

Návod na použitie testu QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (príručka)



Verzia 2

Na diagnostické použitie in vitro

Na použitie s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

Obsah

Zamýšľané použitie	5
Súhrn a vysvetlenie	6
Popis kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6
Informácie o patogéne.....	8
Princíp postupu	10
Popis postupu	10
Odber vzoriek a zavedenie kazety	11
Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny	13
Dodávané materiály	14
Obsah súpravy	14
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú.....	15
Varovania a preventívne opatrenia.....	16
Bezpečnostné informácie	16
Preventívne opatrenia	17
Skladovanie kaziet a manipulácia s nimi	18
Manipulácia so vzorkami, skladovanie a príprava	18
Tekuté vzorky transportného média	18
Vzorky zo suchého tampónu	19
Interná kontrola	19
Protokol: Vzorky zo suchého tampónu	20
Odber vzoriek, preprava a skladovanie	20
Zavedenie vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	20
Spustenie testu na analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	24

Spustenie testu v analyzátore QIAstat-Dx Rise.....	31
Protokol: Tekuté vzorky transportného média	45
Odber vzoriek, preprava a skladovanie	45
Spustenie testu na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	50
Spustenie testu v analyzátore QIAstat-Dx Rise.....	57
Prioritizovanie vzoriek	69
Prerušenie bežiackej vzorky	72
Interpretácia výsledkov.....	75
Zobrazenie výsledkov pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	75
Interpretácia výsledkov pomocou analyzátora QIAstat-Dx Rise.....	87
Kontrola kvality	91
Obmedzenia	91
Charakteristiky účinnosti.....	93
Klinická účinnosť	93
Analytická účinnosť	100
Masívnosť testu.....	103
Exkluzivita (analytická špecifickosť)	103
Inkluzivita (analytická reaktivita)*	105
Ko-infekcie	109
Interferujúce látky	111
Prenos.....	112
Reprodukovateľnosť.....	112
Stabilita vzorky	119
Prílohy	121

Príloha A: Inštalácia súboru definície testu	121
Príloha B: Slovník.....	124
Príloha C: Zrieknutie sa záruk	126
Odkazy	127
Symboly.....	128
Informácie o objednávaní	129
História revízie dokumentu	130

Zamýšľané použitie

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitatívny test určený na analýzu vzoriek výteru nosohltanu (Nasopharyngeal Swab, NPS) odobratých pacientom podozrivých z respiračnej infekcie na zistenie prítomnosti vírusových alebo bakteriálnych nukleových kyselín. Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je schopný prijímať suché tampóny aj tekuté vzorky transportného média. Test je určený na použitie s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise na extrakciu integrovanej nukleovej kyseliny a multiplexnú detekciu real-time RT-PCR.

Pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sa zisťuje a diferencuje* prítomnosť vírusu SARS-CoV-2, chrípka A, chrípka A, podtyp H1N1/2009, chrípka A, podtyp H1, chrípka A, podtyp H3, chrípka B, koronavírus 229E, koronavírus HKU1, koronavírus NL63, koronavírus OC43, vírus Parainfluenza 1, vírus Parainfluenza 2, vírus Parainfluenza 3, vírus Parainfluenza 4, respiračný syncytiálny vírus A/B, ľudský metapneumovírus A/B, adenovírus, bocavírus, rinovírus/enterovírus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* a *Bordetella pertussis*.

* Pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel možno detegovať enterovírus aj rinovírus, avšak nie je možné ich diferencovať.

Výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sa musia interpretovať v kontexte všetkých relevantných klinických a laboratórnych nálezov.

Výkonnostné charakteristiky testu boli stanovené len pre jednotlivcov, ktorí prejavili respiračné symptómy.

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určený len na profesionálne použitie a nie je určený na samotestovanie.

Na diagnostické použitie in vitro.

Súhrn a vysvetlenie

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

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je jednorazové plastové zariadenie, ktoré umožňuje vykonávanie plne automatizovaných molekulárných testov na detekciu respiračných patogénov. Hlavnými charakteristikami kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je najmä kompatibilita s respiračnými suchými tampónmi (Copan® FLOQSwabs®, kat. č. 503CS01) a tekutými vzorkami transportného média, hermetickým uzavretím vopred naplnených reagensí potrebných na testovanie a výbornou mobilitou. Všetky kroky počas prípravy vzoriek a testovania sa vykonávajú v kazete.

Všetky reagentie potrebné na úplné vykonanie testu sú vopred nainštalované a obsiahnuté v kazete QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Používateľ nemusí prísť do styku so žiadnymi reagensiami resp. s nimi manipulovať. Počas testu sa s reagensiami manipuluje v kazete v analytickom module analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise pomocou pneumaticky ovládaných mikrofluidík a nedochádza k priamemu kontaktu s mechanizmom. Analyzátory QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise obsahujú vzduchové filtre pre privádzaný aj odvádzaný vzduch, čím chránia životné prostredie. Po testovaní je kazeta stále hermeticky uzavretá, čo výrazne zlepšuje jej bezpečnú likvidáciu.

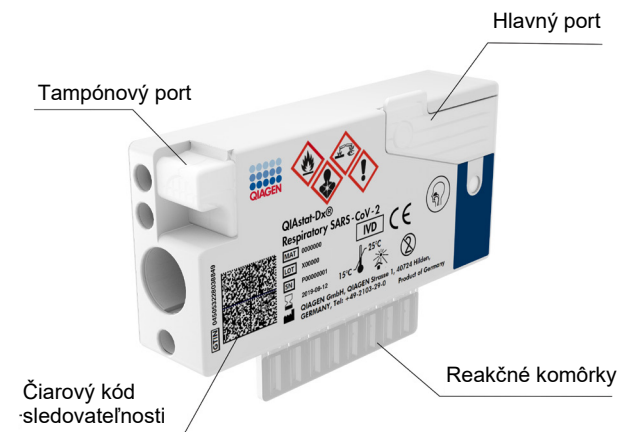
Vnútri kazety sa automaticky vykoná niekoľko krokov za použitia pneumatického tlaku na prenos vzoriek a tekutín cez prenosovú komoru do určených miest.

Po vložení kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge so vzorkou do analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise sa automaticky vykonajú nasledujúce kroky testu:

- Resuspendovanie internej kontroly
- Rozklad bunky použitím mechanických resp. chemických prostriedkov
- Membránová purifikácia nukleovej kyseliny
- Zmiešanie purifikovanej nukleovej kyseliny s lyofilizovanými reagensiami prvej zmesi

- Prenos určených alikvotných častí eluátu/prvotnej zmesi do jednotlivých reakčných komôrok
- Vykonalie multiplexného overenia real-time RT-PCR v každej reakčnej komore

Poznámka: Zvýšená fluorescencia indikujúca detekciu cieľového analytu, sa zisťuje priamo v každej reakčnej komôrke.



Obrázok 1. Usporiadanie kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a jej vlastnosti.

Informácie o patogéne

Akútne respiračné infekcie môžu byť spôsobené rôznymi patogénmi, vrátane baktérií a vírusov, a všeobecne prítomnými s takmer nerozoznateľnými klinickými príznakmi a symptómami. Rýchle a presné stanovenie prítomnosti alebo neprítomnosti potenciálnych pôvodcov pomáha včas prijímať rozhodnutia týkajúce sa liečby, hospitalizácie, kontroly infekcií a návratu pacienta do práce a rodiny. Môže tiež výrazne podporiť zlepšenie antimikrobiálneho dozoru a iných dôležitých iniciatív v oblasti verejného zdravia.

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je jednorazová kazeta, ktorá obsahuje všetky reagensy potrebné na extrakciu nukleových kyselín, amplifikáciu nukleových kyselín a detekciu 23 baktérií a vírusov (alebo ich podtypov) vrátane SARS-CoV-2*, ktoré spôsobujú respiračné symptómy. Testovanie vyžaduje malý objem vzorky a minimálny pracovný čas a výsledky sú k dispozícii približne za jednu hodinu.

* Cieľ SARS-CoV-2 v teste QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bol navrhnutý na začiatku roku 2020 na základe usporiadania prvých 170 genómových sekvencií dostupných vo verejných databázach od identifikácie SARS-CoV-2 ako pôvodcu vypuknutia vírusového zápalu pľúc (COVID-19) pôvodom z mesta Wuhan, Hubei, Čína. V súčasnosti zahrnutie viac ako dvanástich miliónov dostupných sekvencií genómu podporuje inkluzivitu a dobrú účinnosť detekcie SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 v tomto teste sa zameriava na 2 gény vírusového genómu (polygén Orf1b (gén RdRp) a gény E) zistené v rovnakom fluorescenčnom kanáli.

Patogény (a podtypy), ktoré je možné detegovať a identifikovať pomocou panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, sú uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Patogény zistené pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogén	Klasifikácia (typ genómu)
Chrípka A	Ortomyxovírus (RNA)
Chrípka A, podtyp H1N1/2009	Ortomyxovírus (RNA)
Chrípka A, podtyp H1	Ortomyxovírus (RNA)
Chrípka A, podtyp H3	Ortomyxovírus (RNA)
Chrípka B	Ortomyxovírus (RNA)
Koronavírus 229E	Koronavírus (RNA)
Koronavírus HKU1	Koronavírus (RNA)
Koronavírus NL63	Koronavírus (RNA)
Koronavírus OC43	Koronavírus (RNA)
SARS-CoV-2	Koronavírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 1	Paramyxovírus (RNA)
Vírus parainfluenza 2	Paramyxovírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 3	Paramyxovírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 4	Paramyxovírus (RNA)
Respiračný syncytiálny vírus A/B	Paramyxovírus (RNA)
Ľudský metapneumovírus A/B	Paramyxovírus (RNA)
Adenovírus	Adenovírus (DNA)
Bocavírus	Parvovírus (DNA)
Rinovírus/Enterovírus	Pikornavírus (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Baktéria (DNA)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Baktéria (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Baktéria (DNA)
Bordetella pertussis	Baktéria (DNA)

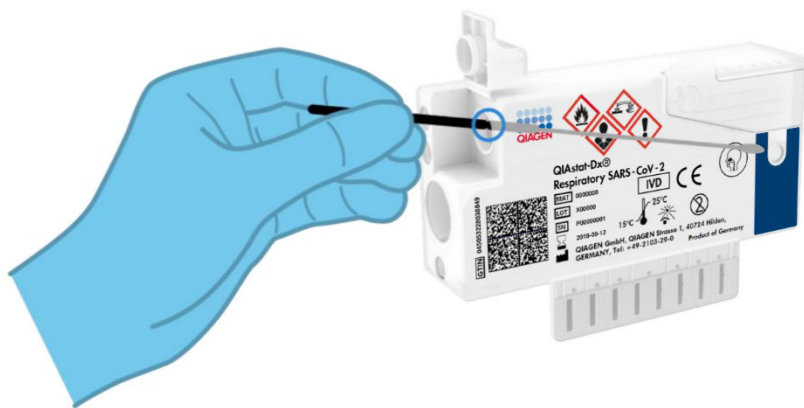
Poznámka: Pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel možno detegovať enterovírus aj rinovírus, avšak nie je možné ich diferencovať.

Princíp postupu

Popis postupu

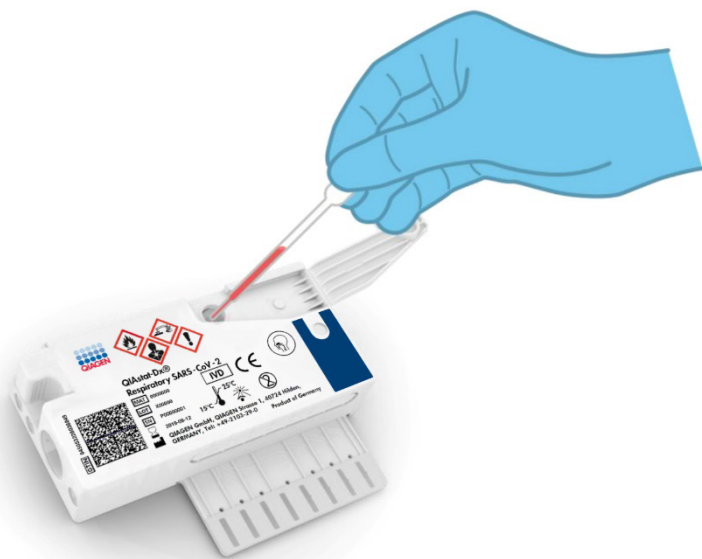
Diagnostické testy pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sa vykonávajú na analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Všetky kroky prípravy a analýzy vzorky sa automaticky vykonajú na analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Vzorky sa zbierajú a vkladajú manuálne do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge podľa typu vzorky:

Možnosť 1: Vloženie tampónu do tampónového portu pri použití typu vzorky zo suchého tampónu (obrázok 2).



Obrázok 2. Zavedenie typu vzorky zo suchého tampónu do tampónového portu.

Možnosť 2: Na dávkovanie tekutej vzorky transportného média do hlavného portu sa používa prenosová pipeta (obrázok 3).



Obrázok 3. Dávkovanie tekutej vzorky transportného média do hlavného portu.

Odber vzoriek a zavedenie kazety

Odber vzoriek a ich následné naplnenie do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge by mali vykonávať pracovníci vyškolení na bezpečnú manipuláciu s biologickými vzorkami.

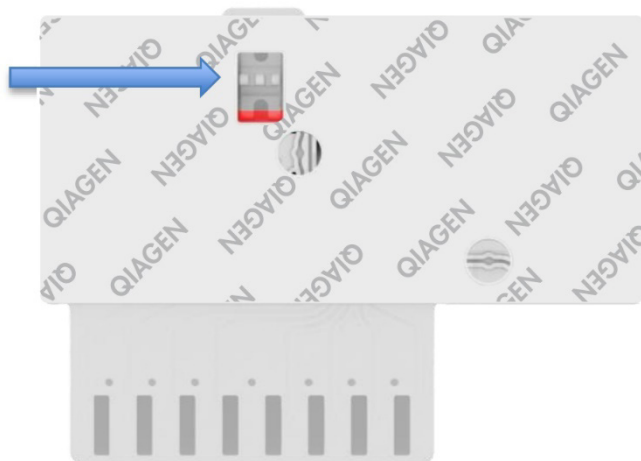
Súčasťou sú nasledujúce kroky, ktoré musí vykonať používateľ:

1. Odoberie sa jednorazová vzorka výteru nosohltanu.
2. Výter nosohltanu sa umiestni do jednorazovej skúmavky naplnenej transportným médiom len v prípade tekutej vzorky transportného média.
3. Informácie o vzorke sa ručne zapíšu alebo sa na vrchnú stranu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pripevní štítok vzorky.

4. Vzorka sa vloží manuálne do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

- Typ vzorky zo suchého tampónu: Vzorka výteru nosohltana sa vloží do tampónového portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- Typ tekutej vzorky transportného média: 300 µl vzorky sa preniesie do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge použitím jednej z priložených prenosových pipiet.

DÔLEŽITÉ: Pri zavádzaní tekutej vzorky transportného média používateľ vykoná vizuálnu kontrolu okienka kontroly vzorky (pozrite si obrázok nižšie), aby sa potvrdilo, že vzorka tekutiny bola vložená (Obrázok 4).



Obrázok 4. Okienko kontroly vzoriek (modrá šípka).

5. Čiarový kód vzorky a čiarový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sú naskenované do analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise.
6. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa vloží do analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise.
7. Test sa spustí v analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise.

Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny

Extrakcia, amplifikácia a detekcia nukleových kyselín vo vzorke sa vykonáva automaticky v analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

1. Tekutá vzorka sa homogenizuje a bunky sa lyzujú v lyzačnej komore kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktorá obsahuje rotor, ktorý sa otáča vysokou rýchlosťou.
2. Nukleové kyseliny sa purifikujú z lyzovanej vzorky väzbou na membránu z oxidu kremičitého v purifikačnej komore kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge v prítomnosti chaotropných solí a alkoholu.
3. Purifikované nukleové kyseliny sa eluujú z membrány v purifikačnej komore a zmiešajú sa s lyofilizovanou chémiou PCR v suchej chemickej komore kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Zmes vzorky a PCR reagensí sa dispenzuje do PCR komôrok kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktoré obsahujú lyofilizované priméry a sondy špecifické pre daný test.
5. Analyzátory QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise vytvárajú optimálne teplotné profily na vykonávanie efektívnej multiplexnej real-time RT-PCR a vykonáva merania fluorescencie v reálnom čase na generovanie amplifikačných kriviek.
6. Softvér analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise interpretuje výsledné údaje a procesné ovládače a vydáva testovací protokol.

Dodávané materiály

Obsah súpravy

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Katalógové č.

691214

Počet testov

6

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

Prenosové pipety†	6
-------------------	---

* 6 jednotlivě balených kaziet obsahujúcich všetky reagentie potrebné na prípravu vzorky a multiplexný real-time RT-PCR v reálnom čase plus internú kontrolu.

† 6 jednotlivě zabalených prenosových pipiet na dávkovanie vzorky tekutiny do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je navrhnutý na použitie s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Pred začatím testu sa uistite, že máte k dispozícii nasledovné:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (minimálne jeden operačný modul a jeden analytický modul) so softvérom verzie 1.3 alebo vyššou* ALEBO QIAstat-Dx Rise (aby stroj pracoval, musia sa vnútri nachádzať minimálne dva analytické moduly) so softvérom verzie 2.2 alebo vyššou ALEBO QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (minimálne jeden operačný modul PRO a jeden analytický modul) so softvérom verzie 1.6 alebo vyššou.
- *Používateľská príručka analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (na použitie so softvérom verzie 1.3 alebo vyššou) ALEBO používateľská príručka analyzátora QIAstat-Dx Rise (na použitie so softvérom verzie 2.2 alebo vyššej) ALEBO používateľská príručka analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (na použitie so softvérom verzie 1.6 alebo vyššej)
- Najnovší súbor definície testu QIAstat-Dx s popismi testov pre panel Respiratory SARS-CoV-2 Panel inštalovaný na operačnom module alebo na operačnom module PRO

* Ako alternatíva k prístrojom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 môžu byť použité prístroje DiagCORE® Analyzer fungujúce so softvérom QIAstat-Dx verzie 1.3 alebo vyššej.

Poznámka: V analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nemôže byť nainštalovaná verzia aplikačného softvéru 1.6 alebo vyššia.

Varovania a preventívne opatrenia

Na diagnostické použitie in vitro.

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel smú používať laboratórni odborníci vyškolení na používanie analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Nezabudnite, že analyzátor QIAstat-Dx Rise dokáže zvládnuť až 18 kaziet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Catridge naraz vo vstupnej zásuvke. Takisto pamätajte na to, že do vstupnej zásuvky je možné naraz vložiť a spracovať rôzne panely so softvérom verzie 2.2 alebo vyššej.

Bezpečnostné informácie

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Tieto materiály sú k dispozícii online vo formáte PDF na adrese www.qiagen.com/safety kde môžete vyhľadať, zobraziť a vytlačiť KBÚ pre každú súpravu QIAGEN a jej súčasti.

So všetkými vzorkami, použitými kazetami a pipetami manipulujte s vedomím, že môžu prenášať infekčné činidlá. Zásadne dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, ako je uvedené v príslušných pokynoch, ako je napríklad Klinický a laboratórny inštitút pre normalizáciu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) (Ochrana pracovníkov laboratórií pred pracovnými infekciami; Schválené usmernenie) (M29) alebo iné vhodné dokumenty poskytované:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Úrad pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci) (Spojené štáty americké)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Americká konferencia vládnych priemyselných hygienikov) (Spojené štáty americké)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola látok ohrozujúcich zdravie) (Spojené kráľovstvo)

Dodržiavajte bezpečnostné postupy svojej inštitúcie pre manipuláciu s biologickými vzorkami. Vzorky, kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a prenosové pipety zlikvidujte podľa príslušných predpisov.

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je uzavreté zariadenie na jednorazové použitie, ktoré obsahuje všetky reagentie potrebné na prípravu vzorky a multiplexnú real-time RT-PCR v analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise. Nepoužívajte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktorá je po dátume expirácie, je zjavne poškodená, alebo z ktorej uniká tekutina. Použitie alebo poškodené kazety zlikvidujte v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi zdravotnými a bezpečnostnými predpismi a zákonmi.

Dodržiavajte štandardné laboratórne postupy na udržanie čistoty pracovného priestoru a bez kontaminácie. Odporúčania sú uvedené v publikáciách, ako napríklad Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Preventívne opatrenia

Pre komponenty testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel platia nasledujúce výstražné a bezpečnostné upozornenia.



Obsahuje: etanol; hydrochlorid guanidínu; tiokyanát guanidínu; izopropanol; proteinázu K; t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečenstvo! Veľmi horľavá kvapalina a výpary. Škodlivé po požití alebo vdýchnutí. Môže byť škodlivý pri kontakte s pokožkou. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy alebo dýchacie ťažkosti. Môže spôsobovať ospalosť alebo závrat. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje vysoko toxický plyn. Leptavý pre dýchacie cesty. Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčte. Vyhnite sa vdychovaniu prachu/dymu/plynu/oparu/pár/aerosólov. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Používajte respiračnú ochranu. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Po expozícii alebo podozrení z nej: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Premiestnite osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju pohodlne dýchať.

Skladovanie kaziet a manipulácia s nimi

Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skladujte v suchom, čistom skladovacom priestore pri izbovej teplote (15 – 25 °C). Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge alebo prenosové pipety nevyberajte z balení skôr ako pred použitím. Za týchto podmienok môžu byť kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skladované až do dátumu expirácie vytlačeného na jednotlivých obaloch. Dátum expirácie je tiež obsiahnutý v čiarovom kóde kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a je načítaný v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo QIAstat-Dx Rise, keď je kazeta vložená do prístroja na spustenie testu.

Popis manipulácie s poškodenými kazetami nájdete v kapitole Bezpečnostné informácie.

Manipulácia so vzorkami, skladovanie a príprava

Tekuté vzorky transportného média

Vzorky výteru z nosohltanu by sa musia odoberať a musí sa manipulovať s nimi podľa postupov odporúčaných výrobcom.

Odporúčané skladovacie podmienky pre NPS (výter nosohltanu) resuspendovaný vo vzorkách univerzálneho transportného média (Universal Transport Medium, UTM) sú uvedené nižšie:

- Pri izbovej teplote do 4 hodín pri 15 – 25 °C
- V chladničke do 3 dní pri 2 – 8 °C
- Zmrazené do 30 dní pri -25 až -15 °C

Vzorky zo suchého tampónu

Použite čerstvo odobraté vzorky zo suchého tampónu, aby ste dosiahli najlepšiu presnosť testu. Ak nie je okamžité testovanie možné a v rámci dosiahnutie najvyššej presnosti sa odporúča uskladnenie suchých tampónov v týchto podmienkach:

- Pri izbovej teplote do 45 minút pri teplote 15 – 25 °C
- V chladničke do 7 hodín pri teplote 2 – 8 °C

Interná kontrola

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge obsahuje úplnú internú kontrolu, ktorá je titrovaná bakteriofágom MS2. Bakteriofág MS2 je jednovláknový RNA vírus, ktorý je obsiahnutý v kazete vo vysušenej forme a rehydratovaný po zavedení vzorky. Tento materiál internej kontroly overuje všetky kroky procesu analýzy vrátane resuspendovania/homogenizácie, lýzy, purifikácie nukleovej kyseliny, reverznej transkripcie a PCR.

Pozitívny signál internej kontroly indikuje, že všetky kroky spracovania uskutočnené kazetou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge boli úspešné.

Negatívny signál internej kontroly neneguje pozitívne výsledky u identifikovaných a zistených cieľov, ale ruší všetky negatívne výsledky v analýze. Preto by sa mal test opakovať, ak je signál internej kontroly negatívny.

Protokol: Vzorky zo suchého tampónu

Odber vzoriek, preprava a skladovanie

Pomocou tampónu Copan FLOQSwabs (kat. Č. 503CS01) odoberte vzorky z nosohltanu podľa postupov odporúčaných výrobcom.

Zavedenie vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Poznámka: Platí pre analyzátory QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise

1. Otvorte obal kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pomocou odtrhávacích pásov na bočných stranách obalu (obrázok 5).

DÔLEŽITÉ: Po otvorení balenia sa vzorka musí zaviesť do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a vložiť do analyzátorov QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 120 minút alebo do QIAstat-Dx Rise do 30 minút.



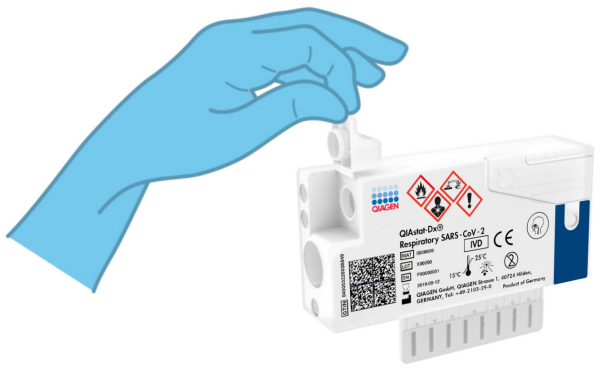
Obrázok 5. Otvorenie kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Vyberte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z obalu a umiestnite ju tak, aby čiarový kód na štítku smeroval k vám.
3. Informácie o vzorke manuálne zapíšete alebo umiestnite informačný štítok vzorky na vrchnú časť kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Zabezpečte, aby bol štítok správne umiestnený a neblokoval otvorenie veka (obrázok 6). Viac informácií o správnom umiestnení štítku nájdete v pracovnom postupe systému QIAstat-Dx Rise.



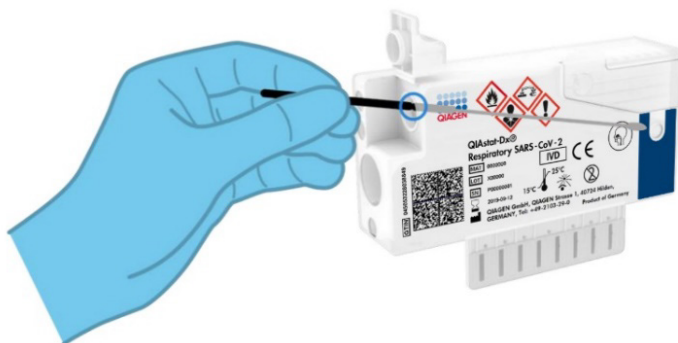
Obrázok 6. Umiestnenie informácií o vzorke vo vrchnej časti kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Otvorte viečko vzorky tampónového portu na ľavej strane kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázok 7).



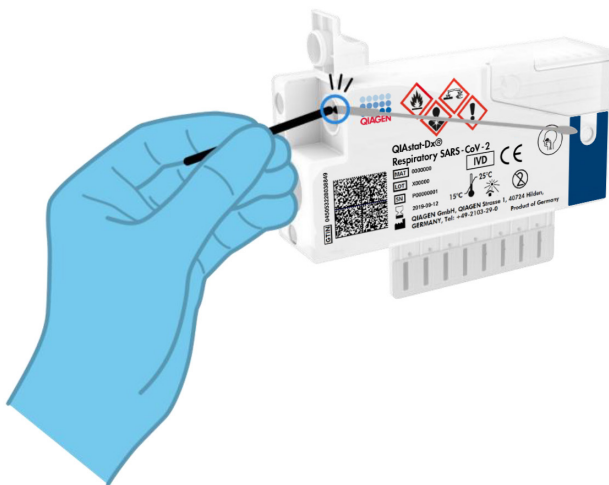
Obrázok 7. Otvorenie viečka vzorky tampónového portu.

5. Tampón vložte do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tak, aby sa bod zlomu kryl s prístupovým otvorom (t. j. keď tampón už nebude možné zasunúť ďalej) (obrázok 8).



Obrázok 8. Vloženie tampónu do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

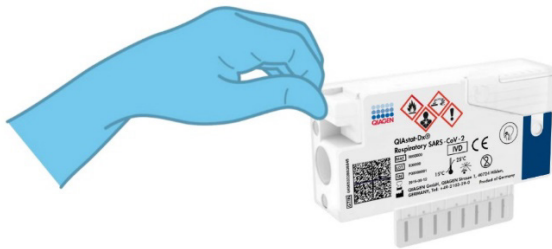
6. Odlomte držiak tampónu v bode zlomu a zvyšok tampónu nechajte v kazete QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Obrázok 9).



Obrázok 9. Odlomenie držiачika tampónu.

7. Pevne zatvorte viečko vzorky tampónového portu, kým nezacvakne (Obrázok 10).

DÔLEŽITÉ: Po vložení vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa kazeta musí vložiť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minút alebo okamžite vložiť na stojan analyzátoru QIAstat-Dx Rise, keď sú všetky vzorky vložené do kaziet. Maximálny čas čakania na kazetu, ktorá je už vložená do analyzátoru QIAstat-Dx Rise (prevádzková stabilita), je približne 300 minút. Analyzátor QIAstat-Dx Rise automaticky zistí, či bola kazeta vložená v prístroji dlhší čas, ako je povolené, a automaticky použivateľa upozorní.



Obrázok 10. Zatvorenie viečka vzorky tampónového portu.

Spustenie testu na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Zapnite analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypínačom On/Off na prednej strane prístroja.

Poznámka: Vypínač na zadnej strane analytického modulu musí byť nastavený do polohy „I“. Indikátory stavu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa rozsvietia modrou farbou.

2. Počkajte, kým sa neobjaví hlavná obrazovka a stavové indikátory analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa nezmenia na zeleno a prestanú blikať.
3. Prihláste sa do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zadaním mena používateľa a hesla.

Poznámka: Ak je aktivovaná funkcia User Access Control (Kontrola prístupu používateľov), zobrazí sa obrazovka Login (Prihlásenie). Ak je funkcia User Access Control (Kontrola prístupu používateľov) vypnutá, nebude potrebné zadať meno používateľa/heslo a zobrazí sa hlavná obrazovka.

4. Ak nebol na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nainštalovaný programový súbor definície testu, pred vykonaním testu sa riadte pokynmi na inštaláciu (pozri „Príloha A: Inštalácia súboru definície testu“ pre ďalšie informácie).
5. Stlačte tlačidlo Run Test (Spustiť test) v pravom hornom rohu dotykovej obrazovky analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Keď sa zobrazí výzva, naskenujte čiarový kód s ID vzorky na vzorke výteru nosohltanu (umiestnenej na vydutej časti balenia) alebo naskenujte čiarový kód informácií o vzorke, ktorý sa nachádza na hornej strane kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pozrite si krok 3), použitím integrovanej čítačky čiarových kódov zariadenia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázok 11).

Poznámka: ID vzorky je tiež možné zadať pomocou virtuálnej klávesnice dotykovej obrazovky výberom poľa Sample ID (ID vzorky).

Poznámka: V závislosti od zvolenej konfigurácie systému sa v tomto bode môže vyžadovať zadanie ID pacienta.

Poznámka: Pokyny z analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa zobrazujú na lište inštrukcií v dolnej časti dotykovej obrazovky.



Obrázok 11. Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

7. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktorá sa má použiť (obrázok 12). Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť na základe čiarového kódu kazety.

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neakceptuje kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s uplynutými dátumami expirácie, už použité kazety alebo kazety pre testy, ktoré neboli na prístroji nainštalované. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie a kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bude odmietnutá. Ďalšie informácie o inštalácii testov nájdete v *Používateľskej príručke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



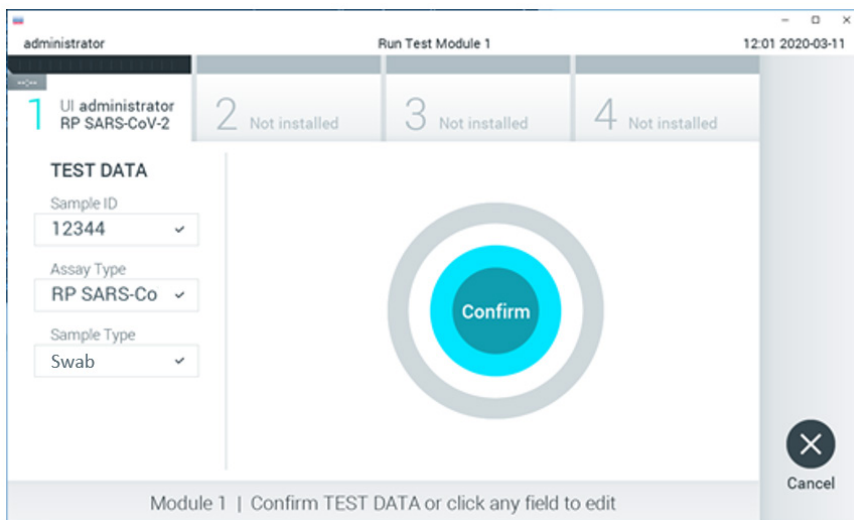
Obrázok 12. Skenovanie čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Vyberte vhodný typ vzorky zo zoznamu (Obrázok 13).

The screenshot shows the software interface of the diagnostic machine. At the top, it displays 'administrator', 'Run Test Module 1', and the time '14:43 2017-03-30'. Below this, there are four numbered steps: '1 UI administrator Resp Panel', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two columns. The left column is titled 'TEST DATA' and contains three dropdown menus: 'Sample ID' with the value '2430362', 'Assay Type' with the value 'RP SARS-Co', and an empty 'Sample Type' field. The right column is titled 'SAMPLE TYPE' and contains a dropdown menu with the value 'Swab' and the text 'UTM' below it. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon. The bottom of the screen has a grey bar with the text 'Select Sample Type'.

Obrázok 13. Výber typu vzorky.

9. Zobrazí sa obrazovka Confirm (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny výberom príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií.
10. Keď sú všetky zobrazené údaje správne, stlačte tlačidlo Confirm (Potvrdiť). Ak je to potrebné, vyberte príslušné pole, ktoré chcete upraviť, alebo stlačte tlačidlo Cancel (Zrušiť), ak chcete test zrušiť (obrázok 14).



Obrázok 14. Potvrdenie zadávania údajov.

11. Uistite sa, že obidve viečka vzoriek v tampónovom porte a hlavný port kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sú pevne zatvorené. Keď sa automaticky otvorí vstupný port kazety v hornej časti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tak, aby čiarový kód smeroval doľava a reakčné komory smerovali nadol (obrázok 15).

Poznámka: Kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nie je potrebné do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačiť. Umiestnite ju správne do vstupného portu kazety a analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky presunie kazetu do analytického modulu.



Obrázok 15. Vloženie kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Po detekcii kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zatvorí veko vstupného portu kazety a spustí test. Nevyžaduje sa žiadna ďalšia činnosť obsluhy na spustenie cyklu.

Poznámka: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neakceptuje inú kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ako je tá, ktorá bola použitá a skenovaná počas nastavenia testu. Ak je vložená iná kazeta, než je naskenovaná kazeta, vygeneruje sa chyba a kazeta sa automaticky vysunie.

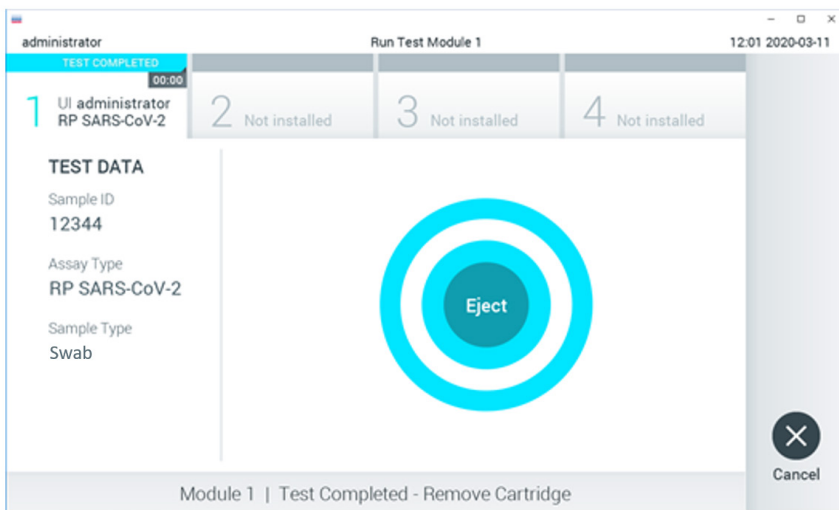
Poznámka: Až do tohto bodu je možné test zrušiť stlačením tlačidla Cancel (Zrušiť) v pravom dolnom rohu dotykovej obrazovky.

Poznámka: V závislosti od konfigurácie systému môže byť obsluha požadovaná o opätovné zadanie používateľského hesla pre spustenie testu.


Poznámka: Ak nie je vo vstupnom porte kazety umiestnená kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, veko vstupného portu na kazetu sa po 30 sekundách automaticky zatvorí. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup počnúc krokom 16.

13. Počas priebehu testu sa na dotykovom displeji zobrazuje zostávajúci čas.
14. Po dokončení testovacieho cyklu sa zobrazí obrazovka Eject (Vysunúť) (obrázok 16) a stavová lišta modulu zobrazí výsledok testu ako jednu z týchto možností:
 - **TEST COMPLETED:** (DOKONČENÝ TEST:) Test bol úspešne ukončený
 - **TEST FAILED:** (ZLYHANIE TESTU:) Počas testu sa vyskytla chyba
 - **TEST CANCELED:** (TEST ZRUŠENÝ:) Používateľ test zrušil

DÔLEŽITÉ: Ak test zlyhá, pozrite si časť „Riešenie problémov“ v *Používateľskej príručke analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, kde nájdete možné príčiny a pokyny, ako postupovať.



Obrázok 16. Zobrazenie obrazovky Eject (Vysunúť).

15. Stlačte  Eject (Vysunúť) na dotykovom displeji, vysuňte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a zlikvidujte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge by sa mala odstrániť, keď sa otvorí vstupný port kazety a keď sa vysunie kazeta. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodstráni, automaticky sa vráti späť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo Eject (Vysunúť), veko vstupného otvoru kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte.

DÔLEŽITÉ: Použité kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.

16. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa zobrazí obrazovka Summary (Súhrn) výsledkov. Pre ďalšie podrobnosti si pozrite časť „Interpretácia výsledkov“. Ak chcete spustiť ďalší test, stlačte Run Test (Spustiť test).

Poznámka: Ďalšie informácie o používaní analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nájdete v *Používateľskej príručke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Poznámka: Ďalšie informácie o používaní analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nájdete v *Používateľskej príručke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Spustenie testu v analyzátore QIAstat-Dx Rise

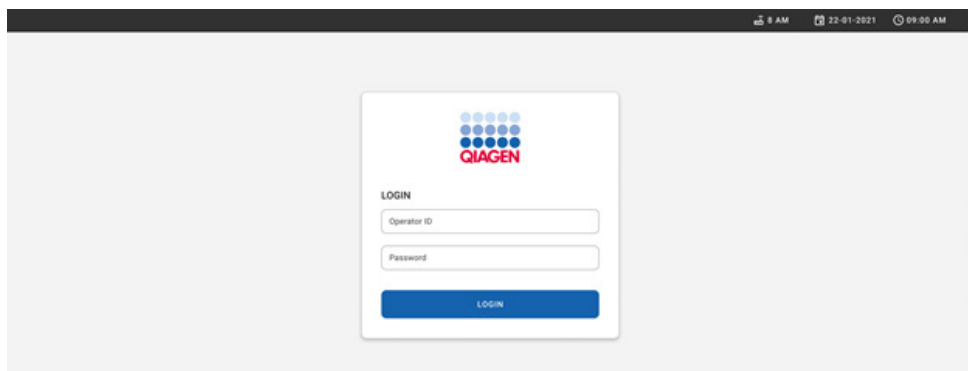
Poznámka: Obrázky uvedené v tejto časti sú iba príkladmi a môžu sa líšiť v závislosti od testu.

Spustenie analyzátora QIAstat-Dx Rise

1. Stlačením vypínača **ON/OFF** na prednej strane analyzátora QIAstat-Dx Rise spustíte jednotku.

Poznámka: Vypínač napájania na vzadu vľavo na prípojnej skrinke musí byť nastavený do polohy „I“.

2. Počkajte, kým sa nezobrazí prihlasovacia obrazovka a indikátory stavu LED nerozsvietia nazeleno.
3. Po zobrazení prihlasovacej obrazovky sa prihláste do systému.



Obrázok 17. Obrazovka Log in (Prihlásenie)

Poznámka: Po úspešnej prvej inštalácii analyzátora QIAstat-Dx Rise sa musí správca systému prihlásiť a vykonať úvodnú konfiguráciu softvéru.

Príprava kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Vyberte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z obalu. Podrobnosti o pridaní vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a konkrétne informácie o spustenom teste nájdete v časti „Zavedenie vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“.

Po pridaní vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa vždy uistite, že sú obidve viečka vzorky pevne uzavreté.

Pridanie čiarového kódu vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

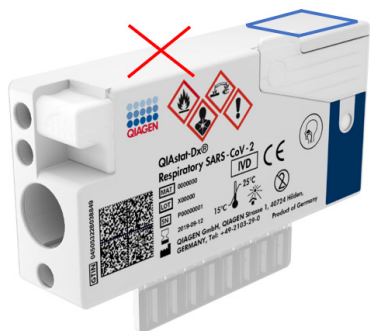
Čiarový kód umiestnite na pravú hornú stranu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (označená šípkou).



Obrázok 18. Umiestnenie čiarového kódu s ID vzorky

Maximálna veľkosť čiarového kódu je: 22 mm × 35 mm. Čiarový kód musí byť vždy na pravej strane kazety (pozri oblasť vyznačenú červenou vyššie), pretože ľavá strana kazety je dôležitá pre automatickú detekciu vzorky (obrázok 19).

Poznámka: Na spracovanie vzorky na analyzátore QIAstat-Dx Rise je potrebné uviesť strojovo čitateľný čiarový kód ID vzorky na kazete QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Obrázok 19. Umiestnenie ID čiarového kódu vzorky

Možno použiť 1D a 2D čiarové kódy. V prípade 1D čiarových kódov ide o tieto: EAN-13 a EAN-8, UPC-A a UPC-E, kód128, kód39, kód 93 a Codabar. V prípade 2D čiarových kódov ide o kód Aztec, Data Matrix a QR kód.

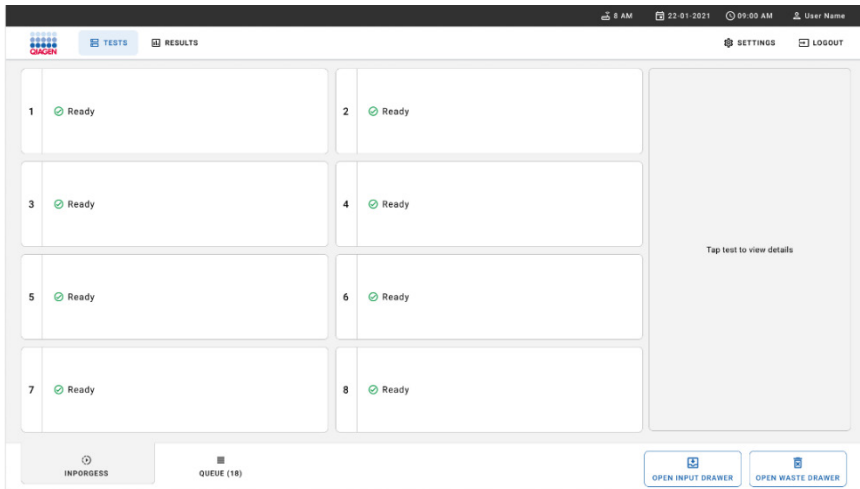
Uistite sa, že kvalita čiarového kódu je dostatočná. Systém je schopný čítať kvalitu tlače stupňa C alebo lepšiu, ako je vymedzené v norme ISO/IEC 15416 (lineárny) alebo ISO/IEC 15415 (2D).

Postup na vykonanie testu

Poznámka: Všetci operátori by mali pri manipulácii s dotykovou obrazovkou a kazetami systému QiAstat-Dx Rise používať vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú rukavice, laboratórny plášť a ochranné okuliare.

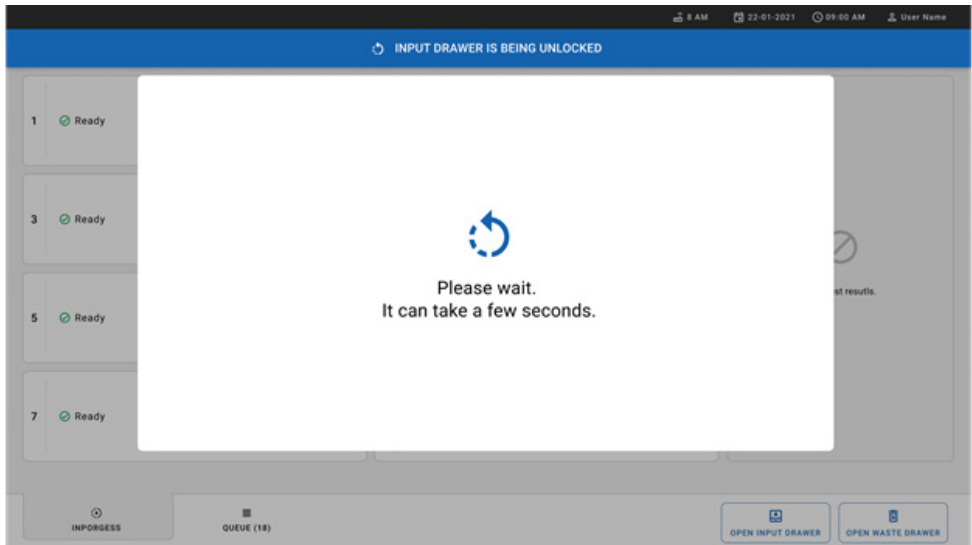
1. Stlačte tlačidlo **OPEN WASTE DRAWER** (OTVORIŤ ZÁSUVKU NA ODPAD) v pravom dolnom rohu hlavnej obrazovky testu (obrázok 20).
2. Otvorte zásuvku na odpad a vyberte použité kazety z predchádzajúcich testov. Skontrolujte, či v zásuvke na odpad nedošlo k rozliatiu kvapalín. V prípade potreby vyčistite zásuvku na odpad podľa opisu v časti Údržba v *Používateľskej príručke analyzátora QiAstat-Dx Rise*.
3. Po vybratí kaziet zatvorte zásuvku na odpad. Systém naskenuje stojan a vráti sa na hlavnú obrazovku (obrazovku 20). Ak bol zásobník odstránený na účely údržby, pred zatvorením zásuvky sa uistite, že je správne vložený.

4. Stlačte tlačidlo **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORIŤ VSTUPNÚ ZÁSUVKU) v pravom dolnom rohu obrazovky (obrázok 20).



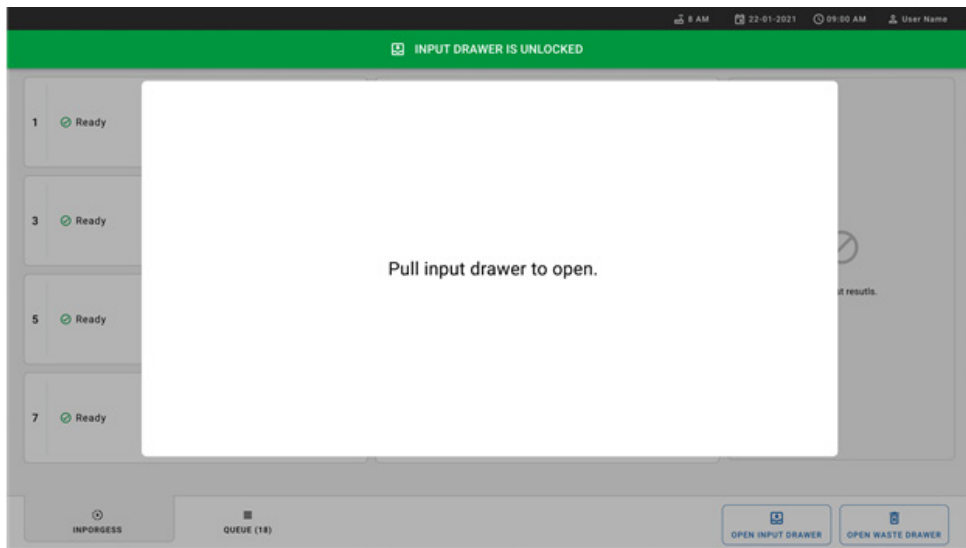
Obrázok 20. Hlavná obrazovka testu.

5. Počkajte, kým sa vstupná zásuvka odomkne (obrázok 21).



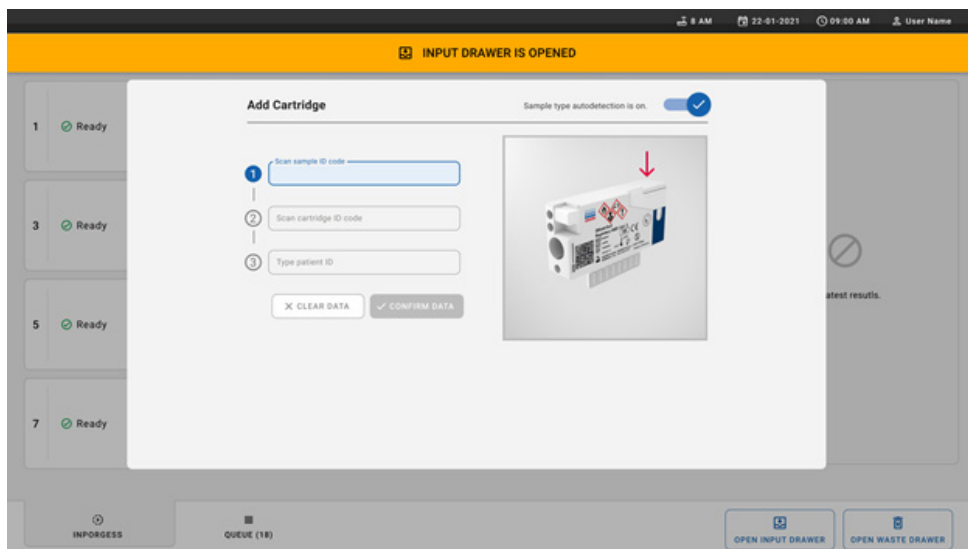
Obrázok 21. Dialógové okno čakania vstupnej zásuvky.

6. Po vyzvaní otvorte vstupnú zásuvku potiahnutím (obrázok 22).



Obrázok 22. Otvorenie dialógového okna vstupnej zásuvky.

- Zobrazí sa dialógové okno **Add Cartridge** (Pridať kazetu) a aktivuje sa skener pred prístrojom. Naskenujte čiarový kód ID vzorky na vrchu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pred prístrojom (obrázok 23).



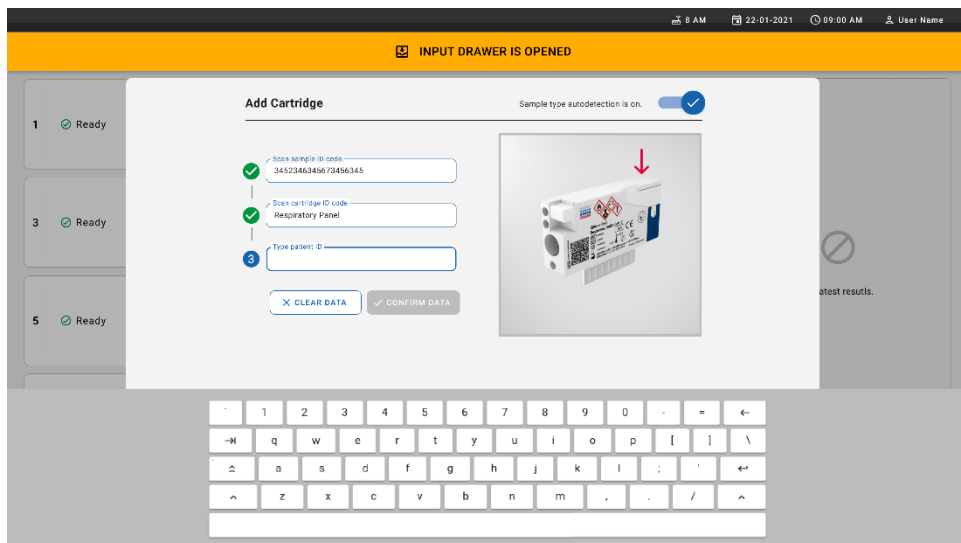
Obrázok 23. Obrazovka Scan sample ID (Naskenovať ID vzorky).

8. Po zadání čiarového kódu ID vzorky naskenujte-čiarový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktorá sa má použiť (pozícia naznačená šípkou). Analyzátor QIAstat-Dx Rise automaticky rozpozná testu na spustenie pomocou čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázok 24).

Poznámka: Uistite sa, že **Sample type autodetection** (Autodetekcia typu vzorky) je **on** (zapnutá). Systém automaticky rozpozná použitý typ vzorky.

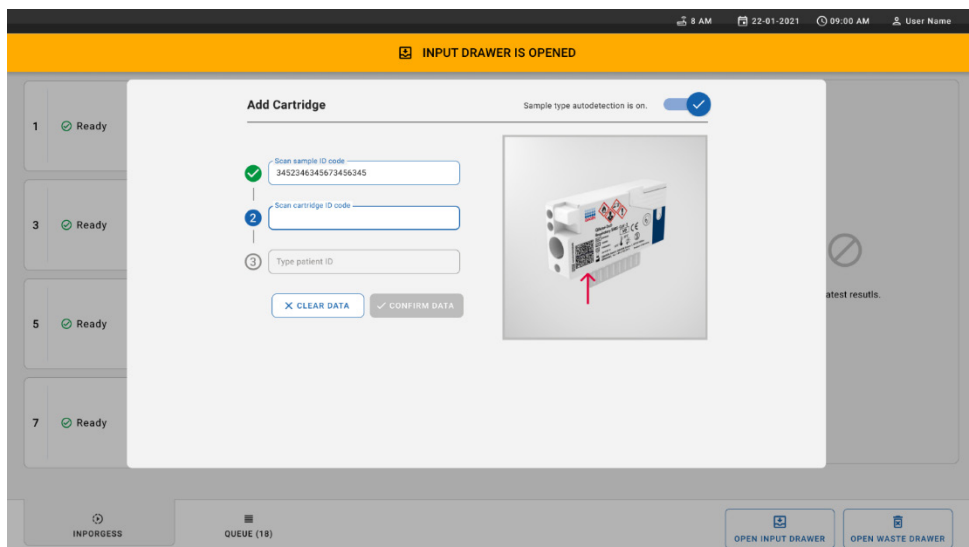
9. Ak je možnosť **Sample type autodetection** (Autodetekcia typu vzorky) **off** (vypnutá), možno budete musieť zvoliť vhodný typ vzorky manuálne (ak je to pre použitý test možné).

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Rise neprijme kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s uplynutým dátumom expirácie, ktoré sa už použili alebo v prípade, ak nie je na jednotke nainštalovaný súbor definície testu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. V takomto prípade sa zobrazí chybové hlásenie.

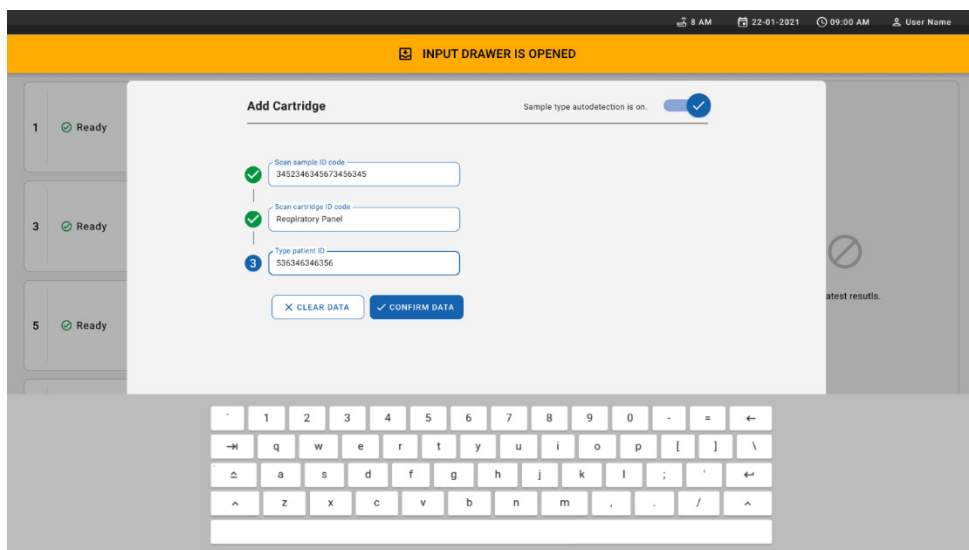


Obrázok 24. Skenovanie obrazovky ID kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Napište ID pacienta (ID pacienta musí byť **on** (zapnuté)) (obrázok 25), potom údaje potvrdíte (obrázok 26).



Obrázok 25. Zadávanie ID pacienta.



Obrázok 26. Zadajte ID pacienta a potvrďte obrazovku s údajmi

11. Po úspešnom naskenovaní sa nakrátko zobrazí toto dialógové okno na vrchu obrazovky (obrázok 27).



Cartridge saved. Put it in the drawer

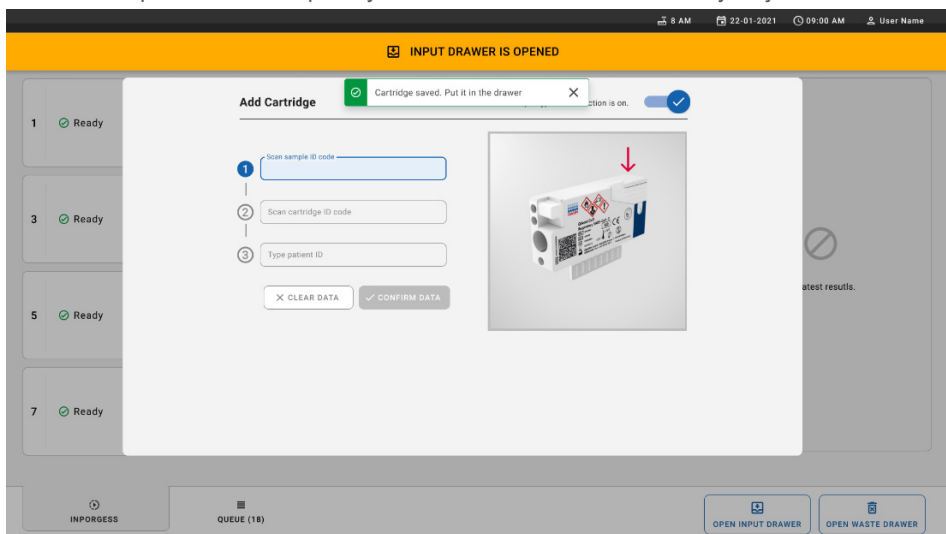


Obrázok 27. Uložená obrazovka kazety

12. Vložte kazetu do vstupnej zásuvky. Uistite sa, že kazeta je do stojana vložená správne (obrázok 28).

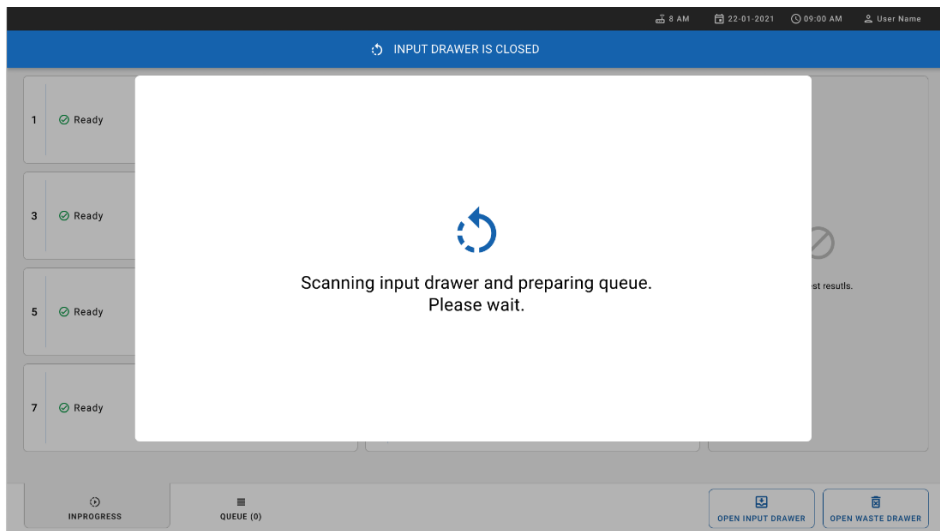
13. Pokračujte v skenovaní a vkladaní kaziet podľa predchádzajúcich krokov. Do zásuvky môžete vložiť až 18 kaziet.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Nezabudnite, že analyzátor QIAstat-Dx Rise dokáže zvládnuť až 18 kaziet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge naraz vo vstupnej zásuvke. Takisto pamätajte na to, že do vstupnej zásuvky je možné naraz vložiť a spracovať rôzne panely so softvérom verzie 2.2 alebo vyššej.



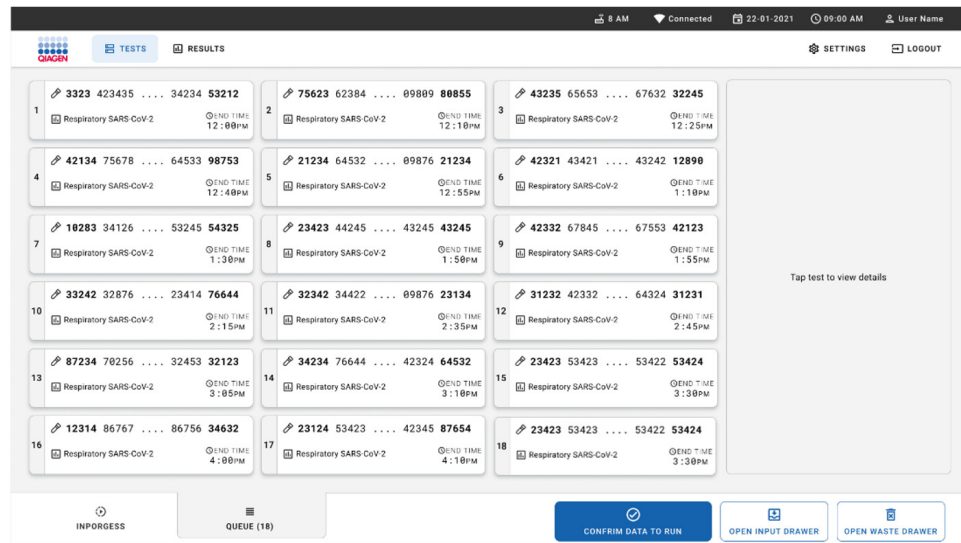
Obrázok 28. Obrazovka Add cartridge (Pridať kazetu).

14. Po naskenovaní a vložení všetkých kaziet zatvorte vstupnú zásuvku. Systém naskenuje kazety a pripraví rad (obrázok 29).



Obrázok 29. Príprava obrazovky poradia.

15. Po úspešnom naskenovaní sa zobrazí rad (obrázok 30). Pozrite si zobrazené údaje. Pri chybe stlačte tlačidlo **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORIŤ VSTUPNÚ ZÁSUVKU), vyberte príslušnú kazetu a znova ju naskenujte podľa krokov 10 – 13.



Obrázok 30. Obrazovka poradia vzoriek.

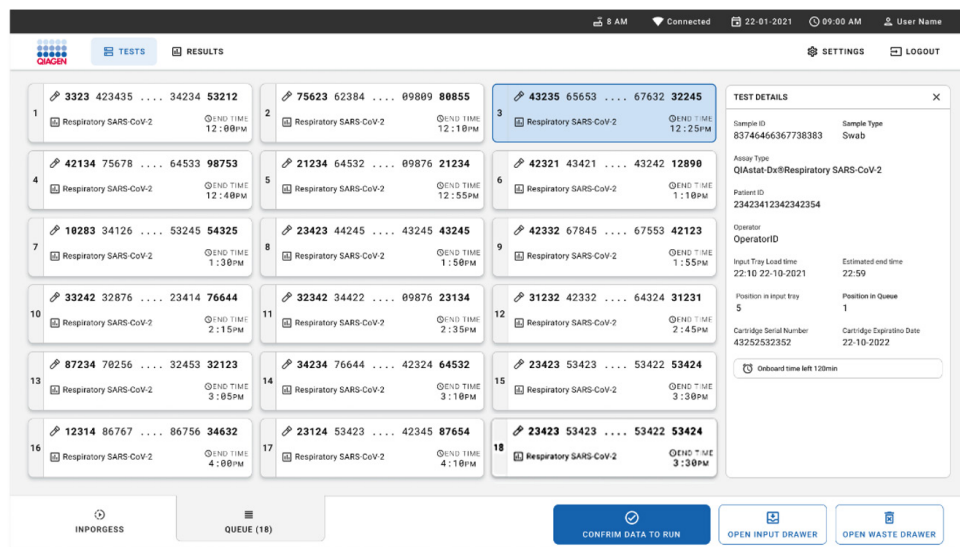
Poznámka: Poradie vzoriek na obrazovke sa nemusí zhodovať s poradím kaziet vo vstupnej zásuvke (zhoduje sa len vtedy, ak sú všetky kazety v jednom rade) a nemôže sa zmeniť bez otvorenia vstupného stojana a vybratia kaziet.

Poradie vzoriek/poradie spracovania generuje systém QIAstat-Dx Rise na základe nasledujúcich pravidiel:

- Čas stability: Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s najkratším zostávajúcim časom prevádzkovej stability sa budú prioritizovať bez ohľadu na polohu vo vkladacom stojane.
- V rámci toho istého typu testu určuje poradie v čakacom rade poloha vo vstupnom zásobníku.

Ak vyberiete test na dotykovej obrazovke zobrazia sa ďalšie informácie v časti TEST DETAILS (PODROBNOSTI O TESTE) obrazovky (obrázok 31).

Poznámka: Systém odmietne kazety, ktoré prekročili maximálny prevádzkový čas stability vo vstupnej zásuvke (približne 300 minút)



Obrázok 31. Obrazovka poradia vzoriek s vybraným testom, na ktorej sa zobrazujú ďalšie informácie.


Tieto informácie sa zobrazia v časti **Test Details** (Podrobnosti o teste) (obrázok 32):

- Sample ID (ID vzorky)
- Sample Type (Typ vzorky) (závisí od testu)
- Assay Type (Typ testu)
- Patient ID (ID pacienta)
- Operator ID (ID operátora)
- Input Tray Load time (Čas vloženia vstupného stojana)
- Estimated end time (Odhadovaný čas ukončenia)
- Position in Input-drawer (Pozícia vo vstupnej zásuvke)
- Position in Queue (Pozícia v rade) (**Poznámka:** Pozícia sa môže líšiť v závislosti od času stability vzorky)
- Cartridge serial number (Sériové číslo kazety)
- Cartridge expiration date (Dátum expirácie kazety)
- Onboard time left (Zostávajúca prevádzková doba)

Poznámka: Prevádzkový čas (približne 300 minút) spustí poradie vzoriek v rade.

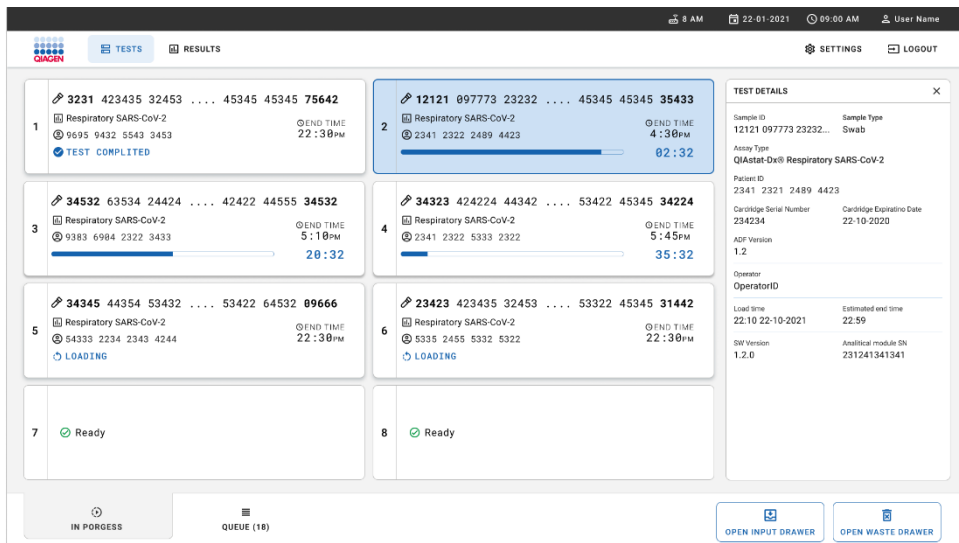
TEST DETAILS ✕

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

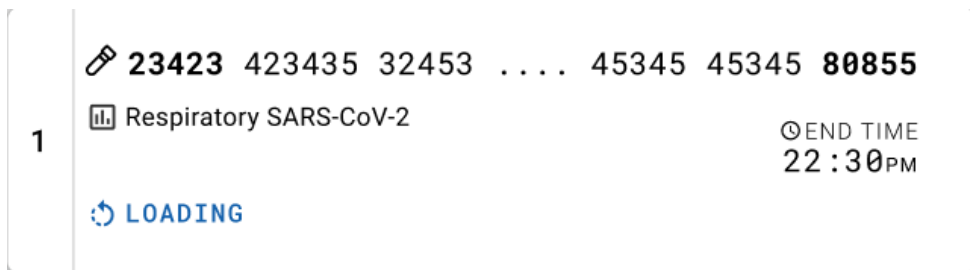
Obrázok 32. Podrobnosti o teste

16. Stlačte tlačidlo **CONFIRM DATA TO RUN** (POTVRDIŤ ÚDAJE NA SPUSTENIE) v spodnej časti obrazovky, keď sú všetky zobrazené údaje správne (obrázok 31). potom je na spustenie testov potrebné konečné potvrdenie od obsluhy.
17. Kým cykly testov bežia, zobrazuje sa na dotykovej obrazovke zostávajúci čas cyklus a ostatné informácie pre všetky testy v rade (obrázok 33).



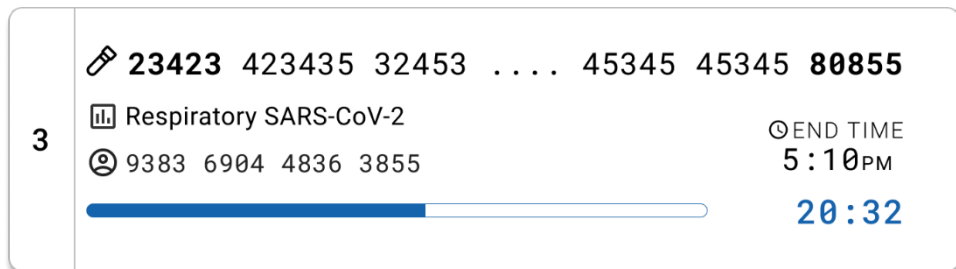
Obrázok 33. Informácie o vykonávaní testov na obrazovke poradia.

Ak sa-kazeta vloží do analytického modulu, zobrazí sa hlásenie **LOADING** (VKLADÁ SA) a odhadovaný čas ukončenia (obrázok 34).



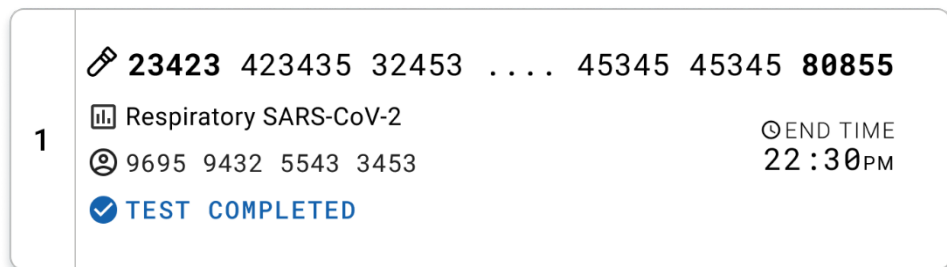
Obrázok 34. Správa o načítaní testu a čas ukončenia.

Ak test beží, zobrazí sa uplynutý čas cyklu a približný čas ukončenia (obrázok 35).



Obrázok 35. Zobrazenie uplynulého času spustenia a približného času ukončenia.

Po ukončení testu sa zobrazí hlásenie „test completed“ (test dokončený) a zobrazí sa čas ukončenia cyklu (obrázok 36).



Obrázok 36. Zobrazenie dokončeného testu

Protokol: Tekuté vzorky transportného média

Odber vzoriek, preprava a skladovanie

Odoberte vzorky výteru z nosohltanu podľa odporúčaných postupov výrobcu tampónu a tampón umiestnite do UTM.

Zavedenie vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Poznámka: Platí pre analyzátory QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise

1. Otvorte obal kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pomocou odtrhávacích pásov na bočných stranách obalu (obrázok 37).

DÔLEŽITÉ: Po otvorení balenia sa vzorka musí zaviesť do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a vložiť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 120 minút alebo do analyzátoru QIAstat-Dx Rise do 30 minút.



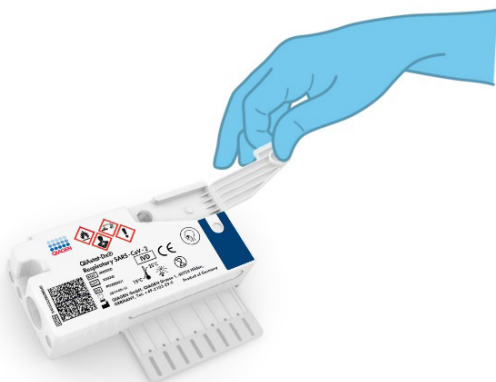
Obrázok 37. Otvorenie kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Vyberte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z obalu a umiestnite ju tak, aby čiarový kód na štítku smeroval k vám.
3. Informácie o vzorke manuálne zapíšete alebo umiestnite informačný štítok vzorky na vrchnú časť kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Zabezpečte, aby bol štítok správne umiestnený a neblokoval otvorenie veka (obrázok 38).



Obrázok 38. Umiestnenie informácií o vzorke vo vrchnej časti kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

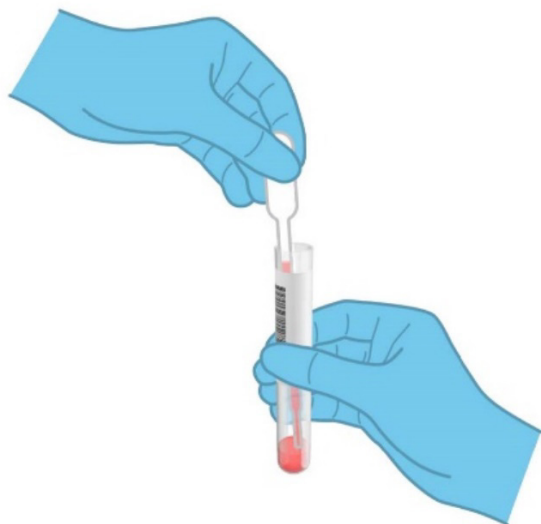
4. Otvorte viečko vzorky hlavného portu na prednej strane kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázok 39).



Obrázok 39. Otvorenie veka vzorky hlavného portu.

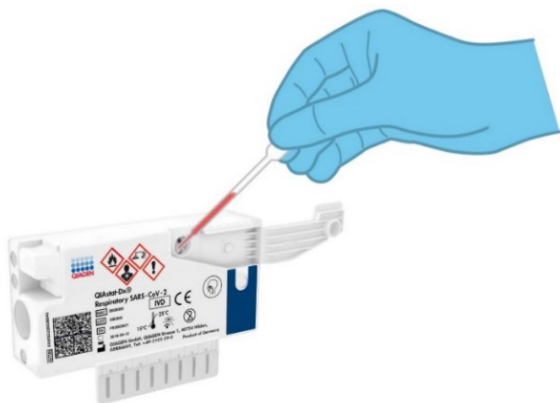
5. Otvorte skúmavku s testovanou vzorkou. Použite dodanú prenosovú pipetu na natiehanie tekutiny po tretiu čiarku na pipete (t. j. 300 µl) (obrázok 40).

DÔLEŽITÉ: Dávajte pozor, aby sa do pipety nedostal vzduch. Ak sa ako transportné médium použije univerzálne transportné médium Copan UTM® Universal Transport Medium, dávajte pozor, aby ste nevdýchli kvapôčku zo skúmavky. Ak sa do pipety natiehne vzduch alebo kvapôčky, opatrne vytlačte tekutinu vzorky z pipety späť do skúmavky so vzorkou a znovu natiehnete tekutinu. Ak sa všetkých šesť pipiet dodaných v súprave minulo, použite alternatívne a delené pipety.



Obrázok 40. Odoberanie vzorky do dodanej prenosovej pipety.

Opatrne preneste 300 µl objemu vzorky do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pomocou dodávanej jednorazovej prenosovej pipety (obrázok 41).



Obrázok 41. Prenesenie vzorky do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

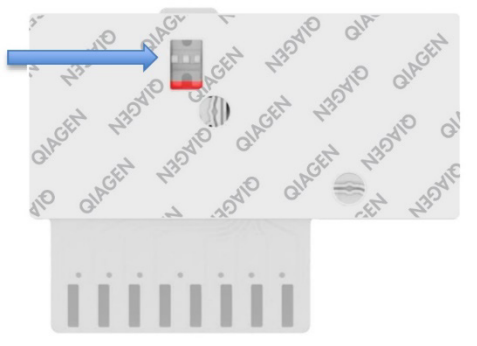
6. Pevne zatvorte viečko vzorky hlavného portu, kým nezacvakne (obrázok 42).



Obrázok 42. Zatvorenie viečka vzorky hlavného portu.

7. Vizualne skontrolujte, či bola vzorka zavedená, a to tak, že skontrolujete kontrolné okienko vzorky kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázok 43).

DÔLEŽITÉ: Po vložení vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa kazeta musí vložiť do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minút alebo okamžite vložiť na stojan analyzátora QIAstat-Dx Rise, keď sú všetky vzorky vložené do kaziet. Maximálny čas čakania na kazetu, ktorá je už vložená do analyzátora QIAstat-Dx Rise, je približne 300 minút. Analyzátor QIAstat-Dx Rise automaticky zistí, či bola kazeta vložená v prístroji dlhší čas, ako je povolené, a automaticky používateľa upozorní.



Obrázok 43. Okienko kontroly vzoriek (modrá šípka).

Spustenie testu na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Poznámka: Ďalšie informácie o používaní analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nájdete v Používateľskej príručke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Poznámka: Ďalšie informácie o používaní analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nájdete v Používateľskej príručke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Zapnite analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypínačom On/Off na prednej strane prístroja.

Poznámka: Vypínač na zadnej strane analytického modulu musí byť nastavený do polohy „I“. Indikátory stavu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa rozsvietia modrou farbou.

2. Počkajte, kým sa neobjaví hlavná obrazovka a stavové indikátory analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa nezmenia na zeleno a prestanú blikať.
3. Prihláste sa do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zadaním mena používateľa a hesla.

Poznámka: Ak je aktivovaná funkcia User Access Control (Kontrola prístupu používateľov), zobrazí sa obrazovka Login (Prihlásenie). Ak je funkcia User Access Control (Kontrola prístupu používateľov) vypnutá, nebude potrebné žiadne meno používateľa/heslo a zobrazí sa hlavná obrazovka.

4. Ak nebol na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nainštalovaný programový súbor definície testu, pred vykonaním testu sa riadte pokynmi na inštaláciu (pozri „Príloha A: Inštalácia súboru definície testu“ pre ďalšie informácie).
5. Stlačte tlačidlo Run Test (Spustiť test) v pravom hornom rohu dotykovej obrazovky analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Keď sa zobrazí výzva, naskenujte čiarový kód s ID vzorky na skúmavke UTM, ktorá obsahuje vzorku, alebo naskenujte čiarový kód s informáciami o vzorke umiestnený na hornej strane kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pozrite si krok 3) pomocou integrovanej čítačky čiarového kódu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázok 44).

Poznámka: ID vzorky je tiež možné zadať pomocou virtuálnej klávesnice dotykovej obrazovky výberom poľa Sample ID (ID vzorky).

Poznámka: V závislosti od zvolenej konfigurácie systému sa v tomto bode môže vyžadovať zadanie ID pacienta.

Poznámka: Pokyny z analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa zobrazujú na lište inštrukcií v dolnej časti dotykovej obrazovky.



Obrázok 44. Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

7. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktorá sa má použiť (obrázok 45). Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť na základe čiarového kódu kazety.

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neakceptuje kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s uplynutými dátumami expirácie, už použité kazety alebo kazety pre testy, ktoré neboli na prístroji nainštalované. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie a kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bude odmietnutá. Ďalšie informácie o inštalácii testov nájdete v *Používateľskej príručke analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0* alebo *Používateľskej príručke analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Obrázok 45. Skenovanie čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. – vhodný typ vzorky zo zoznamu (obrázok 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

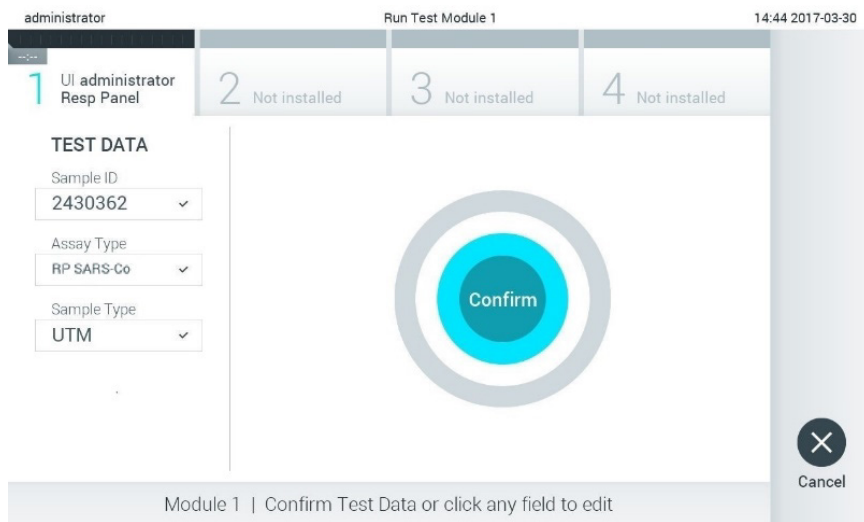
UTM

Select Sample Type

Cancel

Obrázok 46. Výber typu vzorky.

9. Zobrazí sa obrazovka Confirm (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny výberom príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií.
10. Keď sú všetky zobrazené údaje správne, stlačte tlačidlo Confirm (Potvrdiť). Ak je to potrebné, vyberte príslušné pole, ktoré chcete upraviť, alebo stlačte tlačidlo Cancel (Zrušiť), ak chcete test zrušiť (obrázok 47).



Obrázok 47. Potvrdenie zadávania údajov.

11. Uistite sa, že obidve viečka vzoriek v tampónovom porte a hlavný port kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sú pevne zatvorené. Keď sa automaticky otvorí vstupný port kazety v hornej časti analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tak, aby čiarový kód smeroval doľava a reakčné komory smerovali nadol (obrázok 48).

Poznámka: Kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nie je potrebné do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačíť. Umiestnite ju správne do vstupného portu kazety a analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky presunie kazetu do analytického modulu.



Obrázok 48. Vloženie kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Po detekcii kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zatvorí veko vstupného portu kazety a spustí test. Nevyžaduje sa žiadna ďalšia činnosť obsluhy na spustenie cyklu.

Poznámka: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neakceptuje inú kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge, ako je tá, ktorá bola použitá a skenovaná počas nastavenia testu. Ak je vložená iná kazeta, než je naskenovaná kazeta, vygeneruje sa chyba a kazeta sa automaticky vysunie.

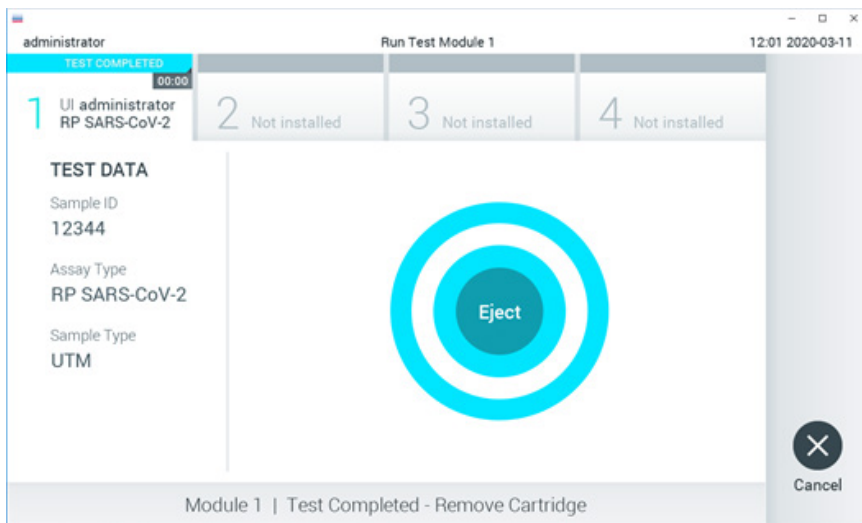
Poznámka: Až do tohto bodu je možné test zrušiť stlačením tlačidla Cancel (Zrušiť) v pravom dolnom rohu dotykovej obrazovky.

Poznámka: V závislosti od konfigurácie systému môže byť obsluha požiadaná o opätovné zadanie používateľského hesla pre spustenie testu.


Poznámka: Ak nie je vo vstupnom porte kazety umiestnená kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, veko vstupného portu na kazetu sa po 30 sekundách automaticky zatvorí. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup počnúc krokom 17.

13. Počas priebehu testu sa na dotykovom displeji zobrazuje zostávajúci čas.
14. Po dokončení testovacieho cyklu sa zobrazí obrazovka Eject (Vysunúť) (obrázok 49) a stavová lišta modulu zobrazí výsledok testu ako jednu z týchto možností:
- **TEST COMPLETED:** (DOKONČENÝ TEST:) Test bol úspešne ukončený
 - **TEST FAILED:** (ZLYHANIE TESTU:) Počas testu sa vyskytla chyba
 - **TEST CANCELED:** (TEST ZRUŠENÝ:) Používateľ test zrušil

DÔLEŽITÉ: Ak test zlyhá, pozrite si časť „Riešenie problémov“ v *Používateľskej príručke analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, kde nájdete možné príčiny a pokyny, ako postupovať.



Obrázok 49. Zobrazenie obrazovky Eject (Vysunúť).

15. Stlačte  Eject (Vysunúť) na dotykovvej obrazovke, vysuňte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a zlikvidujte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge by sa mala odstrániť, keď sa otvorí vstupný port kazety a keď sa vysunie kazeta. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodstráni, automaticky sa vráti späť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo Eject (Vysunúť), veko vstupného otvoru kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte.

DÔLEŽITÉ: Použité kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.

16. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa zobrazí obrazovka Summary (Súhrn) výsledkov. Pre ďalšie podrobnosti si pozrite časť „Interpretácia výsledkov“. Ak chcete spustiť ďalší test, stlačte Run Test (Spustiť test).

Poznámka: Ďalšie informácie o používaní analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nájdete v *Používateľskej príručke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Poznámka: Ďalšie informácie o používaní analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nájdete v *Používateľskej príručke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Spustenie testu v analyzátore QIAstat-Dx Rise

Poznámka: Ďalšie informácie o používaní analyzátora QIAstat-Dx Rise nájdete v používateľskej príručke analyzátora QIAstat-Dx Rise.

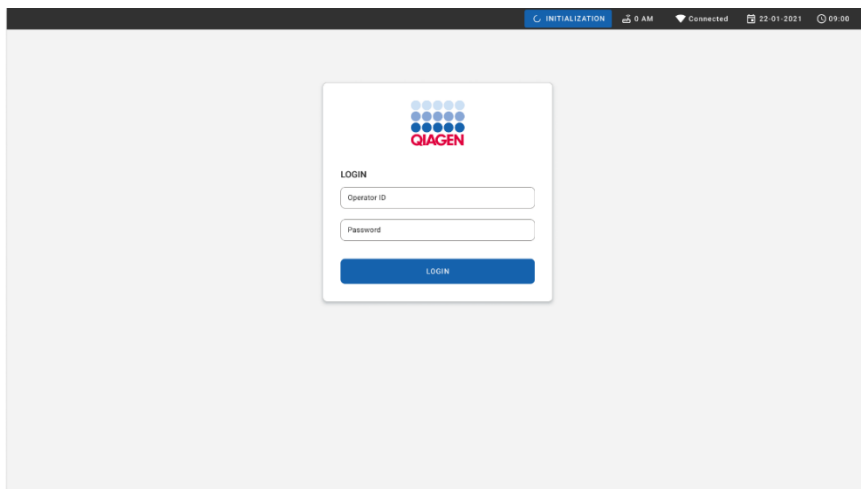
Poznámka: Obrázky uvedené v tejto časti sú iba príkladmi a môžu sa líšiť v závislosti od testu.

Spustenie analyzátora QIAstat-Dx Rise

1. Stlačením vypínača **ON/OFF** na prednej strane analyzátora QIAstat-Dx Rise spustíte jednotku.

Poznámka: Vypínač napájania na vzadu vľavo na prípojnej skrinke musí byť nastavený do polohy „I“.

2. Počkajte, kým sa nezobrazí prihlasovacia obrazovka a indikátory stavu LED nerozsvietia nazeleno.
3. Po zobrazení prihlasovacej obrazovky sa prihláste do systému (obrázok 50).



Obrázok 50. Obrazovka Log in (Prihlásenie)

Poznámka: Po úspešnej prvej inštalácii analyzátoru QIAstat-Dx Rise sa musí správca systému prihlásiť a vykonať úvodnú konfiguráciu softvéru.

Príprava kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s univerzálnymi tekutými vzorkami transportného média

Vyberte kazetu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z obalu. Podrobnosti o pridaní vzorky do kazety panela QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a konkrétne informácie o spustenom teste nájdete v časti „Zavedenie vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“.

Po pridaní vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa vždy uistite, že sú obidve viečka vzorky pevne uzavreté.

Pridanie čiarového kódu vzorky na kazetu QIAstat-Dx

Čiarový kód umiestnite na hornú pravú stranu kazety QIAstat-Dx Cartridge (je označená šípkou) (obrázok 51).



Obrázok 51. Umiestnenie čiarového kódu s ID vzorky

Maximálna veľkosť čiarového kódu je: 22 mm × 35 mm. Čiarový kód musí byť vždy na pravej strane kazety (ako je to zobrazené vyššie v modro označenej oblasti), pretože ľavá strana kazety je dôležitá pre autodetekciu vzorky (obrázok 52).

Poznámka: Na spracovanie vzorky na analyzátore QIAstat-Dx Rise je potrebné poskytnúť strojovo čitateľný čiarový kód ID vzorky na kazete QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



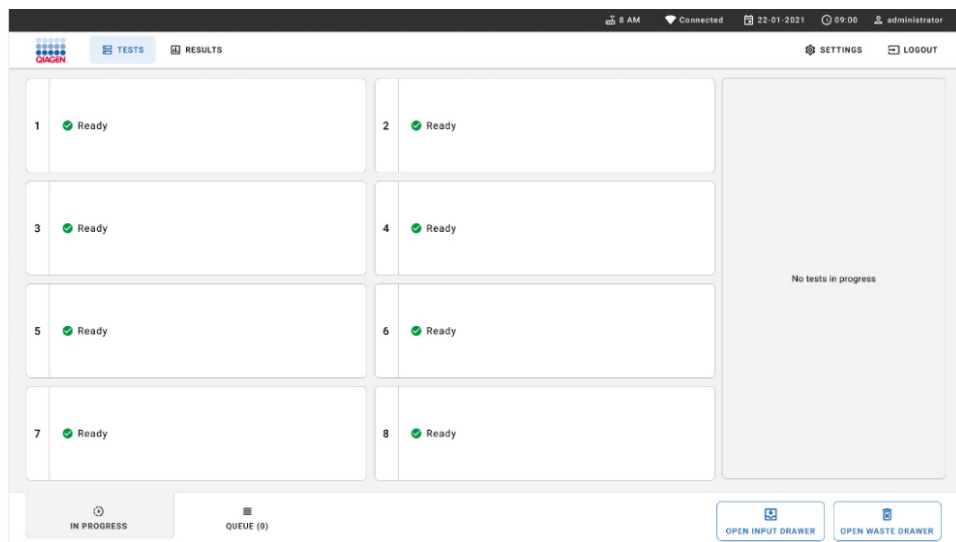
Obrázok 52. Umiestnenie čiarového kódu ID vzorky

Možno použiť 1D a 2D čiarové kódy. V prípade 1D čiarových kódov ide o tieto: EAN-13 a EAN-8, UPC-A a UPC-E, kód128, kód39, kód 93 a Codabar. V prípade 2D čiarových kódov ide o kód Aztec, Data Matrix a QR kód.

Uistite sa, že kvalita čiarového kódu je dostatočná. Systém je schopný čítať kvalitu tlače stupňa C alebo lepšiu, ako je vymedzené v norme ISO/IEC 15416 (lineárny) alebo ISO/IEC 15415 (2D).

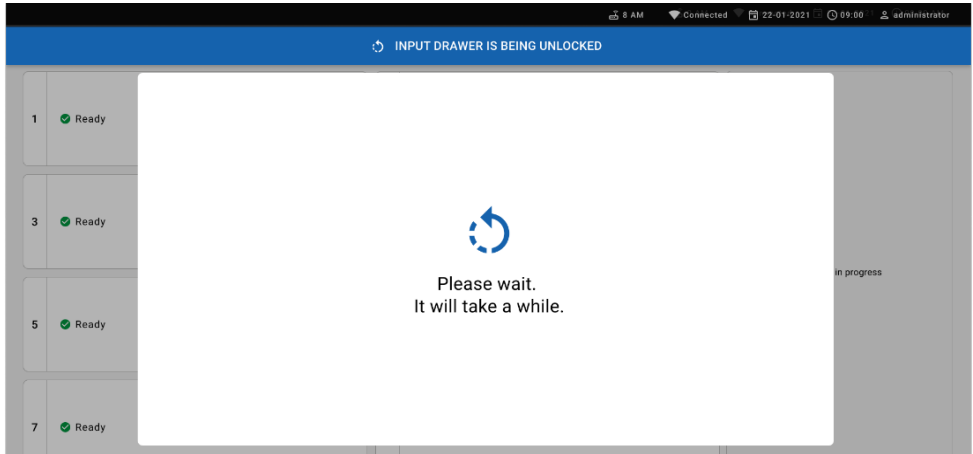
Postup na vykonanie testu

1. Stlačte tlačidlo **OPEN WASTE DRAWER** (OTVORIŤ ZÁSUVKU NA ODPAD) v pravom dolnom rohu hlavnej obrazovky testu (obrázok 53).
2. Otvorte zásuvku na odpad a vyberte použité kazety z predchádzajúcich testov. Skontrolujte, či v zásuvke na odpad nedošlo k rozliatiu kvapalín. V prípade potreby vyčistite zásuvku na odpad podľa opisu v časti Údržba v *Používateľskej príručke analyzátora QIAstat-Dx Rise*.
3. Po vybratí kaziet zatvorte zásuvku na odpad. Systém naskenuje stojan a vráti sa na hlavnú obrazovku (obrazovku 53). Ak bol zásobník odstránený na účely údržby, pred zatvorením zásuvky sa uistite, že je správne vložený.
4. Stlačte tlačidlo **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORIŤ VSTUPNÚ ZÁSUVKU) v pravom dolnom rohu obrazovky (obrázok 53).



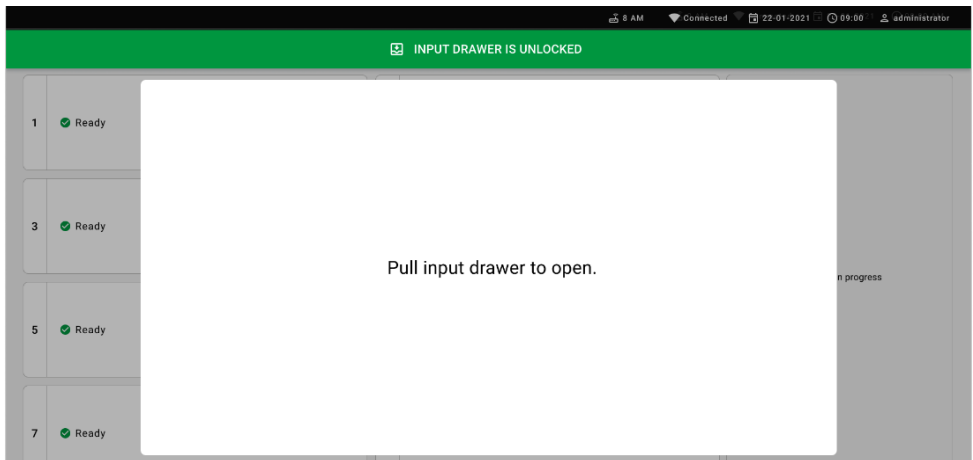
Obrázok 53. Hlavná obrazovka testu.

5. Počkajte, kým sa vstupná zásuvka odomkne (obrázok 54).



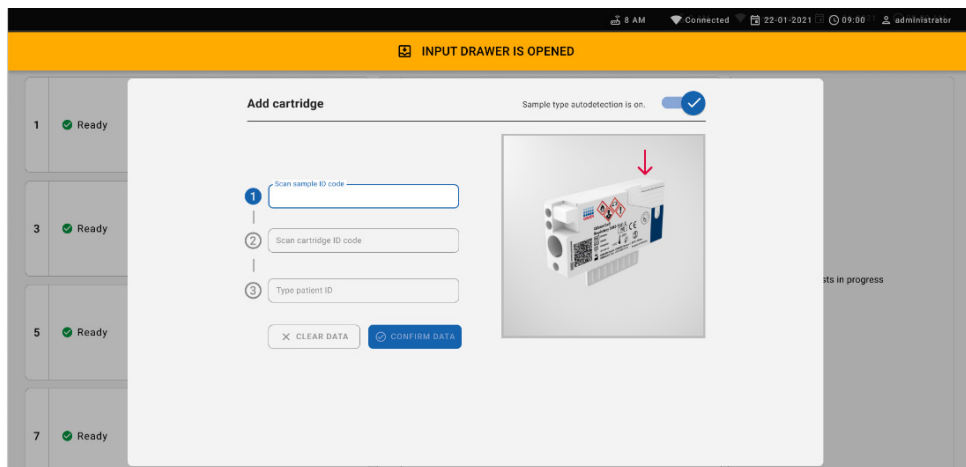
Obrázok 54. Dialógové okno čakania vstupného stojana.

6. Po vyzvaní otvorte vstupnú zásuvku potiahnutím (obrázok 55).



Obrázok 55. Dialógové okno otvorenia vstupného stojana.

7. Dialógové okno **Add cartridge** (Pridať kazetu) sa zobrazí a skener na prednej časti sa aktivuje. Naskenujte čiarový kód D vzorky na vrchu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na prednej časti prístroja (polohu udáva šípka (obrázok 56).



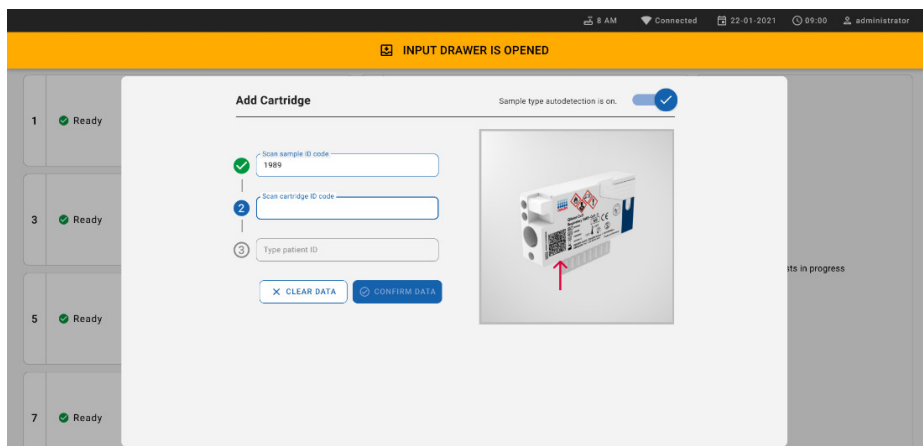
Obrázok 56. Obrazovka Scan sample ID (Naskenovať ID vzorky)

8. Po zadaní čiarového kódu ID vzorky naskenujte-čiarový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ktorá sa má použiť (pozícia naznačená šípkou). Analyzátor QIAstat-Dx Rise automaticky rozpozná testu na spustenie pomocou čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (obrázok 57).

Poznámka: Uistite sa, že **Sample type autodetection** (Autodetekcia typu vzorky) je **on** (zapnutá). Systém automaticky rozpozná použitý typ vzorky (ak je to pre použitý test relevantné).

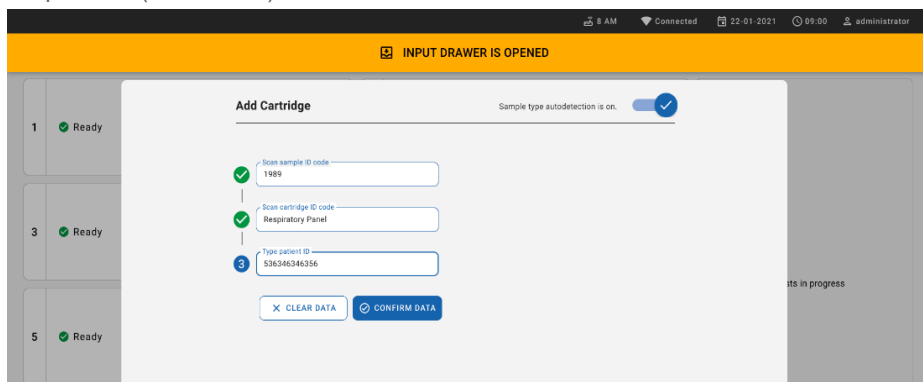
Ak je možnosť **Sample type autodetection** (Autodetekcia typu vzorky) **off** (vypnutá), možno budete musieť zvoliť vhodný typ vzorky manuálne (ak je to pre použitý test možné).

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Rise neakceptuje kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s uplynutými dátumami expirácie, už použité kazety alebo kazety pre testy, ktoré neboli na prístroji nainštalované. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie.



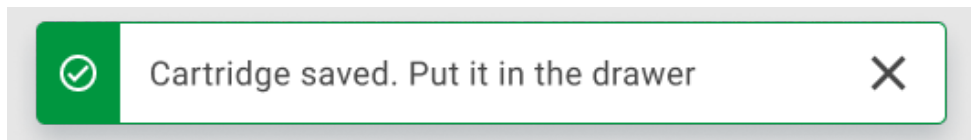
Obrázok 57. Obrazovka Scan cartridge (Naskenovať kazetu)

9. Napíšte ID pacienta (Patient ID (ID pacienta) musí byť on (zapnuté)), potom údaje potvrdíte (obrázok 58).



Obrázok 58. Zadávanie ID pacienta

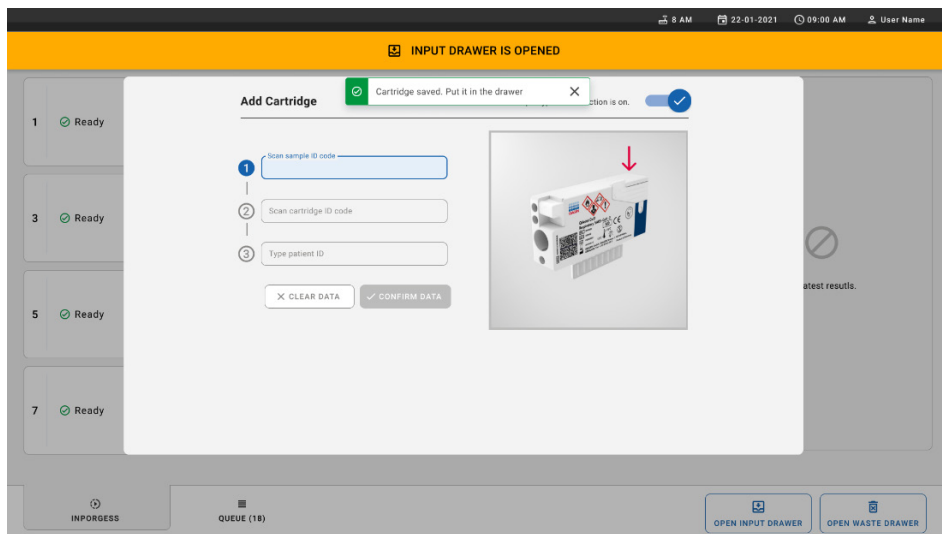
10. Po úspešnom naskenovaní sa na vrchu obrazovky nakrátko zobrazí toto dialógové okno (obrázok 59)



Obrázok 59. Uložená obrazovka kazety

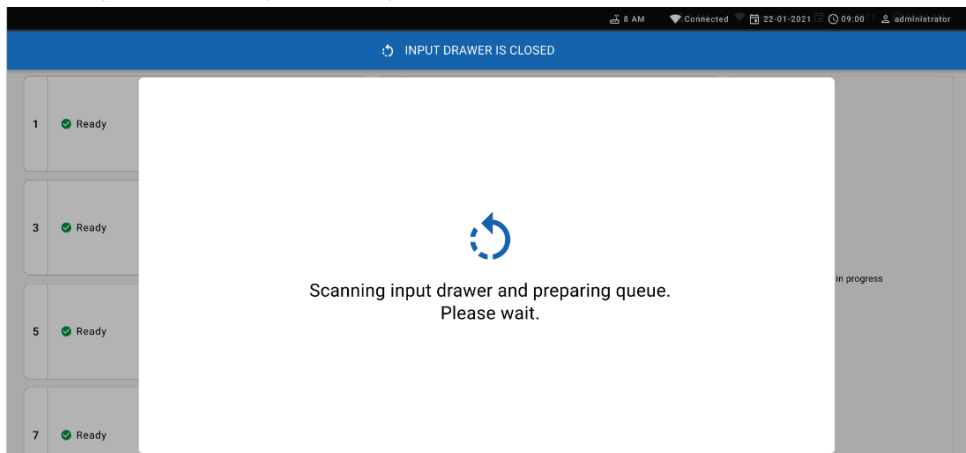
11. Vložte kazetu do vstupnej zásuvky. Skontrolujte, či je kazeta správne vložená do stojana.
12. Pokračujte v skenovaní a vkladaní kaziet podľa predchádzajúcich krokov. Do zásuvky môžete vložiť až 18 kaziet.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Nezabudnite, že analyzátor QIAstat-Dx Rise dokáže zvládnuť až 18 kaziet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge naraz vo vstupnej zásuvke. Takisto pamätajte na to, že do vstupnej zásuvky je možné naraz vložiť a spracovať rôzne panely so softvérom verzie 2.2 alebo vyššej.



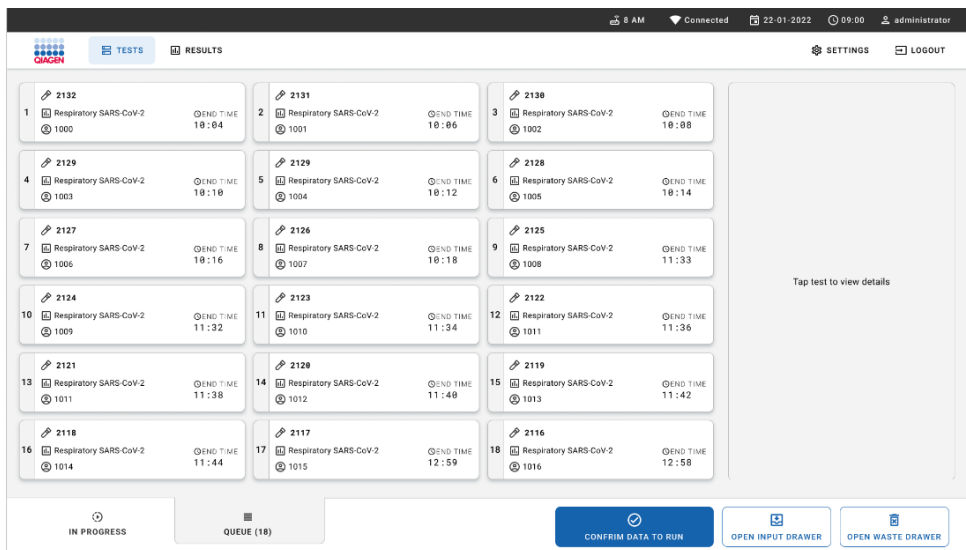
Obrázok 60. Obrazovka Add cartridge (Pridať kazetu).

13. Po naskenovaní a vložení všetkých kaziet zatvorte vstupnú zásuvku. Systém naskenuje kazety a pripraví rad (obrázok 61).



Obrázok 61. Príprava obrazovky poradia.

Po úspešnom naskenovaní sa zobrazí rad (obrázok 62). Pozrite si zobrazené údaje. V prípade chyby stlačte tlačidlo „open input drawer“ (otvoriť vstupnú zásuvku) a vyberte príslušnú kazetu a znova ju naskenujte, postupujte podľa krokov 10 – 13.



Obrázok 62. Obrazovka poradia vzoriek.

Poznámka: Poradie vzoriek na obrazovke sa nemusí zhodovať s poradím kaziet vo vstupnej zásuvke (zhoduje sa len vtedy, ak sú všetky kazety v jednom rade)-a nemôže sa zmeniť bez otvorenia vstupného stojana a vybratia kaziet.

Poradie vzoriek/poradie spracovania generuje systém QIAstat-Dx Rise na základe nasledujúcich pravidiel:

- Čas stability: Kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s najkratším zostávajúcim časom prevádzkovej stability sa budú prioritizovať bez ohľadu na polohu vo vkladacom stojane.
- V rámci toho istého typu testu určuje poradie v čakacom rade poloha vo vstupnom zásobníku.

Ak zvolíte test na dotykovej obrazovke, zobrazia sa v časti zobrazit' podrobnosti obrazovky dodatočné informácie (obrázok 63).

Poznámka: Systém odmietne kazety, ktoré prekročili maximálny prevádzkový čas stability vo vstupnej zásuvke (približne 300 minút)

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there is a status bar with '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. Below this, there are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of 18 test cards, each with a sample ID, test name, and end time. Card 3 (ID 2128) is highlighted in blue. To the right, a 'TEST DETAILS' panel is open, showing information for sample 2128, including patient ID, cartridge serial number, and expiration date. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Sample ID	Test Name	End Time
2132	Respiratory SARS-CoV-2	10:04
2131	Respiratory SARS-CoV-2	10:06
2128	Respiratory SARS-CoV-2	10:05
2129	Respiratory SARS-CoV-2	10:10
2129	Respiratory SARS-CoV-2	10:12
2128	Respiratory SARS-CoV-2	10:14
2127	Respiratory SARS-CoV-2	10:16
2126	Respiratory SARS-CoV-2	10:18
2125	Respiratory SARS-CoV-2	11:33
2124	Respiratory SARS-CoV-2	11:32
2123	Respiratory SARS-CoV-2	11:34
2122	Respiratory SARS-CoV-2	11:36
2121	Respiratory SARS-CoV-2	11:38
2128	Respiratory SARS-CoV-2	11:48
2119	Respiratory SARS-CoV-2	11:42
2118	Respiratory SARS-CoV-2	11:44
2117	Respiratory SARS-CoV-2	12:59
2116	Respiratory SARS-CoV-2	12:58

TEST DETAILS

Sample ID: 2128, Sample Type: UTM

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

Patient ID: 1015

Cartridge Serial Number: 11231241412412, Cartridge Expiration Date: 22-12-2022

Operator: administrator

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

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

Onboard time left: 120min

URGENT

Obrázok 63. Obrazovka poradia vzoriek s vybraným testom, na ktorej sa zobrazujú ďalšie informácie.


Tieto informácie sa zobrazia v časti **test details** (podrobnosti o teste) (obrázok 64):

- Sample ID (ID vzorky)
- Sample Type (Typ vzorky) (závisí od testu)
- Assay Type (Typ testu)
- Patient ID (ID pacienta)
- Operator ID (ID operátora)
- Input Tray Load time (Čas vloženia vstupného stojana)
- Estimated end time (Odhadovaný čas ukončenia)
- Position in Input-drawer (Pozícia vo vstupnej zásuvke)
- Position in Queue (Pozícia v rade) (**Poznámka:** Pozícia sa môže líšiť v závislosti od času stability vzorky)
- Cartridge serial number (Sériové číslo kazety)
- Cartridge expiration date (Dátum expirácie kazety)
- Onboard time left (Zostávajúca prevádzková doba)

Poznámka: Prevádzkový čas (približne 300 minút) spustí poradie vzoriek v rade.

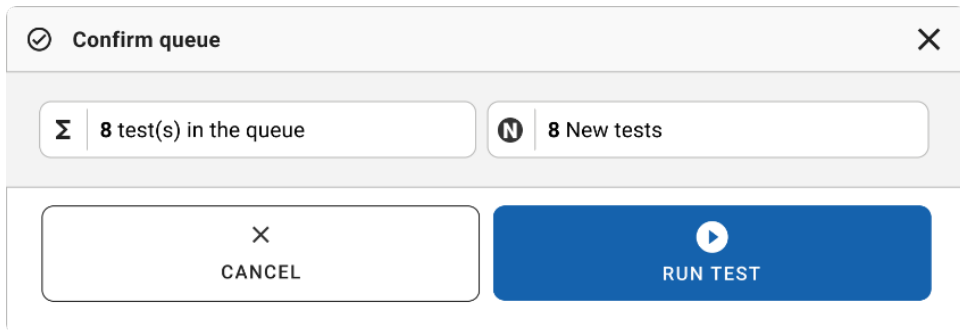
TEST DETAILS ×

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

 Onboard time left 120min

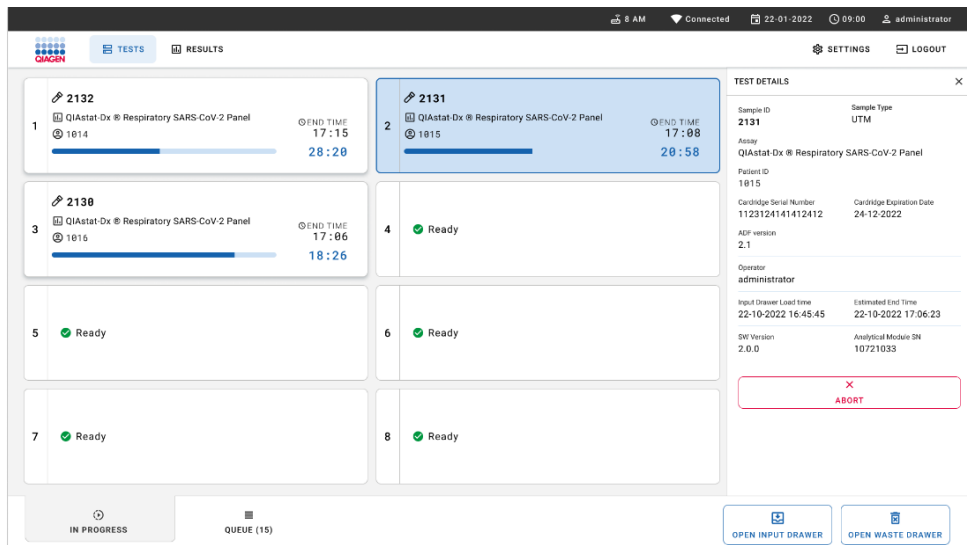
Obrázok 64. Podrobnosti o teste

14. Stlačte tlačidlo **Confirm data to run** (Potvrdiť údaje na spustenie) v spodnej časti obrazovky, keď sú všetky zobrazené údaje správne (obrázok 63). Potom je potrebné ešte jedno potvrdenie operátorom na spustenie testov (obrázok 65).



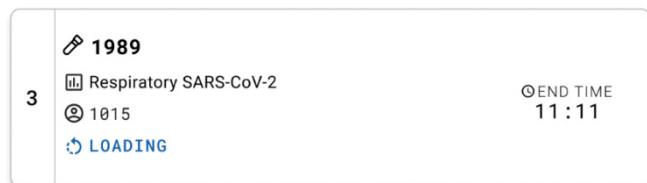
Obrázok 65. Dialógové okno Confirm queue (Potvrdiť rad)

Kým testy bežia, zobrazí sa na dotykovej obrazovke zostávajúci čas behu a ostatné informácie pre všetky testy v rade (obrázok 66).



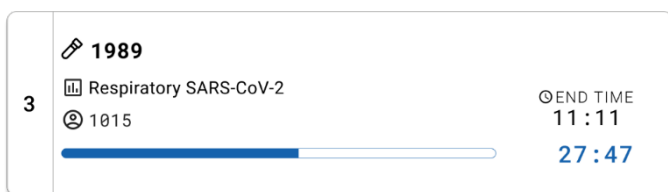
Obrázok 66. Informácie o vykonávaní testov na obrazovke poradia.

Ak sa kazeta vloží do „analytického modulu“, zobrazí sa hlásenie „vlozenie testu“ a odhadovaný čas ukončenia (obrázok 67).



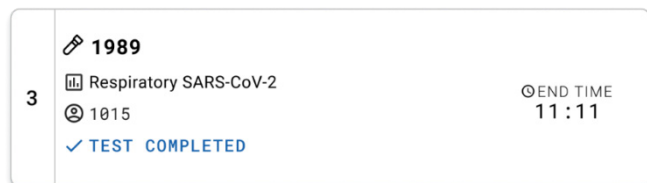
Obrázok 67. Správa o načítaní testu a čas ukončenia.

Ak test beží, zobrazí sa uplynutý čas cyklu a približný čas ukončenia (obrázok 68).



Obrázok 68. Zobrazenie uplynulého času spustenia a približného času ukončenia.

Po ukončení testu sa zobrazí hlásenie „test completed“ (test dokončený) a zobrazí sa čas ukončenia cyklu (obrázok 69).



Obrázok 69. Zobrazenie dokončeného testu

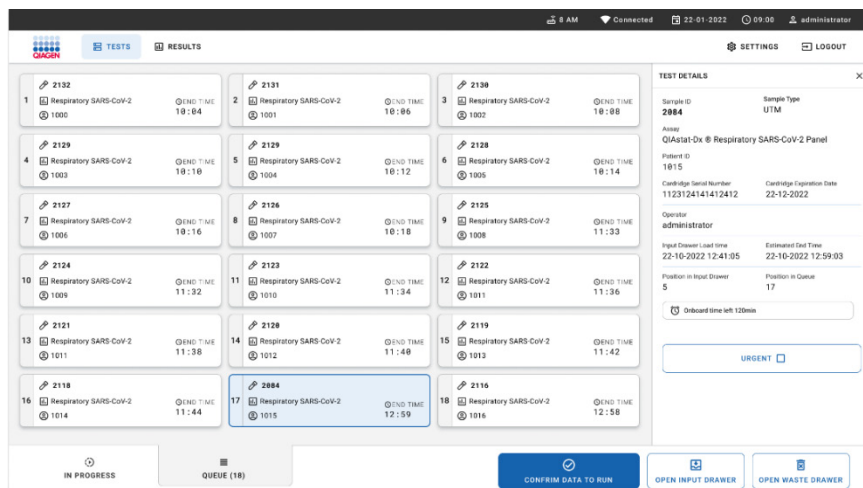
Prioritizovanie vzoriek

Ak je potrebné urgentne spustiť cyklus vzorky, je možné vybrať túto vzorku na obrazovke s radom vzoriek ako prvú vzorku (obrázok 70). Nezabudnite, že nie je možné prioritizovať vzorku po potvrdení radu

Prioritizovanie vzoriek pred spustením cyklu

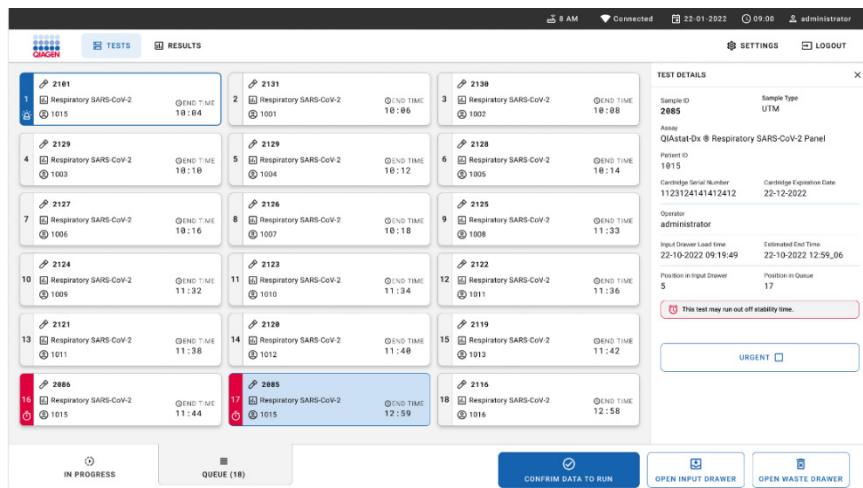
Urgentná vzorka sa vyberie na obrazovke s radom a označí sa ako **URGENT** (URGENTNÁ) z pravej strany obrazovky s radom vzoriek predtým, ako sa údaje pre cyklus potvrdia. (obrázok 70). Potom sa táto vzorka presunie na prvú pozíciu v rade (obrázok 71). Nezabudnite, že prioritizovať je možné len jednu vzorku.

Poznámka: Poznámka: Je potrebné otvoriť a zatvoriť vstupnú zásuvku, v opačnom prípade nie je možné prioritizovať kazetu, ktorá už bola potvrdená. V tomto momente, ak nie je tlačidlo **Urgent** (Urgentný) aktívne. Obsluha musí prepnúť medzi kartami QUEUE (RAD) a IN PROGRESS (PREBIEHA) na GUI, aby videla aktívne tlačidlo **Urgent** (Urgentný).



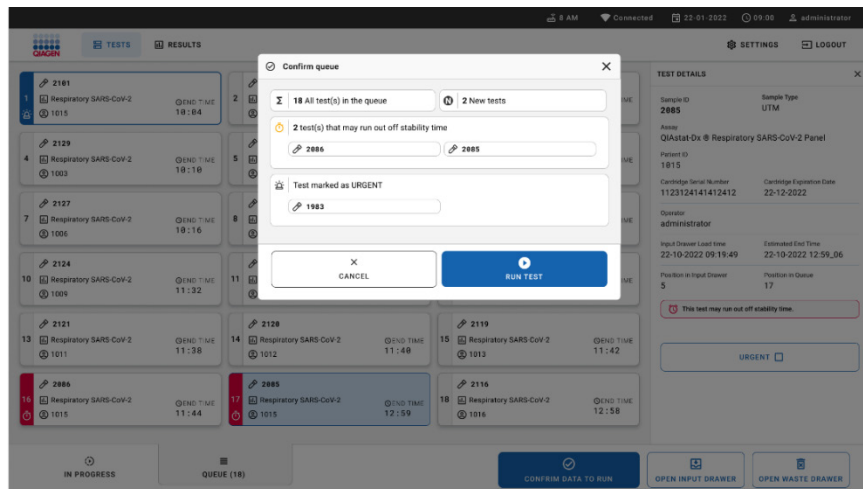
Obrázok 70. Obrazovka radu vzoriek počas výberu vzorky na prioritizovanie

Pri niektorých ďalších vzorkách môže uplynúť časom stability z dôvodu prioritizovania vzorky. Toto varovanie je vidieť v pravom rohu obrazovky (obrázok 71).



Obrázok 71. Obrazovka radu vzoriek po prioritizovaní vzorky

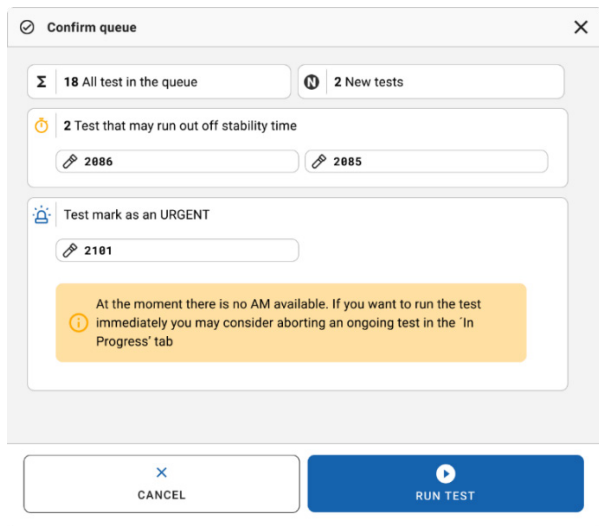
Po potvrdení radu je možné cyklus spustiť (obrázok 72).



Obrázok 72. Obrazovka potvrdenia cyklu

Prioritizovanie vzoriek počas cyklu

Vzorku je možné prioritizovať počas cyklus z akéhokoľvek dôvodu. Ak v tomto prípade nie je dostupné AM, musia sa všetky prebiehajúce vzorky prerušiť, aby sa vykonala prioritizácia (obrázok 73).



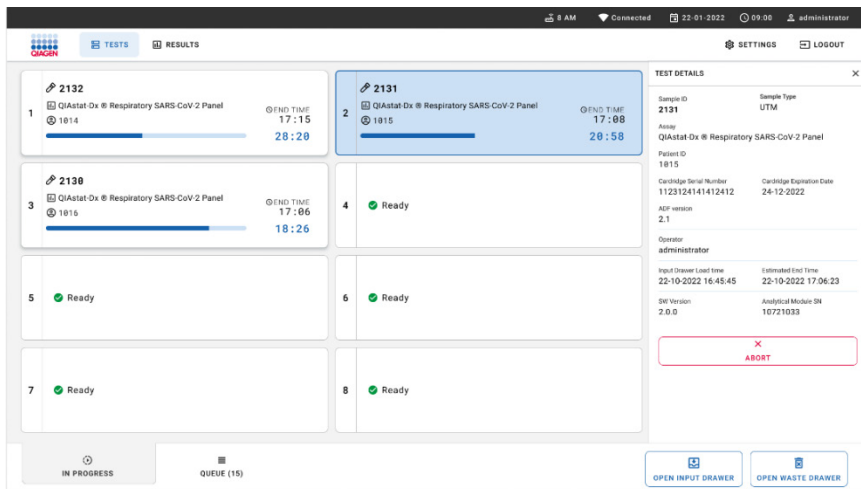
Obrázok 73. Dialógové okno potvrdenia počas cyklu

Prerušenie bežiackej vzorky

Cyklus vzorky je možné prerušiť počas skenovania, nakladania a priebehu cyklu. Nezabudnite, že vzorku nie je možné použiť znova po jej prerušení, toto platí aj pre vzorku, ktorá bola prerušená počas skenovania a vkladania.

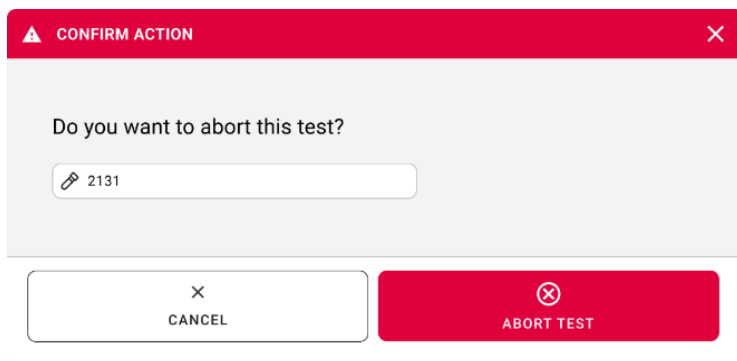
Ak chcete cyklus vzorky prerušiť, prejdite na kartu „**In progress**“ (Prebieha) na obrazovke, vyberte vzorku a stlačte možnosť „abort“ (prerušiť) v pravom rohu obrazovky (obrázok 74).

Nie je možné prerušiť cyklus počas toho, ako vzorka čaká na vloženie do AM alebo sa cyklus ide dokončiť a systém získava údaje o výsledkoch a/alebo technické denníky z príslušného AM.



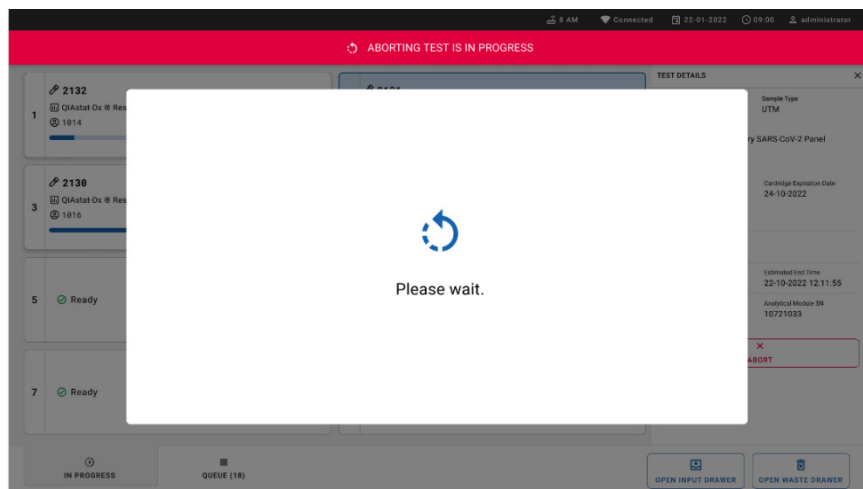
Obrázok 74. Prerušenie bežiackej vzorky

System potrebuje na prerušenie vzorky potvrdenie (obrázok 75).

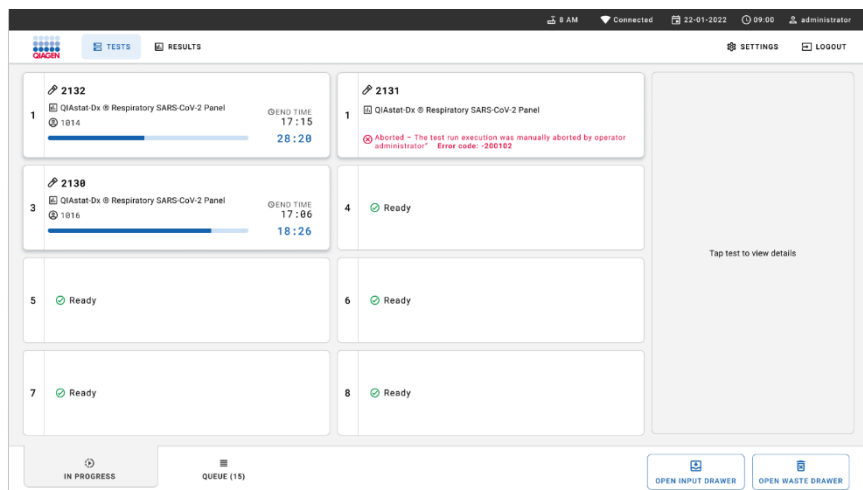


Obrázok 75. Dialógové okno potvrdenia prerušenia bežiackej vzorky

Po chvíli je možné vidieť vzorku ako „aborted“ (prerušenú) na obrazovke (obrázok 76 a 77).



Obrázok 76. Dialógové okno čakania na prerušenie vzorky



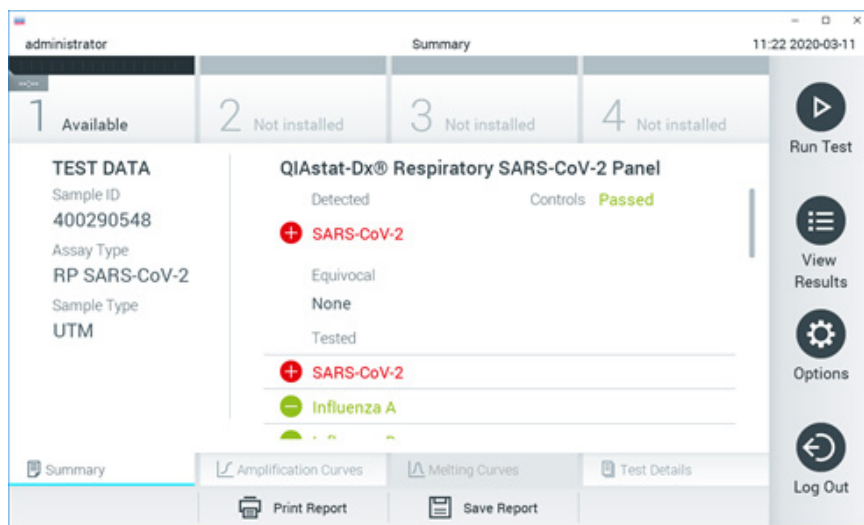
Obrázok 77. Prerušená vzorka po potvrdení prerušenia

Interpretácia výsledkov

Zobrazenie výsledkov pomocou analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sa automaticky zobrazí obrazovka Summary (Súhrn) výsledkov (obrázok 78).

Obrázok 78 zobrazuje obrazovku analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

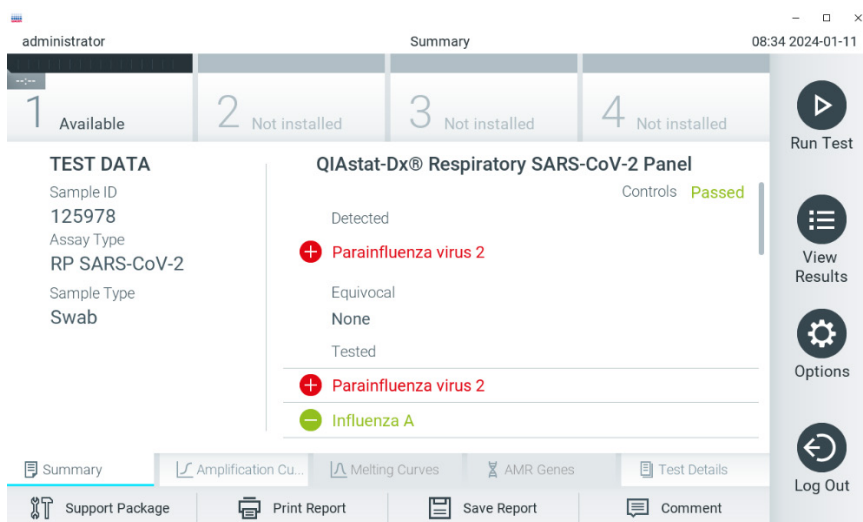


Obrázok 78. Obrazovka Summary (Súhrn) zobrazujúca údaje testu na ľavom paneli a Test Summary (Súhrn testov) na hlavnom paneli v analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Z tejto obrazovky sú dostupné ďalšie karty s ďalšími informáciami, ktoré budú vysvetlené v nasledujúcich kapitolách:

- Amplifikačné krivky
- Krivky rozpúšťania. Táto karta je zakázaná pre panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Podrobnosti o teste.

Obrázok 79 zobrazuje obrazovku analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.






Obrázok 79. Obrazovka Summary (Súhrn) zobrazujúca údaje testu na ľavom paneli a Test Summary (Súhrn testov) na hlavnom paneli v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zahŕňa ďalšiu kartu:

- Gény AMR. Pre panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je deaktivovaný.

Poznámka: Od tohto bodu sa snímky s príkladmi obrazoviek budú používať pri odkazovaní na analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vtedy, keď budú vysvetlené funkcie rovnaké.

Hlavná časť obrazovky obsahuje nasledujúce tri zoznamy a na označenie výsledkov používa farebné značenie a symboly:

- Prvý zoznam pod nadpisom „Detected“ (Zistené) zahŕňa všetky patogény zistené a identifikované vo vzorke, pred ktorými je značka  a sú označené červenou farbou.
- Druhý zoznam pod nadpisom „Equivocal“ (Nejednoznačné) sa nepoužíva. „Equivocal“ (Nejednoznačné) výsledky nie sú použiteľné v teste QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Preto bude zoznam „Equivocal“ (Nejednoznačné) vždy prázdny.
- Tretí zoznam pod nadpisom „Tested“ (Testované) zahŕňa všetky patogény testované vo vzorke. Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka  a sú označené červenou farbou. Patogénom, ktoré boli testované, ale neboli detegované, predchádza značka  a sú označené zelenou farbou.

Poznámka: Patogény zistené a identifikované vo vzorke sú uvedené v zozname „Detected“ (Detegované) a v zozname „Tested“ (Testované).

Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie **Failed** (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický kód chyby.

Na ľavej strane obrazovky sa zobrazujú nasledujúce Test Data (Údaje testu):


- Sample ID (ID vzorky)
- Assay Type (Typ testu)
- Sample Type (Typ vzorky)

Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv obsluhy, cez karty v spodnej časti obrazovky (napr. amplifikačné grafy a detaily testu).

Správu s údajmi testu možno exportovať do externého úložného zariadenia USB. Vložte pamäťové zariadenie USB do jedného z USB portov analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a stlačte Save Report (Uložiť správu) v dolnom riadku obrazovky. Táto správa môže byť exportovaná kedykoľvek neskôr výberom testu cez zoznam View Results List (Zobraziť zoznam výsledkov).

Hlásenie je možné odoslať aj do tlačiarne stlačením Print Report (Tlačiť správu) v spodnom riadku obrazovky.

Zobrazenie amplifikačných kriviek

Na zobrazenie amplifikačných kriviek testu detegovaných patogénov stlačte  kartu Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (obrázok 80).



Obrázok 80. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta PATHOGENS (PATOGENY)).

Podrobnosti o testovaných patogénoch a ovládačoch sú uvedené vľavo a amplifikačné krivky sú zobrazené v strede.

Poznámka: Ak je v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktivovaná funkcia User Access Control (Kontrola prístupu používateľov), obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) je dostupná len pre operátorov s prístupovými právami.

Stlačte kartu PATHOGENS (PATOGENY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte možnosť pathogen name (názov patogénu) a vyberte ktoré patogény sú zobrazené na amplifikačnom grafe. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Nevybrané patogény sa zobrazia v šedej farbe.


Pod každým názvom patogénu sú uvedené zodpovedajúce hodnoty fluorescencie C_T a koncového bodu (EP).

Stlačením tlačidla CONTROLS (OVLÁDAČE) na ľavej strane zobrazíte ovládacie prvky v amplifikačnom grafe. Ak chcete vybrať alebo zrušiť ovládač, stlačte kruh vedľa názvu ovládača (obrázok 81).




Obrázok 81. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta CONTROLS (OVLÁDAČE)).

Amplifikačný graf zobrazuje dátovú krivku pre vybrané patogény alebo ovládače. Pre striedanie logaritmickej alebo lineárnej stupnice pre os Y stlačte tlačidlo Lin alebo Log v ľavom dolnom rohu grafu.

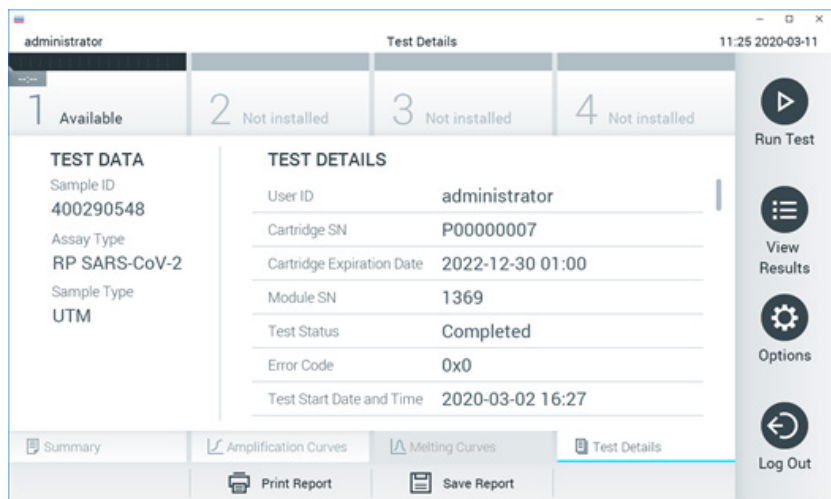
Stupnicu osi X a osi Y možno nastaviť pomocou  modrých voličov na každej osi. Stlačte a podržte modrý volič a potom ho presuňte na požadované miesto na osi. Presunutím modrého voliča na začiatok osi sa vrátite na predvolené hodnoty.

Zobrazenie podrobností o teste

Stlačte tlačidlo  Test Details (Podrobnosti testu) v ponukovej lište v dolnej časti dotykovej obrazovky a zobrazíte výsledky vo väčšom detaile. Ak chcete zobraziť úplný prehľad, posuňte sa nadol.


V strede obrazovky sa zobrazia nasledujúce Test Details (Podrobnosti testu) (obrázok 82):

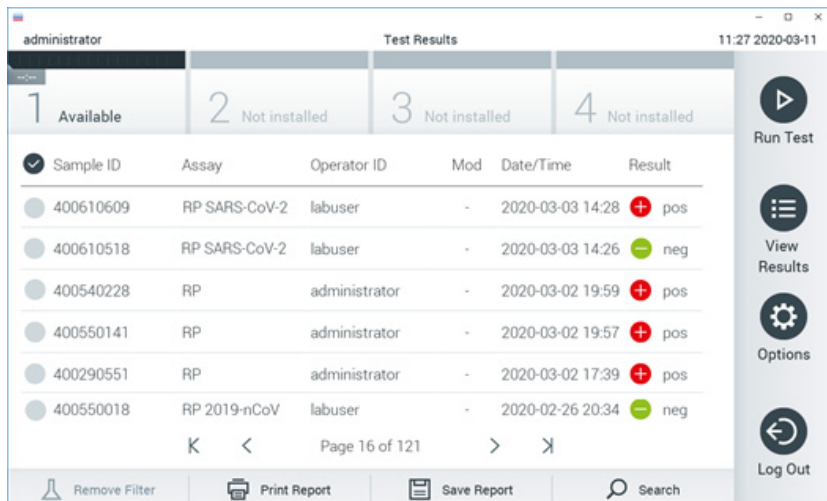
- User ID (ID používateľa)
- Cartridge SN (SN kazety) (sériové číslo)
- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- Module SN (SN modulu) (sériové číslo)
- Test Status (Completed (Dokončené), Failed (Zlyhanie) alebo Canceled by operator (Zrušené operátorom))
- Error Code (Kód chyby) (ak je to relevantné)
- Test Start Date and Time (Dátum a čas začiatku testu)
- Test Execution Time (Čas vykonania testu)
- Assay Name (Názov testu)
- Test ID (ID testu)
- Výsledok testu:
 - Positive (Pozitívny) (ak je detegovaný/identifikovaný aspoň jeden respiračný patogén)
 - Negative (Negatívny) (nie je detegovaný žiadny respiračný patogén)
 - Invalid (Neplatný)
- Zoznam testovaných analytov, s C_T a fluorescenciou koncového bodu v prípade pozitívneho signálu
- Interné kontroly, s C_T a fluorescencia koncového bodu



Obrázok 82. Príklad obrazovky s Test Data (Údajmi testu) na ľavom paneli a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavnom paneli.

Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobraziť výsledky z predchádzajúcich testov, ktoré sú uložené v úložisku výsledkov, v paneli s hlavnou ponukou stlačte tlačidlo  View Results (Zobraziť výsledky) (obrázok 83).




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

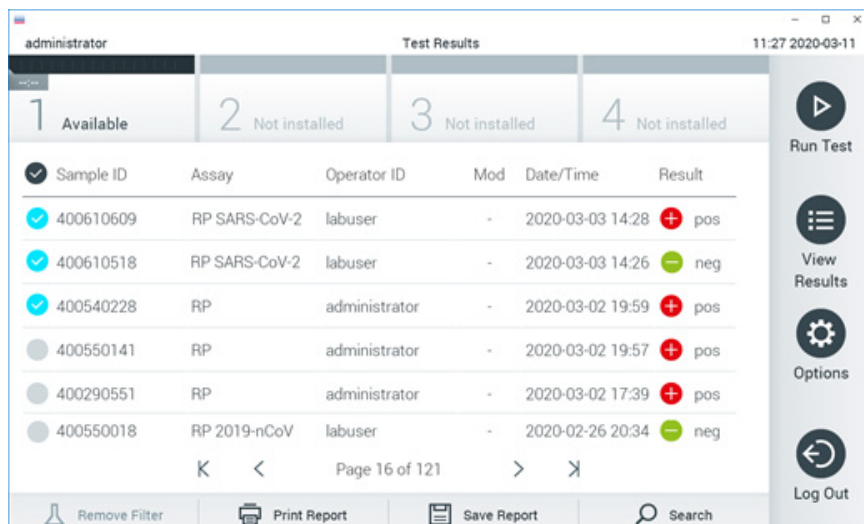
Obrázok 83. Príklad obrazovky View Results (Zobraziť výsledky).

Pre každý vykonaný test sú k dispozícii nasledujúce informácie (obrázok 84):

- Sample ID (ID vzorky)
- Assay (Test) (názov testu, čo je „RP“ pre respiračný panel)
- Operator ID (ID operátora)
- Mod (Analytický modul, na ktorom bol test vykonaný)
- Date/Time (Dátum/čas) (dátum a čas ukončenia testu)
- Result (Výsledok) (výsledok testu: positive (pozitívny) [pos], negative (negatívny) [neg], failed (neúspešný) [fail] alebo successful (úspešný) [suc])

Poznámka: Ak je v analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktivovaná možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov), údaje, pre ktoré používateľ nemá prístupové práva, budú zakryté hviezdikami.

Vyberte jeden alebo viac výsledkov testu stlačením šedého krúžku vľavo od ID vzorky. Vedľa vybratých výsledkov sa zobrazí políčko začiarknutia. Zrušte výber výsledkov testovania stlačením tejto značky. Celý zoznam výsledkov je možné zvoliť stlačením tlačidla  krúžok so zaškrtnutím v hornom riadku (obrázok 84).



Obrázok 84. Príklad výberu Test Results (Výsledky testov) na obrazovke View Results (Zobrazit' výsledky).

Stlačením ľubovoľného miesta v riadku testu zobrazíte výsledok pre konkrétny test.

Stlačením nadpisu stĺpca (napr., Sample ID (ID vzorky)) zoradíte zoznam vzostupne alebo zostupne podľa tohto parametra. Zoznam je možné zoradiť len podľa jedného vybraného stĺpca.

Stĺpec Result (Výsledok) zobrazuje závery jednotlivých testov (tabuľka 2):

Tabuľka 2. Popis výsledkov testu

Záver	Výsledok	Popis
Positive (Pozitívny)	pos	Aspoň jeden patogén je pozitívny
Negative (Negatívny)	neg	Neboli zistené žiadne patogény
Failed (Zlyhanie)	fail	Test zlyhal, pretože sa vyskytla chyba alebo test bol zrušený používateľom
Successful (Úspešný)	suc	Test je buď pozitívny, alebo negatívny, ale používateľ nemá prístupové práva na zobrazenie výsledkov testu

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a či je nainštalovaný správny ovládač. Stlačením tlačidla Print Report (Tlačiť správu) vytlačte správy pre vybrané výsledky.

Stlačením tlačidla Save Report (Uložiť správu) uložte správy pre vybrané výsledky vo formáte PDF na externé úložné zariadenie USB.

Vyberte typ správy: List of Tests (Zoznam testov) alebo Test Reports (Správy testov).

Stlačením Search (Hľadať) vyhľadáte výsledky testu podľa Sample ID (ID vzorky), Assay (Test) a Operator ID (ID operátora). Pomocou virtuálnej klávesnice zadajte hľadaný reťazec a stlačením klávesu Enter spustíte vyhľadávanie. Vo výsledkoch vyhľadávania sa zobrazia iba záznamy obsahujúce hľadaný text.

Ak je zoznam výsledkov filtrovaný, vyhľadávanie sa bude vzťahovať len na filtrovaný zoznam.

Stlačením a podržaním nadpisu stĺpca môžete použiť filter založený na tomto parametri. Pre niektoré parametre, ako napríklad Sample ID (ID vzorky), sa zobrazí virtuálna klávesnica, aby bolo možné zadať hľadaný reťazec pre filter.

Pre iné parametre, ako napríklad Assay (Test), sa otvorí dialóg so zoznamom testov uložených v úložisku. Vyberte jeden alebo viac testov na odfiltrovanie len tých testov, ktoré boli vykonané s vybranými testami.

Symbol  vľavo od nadpisu stĺpca označuje, že filter stĺpca je aktívny.

Filter je možné odstrániť stlačením tlačidla Remove Filter (Odstrániť filter) v paneli podponuky.

Exportovanie výsledkov na jednotku USB

Na ktorejkoľvek karte obrazovky View Results (Zobraziť výsledky) vyberte Save Report (Uložiť správu), ak chcete exportovať a uložiť kópiu výsledkov testu vo formáte PDF na jednotku USB. Port USB sa nachádza na prednej strane analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tlač výsledkov

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a či je nainštalovaný správny ovládač. Stlačením Print Report (Tlačiť správu) odošlete kópiu výsledkov testu do tlačiarne.

Interpretácia výsledkov

Výsledok pre respiračný organizmus sa interpretuje ako „Positive“ (Pozitívny), keď je zodpovedajúci test PCR pozitívny, s výnimkou chrípky typu A. Test chrípky typu A v rámci testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určený na detekciu chrípky typu A, ako aj podtypu H1N1/2009 chrípky typu A, podtypu H1 chrípky typu A alebo podtypu H3 chrípky typu A. Znamená to najmä, že:

Ak sa pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deteguje sezónny kmeň chrípky A H1, na obrazovke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa vytvorí a zobrazia dva signály: jeden pre chrípku typu A a druhý pre kmeň H1.

Ak sa pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deteguje sezónny kmeň chrípky A H3, na obrazovke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa vytvorí a zobrazia dva signály: jeden pre chrípku typu A a druhý pre kmeň H3.

Ak sa zistí kmeň pandemickej chrípky A/H1N1/2009, na obrazovke analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa vygenerujú a zobrazia dva signály: jeden pre chrípku A a druhý pre H1N1/2009.

DÔLEŽITÉ: Ak je prítomný len signál pre chrípku A a nevygeneruje sa žiadny ďalší signál pre žiadne podtypy, môže to byť spôsobené buď nízkou koncentráciou alebo, vo veľmi výnimočných prípadoch, novým variantom alebo niektorým kmeňom chrípky A, ktorý je iný ako H1 a H3 (napr. H5N1, ktorý dokáže infikovať ľudí). V prípadoch, kedy sa zistí len signál chrípky A a existuje klinické podozrenie na nesezónnu chrípku A, odporúča sa opakované otestovanie. Podobným spôsobom postupujte v prípade zistenia niektorých podtypov chrípky A a žiadneho ďalšieho signálu pre chrípku A, čo môže byť spôsobené nízkou koncentráciou vírusu.

Pre každý ďalší patogén, ktorý sa dá detegovať pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, sa vytvorí len jeden signál, ak je patogén prítomný vo vzorke.

Interpretácia internej kontroly

Výsledky internej kontroly sa majú interpretovať podľa tabuľky 3.

Tabuľka 3. Interpretácia výsledkov internej kontroly

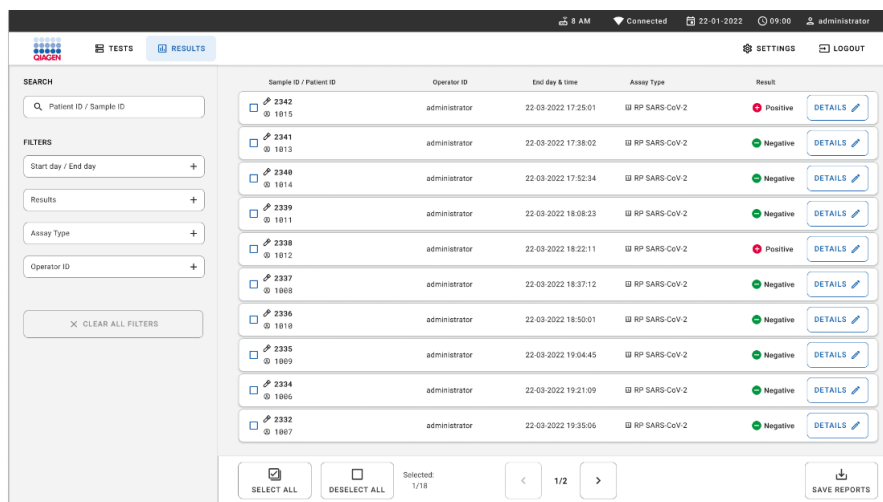
Výsledok kontroly	Vysvetlenie	Akcia
Passed (Odovzdané)	Interná kontrola úspešne doplnená	Priebeh bol úspešne ukončený. Všetky výsledky sú validované a môžu byť oznámené. Zistené patogény sa uvádzajú ako „positive“ (pozitívny) a nezistené patogény sa uvádzajú ako „negative“ (negatívny).
Failed (Zlyhanie)	Interná kontrola zlyhala	Uvádzajú sa pozitívne zistené patogény, ale všetky negatívne výsledky (testované, ale nedetegované patogény) sú neplatné. Zopakujte test s novou kazetou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretácia výsledkov pomocou analyzátora QIAstat-Dx Rise

Zobrazenie výsledkov pomocou analyzátora QIAstat-Dx Rise

Analyzátor QIAstat-Dx Rise automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po dokončení cyklu je možné výsledky zobrazíť na súhrnnej obrazovke **Results** (Výsledky) (obrázok 85).

Poznámka: Viditeľné informácie budú závisieť od prístupových práv operátora.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise software. The interface includes a search bar, filter options, and a table of test results. The table has columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a 'DETAILS' button. At the bottom, there are controls for selecting/deselecting all items and saving reports.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1018	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1005	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Obrázok 85. Obrazovka súhrnu výsledkov.

Hlavná časť obrazovky obsahuje prehľad dokončených cyklov a na označenie výsledkov používa farebné kódovanie a symboly:

- Ak sa vo vzorke deteguje aspoň jeden patogén, v stĺpci výsledkov sa zobrazí slovo **Positive** (Pozitívny), pred ktorým je uvedené znamienko **+**.
- Ak sa nedeteguje žiadny patogén a interná kontrola je platná, v stĺpci výsledkov sa zobrazí slovo **Negative** (Negatívny), pred ktorým je uvedené znamienko **-**.
- Ak sa vo vzorke deteguje aspoň jeden patogén a interná kontrola bola neplatná, v stĺpci výsledkov sa zobrazí výraz **Positive with warning** (Pozitívny s varovaním), pred ktorým je uvedené znamienko **+!**.
- Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie **Failed** (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický kód chyby.

Na obrazovke sú uvedené tieto údaje o teste (obrázok 85)

- Sample ID/Patient ID (ID vzorky/ID pacienta)
- Operator ID (ID operátora)
- End day and time (Deň a čas ukončenia)
- Assay Type (Typ testu)

Zobrazenie podrobností o teste

Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv obsluhy, cez tlačidlo **Details** (Podrobnosti) na pravej strane obrazovky (napr. amplifikačné grafy a detaily testu (obrázok 86)).

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

- Header Information:** Assay Type: RP-SARS-CoV-2 IUO; Sample Type: UTM; Sample ID: 2091; Test Result: Positive; Internal Control: Passed; Test status: Completed.
- DETECTED:** A list of detected pathogens: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TEST DETAILS:** A table with columns for Patient ID, Cartridge SN, SW Version, ADF Version, Cartridge Expiration Date, Cartridge Load date, Instrument SN, Analytical module SN, Cartridge LOT, Operator Name, Test Start Date and Time, and Test Execution Time.
- Tested viruses:** A list of viruses tested, including Influenza A, Influenza B, Influenza A H1N1 pdm09, Coronavirus 229E, Coronavirus (CC43), Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Influenza A H1, Influenza A H3, Rhinovirus/Enterovirus, and Adenovirus. Each entry shows a status (Detected or Not detected) and a CUEP value.
- Navigation:** Buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and 'SAVE REPORT'.

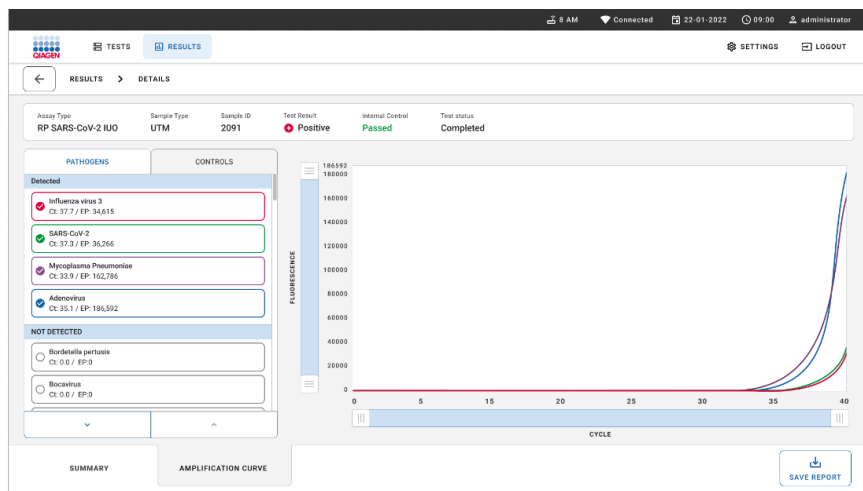
Obrázok 86. Obrazovka s podrobnosťami testu.

V hornej časti obrazovky sa zobrazia všeobecné informácie o teste. Medzi patrí typ testu a vzorky, ID vzorky, celkový výsledok testu, stav internej kontroly a stav testu.

V ľavej časti obrazovky sa zobrazujú všetky zistené patogény, v strednej časti obrazovky sa zobrazujú všetky patogény, ktoré test dokáže detegovať. Na pravej strane obrazovky sa zobrazujú tieto podrobnosti testu: ID vzorky, ID operátora, číslo šarže kazety, sériové číslo kazety, dátum expirácie kazety, dátum a čas vloženia kazety, dátum a čas vykonania testu, trvanie testu, verzia softvéru a ADF a sériové číslo analytického modulu.

Zobrazenie amplifikačných kriviek

Ak chcete zobraziť amplifikačné krivky, stlačte kartu Amplification Curves (Amplifikačné krivky) v dolnej časti obrazovky (obrázok 87).



Obrázok 87. Obrazovka s amplifikačnými krivkami.

Stlačte kartu **PATHOGENS** (PATOGÉNY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte možnosť **pathogen name** (názov patogénu) a vyberte ktoré patogény sú zobrazené na amplifikačnom grafe. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Nevybrané patogény sa nezobrazia.

Pod každým názvom patogénu sú uvedené zodpovedajúce hodnoty fluorescencie C_T a koncového bodu. Patogény sa zoskupia do **detected** (zistených) a **not detected** (nezistených).

Stlačením karty **CONTROLS** (Ovládače) na ľavej strane zobrazíte ovládače a vyberiete, ktoré ovládače sa zobrazia v amplifikačnom grafe.

Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobrazit' výsledky z predchádzajúcich testov, použite funkciu vyhľadávania na hlavnej obrazovke s výsledkami (obrázok 88).

Poznámka: Funkcia môže byť obmedzená alebo zakázaná z dôvodu nastavenia profilu používateľa.

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	Details >
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Negative	Details >
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative	Details >
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Positive	Details >
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative	Details >
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative	Details >
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive	Details >
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Positive	Details >
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Negative	Details >
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive	Details >

Obrázok 88. Funkcia vyhľadávania na obrazovke výsledkov.

Exportovanie výsledkov na USB pamäťové zariadenie

Z obrazovky **Results** (Výsledky) vyberte jednotlivu alebo všetky pomocou tlačidla **Select All** (Vybrať všetko) a exportujte a uložte kópiu správ testu vo formáte PDF na USB pamäťové zariadenie. USB port sa nachádza na prednej a zadnej časti prístroja.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť len dodané pamäťové zariadenie USB. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

Kontrola kvality

V súlade s certifikovaným systémom riadenia kvality QIAGEN ISO je každá šarža testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testovaná na základe vopred určených špecifikácií, aby bola zaistená konzistentná kvalita produktu.

Obmedzenia

- Výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta.
- Pozitívne výsledky nevylučujú ko-infekciu organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v teste QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Zistené činidlo nemusí byť konečnou príčinou ochorenia.
- Negatívne výsledky nevylučujú infekciu horných dýchacích ciest. Nie všetky činidlá akútnej respiračnej infekcie sú týmto testom detegované a citlivosť v niektorých klinických nastaveniach sa môže líšiť od citlivosti opísanej v príbalovom letáku.
- Negatívny výsledok testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nevylučuje infekčnú povahu syndrómu. Výsledky negatívnych testov môžu pochádzať z viacerých faktorov a ich kombinácií, vrátane chýb pri manipulácii so vzorkami, variácií v sekvenciách nukleových kyselín, na ktoré sa test zameriava, infekcií organizmami nezahrnutými v teste, úrovniach zahrnutých organizmov, ktoré sú pod hranicou detekcie pre test a použitie určitých liekov, terapií alebo činidiel.
- Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie je určený na testovanie iných vzoriek, ako sú popísané v tomto návode na použitie. Výkonnostné charakteristiky testu boli stanovené len so vzorkami výteru z nosohltanu odobratými v transportnom médiu od jedincov s akútnymi respiračnými symptómami.
- Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je určený na použitie v spojení so štandardnou kultúrou starostlivosti pre regeneráciu organizmu, prípadne sérotypizáciu a/alebo testovanie antimikrobiálnej citlivosti.

- Výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel musia byť interpretované vyškoleným zdravotníckym pracovníkom v kontexte všetkých relevantných klinických, laboratórných a epidemiologických nálezov.
- Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel možno používať len s analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel je kvalitatívny test a neposkytuje kvantitatívnu hodnotu pre detegované organizmy.
- Vírusové a bakteriálne nukleové kyseliny môžu pretrvávajúť in vivo, aj keď organizmus nie je životaschopný alebo infekčný. Detekcia cieľového markera neznamená, že zodpovedajúci organizmus je pôvodcom infekcie alebo klinických symptómov.
- Detekcia vírusových a bakteriálnych nukleových kyselín závisí od správneho odberu vzoriek, manipulácie, prepravy, skladovania a plnenia do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Nesprávny výkon ktorýkoľvek z vyššie uvedených postupov môže byť dôvodom nesprávnych výsledkov, vrátane falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych výsledkov.
- Citlivosť a špecifickosť testu pre špecifické organizmy a pre všetky kombinované organizmy sú vlastnými výkonnosťnými parametrami daného testu a nelíšia sa v závislosti od prevalencie. Naproti tomu negatívne aj pozitívne prediktívne hodnoty výsledku testu závisia od prevalencie ochorenia/organizmu. Upozorňujeme, že vyššia prevalencia uprednostňuje pozitívnu prediktívnu hodnotu výsledku testu, zatiaľ čo nižšia prevalencia uprednostňuje negatívnu prediktívnu hodnotu výsledku testu.
- Nepoužívajte poškodené kazety. Popis manipulácie s poškodenými kazetami nájdete v kapitole Bezpečnostné informácie.

* Ako alternatíva k prístrojom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 môžu byť použité prístroje DiagCORE Analyzer fungujúce so softvérom QIAstat-Dx verzie 1.3 alebo vyššej.

Charakteristiky účinnosti

Test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. č. 691214) bol vyvinutý zavedením cieľa SARS-CoV-2 do samostatnej reakčnej komory testu QIAstat-Dx Respiratory Panel (kat. č. 691211). Je známe, že príprava vzoriek a RT-qPCR v kazete QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zahŕňa kroky, ktoré sú spoločné pre všetky cieľové organizmy. V kazete sa skupinová zmes vzorky a enzýmu PCR rovnomerne priradí ku každej reakčnej komore. V dôsledku toho a/alebo v dôsledku dostupnosti klinických vzoriek SARS-CoV-2 niektoré štúdie zobrazené nižšie neboli vykonané alebo zopakované použitím testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Klinická účinnosť

Nižšie uvedená klinická účinnosť bola preukázaná pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analyzátor QIAstat-Dx Rise používa rovnaké analytické moduly ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho účinnosť nie je ovplyvnená analyzátorom QIAstat-Dx Rise alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tekuté vzorky transportného média

Charakteristiky účinnosti testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel boli hodnotené v rámci multicentrickej klinickej štúdie vykonávanej na ôsmich (8) geograficky odlišných miestach štúdie: päť (5) v USA a tri (3) v EÚ. Účinnosť vzorky výteru nosohltana bola hodnotená v univerzálnom transportnom médiu (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® a M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) a v suchých vzorkách výteru nosohltana (FLOQSwabs, Copan, kat. č. 503CS01). Vzorka nazofaryngeálneho výteru sa vloží do tampónového portu na kazete QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge po odbere, čím sa zabráni prenosu do tekutého média.

Táto štúdia bola navrhnutá ako pozorovacia, perspektívna retrospektívna štúdia použitím zostávajúcich vzoriek získaných od pacientov s príznakmi a symptómami akútnej respiračnej infekcie. Zúčastnené miesta boli vyzvané, aby testovali čerstvé a/alebo zmrazené klinické vzorky podľa protokolu a miestneho/špecifického návodu.

Vzorky testované pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel boli porovnané s výsledkami štandardnej metódy (Standard of Care, SOC) na týchto miestach, ako aj s radom validovaných a komerčne dostupných molekulárnych metód. Tento prístup poskytol výsledky pre patogény, ktoré neboli detegované SOC a/alebo umožnili konečné rozlíšenie rozporuplných výsledkov. Výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel boli porovnané s testami FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 a SARS-CoV-2 RT-PCR vyvinutými spoločnosťou Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlín, Nemecko.

Do štúdie sa zapojilo celkovo 3 065 klinických vzoriek pacientov UTM. Celkovo 121 vzoriek nespĺnilo kritéria inkluzivity a exkluzivity a z tohto dôvodu boli vylúčené z analýzy.

Klinická citlivosť alebo pozitívna percentuálna zhoda (Positive Percent Agreement, PPA) bola vypočítaná ako $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Skutočný pozitívny výsledok (True positive, TP) ukazuje, že test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel aj porovnávacie metódy mali pozitívny výsledok pre organizmus, a falošne negatívne (False Negative, FN) udáva, že výsledok testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bol negatívny, kým výsledky porovnávacích metód boli pozitívne.

Špecifickosť alebo negatívna percentuálna zhoda (NPA) bola vypočítaná ako $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Skutočný negatívny (True Negative, TN) indikuje, že QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a porovnávacia metóda mali negatívne výsledky a falošne pozitívny (FP) indikuje, že výsledok QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bol pozitívny, ale výsledky porovnávacích metód boli negatívne. Na výpočet klinickej špecificity jednotlivých patogénov sa použili celkové dostupné výsledky, od ktorých sa odpočítali príslušné skutočne pozitívne a falošne pozitívne výsledky pre organizmy. Okrem toho sa vypočítal presný binomický 95 % obojstranný interval spoľahlivosti pre každý odhad bodu.

Celková klinická citlivosť (PPA) a celková klinická špecifickosť (NPA) sa vypočítali z výsledkov 2579 vzoriek.

Celkovo sa zistilo 2575 skutočne pozitívnych a 52925 skutočne negatívnych výsledkov testu QIAstat-Dx Respiratory Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel, ako aj 76 falošne negatívnych a 104 falošne pozitívnych výsledkov.

Tabuľka 4 obsahuje klinickú citlivosť testu QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel (alebo pozitívnu percentuálnu zhodu) a klinickú špecifickosť (alebo negatívnu percentuálnu zhodu) s 95 % intervalmi spoľahlivosti.

Tabuľka 4. Výkonnostné údaje testu QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Senzitivita/PPA (%)	95 % CI	TN/(TN+FP)	Špecificita/NPA (%)	95 % CI
Celkovo	2575/2651	97.13	96,42 – 97,73	52925/53029	99.80	99,76 – 99,84
Vírusy						
Adenovírus	136/139	97.84	93,85 – 99,26	2617/2626	99.66	99,35 – 99,82
Koronavírus 229E	38/39	97.44	86,82 – 99,55	2735/2735	100	99,86 – 100,00
Koronavírus HKU1	73/74	98.65	92,73 – 99,76	2690/2696	99.78	99,52 – 99,90
Koronavírus NL63	88/97	90.72	83,30 – 95,04	2677/2677	100	99,86 – 100,00
Koronavírus OC43	66/66	100	94,50 – 100,00	2704/2705	99.96	99,79 – 99,99
Ľudský metapneumovírus A+B	142/147	96.60	92,29 – 98,54	2627/2629	99.92	99,72 – 99,98
Chrípka A	327/329	99.39	97,81 – 99,83	2407/2430	99.05	98,58 – 99,37
Chrípka A H1	0/0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	2774/2774	100.00	99,86 – 100,00
Chrípka A H1N1 pdm09	124/126	98.41	94,40 – 99,56	2634/2639	99.81	99,56 – 99,92
Chrípka A H3	210/214	98.13	95,29 – 99,27	2558/2561	99.88	99,66 – 99,96
Chrípka B	177/184	96.20	92,36 – 98,15	2591/2591	100.00	99,85 – 100,00
Vírus Parainfluenza 1 (PIV 1)	62/62	100.00	94,17 – 100,00	2713/2713	100.00	99,86 – 100,00
Vírus Parainfluenza 2 (PIV 2)	8/8	100.00	67,56 – 100,00	2768/2768	100.00	99,86 – 100,00
Vírus Parainfluenza 3 (PIV 3)	122/123	99.19	95,54 – 99,86	2648/2649	99.96	99,79 – 99,99
Vírus Parainfluenza 4 (PIV 4)	38/40	95.00	83,50 – 98,62	2732/2733	99.96	99,79 – 99,99
Respiračný syncytiálny vírus A+B	319/325	98.15	96,03 – 99,15	2442/2443	99.96	99,77 – 99,99
Rinovírus/Enterovírus	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

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 4 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

	TP/(TP+FN)	Senzitivita/ PPA (%)	95 % CI	TN/(TN+FP)	Špecificita/ NPA (%)	95 % CI
Baktérie						
<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

K dispozícii nie sú žiadne hodnoverné výsledky pre *Legionella pneumophila* a ľudský bocavírus z dôvodu nízkej miery detekcie (2 resp. 3 detekcie) a absencie výsledkov porovnávacej metódy. Preto sa ako náhradné klinické vzorky použili syntetické vzorky, ktoré doplnili a otestovali citlivosť a špecifickosť bocavírusu a *Legionella pneumophila*. Do reziduálnych negatívnych klinických vzoriek sa pridali patogény na úrovniach 2 x, 5 x a 10 x LoD (50 každá).

Syntetické pozitívne vzorky sa pripravili a randomizovali spolu s 50 negatívnymi vzorkami bez pridania patogénov, ako napríklad stav analytu každej syntetickej vzorky bol neznámy pre používateľov vykonávajúcich testovanie v 1 klinickom centre. Výsledky testovania syntetických vzoriek sú uvedené v tabuľke 5.

Tabuľka 5. Údaje o účinnosti testu QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel na syntetických vzorkách

Patogén	Koncentrácia vzorky	Frekvencia detekcie	Podiel (%)	95 % CI
Bocavírus	2 × LoD	25/25	100.00	86,28 – 100
	5 × LoD	15/15	100.00	78,20 – 100
	10× LoD	10/10	100.00	69,15 – 100
	Celkovo	50/50	100.00	92,89 – 100
<i>Legionella pneumophila</i>	2 × LoD	25/25	100.00	86,28 – 100
	5 × LoD	15/15	100.00	78,20 – 100
	10 × LoD	10/10	100.00	69,15 – 100
	Celkovo	50/50	100.00	92,89 – 100

Pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel sa zistili viaceré organizmy v 370 vzorkách. Celkovo 316 vzoriek malo dvojitú infekciu, 46 malo trojitú infekciu a zvyšné vzorky mali 4 súčasné infekcie (8 vzoriek).

Vzorky zo suchého tampónu

Otestovalo sa celkovo 333 spárovaných klinických vzoriek (NPS v UTM a suchý tampón NPS) s cieľom vyhodnotiť charakteristiky klinickej účinnosti vzoriek zo suchého tampónu v porovnaní so vzorkou UTM. Toto testovanie sa vykonávalo v 4 klinických centrách v EÚ. Cieľom bolo preukázať ekvivalenciu medzi výkonnosťnými charakteristikami suchého tampónu a vzoriek UTM použitím testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Pacienti registrovaní v štúdiách poskytli 2 vzorky výteru nosohltanu (jeden z každej nosnej dierky). Jeden tampón sa vložil priamo do kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a druhý sa preniesol do UTM na porovnávacie testovanie so samostatnou kazetou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (spárované vzorky).

Klinická citlivosť (alebo PPA) bola vypočítaná ako $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Skutočný pozitívny výsledok (True Positive, TP) ukazuje, že suchý tampón aj vzorka UTM mali pozitívny výsledok pre špecifický organizmus a falošne negatívny (False Negative, FN) znamená, že výsledok suchého tampónu bol negatívny, zatiaľ čo výsledok vzorky UTM bol pozitívny pre konkrétny organizmus. Špecificita (alebo NPA) bola vypočítaná ako $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Skutočne negatívne (True Negative, TN) udáva, že vzorka so suchým tampónom aj UTM mala negatívny výsledok pre konkrétny organizmus a falošne pozitívny (False Positive, FP) ukazuje, že výsledok suchého tampónu bol pozitívny, ale výsledok vzorky UTM bol negatívny pre konkrétny organizmus. Okrem toho sa vypočítal presný binomický 95 % obojstranný interval spoľahlivosti pre každý odhad bodu.

Na analýzu z pôvodných 333 spárovaných zapojených vzoriek bolo k dispozícii celkovo 319 hodnotiteľných výsledkov spárovaných vzoriek. Zostávajúcich 14 spárovaných vzoriek nespĺnilo kritériá zapojenia.

Celková klinická citlivosť (alebo PPA) by sa ohľa vypočítať z celkovo 189 pozitívnych cieľových výsledkov získaných so vzorkou UTM. Celková klinická špecifickosť (alebo NPA) sa vypočítala zo 6969 individuálnych negatívnych cieľových vzoriek získaných so vzorkou UTM. Pozitívne výsledky zahŕňali rôzne ciele v paneli a boli reprezentatívne pre epidemiológiu populácie testovanej počas štúdie klinickej účinnosti (vrátane SARS-CoV-2 pre 2 z centier).

Celkovo sa zistilo 179 skutočne pozitívnych a 6941 skutočne negatívnych vzoriek zo suchého tampónu, ako aj 10 falošne negatívnych (pozitívnych pre vzorku UTM/negatívnych pre vzorku zo suchého tampónu) a 28 falošne pozitívnych (pozitívnych pre vzorku zo suchého tampónu/negatívnych pre vzorku UTM). Celkovo bola hodnota PPA 94,71 % (95 % CI, 90,54 % – 97,10 %) a NPA bola 99,60 % (95 % CI, 99,42 % – 99,72 %), čo ukazuje vysokú celkovú koreláciu medzi suchým tampónom a typmi vzoriek UTM (tabuľka 6).

Tabuľka 6. Zhoda medzi celkovou citlivosťou výsledku zo suchého tampónu testu QIAstat-Dx Respiratory Panel a celkovou citlivosťou výsledku UTM testu QIAstat-Dx Respiratory Panel a hodnotenie špecifickosti.

Premenné zoskupenia	Frakcia	Podiel		
		Percentuálna hodnota	Dvostranné 95 % limity spoľahlivosti	
			Dolná	Horná
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Konkrétne pre cieľ SARS-CoV-2 sa zistilo 40 skutočne pozitívnych výsledkov v porovnaní medzi vzorkami UTM a vzorkami zo suchého tampónu testovanými pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Počas porovnania medzi vzorkami sa nezistili žiadne falošne negatívne výsledky. Okrem toho sa zistilo 181 skutočne negatívnych a 3 falošne pozitívne výsledky (pozitívne zo suchého tampónu a negatívne UTM) pre SARS-CoV-2.

Rozdiely vo výsledkoch medzi vzorkou UTM a vzorkami zo suchého tampónu by bolo možné pripísať rozdielom pri odoberaní vzoriek medzi vzorkami a vplyvom riedenia suchých tampónov v transportných médiách. Vzorky na suchých tampónoch sa môžu testovať len raz pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, preto pre tento typ vzorky nebolo možné vykonať test nesúladu.

Záver

Snahou týchto rozsiahlych multicentrických štúdií bolo vyhodnotiť charakteristiky vzorky UTM, ako aj ekvivalentnosť suchého tampónu, s charakteristikami vzorky UTM v teste QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Celková klinická citlivosť vzorky UTM bola 97,13 % (95 % CI, 96,42 % – 97,73 %). Celková klinická špecifickosť 99,80 % (95 % CI, 99,76 % – 99,84 %).

Celková klinická citlivosť vzorky zo suchého tampónu bola 94,71% (95 % CI, 90,54% – 97,10 %). Celková klinická špecifickosť pre vzorku suchého tampónu bola 99,60 % (95 % CI, 99,42 % – 99,72 %).

Analytická účinnosť

Nižšie uvedená analytická účinnosť bola preukázaná pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používa rovnaké analytické moduly ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho účinnosť nie je ovplyvnená analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Pokiaľ ide o analyzátor QIAstat-Dx Rise, vykonali sa špecifické štúdie na demonštrovanie prenosu a opakovateľnosti. Nižšie uvedené parametre analytickej účinnosti boli preukázané pomocou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analyzátor QIAstat-Dx Rise používa rovnaký analytický modul ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0, preto jeho účinnosť nie je ovplyvnená analyzátorom QIAstat-Dx Rise.

Citlivosť (limit detekcie)

Analytická citlivosť alebo limit detekcie (Limit of Detection, LoD) je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej ≥ 95 % testovaných vzoriek vytvára pozitívny signál.

Hodnota LoD na jeden analyt sa určila pomocou vybraných kmeňov* reprezentujúcich jednotlivé patogény, ktoré je možné detegovať pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Do simulovanej matrice vzorky NPS (vypestované ľudské bunky v Copan UTM) pre tekuté vzorky transportného média a simulovanej matrice vzorky zo suchého tampónu (vypestované ľudské bunky v umelom NPS) pre suché tampóny sa pridal jeden (1) alebo viac patogénov a testovali sa v 20 replikátoch. Pracovný postup so vzorkou tekutiny používa NPS (nosohltanový tampón) eluovanú v UTM a prenos 300 μ l do kazety, pričom pracovný postup so suchým tampónom umožňuje prenos NPS (nosohltanový tampón) priamo do kazety. Suché simulované výtery sa pripravili napípetovaním 50 μ l každého eluovaného vírusového kmeňa na tampón a nechal sa vyschnúť na minimálne 20 minút. Tampón sa testoval podľa protokolu vzorky zo suchého tampónu (strana 20).

* Z dôvodu obmedzeného prístupu ku kultivovanému vírusu sa na stanovenie LoD použil syntetický materiál (gBlock) naočkovaný do klinicky negatívnej matrice pre cieľ SARS-CoV-2 a na stanovenie LoD na suchom tampóne pre cieľ bocavírus.

Jednotlivé hodnoty LoD pre každý cieľ sú uvedené v Tabuľke 7.

Tabuľka 7. Hodnoty LoD získané pre rôzne respiračné cieľové kmene v matici vzoriek NPS (vypestované ľudské bunky v Copan UTM) a/alebo suchom tampóne (vypestované ľudské bunky v umelom NPS) testované testom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia	Miera detekcie
Chrípka 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
Chrípka 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
Chrípka A, podtyp 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

* Testované so vzorkou tekutiny a vzorkou zo suchého tampónu.

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 7 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia	Miera
Chríпка 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
Koronavírus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronavírus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Koronavírus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300 [†]	19/20
Koronavírus HKU1	–	Klinické, S510	240 000 kópií/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 kópií/ml	19/20
SARS-CoV-2	–	NIBSC 20/146	19 000 kópií/ml	20/20
	Anglicko/02/2020			
Vírus Parainfluenza 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Vírus Parainfluenza 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Vírus Parainfluenza 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Vírus Parainfluenza 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Respiračný syncyciálny vírus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml [‡]	20/20
Respiračný syncyciálny vírus B	9 320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ľudský metapneumovírus	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenovírus	GB (Adenovírus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovírus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovírus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovírus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovírus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovírus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testované so vzorkou tekutiny a vzorkou zo suchého tampónu.

[†] Relatívne riedenie zo zásobnej koncentrácie

[‡] Použité dve rôzne šarže rovnakého kmeňa.

Pokračovanie na nasledujúcej strane

Tabuľka 7 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Konzentrácia	Miera detekcie
Enterovírus	/US/IL/14-18952 (Enterovírus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Echovírus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovírus	1059 (Rinovírus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rinovírus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (rinovírus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Typ 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chlamydia pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml	19/20
Chlamydia 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 kópií/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10 000‡	19/20

* Testované so vzorkou tekutiny a vzorkou zo suchého tampónu.

† Relatívne riedenie zo zásobnej koncentrácie.

‡ Použitie dve rôzne šarže rovnakého kmeňa.

Masívnosť testu

Overenie charakteristiky masívneho testu sa vyhodnotilo analýzou charakteristiky internej kontroly v klinických vzorkách výteru nosohltanu. Pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory Panel sa analyzovalo tridsať (30) jednotlivých vzoriek nosohltanového výteru, negatívnych na všetky patogény, ktoré je možné detegovať. Všetky testované vzorky vykazovali pozitívny výsledok a platné charakteristiky pre internú kontrolu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Exkluzivita (analytická špecifickosť)

Štúdia exkluzivity bola vykonaná analýzou in silico a in vitro na posúdenie analytickej špecifity pre respiračné alebo nerespiračné organizmy, ktoré nie sú súčasťou testu. Tieto organizmy zahŕňali vzorky, ktoré súvisia s organizmami respiračných panelov alebo sú od nich odlišné, alebo ktoré by mohli byť prítomné vo vzorkách odobratých od cieľovej testovanej populácie. Vybrané organizmy sú klinicky relevantné (kolonizácia horných dýchacích ciest alebo spôsobenie respiračných symptómov), sú bežnou kožnou flórou alebo laboratórnymi kontaminantmi alebo sú mikroorganizmami, ktorými mohla byť väčšina populácie infikovaná.

Vzorky boli pripravené nariedením potenciálnych krížovo-reaktívnych organizmov do simulovanej matrice so vzorkami výteru nosohltanu pri najvyššej možnej koncentrácii vzhľadom k zásobe organizmov, podľa možnosti 10^5 TCID₅₀/ml u vírusových cieľov a 10^6 CFU/ml u bakteriálnych cieľov.

Určitá úroveň skríženej reaktivity s druhmi *Bordetella* a predpovedala na základe predbežnej sekvenčnej analýzy a pozorovala sa pri testovaní vysokých koncentrácií *Bordetella holmesii* a niektorých kmeňoch *Bordetella bronchiseptica*. V súlade s usmerneniami CDC pre testy, ktoré používajú IS481 ako cieľovú oblasť pri použití testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ak je hodnota CT pre *Bordetella pertussis* CT >29, odporúča sa vykonať overovací test špecifickosti. Pri vysokých koncentráciách *Bordetella parapertussis* nebola pozorovaná žiadna krížová reaktivita. Cieľový gén použitý na detekciu *Bordetella pertussis* (inzerčný prvok IS481) je transpozón prítomný aj v iných druhoch *Bordetella*. Tabuľka 8 obsahuje zoznam testovaných patogénov.

Tabuľka 8. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity

Typ	Patogén	
Baktérie	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
Vírusy	Cytomegalovírus	Vírus herpes simplex 2
	Vírus Epstein-Barrovej	Vírus osýpok
	Vírus herpes simplex 1	Mumps
Huby	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Všetky testované patogény vykazovali negatívny výsledok a nebola pozorovaná žiadna krížová reaktivita pre organizmy testované v rámci testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (okrem *Bordetella holmesii* a niektorých kmeňov *Bordetella bronchiseptica*, ako je opísané vyššie).

Pre všetky primárne vyšetrované úpravy bola v QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel vykonaná analýza *in silico*, čo dokazuje špecifické zvýraznenie a detekciu cieľov bez krížovej reaktivity.

Pre cieľ SARS-CoV-2 bol testovaný *in vitro* len obmedzený počet organizmov (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, koronavírus MERS, koronavírus SARS). Nebola pozorovaná žiadna skrížená reaktivita pri testovaní *in silico* ani *in vitro* so žiadnymi klinicky relevantnými patogénmi (kolonizácia horných dýchacích ciest alebo spôsobenie respiračných symptómov) alebo bežnou kožnou flórou alebo laboratórnymi kontaminantmi alebo mikroorganizmami.

Inkluzivita (analytická reaktivita)*

Uskutočnila sa štúdia inkluzivity s cieľom analyzovať detekciu rôznych kmeňov, ktoré predstavujú genetickú diverzitu každého cieľového organizmu respiračného panela („kmene inkluzivity“). Do štúdie boli zahrnuté kmene inkluzivity pre všetky analyty, ktoré reprezentujú druhy/typy pre rôzne organizmy (napr. bol zahrnutý rad kmeňov chrípky A izolovaných z rôznych geografických oblastí a v rôznych kalendárnych rokoch). V tabuľke 9 je uvedený zoznam respiračných patogénov testovaných v tejto štúdii.

* Nevzťahuje sa na cieľ SARS-CoV-2 z dôvodu prítomnosti jedného kmeňa v čase štúdie.

Tabuľka 9. Zoznam testovaných patogénov analytickej reaktivity

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj
Chrípka 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

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 9 Zoznam testovaných patogénov analytickej reaktivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj
Chrípka 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 (pandémia)	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
Chrípka B	Nie je k dispozícií	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
Koronavírus 229E	Nie je k dispozícií	Nie je k dispozícií	ATCC VR-740
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavírus OC43	Nie je k dispozícií	Nie je k dispozícií	ATCC-1558
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícií	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavírus HKU1	Nie je k dispozícií	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parachrípka 1	Nie je k dispozícií	C35	ATCC VR-94
		nevzťahuje sa	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		nevzťahuje sa	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parachrípka 2	Nie je k dispozícií	Greer	ATCC VR-92
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 9 Zoznam testovaných patogénov analytickej reaktivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj	
Parachrípka 3	Nie je k dispozícií	C 243	ATCC VR-93	
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Parachrípka 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
RSV A	Nie je k dispozícií	A2	ATCC VR-1540	
		Dlhý	ATCC VR-26	
RSV B	Nie je k dispozícií	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9 320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
Ľudský metapneumovírus	Nie je k dispozícií	WV/14617/85	ATCC VR-1400	
		Nie je k dispozícií	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
Ľudský metapneumovírus	Nie je k dispozícií	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

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 9 Zoznam testovaných patogénov analytickej reaktivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj
Adenovírus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovírus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Nie je k dispozícií	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Nie je k dispozícií	ATCC VR-6
Adenovírus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavírus	Nie je k dispozícií	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix MB-004 (šarža 317954)
Enterovírus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovírus 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
	Nie je k dispozícií	Echovírus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovírus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovírus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rinovírus A	A1	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Nie je k dispozícií	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
Rinovírus B	B14	1 059	ATCC VR-284

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 9 Zoznam testovaných patogénov analytickej reaktivity (pokračovanie)

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj
C. pneumoniae	Nie je k dispozícií	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Nie je k dispozícií	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Nie je k dispozícií	M129-B7	ATCC 29342
	Nie je k dispozícií	FH kmeň Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Nie je k dispozícií	CA1	ATCC 700711
		Poddruh <i>Legionella pneumophila</i> <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix MB-004 (šarža 317955)
		poddruh <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Nie je k dispozícií	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Všetky testované patogény vykazovali pri testovanej koncentrácii pozitívne výsledky.

Ko-infekcie

Uskutočnila sa štúdia ko-infekcií s cieľom overiť, že sa môže detegovať viacero analytov QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel obsiahnutých v jednej vzorke výteru nosohltanu.

V jednej vzorke sa kombinovali vysoké a nízke koncentrácie rôznych organizmov. Selekcia organizmov sa uskutočnila na základe relevantnosti, prevalencie a usporiadania kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribúcia cieľov v rôznych reakčných komorách).

Analyty sa pridali do simulovanej matrice NPS vzoriek (kultivované ľudské bunky v UTM) vo vysokých koncentráciách (50 x LoD) a nízkych koncentráciách (5 x koncentrácia LoD) a testovali sa v rôznych kombináciách. Tabuľka 10 ukazuje kombináciu ko-infekcií testovaných v tejto štúdii.

Tabuľka 10. Zoznam testovaných ko-infekčných kombinácií

Patogény	Kmeň	Koncentrácia
Chrípka A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5 × LoD
Chrípka A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Parachrípka 3	C243	50 × LoD
Chrípka A/H1N1/2009	NY/03/09	5 × LoD
Parachrípka 3	C243	5 × LoD
Chrípka A/H1N1/2009	NY/03/09	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50 × LoD
Chrípka B	B/FL/04/06	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5 × LoD
Chrípka B	B/FL/04/06	50 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	5 × LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	9 320	50 × LoD
Bocavírus	Nie je k dispozícii	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	9 320	5 × LoD
Bocavírus	Nie je k dispozícii	50 × LoD
Koronavírus OC43	Nie je k dispozícii	50 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	5 × LoD
Koronavírus OC43	Nie je k dispozícii	5 × LoD
Rinovírus B, typ HRV-B14	1 059	50 × LoD
Ľudský metapneumovírus B2	Peru6-2003	50 × LoD
Parachrípka 1	C-35	5 × LoD
Ľudský metapneumovírus B2	Peru6-2003	5 × LoD
Parachrípka 1	C-35	50 × LoD
Koronavírus 229E	Nie je k dispozícii	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5 × LoD
Koronavírus 229E	Nie je k dispozícii	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	9 320	50 × LoD
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícii	5 × LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	9 320	5 × LoD
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícii	50 × LoD

Všetky testované ko-infekcie poskytli pozitívny výsledok pre dva patogény kombinované pri nízkych a vysokých koncentráciách. Neboli pozorované žiadne účinky z dôvodu prítomnosti ko-infekcií.

Interferujúce látky

V tejto štúdii sa hodnotil vplyv potenciálnych interferujúcich látok na výkon testu QIAstat-Dx Respiratory Panel. Medzi interferujúce látky patria endogénne, ako aj exogénne látky, ktoré sa normálne nachádzajú v nosohltane alebo môžu byť retrospektívne zavedené do vzoriek NPS počas odberu vzoriek.

Na testovanie interferujúcich látok sa použil súbor vybraných vzoriek, ktoré pokrývajú všetky respiračné patogény z panelu. Interferujúce látky sa pridali do vybraných vzoriek na úrovni, o ktorej sa predpokladá, že je vyššia ako koncentrácia látky, ktorá sa pravdepodobne nachádza v autentickej vzorke výteru nosohltanu. Vybrané vzorky boli testované s pridaním potenciálnej inhibičnej látky a bez prídania pre priame porovnanie medzi vzorkami. Okrem toho boli vzorky s negatívnym patogénom obohatené potenciálnymi inhibičnými látkami.

Žiadna z testovaných látok nevykazovala interferenciu s internou kontrolou alebo patogénmi zahrnutými v kombinovanej vzorke. Tabuľky 11, 12 a 13 obsahujú koncentrácie interferujúcich látok testovaných pre test QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabuľka 11. Testované endogénne substancie

Substancia	Koncentrácia
Ľudská genómová DNA	50 ng/μl
Ľudská plná krv	10% v/v
Ľudský mucín	0,5 % obj./obj.

Tabuľka 12. Testované konkurenčné mikroorganizmy

Mikroorganizmus (zdroj)	Koncentrácia
<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
Vírus herpes simplex 1 (ATCC VR-1789)	1,60E + 07 TCID ₅₀ /mL
Ľudský cytomegalovírus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E + 04 TCID ₅₀ /mL

Tabuľka 13. Testované exogénne substancie

Substancia	Koncentrácia
Nosový sprej Utabon® (dekongestant)	10% v/v
Nosový sprej Rhinomer® (roztoky slanej vody)	10% v/v
Tobramycín	6 mg/ml
Mupirocín	2,5% hmotn./obj

Prenos

Uskutočnila sa štúdia prenosu s cieľom vyhodnotiť potenciálny výskyt krížovej kontaminácie medzi po sebe idúcimi cyklami pri použití testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel v analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a QIAstat-Dx Rise.

Vzorky simulovanej NPS matice so striedavými vysoko pozitívnymi a negatívnymi vzorkami boli vykonané na jednom analyzátoe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a dvoch analyzátoch QIAstat-Dx Rise.

Pri testoch QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nebol pozorovaný žiadny prenos medzi vzorkami.

Reprodukovateľnosť

Na preukázanie reprodukovateľných charakteristík testu QIAstat-Dx Respiratory Panel na analyzátoe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bol testovaný súbor vybraných vzoriek zložených z nízko koncentrovaných analytov (3 x LoD a 1 x LoD) a negatívnych vzoriek a tekutých vzorkách transportného média a v suchom tampóne.

Tekuté vzorky transportného média sa testovali v replikátoch s použitím rôznych šarží kaziet QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges a testy sa uskutočňovali na rôznych QIAstat-Dx Analyzers 1.0 rôznymi operátormi v rôznych dňoch.

Reprodukovateľnosť a opakovateľnosť bude vplývať na cieľ SARS-CoV-2 rovnako ako na ostatné cieľové organizmy verifikované v rámci testu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabuľka 14. Zoznam respiračných patogénov testovaných na reprodukovateľnosť charakteristik v tekutých vzorkách transportného média

Patogén	Kmeň
Chrípka A H1	A/New Jersey/8/76
Chrípka A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Chrípka A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Chrípka B	B/FL/04/06
Koronavírus 229E	Nie je k dispozícií
Koronavírus OC43	Nie je k dispozícií
Koronavírus NL63	Nie je k dispozícií
Koronavírus HKU1	Nie je k dispozícií
Vírus Parainfluenza 1	C35
Vírus parainfluenza 2	Greer
Vírus Parainfluenza 3	C 243
Vírus Parainfluenza 4a	M-25
Rinovírus	A16
Enterovírus	/US/IL/14-18952 (enterovírus D68)
Adenovírus	RI-67 (adenovírus E4)
RSV B	9 320
hMPV	Peru6-2003 (typ B2)
Bocavírus	Klinická vzorka
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (typ 1)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Tabuľka 15. Súhrn pozitívnej zhody/negatívnej zhody pre testovanie reprodukovateľnosti v tekutých vzorkách transportného média

Koncentrácia	Patogén	Očakávané výsledky	Miera detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
3× LoD	Chrípka A H1*	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Koronavírus HKU1	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	PIV-2	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	C. pneumoniae	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	RSVB	Positive (Pozitívny)	20/20	100
1× LoD	Chrípka A H1*	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Koronavírus HKU1	Positive (Pozitívny)	19/20	95
	PIV-2	Positive (Pozitívny)	19/20	95
	C. pneumoniae	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	RSVB	Positive (Pozitívny)	20/20	100
Negative (Negatívny)	Chrípka A H1*	Negative (Negatívny)	80/80	100
	Koronavírus HKU1	Negative (Negatívny)	80/80	100
	PIV-2	Negative (Negatívny)	80/80	100
	C. pneumoniae	Negative (Negatívny)	80/80	100
	RSVB	Negative (Negatívny)	80/80	100
3× LoD	Bocavírus	Positive (Pozitívny)	20/20	100
1× LoD	Bocavírus	Positive (Pozitívny)	20/20	100
Negative (Negatívny)	Bocavírus	Negative (Negatívny)	80/80	100
3× LoD	Chrípka B	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Koronavírus 229E	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	PIV-4a	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Enterovírus D68	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	hMPV B2	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	B. pertussis	Positive (Pozitívny)	20/20	100
1× LoD	Chrípka B	Positive (Pozitívny)	19/20	95
	Koronavírus 229E	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	PIV-4a	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Enterovírus D68	Positive (Pozitívny)	19/20	95
	hMPV B2	Positive (Pozitívny)	19/20	95
	B. pertussis	Positive (Pozitívny)	20/20	100
Negative (Negatívny)	Chrípka B	Negative (Negatívny)	80/80	100
	Koronavírus 229E	Negative (Negatívny)	80/80	100
	PIV-4a	Negative (Negatívny)	80/80	100
	Enterovírus D68	Negative (Negatívny)	80/80	100
	hMPV B2	Negative (Negatívny)	80/80	100
	B. pertussis	Negative (Negatívny)	80/80	100

* Miera detekcie platí pre oba ciele, chrípku A aj H1.

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

Tabuľka 15 Súhrn pozitívnej zhody/negatívnej zhody pre testovanie reprodukovateľnosti vo vzorkách zo suchého tampónu (pokračovanie)

Koncentrácia	Patogén	Očakávané výsledky	Miera detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
3× LoD	Chrípka H1N1 (pdm) [†]	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Koronavírus OC43	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Rinovírus A16	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Pozitívny)	20/20	100
3× LoD	Chrípka H1N1 (pdm) [†]	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Koronavírus OC43	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Rinovírus A16	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Pozitívny)	20/20	100
1× LoD	Chrípka H1N1 (pdm) [†]	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Koronavírus OC43	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Rinovírus A16	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Pozitívny)	20/20	100
Negative (Negatívny)	Chrípka H1N1 (pdm) [†]	Negative (Negatívny)	80/80	100
	Koronavírus OC43	Negative (Negatívny)	80/80	100
	PIV-3	Negative (Negatívny)	80/80	100
	Rinovírus A16	Negative (Negatívny)	80/80	100
	M. pneumoniae	Negative (Negatívny)	80/80	100
3× LoD	Chrípka A H3 [‡]	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Koronavírus NL63	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	PIV-1	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Adenovírus E4	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	L. pneumophila	Positive (Pozitívny)	20/20	100
1× LoD	Chrípka A H3 [‡]	Positive (Pozitívny)	19/20	95
	Koronavírus NL63	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	PIV-1	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	Adenovírus E4	Positive (Pozitívny)	20/20	100
	L. pneumophila	Positive (Pozitívny)	20/20	100
Negative (Negatívny)	Chrípka A H3 [‡]	Negative (Negatívny)	80/80	100
	Koronavírus NL63	Negative (Negatívny)	80/80	100
	PIV-1	Negative (Negatívny)	80/80	100
	Adenovírus E4	Negative (Negatívny)	80/80	100
	L. pneumophila	Negative (Negatívny)	80/80	100

* Miera detekcie platí pre oba ciele, chríпку A aj H1.

[†] Miera detekcie platí pre oba ciele, chríпку A aj H1/pandémia.

[‡] Miera detekcie platí pre oba ciele, chríпку A aj H3.

Vzorky zo suchého tampónu sa testovali v replikátoch s použitím rôznych šarží kaziet QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a testy sa uskutočňovali na rôznych analyzátoroch QIAstat-Dx Analyzers 1.0 rôznymi operátormi, v rôznych centrách a v rôznych dňoch.

Typický panel patogénov obsahuje minimálne jeden RNA vírus, jeden DNA vírus a jednu baktériu, ktorá zahŕňa všetkých (8) reakčných komôr kazety QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Tabuľka 16. Zoznam respiračných patogénov testovaných na reprodukovateľnosť charakteristík vo vzorkách zo suchého tampónu

Patogén	Kmeň
Chrípka B	B/FL/04/06
Koronavírus OC43	Nie je k dispozícii
Vírus Parainfluenza 3	C 243
Rinovírus	HGP (rinovírus A2)
Adenovírus	GB (adenovírus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	Anglicko/02/2020

Tabuľka 17. Súhrn pozitívnej zhody/negatívnej zhody pre testovanie reprodukovateľnosti vo vzorkách zo suchého tampónu

Koncentrácia	Patogén	Centrum	Očakávané výsledky	Miera detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
3× LoD	Chrípka B	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100
	Koronavírus OC43	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100
	PIV-3	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100

Tabuľka 17. Súhrn pozitívnej zhody/negatívnej zhody pre testovanie reprodukovateľnosti vo vzorkách zo suchého tampónu

Koncentrácia	Patogén	Centrum	Očakávané výsledky	Miera detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
3× LoD	Chríпка B	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100
	Koronavírus OC43	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100
	PIV-3	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100
	Rinovírus	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100
	Adenovírus	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100
	M. pneumoniae	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100
	SARS-CoV-2	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100

Tabuľka 17 (pokračovanie)

Koncentrácia	Patogén	Centrum	Očakávané výsledky	Miera detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
1× LoD	Chrípka B	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100
	Koronavírus OC43	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100
	PIV-3	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	28/30	93.3
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	29/30	96.6
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	29/30	96.6
		Všetko	Positive (Pozitívny)	86/90	95.6
1× LoD	Rinovírus	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100
	Adenovírus	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100
		Centrum 3	Positive (Pozitívny)	28/30	93.3
		Všetko	Positive (Pozitívny)	88/90	97.8
SARS-CoV-2	Centrum 1	Positive (Pozitívny)	30/30	100	
	Centrum 2	Positive (Pozitívny)	30/30	100	
	Centrum 3	Positive (Pozitívny)	30/30	100	
	Všetko	Positive (Pozitívny)	90/90	100	
Negative (Negatívny)	Všetko	Centrum 1	Negative (Negatívny)	690/690	100
		Centrum 2	Negative (Negatívny)	690/690	100
		Centrum 3	Negative (Negatívny)	690/690	100
		Všetko	Negative (Negatívny)	2070/2070	100

Všetky testované vzorky priniesli očakávaný výsledok (zhoda 95 – 100%), ktorý ukazuje reprodukovateľné charakteristiky testu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Testovanie reprodukovateľnosti ukázalo, že test QIAstat-Dx Respiratory Panel, ktorý je spustený v analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, poskytuje vysoko reprodukovateľné výsledky testov, keď sú rovnaké vzorky testované vo viacerých cykloch, vo viacerých dňoch, v rôznych centrách, s rôznymi operátormi s použitím rôznych analyzátorov QIAstat-Dx Analyzers 1.0. množstvom kaziet QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Štúdia opakovateľnosti sa vykonala na dvoch analyzátoch QIAstat-Dx Rise s použitím reprezentatívneho súboru vzoriek zloženého z nízko koncentrovaných analytov (3x LoD a 1x LoD) pridaných do umelej matrice NPS a negatívnych vzoriek. Patogény nachádzajúce sa v pozitívnych vzorkách boli chrípka B, koronavírus OC43, PIV3, rinovírus, adenovírus, *M. pneumoniae* a SARS-CoV-2. Vzorky sa testovali v replikátoch pomocou dvoch šarží kaziet. Štúdia zahŕňala testovanie ôsmimi analyzátormi QIAstat-Dx Analyzer, aby bolo možné porovnanie. Celkovo sa v cykle použilo 183 replikátov 1 × LoD pozitívnych vzoriek, 189 replikátov 3 × LoD pozitívnych vzoriek a 155 replikátov negatívnych vzoriek. Celkové výsledky ukázali 91,1 – 100,0 % a 100,0 % mieru detekcie pre vzorky 1 × LoD a 3 × LoD v tomto poradí. Negatívne vzorky vykazovali 100 % negatívnych skúmaní pre všetky analyty testu. Ukázalo sa, že účinnosť analyzátora QIAstat-Dx Rise je rovnocenná s účinnosťou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Stabilita vzorky

Uskutočnila sa štúdia stability vzorky, v rámci ktorej sa analyzovali podmienky skladovania klinických vzoriek (simulovaná matica vzoriek pre tekuté vzorky transportného média a vzorku zo suchého tampónu), ktoré sa testovali pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Simulovaná NPS vzorková matrica (kultivované ľudské bunky v Copan UTM) bola vírusovým alebo bakteriálnym kultivačným materiálom s nízkou koncentráciou (napr. 3× LoD). Vzorky na testovanie sa skladovali za nasledujúcich podmienok:

- 15 °C až 25 °C počas 4 hodín
- 2 °C až 8 °C počas 3 dní
- –15 °C až 25 °C počas 30 dní
- –70 °C až 80 °C počas 30 dní

Všetky patogény boli úspešne detegované pri rôznych teplotách a trvaní skladovania, čo ukazuje, že vzorky boli stabilné v uvedených skladovacích podmienkach a trvaní.

Stabilita vzorky v simulovanej matrici vzoriek pre transportné médium sa nevykonala konkrétne pre SARS-CoV-2. Testovanie stability vzorky však bolo vykonané s koronavírusom 229E, HKU1, OC43 a NL63, patogénmi z rovnakej vírusovej podskupiny, bez vplyvu na výkonnosť v dôsledku skladovania vzoriek pred analýzou pri podmienkach uvedených vyššie.

Do simulačnej matrice umelých buniek NPS a HeLa sa pridal vírusová alebo bakteriálna kultúra s nízkou koncentráciou (napr. 1 × LoD a 3 × LoD) pred pridaním na tampón (typ vzorky zo suchého tampónu). Odporúča sa testovať vzorky zo suchého tampónu ihneď po odbere. Vykonalo sa ale ďalšie testovanie stability vzorky, aby sa vytvoril ďalší čas na odnesenie suchého tampónu z miesta odberu do prístroja. Vzorky na testovanie sa skladovali za nasledujúcich podmienok:

- 15 °C až 25 °C počas 45 minút
- 2 °C až 8 °C počas 7 hodín

Všetky patogény boli úspešne detegované pri rôznych teplotách a trvaní skladovania, čo ukazuje, že vzorky boli stabilné v uvedených skladovacích podmienkach a trvaní.

Prílohy

Príloha A: Inštalácia súboru definície testu

Súbor definície testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel musí byť nainštalovaný v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pred testovaním s kazetami QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

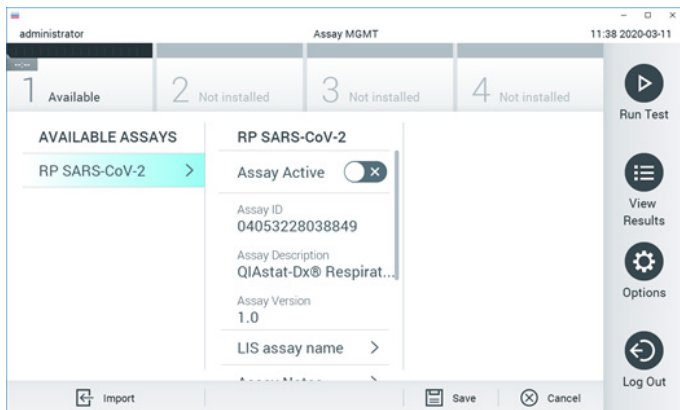
Poznámka: V prípade analyzátora QIAstat-Dx Rise sa obráťte na technický servis alebo na svojho obchodného zástupcu, aby nahral nové súbory definície testu.

Poznámka: Vždy, keď je vydaná nová verzia testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, musí byť pred testovaním nainštalovaný nový súbor definície testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Poznámka: Súbory definície testu sú k dispozícii na adrese www.qiagen.com. Súbor definície testu (typ súboru .asy) sa musí pred inštaláciou do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uložiť na USB kľúč. Toto zariadenie USB musí byť naformátované systémom súborov FAT32.

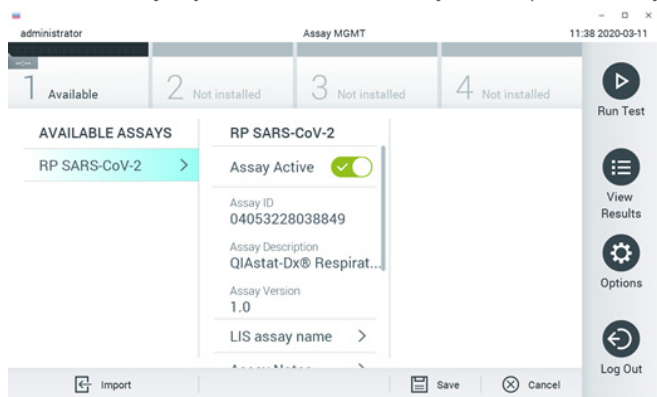
Ak chcete importovať nové testy z USB do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, postupujte nasledovne:

1. Vložte jednotku USB obsahujúcu súbor definície testu do jedného z portov USB na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Stlačte tlačidlo Options (Možnosti) a potom vyberte položku Assay Management (Správa testov). Obrazovka Assay Management (Správa testov) sa zobrazí v oblasti s obsahom na displeji (obrázok 89).



Obrázok 89. Obrazovka Assay Management (Správa testov).

3. Stlačte ikonu Import (Importovať) v ľavej dolnej časti obrazovky.
4. Vyberte súbor zodpovedajúci testu, ktorý sa má importovať z jednotky USB.
5. Zobrazí sa dialógové okno na potvrdenie odovzdania súboru.
6. Môže sa zobrazíť dialógové okno na prepísanie aktuálnej verzie novou. Stlačte yes (áno) na prepísanie.
7. Test sa aktivuje výberom možnosti Assay Active (Test aktívny) (obrázok 90).



Obrázok 90. Aktivácia testu.

8. Aktivný test priradíte používateľovi stlačením tlačidla Options (Možnosti) a potom tlačidlo User Management (Správa používateľov). Vyberte používateľa, ktorý bude mať povolenie na spustenie testu. Potom vyberte položku Assign Assays (Priradiť Testy) z „User Options“ (Možnosti používateľa). Umožnite test a stlačte tlačidlo Save (Uložiť) (Obrázok 91).



Obrázok 91. Priradenie aktívneho testu.

Príloha B: Slovník

Amplifikačná krivka: Grafické znázornenie multiplexných real-time RT-PCR amplifikačných dát.

Analytický modul (AM): Hlavný hardvérový modul analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zodpovedný za vykonávanie testov na kazetách QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Je riadený operačným modulom. K jednému operačnému modulu je možné pripojiť niekoľko analytických modulov.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa skladá z operačného modulu a analytického modulu. Operačný modul alebo operačný modul PRO obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňujú interakciu používateľa s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa skladá z operačného modulu PRO a analytického modulu. Operačný modul PRO obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňujú interakciu používateľa s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.

Analyzátor QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base je in vitro diagnostická pomôcka na použitie s testami QIAstat-Dx a modulmi QIAstat-Dx Analytical Module a poskytuje plnú automatizáciu od prípravy vzorky po detekciu real-time PCR pri molekulárných aplikáciách. Systém je možné prevádzkovať buď pri testovaní s náhodným prístupom alebo šaržou a priepustnosť systému je možné zvýšiť na 160 testov/deň zahrnutím až 8 analytických modulov. Systém zahŕňa aj viactestovú prednú zásuvku, do ktorej je možné umiestniť až 18 testov naraz a zásuvku na odpad na automatickú likvidáciu vykonaných testov, čím sa zlepšuje efektívnosť mobility systému

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Samostatné plastové zariadenie na jedno použitie so všetkými predplnenými reagensiami potrebnými na úplné vykonanie plne automatizovaných molekulárných testov na detekciu respiračných patogénov.

IFU: Návod na použitie.

Hlavný port: V kazete QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je to vstup pre tekuté vzorky transportného média.

Nukleové kyseliny: Biopolyméry alebo malé biomolekuly zložené z nukleotidov, čo sú monoméry pozostávajúce z troch zložiek: 5-uhlíkový cukor, fosfátová skupina a dusíkatá báza.

Operačný modul (OM): Špeciálny hardvér analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1 – 4 analytické moduly (AM).

Operačný modul PRO (OM PRO): Špeciálny hardvér analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1 – 4 analytické moduly (AM).

PCR: Polymerická reťazová reakcia

RT: Reverzná transkripcia

Tampónový port: V kazete QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge je to vstup pre suché tampóny.

Používateľ: Osoba, ktorá obsluhuje analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise a kazety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge určeným spôsobom.

Príloha C: Zrieknutie sa záruk

S VÝNIMKOU TOHO, AKO JE UVEDENÉ V PODMIENKACH PREDAJA SPOLOČNOSTI QIAGEN PRE KAZETY QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAGEN NENESIE ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ A ODMIETA AKÉKOL'VEK VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA KAZETY QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge VRÁTANE ZODPOVEDNOSTI ALEBO ZÁRUK TÝKAJÚCICH SA OBCHODOVATEĽNOSTI, VHODNOSTI POUŽITIA NA KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO PORUŠENIA AKÉHOKOL'VEK PATENTU, AUTORSKÉHO PRÁVA ALEBO INÉHO PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA KDEKOL'VEK VO SVETE.

Odkazy

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Webová stránka Division of Viral Diseases (DVD).
2. Svetová zdravotnícka organizácia. Informačný list WHO č. 221, november 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Videné v novembri 2016.
3. Webová stránka Flu.gov. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
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

Symbyoly

Nasledujúca tabuľka popisuje symbyoly, ktoré sa môžu objaviť na štítku alebo v tomto dokumente.



Obsahuje reagencie postačujúce na <N> reakcií



Použite do



Zdravotnícke diagnostické zariadenie na použitie v podmienkach in vitro



Katalógové číslo



Číslo šarže



Číslo materiálu (t. j. označenie komponentu)



Aplikácia pre horné dýchacie cesty

Rn

R označuje revíziu príručky a n je číslo revízie



Teplotné obmedzenia



Výrobca



Prečítajte si návod na použitie



Upozornenie



Označenie CE pre európsku zhodu



Sériové číslo



Nepoužívať opakovane



Chráňte pred slnečným svetlom



Nepoužívajte ak je obal poškodený



Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)

Informácie o objednávaní

Výrobok	Obsah	Kat. č.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Pre 6 testov: 6 jednotlivu balených kaziet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a 6 jednotlivu balených prenosových pipiet	691214
Súvisiace produkty		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 analytický modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 prevádzkový modul QIAstat-Dx Operational Module a súvisiaci hardvér a softvér na spustenie testovacích kaziet QIAstat-Dx s molekulárnou diagnostikou	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 analytický modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 prevádzkový modul QIAstat-Dx Operational Module PRO a súvisiaci hardvér a softvér na spustenie testovacích kaziet QIAstat-Dx s molekulárnou diagnostikou	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 prístroj QIAstat-Dx Rise a súvisiace príslušenstvo a softvér na spustenie testovacích kaziet QIAstat-Dx s molekulárnou diagnostikou	9003163

Aktuálne licenčné informácie a právne informácie týkajúce sa výrobku nájdete v sprievodcovi alebo používateľskej príručke k súprave QIAGEN. Sprievodcov a používateľské príručky k súpravám QIAGEN nájdete na adrese www.qiagen.com alebo o ne môžete požiadať oddelenie technických služieb spoločnosti QIAGEN alebo svojho miestneho distribútora.

História revízie dokumentu

Dátum	Zmeny
Verzia 2, revízia 1	Zverejnenie softvéru verzie 2.2
Verzia 2, revízia 2	Zahrnutie analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Obmedzená licenčná zmluva pre test QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Použitie tohto výrobku predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto výrobku s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a touto príručkou, a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v súprave. Spoločnosť QIAGEN neudeluje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tejto súpravy s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tejto súpravy v výnimku ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tejto príručke a v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese www.qiagen.com. Niektoré z týchto dodatočných protokolov poskytl používateľ QIAGEN pre používateľov QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že táto súprava a/alebo jej použitie neporuší práva tretích strán.
3. Táto súprava a jej komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tejto súpravy súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolia vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k nim napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich so súpravou a/alebo jej komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na adrese www.qiagen.com.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); americké ministerstvo práce; MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (spoločnosť Thermo Fisher Scientific alebo jej dcérske spoločnosti); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrované názvy, ochranné známky atď., použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

Objednávky www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com | Webová lokalita www.qiagen.com