

Brugsanvisning til QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (håndbog)



Version 2

Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og
QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

Indholdsfortegnelse

Tilsluttet anvendelse	5
Oversigt og forklaring	6
Beskrivelse af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.....	6
Patogeninformation	8
Funktionsprincip	10
Beskrivelse af processen	10
Indsamling af prøve og påsætning af kassette.....	11
Klargøring af prøver, nukleinsyreamplifikation og påvisning	13
Leverede materialer.....	14
Kittets indhold	14
Påkrævede materialer, der ikke medfølger.....	15
Advarsler og forholdsregler.....	16
Sikkerhedsinformation	16
Forholdsregler	17
Opbevaring og håndtering af patroner	18
Prøvehåndtering, -opbevaring og -klargøring	18
Flydende transportmedieprøver	18
Tørre podepindsprøver.....	18
Intern kontrol.....	19
Protokol: Tørre podepindsprøver.....	20
Prøveindsamling, transport og opbevaring	20
Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	20
Kørsel af en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0	24
Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise	31

Protokol: Flydende transportmedieprøver	44
Prøveindsamling, transport og opbevaring	44
Kørsel af en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0	49
Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise	56
Prioritering af prøver.....	68
Afbrudelse af igangværende prøvekørsel	71
Fortolkning af resultater	74
Visning af resultater med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ..	74
Fortolkning af resultater med QIAstat-Dx Rise	85
Kvalitetskontrol	89
Begrænsninger	89
Ydelseskarakteristik	91
Klinisk ydeevne	91
Analytisk ydeevne	98
Analysens robusthed.....	101
Eksklusivitet (analysespecificitet)	101
Inklusivitet (analysereaktivitet)*	103
Co-infektioner	107
Interfererende stoffer	109
Overførsel	110
Reproducerbarhed.....	110
Prøvestabilitet.....	117
Appendikser	119
Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil	119
Bilag B: Ordliste.....	122

Appendiks C: Garantiansvarsfraskrivelser	124
Litteraturhenvisninger.....	125
Symboler	126
Bestillingsinformation.....	127
Revisionshistorik for dokumentet	128

Tilsigtet anvendelse

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ test, der er beregnet til analyse af næsesvælgsprøver på podepinde (Nasopharyngeal Swab, NPS) taget fra patienter, der er mistænkt for at have en respiratorisk infektion med forekomst af virale eller bakterielle nukleinsyrer. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er i stand til at acceptere både tørre podepinde og flydende transportmedieprøver. Analysen er fremstillet til brug med QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 og QIAstat-Dx Rise til integreret nukleinsyreekstraktion og multiplex real-time RT-PCR-påvisning.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel påviser og skelner mellem SARS-CoV-2, influenza A, influenza A subtype H1N1/2009, influenza A subtype H1, influenza A subtype H3, influenza B, coronavirus 229E, coronavirus HKU1, coronavirus NL63, coronavirus OC43, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, respiratorisk syncytial-virus A/B, human metapneumovirus A/B, adenovirus, bocavirus, rhinovirus/enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* og *Bordetella pertussis*.

* Enterovirus og rhinovirus påvises begge, men ikke differentieret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Resultaterne fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal fortolkes i sammenhæng med alle relevante kliniske og laboratorierelaterede fund.

Analysens ydelseskarakteristika er kun fastsat for personer, som har udvist respiratoriske symptomer.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er kun beregnet til professionel brug og ikke til selvtestning.

Til in vitro-diagnostisk brug.

Oversigt og forklaring

Beskrivelse af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en plasticanordning til engangsbrug, der muliggør udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning af gastrointestinale patogener. De vigtigste egenskaber ved QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge omfatter kompatibilitet med respiratoriske tørre podepinde (Copan® FLOQSwabs®, kat. nr. 503CS01) og flydende transportmedieprøver, hermetisk indeslutning af forudindsatte reagenser, der er nødvendige til testning og automatisk funktion uden brugerinteraktion. Al klargøring af prøve og alle analysetestningstrin udføres inden i kassetten.

Alle reagenser, der kræves til en fuldstændig udførelse af en testkørsel, er indsat og udgør en selvstændig enhed i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Det er ikke nødvendigt, at brugeren kommer i kontakt med og/eller håndterer nogen reagenser. Under testen håndteres reagenserne i kassetten i analysemodulet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise ved hjælp af tryklufdsdrevet mikrofluidik og kommer ikke i direkte kontakt med aktuatorerne. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise indeholder luftfiltre til både indgående og udgående luft til yderligere beskyttelse af miljøet. Efter testningen forbliver kassetten hele tiden hermetisk lukket, hvilket gør det meget nemmere at bortskaffe den på sikker vis.

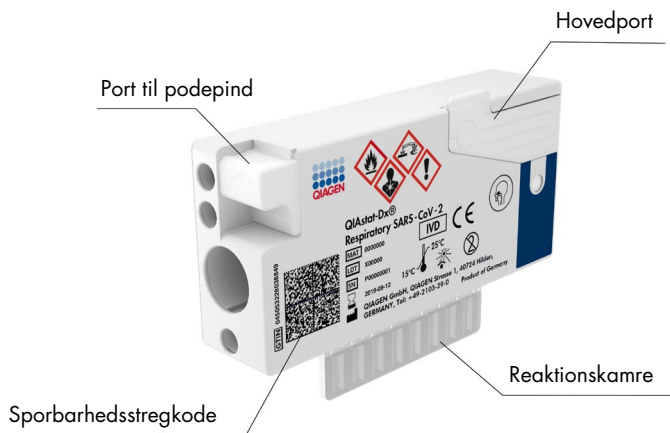
Inde i kassetten udføres flere trin automatisk i rækkefølge ved hjælp af pneumatisk tryk til at overføre prøver og væsker via overførselskammeret til deres tilsigtede destinationer.

Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med prøven er indsat i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise, udføres følgende analysetrin automatisk:

- Resuspension af intern kontrol
- Cellelysis foretaget på mekanisk og/eller kemisk måde
- Membranbaseret nukleinsyreoprensning
- Blanding af oprenset nukleinsyre med lyofiliserede master-blandingsreagenser
- Overførsel af definerede alikvoter af eluat/master-blanding til forskellige reaktionskamre

- Udførelse af multiplex real-time RT-PCR-testning inden for hvert reaktionskammer

Bemærk: En forøget fluorescens, der angiver påvisning af målanalytten, registreres direkte inden for hvert reaktionskammer.



Figur 1. Layout af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og dens funktioner.

Patogeninformation

Akutte respiratoriske infektioner kan forårsages af mange forskellige patogener, herunder bakterier og vira og forekommer generelt med kliniske tegn og symptomer, der næsten ikke er til at skelne fra hinanden. En hurtig og præcis bestemmelse af forekomsten eller fraværet af en eller flere potentielle kausale stoffer bidrager til at træffe rettidige beslutninger vedrørende behandling, hospitalsindlæggelse, infektionskontrol og patientens tilbagevenden til arbejde og familie. Det kan også i stor udstrækning understøtte forbedret antimikrobiel varetagelse og andre vigtige offentlige sundhedsinitiativer.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en engangskassette, der indeholder alle reagenser, der skal bruges til nukleinsyreekstraktion, nukleinsyreamplifikation og påvisning af 23 bakterier og vira (eller deres subtyper), herunder SARS-CoV-2*, der forårsager respiratoriske symptomer. Testning kræver en lille prøvemængde og minimal håndteringstid, og resultaterne er tilgængelige efter ca. én time.

* SARS-CoV-2-målet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel blev designet i begyndelsen af 2020 via justering af de første 170 genomiske sekvenser, der var tilgængelige i offentlige databaser, fra SARS-CoV-2, som er identificeret som det kausale stof til det virale pneumoniudbrud (COVID-19), som havde sin oprindelse i Wuhan, Hubei, Kina. Til dato understøtter en dækning på mere end tolv millioner tilgængelige genomsekvenser inklusiviteten og den gode præstation af SARS-CoV-2-detektionen. SARS-CoV-2 i dette panel er målrettet mod 2 gener af virusgenomet (Orf1 b-polygen (RdRp-gen) og E-gener), som er påvist med samme fluorescenskanal.

Patogener (og subtyper), der kan påvises og identificeres med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, er angivet i tabel 1.

Table 1. Patogener, der er påvist med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Klassifikation (genomtype)
Influenza A	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A, subtype H1N1/2009	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A subtype H1	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A subtype H3	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza B	Orthomyxovirus (RNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavirus (RNA)
Parainfluenza virus 1	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 2	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 3	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 4	Paramyxovirus (RNA)
Respiratorisk syncytial-virus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Human metapneumovirus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Rhinovirus/enterovirus	Picornavirus (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bacterium (DNA)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Bacterium (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bacterium (DNA)
Bordetella pertussis	Bacterium (DNA)

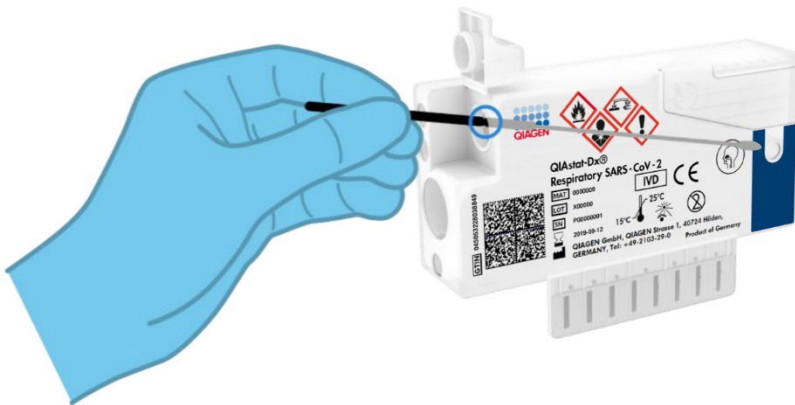
Bemærk: Enterovirus og rhinovirus påvises begge, men ikke differentieret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Funktionsprincip

Beskrivelse af processen

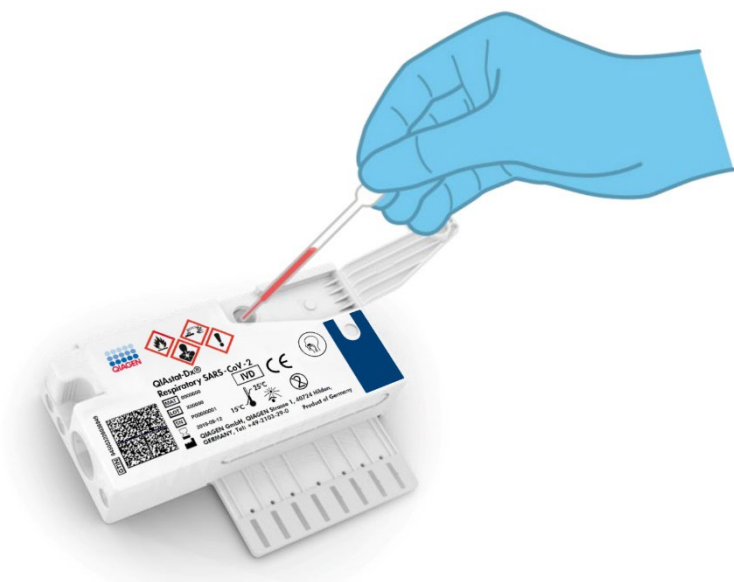
Diagnostiske tests med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel udføres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Al klargøring af prøve og alle analysetrin udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Prøver indsamles og indsættes manuelt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, afhængigt af prøvetypen:

Mulighed 1: Indsætning af podedepinden i port til podedepind i tilfælde af en tør podedepindsprøve (Figur 2).



Figur 2. Indsætning af den tørre podedepindsprøve i port til podedepind.

Mulighed 2: En overførselspipette anvendes til dispensering af flydende transportmedieprøve i hovedporten (Figur 3).



Figur 3. Dispensering af flydende transportmedieprøve i hovedporten.

Indsamling af prøve og påsætning af kassette

Indsamlingen af prøver og deres efterfølgende indsætning i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal udføres af personale, der er oplært i sikker håndtering af biologiske prøver.

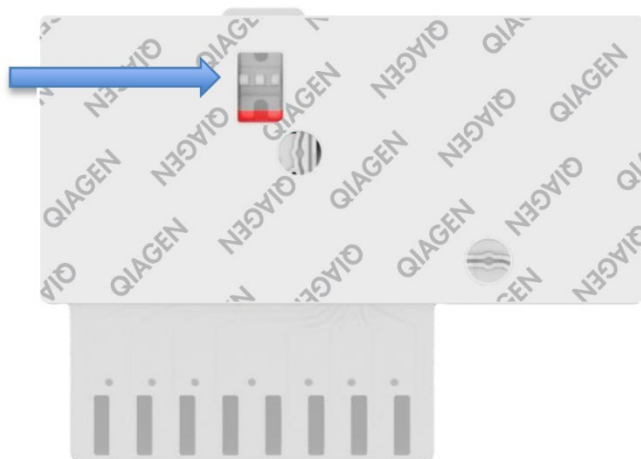
Følgende trin er involveret og skal udføres af brugeren:

1. Der indsamles en næsesvælgprøve på pødepind til engangsbrug.
2. Næsesvælgpødepinden placeres kun i et rør til engangsbrug, der er fyldt med transportmedie, i tilfælde af flydende transportmedieprøve.
3. Prøveoplysningerne skrives manuelt på prøven, eller en prøvemærkat påsættes øverst på en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Prøver indsamles og indsættes manuelt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

- Tør podedepindsprøvetype: Næsesvælgsprøven på podedepind indsættes i podedepindsporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- Flydende transportmediaprøve: 300 µL prøve overføres til hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med en af de medfølgende overførselspipetter.

VIGTIGT: Ved indsætning af en flydende transportmediaprøve foretager brugeren en visuel kontrol af prøvekontrolvinduet (se billedet herunder) for at bekræfte, at den flydende prøve er blevet indsat (Figur 4).



Figur 4. Prøvekontrolvindue (blå pil).

5. Prøvestregkoden og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge-stregkoden scannes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
7. Testen startes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.

Klargøring af prøver, nukleinsyreamplifikation og påvisning

Ekstraktion, amplifikation og påvisning af nukleinsyrer i prøven udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

1. Væskeprøven homogeniseres, og cellerne lyses i lysekammeret på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som indeholder en rotor, der kører ved høj hastighed.
2. Nukleinsyrer renses fra den lysede prøve via binding til en silicamembran i oprensingskammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved forekomst af kaotropske salte og alkohol.
3. De rensede nukleinsyrer elueres fra membranen i oprensingskammeret og blandes med den lyofiliserede PCR-kemi i tørkemikammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Prøveblandingen og PCR-reagenserne dispenseres i PCR-kamrene på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som indeholder lyofiliserede, analysespecifikke primere og prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise opretter optimale temperaturprofiler til at udføre effektiv multiplex real-time RT-PCR og udfører realtidsfluorescensmålinger for at generere amplifikationskurver.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- og QIAstat-Dx Rise-softwaren fortolker de resulterende data og proceskontroller og leverer en testrapport.

Leverede materialer

Kittets indhold

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Katalognr.

691214

Antal tests

6

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

6

Overførselspipetter†

6

* 6 individuelt pakkede kassetter indeholdende alle reagenser, der er nødvendige til klargøring af prøve og multiplex-RT-PCR i realtid plus intern kontrol.

† 6 individuelt pakkede overførselspipetter til dispensering af den flydende prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er designet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Sørg for, at følgende er tilgængeligt før påbegyndelse på en test:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (mindst et driftsmodul og et analysemodul) med softwareversion 1.3 eller højere* ELLER en QIAstat-Dx Rise (mindst to analysemoduler skal være inde i maskinen for at fungere) med softwareversion 2.2 eller højere ELLER QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (mindst et driftsmodul PRO og et analysemodul) med softwareversion 1.6 eller højere.
- *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (til brug med softwareversion 1.3 eller højere) ELLER brugervejledning til QIAstat-Dx Rise (til brug med softwareversion 2.2 eller højere) ELLER brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (til brug med softwareversion 1.6 eller højere)
- Den seneste analysedefinitionsfil til QIAstat-Dx-softwaren til Respiratory SARS-CoV-2 Panel installeret i driftsmodulet eller PRO-driftsmodulet

*DiagCORE® Analyzer-instrumenter, der kører QIAstat-Dx-softwareversion 1.3 eller nyere, kan anvendes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

Bemærk: Applikationssoftware version 1.6 eller højere kan ikke installeres på QIAstat Dx Analyzer 1.0.

Advarsler og forholdsregler

Til in vitro-diagnostisk brug.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet til at blive anvendt af laboratoriepersonale, som er uddannet i brug af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

VIGTIG BEMÆRKNING: Bemærk! QIAstat-Dx Rise kan håndtere op til 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges på samme tid i indsætningskuffen. Vær også opmærksom på, at med softwareversion 2.2 eller nyere kan forskellige paneler indsættes og behandles samtidigt i inputskuffen.

Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS) for yderligere information. De findes online i PDF-format på www.qiagen.com/safety, hvor sikkerhedsdatabladene for hvert QIAGEN-kit og hver kit-komponent kan læses og udskrives.

Håndter alle prøver, brugte kassetter og overførselspipetter, som om de kan overføre smitstoffer. Overhold altid sikkerhedsforanstaltninger, som beskrevet i de relevante retningslinjer, som f.eks. Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder), *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (beskyttelse af laboratoriearbejdere mod arbejdsrelaterede infektioner), *Approved Guidelines (M29)* (godkendte retningslinjer M29) eller andre passende dokumenter, der er leveret af:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Arbejdssikkerheds- og Sundhedsadministrationen, USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikansk Konference for Statslige Industrihygiejnere) (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrol af sundhedsskadelige stoffer, Storbritannien)

Følg din institutions sikkerhedsprocedurer for håndtering af biologiske prøver. Bortskaf prøver, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges og overførselspipetter i overensstemmelse med relevante bestemmelser.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en lukket engangsanordning, der indeholder alle reagenser, der skal bruges til klargøring af prøver og multiplex real-time RT-PCR i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Anvend ikke en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med overskredet udløbsdato, der forekommer beskadiget eller lækker væske. Bortskaf brugte eller beskadigede kassetter ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

Overhold standardlaboratorieprocedurer for at holde arbejdsområdet rent og kontamineringsfrit. Retningslinjer er beskrevet i publikationer fra eksempelvis det europæiske center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (European Centre for Disease Prevention and Control) (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Forholdsregler

Følgende farer og forholdsregler gælder for komponenterne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Indeholder: ethanol; guanidinhydrochlorid; guanidinthiocyanat; isopropanol; proteinase K; t-octylphenoxypolyethoxyethanol. Fare! Yderst brandfarlig væske og damp. Skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Kan være farlig ved hudkontakt. Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Virker ætsende på luftvejene. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Anvend åndedrætsværn. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.

Opbevaring og håndtering af patroner

Opbevar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges på et tørt og rent opbevaringssted ved rumtemperatur (15-25 °C). Tag ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges eller overførselspipetterne ud af deres individuelle emballage før den faktiske anvendelse. Under disse forhold kan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges opbevares indtil udløbsdatoen, der er trykt på den individuelle emballage. Udløbsdatoen er også indeholdt i stregkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og læses af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise, når kassetten er indsat i instrumentet til kørsel af en test.

For håndtering af beskadigede kassetter henvises der til kapitlet Sikkerhedsinformation.

Prøvehåndtering, -opbevaring og -klargøring

Flydende transportmedieprøver

Næsesvælgprøver på podepind skal indsamles og håndteres i henhold til den anbefalede fremgangsmåde fra producenten.

Anbefalede opbevaringsforhold for NPS (næsesvælgpodepind) resuspenderet i universaltransportmedieprøver (Universal Transport Medium, UTM) er angivet herunder:

- Rumtemperatur op til 4 timer ved 15-25 °C
- Afkølet op til 3 dage ved 2-8 °C
- Frosset op til 30 dage ved -25 til -15 °C

Tørre podepindsprøver

Anvend frisk indsamlede tørre podepindsprøver for at opnå det bedste prøveresultater. Hvis øjeblikkelig testning ikke er mulig, og for at sikre de bedste resultater, er de anbefalede opbevaringsbetingelser for tørre podepinde anført nedenfor:

- Rumtemperatur op til 45 minutter ved 15-25 °C
- Afkølet i op til 7 timer ved 2-8 °C

Intern kontrol

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge indeholder en intern fuldproceskontrol, som er titreret MS2-bakteriofag. MS2-bakteriofag er en entrådet RNA-virus, der er indeholdt i kassetten i tørret form og rehydreres ved prøvopå sætning. Dette interne kontrolmateriale verificerer alle trin i analyseprocessen, herunder resuspension/homogenisering af prøve, lysis, nukleinsyreoprensning, revers transskription og PCR.

Et positivt signal for den interne kontrol indikerer, at alle behandlingstrin, der er udført af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, lykkedes.

Et negativt signal for den interne kontrol negerer ikke nogen positive resultater for påviste og identificerede mål, men det ugyldiggør alle negative resultater i analysen. Derfor skal testen gentages, hvis det interne kontrolsignal er negativt.

Protokol: Tørre podepindsprøver

Prøveindsamling, transport og opbevaring

Indsaml næsesvælgsprøver på podepinde med Copan FLOQSwabs (kat.-nr. 503CS01) i henhold til den anbefalede fremgangsmåde fra producenten.

Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Bemærk: gælder for både QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise

1. Åbn pakningen med en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen (Figur 5).

VIGTIGT: Når pakningen er åbnet, skal der indføres prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og den skal indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 120 minutter eller i QIAstat-Dx Rise inden for 30 minutter.



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

2. Tag QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge op af pakningen, og anbring den, så stregkoden vender mod dig.
3. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Sørg for, at mærkatet sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning (Figur 6). Se afsnittet om arbejdsgangen for QIAstat-Dx Rise angående korrekt mærkning af kassetter.



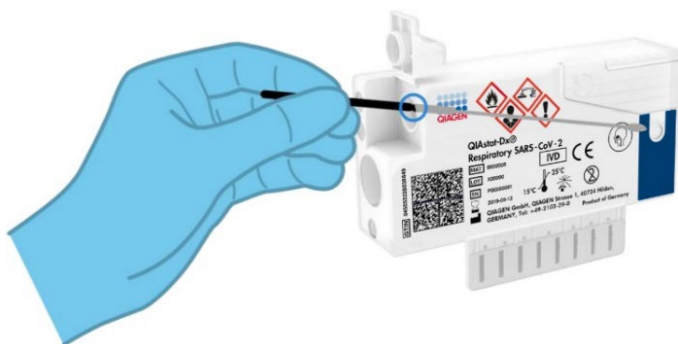
Figur 6. Placering af prøveoplysninger øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Åbn prøvelåget til podepindsporten i venstre side af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 7).



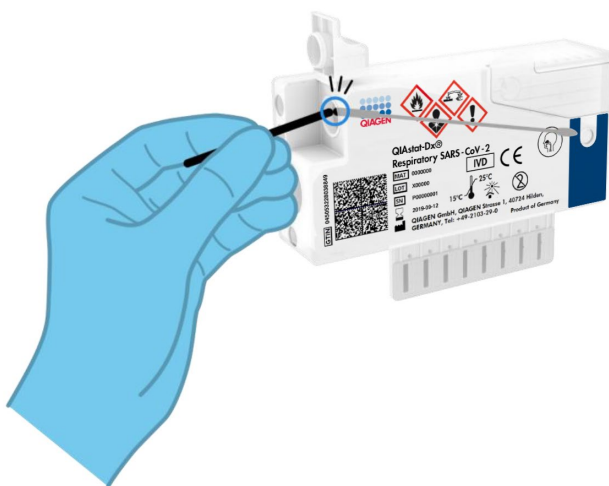
Figur 7. Åbning af prøvelåget til port til podepind.

5. Indsæt podepinden i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, indtil brudpunktet er justeret med adgangsåbningen (podepinden kan ikke komme længere) (Figur 8).



Figur 8. Indsætning af en podepind i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

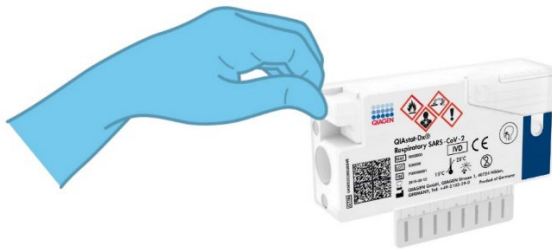
6. Knæk podepindsskaftet ved brudpunktet, og lad resten af podepinden være i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 9).



Figur 9. Knæk af podepindsskaft.

7. Luk prøvelåget til port til podedind forsvarligt, indtil det klikker (Figur 10).

VIGTIGT: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, skal kassetten indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inden for 90 minutter eller i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter eller straks placeres i QIAstat-Dx Rise-bakken, når alle prøver er sat i kassetterne. Den maksimale ventetid med en kassette, der allerede er isat i QIAstat-Dx Rise (stabilitet på systemet) er omkring 300 minutter. QIAstat-Dx Rise registrerer automatisk, hvis kassetten har været sat i instrumentet længere end den tilladte tid og advarer brugeren herom.



Figur 10. Lukning af prøvelåget til port til podedind.

Kørsel af en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Tænd QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på tænd-/slukknappen foran på instrumentet.

Bemærk: Afbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bliver blå.

2. Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bliver grønne og holder op med at blinke.

3. Log ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved at indtaste brugernavn og adgangskode.

Bemærk: Skærbilledet Login (Logon) vises, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, kræves der ikke brugernavn/adgangskode, og hovedskærbilledet vises.

4. Følg instruktionerne i installation før kørslen af testen, hvis analysedefinitionsfilen ikke er blevet installeret i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se "Appendiks A: Installation af analysedefinitionsfil" for at få flere oplysninger).

5. Tryk på knappen Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Scan prøve-ID-stregkoden på næsesvælgprøven på podepind (sidder på blisterpakningen til podepinden), eller scan prøveinformationstregkoden øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (se trin 3), ved hjælp af den indbyggede stregkodelæser foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figur 11).

Bemærk: Det er også muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur ved at vælge feltet Sample ID (Prøve-ID).

Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt.

Bemærk: Instruktioner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises på instruktionslinjen i bunden af berøringsskærmen.



Figur 11. Scanning af prøve-ID-stregkode.

7. Scan stregkoden på den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, der skal bruges (Figur 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af kassettestregkoden.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse, og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge udstødes. Se *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0* for yderligere oplysninger om, hvordan der installeres analyser.



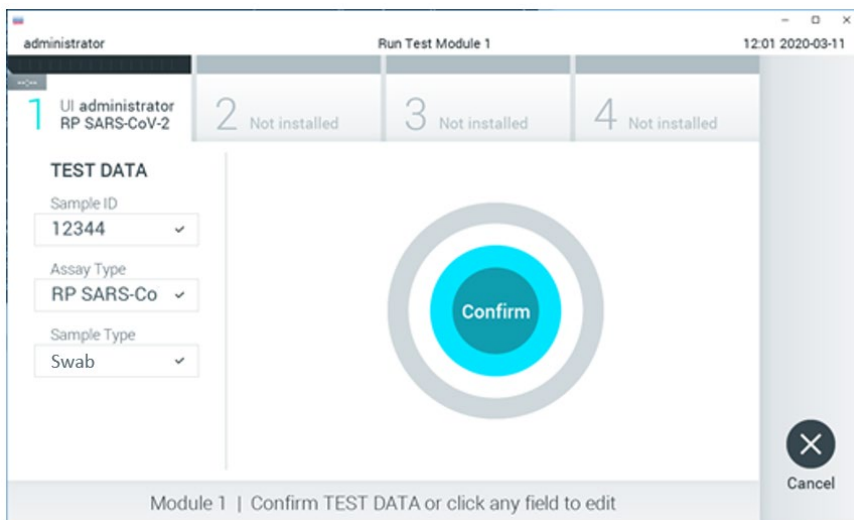
Figur 12. Scanning af stregkode på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Vælg den relevante prøvetype på listen (Figur 13).

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Run Test Module 1', and the time '14:43 2017-03-30'. Below this is a navigation bar with four tabs: '1 UI administrator Resp Panel', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. The 'TEST DATA' section 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 'SAMPLE TYPE' section contains a dropdown menu with 'Swab' selected and 'UTM' listed below it. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon. The text 'Select Sample Type' is visible at the bottom of the interface.

Figur 13. Valg af prøvetype.

9. Skærmbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at vælge de relevante felter på berøringskærmen og redigere oplysningerne.
10. Tryk på Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Vælg om nødvendigt det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at annullere testen (Figur 14).



Figur 14. Bekræftelse af indtastning af data.

11. Kontrollér, at begge prøvelåg til podepindsporten og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åbnes automatisk, indsættes QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med stregkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (Figur 15).

Bemærk: Der er ingen grund til at skubbe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.



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

12. Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ikke yderligere handling fra operatøren for at starte kørslen.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke andre QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres der en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

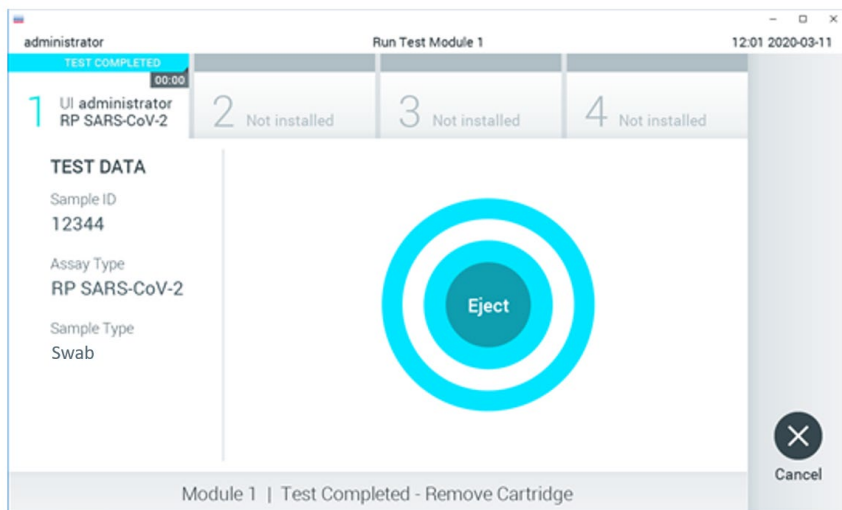
Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen Cancel (Annuller) i nederste højre hjørne af berørings-skærmen.

Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.


Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i porten. Gentag proceduren fra trin 16, hvis dette sker.

13. Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berøringsskærmen.
14. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (Figur 16), og modulstatuslinjen viser testresultatet som en af følgende valgmuligheder:
 - **TEST COMPLETED** (TEST FULDFØRT) Testen blev fuldført
 - **TEST FAILED** (TEST FEJLET): Der opstod en fejl under testen
 - **TEST CANCELED** (TEST ANNULERET): Brugeren annullerede testen

VIGTIGT: Se mulige årsager og instruktioner i at fortsætte i afsnittet "Fejlfinding" i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, hvis testen fejlede.



Figur 16. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

15. Tryk på  Eject (Udstød) på berøringsskærmen for at fjerne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og låget til

kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

VIGTIGT: Brugte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til test, der blev registreret fejl i.

16. Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er udstødt, vises skærbilledet Summary (Resultatoversigt). Se yderligere oplysninger i "Fortolkning af resultater". Tryk på Run Test (Kør test) for at begynde processen med at køre endnu en test.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise

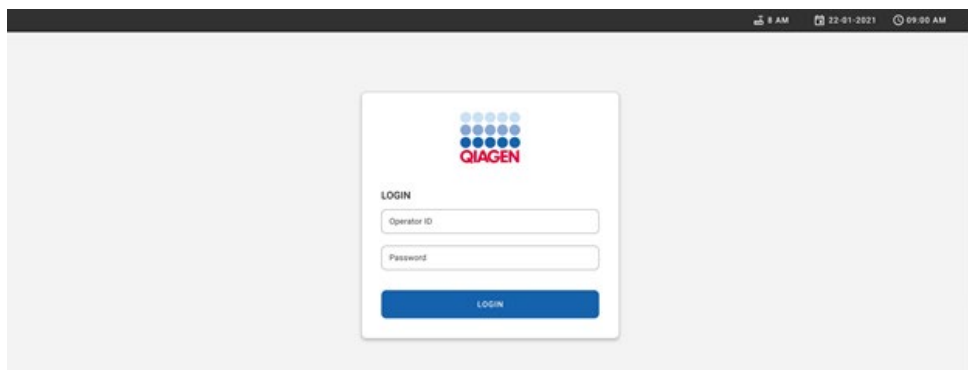
Bemærk: Figurerne, der vises i dette afsnit, er kun eksempler og kan være forskellige fra analyse til analyse.

Start af QIAstat-Dx Rise

1. Tryk på **tænd-/slukknappen** på forsiden af QIAstat-Dx Rise for at starte enheden.

Bemærk: Afbryderkontakten på forbindelsesboksen bagest til venstre skal stå i positionen "I".

2. Vent, til skærbilledet Login (Logon) vises, og LED-statusindikatorerne bliver grønne.
3. Log på systemet, når logonskærmen vises.



Figur 17. Skærbilledet Log in (Login)

Bemærk: Efter en vellykket indledende installation af QIAstat-Dx Rise, skal systemadministratoren logge på for at foretage den første konfiguration af softwaren.

Klargøring af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fra emballagen. Få yderligere oplysninger om tilføjelse af prøven til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge samt oplysninger, der er specifikke for den analyse, der skal udføres, i "Loading a sample into the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge" (Isætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge).

Kontrollér altid, at begge prøvelåg er forsvarligt lukkede, efter en prøve er tilsat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Tilføjelse af en prøvestregkode i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

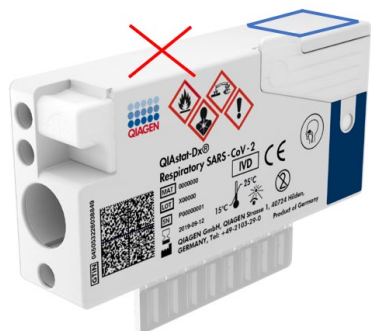
Placer en stregkode øverst til højre på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (angivet med pilen).



Figur 18. Påsætning af stregkode med prøve-ID

Den maksimale stregkoden størrelse er: 22 mm x 35 mm. Stregkoden skal altid være på højre side af kassetten (som den er vist ovenfor med rødt markeret område), da venstre side af kassetten er nødvendig til automatisk registrering af prøven (figur 19).

Bemærk: Hvis der skal behandles prøver på QIAstat-Dx Rise, skal der være en maskinlæsbar prøve-ID-stregkode på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figur 19. Placering af strejkode med prøve-ID

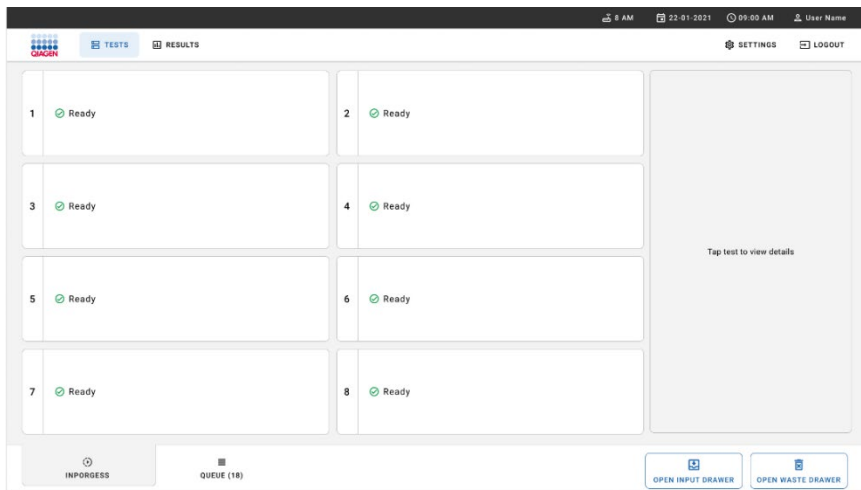
1D- og 2D-stregkoder kan anvendes. Følgende 1D-stregkoder er kan bruges: EAN-13 og EAN-8, UPC-A og UPC-E, Code128, Code39, Code 93 og Codabar. De brugbare 2D-stregkoder er Aztec Code, Data Matrix og QR-kode.

Sørg for, at strejkodekvaliteten er god nok. Systemet er i stand til at læse en udskriftskvalitet af grad C eller bedre, som defineret i ISO/IEC 15416 (lineær) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Procedure for kørsel af en test

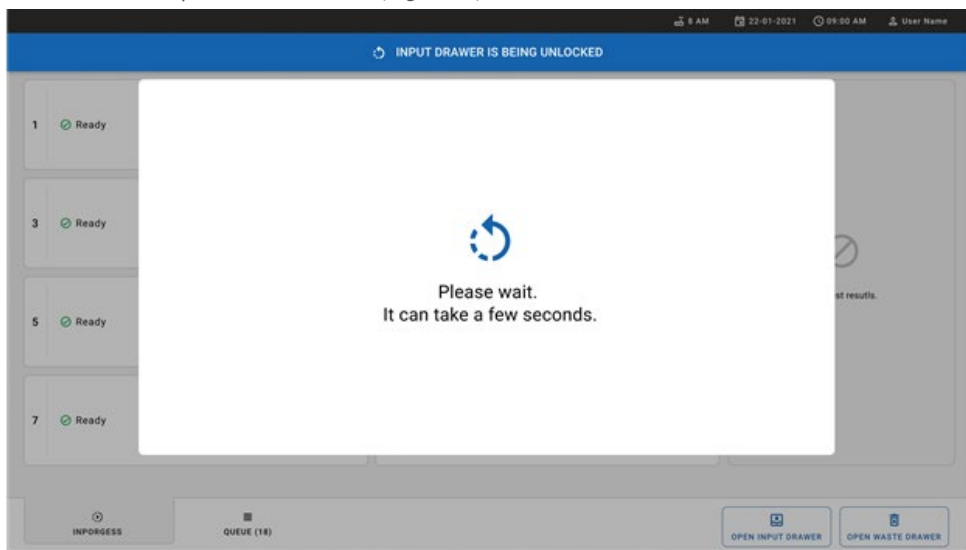
Bemærk: Alle operatører skal bære passende personligt beskyttelsesudstyr såsom handsker, laboratoriekittel og beskyttelsesbriller, når de håndterer QiAstat-Dx Rise-berøringskærmen og -kassetterne.

1. Tryk på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (ÅBN AFFALDSSKUFFEN) nederst til højre på hovedtestskærmen (Figur 20).
2. Åbn affaldsskuffen, og fjern brugte kassetter fra tidligere kørsler. Tjek affaldsskuffen for spildte væsker. Rengør om nødvendigt affaldsskuffen som beskrevet i afsnittet Maintenance (Vedligeholdelse) i *brugervejledningen til QiAstat-Dx Rise*.
3. Luk affaldsskuffen, når kassetterne er fjernet. Systemet scanner bakken, og hovedtestskærmen vises igen (Figur 20). Hvis bakken blev fjernet til vedligeholdelsesformål, skal du sørge for, at den er sat korrekt i, før du lukker skuffen.
4. Tryk på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (ÅBN INPUTSKUFFEN) nederst til højre på skærmen (Figur 20).



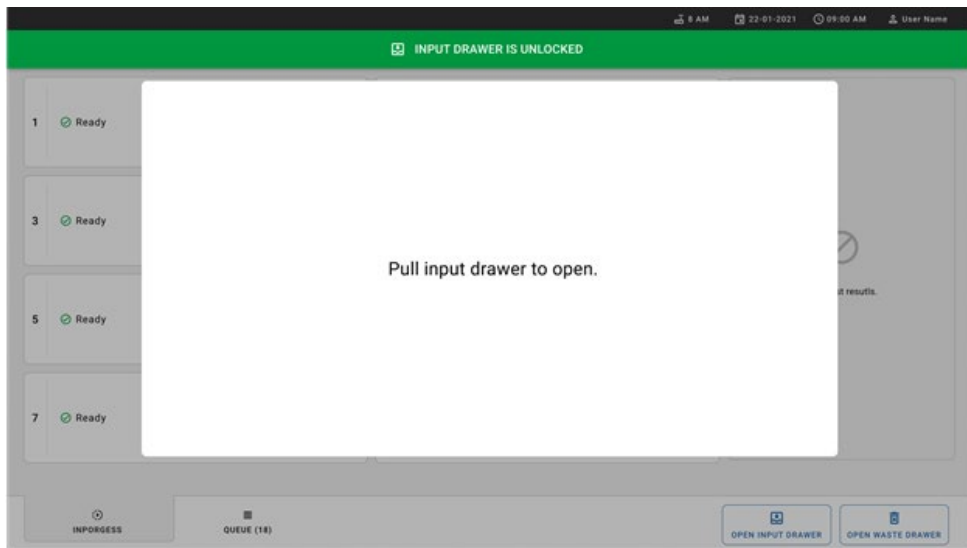
Figur 20. Hovedskærm-billedet til test.

5. Vent, indtil inputskuffen er åben (Figur 21).



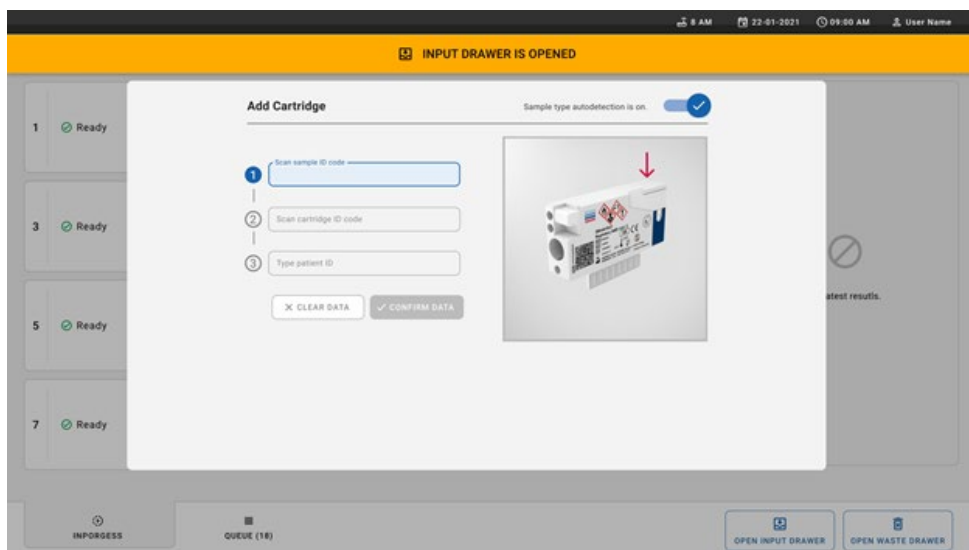
Figur 21. Dialogboks om ventende inputskuffe.

6. Når du bliver bedt om det, skal du trække i skuffen for at åbne den (Figur 22).



Figur 22. Dialogboksen Input drawer open (Inputsuffe åben).

- Dialogboksen **Add Cartridge** (Tilføj kassette) vises, og scanneren på forsiden af instrumentet aktiveres. Scan prøve-ID-stregkoden øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge foran på instrumentet (pilen angiver placeringen (Figur 23)).



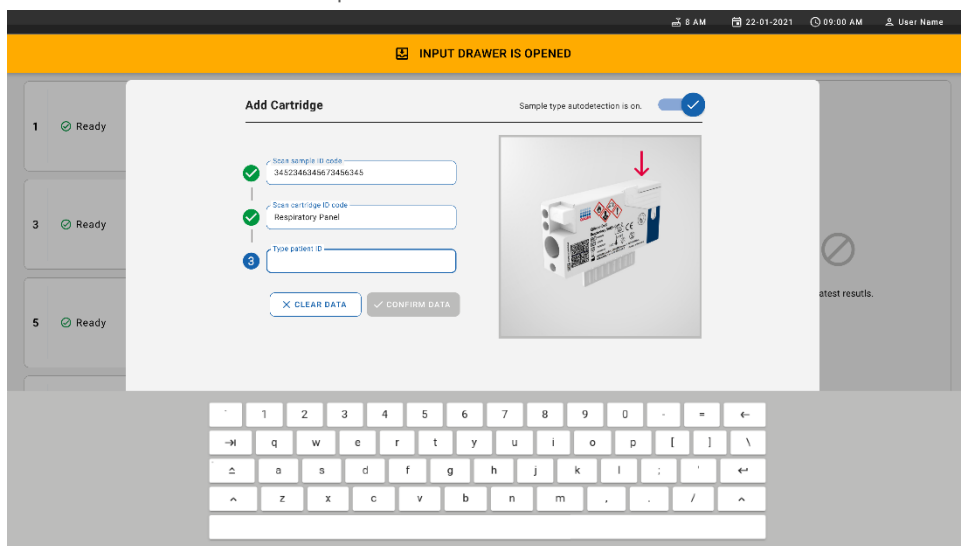
Figur 23. Skærbilledet Scan sample-ID (Scan prøve-ID).

8. Når du har indtastet prøve-ID-stregkoden, skal du scanne stregkoden for den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, der skal bruges (pilen angiver placeringen). QIAstat-Dx Rise genkender automatisk den analyse, der skal køres, baseret på stregkoden for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 24).

Bemærk: Sørg for, at **Sample type autodetection** (Autodetektion af prøvetype) er indstillet til on (til). Systemet genkender automatisk den anvendte prøvetype.

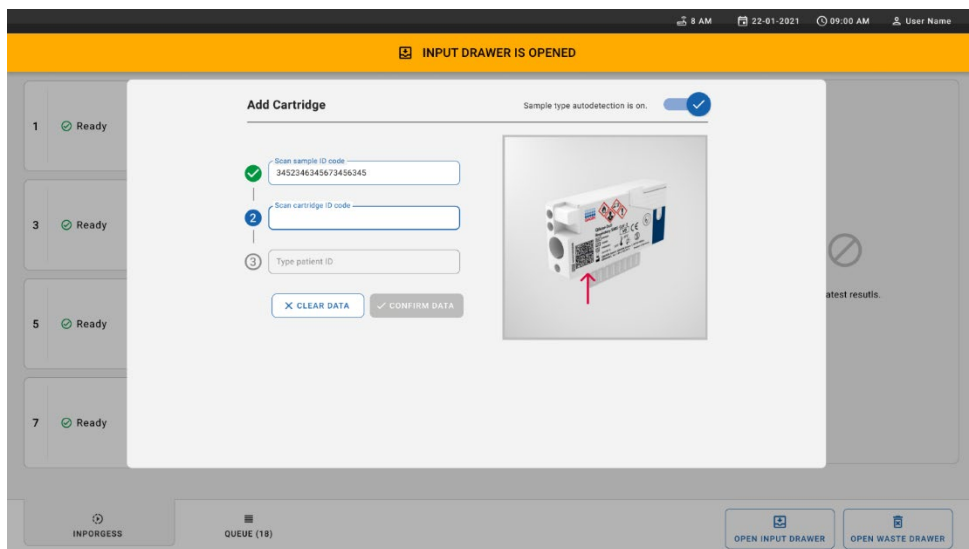
9. Hvis **Sample type autodetection** (Automatisk registrering af prøvetype) er indstillet til off (Fra), skal du muligvis vælge den relevante prøvetype manuelt (hvis det er relevant for den analyse, der anvendes).

Bemærk: QIAstat-Dx Rise accepterer ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med en udløbet udløbsdato, hvis de er brugt tidligere, eller hvis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysedefinitionsfilen ikke er installeret på enheden. I dette tilfælde vises der en fejlmeddelelse.

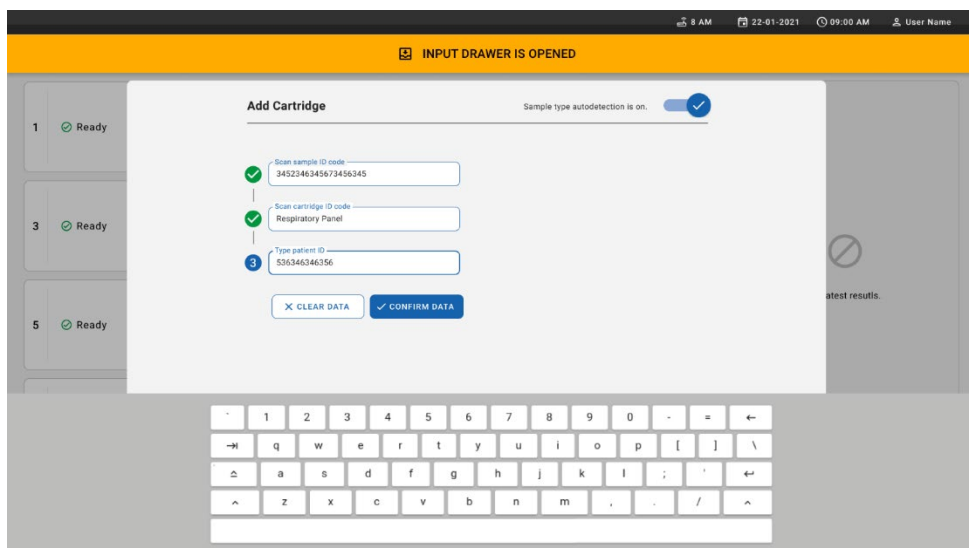


Figur 24. Skærm til scanning af ID for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Indtast patient ID'et (Patient ID (Patient-ID) skal indstilles til on (Til) (figur 25), og dataene skal derefter kontrolleres (figur 26).

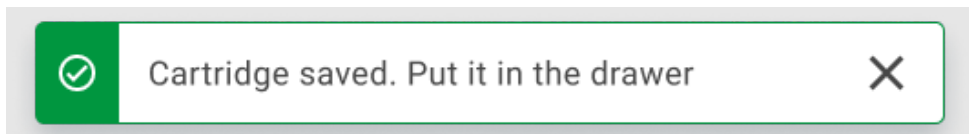


Figur 25. Indtastning af patient-ID.



Figur 26. Indtast patient ID'et, og kontrollér efter skærbilledet med data

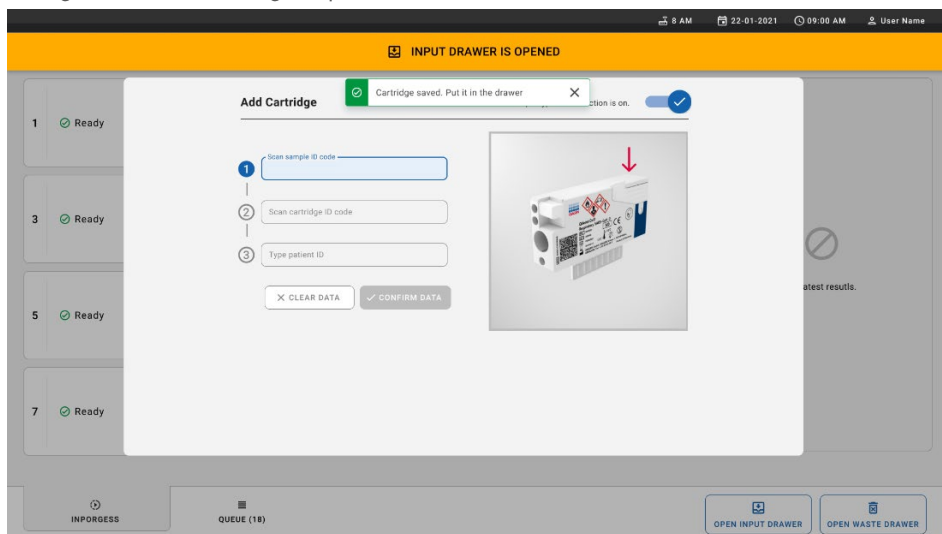
11. Efter en vellykket scanning vises følgende dialogboks kortvarigt øverst på skærbilledet (figur 27).



Figur 27. Dialogboks om gemt kassette

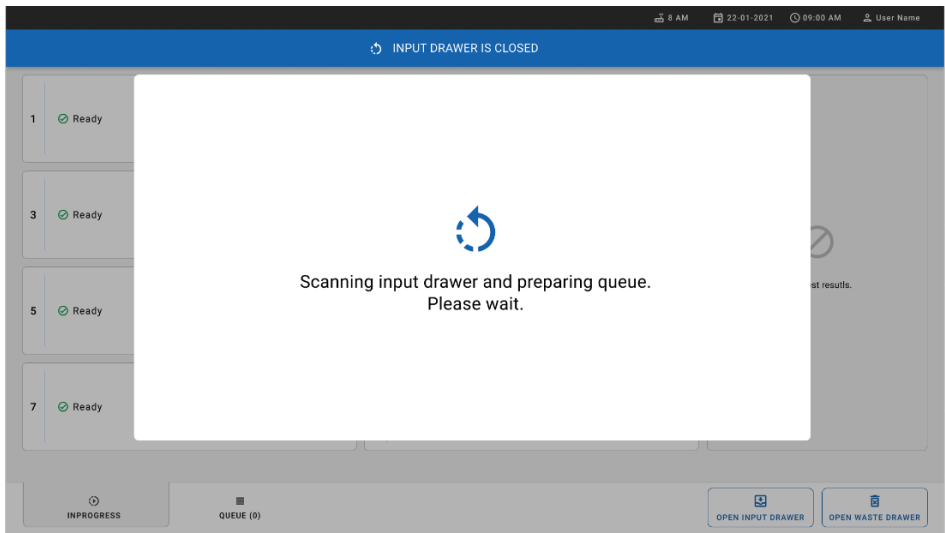
12. Læg kassetten i inputskuffen. Sørg for, at kassetten sidder rigtigt i bakken (Figur 28).
13. Fortsæt med at scanne og indsætte kassetter i henhold til vejledningen i de foregående trin. Du kan sætte op til 18 kassetter i skuffen.

VIGTIG BEMÆRKNING: Bemærk! QIAstat-Dx Rise kan håndtere op til 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges på samme tid i indsætningskuffen. Vær også opmærksom på, at med softwareversion 2.2 eller nyere kan forskellige paneler indsættes og behandles samtidigt i inputskuffen.



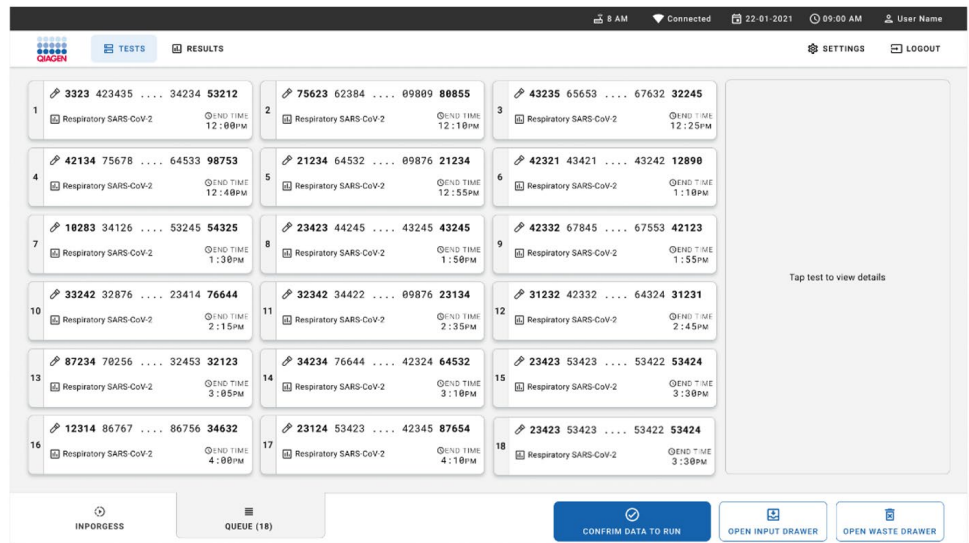
Figur 28. Skærbilledet Add Cartridge (Tilføj kassette).

14. Luk inputskuffen, når alle kassetter er scannet og isat. Systemet scanner kassetterne og klargør en kø (Figur 29).



Figur 29. Skærmbilledet **Preparing queue (Klargøring af kø)**.

15. Efter en succesfuld scanning vises køen (Figur 30). Gennemgå de viste data. I tilfælde af fejl skal du trykke på knappen **OPEN INPUT DRAWER (ÅBN INPUTSKUFFEN)**, fjerne den pågældende kassette og scanne kassetten igen (se trin 10-13).



Figur 30. Skærmbilledet for **prøvekø**.

Bemærk: Prøveordren på skærmen matcher muligvis ikke kassetteordren i inputskuffen (den matcher kun, hvis alle kassetter sættes i samme kø) og kan derfor ændres uden at åbne inputbakken og fjerne kassetterne.

Prøvekøen/behandlingsrækkefølgen genereres af QIAstat-Dx Rise ud fra følgende regler:

- Holdbarhedstid: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med den korteste holdbarhed på systemet prioritetes uanset deres placering i indsætningsbakken.
- Inden for den samme analysetype afgøres pladsen i køen af placeringen på indsætningsbakken.

Hvis du vælger en test på berøringskærmen, vises der yderligere oplysninger i sektionen TEST DETAILS (TESTOPLYSNINGER) på skærmen (Figur 31).

Bemærk: Systemet afviser kassetter, der overskrider den maksimale holdbarhedstid: på systemet, når de er i inputskuffen (ca. 300 minutter)

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there is a status bar with the time 8 AM, connection status 'Connected', date 22-01-2021, time 09:00 AM, and a user profile icon labeled 'User Name'. Below this are navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', along with 'SETTINGS' and 'LOGOUT' options. The main area shows a grid of 18 test cards, each representing a respiratory SARS-CoV-2 test. Card 3 is highlighted in blue. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel for the selected test (card 3). The details include: Sample ID (83746466367738383), Sample Type (Swab), Assay Type (QIAstat-Dx®Respiratory SARS-CoV-2), Patient ID (23423412342342354), Operator ID, Input Tray Load time (22:10 22-10-2021), Estimated end time (22:59), Position in input tray (5), Position in Queue (1), Cartridge Serial Number (43252532352), and Cartridge Expiring Date (22-10-2022). At the bottom of the interface, there are buttons for 'INPROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. A notification at the bottom right states 'Onboard time left 120min'.

Figur 31. Skærmbillede for prøvekø med valgt analyse, der viser yderligere information.

Følgende oplysninger vises i sektionen **Test Details** (Testoplysninger) (Figur 32):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Sample Type (Prøvetype) (afhænger af analysen)

- Assay Type (Analysetype)
- Patient ID (Patient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Input Tray Load time (Indsætningstidspunkt for inputbakke)
- Estimated end time (Estimeret sluttid)
- Position in Input-drawer (Placering i inputskuffe)
- Position i kø (**Bemærk:** Positionen kan variere alt efter prøvestabilitetstid)
- Cartridge serial number (Kassetens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetens udløbsdato)
- Onboard time left (Tid tilbage på instrumentet)

Bemærk: Holdbarhedstiden på systemet (ca. 300 minutter) afgør, hvilken placering prøverne får i køen.

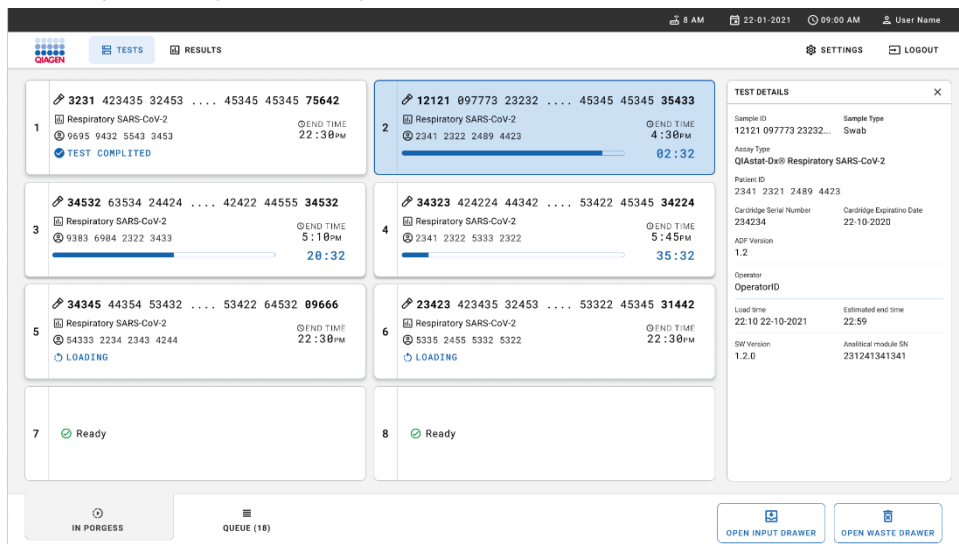
TEST DETAILS
✕

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

Onboard time left 120min

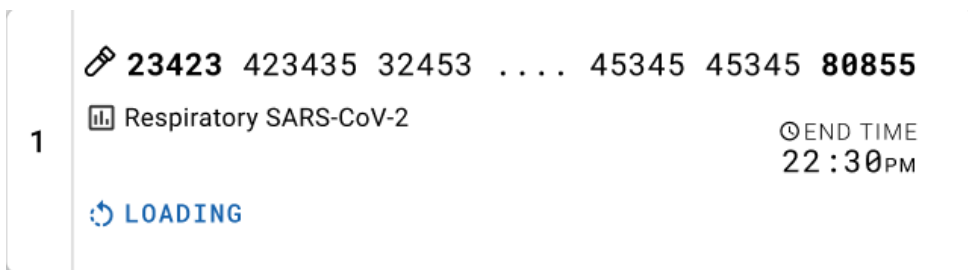
Figur 32. Testoplysninger

16. Tryk på knappen **CONFIRM DATA TO RUN** (BEKRÆFT, AT DATA SKAL KØRES) nederst på skærmen, når alle de viste data er korrekte (Figur 31). Herefter skal operatøren give en endelig bekræftelse for at køre testene.
17. Mens testene kører, vises den resterende kørselstid og andre oplysninger for alle tests i køen på berøringsskærmen (figur 33).



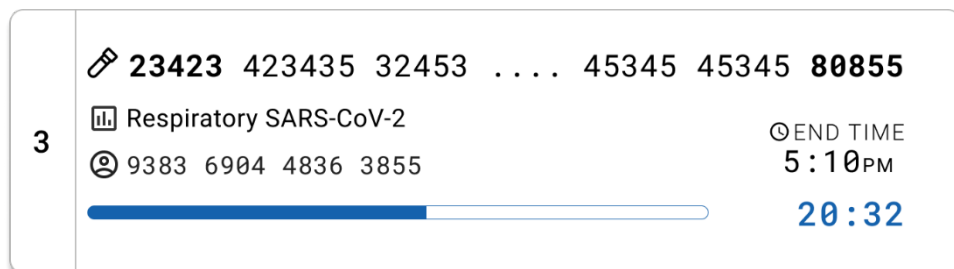
Figur 33. Oplysninger om testudførelse på skærbilledet for prøvekø.

Hvis-kassetten indsættes i et analysemodul, vises meddelelsen **LOADING** (INDSÆTTES), og det skønnede sluttidspunkt vises (Figur 34).



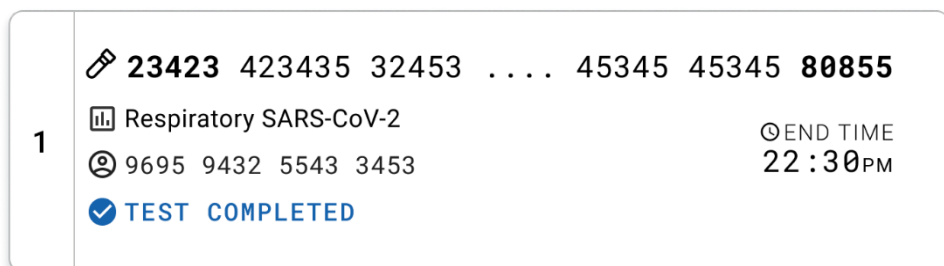
Figur 34. Meddelelse om testindsætning og -sluttidspunkt.

Hvis testen kører, vises den forløbne køreløbsstid og det omtrentlige sluttidspunkt (figur 35).



Figur 35. Visning af forløbet køreløbsstid og omtrentligt sluttidspunkt.

Hvis testen er fuldført, vises meddelelsen "Test completed" (Test fuldført) og sluttidspunktet for kørslen (Figur 36).



Figur 36. Visningen Test Completed (Test fuldført)

Protokol: Flydende transportmedieprøver

Prøveindsamling, transport og opbevaring

Indsaml næsesvælgprøver på podepinde i henhold til podepindsproducentens anbefalede procedurer, og anbring podepinden i universaltransportmediet (Universal Transport Medium, UTM).

Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Bemærk: gælder for både QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise

1. Åbn pakningen med en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen (Figur 37).

VIGTIGT: Når pakningen er åbnet, skal der indføres prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og den skal indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 120 minutter eller i QIAstat-Dx Rise inden for 30 minutter.



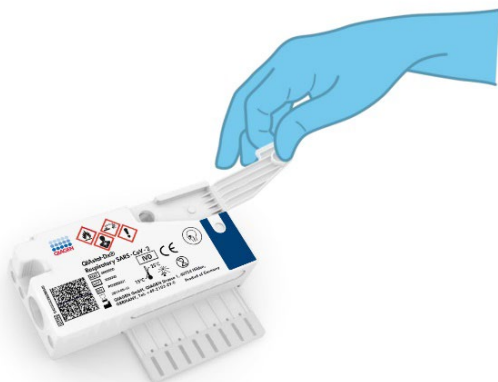
Figur 37. Åbning af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Tag QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge op af pakningen, og anbring den, så strekkoden vender mod dig.
3. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Sørg for, at mærkatet sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning (Figur 38).



Figur 38. Placering af prøveoplysninger øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

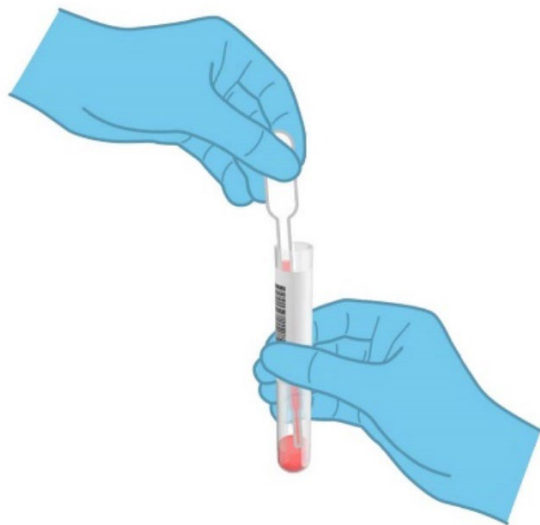
4. Åbn prøvelåget til hovedporten på forsiden af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 39).



Figur 39. Åbning af prøvelåget til hovedporten.

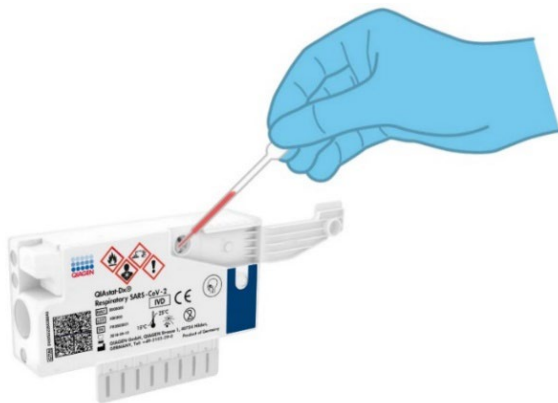
5. Åbn røret med den prøve, der skal testes. Brug den medfølgende overførselspipette til at trække væske op til den anden påfyldningsstreg på pipetten (dvs. 300 µl) (Figur 40).

VIGTIGT: Sørg for at undgå at trække luft ind i pipetten. Sørg for ikke at aspirere nogen af perlerne i røret, hvis Copan UTM®-universaltransportmediet anvendes som transportmedium. Hvis der suges luft eller perler ind i pipetten, skal prøvevæsken i pipetten forsigtigt presses tilbage ind i prøverøret og suges op igen. Brug alternative sterile og graduerede pipetter i tilfælde af, at alle seks pipetter, der følger med sættet, er blevet brugt.



Figur 40. Opsugning af prøve i den medfølgende overførselspipette.

Overfør forsigtigt 300 µL prøvemængde ind i hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved hjælp af den medfølgende overførselspipette til engangsbrug (Figur 41).



Figur 41. Overførsel af prøve ind i hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Luk prøvelåget til hovedporten forsvarligt, indtil det klikker (Figur 42).

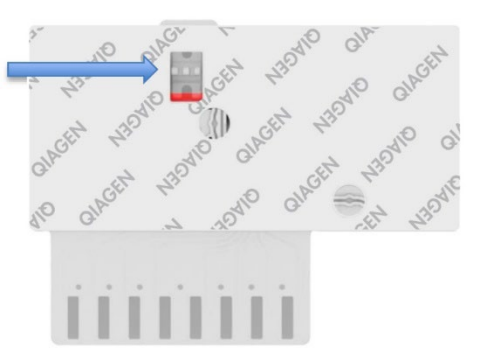


Figur 42. Lukning af prøvelåget til hovedporten.

7. Observer, at prøven er indsat, via prøvekontrolvinduet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 43).

VIGTIGT: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, skal kassetten indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inden for 90 minutter eller i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter eller straks placeres i QIAstat-Dx Rise-bakken, når alle prøver er sat i kassetterne. Den maksimale ventetid for en kassette, der allerede er placeret i QIAstat-Dx Rise, er ca. 300 minutter. QIAstat-Dx Rise registrerer automatisk,

hvis kassetten har været sat i instrumentet længere end den tilladte tid og advarer brugeren herom.



Figur 43. Prøvekontrolvindue (blå pil).

Kørsel af en test på QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyser 1.0 i brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyser 1.0.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyser 1.0 i brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyser 2.0.

1. Tænd QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0 på tænd-/slukknappen foran på instrumentet.

Bemærk: Afbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0 bliver blå.

2. Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0 bliver grønne og holder op med at blinke.

3. Log ind på QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0 ved at indtaste brugernavn og adgangskode.

Bemærk: Skærbilledet Login (Logon) vises, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, kræves der ikke brugernavn/adgangskode, og hovedskærbilledet vises.

4. Følg instruktionerne i installation før kørslen af testen, hvis analysedefinitionsfilen ikke er blevet installeret i QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0 (se "Appendiks A: Installation af analysedefinitionsfil" for at få flere oplysninger).

5. Tryk på knappen Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0.

6. Scan prøve-ID-stregkoden på UTM-røret med prøven, eller scan prøveinformationstregkoden øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, når du bliver bedt om det (se trin 3), ved hjælp af den indbyggede stregkodelæser foran på QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0 (Figur 44).

Bemærk: Det er også muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur ved at vælge feltet Sample ID (Prøve-ID).

Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt.

Bemærk: Instruktioner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises på instruktionslinjen i bunden af berøringskærmen.



Figur 44. Scanning af prøve-ID-stregkode.

7. Scan stregkoden på den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, der skal bruges (Figur 45). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af kassettestregkoden.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse, og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge udstødes. Se *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* for yderligere oplysninger om, hvordan der installeres analyser.

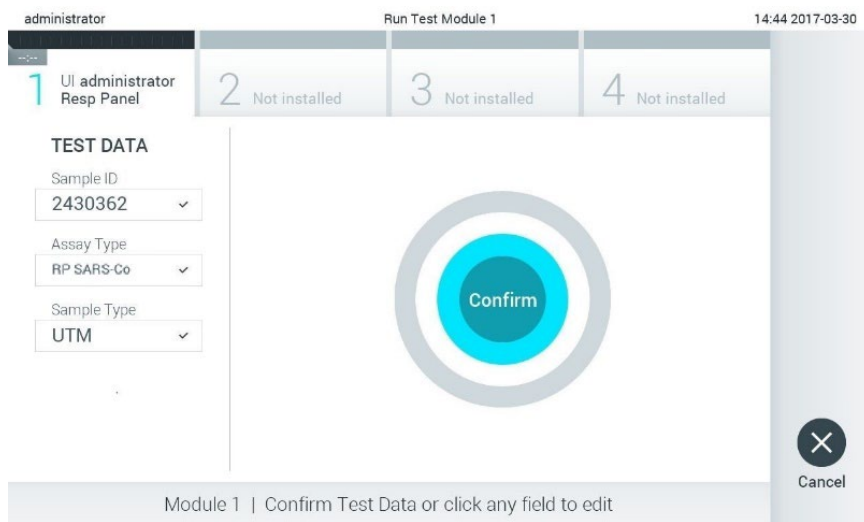


Figur 45. Scanning af strejkode på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. – den relevante prøvetype på listen (Figur 46).

Figur 46. Valg af prøvetype.

9. Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at vælge de relevante felter på berøringsskærmen og redigere oplysningerne.
10. Tryk på Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Vælg om nødvendigt det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at annullere testen (Figur 47).



Figur 47. Bekræftelse af indtastning af data.

11. Kontrollér, at begge prøvelåg til pødepindsporten og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åbnes automatisk, indsættes QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med stregkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (Figur 48).

Bemærk: Der er ingen grund til at skubbe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.



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

12. Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ikke yderligere handling fra operatøren for at starte kørslen.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke andre QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres der en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen Cancel (Annuller) i nederste højre hjørne af berøringsskærmen.

Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.

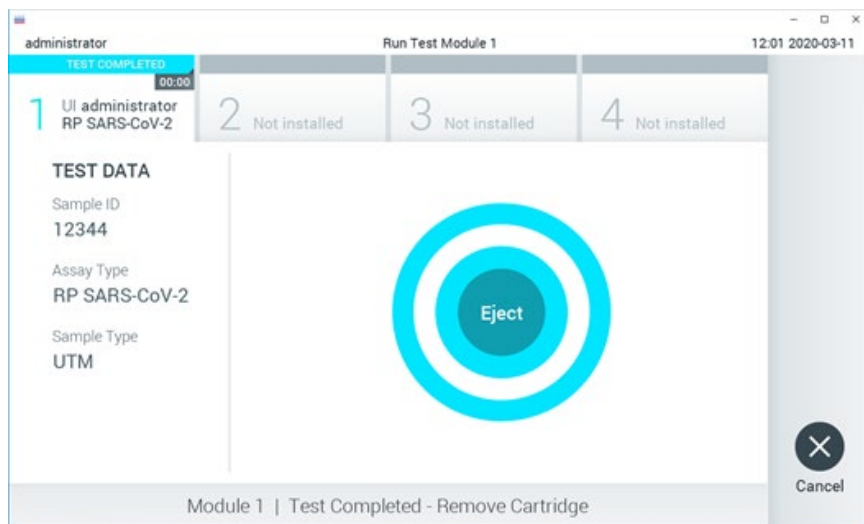
Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i porten. Gentag proceduren fra trin 17, hvis dette sker.

13. Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berøringsskærmen.


14. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (Figur 49), og modulstatuslinjen viser testresultatet som en af følgende valgmuligheder:

- **TEST COMPLETED** (TEST FULDFØRT): Testen blev fuldført
- **TEST FAILED** (TEST FEJLET): Der opstod en fejl under testen
- **TEST CANCELED** (TEST ANNULERET): Brugeren annullerede testen

VIGTIGT: Se mulige årsager og instruktioner i at fortsætte i afsnittet "Fejlfinding" i brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hvis testen fejlede.



Figur 49. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

15. Tryk på  Eject (Udstød) på berøringsskærmen for at fjerne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder

kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

VIGTIGT: Brugte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til test, der blev registreret fejl i.

16. Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er udstødt, vises skærbilledet Summary (Resultatoversigt). Se yderligere oplysninger i "Fortolkning af resultater". Tryk på Run Test (Kør test) for at begynde processen med at køre endnu en test.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Rise i brugervejledningen til QIAstat-Dx Rise.

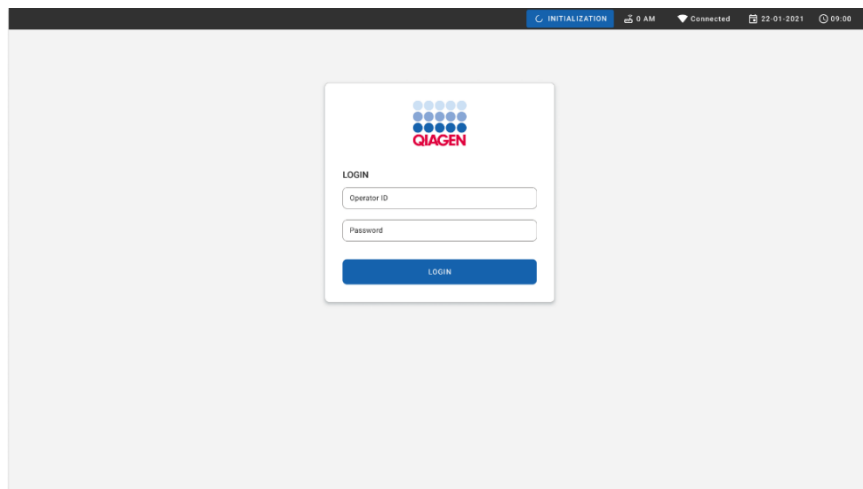
Bemærk: Figurerne, der vises i dette afsnit, er kun eksempler og kan være forskellige fra analyse til analyse.

Start af QIAstat-Dx Rise

1. Tryk på **tænd-/slukknappen** på forsiden af QIAstat-Dx Rise for at starte enheden.

Bemærk: Afbryderkontakten på forbindelsesboksen bagest til venstre skal stå i positionen "I".

2. Vent, til skærbilledet Login (Logon) vises, og LED-statusindikatorerne bliver grønne.
3. Log på systemet, når logonskærbilledet vises (figur 50).



Figur 50. Skærbilledet Log in (Login)

Bemærk: Efter en vellykket indledende installation af QIAstat-Dx Rise, skal systemadministratoren logge på for at foretage den første konfiguration af softwaren.

Klargøring af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med universelle flydende transportmedieprøver

Fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fra emballagen. Få yderligere oplysninger om tilføjelse af prøven til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge samt oplysninger, der er specifikke for den analyse, der skal udføres, i "Loading a sample into the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge".

Kontrollér altid, at begge prøvelåg er forsvarligt lukkede, efter en prøve er tilsat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Sådan føjes en prøvestregkode til QIAstat-Dx

Sæt en stregkode øverst til højre på QIAstat-Dx Cartridge (angivet med pilen) (figure 51).



Figur 51. Påsætning af stregkode med prøve-ID

Den maksimale stregkoden størrelse er: 22 mm x 35 mm. Stregkoden skal altid være på højre side af kassetten (som vist ovenfor med det med blå markeret område), da venstre side af kassetten er afgørende for prøvens autotekstion (figur 52).

Bemærk: Hvis der skal behandles prøver på QIAstat-Dx Rise, skal der være en maskinlæsbar prøve-ID-stregkode på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figur 52. Placering af prøve-ID-stregkoden

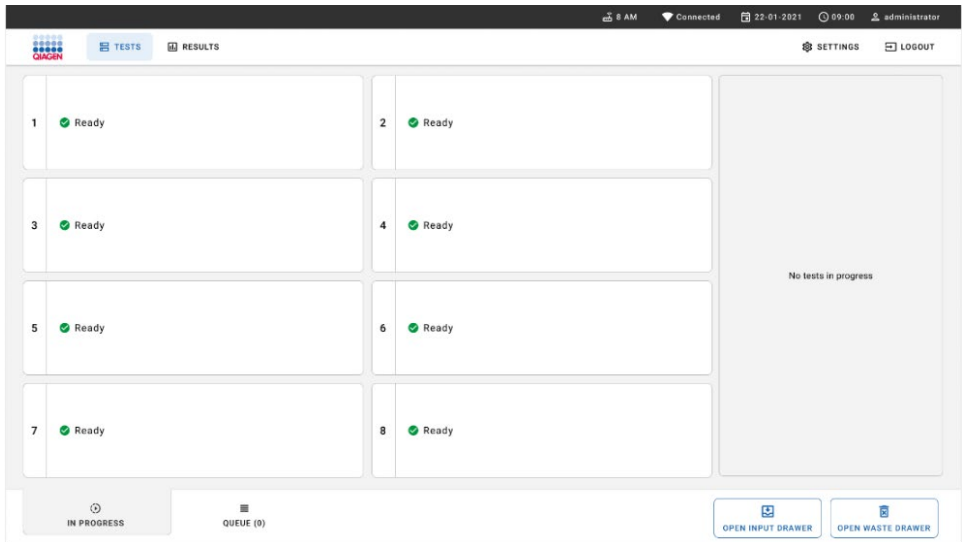
1D- og 2D-stregkoder kan anvendes. Følgende 1D-stregkoder er kan bruges: EAN-13 og EAN-8, UPC-A og UPC-E, Code128, Code39, Code 93 og Codabar. De brugbare 2D-stregkoder er Aztec Code, Data Matrix og QR-kode.

Sørg for, at stregkodekvaliteten er god nok. Systemet er i stand til at læse en udskriftskvalitet af grad C eller bedre, som defineret i ISO/IEC 15416 (lineær) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Procedure for kørsel af en test

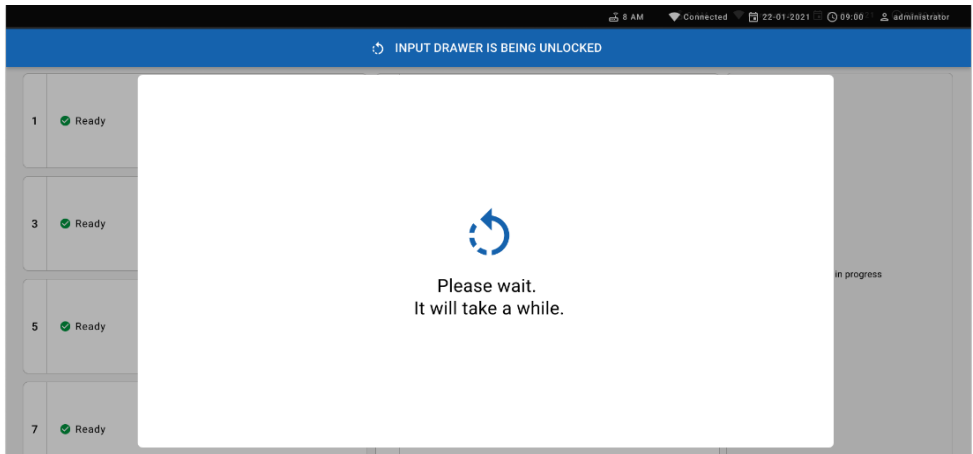
1. Tryk på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (ÅBN AFFALDSSKUFFEN) nederst til højre på hovedtestskærmen (Figur 53).
2. Åbn affaldsskuffen, og fjern brugte kassetter fra tidligere kørsler. Tjek affaldsskuffen for spildte væsker. Rengør om nødvendigt affaldsskuffen som beskrevet i afsnittet Maintenance (Vedligeholdelse) i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Rise*.
3. Luk affaldsskuffen, når kassetterne er fjernet. Systemet scanner bakken, og hovedtestskærmen vises igen (Figur 53). Hvis bakken blev fjernet til vedligeholdelsesformål, skal du sørge for, at den er sat korrekt i, før du lukker skuffen.

4. Tryk på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (ÅBN INPUTSKUFFEN) nederst til højre på skærmen (Figur 53).



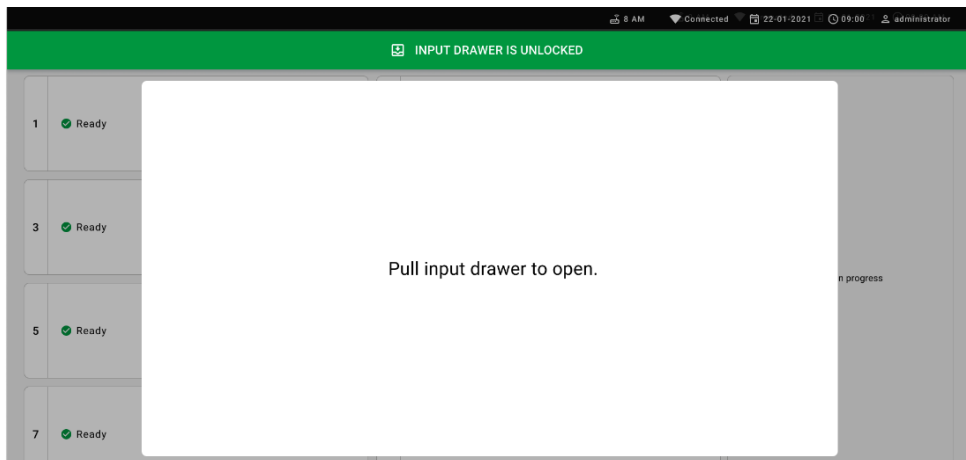
Figur 53. Hovedskærbilledet til test.

5. Vent, indtil inputskuffen er åben (Figur 54).



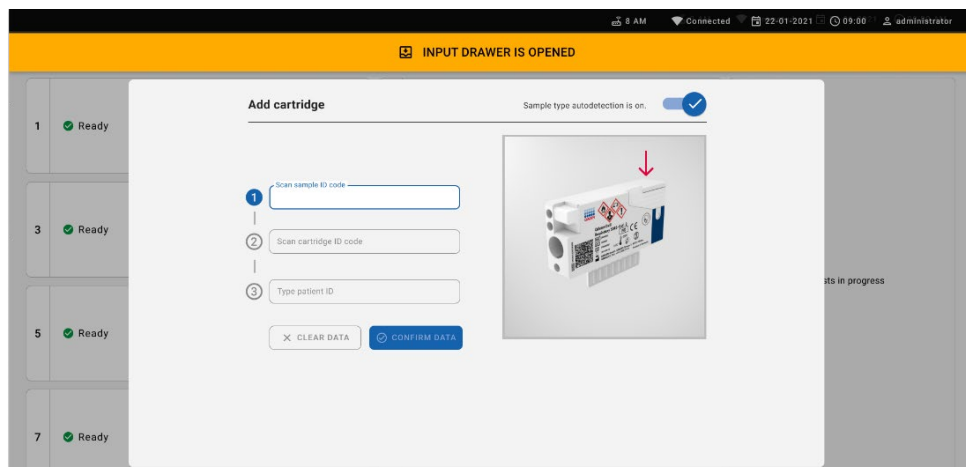
Figur 54. Dialogboks for afventende inputbakke.

6. Når du bliver bedt om det, skal du trække i skuffen for at åbne den (Figur 55).



Figur 55. Dialogboks for åben inputskuffe.

7. Dialogboksen **Add cartridge** (Tilføj kassette) vises, og scanneren foran aktiveres. Scan prøve-ID-stregkoden øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge foran på instrumentet (pilen angiver placeringen (Figur 56)).



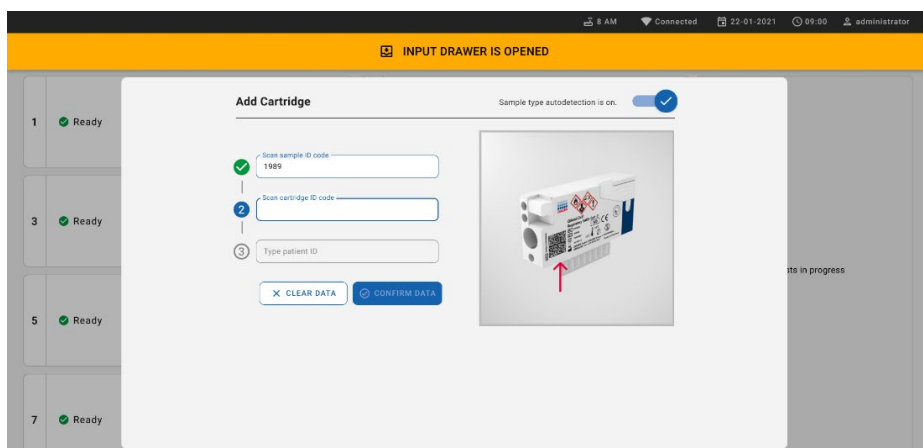
Figur 56. Skærbilledet Scan sample-ID (Scan prøve-ID)

8. Når du har indtastet prøve-ID-stregkoden, skal du scanne stregkoden for den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, der skal bruges (pilen angiver placeringen). QIAstat-Dx Rise genkender automatisk den analyse, der skal køres, baseret på stregkoden for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 57).

Bemærk: Sørg for, at **Sample type autodetection** (Autodetektion af prøvetype) er indstillet til on (til). Systemet genkender automatisk den anvendte prøvetype (hvis det er relevant for den anvendte analyse).

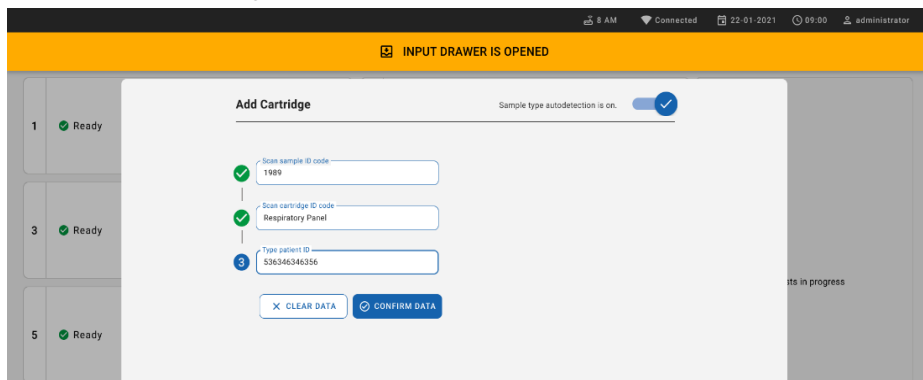
Hvis **Sample type autodetection** (Automatisk registrering af prøvetype) er indstillet til off (Fra), skal du muligvis vælge den relevante prøvetype manuelt (hvis det er relevant for den analyse, der anvendes).

Bemærk: QIAstat-Dx Rise accepterer ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse.



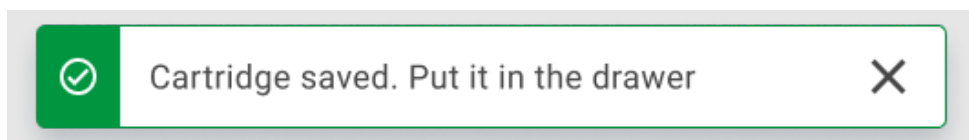
Figur 57. Skærbilledet til scanning af kassette-ID

9. Indtast patient-ID'et (Patient ID (Patient-ID) skal være indstillet til **on** (Til)), og bekræft derefter dataene (Figur 58).



Figur 58. Indtastning af patient-ID

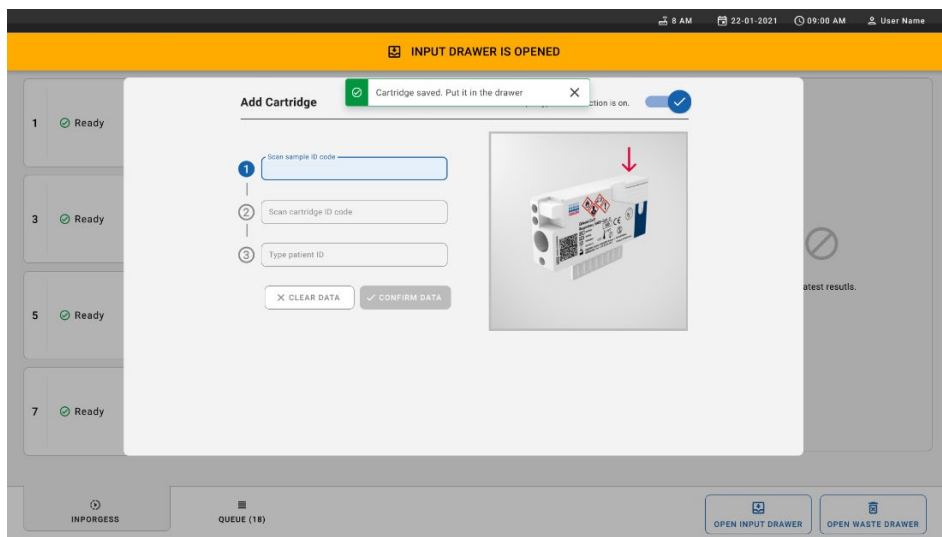
10. Efter vellykket scanning vises følgende dialogboks kortvarigt øverst på skærmbilledet (figur 59)



Figur 59. Dialogboks om gemt kassette

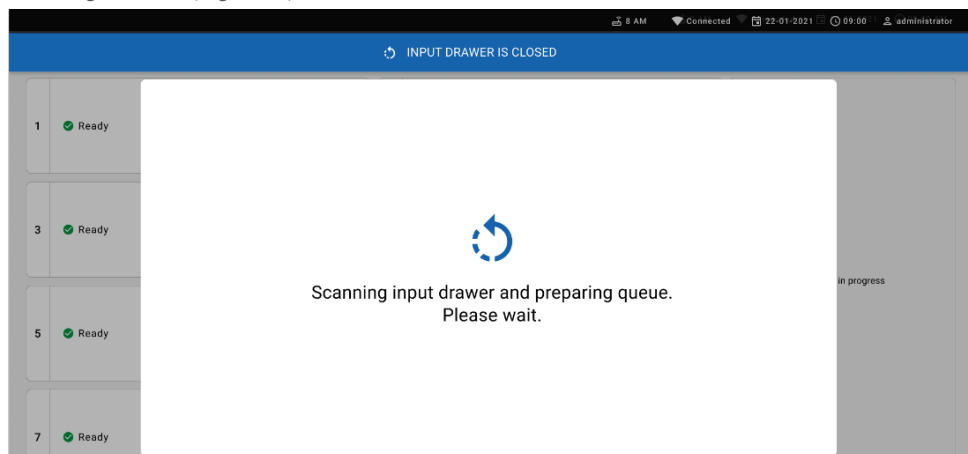
11. Læg kassetten i inputskuffen. Sørg for, at kassetten sidder rigtig i bakken.
12. Fortsæt med at scanne og indsætte kassetter i henhold til vejledningen i de foregående trin. Du kan sætte op til 18 kassetter i skuffen.

VIGTIG BEMÆRKNING: Bemærk! QIAstat-Dx Rise kan håndtere op til 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges på samme tid i indsætningskuffen. Vær også opmærksom på, at med softwareversion 2.2 eller nyere kan forskellige paneler indsættes og behandles samtidigt i inputskuffen.



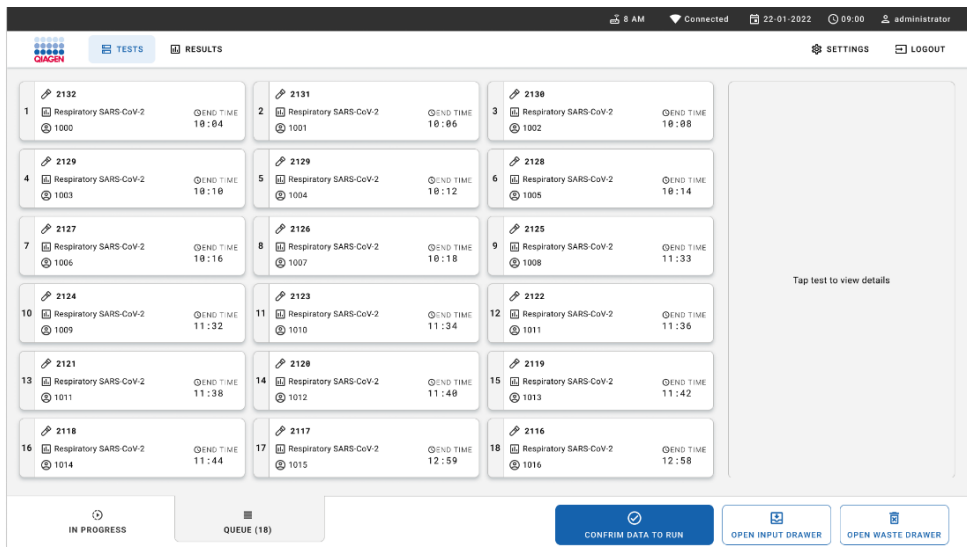
Figur 60. Skærbilledet Add Cartridge (Tilføj kassette).

13. Luk inputskuffen, når alle kassetter er scannet og isat. Systemet scanner kassetterne og klargør en kø (Figur 61).



Figur 61. Skærbilledet Preparing queue (Klargøring af kø).

Efter en succesfuld scanning vises køen (Figur 62). Gennemgå de viste data. I tilfælde af en fejl skal du trykke på knappen "Open input drawer" (Åbn inputskuffe), tage den pågældende kassette ud og scanne kassetten igen som beskrevet i trin 10-13.



Figur 62. Skærbilledet for prøvekø.

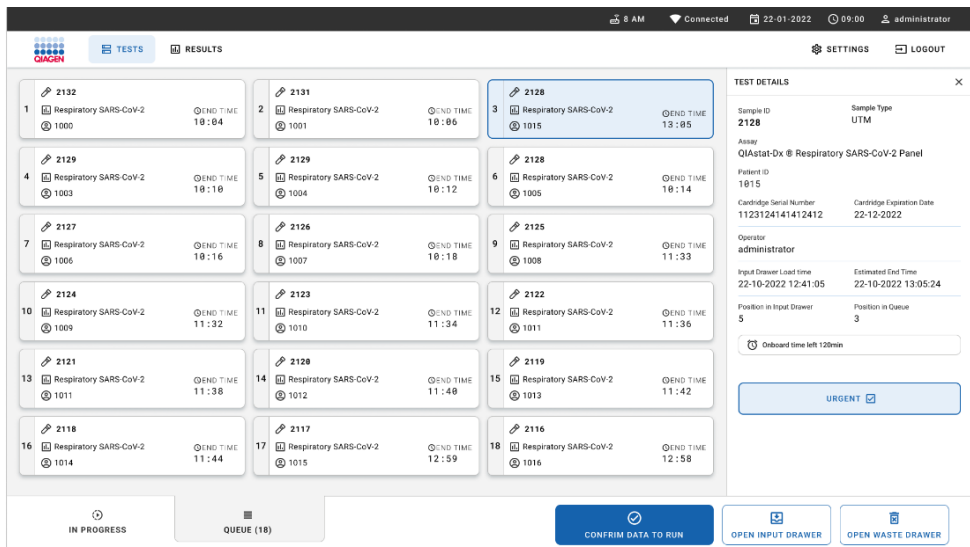
Bemærk: Prøveordren på skærmen matcher muligvis ikke kassetteordren i inputskuffen (den matcher kun, hvis alle kassetter sættes i samme kø)-og kan derfor ændres uden at åbne inputbakken og fjerne kassetterne.

Prøvekøen/behandlingsrækkefølgen genereres af QIAstat-Dx Rise ud fra følgende regler:

- Holdbarhedstid: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med den korteste holdbarhed på systemet prioritetes uanset deres placering i indsætningsbakken.
- Inden for den samme analysetype afgøres pladsen i køen af placeringen på indsætningsbakken.

Hvis du vælger en test på berørings-skærmen, vises der yderligere oplysninger i sektionen View details (Se oplysninger) på skærmen (Figur 63).

Bemærk: Systemet afviser kassetter, der overskrider den maksimale holdbarhedstid: på systemet, når de er i inputskuffen (ca. 300 minutter)



Figur 63. Skærmbilledet for prøvekø med valgt analyse, der viser yderligere information.

Følgende oplysninger vises i sektionen **Test Details** (Testoplysninger) (Figur 64):

- Prøve-ID
- Sample Type (Prøvetype) (afhænger af analysen)
- Assay Type (Analysetype)
- Patient ID (Patient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Input Tray Load time (Indsætningstidspunkt for inputbakke)
- Estimated end time (Estimeret sluttid)
- Position in Input-drawer (Placering i inputskuffe)
- Position i kø (**Bemærk:** Positionen kan variere alt efter prøvestabilitetstid)
- Cartridge serial number (Kassetens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetens udløbsdato)
- Onboard time left (Tid tilbage på instrumentet)

Bemærk: Holdbarhedstiden på systemet (ca. 300 minutter) afgør, hvilken placering prøverne får i køen.

TEST DETAILS
✕

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

🕒
Onboard time left 120min

Figur 64. Testoplysninger

14. Tryk på knappen **Confirm data to run** (Bekræft, at data skal køres) nederst på skærmen, når alle de viste data er korrekte (Figur 63). Derefter kræves der endnu en bekræftelse fra operatøren for at kunne køre testene (figur 65).

✔ **Confirm queue**
✕

Σ
8 test(s) in the queue

N
8 New tests

✕

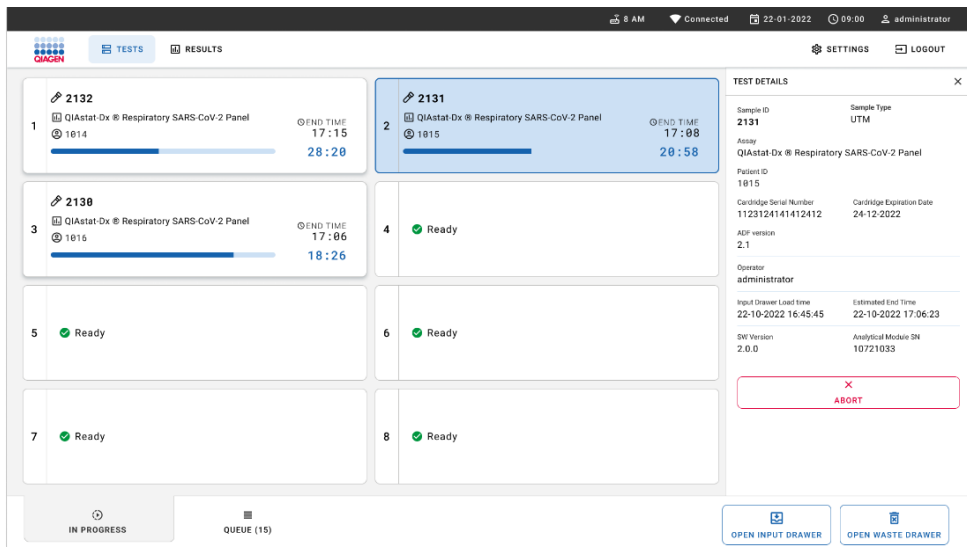
CANCEL

▶

RUN TEST

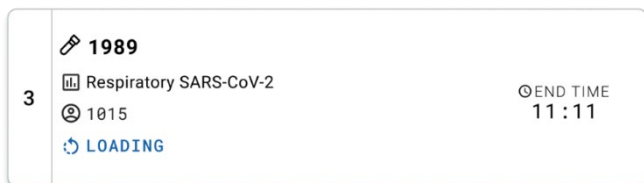
Figur 65. Dialogboksen Confirm queue (Bekræft kø)

Når testene kører, vises den resterende kørselstid og andre oplysninger for alle tests, der er sat i kø, på berøringsskærmen (Figur 66).



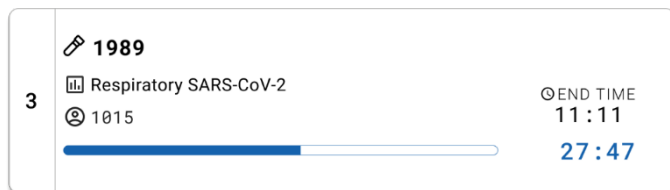
Figur 66. Oplysninger om testudførelse på skærmbilledet for prøvekø.

Hvis-kassetten-indsættes i et analysemodul, vises meddelelsen "Test loading" (Test indsættes), og det skønnede sluttidspunkt vises (Figur 67).



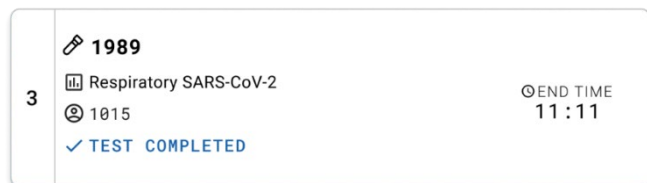
Figur 67. Meddelelse om testsætning og -sluttidspunkt.

Hvis testen kører, vises den forløbne køreløbstid og det omtrentlige sluttidspunkt (figur 68).



Figur 68. Visning af forløbet køreløbstid og omtrentligt sluttidspunkt.

Hvis testen er fuldført, vises meddelelsen "Test completed" (Test fuldført) og sluttidspunktet for kørslen (figur 69).



Figur 69. Visningen Test Completed (Test fuldført)

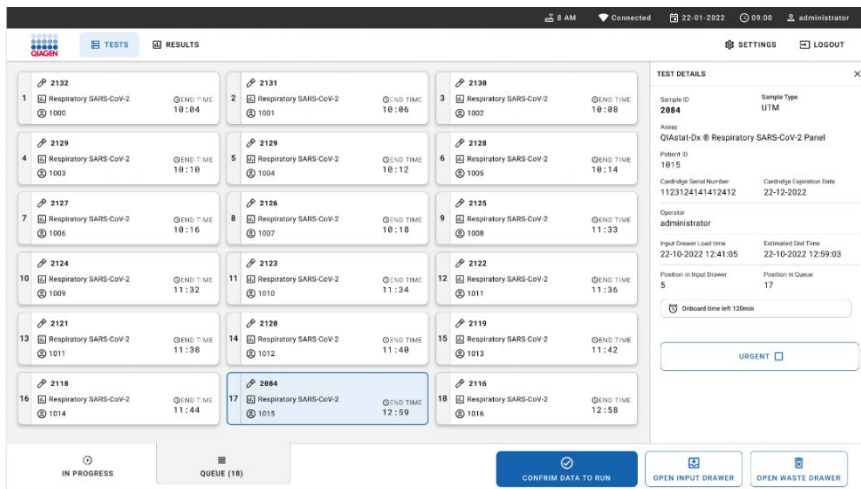
Prioritering af prøver

Hvis en prøve skal køres akut, er det muligt at vælge denne prøve på prøvekøskærmen og køre den som første prøve (figur 70). Bemærk, at det ikke er muligt at prioritere en prøve efter bekræftelse af køen

Prioritering af prøver før start af kørsel

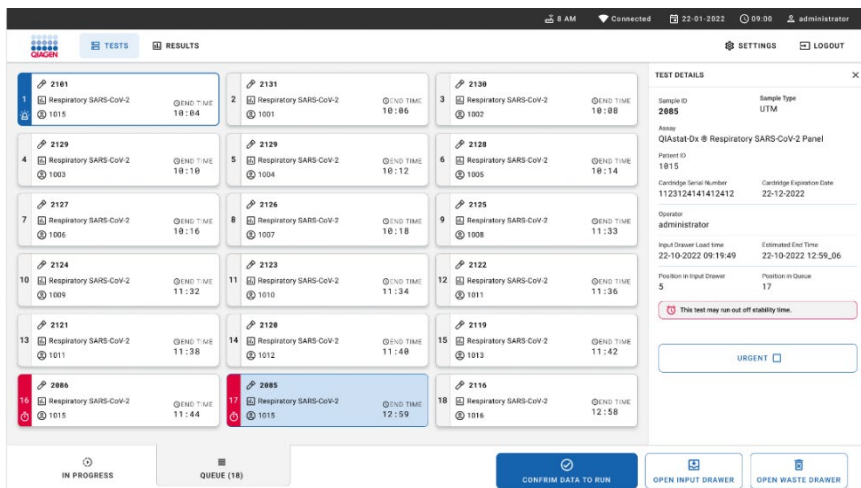
Hastepróven vælges på køskærmen og markeres **URGENT** (HASTER) fra højre side af prøvekøskærmbilledet, før du bekræfter data for kørslen. (figur 70). Derefter flyttes prøven til den første position i køen (figur 71). Bemærk, at der kun kan gives prioritet til én prøve.

Bemærk: Det er nødvendigt at åbne og lukke inputskuffen, da det ellers ikke er muligt at prioritere en cassette, der allerede er bekræftet. På dette tidspunkt, hvis knappen **Urgent** (Haster) ikke er aktiv. Operatøren skal skifte mellem fanerne QUEUE (Kø) og IN PROGRESS (I gang) på brugergrænsefladen for at få vist knappen **Urgent** (Haster) som aktiv.



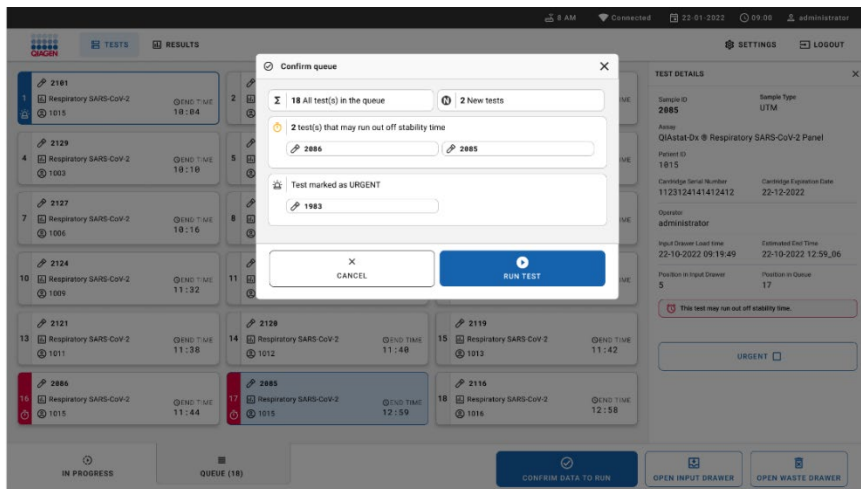
Figur 70. Skærbilledet for prøvekø, mens der vælges prøve, som skal prioriteres

Som følge af prioritering af en prøve kan andre prøver løbe tør for stabilitetstid. Denne advarsel kan ses i højre hjørne af skærbilledet (figur 71).



Figur 71. Skærbilledet for prøvekø, efter at en prøve er blevet prioriteret

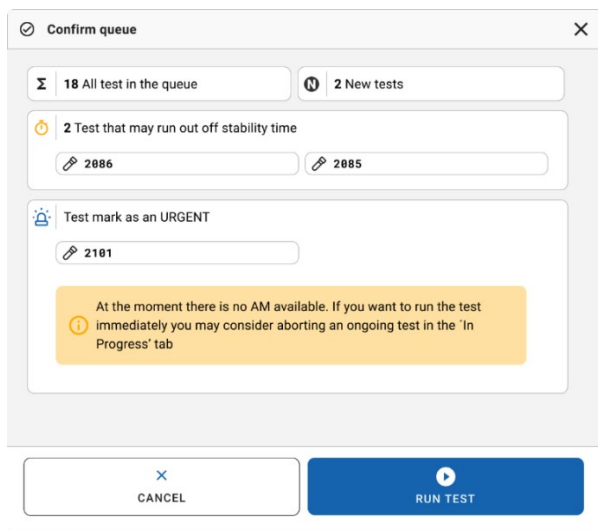
Når køen er bekræftet, kan kørslen startes (figur 72).



Figur 72. Bekræftelse af kørselsskærm-billedet

Prioritering af prøver under kørsel

En prøve kan også prioriteres under kørslen af en hvilken som helst årsag. I så fald, og hvis der ikke er nogen tilgængelig AM, skal enhver anden igangværende prøve afbrydes for at foretage prioritering (Figur 73).



Figur 73. Bekræftelsesdialogboks under kørsel

Afbrydelse af igangværende prøvekørsel

En prøve kan afbrydes under scanning, indlæsning og kørsel. Bemærk, at prøven ikke kan bruges igen, når den først er afbrudt, og dette gælder også for prøven, der afbrydes under scanning og indlæsning.

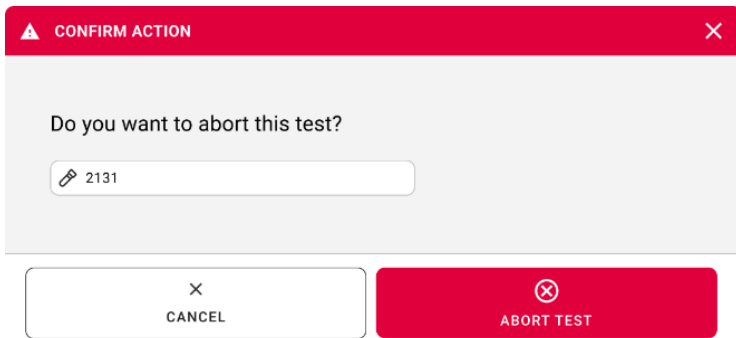
For at afbryde en prøve skal du gå til fanen **In progress** (I gang) på skærmbilledet, vælge prøven og trykke på valgmuligheden "abort" (afbryd) i højre hjørne af skærmbilledet (Figur 74).

Det er ikke muligt at afbryde en kørsel, mens en prøve er ved at blive indlæst i AM eller ved at afslutte en kørsel, og systemet henter resultatdata og/eller tekniske logfiler fra den respektive AM.

The screenshot displays the QIAstat Dx software interface. At the top, there is a status bar with '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:05', and 'administrator'. Below this, the main interface is divided into several sections. On the left, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The central area shows a grid of test cards. Card 2 is highlighted in blue and shows '2131 QIAstat Dx @ Respiratory SARS-CoV-2 Panel' with an end time of 17:08. Below it, cards 3, 5, 7, 4, 6, and 8 are shown as 'Ready'. On the right, there is a 'TEST DETAILS' panel for sample 2131, showing information like 'Sample ID', 'Sample Type', 'Assay', 'Patient ID', 'Cardridge Serial Number', 'Cardridge Expiration Date', 'ADP version', 'Operator', 'Input Drawer Load time', 'Estimated End Time', 'SW Version', and 'Analytical Module SN'. At the bottom right of the test details panel, there is a red 'ABORT' button. At the bottom of the main interface, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (15)', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

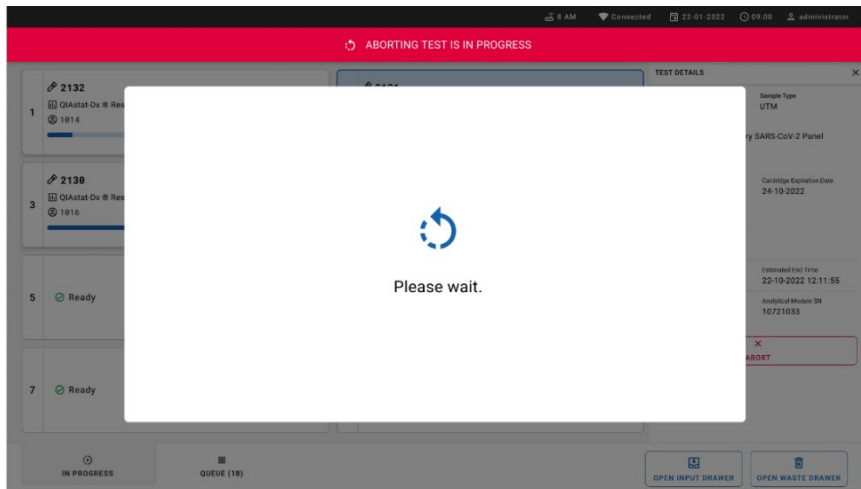
Figur74. Afbrydelse af en igangværende prøvekørsel

Systemet kræver en bekræftelse for at afbryde prøven (figur 75).

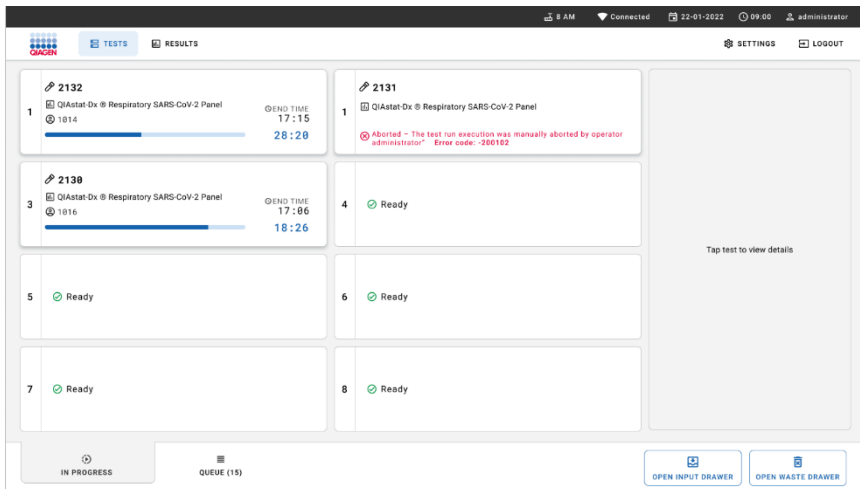


Figur 75. Dialogboks til bekræftelse af afbrydelse af igangværende prøve

Efter et stykke tid vises prøven som "aborted" (afbrudt) på skærmbilledet (Figur 76 og 77).



Figur 76. Dialogboks ved afventning af prøveafbrydelse



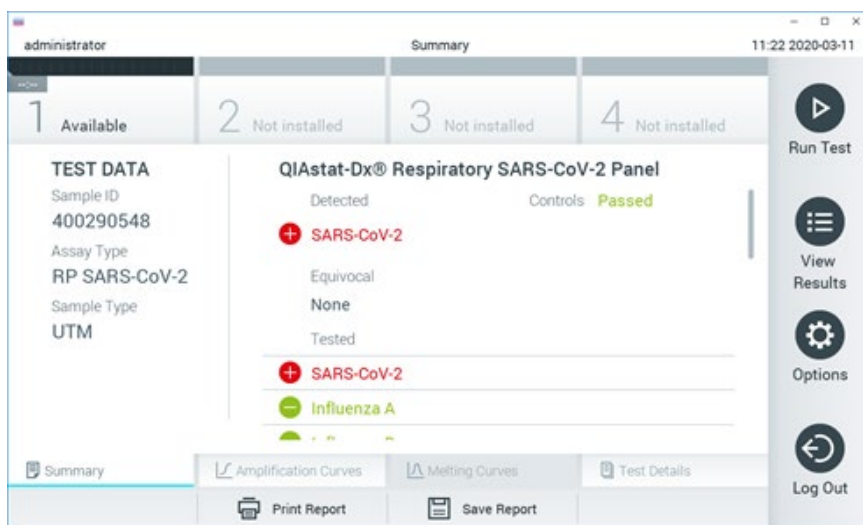
Figur 77. Afbrudt prøve efter bekræftet afbrydelse

Fortolkning af resultater

Visning af resultater med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fortolker og gemmer automatisk testresultater. Efter udstødelse af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vises skærbilledet Summary (Resultatoversigt) automatisk (Figur 78).

Figur 78 viser skærbilledet for QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

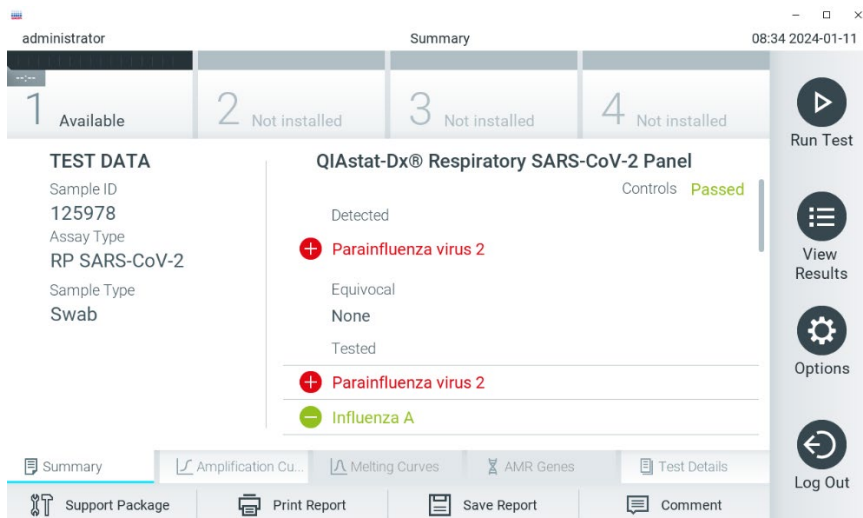


Figur 78. Eksempelskærbilledet Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet i QIAstat Dx Analyzer 1.0.

Fra dette skærbillede er der adgang til andre faner med flere oplysninger, som vil blive forklaret i de følgende kapitler:

- Amplifikationskurver
- Smeltekurver. Denne fane er deaktiveret for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Testoplysninger.

Figur 79 viser skærmbilledet for QIAstat-Dx Analyzer 2.0.




Figur 79. Eksempelskærmbilledet Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet i QIAstat Dx Analyzer 2.0.



QIAstat Dx Analyzer 2.0 indeholder en ekstra fane:

- AMR-gener. Den er deaktiveret for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Bemærk: Fra nu af vil der blive brugt eksemplerkærmbilleder, når der henvises til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hvor de funktioner, der forklares, er de samme.

Hoveddelen af skærmbilledet indeholder følgende tre lister og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Den første liste under overskriften "Detected" (Registreret) indeholder alle patogener, der er registreret og identificeret i prøven, efterfulgt af et  tegn, som er rødt.

- Den anden liste under overskriften "Equivocal« (Tvivlsom) er ikke anvendt. "Equivocal" (Tvivlsomme) resultater er ikke anvendelige for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Derfor vil listen "Equivocal" (Tvivlsom) altid være tom.
- Den tredje liste under overskriften "Tested" (Testet) indeholder alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et -tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et  tegn og er grønne.

Bemærk: De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, vises på både listen "Detected« (Registreret) og "Tested" (Testet).

Hvis testen ikke lykkes, indikerer en meddelelse om **Failed** (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende Test Data (Testdata) vises i venstre side af skærmbilledet:


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

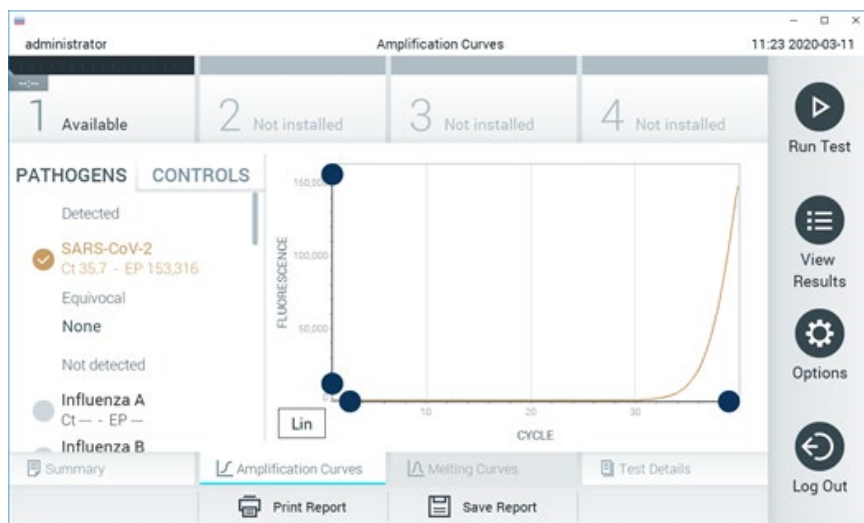
Der er flere data om analysen tilgængelig, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via fanerne i bunden af skærmbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer og testoplysninger).

En rapport med analysedataene kan eksporteres til en ekstern USB-lagerenhed. Indsæt USB-lagerenheden i en af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og tryk på Save Report (Gem rapport) i bunden af skærmbilledet. Denne rapport kan eksporteres når som helst senere ved at vælge testen på listen View Result (Vis resultater).

Rapporten kan også sendes til printeren ved at trykke på Print Report (Udskriv rapport) på bundlinjen i skærmbilledet.

Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen  Amplification Curves (Amplifikationskurver) (Figur 80) for at vise testamplifikationskurver for de påviste patogener.



Figur 80. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen PATHOGENS (PATOGENER)).

Oplysninger om de testede patogener og kontroller vises til venstre, og amplifikationskurverne vises i midten.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrettigheder.

Tryk på fanen PATHOGENS (PATOGENER) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på det relevante pathogen name (patogennavn) for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Fravalgte patogener vises med gråt.

De tilsvarende C_T - og endepunktsfluorescensværdier (EP) vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen CONTROLS (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne i amplifikationsdiagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det (Figur 81).




Figur 81. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen CONTROLS (KONTROLLER)).

Amplifikationsdiagrammet viser datakurven for de valgte patogener eller kontroller. Tryk på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) i nederste venstre hjørne af diagrammet for at skifte mellem logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de blå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en blå justeringscirkel, og flyt den derefter til det ønskede sted på aksene. Flyt en blå justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

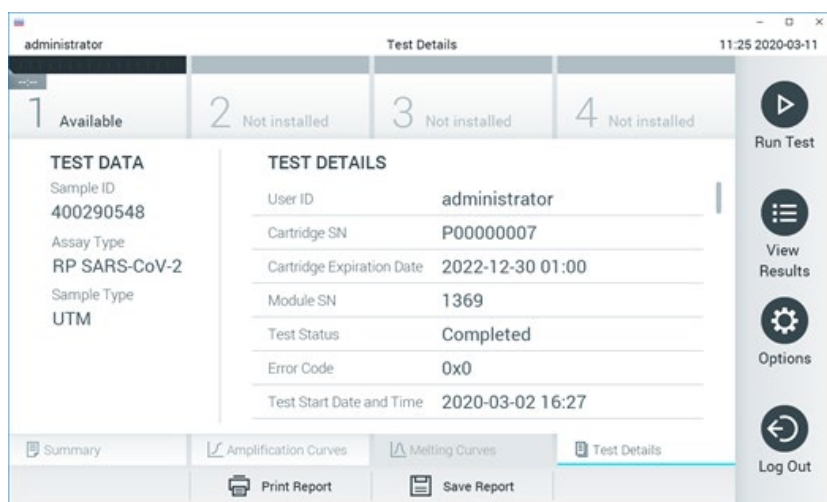
Visning af testoplysninger

Tryk på  Test Details (Testoplysninger) på fanemenulinen i bunden af berøringsskærmen for at gennemgå resultaterne mere detaljeret. Rul ned for at se den komplette rapport.

Følgende Test Details (Testoplysninger) vises i midten af skærbilledet (Figur 82):


- User ID (Bruger-ID)

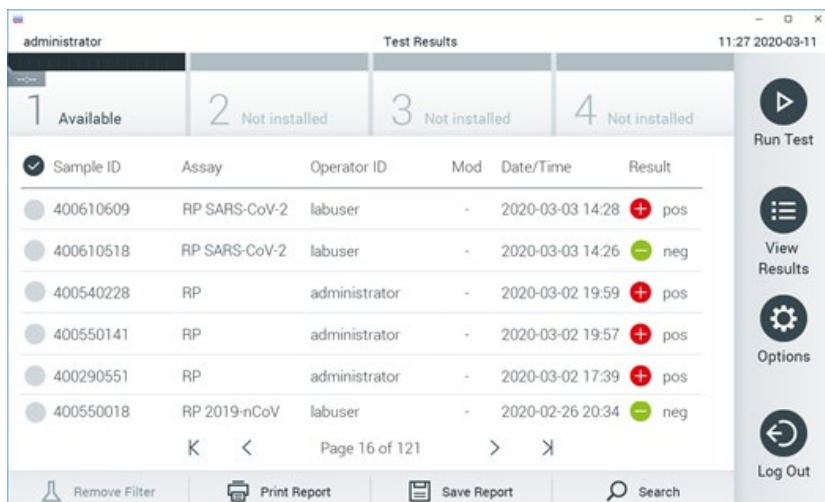
- Cartridge SN (serial number) (Kassetens serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetens udløbsdato)
- Module SN (serial number) (Modulets serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (fuldført), Failed (Fejlet) eller Canceled by operator (Annulleret af operatør))
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Test Start Date and Time (Dato og klokkeslæt for teststart)
- Test Execution Time (Udførelsestid for test)
- Assay Name (Analyse navn)
- Test ID (Testnummer)
- Test Result (Testresultat):
 - Positive (Positivt) (hvis mindst et respiratorisk patogen registreres/identificeres)
 - Negative (Negativt) (hvis intet respiratorisk patogen registreres)
 - Invalid (Ugyldig)
- Liste over analytter, der er testet i analysen med C_T- og endepunktsfluorescens i tilfælde af et positivt signal
- Intern kontrol med C_T- og endepunktsfluorescens



Figur 82. Eksempelskærbillede, der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Details (Testoplysninger) i hovedpanelet.

Gennemgang af resultater fra tidligere test

Tryk på  View Results (Vis resultater) på hovedmenulinjen for at få vist resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret (Figur 83).



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


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

Figur 83. Eksempelskærbillede for View Results (Vis resultater).

Følgende oplysninger er tilgængelige for hver udført test (Figur 84):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalysen, som er "RP" for Respiratory Panel)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Modul) (analysemodul med oplysninger om, hvornår testen blev udført)
- Date/Time (Dato/klokkeslæt) (dato og klokkeslæt for testens fuldførelse)
- Result (Resultat) (resultat af testen: positive [pos] (Positivt), negative [neg] (Negativt), failed [fail] (Fejlet) eller successful [suc] (Vellykket))

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er de data, som brugeren ikke har adgangsrettigheder til, skjult med asterisker.

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et. Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Fravælg testresultater ved at trykke på dette flueben. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  fluebenscirklen i øverste række (Figur 84).

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

Figur 84. Eksempel på valg af Testresultater på skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk et vilkårligt sted på testrækken for at få vist resultatet for en bestemt test.

Tryk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for at sortere listen i stigende eller faldende rækkefølge ifølge det pågældende parameter. Listen kan kun sorteres efter én kolonne ad gangen.

Kolonnen Resultat (Resultat) viser resultatet af hver test (Tabel 2):

Tabel 2. Beskrivelse af testresultater

Resultat	Resultat	Beskrivelse
Positiv	pos	Mindst et patogen er positivt
Negativ	neg	Ingen patogener blev registreret
Mislykket	fail	Testen fejlede, enten fordi der opstod en fejl, eller fordi testen blev annulleret af brugeren
Successful (Vellykket)	suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at udskrive en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater.

Tryk på Save Report (Gem rapport) for at gemme en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater i PDF-format på en ekstern USB-lagerenhed.

Vælg rapporttypen: List of Tests (Liste over test) eller Test Reports (Testrapporter).

Tryk på Search (Søg) for at søge efter testresultater efter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operatør-ID). Indtast søgestrengen med det virtuelle tastatur og tryk på Enter for at starte søgningen. Kun poster med søgeteksten vil blive vist i søgeresultaterne.

Hvis resultatlisten er blevet filtreret, gælder søgningen kun den filtrerede liste.

Tryk og hold på en kolonneoverskrift for at anvende et filter, der er baseret på det pågældende parameter. For nogle parametre, f.eks. Sample ID (Prøve-ID), vises det virtuelle tastatur, så søgestrengen for det pågældende filter kan indtastes.

For andre parametre som f.eks. Assay (Analyse) åbnes en dialogboks med en liste over analyser, der er gemt i lageret. Vælg en eller flere analyser for kun at filtrere de test, der blev udført med de valgte analyser.

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

Et filter kan fjernes ved at trykke på Remove Filter (Fjern filter) på undermenulinjen.

Eksport af resultater til et USB-drev

Vælg Save Report (Gem rapport) fra en hvilken som helst fane på skærmbilledet View Results (Vis resultater), og gem en kopi af testresultaterne i PDF-format på et USB-drev. USB-porten sidder på forsiden af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Udskrivning af resultater

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at sende en kopi af testresultaterne til printeren.

Fortolkning af resultater

Et resultat for en respiratorisk organisme fortolkes som "positiv", når den tilsvarende PCR-analyse er positiv, undtagen for influenza A. Influenza A-analysen i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er fremstillet til at påvise influenza A tillige med influenza A subtype H1N1/2009, influenza A subtype H1 eller influenza A subtype H3. Dette betyder navnlig, at:

Hvis den sæsonbestemte influenza A H1-stamme påvises af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen, genereres og vises to signaler på skærbilledet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0: et for influenza A og et andet for H1-stammen.

Hvis den sæsonbestemte influenza A H3-stamme påvises af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen, genereres og vises to signaler på skærbilledet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0: et for influenza A og et andet for H3-stammen.

Hvis en pandemisk influenza A/H1N1/2009-stamme påvises, genereres og vises to signaler på skærbilledet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0: et for influenza A og et andet for H1N1/2009.

VIGTIGT: Hvis der kun er et influenza A-signal, og der ikke genereres yderligere signal for nogen af undertyperne, kan det skyldes enten lav koncentration eller, i meget sjældne tilfælde, en ny variant eller enhver anden influenza A-stamme end H1 og H3 (f.eks. H5N1, som kan smitte mennesker). I tilfælde, hvor der kun påvises et Influenza A-signal, og der er klinisk mistanke om ikke-sæsonbestemt Influenza A, anbefales det at genteste. Hvis der kun påvises en af Influenza A-subtyperne, og der ikke er noget yderligere signal for Influenza A, kan det også skyldes lav viruskoncentration.

For alle andre patogener, der kan påvises med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, genereres kun et signal, hvis patogenet forekommer i prøven.

Fortolkning af intern kontrol

Interne kontrolresultater skal fortolkes i henhold til Tabel 3.

Tabel 3. Fortolkning af interne kontrolresultater

Kontrolresultat	Forklaring	Handling
Passed (Godkendt)	Den interne kontrol amplificeredes	Kørslen blev fuldført. Alle resultater er valide og kan rapporteres. Påviste patogener rapporteres som "positive", og ikke påviste patogener rapporteres som "negative".
Failed (Fejlet)	Den interne kontrol fejlede	Positivt påvist(e) patogen(er) rapporteres, men alle negative resultater (testede men ikke påvist(e) patogen(er)) er ugyldige. Gentag testningen med en ny QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Fortolkning af resultater med QIAstat-Dx Rise

Visning af resultater med QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise fortolker og gemmer automatisk testresultater. Når kørslen er fuldført, kan resultaterne ses på oversigtsskærbilledet **Results** (Resultater) (figur 85).

Bemærk: Hvilke oplysninger der vises afhænger af operatørens adgangsrettigheder.

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

Figur 85. Skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt).

Hoveddelen af skærbilledet indeholder en oversigt over de fuldførte kørsler og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Hvis der påvises mindst ét patogen i prøven, vises ordet **Positive** (Positiv) i resultatkolonnen efterfulgt af et -tegn.
- Hvis der ikke påvises noget patogen, og den interne kontrol er gyldig, vises ordet **Negative** (Negativ) i resultatkolonnen efterfulgt af et -tegn.
- Hvis der påvises mindst ét patogen i prøven, og den interne kontrol var ugyldig, vises udtrykket **Positive with warning** (Positiv med advarsel) i resultatkolonnen efterfulgt af et -tegn.

- Hvis testen ikke lykkes, indikerer en meddelelse om **Failed** (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende testdata vises på skærbilledet (figur 85)

- Sample ID/Patient ID (Prøve-ID/Patient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- End day and time (Slutdato og -tid)
- Assay Type (Analysetype)

Visning af testoplysninger

Der er flere data om analysen tilgængelige, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via knappen **Details** (Oplysninger) til højre på skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer og testoplysninger) (figur 86).

The screenshot shows the 'RESULTS' page for a test. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS'. The main content area is divided into several sections:

- Test Summary:** 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 the following data:

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

Tested virus	Status	Value
Influenza A	Not detected	-
Influenza B	Not detected	-
Influenza A H1N1 pdm09	Not detected	-
Coronavirus 229E	Not detected	-
Coronavirus OC43	Not detected	-
Coronavirus NL63	Not detected	-
Coronavirus HKU1	Not detected	-
Parainfluenza virus 1	Not detected	-
Parainfluenza virus 2	Not detected	-
Parainfluenza virus 3	Detected	C/REP: 37.1 / 102,164
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	C/REP: 37.1 / 102,164
- Navigation:** Buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and 'SAVE REPORT' are visible at the bottom.

Figur 86. Skærbilledet Test details (Testoplysninger).

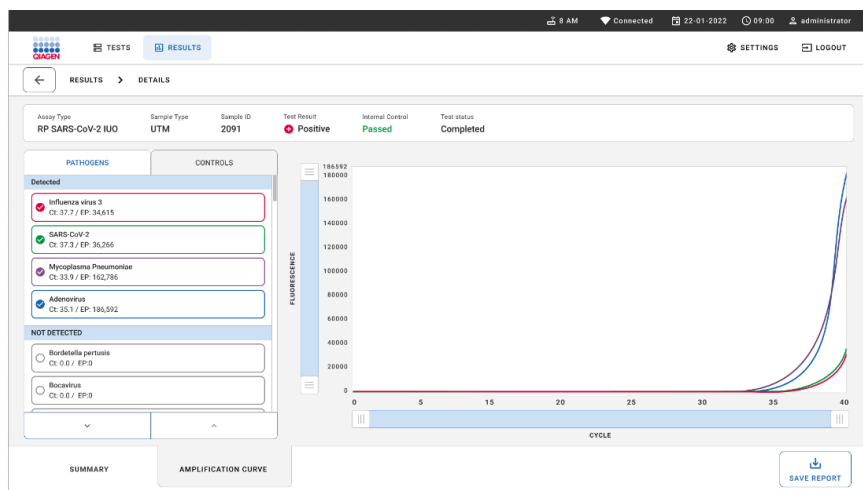
Den øverste del af skærmen viser generelle oplysninger om testen. Dette inkluderer analyse og prøvetype, prøve-id, overordnet testresultat, status for den interne kontrol og teststatus.

I venstre side af skærmen vises alle påviste patogener og i den midterste del vises alle patogener, som kan påvises af analysen. I højre side af skærmen vises følgende testoplysninger: Prøve-id, operatør-id, kassetens lotnummer, kassetens serienummer,

kassetens udløbsdato, kassetens indlæsningsdato og -tidspunkt, dato og klokkeslæt for testudførelse, testudførelsesvarighed, software- og ADF-version og analysemodulets serienummer.

Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen Amplification Curves (Amplifikationskurver) nederst på skærmen (Figur 87) for at se amplifikationskurverne for testen.



Figur 87. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver).

Tryk på fanen **PATHOGENS** (PATOGENER) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på det relevante **pathogen name** (patogennavn) for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Ikke-markerede patogener vises ikke.

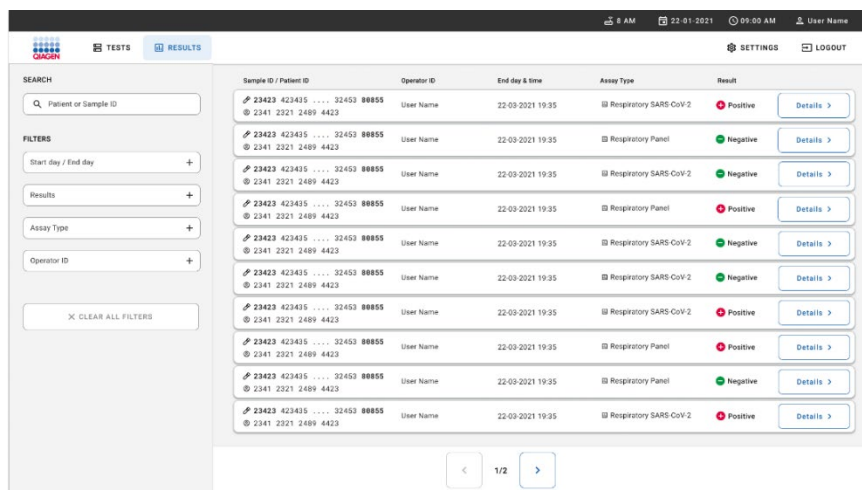
De tilsvarende CT- og endepunktsfluorescensværdier vises under hvert patogennavn. Patogener inddeles i grupperne **detected** (registreret) og **not detected** (ikke registreret).

Tryk på fanen **CONTROLS** (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de kontroller, der skal vises på amplifikationsdiagrammet.

Gennemgang af resultater fra tidligere test

For at se resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret, skal du bruge søgefunktionaliteten på hovedresultatskærmen (figur 88).

Bemærk: Funktionaliteten kan være begrænset eller deaktiveret på grund af brugerprofilindstillinger.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab in the software interface. On the left, there is a search bar labeled 'SEARCH' with the placeholder 'Patient or Sample ID'. Below it are filter sections for 'FILTERS' with options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', each with a plus sign. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is at the bottom of the filter section. The main area displays a table of results with the following columns: Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a 'Details >' button. The results table contains 12 rows of data, alternating between 'Respiratory SARS CoV-2' and 'Respiratory Panel' assays, with results ranging from 'Positive' to 'Negative'. At the bottom of the table, there are navigation buttons for '<', '1/2', and '>'.

Figur 88. Søgefunktion på skærbilledet Results (Resultater).

Eksport af resultater til en USB-lagerenhed

På skærbilledet **Results** (Resultater) skal du vælge enkelte eller alle med knappen **Select All** (Vælg alle) for at eksportere og gemme en kopi af testresultaterne i PDF-format på en USB-lagerenhed. USB-porten sidder foran og bag på instrumentet.

Bemærk: Det anbefales kun at bruge USB-lagerenheden til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med QIAGENs ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes hvert lot af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel efter fastlagte testkriterier for at sikre en ensartet produktkvalitet.

Begrænsninger

- Resultater fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ikke beregnet til at blive brugt som eneste grundlag for diagnose eller andre beslutninger i forbindelse med patientbehandling.
- Positive resultater udelukker ikke co-infektion med organismer, der ikke er indeholdt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Det påviste stof er ikke nødvendigvis den definitive årsag til sygdommen.
- Negative resultater udelukker ikke infektion i de øvre luftveje. Denne analyse påviser ikke alle stoffer for akut respiratorisk infektion, og sensitivitet i nogle kliniske indstillinger kan afvige fra beskrivelsen på indlægssedlen.
- Et negativt resultat med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel udelukker ikke syndromets smittefarlige art. Negative analyseresultater kan stamme fra adskillige faktorer og deres kombinationer, herunder prøvehåndteringsfejl, variation i nukleinsyresekvenser som analysen er mål for, infektion med organismer, der ikke er indeholdt i analysen, organismeniveauer for indeholdte organismer, der er under påvisningsgrænsen for analysen, og brug af visse lægemidler, terapier eller stoffer.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ikke beregnet til testning af andre prøver end dem, der er beskrevet i disse brugsanvisninger. Testydelseskarakteristika er kun fastsat med næsesvælgsprøver på podepind, der er indsamlet i transportmedium fra personer med akutte luftvejssymptomer.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet til at blive anvendt sammen med standard of care-dyrkning til genfindning af organismer, serotypebestemmelse og/eller eventuelt antimikrobiel følsomhedstestning.

- Resultaterne fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal fortolkes af uddannet sundhedspersonale i sammenhæng med alle relevante kliniske, laboratoriemæssige og epidemiologiske fund.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan kun bruges sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ analyse og indeholder ikke en kvantitativ værdi for påviste organismer.
- Virale og bakterielle nukleinsyrer kan vedvare in vivo, selvom organismen ikke er levedygtig eller smittefarlig. Påvisning af en målmarkør antyder ikke, at den tilsvarende organisme er infektionens kausale stof eller de kliniske symptomer.
- Påvisning af virale og bakterielle nukleinsyrer afhænger af korrekt prøveindsamling, håndtering, transport, opbevaring og påsætning i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Driftstekniske problemer i forbindelse med nogle af ovennævnte processer kan forårsage forkerte resultater, herunder falsk-positive eller falsk-negative resultater.
- Analysesensitiviteten og -specificiteten for de specifikke organismer og for alle kombinerede organismer er væsentlige ydeevneparametre for en bestemt analyse og varierer ikke afhængigt af prævalensen. Til gengæld afhænger både de negative og positive prædiktive værdier af et testresultat af sygdoms-/organismeprævalensen. Bemærk, at en højere prævalens favoriserer den positive prædiktive værdi af et testresultat, mens en lavere prævalens favoriserer den negative prædiktive værdi af et testresultat.
- Brug ikke beskadigede kassetter. For håndtering af beskadigede kassetter henvises der til kapitlet Sikkerhedsinformation.

* DiagCORE Analyzer-instrumenter, der kører QIAstat-Dx-softwareversion 1.3 eller nyere, kan anvendes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

Ydelseskarakteristik

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen (kat.-nr. 691214) blev udviklet ved at introducere SARS-CoV-2-målet i et separat reaktionskammer i QIAstat-Dx Respiratory Panel-analysen (kat.-nr. 691211). Det er velkendt, at klargøring af prøver og RT-qPCR i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er trin, der er fælles for alle målorganismer. I denne kassette allokeres den poolede prøve og PCR-enzymblandingen ligeligt til hvert reaktionskammer. Som følge heraf og/eller som følge af tilgængeligheden af kliniske SARS-CoV-2-prøver blev visse af de studier, der er vist nedenfor, ikke udført eller gentaget med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Klinisk ydeevne

Den kliniske ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Rise anvender de samme analysemoduler som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Rise eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Prøver i flydende transportmedie

Ydelseskarakteristikaene for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen blev vurderet i en klinisk multicenterundersøgelse, som blev foretaget på otte (8) geografisk forskellige undersøgelsescentre – fem (5) i USA og tre (3) i EU. Ydelsen for næsesvælgsprøver på podedinde blev vurderet i et universelt transportmedie (UTM) (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® og M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) og tørre næsesvælgsprøver på podedinde (FLOQSwabs, Copan, kat.-nr. 503CS01). Når der bruges en podedind, indsættes den direkte i podedindsporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge efter indsamling, så man undgår overførsel til et flydende medium.

Dette studie blev udformet som et observationelt, prospektivt-retrospektivt studie med anvendelse af restprøver fra forsøgspersoner med tegn og symptomer på en akut luftvejsinfektion. Deltagende centre blev bedt om at teste friske og/eller frosne kliniske prøver i henhold til protokol- og centerspecifikke instruktioner.

Prøver, der var testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, blev sammenlignet med resultaterne af standard of care- (SOC) metode(r) på centrene, såvel som med et område af validerede og kommercielt tilgængelige molekylemetoder. Denne fremgangsmåde gav resultater for patogener, der ikke var påvist med SOC og/eller tilladt til endelig diskrepansløsning af diskordante resultater. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyseresultaterne blev sammenlignet med FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 og SARS-CoV-2 RT-PCR-analysen, der er udviklet af Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Tyskland.

Der blev i alt indskrevet 3.065 kliniske UTM-patientprøver i studiet. I alt 121 prøver opfyldte ikke inklusions- og eksklusionskriterier og blev derfor ekskluderet fra analysen.

Klinisk sensitivitet eller positiv procentvis overensstemmelse (Positive Percent Agreement, PPA) blev beregnet som $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Sand positiv (True Positive, TP) indikerer, at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og en eller flere komparatormetoder havde et positivt resultat for organismen, og falsk negativ (FN) indikerer, at QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultatet var negativt, mens komparatormetodernes resultater var positive. \

Specificitet eller negativ procentvis overensstemmelse (Negative Percent Agreement, NPA) blev beregnet som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sand negativ (True Negative, TN) indikerer, at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og komparatormetoden havde negative resultater, og falsk positiv (FP) indikerer, at QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultatet var positivt, men komparatormetoderesultaterne var negative. Til beregning af den kliniske specificitet for de enkelte patogener blev de samlede tilgængelige resultater brugt med de pågældende sande og falske positive organismeresultater fratrukket. Det eksakte binomiale tosidede 95% konfidensinterval blev beregnet for hvert punkttestimat.

Generel klinisk sensitivitet (PPA) og generel klinisk specificitet (NPA) blev beregnet ud fra 2579 prøveresultater.

I alt 2575 sandt positive og 52925 sandt negative QIAstat-Dx Respiratory Panel- og QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel-resultater blev fundet tillige med 76 falsk negative og 104 falsk positive resultater.

Tabel 4 viser klinisk følsomhed og (eller positiv procentvis overensstemmelse) og klinisk specificitet (eller negativ procentvis overensstemmelse) med 95 % konfidensintervaller for QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel.

Tabel 4. Ydeevnedata for QIAstat-Dx Respiratory Panel

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

	TP/(TP+FN)	Sensitivitet/ PPA (%)	95 % CI	TN/(TN+FP)	Specificitet/ NPA (%)	95 % CI
Generelt	2575/2651	97,13	96,42-97,73	52925/ 53029	99,80	99,76-99,84
Vira						
Adenovirus	136/139	97,84	93,85-99,26	2617/2626	99,66	99,35-99,82
Coronavirus 229E	38/39	97,44	86,82-99,55	2735/2735	100	99,86-100,00
Coronavirus HKU1	73/74	98,65	92,73-99,76	2690/2696	99,78	99,52-99,90
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38-97,55	171/189	90,48	85,45-93,89

Fortsættes på næste side

Tablet 4 (fortsat fra foregående side)

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

Der er ingen tilgængelige evaluerbare resultater for *Legionella pneumophila* og human bocavirus på grund af lav detektion hhv. (2 og 3 detektioner) og på grund af fraværet af komparatormetoderesultater. Der blev derfor brugt konstruerede prøver som surrogat for kliniske prøver til at supplere og teste sensitiviteten og specificiteten af bocavirus og *Legionella pneumophila*. Resterende negative kliniske prøver blev tilsat patogener ved et niveau på 2x, 5x og 10x LoD (50 af hver).

Konstruerede positive prøver blev klargjort og randomiseret sammen med 50 ikke-tilsatte negative prøver, så analytstatusen for hver konstrueret prøve var ukendt for brugerne, der udfører testen på 1 klinisk sted. Resultaterne for testningen af de konstruerede prøver er anført i Tabel 5.

Table 5. Data for ydeevne for QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel for konstruerede prøver

Patogen	Prøvekonzentration	Registreringsfrekvens	Brøkdelt (%)	95 % CI
Bocavirus	2x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Generelt	50/50	100,00	92,89-100
Legionella pneumophila	2x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Generelt	50/50	100,00	92,89-100

QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel-analysen påviste mange organismer i 370 prøver. I alt 316 prøver var dobbelte infektioner, 46 var tredobbelte infektioner, og de resterende prøver havde 4 koinfektioner (8 prøver).

Tør podepindsprøve

I alt 333 parrede kliniske prøver (NPS i UTM og NPS med tørre podepinde) blev testet for at vurdere de kliniske ydelseskarakteristika for tørre podepindsprøver i sammenligning med UTM-prøven. Denne testning blev udført på 4 kliniske centre i EU. Målet var at påvise ækvivalens mellem ydelseskarakteristika for den tørre podepind og UTM-prøverne ved hjælp af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Patienter, der deltog i studierne, leverede 2 næsesvælgspodepinde (en fra hvert næsebor). Én podepind blev indført direkte i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og den anden podepind blev overført til UTM med henblik på komparortestning med en anden QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (parrede prøver).

Den kliniske sensitivitet (eller PPA) blev beregnet som $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Sand positiv (True Positive, TP) indikerer, at både den tørre podepind og UTM-prøven havde et positivt resultat for en specifik organisme, og falsk negativ (False Negative, FN) indikerer, at resultatet for den tørre podepind var negativt, mens UTM-prøveresultatet var positivt for en bestemt organisme. Specificitet (eller NPA) blev beregnet som $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Sand negativ (True Negative, TN) indikerer, at både den tørre podepind og UTM-prøven havde negativt

resultat for en bestemt organisme, og falsk positiv (False Positive, FP) indikerer, at resultatet for den tørre podedepinde var positivt, men UTM-prøveresultatet var negativt for en bestemt organisme. Det eksakte binomiale tosidede 95% konfidensinterval blev beregnet for hvert punkttestimat.

I alt 319 evaluerbare parrede prøveresultater var tilgængelige til analyse ud af de oprindeligt 333 indrullerede parrede prøver. De resterende 14 parrede prøver opfyldte ikke inklusionskriterierne.

Generel klinisk sensitivitet (eller PPA) kunne beregnes ud fra i alt 189 positive målresultater, som blev opnået med UTM-prøven. Den generelle kliniske specificitet (eller NPA) blev beregnet ud fra 6969 individuelle negative målresultater, som blev opnået med UTM-prøven. De positive resultater inkluderede forskellige mål i panelet og var repræsentative for epidemiologien i den population, der blev testet under undersøgelsen af den kliniske ydeevne (herunder SARS-CoV-2 for 2 af centrene).

Der blev fundet i alt 179 sandt positive og 6941 sandt negative resultater fra tørre podedepinde samt 10 falsk negative (positive for UTM-prøve/negative for tørre podedepindsprøver) og 28 falsk positive (positive for tørre podedepindsprøver/negative for UTM-prøve). Samlet set var PPA 94,71 % (95 % CI, 90,54 %-97,10 %), og NPA var 99,60 % (95 % CI, 99,42 %-99,72 %), hvilket viser en høj overordnet korrelation mellem tørre podedepinde og UTM-prøvetyper (Tabel 6).

Tabel 6. Overensstemmelse mellem samlet resultat for tørre podedepinde for QIAstat-Dx Respiratory Panel og samlet UTM-resultat for QIAstat-Dx Respiratory Panel – vurdering af samlet sensitivitet og specificitet.

Grupperingsvariabler	Brøkdel		Tosidede 95 % konfidensgrænser	
	Fraktion	Procent	Nedre	Øvre
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Specifikt for SARS-CoV-2-målet blev der fundet 40 sandt positive resultater i sammenligningen mellem UTM-prøver og tørre podedepindsprøver testet ved hjælp af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Der blev ikke fundet falsk-negative under denne sammenligning mellem prøver.

Derudover blev der fundet 181 sandt negative og 3 falsk positive (positive ved tørre podedindsprøver og negative ved UTM) resultater for SARS-CoV-2.

Forskelle i resultater mellem UTM-prøver og tørre podedindsprøver kan tilskrives prøvetagningsforskelle mellem prøver og fortyndingseffekten ved tørre podedinde i transportmedier. Tørre podedindeprøver kan kun testes én gang via QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, og uoverensstemmelsestestning var derfor ikke mulig for denne prøvetype.

Konklusion

Omfattende multicenterstudier søgte at vurdere ydeevnen for UTM-prøven tillige med ækvivalensen af den tørre podedind med UTM-prøvepræstation i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen.

Den generelle kliniske sensitivitet for UTM-prøven blev fundet til at være 97,13 % (95 % CI, 96,42 %-97,73 %). Den generelle kliniske specificitet 99,80 % (95 % CI, 99,76 %-99,84 %).

Den generelle kliniske sensitivitet for den tørre podedindsprøve blev fundet til at være 94,71 % (95 % CI, 90,54 %-97,10 %). Den generelle kliniske specificitet for den tørre podedindsprøve var 99,60 % (95 % CI, 99,42 %-99,72 %).

Analytisk ydeevne

Den analytiske ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anvender de samme analysemoduler som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Med hensyn til QIAstat-Dx Rise blev der udført specifikke undersøgelser for at påvise overførsel og repeterbarhed. Resten af de analytiske ydeevnesparametre vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise anvender de samme analysemoduler som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Rise.

Sensitivitet (påvisningsgrænse)

Analysesensitiviteten eller påvisningsgrænsen (Limit of Detection, LoD) defineres som den laveste koncentration, hvorved ≥ 95 % af de testede prøver genererer en positiv melding.

LoD pr. analyt blev bestemt ved hjælp af de valgte stammer*, der repræsenterede individuelle patogener, som er mulige at påvise med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Simuleret NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i Copan UTM) til flydende transportmedieprøver og simuleret tør podedepindsprøvematrix (dyrkede humane celler i kunstig NPS) til tørre podedepinde blev tilsat en (1) eller flere patogener og testet i 20 replikater. Arbejdsgangen med flydende prøver bruger NPS elueret i UTM og en overførsel på 300 μ l til patronen, mens arbejdsgangen med tørre podedepinde tillader overførsel af NPS direkte til kassetten. Tørre attrap-podedepinde blev klargjort ved at pipettere 50 μ l af hver af de fortyndede virusbestande på en podedepinde, hvorefter man lod dem tørre i mindst 20 minutter. Podedepinden blev testet i henhold til protokollen for tørre podedepindsprøver (side 20).

* På grund af begrænset adgang til dyrket virus blev der anvendt syntetisk materiale (gBlock) til at påvise LoD tilsat i klinisk negativ matrix for SARS-CoV-2-målet og for at påvise LoD i tørre podedepinde for Bocavirus-målet.

Individuelle LoD-værdier for hvert mål er vist i Tabel 7.

Tabel 7. LoD-værdier opnået for de forskellige respiratoriske målstammer i NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i Copan UTM) og/eller tørre podedepinde (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

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

* Testet med flydende prøvetype og tør attrap-podedepindsprøvetype.

Fortsættes på næste side

Tablet 7 (fortsat fra foregående side)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration	Påvisningsrate
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/mL	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVP- IDI	1/300 [†]	19/20
	–	Klinisk, S510	240.000 kopier/mL	19/20
SARS-CoV-2	–	IDT (gBlock)	500 kopier/ml	19/20
	England/02/2020	NIBSC 20/146	19.000 kopier/mL	20/20
Parainfluenza virus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenza virus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Parainfluenza virus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenza virus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml [‡]	20/20
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Human metapneumovirus	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testet med flydende prøvetype og tør attrap-podepindsprøvetype.

[†] Relativ fortynding fra stammekoncentration

[‡] Der er brugt to forskellige lots af samme stamme.

Fortsættes på næste side

Tablet 7 (fortsat fra foregående side)

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

* Testet med flydende prøvetype og tør attrap-podepindsprøvetype.

† Relativ fortynding fra stammekonzentration.

‡ Der er brugt to forskellige lots af samme stamme.

Analysens robusthed

Verificering af robust analysepræstation blev vurderet ved at analysere ydeevnen for den interne kontrol i kliniske næsesvælgprøver på podepind. Tredive (30) individuelle næsesvælgprøver på podepind, der var negative for alle patogener, som det er muligt at påvise, blev analyseret med QIAstat-Dx Respiratory Panel. Alle testede prøver viste et positivt resultat og en gyldig ydeevne for den interne kontrol i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Ekklusivitet (analysestpecificitet)

Der blev udført et eksklusivitetsstudie med in silico-analyse og in vitro-testning for at vurdere analysestpecificiteten for respiratoriske eller ikke-respiratoriske organismer, som panelet ikke dækker. Disse organismer omfattede prøver, som er relateret til, men forskellige fra det respiratoriske panels organismer, eller som kunne forekomme i prøver, der er indsamlet fra den tilsigtede testpopulation. Valgte organismer er klinisk relevante (kolonisering i den øvre

luftvej eller fremkaldelse af respiratoriske symptomer), er almindelig hudflora eller laboratoriekontaminanter eller er mikroorganismer, som en stor del af populationen kan være inficeret med.

Prøver blev klargjort ved at tilsætte potentielle krydsreaktive organismer til simuleret næsesvælgsprøvematrix på podepind ved den højeste mulige koncentration baseret på organismestammen, helst 10^5 TCID₅₀/ml for virale mål og 10^6 CFU/ml for bakterielle mål.

Der blev forudsagt et vist niveau af krydsreaktivitet med *Bordetella*-arter ved indledende sekvensanalyse og blev observeret, da høje koncentrationer af *Bordetella holmesii* og nogle stammer af *Bordetella bronchiseptica* blev testet. I henhold til CDC-retningslinjerne for analyser, der bruger IS481 som målregion, anbefales det at udføre en bekræftende specificitetstest, hvis CT-værdien for *Bordetella pertussis* er CT >29, når der bruges et QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet med *Bordetella parapertussis* ved høje koncentrationer. Målgenet, der blev anvendt til påvisning af *Bordetella pertussis* (insertionselement IS481), er et transposon, der også forekommer i andre *Bordetella*-arter. Tabel 8 viser listen over patogener, der er testet.

Tabel 8. Liste over patogener, der er testet for analysespecificitet

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

Alle testede patogener viste et negativt resultat, og der blev ikke observeret krydsreaktivitet for de organismer, der blev testet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (undtagen for *Bordetella holmesii* og nogle stammer af *Bordetella bronchiseptica* som beskrevet ovenfor).

Der blev udført *in silico*-analyse for alle primer-/probedesign, der er inkluderet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, som viser specifik amplifikation og påvisning af mål uden krydsreaktivitet.

For SARS-CoV-2-målet blev der kun testet et begrænset antal organismer *in vitro* (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS-coronavirus, SARS-coronavirus). Der blev ikke observeret krydsreaktivitet, hverken *in silico* eller *in vitro*, med klinisk relevante patogener (kolonisering i den øvre luftvej eller fremkaldelse af respiratoriske symptomer) eller almindelig hudflora eller laboratoriekontaminanter eller mikroorganismer.

Inklusivitet (analyseraktivitet)*

Der blev foretaget et inklusivetsstudie for at analysere påvisningen af mange forskellige stammer, der repræsenterer den genetiske diversitet for hver målorganisme i det respiratoriske panel ("inklusive stammer"). Der var inkluderet inklusive stammer for alle analytter i studiet, der var typiske for arterne/typeerne for de forskellige organismer, f.eks. var en række influenza A-stammer, der var isoleret fra forskellige geografiske områder og i forskellige kalenderår, inkluderet. Tabel 9 viser listen over respiratoriske patogener, der er testet i dette studie.

* Ikke relevant for SARS-CoV-2-målet på grund af tilstedeværelsen af en enkelt stamme på tidspunktet for studiet.

Tabel 9. Liste over patogener, der er testet for analyseraktivitet

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde
Influenza A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMatrix 0810036CFHI

(fortsættes på næste side)

Tabel 9 Liste over patogener, der er testet for analysereaktivitet (fortsat)

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

(fortsættes på næste side)

Table 9 Liste over patogener, der er testet for analysereaktivitet (fortsat)

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde	
Parainfluenza 3	Ikke tilgængelig	C 243	ATCC VR-93	
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
RSV A	Ikke tilgængelig	A2	ATCC VR-1540	
		Lang	ATCC VR-26	
RSV B	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18.537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Human metapneumovirus	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	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
		Human metapneumovirus	Ikke tilgængelig	B1
B1	IA18-2003			ZeptoMetrix 0810162CFH
B1	Peru3-2003			ZeptoMetrix 0810158CFHI
B2	Peru6-2003			ZeptoMetrix 0810159CFHI
B2	Peru1-2002			ZeptoMetrix 0810157CFHI
A1	hMPV-16, IA10-2003			ZeptoMetrix 0810161CFHI
A1	IA3-2002			ZeptoMetrix 0810160CFHI
A2	IA14-2003			ZeptoMetrix 0810163CFH

(fortsættes på næste side)

Table 9 Liste over patogener, der er testet for analysereaktivitet (fortsat)

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Ikke tilgængelig	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Ikke tilgængelig	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirus	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix MB-004 (lot 317954)
Enterovirus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovirus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Ikke tilgængelig	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rhinovirus A	A1	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11.757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rhinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284

(fortsættes på næste side)

Tabel 9 Liste over patogener, der er testet for analysereaktivitet (fortsat)

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

Alle testede patogener viste positive resultater ved den testede koncentration.

Co-infektioner

Der blev udført en co-infektionsundersøgelse for at verificere, at mange QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analytter, der er indeholdt i en næsesvælgsprøve på podepind, kan påvises.

Høje og lave koncentrationer af forskellige organismer blev kombineret i én prøve. Der blev valgt organismer baseret på relevans, prævalens og udformningen af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (fordeling af mål i forskellige reaktionskamre).

Der blev tilsat analytter til simuleret NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i UTM) i høje (50 x LoD-koncentration) og lave koncentrationer (5 x LoD-koncentration,) og de blev testet i forskellige kombinationer. Tabel 10 viser kombinationen af co-infektioner, der er testet i dette studie.

Tabel 10. Liste over testede kombinationer af co-infektioner

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

Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	50 x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	5 x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	50 x LoD

Alle testede co-infektioner gav et positivt resultat for de to patogener, der var kombineret ved lave og høje koncentrationer. Tilstedeværelsen af co-infektioner har ikke vist sig at påvirke resultaterne.

Interfererende stoffer

Indvirkningen af potentielle interfererende stoffer på ydeevnen for QIAstat-Dx Respiratory Panel blev evalueret i dette studie. De interfererende stoffer indeholder endogene såvel som eksogene stoffer, der normalt findes i næsesvælgrummet eller kan introduceres i NPS-prøver under prøveindsamling.

Et sæt valgte prøver, som dækker alle de respiratoriske patogener fra panelet, blev anvendt til testning af interfererende stoffer. Der blev tilsat interfererende stoffer til de valgte prøver ved et niveau, der blev forudsagt til at være over koncentrationen af det stof, der er sandsynlighed for at finde i en autentisk næsesvælgsprøve på podepind. De valgte prøver blev testet med og uden tilsætning af det potentielle inhibitoriske stof til direkte sammenligning mellem prøver. Der blev yderligere tilsat patogen-negative prøver med de potentielle inhibitoriske stoffer.

Engen af de testede stoffer viste interferens med den interne kontrol eller de patogener, der var indeholdt i den kombinerede prøve. Tabel 11, 12 og 13 viser koncentrationer for interfererende stoffer testet for QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabel 11. Testede endogene stoffer

Substans	Koncentration
Human genomisk DNA	50 ng/µl
Humant helblod	10 % v/v
Human mucin	0,5 % v/v

Tabel 12. Testede kompetitive mikroorganismer

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

Tabel 13. Testede eksogene stoffer

Substans	Koncentration
Utabon [®] næsespray (dekongestant)	10 % v/v
Rhinomer [®] næsespray (saltvandsopløsninger)	10 % v/v
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5 % v/v

Overførsel

Der blev udført et overførselsstudie for at evaluere den potentielle forekomst af krydskontamination mellem konsekutive kørsler ved brug af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

Prøver af simuleret NPS-matrix med skiftende højpositive og negative prøver blev kørt på et QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og to QIAstat-Dx Rise-instrumenter.

Der blev ikke observeret overførsler mellem prøverne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Reproducerbarhed

For at bevise reproducerbar ydeevne for QIAstat-Dx Respiratory Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 blev der testet et sæt udvalgte prøver bestående af analytter med lav koncentration (3 x LoD og 1 x LoD) og negative prøver i flydende transportmedieprøver og i podedindsprøver.

Der blev testet flydende transportmedieprøver i replikater med forskellige lots QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges, og der blev udført test på forskellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 af forskellige operatører på forskellige dage.

Reproducerbarhed og repeterbarhed vil påvirke SARS-CoV-2-målet på samme måde som andre målorganismer, der er verificeret i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabel 14. Liste over respiratoriske patogener, der blev testet for ydeevnereproducerbarhed i flydende transportmedieprøver

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

Tabel 15. Oversigt over positiv overensstemmelse/negativ overensstemmelse for testning af reproducerbarhed i flydende transportmedieprøver

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

* Påvisningsrate gælder for begge mål, influenza A og H1.

(fortsættes på næste side)

Tabel 15 Oversigt over positiv overensstemmelse/negativ overensstemmelse for testing for reproducerbarhed i tørre pødepindsprøver (fortsat)

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

*Påvisningsrate gælder for begge mål, influenza A og H1.

[†] Påvisningsrate gælder for begge mål, influenza A og H1/pandemisk.

[‡] Påvisningsrate gælder for begge mål, influenza A og H3.

Der blev testet tørre podedepindsprøver i replikater med forskellige lots QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges, og der blev udført test på forskellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 af forskellige operatører, forskellige centre og på forskellige dage.

Et repræsentativt patogenpanel blev valgt for at inkludere mindst ét RNA-virus, ét DNA-virus og én bakterie, der dækker alle (8) reaktionskamre i QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Tabel 16. Liste over respiratoriske patogener, der blev testet for ydeevnereproducerbarhed i tørre podedepindsprøver

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

Tabel 17. Oversigt over positiv overensstemmelse/negativ overensstemmelse for testning for reproducerbarhed i tørre podedepindsprøver

Koncentration	Patogen	Lokalitet	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3x LoD	Influenza B	Lokalitet 1	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 2	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 3	Positive (Positiv)	30/30	100
		Alle	Positive (Positiv)	90/90	100
	Coronavirus OC43	Lokalitet 1	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 2	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 3	Positive (Positiv)	30/30	100
		Alle	Positive (Positiv)	90/90	100
	PIV-3	Lokalitet 1	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 2	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 3	Positive (Positiv)	30/30	100
		Alle	Positive (Positiv)	90/90	100

Tabel 17. Oversigt over positiv overensstemmelse/negativ overensstemmelse for testning for reproducerbarhed i tørre pødepindsprøver

Koncentration	Patogen	Lokalitet	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3x LoD	Influenza B	Lokalitet 1	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 2	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 3	Positive (Positiv)	30/30	100
		Alle	Positive (Positiv)	90/90	100
	Coronavirus OC43	Lokalitet 1	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 2	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 3	Positive (Positiv)	30/30	100
		Alle	Positive (Positiv)	90/90	100
	PIV-3	Lokalitet 1	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 2	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 3	Positive (Positiv)	30/30	100
		Alle	Positive (Positiv)	90/90	100
	Rhinovirus	Lokalitet 1	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 2	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 3	Positive (Positiv)	30/30	100
		Alle	Positive (Positiv)	90/90	100
	Adenovirus	Lokalitet 1	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 2	Positive (Positiv)	30/30	100
		Lokalitet 3	Positive (Positiv)	30/30	100
		Alle	Positive (Positiv)	90/90	100
M. pneumoniae	Lokalitet 1	Positive (Positiv)	30/30	100	
	Lokalitet 2	Positive (Positiv)	30/30	100	
	Lokalitet 3	Positive (Positiv)	30/30	100	
	Alle	Positive (Positiv)	90/90	100	
SARS-CoV-2	Lokalitet 1	Positive (Positiv)	30/30	100	
	Lokalitet 2	Positive (Positiv)	30/30	100	
	Lokalitet 3	Positive (Positiv)	30/30	100	
	Alle	Positive (Positiv)	90/90	100	

Tabel 17 (fortsat)

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

Alle testede prøver genererede det forventede resultat (95-100 % overensstemmelse), der viste reproducerbar ydeevne for QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Reproducerbarhedstestningen viste, at QIAstat-Dx Respiratory Panel, der kørte på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, gav høje testresultater for reproducerbarhed, når de samme prøver blev testet i mange kørsler i mange dage, men forskellige lokaliteter og med forskellige operatører, der anvendte forskellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 og mange lots QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

Der blev udført en repeterbarhedsundersøgelse på to QIAstat-Dx Rise-instrumenter ved brug af et repræsentativt sæt prøver bestående af analytter med lav koncentration (3x LoD og 1x LoD) tilsat kunstig NPS-matrix og negative prøver. De patogener, der er inkluderet i de positive prøver, var Influenza B, Coronavirus OC43, PIV3, Rhinovirus, Adenovirus, M. pneumoniae og SARS-CoV-2. Prøverne blev testet i replikater under anvendelse af to partier kassetter. Studiet inkluderede testning med otte QIAstat-Dx Analyzers for sammenligning. Der blev i alt kørt 183 replikater af 1x LoD-positive prøver, 189 replikater af 3x LoD-positive prøver og 155 replikater af negative prøver. De samlede resultater viste en detektionsrate på 91,1-100,0 % og 100,0 % for hhv. 1x LoD- og 3x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative bestemmelser for alle panel-analytter. Ydeevnen af QIAstat-Dx Rise viste sig at svare til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Prøvestabilitet

Der blev udført en undersøgelse af prøvestabilitet for at analysere opbevaringsbetingelserne for kliniske prøver (simuleret prøvematrix for flydende transportmedieprøver og for tørre podepindsprøver), der skulle testes på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Simuleret NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i Copan UTM) blev tilsat viralt eller bakterielt dyrkningsmateriale af lav koncentration (f.eks. 3 x LoD). Prøver blev opbevaret ved følgende forhold til testning:

- 15 °C til 25 °C i 4 timer
- 2 °C til 8 °C i 3 dage

- -15 °C til -25 °C i 30 dage
- -70 °C til -80 °C i 30 dage

Alle patogener blev påvist ved de forskellige opbevaringstemperaturer og -varigheder, hvilket viste, at prøverne var stabile ved de indikerede opbevaringsforhold og varigheder.

Prøvestabilitet for transportmedie i simuleret prøvematrix blev ikke udført specifikt for SARS-CoV-2. Prøvestabilitetstestning blev dog udført med coronavirus 229E, HKU1, OC43 og NL63, patogener fra samme virusunderfamilie, uden effekt på ydeevnen som følge af opbevaringen af prøverne forud for analysen under de ovennævnte betingelser.

Simuleringsmatricen for kunstige NPS- og HeLa-celler blev tilsat virus- eller bakteriekulturmateriale med lav koncentration (f.eks. 1x LoD og 3x LoD), inden det blev påført podepinden (tør podepindsprøvetype). Det anbefales at teste tørre podepindsprøver straks efter indsamling. Der blev dog foretaget yderligere tests af prøvestabiliteten for at give ekstra tid til at overføre den tørre podepind fra indsamlingsstedet til instrumentet. Prøver blev opbevaret ved følgende forhold til testning:

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

Alle patogener blev påvist ved de forskellige opbevaringstemperaturer og -varigheder, hvilket viste, at prøverne var stabile ved de indikerede opbevaringsforhold og varigheder.

Appendikser

Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil

Analysedefinitionsfilen til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2 inden testning med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

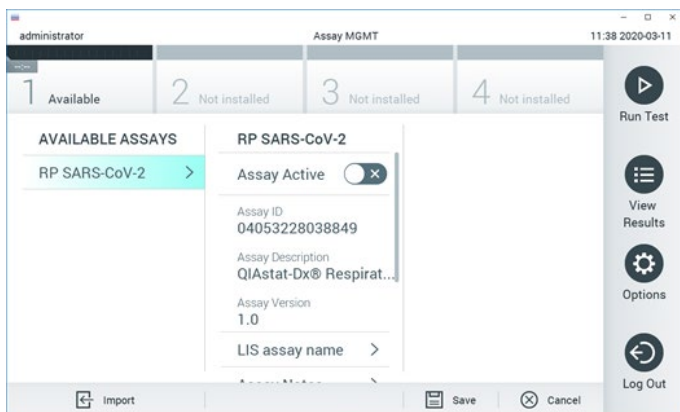
Bemærk: I tilfælde af QIAstat-Dx Rise bedes du kontakte teknisk service eller din salgrepræsentant for at få uploadet nye analysedefinitionsfiler.

Bemærk: Hver gang en ny version af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen udgives, skal den nye analysedefinitionsfil til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel installeres før testning.

Bemærk: Analysedefinitionsfiler er tilgængelige på www.qiagen.com. Analysedefinitionsfilen (.asy-filtype) skal gemmes på et USB-drev før installation på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Dette USB-drev skal formateres med et FAT32-filsystem.

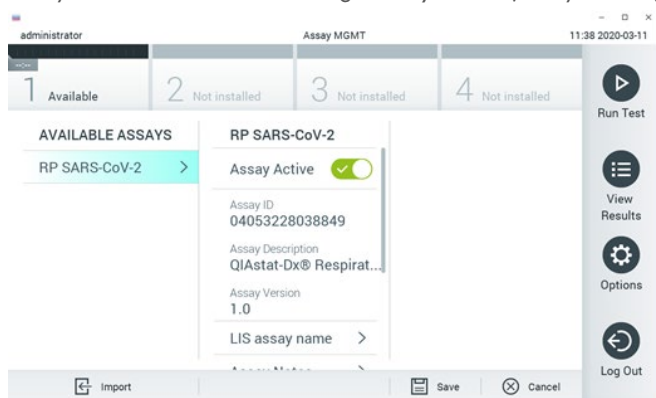
Fortsæt med følgende trin for at importere nye analyser fra USB-enheden til QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Indsæt USB-stikket med analysedefinitionsfilen i et af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder), og vælg derefter Assay Management (Analysestyring). Skærmbilledet Assay Management (Analysestyring) vises på skærmens indholdsområde (Figur 89).



Figur 89. Skærbilledet Assay Management (Analysestyring).

3. Tryk på ikonet Import (Importér) nederst til venstre på skærbilledet.
4. Vælg den fil, der svarer til analysen, der skal importeres fra USB-drevet.
5. Der vises en dialogboks for at bekræfte filoverførslen.
6. Der kan vises en dialogboks for at tilsidesætte den aktuelle version med en ny. Tryk på Yes (Ja) for at tilsidesætte den gamle version.
7. Analysen bliver aktiv ved at vælge Assay Active (Analyse aktiv) (Figur 90).



Figur 90. Aktivering af analysen.

8. Tildel den aktive analyse til brugeren ved at trykke på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen User Management (Brugerstyring). Vælg den bruger, der skal have lov til at køre analysen. Vælg derefter Assign Assays (Tildel analyser) fra "User Options" (Brugerindstillinger). Aktivér analysen, og tryk på knappen Save (Gem) (Figur 91).



Figur 91. Tildeling af den aktive analyse.

Bilag B: Ordliste

Amplifikationskurve: Grafisk repræsentation af multiplex real-time RT-PCR-amplifikationsdata.

Analysemodul (Analytical Module, AM): Hovedhardwaremodulet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, der har ansvar for at udføre test på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges. Det styres af driftsmodulet. Der kan sluttes flere analysemoduler til et driftsmodul.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består af et driftsmodul og et analysemodul. Driftsmodulet eller et driftsmodul PRO indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodulet og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysemodulet indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består af et driftsmodul og et analysemodul. PRO-driftsmodulet indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodulet og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analysemodulet indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base er en in-vitro-diagnostisk enhed til brug sammen med QIAstat-Dx-analyser og QIAstat-Dx Analytical Modules og som tilbyder fuld automatisering i alle trin fra klargøring af prøver til real-time PCR-detektion for molekylære anvendelsesformål. Systemet kan bruges til enten stikprøve- eller batchtests, og systemet kan behandle op til 160 tests pr. dag ved at inkludere op til 8 analysemoduler. Systemet omfatter desuden en frontskuffe til flere tests, som kan behandles op til 18 prøver ad gangen, og en affaldsskuffen til automatisk bortskaffelse af de udførte tests, hvilket automatiserer driften af systemet yderligere.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: En selvstændig plasticanordning til engangsbrug med alle indsatte reagenser, der kræves til komplet udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning af respiratoriske patogener.

IFU: Instructions For Use (Brugsanvisning).

Hovedport: Indgang til flydende transportmedieprøver på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Nukleinsyrer: Biopolymerer eller små biomolekyler bestående af nukleotider, som er monomerer, der er sammensat af tre komponenter: et 5-kulstofosukker, en fosfatgruppe og en nitrogenholdig base.

Driftsmodul (OM): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 1.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler (Analytical Module, AM).

Driftsmodul PRO (OM PRO): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 2.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler (Analytical Module, AM).

PCR: Polymerase chain reaction (Polymerasekædereaktion)

RT: Revers transskription

Port til podepind: Indgang til tørre podepinde på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Bruger: En person, der betjener QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge på den tilsigtede måde.

Appendiks C: Garantiansvarsfraskrivelse

UNDTAGEN SOM DET ER ANGIVET I QIAGENs HANDELSBETINGELSER FOR QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, PÅTAGER QIAGEN SIG INTET SOM HELST ANSVAR OG FRASKRIVER SIG ENHVER UDTRYKKELIK ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI MED HENSYN TIL BRUGEN AF QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, HERUNDER ANSVAR FOR GARANTIER, DER VEDRØRER SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER KRÆNKELSE AF ET PATENT, ET COPYRIGHT ELLER ANDEN INTELLEKTUEL EJENDOMSRET NOGET STED I VERDEN.

Litteraturhenvisninger

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site.
2. World Health Organization. WHO Fact Sheet, nr. 221, november 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Accessed November 2016.
3. Flu.gov web site. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. [www.cdc.gov/pneumonia /atypical/mycoplasma/index.html](http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html)
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* 53(10), 3110–3115.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Symboler

Følgende tabel beskriver de symboler, der kan forekomme på etiketterne eller i dette dokument.

 <N>	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten)
	Anvendelse til øvre luftvej
Rn	R står for revision af håndbogen og n er revisionsnummeret
	Temperaturbegrænsning
	Producent
	Læs brugervejledningen
	Forsigtig
	CE-mærke for europæisk standard
	Serienummer
	Må ikke genbruges
	Opbevares uden for sollys
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Globalt handelsvarenummer

Bestillingsinformation

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Til 6 tests: 6 individuelt pakkede QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges og 6 individuelt pakkede overførselspipetter	691214
Relaterede produkter		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module og relateret hardware og software til at køre molekulære diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO og relateret hardware og software til at køre molekylære diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise-instrument og tilhørende tilbehør og software til at køre molekylærdiagnostiske QIAstat-Dx-analysekassetter	9003163

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser kan ses i håndbogen eller brugsvejledningen til det aktuelle QIAGEN-kit. Håndbøger og brugervejledninger til QIAGEN-kits kan fås via www.qiagen.com eller rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Revisionshistorik for dokumentet

Dato	Ændringer
Version 2, Revision 1	Frigivelse af SW-version 2.2
Version 2, Revision 2	Inkludering af QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Aftale om begrænset licens for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i kittet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette kit med komponenter, der ikke er inkluderet i dette kit, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette kit og/eller brugen af det ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette kit og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, gendannes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af kittet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt, der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og retsmkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med kittet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensbetingelser kan findes på www.qiagen.com.

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT™ (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

Bestilling www.qiagen.com/shop | Teknisk support support.qiagen.com | Website www.qiagen.com