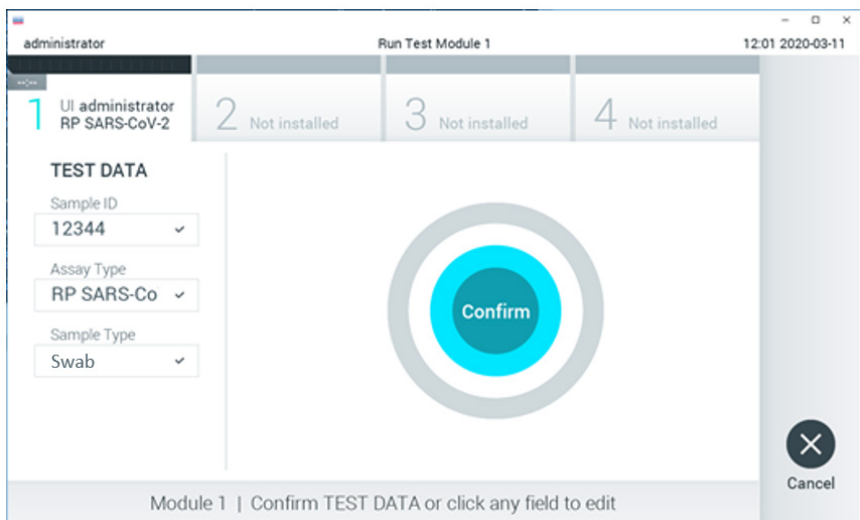
Figur 12. Skanne strekkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Velg riktig prøvetype fra listen (figur 13).

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Run Test Module 1', and '14:43 2017-03-30'. Below this, there are four numbered tabs: '1 UI administrator Resp Panel', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main content area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. The 'TEST DATA' section contains three fields: 'Sample ID' with the value '2430362', 'Assay Type' with the value 'RP SARS-Co', and 'Sample Type' which is currently empty. The 'SAMPLE TYPE' section features a dropdown menu with 'Swab' selected and 'UTM' listed below it. At the bottom right of the interface, there is a circular 'Cancel' button with an 'X' icon. The text 'Select Sample Type' is centered at the bottom of the main content area.

Figur 13. Velge prøvetype.

9. Skjermbildet Confirm (Bekreft) vises. Gjennomgå de innlagte dataene, og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å velge de aktuelle feltene på berøringsskjermen og redigere informasjonen.
10. Trykk på Confirm (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Velg om nødvendig det aktuelle feltet for å redigere innholdet, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å avbryte testen (figur 14).



Figur 14. Bekrefte dataregistrering.

11. Påse at begge prøvelokkene på avstrykporten og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er godt lukket. Når kassetinnsetningsporten på toppen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åpnes automatisk, setter du inn QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene vendt nedover (figur 15).

Merk! Det er ikke nødvendig å skyve QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Plasser den riktig inn i kassetinnsetningsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil automatisk flytte kassetten til den analytiske modulen.



Figur 15. Sette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er påvist, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk lokket på kassetthinsettingsporten og starter testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer for å starte prosessen.

Merk! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke annen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassett enn den som ble skannet, settes inn, genereres det en feil, og kassetten støtes ut automatisk.

Merk! Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på knappen Cancel (Avbryt) nederst i høyre hjørne på berøringskjermen.

Merk! Avhengig av systemkonfigurasjonen kan det hende operatøren må skrive inn brukeropassordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.

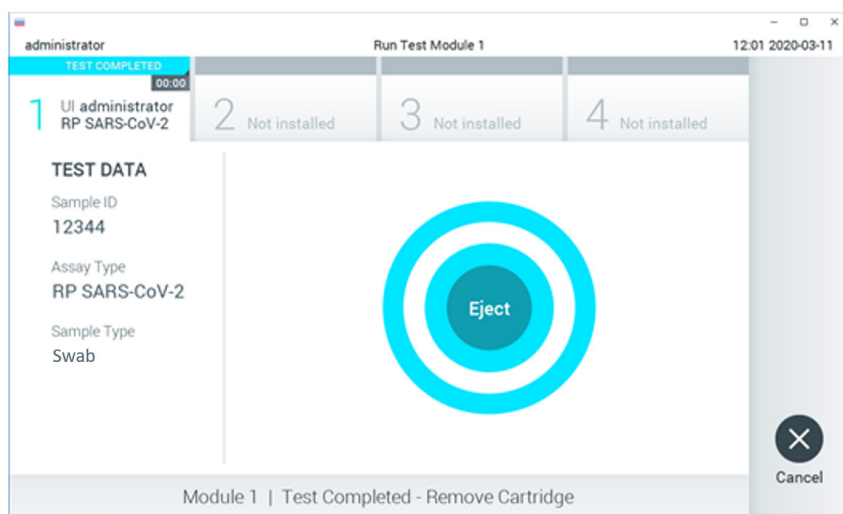
Merk! Lokket på kassetthinsettingsporten lukkes automatisk etter 30 sekunder hvis en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ikke settes inn i porten. Hvis dette skjer, skal du gjenta prosedyren og starte med trinn 16.

13. Mens testen kjøres, vises gjenværende kjøretid på berøringskjermen.


14. Når testkjøringen er fullført, vises skjermbildet Eject (Støt ut) (figur 16), og modulstatuslinjen viser testresultatet som ett av følgende alternativer:

- **TEST COMPLETED** (TEST FULLFØRT): Testen ble fullført
- **TEST FAILED** (TEST MISLYKTES): Det oppsto en feil under testen
- **TEST CANCELED** (TEST AVBRUTT): Brukeren avbrøt testen

VIKTIG! Hvis testen mislykkes, gå til delen «Feilsøking» i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0* for å finne mulige årsaker og instruksjoner om hva du bør gjøre.



Figur 16. Skjermvisningen Eject (Støt ut).

15. Trykk på  Eject (Støt ut) på berøringsskjermen for å fjerne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og kasser den som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal fjernes når kassetinnsetningsporten åpnes og støter ut kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes innen 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbake i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og lokket på kassetinnsetningsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på Eject (Støt ut) for å åpne lokket på kassetinnsetningsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.

VIKTIG! Brukt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.

16. Etter at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er støttet ut, vises Summary (Oppsummering)-skjermbildet med resultatene. Mer informasjon finnes under «Tolkning av resultater». For å starte prosessen med å kjøre en ny test trykker du på Run Test (Kjør test).

Merk! Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finnes i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Merk! Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finnes i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Kjøre en test på QIAstat-Dx Rise

Merk! Figurene i denne delen er bare eksempler og kan avvike fra analyse til analyse.

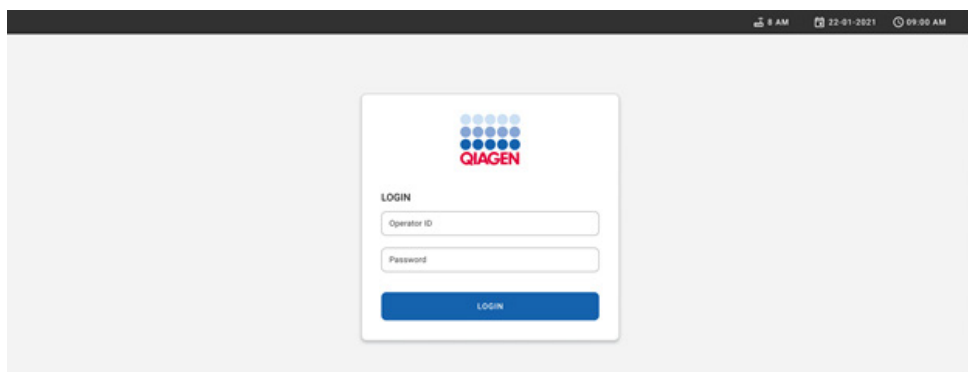
Starte QIAstat-Dx Rise

1. Trykk på knappen **PÅ/AV** på forsiden av QIAstat-Dx Rise for å starte enheten.

Merk! Strømbryteren på tilkoblingsboksen bak til venstre må stå i «I»-posisjon.

2. Vent til skjermbildet Login (Logg på) vises og LED-statusindikatorene blir grønne.

3. Logg på systemet når påloggings-skjermbildet vises.



Figur 17. Login (Logg på)-skjermbilde.

Merk! Etter at QIAstat-Dx Rise er blitt installert, må systemadministratoren logge på og utføre den innledende konfigurasjonen av programvaren.

Forberede QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kasset

Fjerne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kasset fra emballasjen. Du finner informasjon om å tilsette prøven i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kasset og informasjon som er spesifikk for analysen som skal kjøres, i «Laste en prøve inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge».

Pass alltid på at begge prøvelokkene er godt lukket etter at en prøve er tilsatt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten.

Påføre en prøvestrekkode på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten

Plasser en strekkode øverst til høyre på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (indikert med pilen).



Figur 18. Plassere prøve-ID-strekkode.

Maksimal strekkodestørrelse er: 22 mm x 35 mm. Strekkoden må alltid være til høyre på kassetten (som vist med det rødmarkerte området), ettersom venstre side av kassetten er avgjørende for automatisk deteksjon av prøven (figur 19).

Merk! For å behandle prøver på QIAstat-Dx Rise er det nødvendig å oppgi en maskinlesbar prøve-ID-strekkode på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figur 19. Plassere prøve-ID-strekkode.

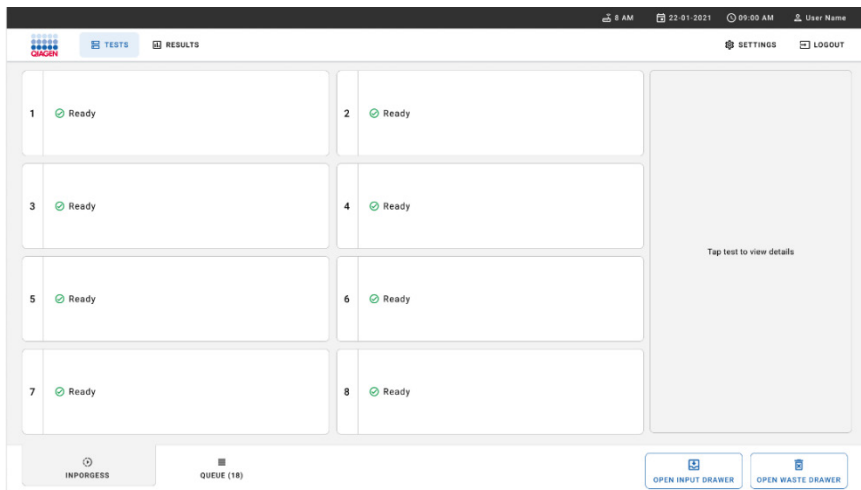
1D- og 2D-strekkoder kan brukes. Følgende 1D-strekkoder kan brukes: EAN-13 og EAN-8, UPC-A og UPC-E, Code128, Code39, Code93 og Codabar. 2D-strekkoder som kan brukes, er Aztec-kode, Data Matrix og QR-kode.

Påse at strekkodekvaliteten er god nok. Systemet kan lese av en utskriftskvalitet av grad C eller bedre, som definert i ISO/IEC 15416 (lineær) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Prosedyre for å kjøre en test

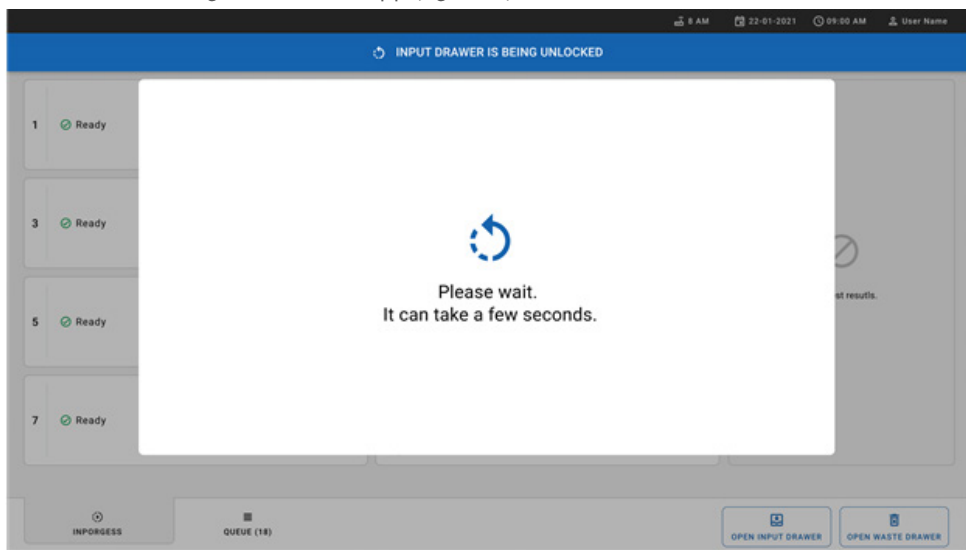
Merk! Alle operatører må bruke egnet personlig verneutstyr, for eksempel hansker, laboratoriefrakk og vernebriller, når de håndterer QIAstat-Dx Rise-berørings skjermen og -kassetter.

1. Trykk på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (Åpne avfallsskuff) nederst til høyre på hovedtestkjermbildet (figur 20).
2. Åpne avfallsskuffen og fjern brukte kassetter fra tidligere kjøring. Kontroller om at det er sølt væske i avfallsskuffen. Rengjør om nødvendig avfallsskuffen som beskrevet i delen Vedlikehold i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Rise*.
3. Lukk avfallsskuffen når kassetene er fjernet. Systemet vil skanne brettet og gå tilbake til startskjermbildet (figur 20). Hvis brettet fjernes i forbindelse med vedlikehold, må du kontrollere at det er satt inn riktig før du lukker skuffen.
4. Trykk på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (Åpne innsettingsskuff) nederst til høyre på skjermbildet (figur 20).



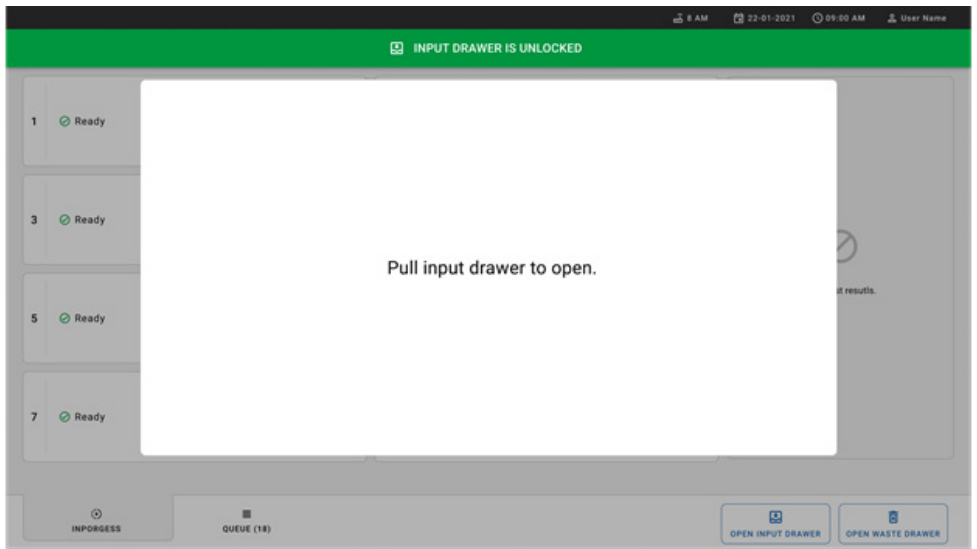
Figur 20. Hovedskjerm for testing.

5. Vent til innsettningsskuffen låses opp (figur 21).



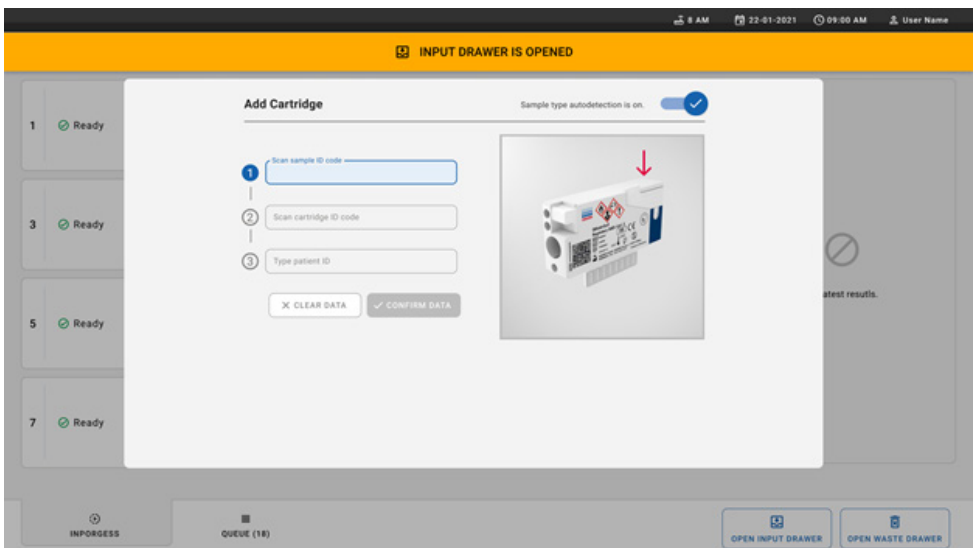
Figur 21. Dialogboks for innsettningsskuff venter.

6. Når du blir bedt om det, åpner du innsettningsskuffen ved å trekke den ut (figur 22).



Figur 22. Dialogboks for åpning av innsettingskuff.

- Dialogboksen **Add Cartridge** (Sett inn kassett) vises, og skanneren foran på instrumentet aktiveres. Skann sample ID (prøve-ID)-strekkoden på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten foran på instrumentet (posisjonen er indikert med pilen (figur 23)).



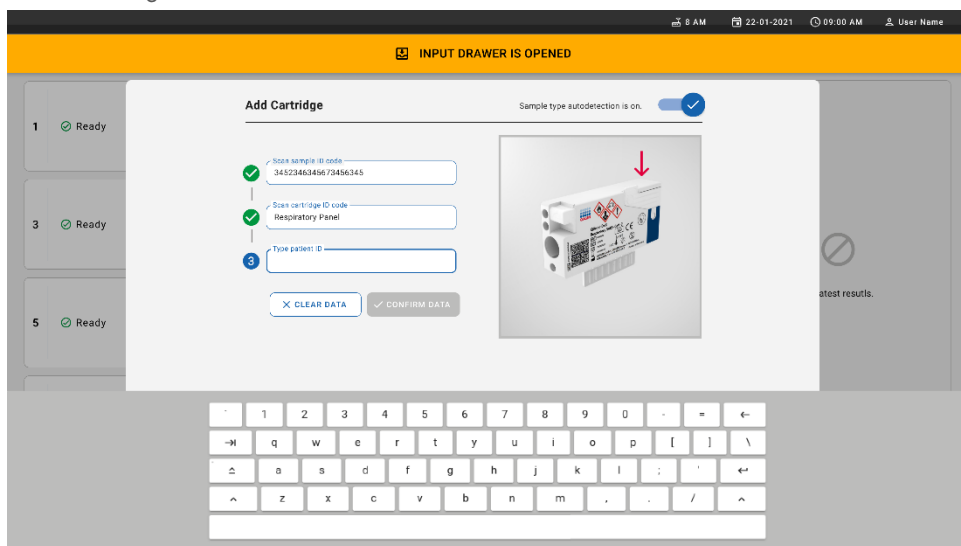
Figur 23. Skjermbilde for skanning av prøve-ID.

8. Når du har lagt inn-prøve-ID-strekkoden, skanner du strek koden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassett som skal brukes (posisjon er indikert med pilen). QIAstat-Dx Rise gjenkjenner automatisk analysen som skal kjøres, basert på strekkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten (figur 24).

Merk! Påse at **Sample type autodetection** (Automatisk deteksjon av prøvetype) er satt til **on** (på). Systemet vil automatisk gjenkjenne den brukte prøvetypen,

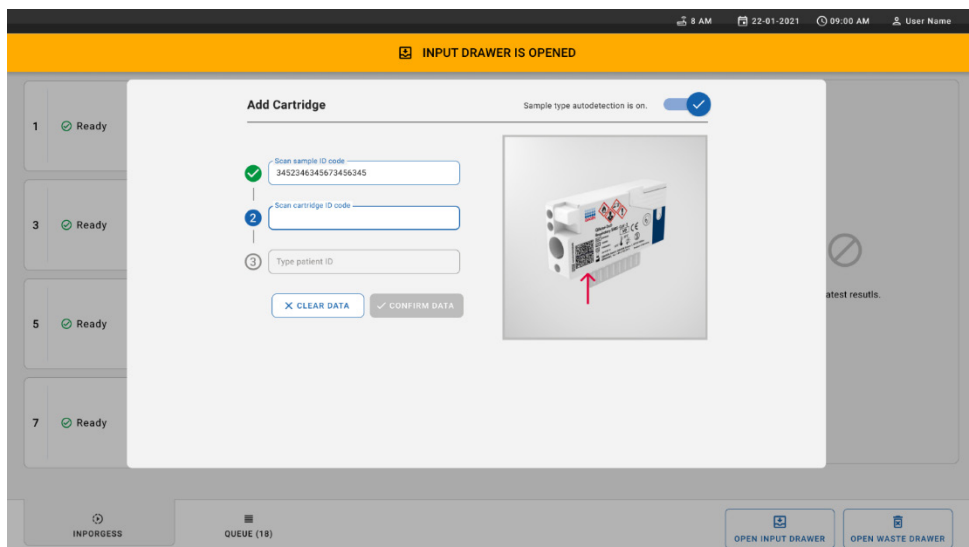
9. Hvis **Sample type autodetection** (Automatisk deteksjon av prøvetype) er satt til **off** (av), må du kanskje velge riktig prøvetype manuelt (om aktuelt for analysen som brukes).

Merk! QIAstat-Dx Rise vil ikke godta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter som har passert utløpsdatoen, som er brukt tidligere, eller hvis analysedefinisjonsfilen for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ikke er installert på enheten. I så fall vises en feilmelding.

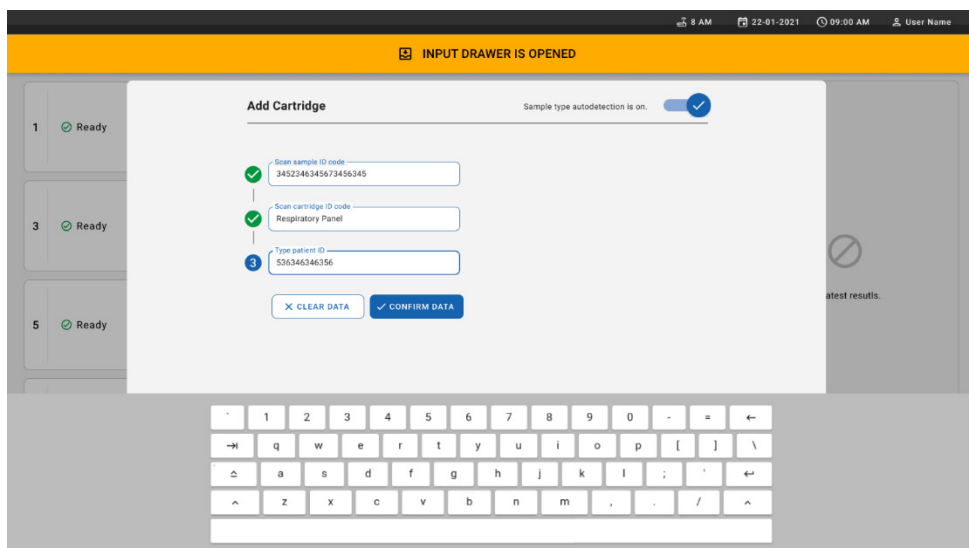


Figur 24. Skanne ID-skjerm på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassett.

10. Tast inn pasient-ID (Patient ID (pasient-ID) må være satt til **on** (på)) (figur 25), og bekreft deretter dataene (figur 26).



Figur 25. Taste inn pasient-ID.



Figur 26. Skjerm bilde for inntasting av pasient-ID og bekreftelse av data.

11. Etter en vellykket skanning, vises følgende dialogboks i en kort periode øverst i skjerm bildet (figur 27).



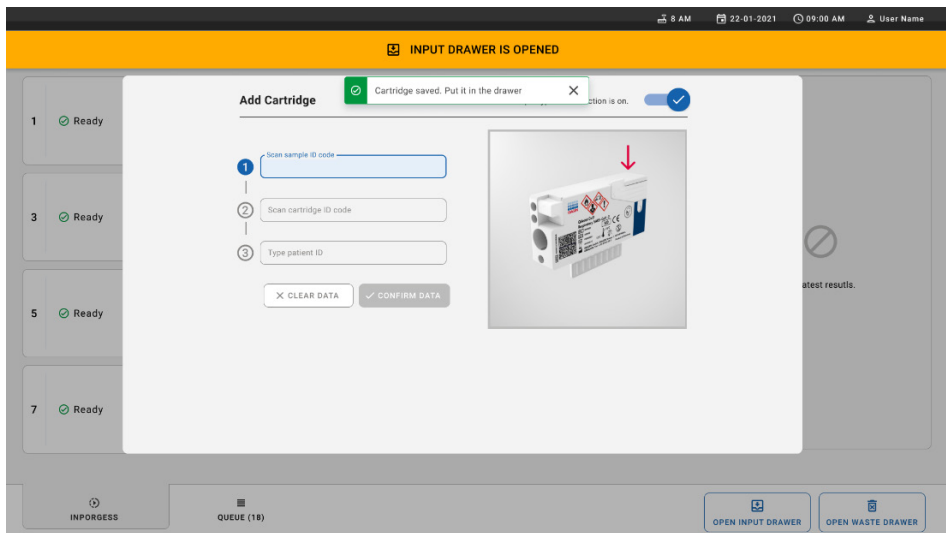
Cartridge saved. Put it in the drawer



Figur 27. Skjerm bilde for lagret kassett.

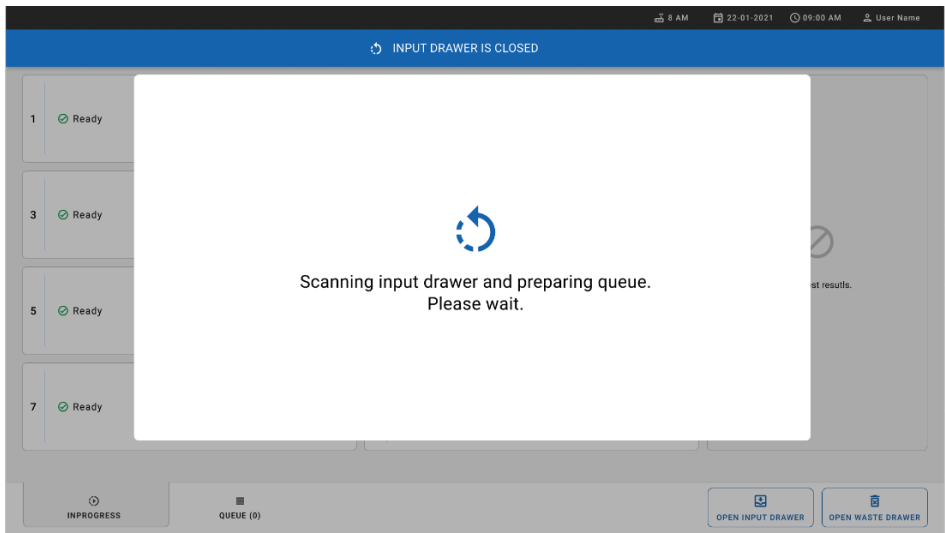
12. Plasser kassetten i innsettningsskuffen. Pass på at kassetten er satt inn riktig i brettet (figur 28).
13. Fortsett å skanne og sette inn kassetter ved å følge tidligere trinn. Du kan laste inn opptil 18 kassetter i skuffen.

VIKTIG MERKNAD! Vær oppmerksom på at QIAstat-Dx Rise kan håndtere opptil 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter samtidig i innsettningsskuffen. Vær også oppmerksom på at med programvareversjon 2.2 eller nyere kan ulike paneler settes inn og behandles samtidig i innsettningsskuffen.



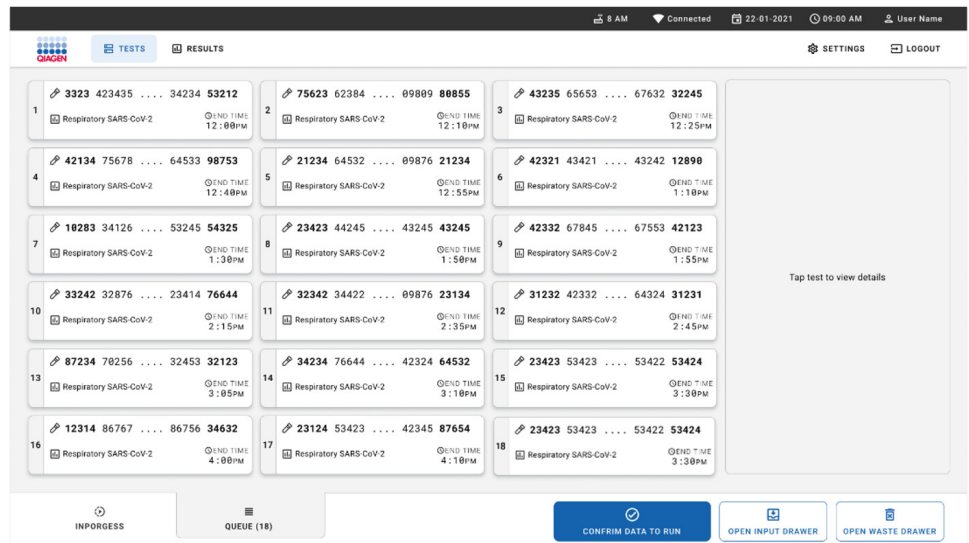
Figur 28. Add cartridge (Legg til kassett)-skjerm bilde.

14. Lukk innsettningsskuffen når alle kassettenes er skannet og satt inn. Systemet vil skanne kassettenes og klargjøre en kø (figur 29).



Figur 29. Skjerm bilde for forberedning av kø.

15. Etter vellykket skanning, vises køen (figur 30). Gå gjennom dataene som vises. Hvis noe er feil, trykker du på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (Åpne innsetningskuff), fjerner respektive kassett og skanner kassetten på nytt ved å følge trinn 10–13.



Figur 30. Sample queue (Prøvekø)-skjerm bilde.

Merk! Prøverekkefølgen i skjermbildet stemmer kanskje ikke overens med kassettrekkefølgen i innsettningsskuffen (den stemmer bare overens når alle kassettenes settes i kø sammen) og kan ikke endres uten å åpne innsettingsbrettet og fjerne kassettenes.

Prøvekøen/behandlingsrekkefølgen genereres av QIAstat-Dx Rise basert på følgende regler:

- Stabilitetstid: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med kortest gjenværende stabilitetstid på instrumentet blir prioritert, uavhengig av posisjonen i innlastingsbrettet.
- Innenfor samme analysetype er det posisjonen i innsettingsbrettet som bestemmer rekkefølgen i køen.

Hvis du velger en test på berøringsskjermen, vises ekstra informasjon i delen TEST DETAILS (Testdetaljer) i skjermbildet (figur 31).

Merk! Systemet vil støte ut kassetter som overskrider maksimal stabilitetstid på instrumentet i innsettningsskuffen (ca. 300 minutter).

The screenshot shows the QIAstat-Dx instrument interface. At the top, there is a status bar with '8 AM', 'Connected', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area displays a grid of 18 test cards, each representing a 'Respiratory SARS-CoV-2' test. Each card shows a unique ID (e.g., 3323 423435), a barcode icon, and an 'END TIME' (e.g., 12:08PM). Card 3 is highlighted in blue. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel for the selected test (ID: 43235 65653). This panel includes fields for 'Sample ID' (83746466367738383), 'Sample Type' (Swab), 'Assay Type' (QIAstat-Dx®Respiratory SARS-CoV-2), 'Patient ID' (23423412342342354), 'Operator' (OperatorID), 'Input Tray Load time' (22:10:22-10-2021), 'Estimated end time' (22:59), 'Position in input tray' (5), 'Position in Queue' (1), 'Cartridge Serial Number' (43252532352), and 'Cartridge Expiring Date' (22-10-2022). At the bottom of the interface, there are buttons for 'INPROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Figur 31. Skjermbilde for prøvekø med valgt analyse som viser ytterligere informasjon.


Følgende informasjon vises i delen **Test Details** (Testdetaljer) (figur 32):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Sample Type (Prøvetype) (avhengig av analyse)
- Assay Type (Analysetype)
- Patient ID (Pasient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Input Tray Load time (Innlastingstid for innsettingsbrett)
- Estimated end time (Estimert sluttid)
- Position in Input-drawer (Posisjon i innsettingsskuff)
- Position in Queue (Posisjon i kø) (**Merk!** Posisjonen kan variere basert på prøvestabilitetstid)
- Cartridge serial number (Kassetts serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetts utløpsdato)
- Onboard time left (Gjenværende tid på instrumentet)

Merk! Tid på instrumentet (ca. 300 minutter) utløser rekkefølgen for prøver i køen.

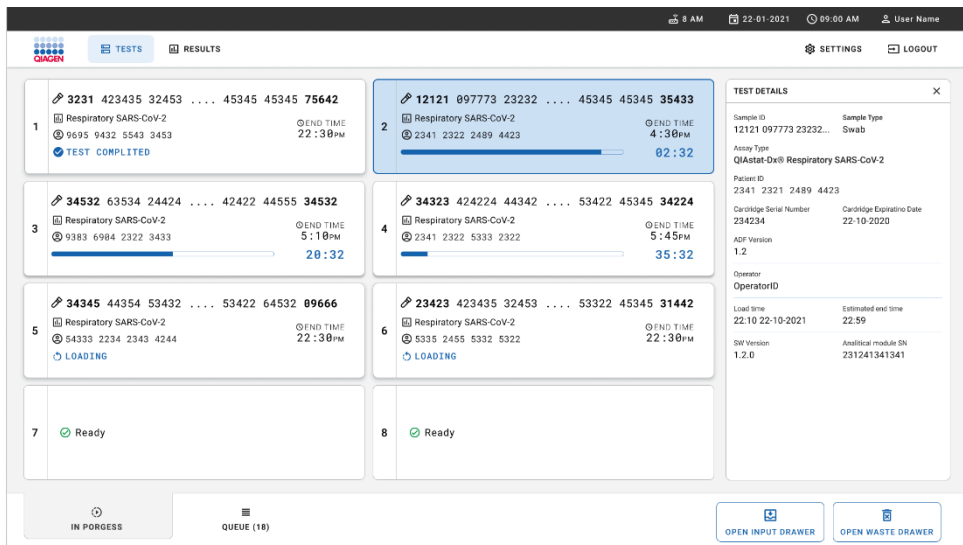
TEST DETAILS ✕

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

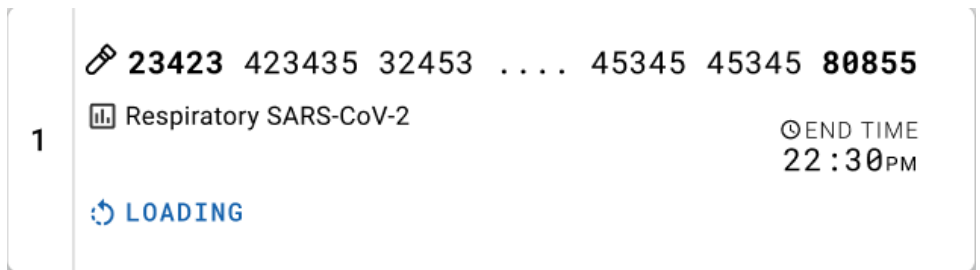
Figur 32. Testdetaljer.

- Trykk på knappen **CONFIRM DATA TO RUN** (Bekreft data for kjøring) nederst i skjermbildet når alle de viste dataene er riktige (figur 31). Deretter kreves en endelig bekreftelse fra operatøren om å kjøre testene.
- Mens testene kjører, kan du på berøringsskjermen se gjenværende kjøretid og annen informasjon for alle testene som står i kø (figur 33).



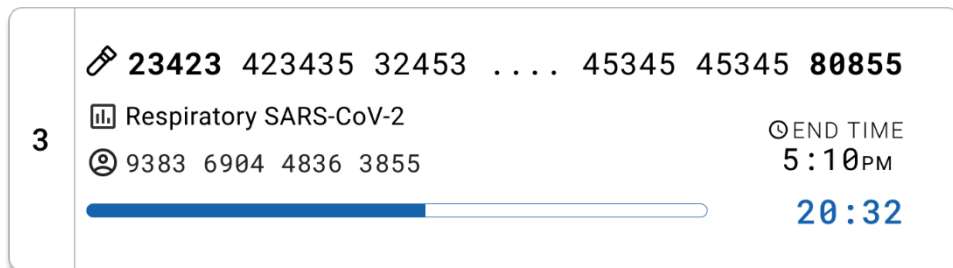
Figur 33. Skjerm bilde med utførelsesinformasjon for tester i køen.

Hvis kassetten lastes inn i en analytisk modul, vises meldingen **LOADING** (Laster inn) og beregnet sluttid (figur 34).



Figur 34. Melding om lasting av test og sluttid.

Hvis testen kjører, vises medgått kjøretid og omtrentlig sluttid (figur 35).



Figur 35. Visning av medgått kjøretid og estimert sluttid.

Hvis testen er fullført, vises meldingen «test completed» (test fullført) og sluttiden (figur 36).

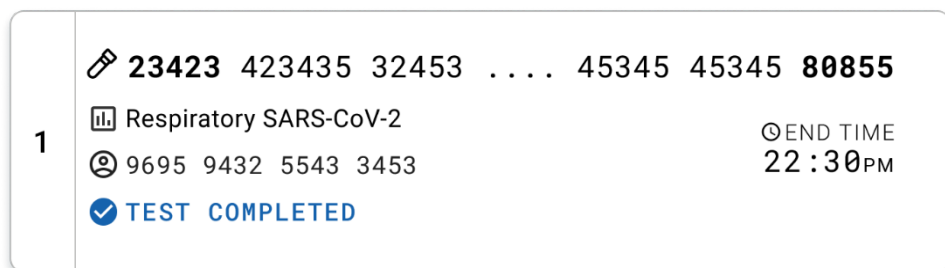


Figure 36. Visning ved fullført test.

Protokoll: Væskeprøver i transportmedium

Prøvetaking, -transport og -oppbevaring

Ta nasofaryngeale avstryksprøver i henhold til anbefalte prosedyrer fra avstrykproduzenten, og plasser avstryket i UTM.

Laste en prøve inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Merk! Gjelder for både QIAstat-Dx 1.0 og QIAstat-Dx Rise

1. Åpne pakken med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med rivehakkene på sidene av emballasjen (figur 37).

VIKTIG! Etter at pakningen er åpnet, skal prøven føres inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innen 120 minutter eller inn i QIAstat-Dx Rise innen 30 minutter.



Figur 37. Åpne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

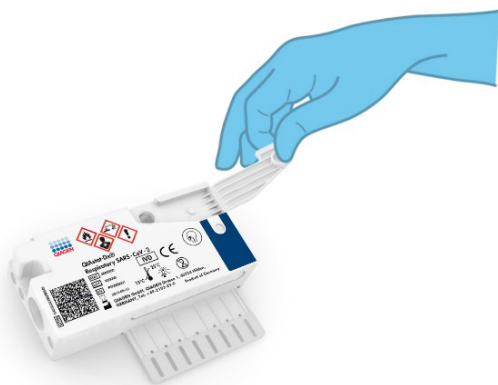
2. Fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fra emballasjen, og sett den slik at strekkoden på etiketten vender mot deg.

3. Skriv prøveinformasjonen manuelt, eller plasser en prøveinformasjonsetikett på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pass på at etiketten er riktig plassert, og ikke blokkerer lokkåpningen (figur 38).



Figur 38. Plassering av prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

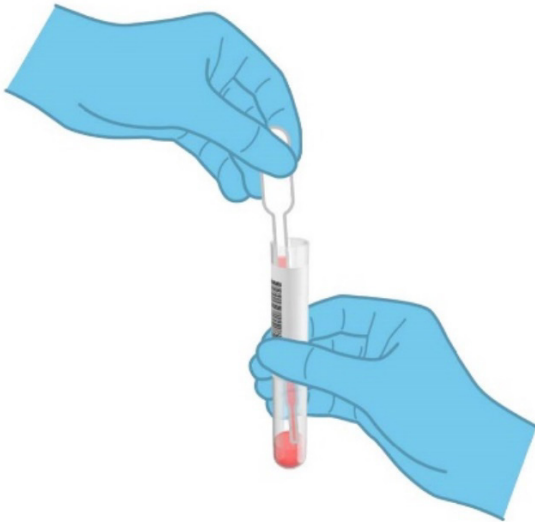
4. Åpne prøvelokket på hovedporten foran på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figur 39).



Figur 39. Åpne prøvelokket på hovedporten.

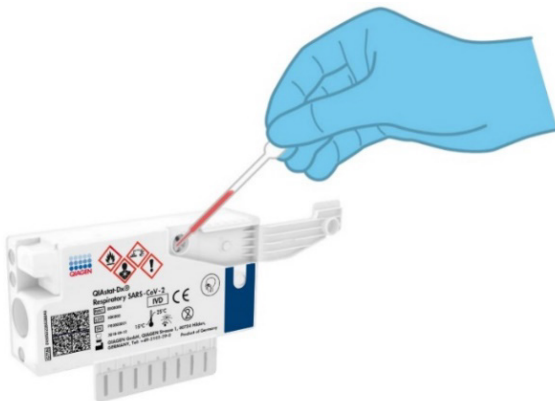
5. Åpne røret med prøven som skal testes. Bruk den medfølgende overføringspipetten til å trekke opp væske til den tredje påfyllingsstreken på pipetten (dvs. 300 µl) (figur 40).
VIKTIG! Pass på at du ikke trekker luft inn i pipetten. Hvis Copan UTM® universalt transportmedium brukes som transportmedium, må du passe på ikke å aspirere noen av

kulene som er i røret. Hvis luft eller kuler trekkes inn i pipetten, må du forsiktig trykke prøvevæsken i pipetten ut igjen i prøverøret og trekke opp væske på nytt. Bruk alternative sterile og graderte pipetter hvis alle seks pipettene som følger med settet, er brukt.



Figur 40. Trekke opp prøve i den medfølgende overføringspipetten.

6. Overfør forsiktig 300 µl prøvevolum i hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved bruk av den medfølgende overføringspipetten til engangsbruk (figur 41).



Figur 41. Overføre prøve fra hovedporten på en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

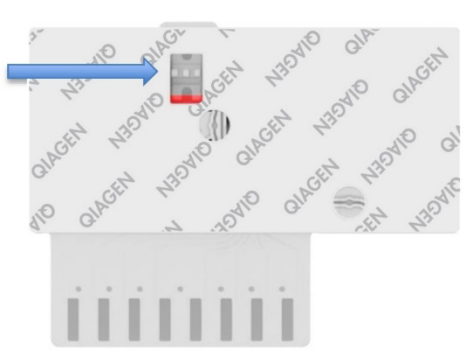
7. Lukk prøvelokket på hovedporten godt til det klikker (figur 42).



Figur 42. Lukke prøvelokket på hovedporten.

8. Bekreft visuelt at prøven er lastet inn ved å sjekke prøveinspeksjonsvinduet på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figur 43).

VIKTIG! Når prøven er plassert inne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, må kassetten lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innen 90 minutter eller umiddelbart plasseres på QIAstat-Dx Rise-brettet når alle prøvene er lastet inn i kassetten. Maksimal ventetid for en kasset som allerede er lastet inn i QIAstat-Dx Rise er omtrent 300 minutter. QIAstat-Dx Rise vil automatisk registrere om kassetten har vært plassert i instrumentet i lenger tid enn den tillatte tiden, og vil automatisk varsle brukeren.



Figur 43. Prøveinspeksjonsvindu (blå pil).

Kjøre en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Merk! Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finnes i bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Merk! Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finnes i bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Slå PÅ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med knappen På/Av på forsiden av instrumentet.

Merk! Strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen må stå i «I»-posisjon.

Statusindikatorene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 blir blå.

2. Vent til skjermbildet Main (Startside) vises og statusindikatorene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 blir grønne og slutter å blinke.

3. Logg på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved å angi brukernavn og passord.

Merk! Skjermbildet Login (Logg på) vises hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er deaktivert, kreves ikke brukernavn/passord, og skjermbildet Main (Startside) vises.

4. Hvis analysedefinisjonsfilens programvare ikke er installert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, skal du følge installasjonsanvisningen før du kjører testen (se «Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen» for mer informasjon).
5. Trykk på knappen Run Test (Kjør test) øverst til høyre på berøringsskjermen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Når du blir bedt om det, skanner du prøve-ID-strekkoden på UTM-røret som inneholder prøven, eller så skanner du strekkodeetiketten med prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (se trinn 3) ved hjelp av den integrerte frontstrekkodeleseren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 44).

Merk! Det er også mulig å legge inn sample ID (prøve-ID) med det virtuelle tastaturet på berøringsskjermen ved å velge feltet Sample ID (Prøve-ID).

Merk! Avhengig av den valgte systemkonfigurasjonen kan det hende du også må legge inn Patient ID (pasient-ID) på dette tidspunktet.

Merk! Instruksjoner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises i instruksjonslinjen nederst på berørings skjermen.



Figur 44. Skanne prøve-ID-strekkode.

Når du blir bedt om det, skanner du strekkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge som skal brukes (figur 45). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gjenkjenner automatisk analysen som skal kjøres, basert på kassettenes strekkode.

Merk! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. En feilmelding vises i disse tilfellene, og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge støtes ut. Se *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0* for mer informasjon om hvordan du installerer analyser.



Figur 45. Skanne strekkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Velg riktig prøvetype fra listen (figur 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

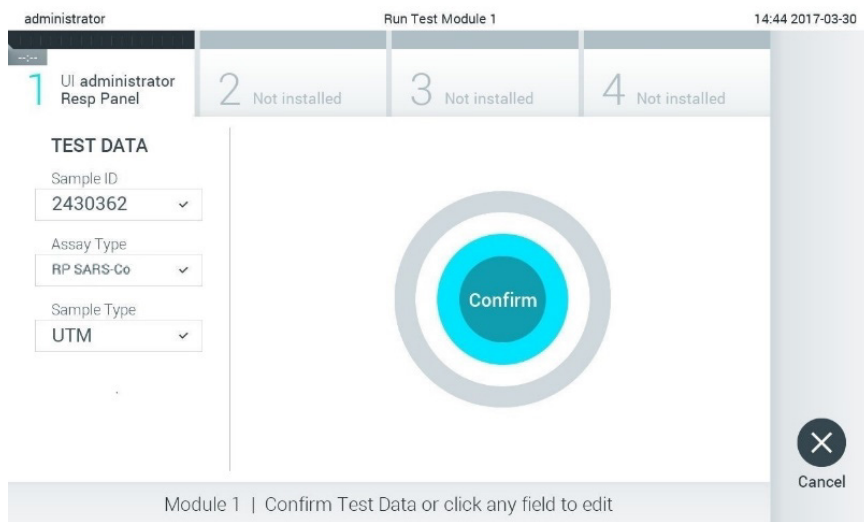
Select Sample Type

Cancel

Figur 46. Velge prøvetype.

Skjermbildet Confirm (Bekreft) vises. Gjennomgå de innlagte dataene, og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å velge de aktuelle feltene på berøringsskjermen og redigere informasjonen.

Trykk på Confirm (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Velg om nødvendig det aktuelle feltet for å redigere innholdet, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å avbryte testen (figur 47).



Figur 47. Bekrefte dataregistrering.

Påse at begge prøvelokkene på avstrykporten og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er godt lukket. Når kassetinnsetningsporten på toppen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åpnes automatisk, setter du inn QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene vendt nedover (figur 48).

Merk! Det er ikke nødvendig å skyve QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Plasser den riktig inn i kassetinnsetningsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil automatisk flytte kassetten til den analytiske modulen.



Figur 48. Sette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er påvist, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk lokket på kassetinnsettingsporten og starter testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer for å starte prosessen.

Merk! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke annen QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassett enn den som ble skannet, settes inn, genereres det en feil, og kassetten støtes ut automatisk.

Merk! Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på knappen Cancel (Avbryt) nederst i høyre hjørne på berøringskjermen.

Merk! Avhengig av systemkonfigurasjonen kan det hende operatøren må skrive inn brukerpassordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.

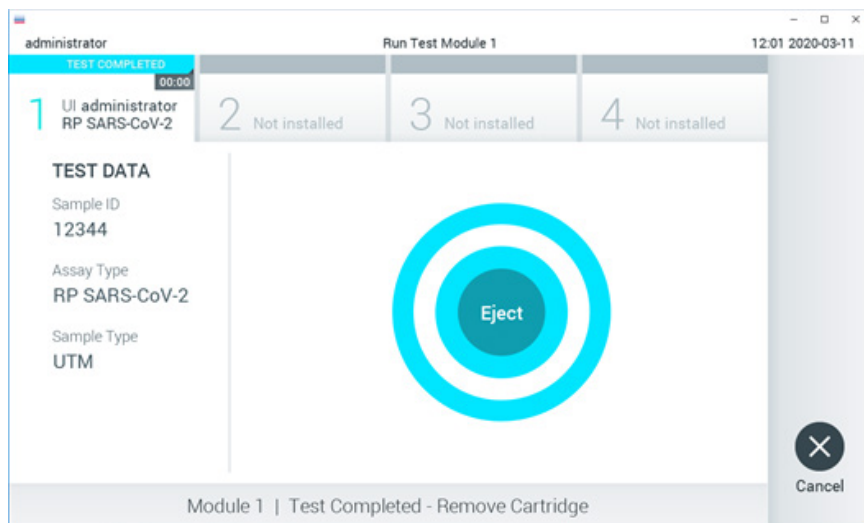
Merk! Lokket på kassetinnsettingsporten lukkes automatisk etter 30 sekunder hvis en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ikke settes inn i porten. Hvis dette skjer, skal du gjenta prosedyren og starte med trinn 17.

Mens testen kjøres, vises gjenværende kjøretid på berørings skjermen.


Når testkjøringen er fullført, vises skjermbildet Eject (Støt ut) (figur 49), og modulstatuslinjen viser testresultatet som ett av følgende alternativer:

- **TEST COMPLETED** (TEST FULLFØRT): Testen ble fullført
- **TEST FAILED** (TEST MISLYKTES): Det oppsto en feil under testen
- **TEST CANCELED** (TEST AVBRUTT): Brukeren avbrøt testen

VIKTIG! Hvis testen mislykkes, gå til delen «Feilsøking» i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0* for å finne mulige årsaker og instruksjoner om hva du bør gjøre.



Figur 49. Skjermbisningen Eject (Støt ut).

Trykk på  Eject (Støt ut) på berørings skjermen for å fjerne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og kasser den som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal fjernes når kassetinnsetningsporten åpnes og støter ut kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes innen 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbake i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og lokket på kassetinnsetningsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på Eject (Støt ut) for å åpne lokket på kassetinnsetningsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.

VIKTIG! Brukt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.

Efter at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er støtet ut, vises Summary (Oppsummering)-skjermbildet med resultatene. Mer informasjon finnes under «Tolkning av resultater». For å starte prosessen med å kjøre en ny test trykker du på Run Test (Kjør test).

Merk! Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finnes i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Merk! Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finnes i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

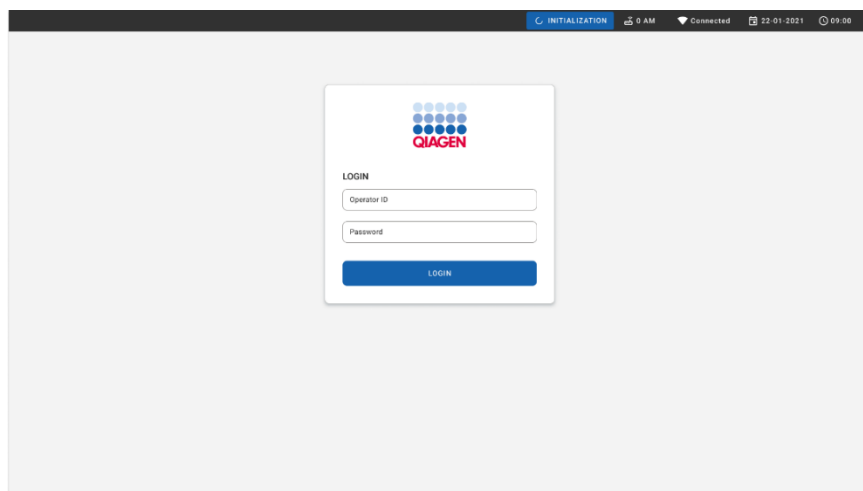
Kjøre en test på QIAstat-Dx Rise

Merk! Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Rise finnes i bruksanvisningen for QIAstat-Dx Rise.

Merk! Figurene i denne delen er bare eksempler og kan avvike fra analyse til analyse.

Starte QIAstat-Dx Rise

1. Trykk på knappen **PÅ/AV** på forsiden av QIAstat-Dx Rise for å starte enheten.
Merk! Strømbryteren på tilkoblingsboksen bak til venstre må stå i «I»-posisjon.
2. Vent til skjermbildet Login (Logg på) vises og LED-statusindikatorene blir grønne.
3. Logg på systemet når påloggingsskjermbildet vises (figur 50).



Figur 50. Login (Logg på)-skjermbilde.

Merk! Etter at QIAstat-Dx Rise er blitt installert, må systemadministratoren logge på og utføre den innledende konfigureringen av programvaren.

Forberede QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten med universale væskeprøver av transportmedium

Fjerne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten fra emballasjen. Du finner informasjon om å tilsette prøven i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten og informasjon som er spesifikk for analysen som skal kjøres, i «Last en prøve inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge».

Pass alltid på at begge prøvelokkene er godt lukket etter at en prøve er tilsatt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten.

Legge en prøvestrekkode til QIAstat-Dx

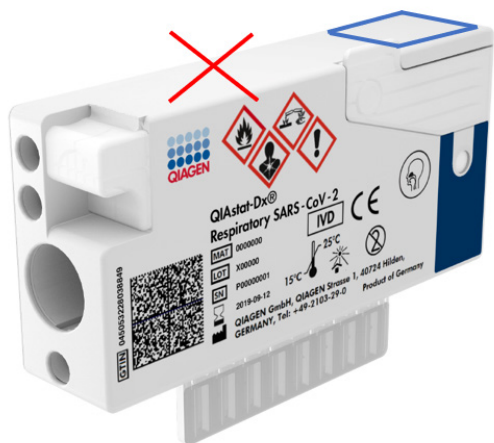
Plasser en strekkode øverst til høyre på QIAstat-Dx-kassetten (indikert med pilen) (figur 51).



Figur 51. Plassere prøve-ID-strekkode.

Maksimal strekkodestørrelse er: 22 mm x 35 mm. Strekkoden må alltid være på høyre side av kassetten (som vist ovenfor med blått markert område), siden venstre side av kassetten er vesentlig for automatisk deteksjon av prøven (figur 52).

Merk! For å behandle prøver på QIAstat-Dx Rise må du ha en maskinlesbar sample ID (prøve-ID)-strekkode på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten.



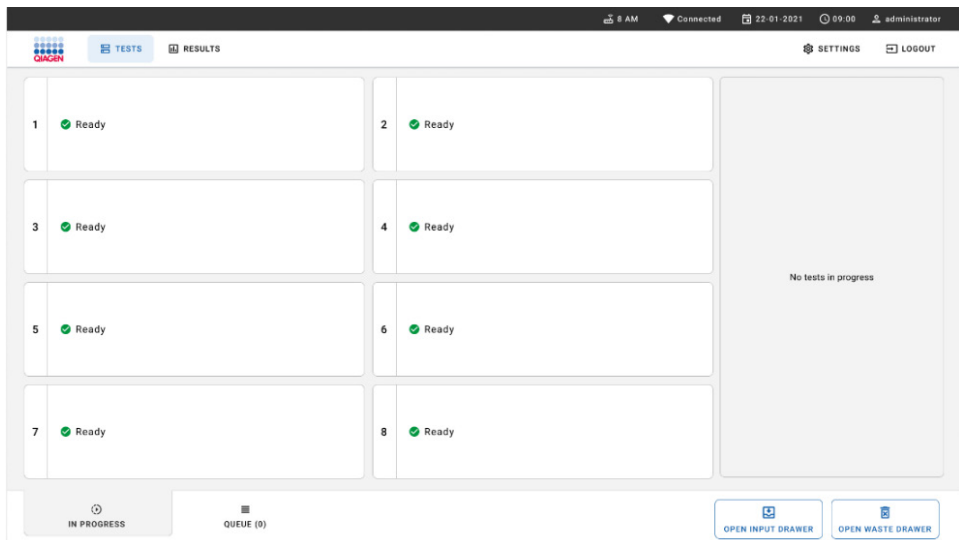
Figur 52. Posisjonere prøve-ID-strekkoden.

1D- og 2D-strekkoder kan brukes. Følgende 1D-strekkoder kan brukes: EAN-13 og EAN-8, UPC-A og UPC-E, Code128, Code39, Code93 og Codabar. 2D-strekkoder som kan brukes, er Aztec-kode, Data Matrix og QR-kode.

Påse at strekkodekvaliteten er god nok. Systemet kan lese av en utskriftskvalitet av grad C eller bedre, som definert i ISO/IEC 15416 (lineær) eller ISO/IEC 15415 (2D).

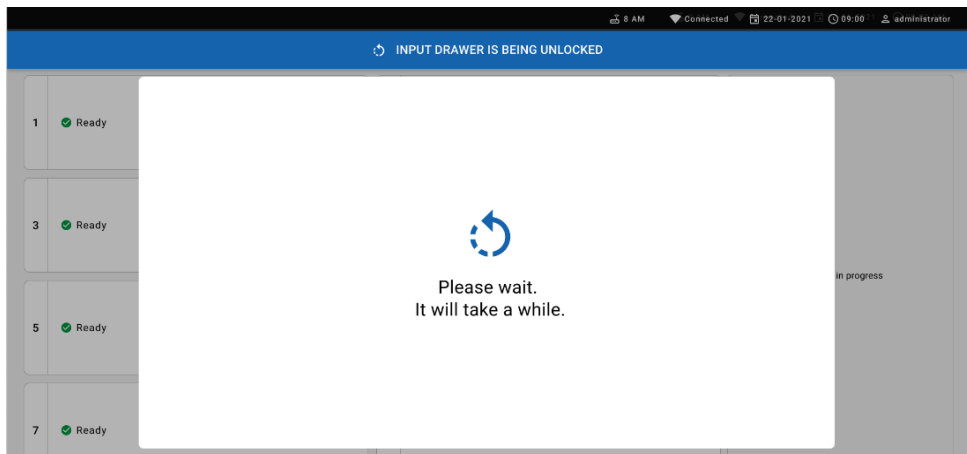
Prosedyre for å kjøre en test

1. Trykk på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (Åpne avfallsskuff) nederst til høyre på hovedtestskjermbildet (figur 53).
2. Åpne avfallsskuffen og fjern brukte kassetter fra tidligere kjøring. Kontroller om at det er sølt væske i avfallsskuffen. Rengjør om nødvendig avfallsskuffen som beskrevet i delen Vedlikehold i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Rise*.
3. Lukk avfallsskuffen når kassetten er fjernet. Systemet vil skanne brettet og gå tilbake til startskjermbildet (figur 53). Hvis brettet fjernes i forbindelse med vedlikehold, må du kontrollere at det er satt inn riktig før du lukker skuffen.
4. Trykk på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (Åpne innsettningsskuff) i nedre høyre hjørne av skjermbildet (figur 53).



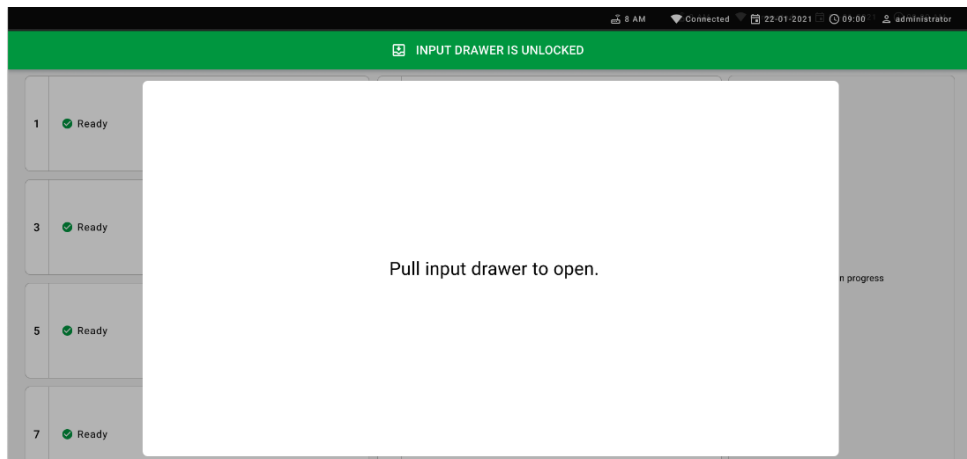
Figur 53. Hovedskjerm for testing.

5. Vent til innsetningsskuffen låses opp (figur 54).



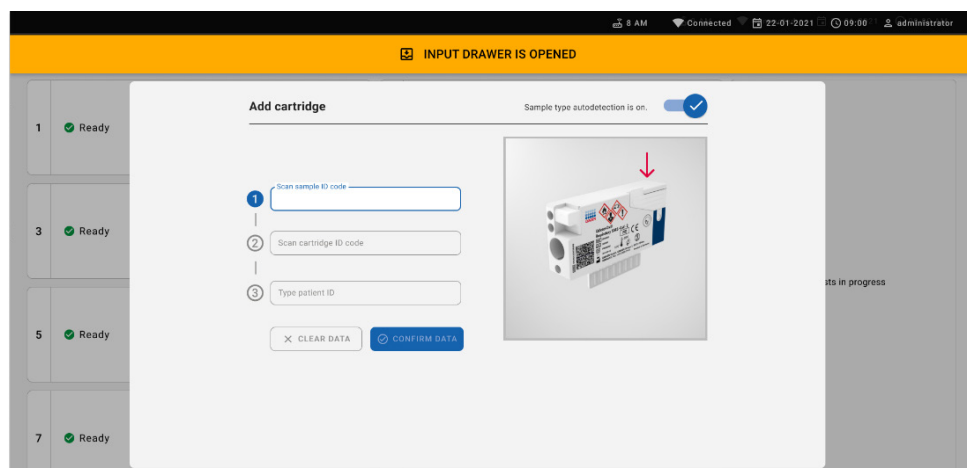
Figur 54. Dialogboks for innsetningsbrett venter.

6. Når du blir bedt om det, åpner du innsetningsskuffen ved å trekke den ut (figur 55).



Figur 55. Dialogboks for å åpne innsetningskuff.

7. Dialogboksen **Add cartridge** (Legg til kassett) vises og skanneren foran aktiveres. Skann sample ID (prøve-ID)-strekoden som er festet på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassett på forsiden av instrumentet (posisjonen er indikert med pilen (figur 56)).



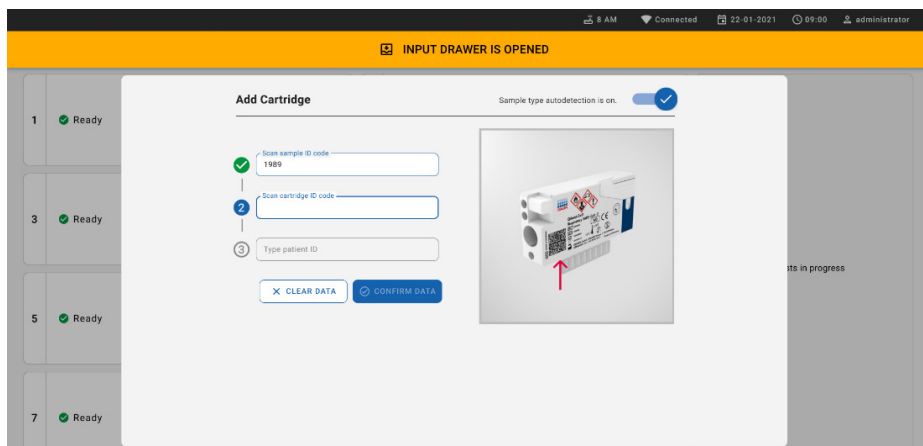
Figur 56. Skjermbilde for skanning av prøve-ID

8. Når du har lagt inn-prøve-ID-strekkoden, skanner du strek koden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassett som skal brukes (posisjon er indikert med pilen). QIAstat-Dx Rise gjenkjenner automatisk analysen som skal kjøres, basert på strekkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten (figur 57).

Merk! Påse at **Sample type autodetection** (Automatisk deteksjon av prøvetype) er satt til **on** (på). Systemet gjenkjenner automatisk prøvetypen som er brukt (hvis det er relevant for analysen som brukes).

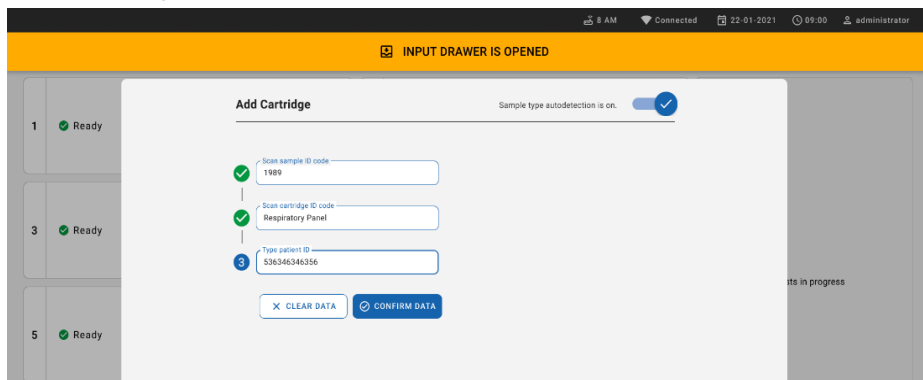
Hvis **Sample type autodetection** (Automatisk deteksjon av prøvetype) er satt til **off** (av), må du kanskje velge riktig prøvetype manuelt (om aktuelt for analysen som brukes).

Merk! QIAstat-Dx Rise godtar ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter med passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. I slike tilfeller vises en feilmelding.



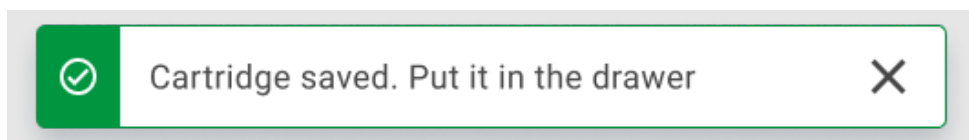
Figur 57. Skjermbilde for å skanne kassett-ID.

9. Skriv inn pasient-ID (Patient ID (pasient-ID) må være satt til **on** (på)), og bekreft deretter dataene (figur 58).



Figur 58. Taste inn pasient-ID

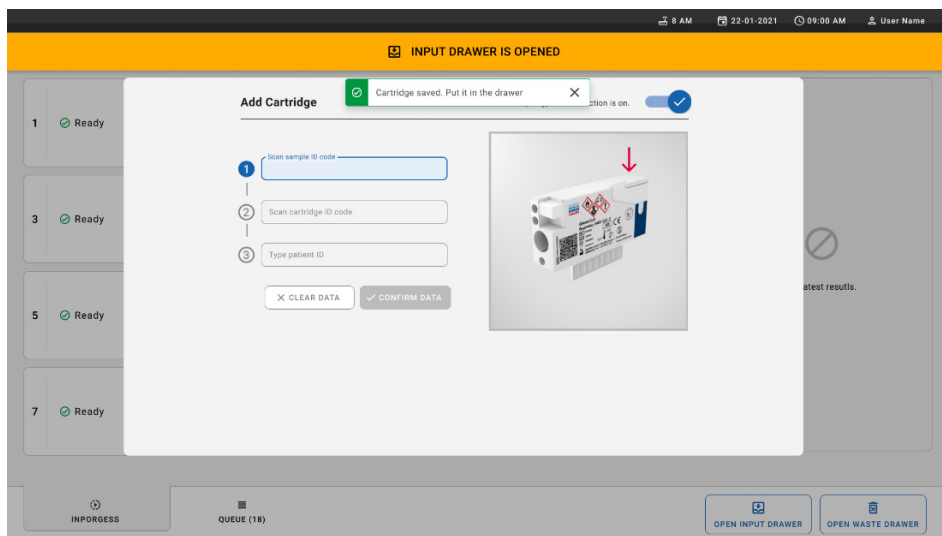
10. Etter vellykket skanning vises følgende dialogboks i en kort periode øverst i skjermbildet (figur 59).



Figur 59. Skjermbilde for lagret kassett.

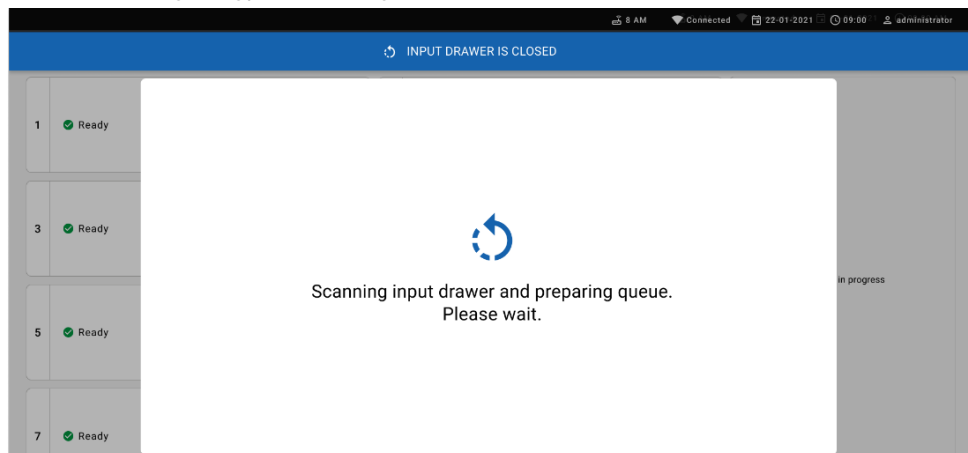
11. Plasser kassetten i innsettningsskuffen. Pass på at kassetten er satt inn riktig i brettet.
12. Fortsett å skanne og sette inn kassetter ved å følge tidligere trinn. Du kan laste inn opptil 18 kassetter i skuffen.

VIKTIG MERKNAD! Vær oppmerksom på at QIAstat-Dx Rise kan håndtere opptil 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter samtidig i innsettningsskuffen. Vær også oppmerksom på at med programvareversjon 2.2 eller nyere kan ulike paneler settes inn og behandles samtidig i innsettningsskuffen.



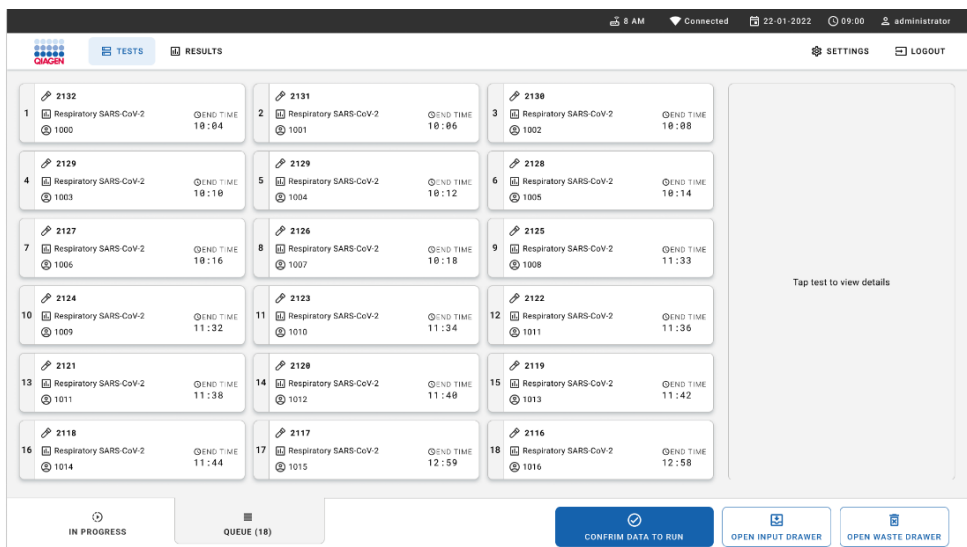
Figur 60. Add cartridge (Legg til kassett)-skjerm bilde.

13. Lukk innsetningskuffen når alle kassetene er skannet og satt inn. Systemet vil skanne kassetene og klargjøre en kø (figur 61).



Figur 61. Skjerm bilde for forberedning av kø.

Etter vellykket skanning, vises køen (figur 62). Gå gjennom dataene som vises. Hvis noe er feil, trykker du på knappen «open input drawer» (åpne innsetningskuff), fjerner respektiv kassett og skanner kassetten på nytt ved å følge trinn 10–13.



Figur 62. Sample queue (Prøvekø)-skjerm-bilde.

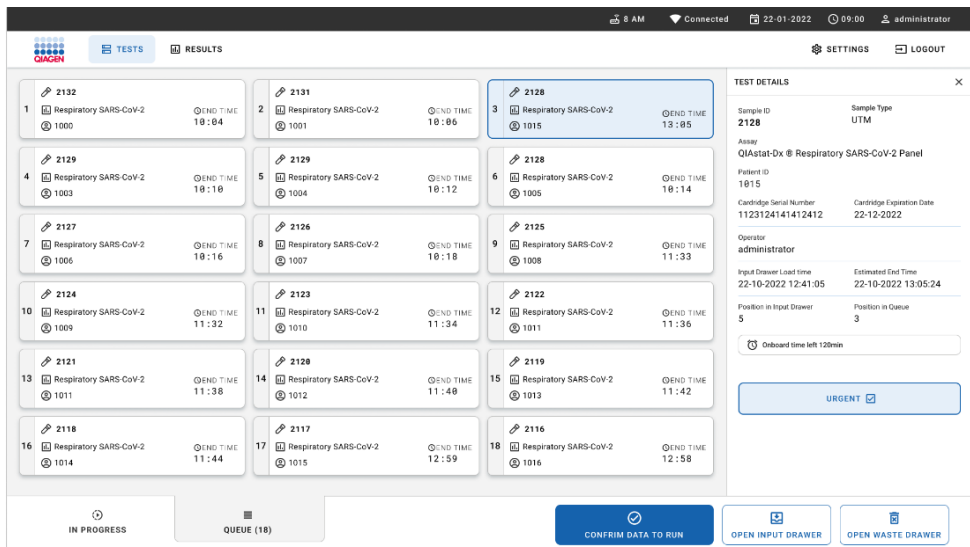
Merk! Prøverekkefølgen i skjerm-bildet stemmer kanskje ikke overens med kassettrekkefølgen i innsettningsskuffen (den stemmer bare overens når alle kassetten settes i kø sammen)-og kan ikke endres uten å åpne innsettingsbrettet og fjerne kassetten.

Prøvekøen/behandlingsrekkefølgen genereres av QIAstat-Dx Rise basert på følgende regler:

- Stabilitetstid: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med kortest gjenværende stabilitetstid på instrumentet blir prioritert, uavhengig av posisjonen i innlastingsbrettet.
- Innenfor samme analysetype er det posisjonen i innsettingsbrettet som bestemmer rekkefølgen i køen.

Hvis du velger en test på berøringsskjermen, vises ekstra informasjon i delen view details (Vis detaljer) i skjerm-bildet (figur 63).

Merk! Systemet vil støte ut kassetter som overskrider maksimal stabilitetstid på instrumentet i innsettningsskuffen (ca. 300 minutter).



Figur 63. Skjermbilde for prøvekø med valgt analyse som viser ytterligere informasjon.

Følgende informasjon vises i delen **test details** (testdetaljer) (figur 64):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Sample Type (Prøvetype) (avhengig av analyse)
- Assay Type (Analysetype)
- Patient ID (Pasient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Input Tray Load time (Innlastings tid for innsettingsbrett)
- Estimated end time (Estimert sluttid)
- Position in Input-drawer (Posisjon i innsettingskuff)
- Position in Queue (Posisjon i kø) (**Merk!** Posisjonen kan variere basert på prøvestabilitetstid)
- Cartridge serial number (Kassettenes serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettenes utløpsdato)
- Onboard time left (Gjenværende tid på instrumentet)

Merk! Tid på instrumentet (ca. 300 minutter) utløser rekkefølgen for prøver i køen.

TEST DETAILS
✕

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

🕒
Onboard time left 120min

Figur 64. Testdetaljer.

14. Trykk på knappen **confirm data to run** (bekreft data for kjøring) nederst på skjermbildet når alle de viste dataene er riktige (figur 63). Etter det er det nødvendig med nok en bekreftelse fra operatøren for å kjøre testene (figur 65).

✔ **Confirm queue**
✕

Σ
8 test(s) in the queue

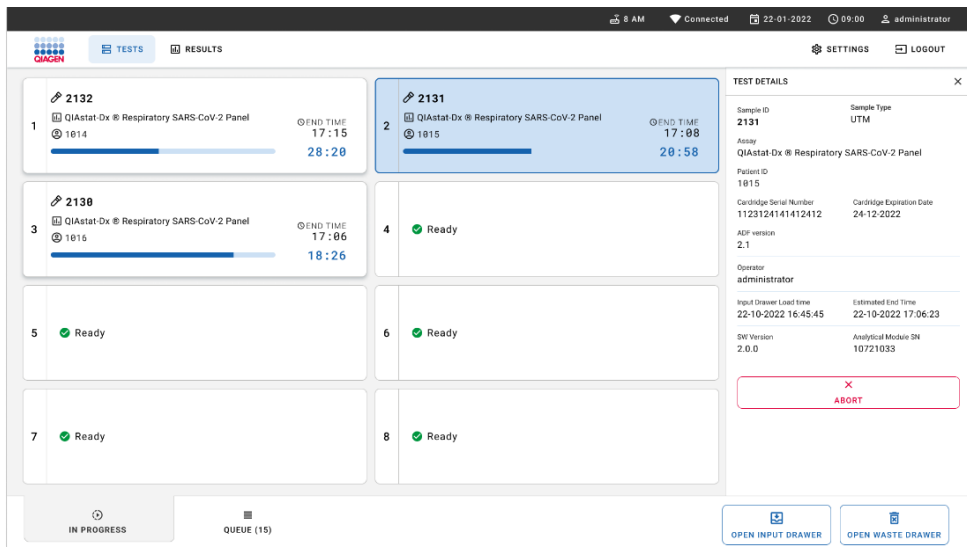
N
8 New tests

✕
CANCEL

▶
RUN TEST

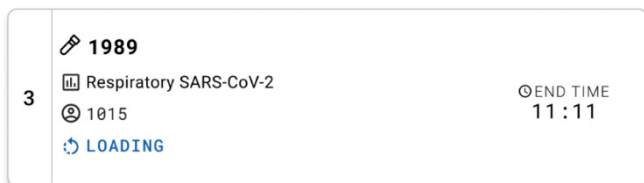
Figur 65. Dialogboks for å bekrefte kø.

Mens testene kjører, vises gjenværende kjøretid og annen informasjon for alle tester som står i kø på berøringsskjermen (figur 66).



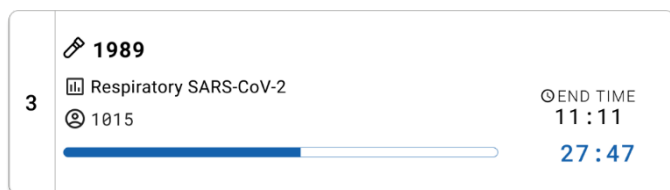
Figur 66. Skjermbilde med utførelsesinformasjon for tester i køen.

Hvis-kassetten blir-lastet inn i en analytisk modul, vises meldingen «test loading» (test lastes inn) og beregnet sluttid vises (figur 67).



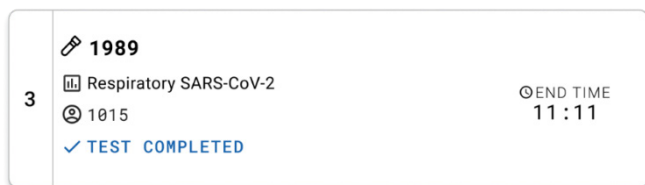
Figur 67. Melding om lasting av test og sluttid.

Hvis testen kjører, vises medgått kjøretid og omtrentlig sluttid (figur 68).



Figur 68. Visning av medgått kjøretid og estimert sluttid.

Hvis testen er fullført, vises meldingen «test completed» (test fullført) og sluttiden (figur 69).



Figur 69. Test fullført-visning.

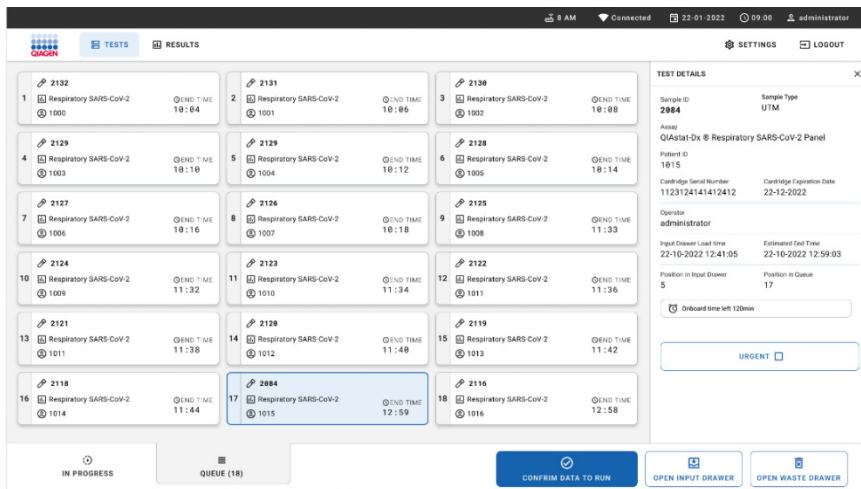
Prioritere prøver

Hvis en prøve må kjøres raskt, er det mulig å velge denne prøven i prøvekøskjermbildet og kjøre den som en første prøve (figur 70). Vær oppmerksom på at det ikke er mulig å prioritere en prøve etter at køen er bekreftet

Prioritering av prøve før start av kjøring

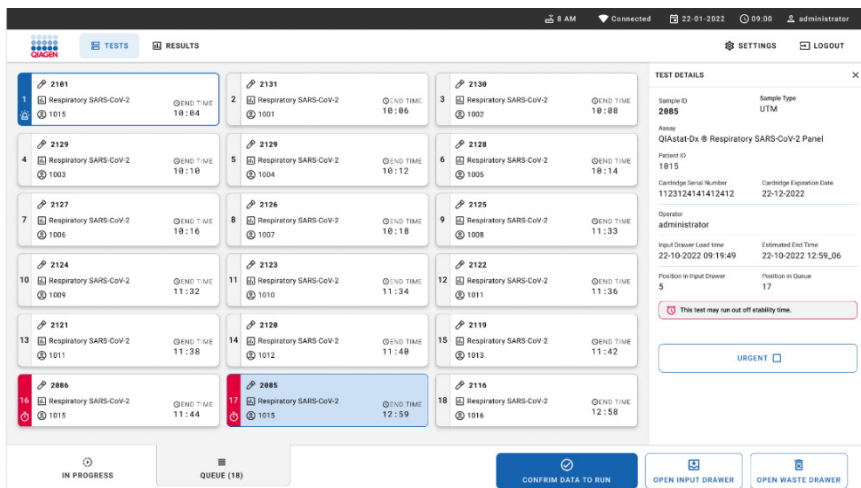
Hastepróven velges i køskjermbildet og merkes **URGENT** (Haster) fra høyre side av prøvekøskjermbildet før du bekrefter at dataene skal kjøres. (Figur 70). Etter dette flyttes prøven til den første posisjonen i køen (figur 71). Merk at kun én prøve kan prioriteres.

Merk! Det er nødvendig å åpne og lukke innsettingskuffen, ellers er det ikke mulig å prioritere en kassett som allerede er bekreftet. Hvis knappen **Urgent** (Haster) ikke er aktiv nå. Operatøren må bytte mellom fanene QUEUE (Kø) og IN PROGRESS (Pågå) i brukergrensesnittet for å aktivere knappen **Urgent** (Haster).



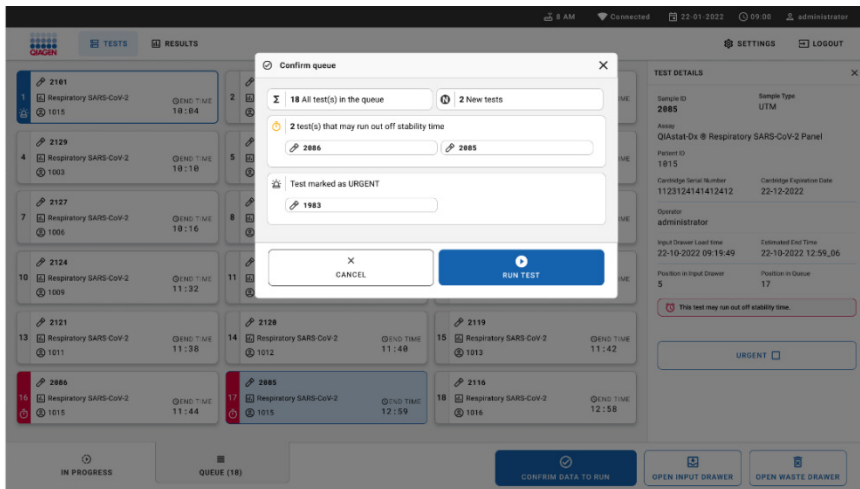
Figur 70. Skjerm bilde for prøvekø ved valg av prøve som skal prioriteres.

Stabilitetstiden kan utløpe for andre prøver når en prøve prioriteres. Denne advarselen vises i høyre hjørne av skjerm bildet (figur 71).



Figur 71. Skjerm bilde for prøvekø etter at en prøve er prioritert.

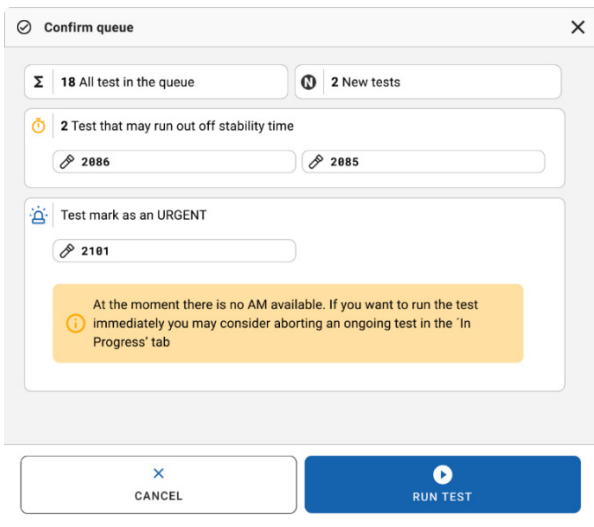
Når køen er bekreftet, kan kjøringen startes (figur 72).



Figur 72. Skjerm bilde for bekreftelse av kjøring.

Prioritering av prøver under kjøring

En prøve kan også prioriteres uansett grunn under kjøringen. Hvis det ikke er noen tilgjengelig AM, må i så fall en annen pågående prøve avbrytes for å utføre prioriteringen (figur 73).



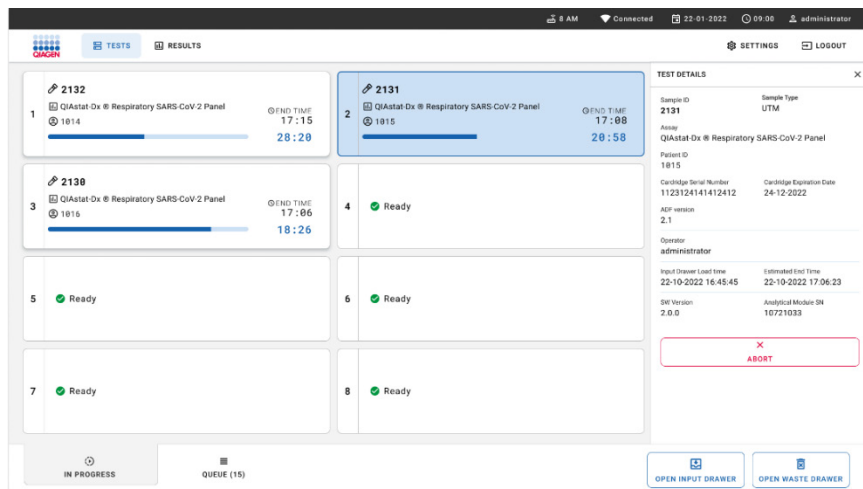
Figur 73. Bekreftelsesdialogboks under kjøring.

Avbryte en prøve som kjøres

En prøve kan avbrytes under skanning, innlasting og kjøring. Vær oppmerksom på at prøven ikke kan brukes på nytt når den er avbrutt, og dette gjelder også for en prøve som avbrytes under skanning og innlasting.

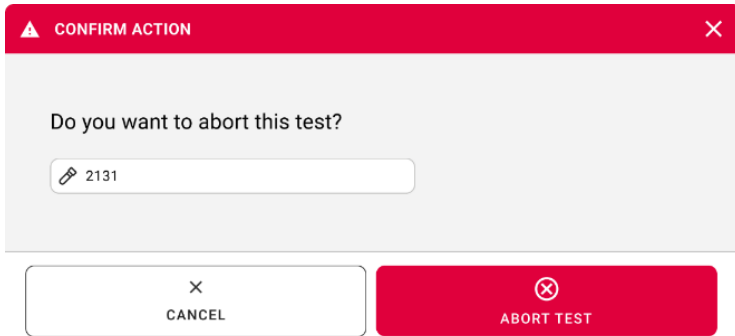
Avbryt en prøve ved å gå til fanen «in progress» (pågå) på skjermbildet, velge prøven og trykke på alternativet «abort» (avbryt) i høyre hjørne av skjermbildet (figur 74).

Det er ikke mulig å avbryte en kjøring mens en prøve er i ferd med å lastes inn i AM eller i ferd med å fullføres og systemet henter resultatdata eller/og tekniske logger fra den aktuelle AM.



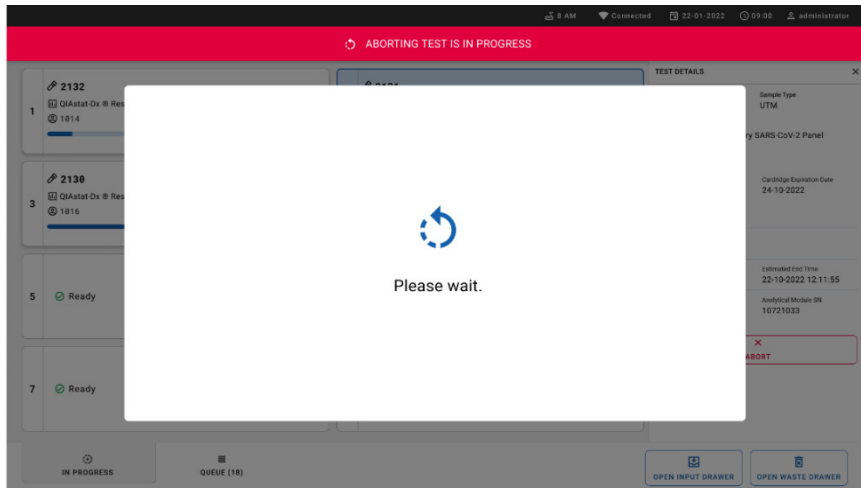
Figur 74. Avbryte en prøve som kjøres.

Systemet trenger en bekreftelse for å avbryte prøven (figur 75).

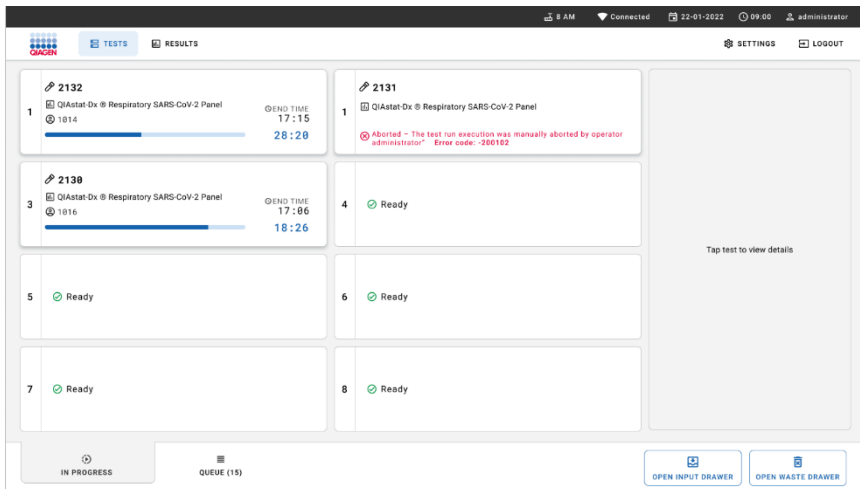


Figur 75. Bekreftelsesdialogboks for å avbryte kjøring av prøve.

Etter en stund vises prøven som «aborted» (avbrutt) på skjermbildet (figur 76 og 77).



Figur 76. Dialogboks for ventende avbrytelse.



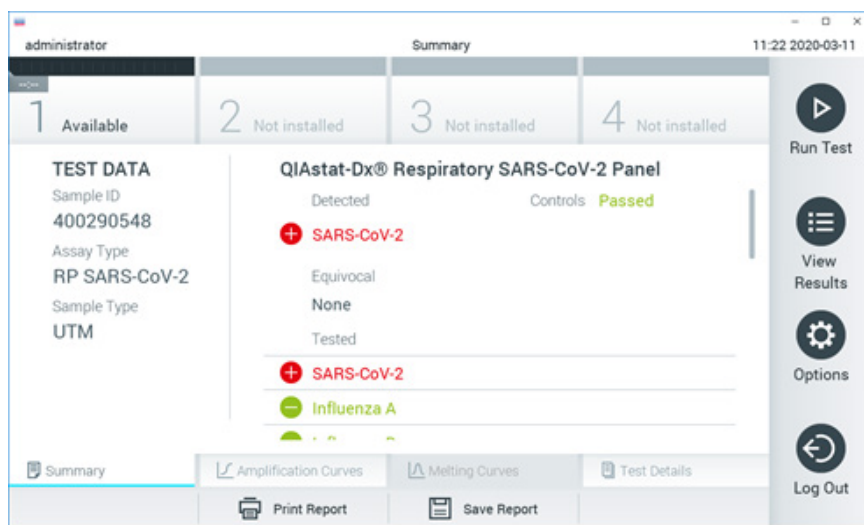
Figur 77. Avbrutt prøve etter bekreftelse av avbrytelse.

Tolkning av resultater

Kjøre en test med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tolker og lagrer testresultatene automatisk. Etter at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater automatisk (figur 78).

Figur 78 viser skjermbildet for QIAstat-Dx Analyzer 1.0

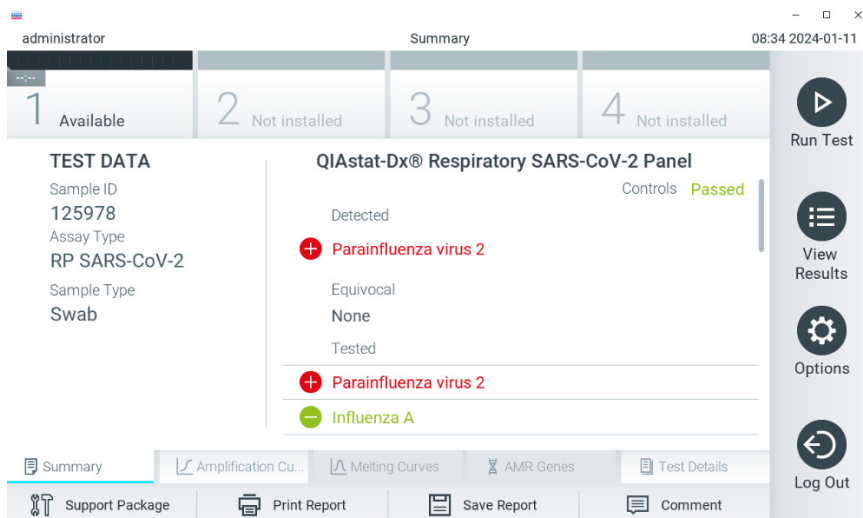


Figur 78. Eksempel på skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Test Summary (Testsammendrag) i hovedpanelet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Andre faner med mer informasjon som forklares i påfølgende kapitler, er tilgjengelige fra dette skjermbildet:

- Amplifikasjonskurver.
- Smeltekurver. Denne fanen er deaktivert for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Testdetaljer.

Figur 79 viser skjermbildet for QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Figur 79. Eksempel på skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Test Summary (Testsammendrag) i hovedpanelet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har en ytterligere fane:

- AMR-gener. Dette er deaktivert for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Merk! Heretter brukes eksempelskjermbilder når det refereres til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hvor funksjonene som forklares er det samme.

Hoveddelen av skjermbildet inneholder følgende tre lister og bruker fargekoding og symboler til å angi resultatene:

- Den første listen, under overskriften «Detected» (Påvist), inneholder alle patogener som ble påvist og identifisert i prøven, og som vises etter et **+**-tegn og er farget rødt.
- Den andre listen, under overskriften «Equivocal» (Tvetydig), brukes ikke. «Equivocal» (Tvetydige) resultater gjelder ikke for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Derfor vil listen «Equivocal» (Tvetydig) alltid være tom.

- Den tredje listen, under overskriften «Tested» (Testet), inkluderer alle patogener testet i prøven. Påviste og identifiserte patogener i prøven vises etter et -tegn og er røde. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et -tegn og er grønne.

Merk! Patogenene som ble påvist og identifisert i prøven, vises i både listen «Detected» (Påvist) og «Tested» (Testet).

Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen **Failed** (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke feilkoden.

Følgende Test Data (Testdata) vises på venstre side av skjermen:


- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via fanene nederst på skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott og testdetaljer).

En rapport med analysedataene kan eksporteres til en ekstern USB-lagringsenhet. Sett USB-lagringsenheten inn i en av USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og trykk på Save Report (Lagre rapport) i den nederste linjen på skjermen. Denne rapporten kan senere eksporteres når som helst ved å velge testen i listen View Results (Vis resultater).

Rapporten kan også sendes til skriveren ved å trykke på Print Report (Skriv ut rapport) i den nederste linjen på skjermen.

Vise amplifikasjonskurver

Hvis du vil vise testamplifikasjonskurver for påviste patogener, trykker du på fanen  Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (figur 80).



Figur 80. Amplification Curves (Amplifikasjonskurver)-skjerm bilde (fanen PATHOGENS (Patogener)).

Detaljer om de testede patogenene og kontrollene vises til venstre, og amplifikasjonskurvene vises i midten.

Merk! Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skjerm bildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) bare tilgjengelig for operatører med tilgangsrettigheter.

Trykk på fanen PATHOGENS (Patogener) på venstre side for å vise plottene som svarer til de testede patogenene. Trykk på pathogen name (patogenets navn) for å velge hvilke patogener som skal vises i amplifikasjonsplottet. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer amplifikasjonskurven knyttet til patogenet. Bortvalgte patogener vises i grått.

De tilhørende verdiene for C_T - og endepunktsfluorescens (EP) vises under hvert patogennavn.

Trykk på fanen CONTROLS (Kontroller) på venstre side for å se kontrollene i amplifikasjonsplottet. Trykk på sirkelen ved siden av kontrollnavnet for å velge eller velge det bort (figur 81).




Figur 81. Amplification Curves (Amplifikasjonskurver)-skjerm bilde (fanen CONTROLS (Kontroller)).

Amplifikasjonsplottet viser datakurven for de valgte patogenene eller kontrollene. For å bytte mellom logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen, trykker du på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) nederst til venstre på plottet.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de blå velgerne på hver akse. Trykk på og hold inne en blå velger og flytt den til ønsket sted på aksene. Flytt en blå velger til aksens origo for å gå tilbake til standardverdiene.

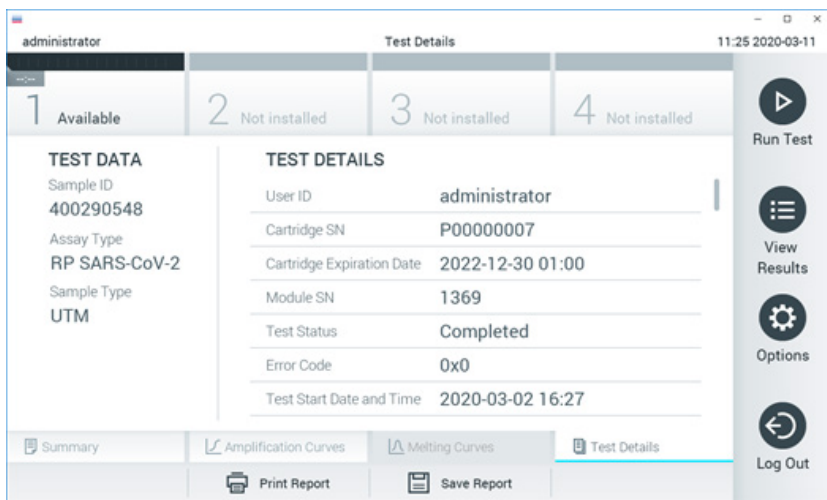
Vise testdetaljer

Trykk på  Test Details (Testdetaljer) i fanemenylinjen nederst på berøringsskjermen for å gjennomgå resultatene mer i detalj. Bla ned for å se hele rapporten.

Følgende Test Details (Testdetaljer) vises i midten av skjerm bildet (figur 82):


- User ID (Bruker-ID)
- Cartridge SN (Kassettenes serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettenes utløpsdato)
- Module SN (Modulens serienummer)

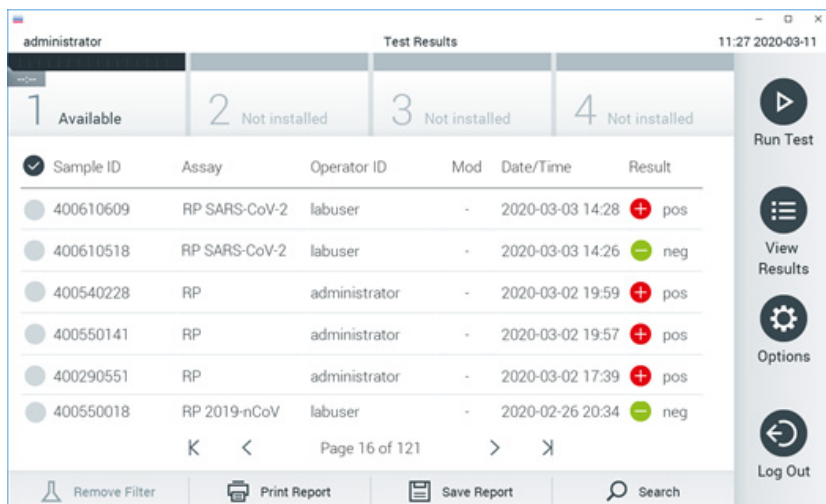
- Test status (Teststatus) (Completed (Fullført), Failed (Mislykket) eller Canceled by operator (Avbrutt av operatør))
- Error Code (Feilkode) (hvis aktuelt)
- Test Start Date and Time (Testens startdato og -tidspunkt)
- Test execution time (Testens utførelsestid)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testresultat):
 - Positive (Positiv) (hvis minst ett respiratorisk patogen påvises/identifiseres)
 - Negative (Negativ) (intet respiratorisk patogen påvist)
 - Ugyldig
- Liste over analytter testet i analysen, med C_T- og endepunktsfluorescens ved et positivt signal
- Intern kontroll, med C_T- og endepunktsfluorescens



Figur 82. Eksempelskjerm bilde som viser Test Data (Testdata) på venstre panel og Test Details (Testdetaljer) i hovedpanelet.

Bla i resultater fra tidligere tester

Hvis du vil vise resultater fra tidligere tester som er lagret i resultatlisten, trykker du på  View Results (Vis resultater) i hovedmenylinjen (figur 83).




Figur 83. Eksempelskjerm bilde for View Results (Vis resultater).

Følgende informasjon er tilgjengelig for hver utført test (figur 84):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalyse som er «RP» for respiratorisk panel)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Modifikasjon) (analytisk modul som testen ble utført på)
- Date/Time (Dato/klokkeslett) (dato og klokkeslett da testen ble avsluttet)
- Result (Resultat) (utfall av testen: positiv [pos], negativ [neg], failed [fail] (mislykket) eller successful [suc] (vellykket))

Merk! Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vil dataene som brukeren ikke har tilgangsstigheter til, være skjult med stjerner.

Velg ett eller flere testresultater ved å trykke på den grå sirkelen til venstre for prøve-ID-en. En hake vises ved siden av de valgte resultatene. Velg bort testresultater ved å trykke på denne haken. Hele resultatlisten kan velges ved å trykke på  haken i øverste rad (figur 84).

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

Figur 84. Eksempel på valg av Test Results (Testresultater) i skjermbildet View Results (Vis resultater).

Trykk hvor som helst i testraden for å vise resultatet for en gitt test.

Trykk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for å sortere listen i stigende eller synkende rekkefølge i henhold til denne parameteren. Listen kan sorteres etter bare én kolonne av gangen.

Kolonnen Result (Resultat) viser utfallet av hver test (tabell 2):

Tabell 2. Beskrivelser av testresultater

Utfall	Resultat	Beskrivelse
Positive (Positiv)	pos	Minst ett patogen er positivt
Negative (Negativ)	neg	Ingen patogener ble påvist
Failed (Mislykket)	fail	Testen mislyktes, enten fordi det oppsto en feil eller testen ble avbrutt av brukeren
Successful (Vellykket)	suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brukeren har ikke tilgangsrettigheter til å vise testresultatene

Pass på at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at riktig driver er installert. Trykk på Print Report (Skriv ut rapport) for å skrive ut rapporten(e) for de(t) valgte resultatet/resultatene.

Trykk på Save Report (Lagre rapport) for å lagre rapportene for de valgte resultatene i PDF-format til en ekstern USB-lagringseenhet.

Velg rapporttype: List of Tests (Liste over tester) eller Test Reports (Testrapporter).

Trykk på Search (Søk) for å søke i testresultatene etter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operatør-ID). Angi søkestrengen med det virtuelle tastaturet, og trykk på Enter for å starte søket. Bare registreringene som inneholder søketeksten, vises i søkeresultatene.

Hvis resultatlisten er filtrert, vil søket bare gjelde den filtrerte listen.

Trykk og hold på en kolonneoverskrift for å påføre et filter basert på den parameteren. For noen parametere, f.eks. Sample ID (Prøve-ID), vises det virtuelle tastaturet slik at du kan legge inn søkestrengen for filteret.

For andre parametere, f.eks. Assay (Analyse), åpnes en dialogboks med en liste over analyser som er lagret i registeret. Velg en eller flere analyser for å filtrere testene som ble utført med de valgte analysene.

Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift viser at kolonnens filter er aktivt.

Du kan fjerne et filter ved å trykke på Remove Filter (Fjern filter) i undermenylinjen.

Eksportere resultater til en USB-enhet

Fra en hvilken som helst fane i skjermbildet View Results (Vis resultater) velger du Save Report (Lagre rapport) for å eksportere og lagre en kopi av testresultatene i PDF-format til en USB-enhet. USB-porten er plassert foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Skrive ut resultater

Pass på at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at riktig driver er installert. Trykk på Print Report (Skriv ut rapport) for å sende en kopi av testresultatene til skriveren.

Tolkning av resultater

Et resultat for en respiratorisk organisme tolkes som «Positive» (Positiv) når den tilhørende PCR-analysen er positiv, unntatt for influensa A. Influensa A-analysen i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er fremstilt for å påvise influensa A samt influensa A undertype H1N1/2009, influensa A undertype H1 eller influensa A undertype H3. Dette betyr spesielt:

Hvis en sesongbasert influensa A H1-stamme påvises av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyse, genereres to signaler og vises på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skjermbildet: ett for influensa A og et andre for H1-stamme.

Hvis en sesongbasert influensa A H3-stamme påvises av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyse, genereres to signaler og vises på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skjermbildet: ett for influensa A og et andre for H3-stamme.

Hvis en pandemisk influensa A/H1N1/2009-stamme påvises, genereres to signaler og vises på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skjermen: ett for influensa A og ett til for H1N1/2009.

VIKTIG! Hvis kun et influensa A-signal er tilstede og ingen ytterligere signal for noen undertyper genereres, kan det skyldes enten lav konsentrasjon eller, svært sjeldent, en ny variant eller en annen influensa A-stamme enn H1 og H3 (dvs. H5N1, hvilket kan infisere mennesker). I tilfeller det kun et influensa A-signal påvises og det er klinisk mistanke om ikke-sesongbasert influensa A, anbefales det å teste på nytt. På samme vis kan det skyldes lav viruskonsentrasjon, hvis bare en av influensa A-undertypene påvises og ingen ytterligere signaler for influensa A er tilstede.

For alle andre patogener som kan påvises med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, genereres bare ett signal hvis patogenet finnes i prøven.

Tolkning av intern kontroll

Interne kontrollresultater skal tolkes ifølge tabell 3.

Tabell 3. Tolkning av resultater fra intern kontroll

Kontrollresultat	Forklaring	Tiltak
Passed (Bestått)	Den interne kontrollen ble amplifisert	Kjøringen ble fullført. Alle resultater er gyldige og kan rapporteres. Påviste patogener rapporteres som «positive», og ikke-påviste patogener rapporteres som «negative».
Failed (Mislykket)	Den interne kontrollen mislyktes	Positivt påviste patogener rapporteres, men alle negative resultater (testede, men ikke påviste patogener) er ugyldige. Gjenta testingen med en ny QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Tolkning av resultater med QIAstat-Dx Rise

Visning av resultater med QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise tolker og lagrer testresultatene automatisk. Når kjøringen er fullført, kan resultatene vises i skjermbildet **Results** (Resultater) med sammendrag av resultater (figur 85).

Merk! Informasjonen som vises, vil være avhengig av brukerens tilgangsrettigheter.

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

Figur 85. Results summary (Sammendrag av resultater)-skjermbilde.

Hoveddelen av skjermbildet gir en oversikt over de fullførte kjøringene og bruker fargekoding og symboler for å angi resultatene:

- Hvis minst ett patogen påvises i prøven, vises **Positive** (Positiv) i resultatkolonnen etterfulgt av tegnet **+**.
- Hvis det ikke påvises et patogen og den interne kontrollen er gyldig, vises **Negative** (Negativ) i resultatkolonnen etterfulgt av tegnet **-**.
- Hvis minst ett patogen påvises i prøven og den interne kontrollen var ugyldig, vises **Positive with warning** (Positiv med advarsel) i resultatkolonnen etterfulgt av tegnet **+!**.
- Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen **Failed** (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke feilkoden.

Følgende testdata vises på skjermen (figur 85)

- Sample ID/Patient ID (Prøve-ID/Pasient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- End day and time (Sluttidag og -klokkeslett)
- Assay Type (Analysetype)

Vise testdetaljer

Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via knappen **Details** (Detaljer) på høyre side av skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott og testdetaljer) (figur 86).

The screenshot displays the 'DETAILS' view of a test result. At the top, the assay type is 'RP SARS-CoV-2 IUO', sample type is 'UTM', sample ID is '2091', test result is 'Positive', internal control is 'Passed', and test status is 'Completed'. The interface is divided into several sections:

- DETECTED:** A list of detected pathogens: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TEST DETAILS:** A table of technical information:

Parameter	Value
Patient ID	1015
Cartridge SN	18004016
SW Version	2.2.0 VER4
ADF Version	1.2
Cartridge Expiration Date	04-08-2022 00:00:00
Cartridge Load date	14-06-2022 18:44:06
Instrument SN	1234
Analytical module SN	1231241241
Cartridge LOT	180004
Operator Name	administrator
Test Start Date and Time	14-06-2022 10:56:26
Test Execution Time	1h 10min 30sec
- Tested viruses:** A list of viruses tested, with their status (Detected or Not detected) and C/EP values. SARS-CoV-2 is detected with a C/EP of 37.1 / 102,154.

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

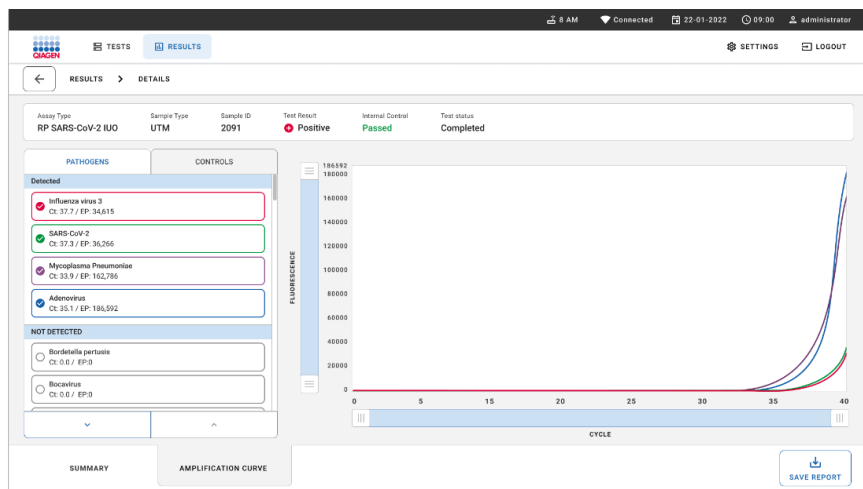
Figur 86. Test details (Testdetaljer)-skjerm-bilde.

Den øvre delen av skjermen viser generell informasjon om testen. Den omfatter analyse- og prøvetype, prøve-ID, samlet testresultat, status for intern kontroll og teststatus.

På venstre side av skjermen vises alle påviste patogener, og i midten av skjermen vises alle patogener som kan påvises av analysen. På høyre side av skjermen vises følgende testdetaljer: Prøve-ID, operatør-ID, kassettenes partinummer, kassettenes serienummer, kassettenes utløpsdato, kassettenes innlastingsdato og -tid, testens utførelsesdato og -tid, testens varighet, programvare- og ADF-versjon og den analytiske modulens serienummer.

Vise amplifikasjonskurver

For å vise testens amplifikasjonskurver må du trykke på fanen Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) nederst på skjermen (figur 87).



Figur 87. Amplification curves (Amplifikasjonskurver)-skjerm bilde.

Trykk på fanen PATHOGENS (Patogener) på venstre side for å vise plottene som svarer til de testede patogenene. Trykk på **pathogen name** (patogenets navn) for å velge hvilke patogener som skal vises i amplifikasjonsplottet. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer amplifikasjonskurven knyttet til patogenet. Patogener som ikke er valgt, vises ikke.

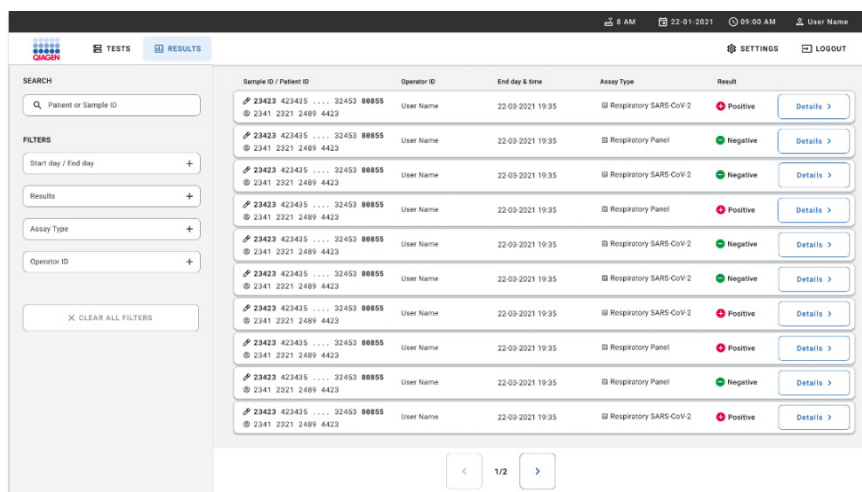
De tilhørende verdiene for C_T - og endepunktsfluorescens vises under hvert patogennavn. Patogener grupperes inn i **detected** (påvist) og **not detected** (ikke påvist).

Trykk på fanen **CONTROLS** (Kontroller) på venstre side for å se kontrollene og velge hvilke kontroller som skal vises i amplifikasjonsplottet.

Bla i resultater fra tidligere tester

Hvis du vil vise resultater fra tidligere tester som er lagret i resultatlisten, bruker du søkefunksjonaliteten i hovedresultatskjermbildet (figur 88).

Merk! Funksjonen kan være begrenset eller deaktivert avhengig av brukerprofilens innstillinger.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat Dx 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 at the bottom of the filters. The main area displays 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 table contains 12 rows of data with alternating positive and negative results for various assays like 'Respiratory SARS-CoV-2' and 'Respiratory Panel'. At the bottom of the table, there are navigation buttons for '<', '1/2', and '>'.

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

Figur 88. Søkefunksjon i Results (Resultater)-skjermbilde.

Eksportere resultater til en USB-lagringseenhet

Fra skjermbildet **Results** (Resultater) velger du enkeltvis eller alle med knappen **Select All** (Velg alle) for å eksportere og lagre en kopi av testrapportene i PDF-format til en USB-lagringseenhet. USB-porten er plassert foran på og på baksiden av instrumentet.

Merk! Vi anbefaler at du kun bruker USB-lagringseenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-lagringseenhet er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.

Kvalitetskontroll

I henhold til QIAGENs ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem, testes hvert parti med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mot forhåndsbestemte spesifikasjoner for å sikre konsekvent produktkvalitet.

Begrensninger

- Resultater fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller andre pasientbehandlingsbeslutninger.
- Positive resultater utelukker ikke koinfeksjon med organismer som ikke inngår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Agensen som er påvist, er kanskje ikke den definitive årsaken til sykdommen.
- Negative resultater utelukker ikke infeksjon i de øvre luftveiene. Ikke alle agenser for akutt luftveisinfeksjon påvises av denne analysen, og sensitivitet i noen kliniske situasjoner kan avvike fra det som er beskrevet i pakningsvedlegget.
- Et negativt resultat med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utelukker ikke syndromets smittefarlige art. Negative resultater kan komme av en rekke faktorer og kombinasjoner av disse, inkludert feil håndtering av prøver, variasjon i nukleinsyresekvensene analysen retter seg mot, infeksjon av organismer som ikke er inkludert i analysen, organismenivåer av inkluderte organismer som er under analysens deteksjonsgrense, samt bruk av visse legemidler, terapier eller agenser.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ikke beregnet for testing av andre prøver enn de som er beskrevet i disse bruksanvisningene. Testens ytelsesegenskaper er fastsatt bare med nasofaryngeale avstrykprøver innsamlet i transportmedium, fra personer med akutte respiratoriske symptomer.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet brukt i forbindelse med aktsomhetsstandardkultur for organismegjenfinning, serotyping og/eller antimikrobiell følsomhetstesting hvis det er relevant.

- Resultatene fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel må tolkes av kvalifisert helsepersonale i sammenheng med alle relevante kliniske, laboratoriemessige og epidemiologiske funn.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal kun brukes med QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise.*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ analyse og gir ikke en kvantitativ verdi for påviste organismer.
- Virale og bakterielle nukleinsyrer kan vedvare in vivo, selv om organismen ikke er levedyktig eller smittefarlig. Påvisning av en målmarkør betyr ikke at den tilhørende organismen er den kausative agensen for infeksjonen eller de kliniske symptomene.
- Påvisning av virale og bakterielle nukleinsyrer avhenger av at prøvene er riktig tatt, håndtert, transportert, oppbevart og lastet inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Feil operasjoner for noen av de ovennevnte prosessene kan gi feilaktige resultater, inkludert falskt positive eller falskt negative resultater.
- Analysens sensitivitet og spesifisitet for de spesifikke organismene og for alle organismene kombinert, er iboende ytelsesparametere for en gitt analyse, og varierer ikke avhengig av prevalens. Til sammenligning er både de negative og positive prediktive verdiene av et testresultat avhengig av sykdommens/organismens prevalens. Merk at en høyere prevalens fremmer den positive prediktive verdien til et testresultat, mens en lavere prevalens fremmer den negative prediktive verdien til et testresultat.
- Ikke bruk skadede kassetter. For håndtering av skadede kassetter, se kapittelet om Sikkerhetsinformasjon.

* DiagCORE Analyser-instrumenter som kjører QIAstat-Dx-programvareversjon 1.3 eller nyere, kan brukes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyser 1.0-instrumenter.

Ytelsesegenskaper

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kasset (kat.nr. 691214) ble utviklet ved å innføre SARS-CoV-2-målet i et separat reaksjonskammer i QIAstat-Dx Respiratory Panel-analysen (kat. nr. 691211). Det er kjent at prøveklargjøring og RT-qPCR i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kasset er trinn som er felles for alle målorganismene. I kassetten blir prøvesamlingen og PCR-enzymblandingen tilsatt i like mengder i hvert reaksjonskammer. Som følge av dette og/eller tilgjengeligheten av kliniske SARS-CoV-2-prøver ble enkelte av studiene vist nedenfor enten ikke utført eller ikke gjentatt ved bruk av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Klinisk ytelse

Den kliniske ytelsen som vises nedenfor, ble demonstrert ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Rise bruker de samme analytiske modulene som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Rise eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Væskeprøver i transportmedium

Ytelsesegenskapene ved QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen ble vurdert i en klinisk multisenterstudie gjennomført ved åtte (8) geografisk varierte studiesteder: fem (5) steder i USA og tre (3) steder i EU. Ytelsen til den nasofaryngeale avstrykprøven ble vurdert i universelt transportmedium (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, and M6™ (Thermo Fisher Scientific), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company), HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.), V-C-M Medium (Quest Diagnostics), UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) og tørre nasofaryngeale avstrykprøver (FLOQSwabs, Copan, kat.nr. 503CS01). Ved bruk av avstryk skal den settes direkte inn i avstrykporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge etter innsamling, og overføring til et væskemedium skal unngås.

Denne studien ble utformet som en prospektiv-retrospektiv observasjonsstudie, som brukte tiloversblitte prøver tatt fra personer med tegn og symptomer på akutt luftveisinfeksjon. Deltakende steder ble bedt om å teste ferske og/eller fryste kliniske prøver i henhold til en protokoll og stedsspesifikke instruksjoner.

Prøver testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ble sammenlignet med resultatene fra standard (SOC) metode(r) på stedene, samt med et utvalg validerte og kommersielt tilgjengelige molekylære metoder. Denne tilnærmingen ga resultater for patogener som ikke ble påvist av SOC og/eller muliggjorde løsning av endelig avvik for avvikende resultater. Resultatene fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen ble sammenlignet med FilmArray® respiratorisk panel 1.7 & 2 og SARS-CoV-2 RT-PCR-analysen utviklet av Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Tyskland.

Totalt 3065 kliniske UTM-pasienter deltok i studien. I alt 121 prøver oppfylte ikke inkluderings- og ekskluderingskriteriene og ble derfor utelukket fra analysen.

Klinisk sensitivitet eller positivt prosentvis samsvar (Positive Percent Agreement, PPA) ble beregnet som $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Sant positiv (True Positive, TP) indikerer at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og komparatormetodene hadde et positivt resultat for organismen, og falskt negativ (False Negative, FN) indikerer at resultater fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel var negativt, mens resultatene fra komparatormetodene var positive.

Spesifisitet eller negativt prosentvis samsvar (Negative Percent Agreement, NPA) ble beregnet som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sant negativ (True Negative, TN) indikerer at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og komparatormetoder hadde et negativt resultat, og falskt positiv (False Positive, FP) indikerer at resultatet fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel var positivt, mens resultatene fra komparatormetodene var negative. For beregningen av klinisk spesifisitet for de individuelle patogenene, ble de totale tilgjengelige resultatene brukt sammen med de gjeldende sant- og falskt positive organismeresultatene trukket fra. Det nøyaktige binomiale tosidede 95 % konfidensintervallet ble beregnet for hvert punktestimater.

Total klinisk sensitivitet (PPA) og total klinisk spesifisitet (NPA) ble beregnet fra 2579 prøveresultater.

Totalt 2575 sant positive og 52925 sant negative resultater fra QIAstat-Dx Respiratory Panel og QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel ble funnet, samt 76 falskt negative og 104 falskt positive resultater.

Tabell 4 viser klinisk sensitivitet (eller positivt prosentvis samsvar) for QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel og klinisk spesifisitet (eller negativt prosentvis samsvar) med 95 % konfidensintervaller.

Tabell 4. Ytelsesdata for QIAstat-Dx Respiratory Panel

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

Fortsetter på neste side

Tabell 4 (fortsettelse fra forrige side)

	TP/(TP+FN)	Sensitivitet/ PPA (%)	95 % CI	TN/(TN+FP)	Spesifisitet/ NPA (%)	95 % CI
Bakterier						
<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

Ingen evaluerbare resultater er tilgjengelige for *Legionella pneumophila* og humant bocavirus på grunn av lav påvisning (henholdsvis 2 og 3 påvisninger) og fravær av komparatormetoderesultater. Derfor ble konstruerte prøver brukt som surrogater for kliniske prøver for å supplere og teste sensitiviteten og spesifisiteten for bocavirus og *Legionella pneumophila*. Gjenværende negative kliniske prøver ble tilsatt patogenene ved 2x, 5x og 10x LoD-nivåene (50 av hver).

Konstruerte positive prøver ble klargjort og randomisert sammen med 50 negative prøver uten tilsetning, slik at analyttstatusen for hver konstruerte prøve var ukjent for brukerne som utførte testingen på 1 klinisk sted. Resultater av testingen av de konstruerte prøvene er angitt i tabell 5.

Tabell 5. Ytelsesdata for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel på konstruerte prøver

Patogen	Prøvekonsentrasjon	Påvisningsfrekvens	Proposjon (%)	95 % CI
Bocavirus	2x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Samlet	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
	Samlet	50/50	100,00	92,89–100

QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel-analysen påviste flere organismer i 370 prøver. Totalt 316 prøver var doble infeksjoner, 46 var triple infeksjoner og de gjenværende prøvene hadde 4 koinfeksjoner (8 prøver).

Tørr avstrykprøve

Totalt 333 parede kliniske prøver (NPS i UTM og NPS tørt avstryk) ble testet for å vurdere de kliniske ytelsesegenskapene til de tørre avstrykprøvene sammenlignet med UTM-prøven. Denne testingen ble utført ved 4 kliniske steder i EU. Målet var å vise ekvivalens mellom ytelsesegenskapene til det tørre avstryket og UTM-prøvene ved hjelp av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Pasienter som deltok i studiene, ga 2 nasofaryngeale avstryk (ett fra hvert nesebor). Ett avstryk ble satt direkte inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og det andre avstryket ble overført til UTM for komparatortesting med en separat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (parede prøver).

Den kliniske sensitiviteten (eller PPA) ble beregnet som $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Sant positive (True Positive, TP) indikerer at både det tørre avstryket og UTM-prøven hadde positivt resultat for en spesifikk organisme, og falskt negative (FN) indikerer at resultatet fra det tørre avstryket var negativt, mens resultatet fra UTM-prøven var positivt for en spesifikk organisme. Spesifisitet (eller NPA) ble beregnet som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sant negative (True Negative, TN) indikerer at både det tørre avstryket og UTM-prøven hadde negative resultater for en spesifikk organisme, og en falskt positiv (False Positive, FP) indikerer at resultatet fra det tørre avstryket var positivt, mens resultatet fra UTM-prøven var negativt for en spesifikk organisme. Det nøyaktige binomiale tosidede 95 % konfidensintervallet ble beregnet for hvert punktestimat.

Totalt 319 evaluerbare parede prøveresultater var tilgjengelig for analyse fra de opprinnelige 333 parede prøvene som var med. De gjenværende 14 parede prøvene oppfylte ikke inklusjonskriteriene.

Samlet klinisk sensitivitet (eller PPA) kunne beregnes fra totalt 189 positive målresultater oppnådd med UTM-prøven. Den samlede kliniske spesifisiteten (eller NPA) ble beregnet fra 6969 individuelle negative målresultater oppnådd med UTM-prøven. De positive resultatene omfattet ulike mål i panelet og var representative for epidemiologien til populasjonen som ble testet under studien for klinisk ytelse (inkludert SARS-CoV-2 for 2 av stedene).

Totalt ble det 179 sant positive og 6941 sant negative resultater for tørre avstryk, samt 10 falskt negative (positive for UTM-prøve / negative for tørr avstrykprøve) og 28 falskt positive (positive for tørt avstryk / negative for UTM-prøve) resultater. Samlet var PPA 94,71 % (95 % CI, 90,54–97,10 %) og NPA var 99,60 % (95 % CI, 99,42–99,72 %), hvilket viser en høy samlet korrelasjon mellom tørt avstryk og UTM-prøvetyper (tabell 6).

Tabell 6. Samsvar for samlet vurdering av sensitivitet og spesifisitet mellom samlet resultat for tørt avstryk for QIAstat-Dx Respiratory Panel og samlet UTM-resultat for QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Grupperingsvariabler	Proposjon		Tosidige 95 %-konfidensgrenser	
	Fraksjon	Prosent	Nedre	Øvre
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Spesielt for SARS-CoV-2-målet ble 40 sant positive resultater funnet i sammenligningen mellom UTM-prøver og tørre avstrykprøver som ble testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Ingen falskt negative resultater ble funnet under denne sammenligningen av prøver. I tillegg ble 181 sant negative og 3 falskt positive (tørt avstryk positiv og UTM negativ) resultater funnet for SARS-CoV-2.

Forskjeller i resultater mellom UTM-prøve og tørre avstrykprøver kunne tilskrives prøvetakingsforskjeller mellom prøver og fortyningseffekten av tørre avstryk i transportmedier. Tørre avstrykprøver kan bare testes én gang med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, og derfor var ikke avvikstesting mulig for denne prøvetypen.

Konklusjon

Omfattende multisenterstudier søkte å vurdere ytelsen til UTM-prøven samt ekvivalensen til det tørre avstryket med UTM-prøveytelsen i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen.

Total klinisk sensitivitet for UTM-prøven ble funnet å være 97,13 % (95 % CI, 96,42–97,73 %). Total klinisk spesifisitet var 99,80 % (95 % CI, 99,76–99,84 %).

Total klinisk sensitivitet for de tørre avstrykprøvene ble funnet å være 94,71 % (95 % CI, 90,54–97,10 %). Total klinisk spesifisitet for de tørre avstrykprøvene var 99,60 % (95 % CI, 99,42–99,72 %).

Analytisk ytelse

Den analytiske ytelsen som vises nedenfor, ble demonstrert ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bruker samme analytiske modul som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Med hensyn til QIAstat-Dx Rise ble det utført spesifikke studier for å demonstrere medriving og repeterbarhet. Resten av de analytiske parameterne som vises nedenfor, ble demonstrert ved bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise bruker samme analytiske modul som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og ytelsen påvirkes derfor ikke av QIAstat-Dx Rise.

Sensitivitet (deteksjonsgrense)

Den analytiske sensitiviteten eller deteksjonsgrensen (Limit of Detection, LoD) er definert som den laveste konsentrasjonen der ≥ 95 % av testede prøver ga et positivt resultat.

LoD per analytt ble bestemt ved hjelp av utvalgte stammer* som representerer individuelle patogener som er mulige å påvise med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Simulert NPS-prøvematrixe (dyrkede humane celler i Copan UTM) for væskeprøver i transportmedium og simulert tørr avstrykprøve-matrixe (dyrkede humane celler i kunstig NPS) for tørre avstryk ble tilsatt ett (1) eller flere patogener og testet i 20 replikater. Væskeprøve-arbeidsflyt bruker NPS eluert i UTM og en overføring på 300 μ L til kassetter, mens tørre avstryk-arbeidsflyt gjør det mulig å overføre NPS direkte til kassetten. Simulerte tørre avstryk ble klargjort ved å pipettere 50 μ L av hver fortynnet virusstamme til et avstryk og fikk tørke i minimum 20 minutter. Avstryket ble testet ved å følge protokollen for tørr avstrykprøve (side 20).

* På grunn av begrenset tilgang til dyrket virus ble syntetisk materiale (gBlock) brukt til å avgjøre LoD, tilsatt i klinisk negativ matrixe for SARS-CoV-2-målet og for å bestemme LoD i tørrt avstryk for Bocavirus-målet.

Individuelle LoD-verdier for hvert mål vises i tabell 7.

Tabell 7. LoD-verdier oppnådd for de ulike respiratoriske målstammene i NPS-prøvematrixe (dyrkede humane celler i Copan UTM) og/eller tørrt avstryk (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

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

* Testet med væskeprøve og simulert tørr avstrykprøvetype.

Fortsetter på neste side

Tabell 7 (fortsettelse fra forrige side)

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon	Påvisningsrate
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	–	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300†	19/20
Coronavirus HKU1	–	Klinisk, S510	240 000 kopier/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 kopier/ml	19/20
SARS-CoV-2	–	IDT (gBlock)	500 kopier/ml	19/20
	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 kopier/ml	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenzavirus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml†	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml†	20/20
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Humant metapneumovirus	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testet med væskeprøve og simulert tørr avstrykprøvetype.

† Relativ fortykning fra stamkonsentrasjon.

‡ To ulike partier av samme stamme brukt.

Fortsetter på neste side

Tabell 7 (fortsettelse fra forrige side)

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon	Påvisningsrate
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml [†]	20/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (rhinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (rhinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Type 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml [†]	19/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml [†]	20/20
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
Legionella pneumophila	CA1	ATCC 700711	5370 kopier/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000 [†]	19/20

* Testet med væskeprøve og simulert tørr avstrykprøvetype.

[†] Relativ fortykning fra stamkonsentrasjon.

[‡] To ulike partier av samme stamme brukt.

Analysens robusthet

Verifiseringen av robust analyseytelse ble vurdert ved å analysere ytelsen til den interne kontrollen i kliniske prøver av nasofaryngealt avstryk. Tretti (30) individuelle nasofaryngeale avstrykprøver som var negative for alle patogener som kunne påvises, ble analysert med QIAstat-Dx Respiratory Panel. Alle prøver som ble testet, viste et positivt resultat og gyldig ytelse for den interne kontrollen av QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Eksklusivitet (analytisk spesifisitet)

Eksklusivitetsstudien ble utført ved *in silico*-analyse og *in vitro*-testing for å vurdere den analytiske spesifisiteten for respiratoriske eller ikke-respiratoriske organismer som ikke var dekket av panelet. Disse organismene inkluderte prøver som er forbundet med, men forskjellige fra, organismer fra det respiratoriske panelet, eller som kunne være til stede i prøver tatt fra den tiltenkte testpopulasjonen. Utvalgte organismer er klinisk relevante (koloniserer øvre luftveier eller forårsaker respiratoriske symptomer), er vanlige i hudflora- eller laboratoriekontaminanter, eller er mikroorganismer store deler av befolkningen kan være smittet av.

Prøver ble klargjort ved å tilsette potensielle kryssreaktive organismer i simulert nasofaryngeal avstrykprøvematriks ved den høyeste mulige konsentrasjonen, basert på organismestammen, fortrinnsvis 10^5 TCID₅₀/ml for virale mål og 10⁶ CFU/ml for bakterielle mål.

Et viss nivå av kryssreaktivitet med *Bordetella*-arten var forutsett av foreløpig sekvensanalyse, og ble observert når høye konsentrasjoner av *Bordetella holmesii* og enkelte stammer av *Bordetella bronchiseptica* ble testet. I samsvar med CDCs retningslinjer for analyser som bruker IS481 som målregion ved bruk av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, anbefales det en bekreftende spesifisitetstest hvis CT-verdien for *Bordetella pertussis* er CT > 29. Ingen kryssreaktivitet ble observert med *Bordetella parapertussis* ved høye konsentrasjoner. Målgenet som ble brukt til påvisning av *Bordetella pertussis* (innsettingselement IS481), er et transposon som også finnes i andre *Bordetella*-arter. Tabell 8 viser listen over patogener som ble testet.

Tabell 8. Liste over patogener med analytisk spesifisitet som ble testet

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

Alle testede patogener viste et negativt resultat, og ingen kryssreaktivitet ble observert for organismene som ble testet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (unntatt *Bordetella holmesii* og noen stammer av *Bordetella bronchiseptica* som beskrevet ovenfor).

In silico-analyse ble utført for alle primer/probe-metoder inkludert i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, og beviste spesifikk amplifikasjon og påvisning av mål uten kryssreaktivitet.

For SARS-CoV-2-målet ble kun et begrenset antall organismer testet *in vitro* (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS-coronavirus, SARS-coronavirus). Ingen kryssreaktivitet ble observert, både *in silico* and *in vitro*, med noen klinisk relevante patogener (koloniserer øvre luftveier eller forårsaker respiratoriske symptomer), vanlige hudflora- eller laboratoriekontaminanter, eller mikroorganismer.

Inklusivitet (analytisk reaktivitet)*

En inklusivitetsstudie ble utført for å analysere påvisningen av en rekke stammer som representerer det genetiske mangfoldet av hver målorganisme fra respirasjonspanelet («inklusivitetsstammer»). Inklusivitetsstammer for alle analytter var inkludert i studien, og var representative for artene/typene til de ulike organismene (f.eks. var et utvalg influensa A-stammer isolert fra ulike geografiske områder og i ulike kalenderår inkludert). Tabell 9 viser listen over respiratoriske patogener som ble testet i denne studien.

* Ikke relevant for SARS-CoV-2-målet, fordi kun én stamme var tilgjengelig ved tidspunktet for studien.

Tabell 9. Liste over patogener med analytisk reaktivitet som ble testet

Patogen	Undertype/serotype	Stamme	Kilde
Influenza 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

(Fortsetter på neste side)

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

(Fortsetter på neste side)

Tabell 9 (fortsettelse)

Patogen	Undertype/serotype	Stamme	Kilde	
Parainfluenza 3	Ikke tilgjengelig	C 243	ATCC VR-93	
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
RSV A	Ikke tilgjengelig	A2	ATCC VR-1540	
		Lang	ATCC VR-26	
RSV B	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Humant metapneumovirus	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	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
		Humant metapneumovirus	Ikke tilgjengelig	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

(Fortsetter på neste side)

Tabell 9 (fortsettelse)

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

(Fortsetter på neste side)

Tabell 9 (fortsettelse)

Patogen	Undertype/serotype	Stamme	Kilde
C. pneumoniae	Ikke tilgjengelig	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Ikke tilgjengelig	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Ikke tilgjengelig	M129-B7	ATCC 29342
	Ikke tilgjengelig	FH-stamme av Eaton-agens [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Ikke tilgjengelig	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> -underart <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix MB-004 (parti 317955)
		underart <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Ikke tilgjengelig	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Alle patogenene som ble testet, viste positive resultater ved den testede konsentrasjonen.

Koinfeksjoner

En koinfeksjonsstudie ble utført for å verifisere at flere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analytter inkludert i én nasofaryngeal avstrykprøve kan påvises.

Høye og lave konsentrasjoner av ulike organismer ble kombinert i én prøve. Utvelgelse av organismer ble gjort basert på relevans, prevalens og oppsett av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (fordeling av mål i forskjellige reaksjonskamre).

Analytter ble tilsatt i simulert NPS-prøvematrixe (dyrkede humane celler i UTM) i høye (konsentrasjoner på 50x LoD) og lave konsentrasjoner (konsentrasjoner på 5x LoD) og testet i ulike kombinasjoner. Tabell 10 viser kombinasjonen av koinfeksjoner som ble testet i denne studien.

Tabell 10. Liste over testede koinfeksjonskombinasjoner

Patogener	Stamme	Konsentrasjon
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Parainfluenza 3	C243	50x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenza 3	C243	5x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	50x LoD
Bocavirus	Ikke tilgjengelig	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	5x LoD
Bocavirus	Ikke tilgjengelig	50x LoD
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenza 1	C-35	5x LoD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenza 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD

Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	50x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	5x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig	50x LoD

Alle testede koinfeksjoner ga et positivt resultat for de to patogenene kombinert ved høye og lave konsentrasjoner. Ingen effekt på resultater ble observert på grunn av forekomsten av koinfeksjoner.

Interfererende stoffer

Påvirkningen av potensielle interfererende stoffer på ytelsen til QIAstat-Dx Respiratory Panel ble evaluert i denne studien. De interfererende stoffene omfatter både endogene og eksogene stoffer som normalt finnes i nasofarynx, eller som kan innføres i NPS-prøver under prøvetaking.

Et sett utvalgte prøver som dekker alle de respiratoriske patogenene fra panelet, ble brukt til testingen av interfererende stoffer. Interfererende stoffer ble forsterket i de utvalgte prøvene på et nivå predikert til å være over konsentrasjonen av stoffet som sannsynligvis finnes i en autentisk nasofaryngeal avstrykprøve. De utvalgte prøvene ble testet med og uten tilsetning av det potensielt hemmende stoffet, for direkte sammenligning prøve mot prøve. Ytterligere patogenegative prøver ble forsterket med de potensielt hemmende stoffene.

Ingen av de testede stoffene viste interferens med den interne kontrollen eller patogenene som var inkludert i den kombinerte prøven. Tabell 11, 12 og 13 viser konsentrasjoner av de interfererende stoffene som ble testet for QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabell 11. Testede endogene stoffer

Stoff	Konsentrasjon
Humant genomisk DNA	50 ng/µl
Humant fullblod	10 % v/v
Humant mucin	0,5 % v/v

Tabell 12. Testede kompetitive mikroorganismer

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

Tabell 13. Testede eksogene stoffer

Stoff	Konsentrasjon
Utabon [®] neseppray (mot tett nese)	10 % v/v
Rhinomer [®] neseppray (saltvannsløsninger)	10 % v/v
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5 % w/v

Meddriving

En meddrivingsstudie ble utført for å evaluere den potensielle forekomsten av krysskontaminering mellom påfølgende kjøring ved bruk av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Rise.

Prøver av simulert NPS-matrise med vekslende høyt positive og negative prøver ble gjennomført på én QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og to QIAstat-Dx Rise-instrumenter.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel viste ingen meddriving mellom prøver.

Reproduserbarhet

For å bevise reproduserbar ytelse hos QIAstat-Dx Respiratory Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ble det testet et sett utvalgte prøver satt sammen av lavkonsentrerte analytter (3x LoD og 1x LoD) og negative prøver i væskeprøver i transportmedium og i tørt avstryk.

Væskeprøver i transportmedium ble testet i replikater ved hjelp av forskjellige partier av QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges og tester ble utført på forskjellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 av forskjellige operatører på forskjellige dager.

Reproduserbarhet og repeterbarhet vil påvirke SARS-CoV-2-målet på samme måte som andre organismer verifisert i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabell 14. Liste over respiratoriske patogener som er testet for ytelsesreproduserbarhet i væskeprøver i transportmedium

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

Tabell 15. Sammendrag for positivt samsvar / negativt samsvar for testing av reproduserbarhet i væskeprøver i transportmedium

Konsentrasjon	Patogen	Forventet resultat	Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
3x LoD	Influenza A H1 *	Positiv	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Positiv	20/20	100
	PIV-2	Positiv	20/20	100
	C. pneumoniae	Positiv	20/20	100
	RSVB	Positiv	20/20	100
1x LoD	Influenza A H1 *	Positiv	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Positiv	19/20	95
	PIV-2	Positiv	19/20	95
	C. pneumoniae	Positiv	20/20	100
	RSVB	Positiv	20/20	100
Negativ	Influenza A H1 *	Negativ	80/80	100
	Coronavirus HKU1	Negativ	80/80	100
	PIV-2	Negativ	80/80	100
	C. pneumoniae	Negativ	80/80	100
	RSVB	Negativ	80/80	100
3x LoD	Bocavirus	Positiv	20/20	100
1x LoD	Bocavirus	Positiv	20/20	100
Negativ	Bocavirus	Negativ	80/80	100
3x LoD	Influenza B	Positiv	20/20	100
	Coronavirus 229E	Positiv	20/20	100
	PIV-4a	Positiv	20/20	100
	Enterovirus D68	Positiv	20/20	100
	hMPV B2	Positiv	20/20	100
	B. pertussis	Positiv	20/20	100
1x LoD	Influenza B	Positiv	19/20	95
	Coronavirus 229E	Positiv	20/20	100
	PIV-4a	Positiv	20/20	100
	Enterovirus D68	Positiv	19/20	95
	hMPV B2	Positiv	19/20	95
	B. pertussis	Positiv	20/20	100
Negativ	Influenza B	Negativ	80/80	100
	Coronavirus 229E	Negativ	80/80	100
	PIV-4a	Negativ	80/80	100
	Enterovirus D68	Negativ	80/80	100
	hMPV B2	Negativ	80/80	100
	B. pertussis	Negativ	80/80	100

* Påvisningsrate gjelder begge målene, influensa A og H1.

(Fortsetter på neste side)

Tabell 15 (fortsettelse)

Konsentrasjon	Patogen	Forventet resultat	Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
3x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positiv	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100
	PIV-3	Positiv	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiv	20/20	100
3x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positiv	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100
	PIV-3	Positiv	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiv	20/20	100
1x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positiv	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100
	PIV-3	Positiv	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiv	20/20	100
Negativ	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Negativ	80/80	100
	Coronavirus OC43	Negativ	80/80	100
	PIV-3	Negativ	80/80	100
	Rhinovirus A16	Negativ	80/80	100
	M. pneumoniae	Negativ	80/80	100
3x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positiv	20/20	100
	Coronavirus NL63	Positiv	20/20	100
	PIV-1	Positiv	20/20	100
	Adenovirus E4	Positiv	20/20	100
	L. pneumophila	Positiv	20/20	100
1x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positiv	19/20	95
	Coronavirus NL63	Positiv	20/20	100
	PIV-1	Positiv	20/20	100
	Adenovirus E4	Positiv	20/20	100
	L. pneumophila	Positiv	20/20	100
Negativ	Influenza A H3 [‡]	Negativ	80/80	100
	Coronavirus NL63	Negativ	80/80	100
	PIV-1	Negativ	80/80	100
	Adenovirus E4	Negativ	80/80	100
	L. pneumophila	Negativ	80/80	100

* Påvisningsrate gjelder begge målene, influensa A og H1.

[†] Påvisningsrate gjelder begge målene, influensa A og H1/pandemisk.

[‡] Påvisningsrate gjelder begge målene, influensa A og H3.

Tørre avstrykprøver ble testet i replikater ved hjelp av forskjellige partier av QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges, og tester ble utført på forskjellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 av forskjellige operatører, ulike steder og på forskjellige dager.

Et representativt patogenpanel ble valgt for å omfatte minst ett RNA-virus, ett DNA-virus og én bakterie og dekker dermed alle (8) reaksjonskamrene i QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kasset

Tabell 16. Liste over respiratoriske patogener som er testet for ytelsesreproduserbarhet i tørre avstrykprøver

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

Tabell 17. Sammendrag for positivt samsvar / negativt samsvar for testing av reproduserbarhet i tørre avstrykprøver

Konsentrasjon	Patogen	Sted	Forventet resultat	Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
3x LoD	Influenza B	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	Coronavirus OC43	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	PIV-3	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100

(Fortsetter på neste side)

Tabell 17. Sammendrag for positivt samsvar / negativt samsvar for testing av reproduserbarhet i tørre avstrykprøver

Konsentrasjon	Patogen	Sted	Forventet resultat	Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
3x LoD	Influenza B	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	Coronavirus OC43	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	PIV-3	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	Rhinovirus	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	Adenovirus	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	M. pneumoniae	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	SARS-CoV-2	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100

(Fortsetter på neste side)

Tabell 17 (fortsettelse)

Konsentrasjon	Patogen	Sted	Forventet resultat	Påvisningsrate	% samsvar med forventet resultat
1 x LoD	Influenza B	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	Coronavirus OC43	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
	PIV-3	Sted 1	Positiv	28/30	93,3
		Sted 2	Positiv	29/30	96,6
		Sted 3	Positiv	29/30	96,6
		Alle	Positiv	86/90	95,6
	Rhinovirus	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
1 x LoD	Adenovirus	Sted 1	Positiv	30/30	100
		Sted 2	Positiv	30/30	100
		Sted 3	Positiv	30/30	100
		Alle	Positiv	90/90	100
<i>M. pneumoniae</i>	Sted 1	Positiv	30/30	100	
	Sted 2	Positiv	30/30	100	
	Sted 3	Positiv	28/30	93,3	
	Alle	Positiv	88/90	97,8	
SARS-CoV-2	Sted 1	Positiv	30/30	100	
	Sted 2	Positiv	30/30	100	
	Sted 3	Positiv	30/30	100	
	Alle	Positiv	90/90	100	
Negativ	Alle	Sted 1	Negativ	690/690	100
		Sted 2	Negativ	690/690	100
		Sted 3	Negativ	690/690	100
		Alle	Negativ	2070/2070	100

Alle testede prøver genererte det forventede resultatet (95–100 %), noe som viste reproducerbar ytelse for QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Testing av reproduserbarhet viste at QIAstat-Dx Respiratory Panel som kjører på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, gir svært reproduserbare testresultater når samme prøver testes i flere kjøring, på flere dager, med flere steder og med forskjellige operatører som bruker forskjellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 og flere partier med QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

En repeterbarhetsstudie ble utført på to QIAstat-Dx Rise-instrumenter ved bruk av et representativt sett med prøver bestående av analytter med lavkonsentrerte (3x LoD og 1x LoD) tilsatt i kunstig NPS-matrise og negative prøver. Patogener inkludert i de positive prøvene var influensa B, coronavirus OC43, PIV3, rhinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* og SARS-CoV-2. Prøver ble testet i replikater ved bruk av to partier med kassetter. Studien omfattet testing med åtte QIAstat-Dx Analyzers for sammenligning. Totalt ble 183 replikater av 1x LoD-positive prøver, 189 replikater av 3x LoD-positive prøver og 155 replikater av negative prøver kjørt. Samlede resultater viste en påvisningsrate på 91,1–100,0 % og 100,0 % for henholdsvis 1x LoD- og 3x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative resultater for alle panelanalytter. QIAstat-Dx Rise-ytelsen viste seg å være ekvivalent med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Prøvestabilitet

En prøvestabilitetsstudie ble utført for å analysere oppbevaringsforhold for kliniske prøver (simulert prøvematrikse for væskeprøver i transportmedium og for tørre avstrykprøver) for testing med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Simulert NPS-prøvematrikse (dyrkede humane celler i Copan UTM) ble forsterket med viralt eller bakterielt kulturmateriale med lav konsentrasjon (f.eks. 3x LoD). Prøver ble oppbevart ved følgende forhold for testing:

- 15 °C til 25 °C i 4 timer
- 2 °C til 8 °C i 3 dager
- -15 °C til -25 °C i 30 dager
- -70 °C til -80 °C i 30 dager

Alle patogener ble påvist ved de ulike oppbevaringstemperaturene og -varighetene, noe som viser at prøver var stabile ved de angitte oppbevaringsforholdene og -varighetene.

Prøvestabilitet i simulert prøvematrix for transportmedium ble ikke utført spesifikt for SARS-CoV-2. Prøvestabilitetstesting ble imidlertid utført med coronavirus 229E, HKU1, OC43 og NL63, patogener fra samme virusunderfamilie, uten påvirkning av ytelse forårsaket av prøveoppbevaring før analyse under forholdene oppgitt over.

Simulerende matrix for kunstig NPS og HeLa-celler ble tilsatt virus- eller bakteriekulturmateriale med lav konsentrasjon (f.eks. 1x LoD og 3x LoD) før tilsetning på avstryk (tørr avstrykprøve). Det anbefales at tørre avstrykprøver testes umiddelbart etter prøvetaking. Ekstra prøvestabilitetstesting ble imidlertid utført for å gi ekstra tid til å frakte tørt avstryk fra prøvetakingssted til instrumentet. Prøver ble oppbevart ved følgende forhold for testing:

- 15 °C til 25 °C i 45 minutter
- 2 °C til 8 °C i 7 timer

Alle patogener ble påvist ved de ulike oppbevaringstemperaturene og -varighetene, noe som viser at prøver var stabile ved de angitte oppbevaringsforholdene og -varighetene.

Vedlegg

Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen

Analysedefinisjonsfilen for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel må installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 før testing med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

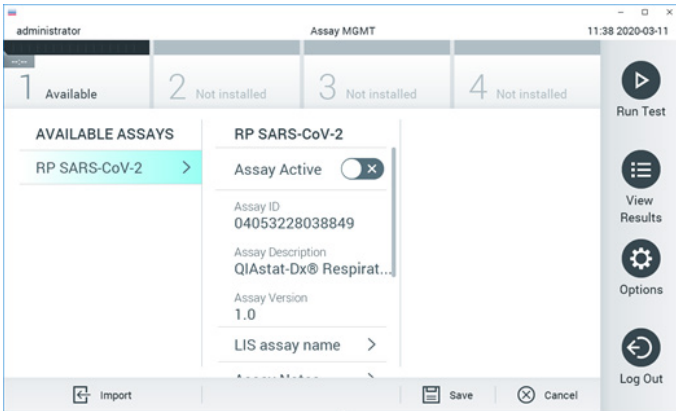
Merk! For QIAstat-Dx Rise, kontakt teknisk serviceavdeling eller din salgsrepresentant for å laste opp nye analysedefinisjonsfiler.

Merk! Når en ny versjon av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyse utgis, må den nye analysedefinisjonsfilen for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel installeres før testing.

Merk! Du finner analysedefinisjonsfiler på www.qiagen.com. Analysedefinisjonsfilen (filtype .asy) må lagres på en USB-enhet før installasjon på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. USB-enheten må være formatert med et FAT32-filsystem.

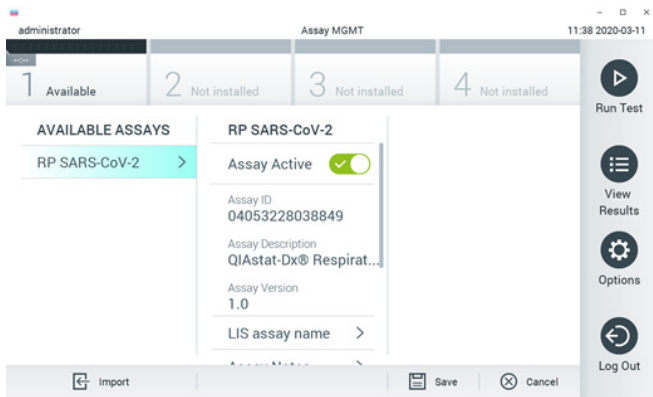
Utfør følgende trinn for å importere nye analyser fra USB til QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Sett inn USB-minnepinnen med analysedefinisjonsfilen i én av USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller the QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Trykk på knappen Options (Alternativer), og velg deretter Assay Management (Analyseadministrasjon). Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 89).



Figur 89. Assay Management (Analyseadministrasjon)-skjermbilde.

3. Trykk på ikonet Import (Importer) nederst til venstre på skjermen.
4. Velg filen som tilsvarende analysen som skal importeres, fra USB-enheten.
5. En dialogboks vises og ber deg bekrefte opplasting av filen.
6. En dialogboks kan vises for å erstatte den gjeldende versjonen med en ny. Trykk på yes (ja) for å overstyre.
7. Analysen blir aktiv ved å velge Assay Active (Analyse aktiv) (figur 90).



Figur 90. Aktivere analysen.

8. Tilordne den aktive analysen til brukeren ved å trykke på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen User Management (Brukeradministrasjon). Velg brukeren som skal ha tillatelse til å kjøre analysen. Velg deretter Assign Assays (Tilordne analyser) fra

«User Options» (Brukeralternativer). Aktiver analysen, og trykk på knappen Save (Lagre) (figur 91, neste side).



Figur 91. Tilordne den aktive analysen.

Vedlegg B: Ordliste

Amplifikasjonskurve: Grafisk gjengivelse av multiplex real-time RT-PCR-amplifikasjonsdata.

Analytisk modul (AM): Hovedmaskinvaremodulen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ansvarlig for å utføre tester på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges. Den kontrolleres av driftsmodulen. Flere analytiske moduler kan kobles til én driftsmodul.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsmodul og en analytisk modul. Driftsmodulen eller én PRO driftsmodul omfatter elementer som sikrer tilkobling til den analytiske modulen og lar brukeren samhandle med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Den analytiske modulen inneholder maskinvaren og programvaren for prøvetesting og -analyse.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består av en PRO driftsmodul og en analytisk modul. PRO-driftsmodulen omfatter elementer som sikrer tilkobling til den analytiske modulen og lar brukeren samhandle med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Den analytiske modulen inneholder maskinvaren og programvaren for prøvetesting og -analyse.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise-basen er en enhet for in-vitro-diagnostikk for bruk med QIAstat-Dx-analyser og QIAstat-Dx analytiske moduler, og gir fullstendig automatisering fra prøveklargjøring til real-time PCR-påvisning for molekylære bruksområder. Systemet kan enten brukes med tilfeldig tilgang eller batch-testing, og systemkapasiteten kan økes opp til 160 tester/dag ved å inkludere opptil 8 analytiske moduler. Systemet har også en flertestskuff foran som har plass til opptil 18 tester samtidig, og en avfallsskuff for automatisk kasting av utførte tester, noe som forbedrer den selvstendige effektiviteten til systemet.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Selvstendig plastinstrument til engangsbruk, med alle forhåndsinnlastede reagenser som kreves for fullstendig utførelse av helautomatiske molekylære analyser for påvisning av respiratoriske patogener.

IFU: Instructions For Use [Bruksanvisning].

Hovedport: I QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, inntak for væskeprøve i transportmedium.

Nukleinsyrer: Biopolymerer, eller små biomolekyler som består av nukleotider, som er monomerer laget av tre komponenter: et 5-karbonsukker, en fosfatgruppe og en nitrogenbase.

Driftsmodul (Operational Module, OM): Den dedikerte maskinvaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, som har brukergrensesnittet for 1–4 analytiske moduler (AM).

PRO driftsmodul (OM PRO): Den dedikerte maskinvaren til QIAstat-Dx Analyzer 2.0, som har brukergrensesnittet for 1–4 analytiske moduler (AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymerasekjedereaksjon)

RT: Revers transkripsjon

Avstrykport: I QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, inntak for tørre avstryk.

Bruker: En person som driver QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge på den tiltenkte måten.

Vedlegg C: Garantifraskrivelse

UNNTATT SOM BESKREVET I QIAGENS SALGSVILKÅR FOR QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, PÅTAR QIAGEN SEG IKKE NOE ANSVAR OVERHODET OG FRASKRIVER SEG ENHVER UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI SOM GJELDER BRUK AV QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassett, INKLUDERT ANSVAR ELLER GARANTIER FOR SALGBARHET, FORMÅLSTJENLIGHET ELLER BRUDD PÅ PATENT, OPPHAVSRETT ELLER ANNEN INTELLEKTUELL EIENDOMSRETT NOE STED I VERDEN.

Referanser

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](http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html)
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <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

Symboler

Følgende tabell beskriver symbolene som kan opptre på merkingen eller i dette dokumentet.



Inneholder reagenser som er tilstrekkelig til <N> reaksjoner



Siste forbruksdato



In vitro-diagnostisk medisinsk enhet



Katalognummer



Partnummer



Materialnummer (dvs. komponentmerking)



Bruk i øvre luftveier

Rn

R står for revisjon av håndboken, og n er revisjonsnummeret



Temperaturbegrensning



Produsent



Se bruksanvisningen



Forsiktig



CE-merking for samsvar med EU-regelverk



Serienummer



Må ikke gjenbrukes



Må beskyttes mot sollys



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Globalt handelsvarenummer

Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Kat.nr.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Til 6 tester: 6 individuelt emballerte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges og 6 individuelt emballerte overføringspipetter	691214
Tilknyttede produkter		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module og tilknyttet maskinvare og programvare for å kjøre molekylær diagnostiske QIAstat-Dx-analysekassetter	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO og tilknyttet maskinvare og programvare for å kjøre molekylær diagnostiske QIAstat-Dx-analysekassetter	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise-instrument and tilknyttet tilbehør og programvare for å kjøre molekylær diagnostiske QIAstat-Dx-analysekassetter	9003163

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, se håndboken eller bruksanvisningen for det aktuelle QIAGEN-settet. Håndbøker og brukerhåndbøker for QIAGEN-sett er tilgjengelige på www.qiagen.com eller kan anmodes fra QIAGENs tekniske serviceavdeling eller din lokale distributør.

Revisjonshistorikk for dokument

Dato	Endringer
Versjon 2, revisjon 1	Utgivelse av programvareversjon 2.2
Versjon 2, revisjon 2	Inkludering av QIAstat-Dx Analyser 2.0

Begrenset lisensavtale for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og denne håndboken, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i settet. QIAGEN gir ingen lisens når det gjelder noen av QIAGENS åndsprodukter til å bruke eller innlemme komponenter i dette settet sammen med andre komponenter som ikke er inkludert i dette settet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som leveres med produktet, denne håndboken og andre protokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com. Enkelte av disse ytterligere protokollene er levert av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene er ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN garanterer ikke for dem og gir heller ingen garanti for at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garanti for at dette settet og/eller bruk av det ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.
3. Dette settet og komponentene i det er lisensiert for engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN frasier seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller antydnet, bortsett fra de som er uttrykkelig oppgitt.
5. Kjøperen og brukeren av settet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som kan resultere i eller fremme handlinger som er forbudt over. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, knyttet til enhver handling som iverksettes for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller eventuell intellektuell eiendomsrett forbundet med settet og/eller komponentene.

Du finner oppdaterte lisensvilkår på www.qiagen.com.

Varemerker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrerte navn, varemerker, osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke anses som ubeskyttet av loven selv om de ikke er spesielt merket som sådan.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN. Med enerett.

Bestilling www.qiagen.com/shop | Teknisk støtte support.qiagen.com | Nettsted www.qiagen.com