

# Bruksanvisning för QIAstat-Dx<sup>®</sup> Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Handbok)



Version 2

För in vitro-diagnostisk användning

För användning med QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0, och QIAstat-Dx Rise

**IVD**

**CE** 0197

**REF**

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

# Innehållsförteckning

Avsedd användning .....	5
Sammanfattning och förklaring .....	6
Beskrivning av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten .....	6
Information om patogener.....	8
Princip för Proceduren .....	10
Beskrivning av processen .....	10
Provtagning och inmatning i kassetten.....	11
Provberedning, amplifiering av nukleinsyror och detektion .....	13
Material som medföljer.....	14
Satsinnehåll .....	14
Material som behövs men inte medföljer.....	15
Varningar och försiktighetsåtgärder .....	16
Säkerhetsinformation .....	16
Försiktighetsåtgärder.....	17
Förvaring och hantering av kassetter .....	18
Hantering, förvaring och beredning av prover .....	18
Prov med transportmediumvätska .....	18
Torrsvabbprov.....	18
Intern kontroll.....	19
Protokoll: Torrsvabbprov.....	20
Provtagning, transport och förvaring .....	20
Ladda ett prov på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge .....	20
Köra ett test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	24
Köra ett test på QIAstat-Dx Rise.....	31

Protokoll: Prov med transportmediumvätska.....	44
Provtagning, transport och förvaring.....	44
Köra ett test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	48
Köra ett test på QIAstat-Dx Rise.....	55
Prioritera prover.....	67
Avbryt körning av prov.....	70
Tolkning av resultat.....	73
Visa resultat med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	73
Tolkning av resultat med QIAstat-Dx Rise.....	84
Kvalitetskontroll.....	88
Begränsningar.....	88
Prestandaegenskaper.....	90
Klinisk prestanda.....	90
Analytisk prestanda.....	97
Analystålighet.....	100
Exklusivitet (Analytisk specificitet).....	100
Inklusivitet (Analytisk reaktivitet)*.....	102
Coinfektioner.....	106
Interfererande ämnen.....	108
Överföring (carryover).....	109
Reproducerbarhet.....	109
Provstabilitet.....	116
Bilagor.....	118
Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen.....	118
Bilaga B: Ordlista.....	121

Bilaga C: GARANTIFRISKRIVNING. ....	123
Litteraturhänvisningar .....	124
Symboler .....	125
Beställningsinformation .....	126
Dokumentrevisionshistorik .....	127

# Avsedd användning

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är ett kvalitativt test vars syfte är att analysera nasofarynxsvabbsprov (nasopharyngeal swab, NPS) från patienter med misstänkt luftvägsinfektion för att undersöka förekomsten av nukleinsyror från bakterier eller virus. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan användas med torra svabbar eller flytande prover med transportmedium. Analysen har utvecklats för att användas med QIAstat-Dx Analyser 1.0, QIAstat-Dx Analyser 2.0 och QIAstat-Dx Rise för integrerad extrahering av nukleinsyror och multiplex-realtids-RT-PCR-detektion.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekterar och differentierar\* SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza A undertyp H1N1/2009, Influenza A undertyp H1, Influenza A undertyp H3, Influenza B, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Parainfluensavirus 1, Parainfluensavirus 2, Parainfluensavirus 3, Parainfluensavirus 4, Respiratoriskt syncytialvirus A/B, humant Metapneumovirus A/B, Adenovirus, Bocavirus, Rhinovirus/Enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* och *Bordetella pertussis*.

\* Enterovirus och rhinovirus kan detekteras men inte särskiljas i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Resultaten från QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel måste tolkas tillsammans med all relevant klinisk information och laboratoriefynd.

Prestandaegenskaperna för analysen har endast bestämts för individer som har uppvisat andningssymtom.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är endast avsedd för professionell användning och bör inte användas för självtest.

För in vitro-diagnostisk användning.

# Sammanfattning och förklaring

## Beskrivning av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge är en engångsenhet av plast som kan användas i helautomatiska molekylanalyser för detektion av luftvägspatogen. Huvudfunktionerna i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inkluderar kompatibilitet med respiratoriska torrsvabbar (Copan® FLOQSwabs®, kat.nr 503CS01) och prover med transportmediumvätska, hermetisk förslutning av förladdade reagenser som krävs för testning och helt självständig drift. Alla steg för provberedning och analystest utförs i kassetten.

Alla reagenser som krävs för en fullständig testkörning laddas i förväg och ingår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller hantera några reagenser. Under testets gång hanteras reagenserna i kassetten i den analytiska enheten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise av lufttrycksdrivna mikrovätskor, och kommer aldrig i direktkontakt med manövreringsorganen. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise innehåller luffilter för såväl ingående som utgående luft, vilket skyddar miljön ytterligare. Efter testet förblir kassetten hermetiskt tillsluten vid alla tidpunkter, vilket gör den enklare att bortskaffa.

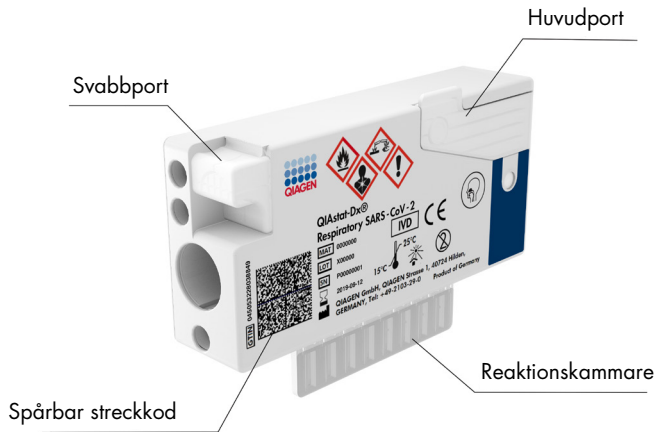
Inuti kassetten utförs flera steg automatiskt i sekvens med pneumatiskt tryck för att överföra prover och vätskor via överföringskammaren till deras avsedda destinationer.

Efter att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge som innehåller provet har förts in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise utförs följande analyssteg automatiskt:

- Resuspendering av intern kontroll
- Mekanisk eller kemisk cellysering
- Membranbaserad nukleinsyrerening
- Blandning av renade nukleinsyror med lyofiliserade masterblandningsreagenser
- Överföring av definierade alikvoter med eluat-/masterblandning i olika reaktionskammare

- Utförande av multiplex real-time RT-PCR-test inom varje reaktionskammare

Obs: En fluorescensökning som indikerar detektion av målanalyt kan detekteras direkt i varje reaktionskammare.



**Bild 1. Utformningen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge och dess funktioner.**

# Information om patogener

Akuta luftvägsinfektioner kan orsakas av en mängd olika patogen, inklusive bakterier och virus, och uppvisar ofta mycket svåridentifierade kliniska tecken och symtom. Snabb och korrekt bestämning av förekomst eller frånvaro av eventuellt orsaker möjliggör snabba beslut om behandling, sjukhusremiss, infektionskontroll samt utskrivning av patienten till arbete och familj. Det kan dessutom förbättra hanteringen av smittbärande mikrober och andra viktiga folkhälsoinitiativ.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge är en engångskasset som innehåller alla reagenser som behövs för utvinning av nukleinsyror, amplifiering av nukleinsyror och identifiering av 23 virus och bakterier (eller deras undertyper), inklusive SARS-CoV-2\* som kan orsaka luftvägssymptom. Testen kräver en liten provvolym och minimal hanteringstid för operatören. Resultaten är tillgängliga inom cirka en timme.

\* SARS-CoV-2-målet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utformades under första delen av 2020 genom att anpassning till de första tillgängliga 170 genomsekvenserna i offentliga databaser från SARS-CoV-2 som har identifierats som orsaken till utbrottet av viral lunginflammation (COVID-19) som uppstod i Wuhan, Hubei i Kina. Till dags datum stöder en omfattning av över tolv miljoner tillgängliga genomsekvenser inklusivitet och god prestanda för detektion av SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 i den här panelen riktas mot 2 gener hos virusgenomet (Orf1b-polygen (Rdrp-gen) och E-gener) som detekteras med samma fluorescenskanal.

Patogen (och undertyper) som kan detekteras och identifieras med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel finns i listan i tabell 1.



**Tabell 1. Patogener som detekteras med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel**

Patogen	Klassificering (genomtyp)
Influensa A	Orthomyxovirus (RNA)
Influensa A, undertyp H1N1/2009	Orthomyxovirus (RNA)
Influensa A undertyp H1	Orthomyxovirus (RNA)
Influensa A undertyp H3	Orthomyxovirus (RNA)
Influensa B	Orthomyxovirus (RNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavirus (RNA)
Parainfluensavirus 1	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluensavirus 2	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluensavirus 3	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluensavirus 4	Paramyxovirus (RNA)
Respiratoriskt syncytialvirus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Humant metapneumovirus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Rhinovirus/enterovirus	Pikornavirus (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterie (DNA)
Bordetella pertussis	Bakterie (DNA)

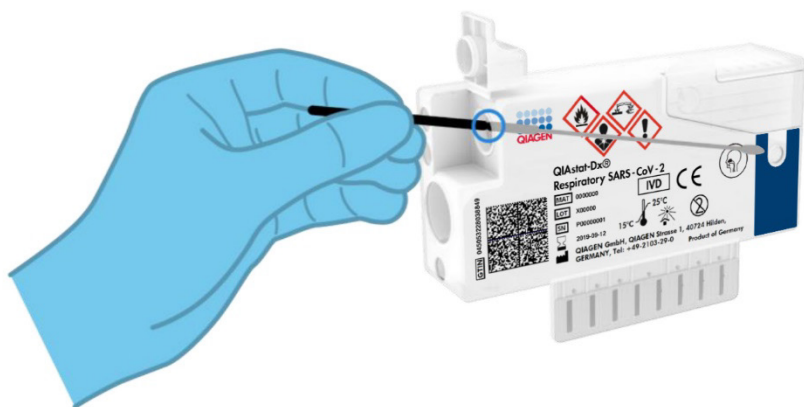
**Obs:** Enterovirus och rhinovirus kan detekteras men inte särskiljas i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

# Princip för Proceduren

## Beskrivning av processen

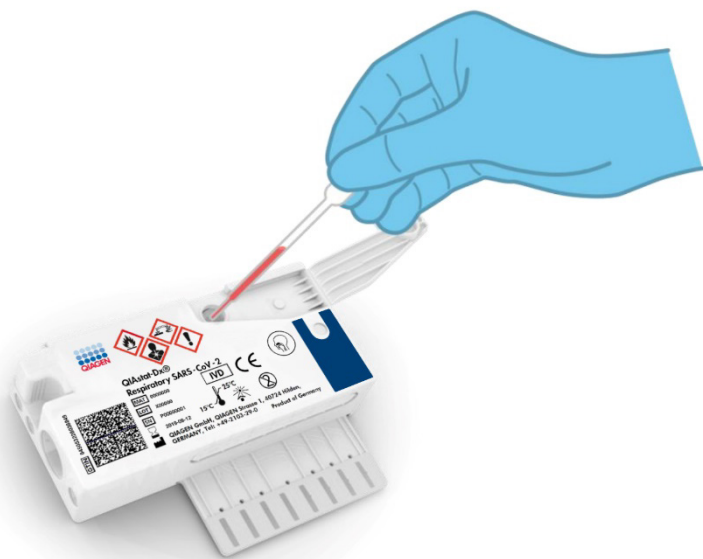
Diagnostiska tester med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utförs på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Alla steg för provberedning och analys utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Prov tas och laddas manuellt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge beroende på provtyp:

**Alternativ 1:** Sätt in svabben i svabbporten om provet är av torrsvabbprovtyp (bild 2).



**Bild 2.** Ladda ett torrsvabbprov i svabbporten.

**Alternativ 2:** En överföringspipett används för att dispensera prov med transportmediumvätska i huvudporten (bild 3).



**Bild 3.** Dispensera prov med transportmediumvätska i huvudporten.

## Provtagning och inmatning i kassetten

Provtagningen och inmatningen av proverna i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bör utföras av personal som är utbildad i säker hantering av biologiska prover.

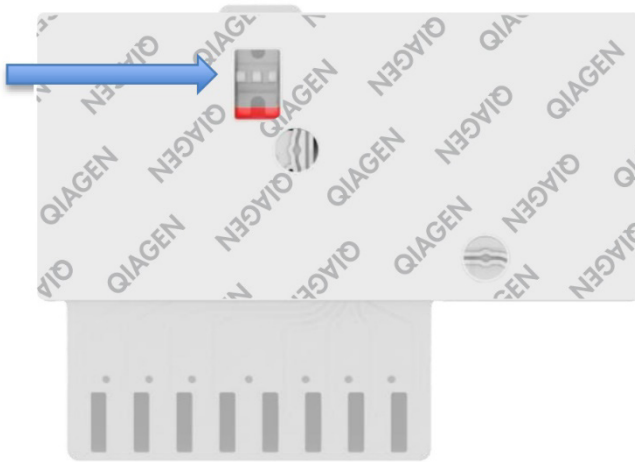
Följande steg ingår och måste utföras av operatören:

1. Ett nasofarynxsvabbprov för engångsbruk tas.
2. Nasofarynxsvabbprovet placeras endast i ett provrör för engångsbruk fyllt med transportmedium om provtypen är prov med transportmediumvätska.
3. Provinformationen skrivs antingen manuellt eller också fästs en provetikett på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Provet laddas manuellt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

- Torrsvabbprovtyp: Nasofarynxsvabbprov förs in i svabbporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- Typ av prov med transportmediumvätska: 300 µL prov överförs till huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med hjälp av en av de medföljande överföringspipetterna.

**VIKTIGT:** Vid laddning av ett flytande prov med transportmediumvätska utförs en visuell kontroll i provinspektionsfönstret (se nedanstående bild) för att kontrollera att provet har laddats (bild 4).



**Bild 4. Provinspektionsfönster (blå pil).**

5. Provstreckkoden och streckkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skannas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge förs in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
7. Testet startas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.

## Provberedning, amplifiering av nukleinsyror och detektion

Utvinning, amplifiering och detektion av nukleinsyror i provet utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.

1. Det flytande provet homogeniseras och cellerna lyseras i lyseringskammaren i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge som innehåller en rotor som roterar med hög hastighet.
2. Nukleinsyrorna renas från det lyserade provet genom att bindas till ett silikamembran i reningskammaren i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som även innehåller kaotropiska salter och alkohol.
3. De renade nukleinsyrorna elueras från membranet i reningskammaren och blandas med lyofiliserade PCR-kemikalier i torrkemikaliekammaren i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Blandningen av prov och PCR-reagenser tillsätts i PCR-kammare i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som innehåller lyofiliserade, analyspecifika primrar och sökfragment.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise skapar optimala temperaturprofiler för att utföra effektiv multiplex-realtids-RT-PCR, och utför fluorescensmätningar i realtid för att skapa förstärkningsgrafer.
6. Programvaran QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise tolkar de data som genereras av testet och levererar en testrapport.

# Material som medföljer

## Satsinnehåll

### QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Katalognr

691214

Antal tester

6

---

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

6

Överföringspipetter†

6

\* 6 individuellt förpackade kassetter som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex real-time RT-PCR samt intern kontroll.

† 6 individuellt förpackade överföringspipetter för dispensering av flytande prov i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

# Material som behövs men inte medföljer

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är utformad för användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Innan du påbörjar ett test, se till att följande är tillgängliga:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (minst en operationsmodul och en analytisk enhet) med mjukvaruversion 1.3 eller högre\* ELLER en QIAstat-Dx Rise (minst två analytiska enheter måste finnas inuti för att maskinen ska fungera) med mjukvaruversion 2.2 eller högre ELLER QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (minst en driftsenhet PRO och en analytisk enhet) med mjukvaruversion 1.6 eller högre.
- *Bruksanvisning för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (för användning med programvaruversion 1.3 eller senare) ELLER bruksanvisning för QIAstat-Dx Rise (för användning med programvaruversion 2.2 eller senare) ELLER bruksanvisning för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (för användning med programvaruversion 1.6 eller senare)
- QIAstat-Dx senaste programvara för analysdefinitionsfilen för Respiratory SARS-CoV-2 Panel installerad på driftsenheten eller driftsenheten PRO

\*DiagCORE® Analyzer-instrument som kör QIAstat-Dx-programversion 1.3 eller senare kan användas som alternativ till QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument.

**Obs:** Programversion 1.6 eller senare kan inte installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

# Varningar och försiktighetsåtgärder

För in vitro-diagnostisk användning.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ska användas av laboratoriepersonal som har utbildats i användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.

**VIKTIG ANMÄRKNING:** Observera att QIAstat-Dx Rise kan hantera upp till 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter på samma gång i inmatningslådan. Tänk också på att med programvaruversion 2.2 eller högre kan olika paneler sättas in och bearbetas samtidigt i inmatningslådan.

## Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Ytterligare information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). Dessa finns tillgängliga online i PDF-format på [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) där du kan hitta, visa och skriva ut säkerhetsdatablad för varje QIAGEN-kit och -kitkomponent.

Hantera alla prover, begagnade kassetter och överföringspipetter som om de kunde överföra smittfarliga ämnen. Följ alltid de säkerhetsåtgärder som föreskrivs i motsvarande säkerhetsföreskrifter, till exempel Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)*, eller annan lämplig dokumentation från:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Amerikanska arbetsmiljöverket) (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontroll av hälsofarliga ämnen) (Storbritannien)



Följ din institutions säkerhetsprocedurer för hantering av biologiska prover. Kassera prover, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter och överföringspipetter enligt gällande föreskrifter.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge är en stängd enhet för engångsbruk som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex-realtids-RT-PCR i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Använd inte en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vars utgångsdatum har passerat, eller som verkar skadad eller läcker. Bortskaffa begagnade eller skadade kassetter i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

Följ standardprocedurer för laboratorier för arbetsytorna rena och fria från kontaminering. Riktlinjer finns i publikationer som Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

## Försiktighetsåtgärder

Följande information om risker och försiktighetsåtgärder gäller komponenter till QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Innehåller: etanol; guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinas K, t-oktylfenoxipolyetoxietanol. Fara! Mycket brandfarlig vätska och ånga. Skadligt vid förtäring eller inandning. Kan vara skadligt vid hudkontakt. Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergi- eller astmaliknande symptom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. Frätande för luftvägarna. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. Rökning förbjuden. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta i förekommande fall ut kontaktlinser om detta går lätt att göra. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. För personen till en plats med frisk luft och placera i ett läge där det är bekvämt att andas.

# Förvaring och hantering av kassetter

Förvara QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetterna i ett torrt, rent förvaringsutrymme i rumstemperatur (15–25 °C). Avlägsna inte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetterna eller överföringspipetterna från deras individuella förpackning förrän de ska användas. Under dessa förhållanden kan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter förvaras tills utgångsdatumet som står tryckt på de individuella förpackningarna. Utgångsdatumet ingår dessutom i streckkoden till QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge och kan läsas av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise när kassetten förs in i instrumentet inför testkörning.

Se kapitlet Säkerhetsinformation för information om hur du hanterar skadade kassetter.

## Hantering, förvaring och beredning av prover

### Prov med transportmediumvätska

Nasofarynxsvabbprov ska tas och hanteras enligt tillverkarens rekommenderade förfaranden.

Rekommenderade förvaringsförhållanden för nasofarynxsvabbprov som har resuspenderats i universellt transportmedium (UTM) listas nedan:

- Rumstemperatur upp till 4 timmar vid 15-25 °C
- Kylskåpstemperatur upp till 3 dagar vid 2-8 °C
- Fryst upp till 30 dagar vid -25 till -15 °C

### Torrsvabbprov

Använd nyligen tagna svabbprover för bästa testresultat. Om omedelbar testning inte är möjlig och för att bibehålla bästa prestanda, listas rekommenderade förvaringsförhållanden för torra svabbar nedan:

- Rumstemperatur upp till 45 minuter vid 15-25 °C

- Kylskåpstemperatur i upp till 7 timmar vid 2–8 °C

## Intern kontroll

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inkluderar en intern kontroll för hela processen som är titrerade MS2-bakteriofag. MS2-bakteriofagen är ett ensträngat RNA-virus som ingår i kassetten i torkad form och som rehydreras vid provladdning. Detta intern kontrollmaterial bekräftar alla steg i analysprocessen, inklusive provresuspension/-homogenisering, lysering, rening av nukleinsyror, omvänd transkription och PCR.

En positiv signal för intern kontroll indikerar att alla processteg som har utförts av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge har lyckats.

En negativ signal för den interna kontrollen påverkar inte positiva resultat för påträffade och identifierade mål, men den ogiltiggör alla negativa resultat i analysen. Därför bör testet upprepas om den interna kontrollsignalen är negativ.

# Protokoll: Torrsvabbprov

## Provtagning, transport och förvaring

Ta nasofarynxsvabbprov med Copan FLOQSwabs (kat. nr. 503CS01) enligt tillverkarens rekommenderade förfaranden.

## Ladda ett prov på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

**Obs:** gäller för både QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise

1. Öppna förpackningen till en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med hjälp av rivspåren på sidorna (bild 5).

VIKTIGT: Efter att förpackningen har öppnats ska provet införas i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge och laddas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 120 minuter eller i QIAstat-Dx Rise inom 30 minuter.



**Bild 5. Öppna QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

2. Ta bort QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge från förpackningen och placera den så att streckkoden på etiketten är riktad mot dig.
3. Skriv provinformation manuellt eller fäst en provinformationsetikett på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt fastsatt och inte förhindrar att locket öppnas (bild 6). Se avsnittet med QIAstat-Dx Rise-arbetsflödet för korrekt kassettmärkning.



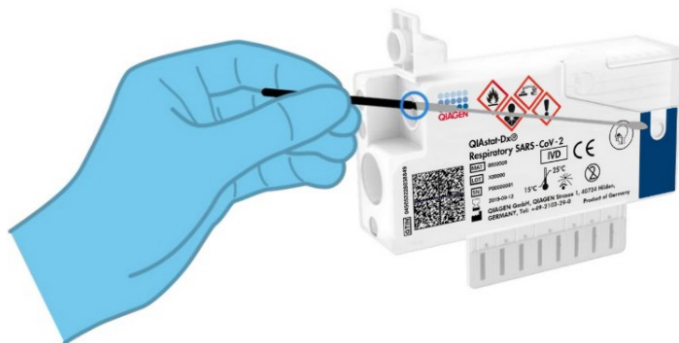
**Bild 6. Provinfosningsplacering överst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

4. Öppna svabbportens provlock på vänster sida av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (bild 7).



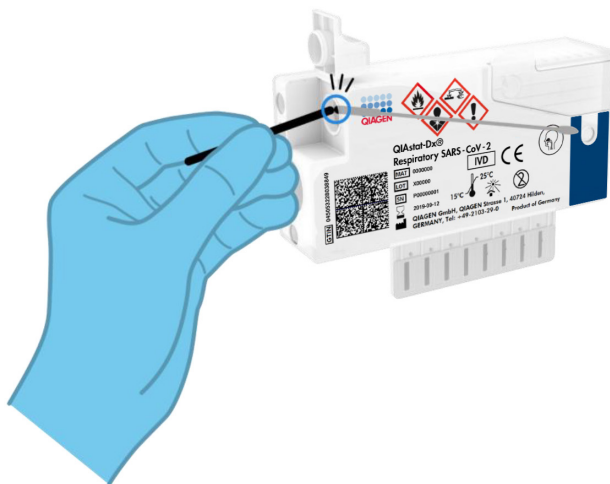
**Bild 7. Öppna svabbportens provlock.**

5. För in svabben i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tills brytpunkten är i linje med öppningen (det går inte att föra in svabben längre) (bild 8).



**Bild 8. Föra in svabben i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

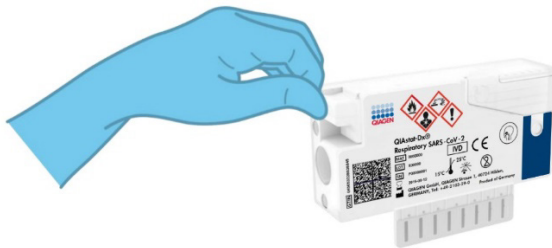
6. Bryt svabbskaftet vid brytpunkten så att resten av svabben stannar i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (bild 9).



**Bild 9. Bryta svabbskaftet.**

7. Stäng svabbportens provlock tills det klickar (bild 10).

**VIKTIGT:** När provet har förts in i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-Cartridge måste kassetten laddas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 90 minuter eller omedelbart placeras på QIAstat-Dx Rise-brickan när alla prover har laddats i kassetterna. Den maximala väntetiden för en kassett som redan är laddad i QIAstat-Dx Rise (stabilitet i instrumentet) är omkring 300 minuter. QIAstat-Dx Rise upptäcker automatiskt om kassetten har placerats i instrumentet under en längre tid än tillåtet och kommer automatiskt att varna användaren.



**Bild 10. Stänga svabbportens provlock.**

## Köra ett test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

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

Obs: Strömbrytaren på den analytiska enhetens baksida måste vara i "I"-läget.

Statuslamporna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 börjar lysa blått.

2. Vänta tills skärmen Main (Huvudskärmen) visas och statuslamporna för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lyser med grönt fast sken.

3. Logga in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med användarnamn och lösenord.

Obs: Skärmen Login (Inloggning) visas om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) inte har aktiverats kommer du inte att behöva ange namn/lösenord och skärmen Main (Huvudskärmen) visas.

4. Om programvaran för analysdefinitionsfilen inte har installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ska du följa installationsanvisningarna innan du kör testet (se "bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen" för ytterligare information).

5. Tryck på knappen Run Test (Kör test) i det övre högra hörnet på pekskärmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. När du uppmanas till det ska du skanna streckkoden med prov-ID på nasofarynxsvabbprovet (finns på blisterförpackningen till svabben) eller skanna provinformationsstreckkoden som finns överst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (se steg 3) med den inbyggda främre streckkodsläsaren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (bild 11).

Obs: Det går även att ange prov-ID med det virtuella skrivbordet på pekskärmen genom att trycka på fältet Sample ID (Prov-ID).

Obs: Beroende på den valda systemkonfigurationen kan du behöva ange patient-ID vid denna tidpunkt.

Obs: Anvisningar från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 visas i Instructions Bar (Instruktionslisten) längst ner på pekskärmen.





**Bild 11. Skanna streckoden med prov-ID.**

7. När du uppmanas till det ska du läsa av streckoden på den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge som ska användas (bild 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på kassettenns streckod.

Obs: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar inte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter med passerat utgångsdatum, begagnade kassetter eller kassetter för analyser som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande visas i dessa fall och QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kommer att avvisas. Se *bruksanvisningen* för *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för mer information om analysinstallation.



**Bild 12. Skanna streckod för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

8. Välj lämplig provtyp från listan (bild 13).

administrator Run Test Module 1 14:43 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
2430362

Assay Type  
RP SARS-Co

Sample Type

**SAMPLE TYPE**

Swab

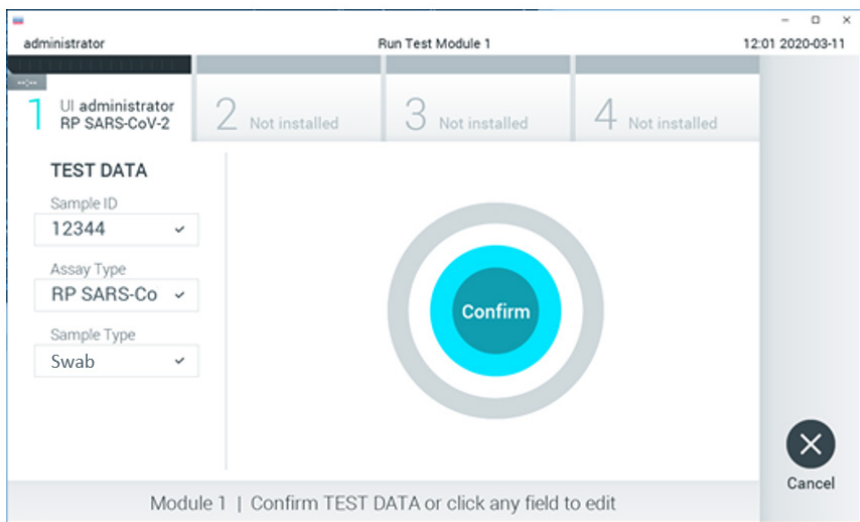
UTM

Cancel

Select Sample Type

**Bild 13. Välj provtyp.**

9. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen.
10. Tryck på Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet (bild 14).



**Bild 14. Bekräfta datainmatning.**

11. Kontrollera att båda provlocken på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge är stängda. När kassettingångsporten överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 öppnas automatiskt sätter du in QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med streckkoden åt vänster och reaktionskammarna nedåt (bild 15).

Obs: Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.



**Bild 15. Sätta in QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

12. När den detekterar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Operatören behöver inte göra något annat för att starta körningen.

Obs: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar ingen annan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge än den som användes och skannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

Obs: Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen Cancel (Avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.

Obs: Beroende på systemkonfigurationen kan operatören behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

Obs: Luckan till kassettingångsporten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i porten.

Om detta sker upprepar du processen från steg 16.

13. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen.
14. När testet har slutförts visas skärmen Eject (Mata ut) (bild 16) och enhetens statusfält visar testresultaten som något av följande alternativ:
- **TEST COMPLETED (SLUTFÖRT TEST):** Testet har slutförts utan fel
  - **TEST FAILED (MISSLYCKAT TEST):** Ett fel uppstod under testkörningen
  - **TEST CANCELED (AVBRUTET TEST):** Användaren avbröt testet

VIKTIGT: Om testet misslyckas, se avsnittet "Felsökning" i *Bruksanvisningen till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för eventuella orsaker och anvisningar om hur du ska fortsätta.

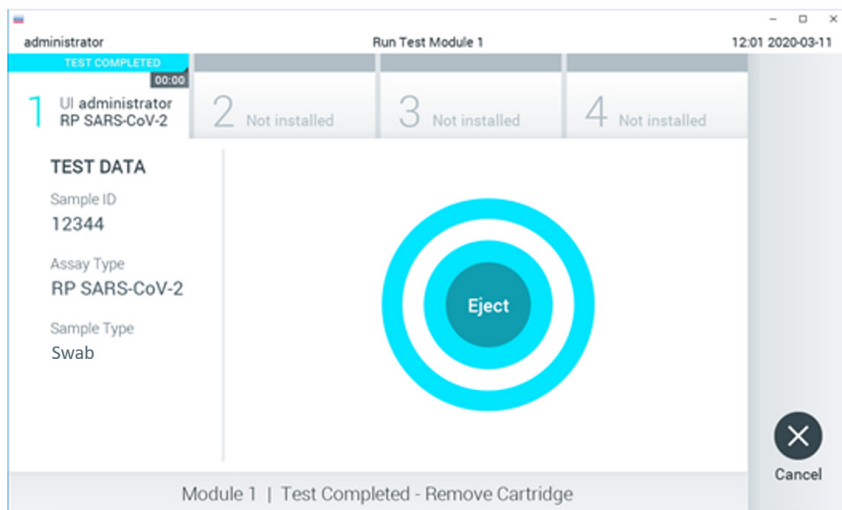



Bild 16. Skärmen Eject (Mata ut) visas.

15. Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge och bortskaffa den i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bör avlägsnas när kassettingångsporten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den automatiskt att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och luckan till kassettingångsporten kommer

att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till kassettingångsporten och ta bort kassetten.

**VIKTIGT:** Begagnade QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter måste kasseras. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.

16. När QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Resultatsammanfattning). Se sidan "Tolkning av resultat" för mer information. Tryck på Run Test (Kör test) för att påbörja en ny testkörning.

Obs: Se *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* för mer information om hur du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**Obs:** Se *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för mer information om hur du använder QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Köra ett test på QIAstat-Dx Rise

**Obs:** Bilderna som visas i det här avsnittet är endast exempel och kan avvika från analys till analys.

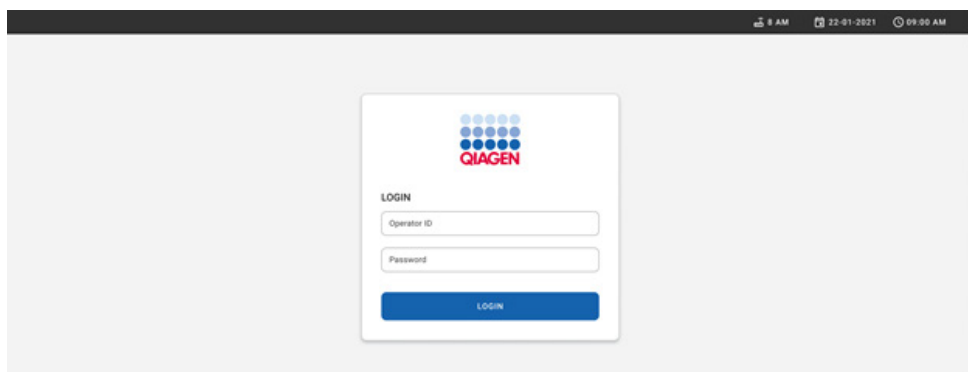
### Starta QIAstat-Dx Rise

1. Tryck på knappen **PÅ/AV** på framsidan av QIAstat-Dx Rise för att starta enheten.

**Obs:** Strömbrytaren på den bakre vänstra kopplingsdosan måste vara i läget "I".

2. Vänta tills skärmen Login (Huvudskärmen) visas och LED-statusindikatorerna lyser grönt.

3. Logga in på systemet när inloggningsskärmen visas.



**Bild 17. Inloggningsskärmen**

**Obs:** När den initiala installationen av QIAstat-Dx Rise är slutförd måste systemadministratören logga in för en första konfiguration av programvaran.

### Förbereda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kasset

Ta ut QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten ur förpackningen. För information om hur du lägger till provet till QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten och för information som specifikt berör analysen som ska köras, se "Ladda ett prov på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge".

Se alltid till att bägge provlocken är fast påsatta efter att du lagt till ett prov till QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten.

## Lägga till en streckkod för prov till QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten

Placera en streckkod på den övre högra sidan av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (anges av pilen).

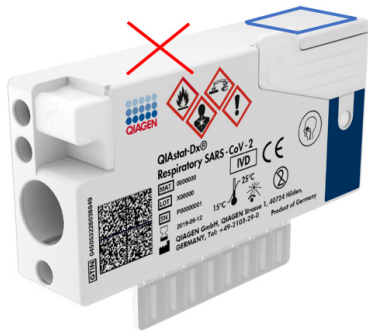


### Bild 18. Sätta fast en streckkod med prov-ID

Den maximala streckkodsstorleken är: 22 mm x 35 mm. Streckkoden måste alltid vara på höger sida av kassetten (som den visas ovan med rött markerat område), eftersom den vänstra sidan av kassetten är avgörande för provets automatiska detektering (bild 19).

**Obs:** För att bearbeta prover på QIAstat-Dx Rise krävs det att du tillhandahåller en maskinläsbar streckkod för prov-ID på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.





**Bild 19. Positionera en prov-ID-streckkod**

1D- och 2D-streckkoder kan användas. 1D-streckkoder som kan användas är: EAN-13 och EAN-8, UPC-A och UPC-E, Code128, Code39, Code 93 och Codabar. Användbara 2D-streckkoder: Aztec Code, Data Matrix och QR-kod.

Säkerställ att streckkodskvaliteten är tillräcklig. Systemet kan läsa av utskriftskvalitet av klass C eller bättre, enligt definitionen i ISO/IEC 15416 (linjär) eller ISO/IEC 15415 (2D).

### Procedur för att köra ett test

**Obs:** Alla operatörer bör använda lämplig personlig skyddsutrustning, t.ex. handskar, labbrock och skyddsglasögon vid hantering av QIAstat-Dx Rise-pekskärmen och kassetterna.

1. Tryck på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (öppna avfallslåda) i det nedre högra hörnet av huvudtestskärmen (bild 20).
2. Öppna avfallslådan och ta bort använda kassetter från tidigare körningar. Kontrollera om det finns utspillda vätskor i avfallslådan. Rengör vid behov avfallslådan enligt beskrivningen i avsnittet Underhåll i *bruksanvisningen till QIAstat-Dx Rise*.
3. Stäng avfallslådan när du har tagit bort kassetterna. Systemet skannar brickan och återgå till huvudskärmen (bild 20). Om brickan togs bort i underhålls syfte ska du se till att den är korrekt isatt innan du stänger lådan.
4. Tryck på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (öppna inmatningslåda) i det nedre högra hörnet av skärmen (bild 20).

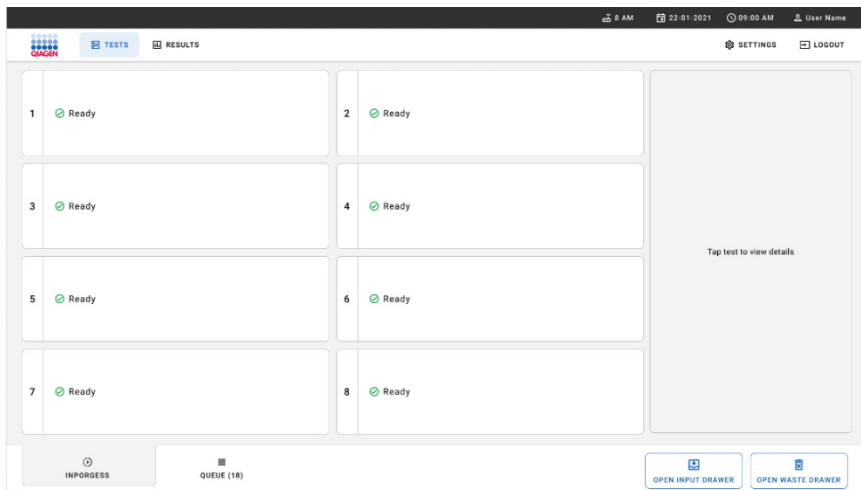


Bild 20. Huvudtestskärm.

5. Vänta tills inmatningslådan läses upp (bild 21).

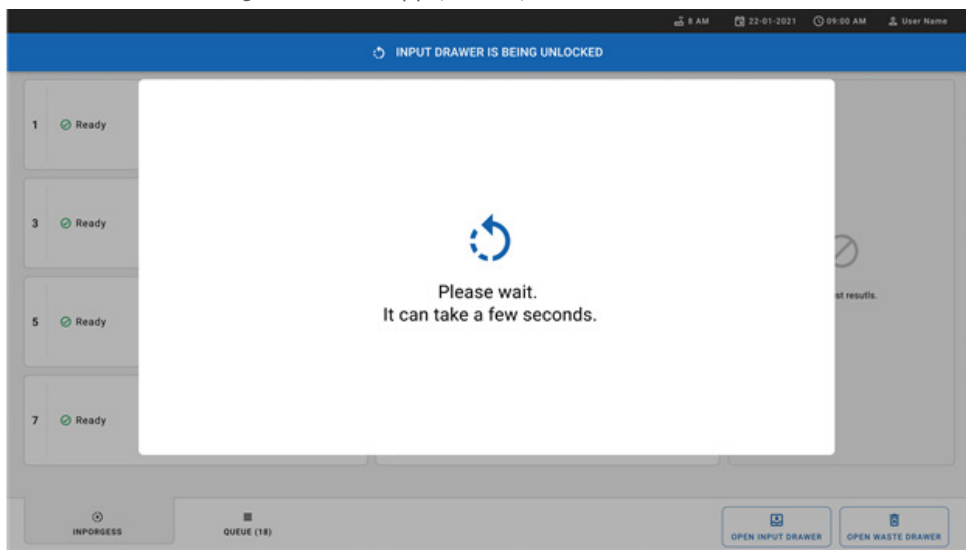


Bild 21. Dialogruta för inmatningslåda väntar.

6. Dra ut inmatningslådan för att öppna den när du uppmanas till det (bild 22).

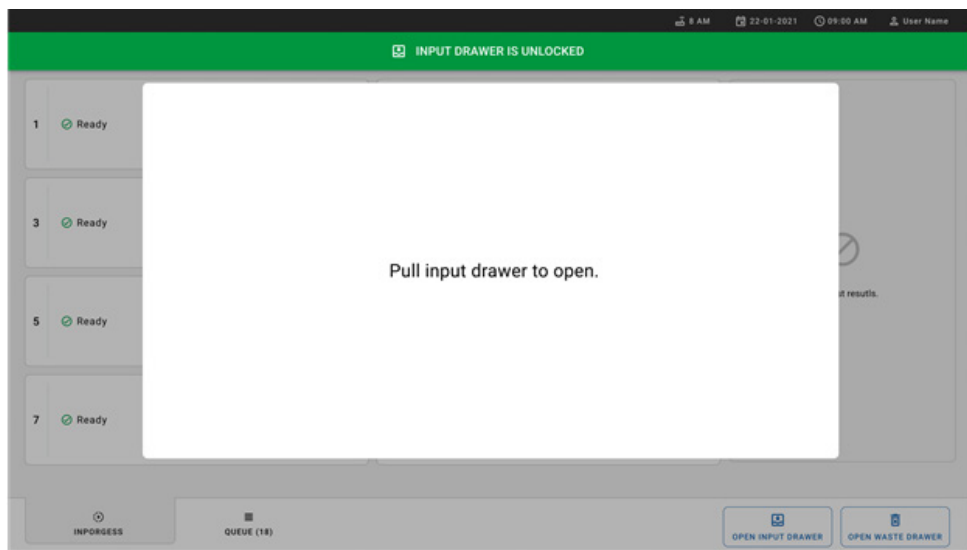


Bild 22. Dialogruta för inmatningslåda öppen.

- Dialogrutan **Add Cartridge** (Lägg till kassett) visas och skannern framför instrumentet aktiveras. Skanna streckkoden för prov-ID ovanpå QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten framför instrumentet (positionen anges av pilen) (bild 23).

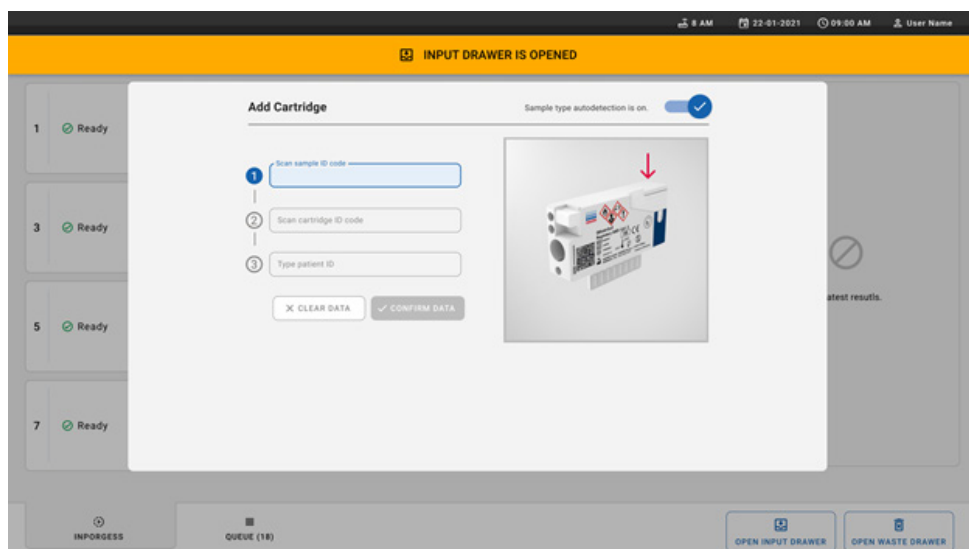


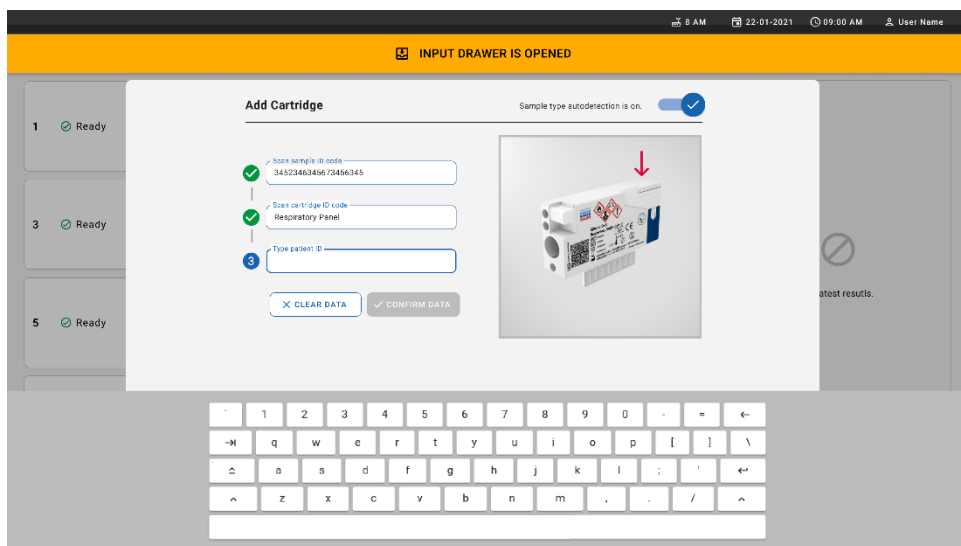
Bild 23. Skärmen Scan sample ID (skanna prov-ID).

8. När du uppmanas till detta läser du av streckkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten som ska användas (placeringen anges av pilen). QIAstat-Dx Rise känner automatiskt igen analysen som ska köras baserat på streckkoden för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten (bild 24).

**Obs:** Se till att **Sample type autodetection** (Automatisk detektering av provtyp) är inställd på **on** (på). Systemet kommer automatiskt att känna igen den provtyp som används,

9. Om **Sample type autodetection** (Automatisk detektering av provtyp) är inställd på **off** (av), kan du behöva välja lämplig provtyp manuellt (om tillämpligt för den analys som används).

**Obs:** QIAstat-Dx Rise accepterar inte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter som har passerat utgångsdatum, som tidigare använts eller om QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysdefinitionsfilen inte är installerad på enheten. Ett felmeddelande kommer att visas i sådant fall.



**Bild 24. Skärmen Skanna QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kasset-ID.**

10. Ange patient-ID (Patient-ID måste vara inställt till **on** (på)) (Bild 25) och bekräfta sedan uppgifterna (Bild 26).

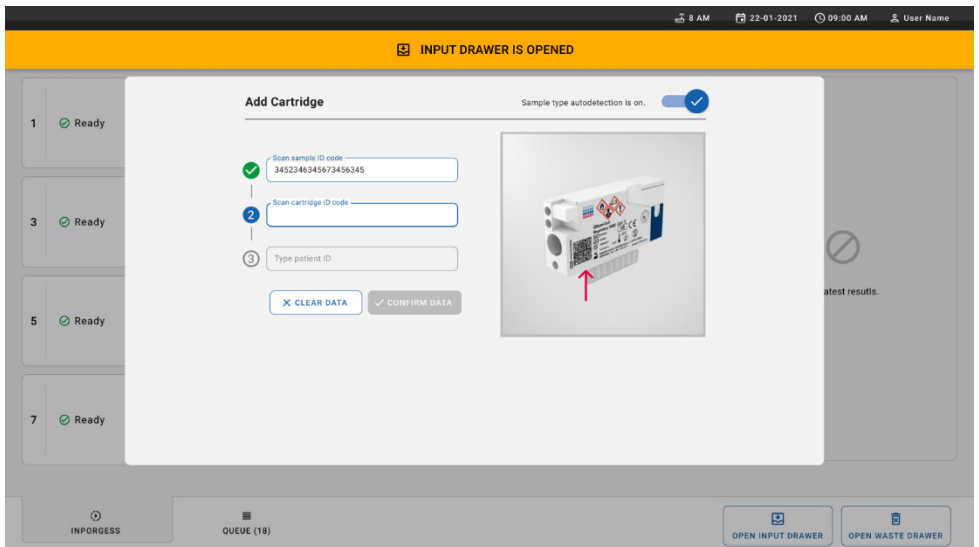


Bild 25. Skrivna in patient-ID.

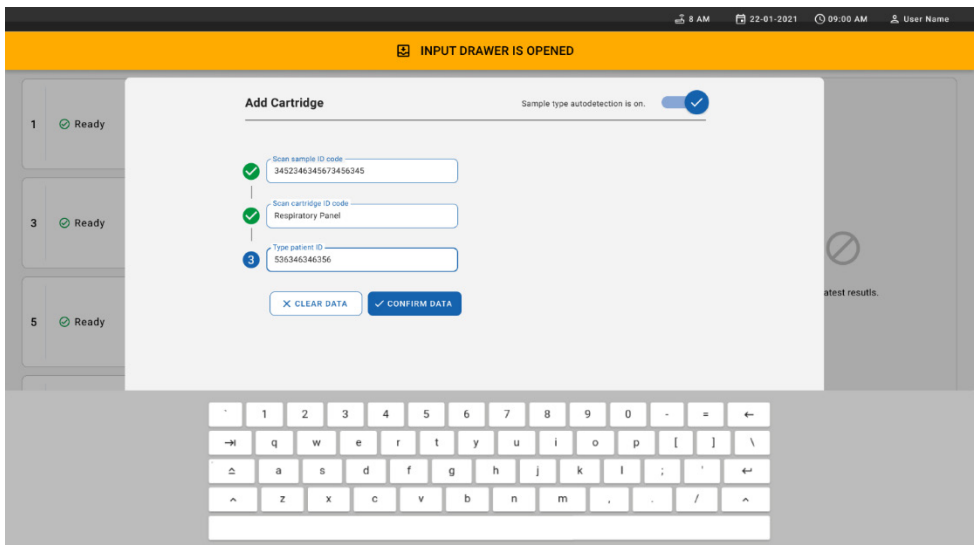


Bild 26. Skärm för att skriva in patient-ID och bekräfta uppgifterna

11. Efter en lyckad skanning visas följande dialogruta en kort stund högst upp på skärmen (Bild 27).

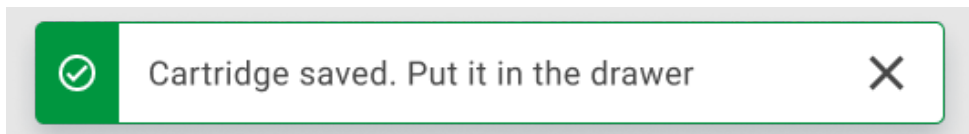


Bild 27. Skärmen Cartridge saved (Kassett sparad)

12. Placera kassetten i inmatningslådan. Se till att kassetten är korrekt isatt i brickan (bild 28).
13. Fortsätt att skanna och för in kassetter enligt föregående steg. Du kan ladda upp till 18 kassetter i lådan.

**VIKTIG ANMÄRKNING:** Observera att QIAstat-Dx Rise kan hantera upp till 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter på samma gång i inmatningslådan. Tänk också på att med programvaruversion 2.2 eller högre kan olika paneler sättas in och bearbetas samtidigt i inmatningslådan.

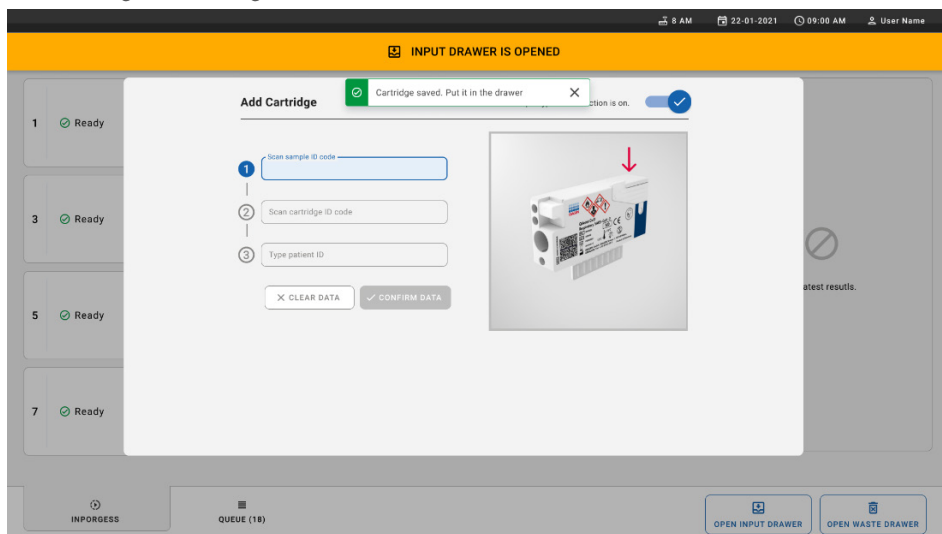


Bild 28. Skärmen Add cartridge (Lägg till kassett).

14. Stäng inmatningslådan när alla kassetter har skannats och satts i. Systemet skannar kassetterna och förbereder en kö (bild 29).

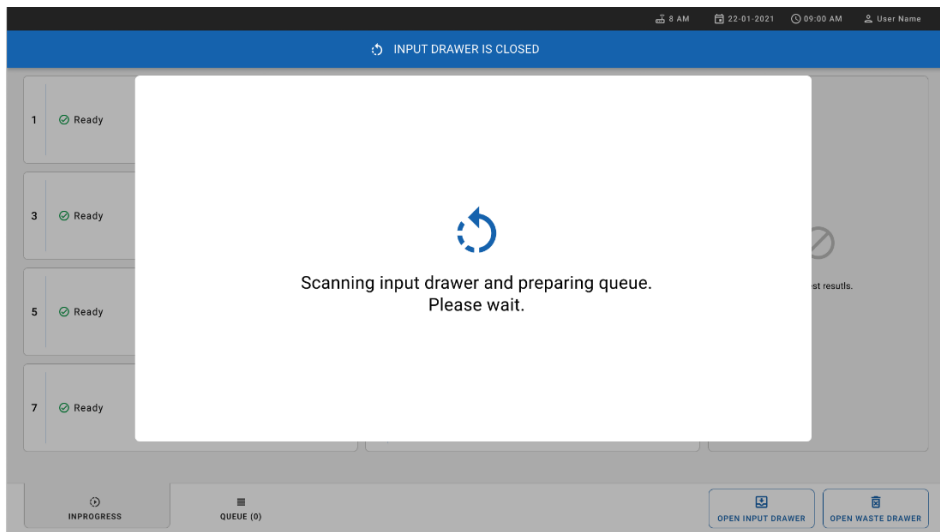


Bild 29. Skärm för att förbereda kö.

15. Efter lyckad skanning visas kön (bild 30). Granska de data som visas. Om ett fel uppstår trycker du på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (ÖPPNA INMATNINGSLÅDA), tar ut respektive kasset och skannar kassetten igen genom att följa steg 10–13.

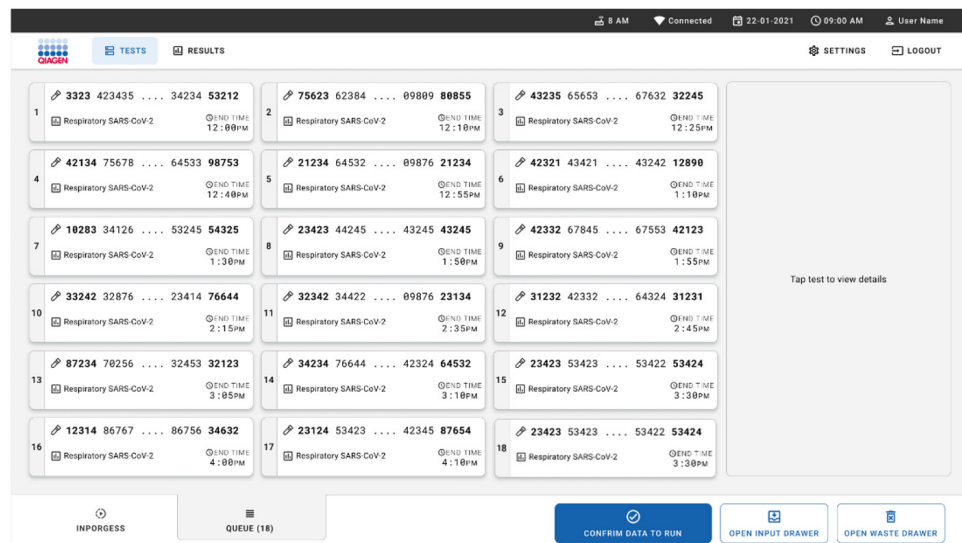


Bild 30. Skärmen Sample queue (Provkö).

**Obs:** Provordningen på skärmen kanske inte matchar kassetfordningen i inmatningslådan (den matchar bara när alla kassetter står i kö) och kan inte ändras utan att öppna inmatningslådan och ta bort kassetterna.

Provkön/behandlingsordningen genereras av QIAstat-Dx Rise baserat på följande regler:

- Stabilitetstid: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter med den kortaste återstående stabilitetstiden i systemet kommer att prioriteras oberoende av positionen på laddningsbrickan.
- Inom samma analystyp bestämmer positionen på laddningsbrickan ordningen i kön.

Om du väljer ett test på pekskärmen visas ytterligare information i avsnittet TEST DETAILS (testinformation) på skärmen (bild 31).

**Obs:** Systemet kommer att avvisa kassetter som överskrider den maximala stabilitetstiden i systemet inom inmatningslådan (cirka 300 minuter)

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there are navigation tabs for TESTS and RESULTS. The main area shows a grid of 18 test cards, each representing a sample. Each card includes a sample ID, test name (Respiratory SARS-CoV-2), and end time. Card 3 is highlighted in blue. On the right side, there is a 'TEST DETAILS' panel for the selected sample (ID: 43235). This panel provides information such as Sample ID (83746466367738383), Sample Type (Swab), Assay Type (QIAstat-Dx®Respiratory SARS-CoV-2), Patient ID (234234123423254), 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 Expiration 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'.

**Bild 31. Skärmen Sample Queue (provkö) med vald analys som visar ytterligare information.**

Följande information visas i avsnittet **Test details** (testinformation) (bild 32):

- Sample ID (Prov-ID)
- Sample Type (Provtyp) (beror på analys)



- Assay Type (Analystyp)
  - Patient ID (Patient-ID)
  - Operator ID (Operatör-ID)
  - Input Tray Load time (Inmatningsbrickans laddningstid)
  - Estimated end time (Beräknad sluttid)
  - Position in Input-drawer (Position i inmatningslåda)
  - Position i kön (**Obs!** Positionen kan vara skilja sig baserat på provets stabilitetstid)
  - Cartridge serial number (Kassettsens serienummer)
  - Cartridge expiration date (Kassettsens utgångsdatum)
  - Onboard time left (Tid kvar i systemet)
- Obs!** Tid i systemet (cirka 300 minuter) utlöser provordningen i kön.

**TEST DETAILS**
✕

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

**Onboard time left 120min**

**Bild 32. Testinformation**

- Tryck på knappen **CONFIRM DATA TO RUN** (BEKRÄFTA DATA FÖR ATT KÖRA) längst ner på skärmen när alla visade data är korrekta (bild 31). Därefter krävs en slutlig bekräftelse från operatören för att köra testerna.
- Medan testerna körs visas den återstående körningstiden och annan information för alla köade tester på pekskärmen (bild 33).

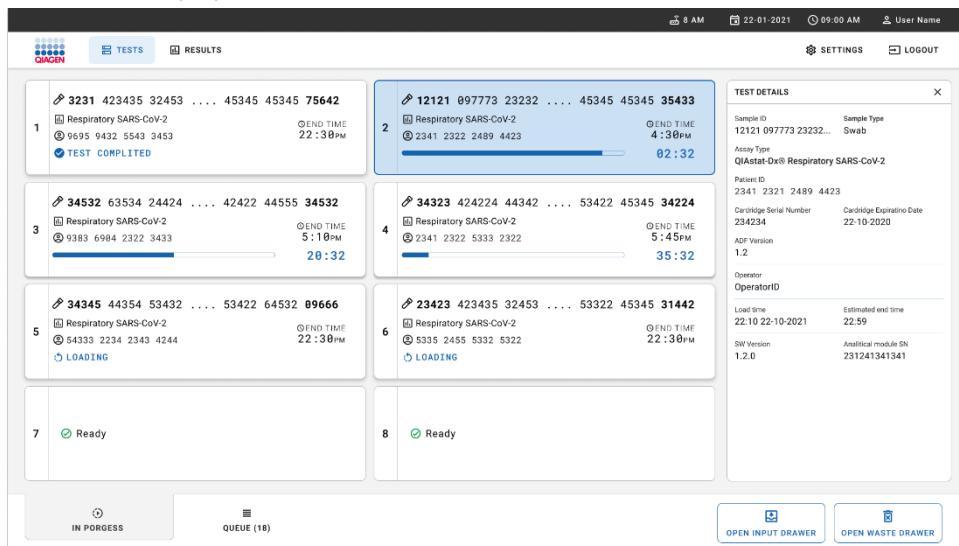


Bild 33. Testkörningsinformation på köskärmen.

Om kassetten-laddas i en analytisk enhet visas ett **LOADING** (LÄSER IN) meddelande och beräknad sluttid (bild 34).

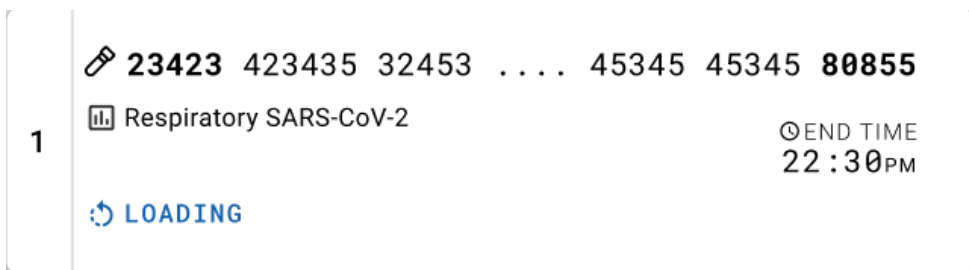


Bild 34. Test laddar-meddelande och sluttid.

Om testet körs visas förfluten körtid och ungefärlig sluttid (bild 35).





3	 <b>23423</b> 423435 32453 . . . . 45345 45345 <b>80855</b>	
	 Respiratory SARS-CoV-2	⌚ END TIME
	 9383 6904 4836 3855	<b>5:10PM</b>
		<b>20:32</b>

Bild 35. Vyn Förfluten körtid och ungefärlig sluttid.

Om testet är slutfört visas meddelandet "test completed" (testet slutfört) och sluttiden för körningen (bild 36).





1	 <b>23423</b> 423435 32453 . . . . 45345 45345 <b>80855</b>	
	 Respiratory SARS-CoV-2	⌚ END TIME
	 9695 9432 5543 3453	<b>22:30PM</b>
	 <b>TEST COMPLETED</b>	

Bild 36. Vyn Test completed (Testet slutfört)

# Protokoll: Prov med transportmediumvätska

## Provtagning, transport och förvaring

Ta nasofarynxsvabbprov enligt svabbtillverkarens rekommenderade rutiner och placera svabben i UTM.

### Ladda ett prov på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

**Obs:** gäller för både QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise

1. Öppna förpackningen till en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med hjälp av rivspåren på sidorna (bild 37).

VIKTIGT: Efter att förpackningen har öppnats ska provet införas i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge och laddas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 120 minuter eller i QIAstat-Dx Rise inom 30 minuter.



**Bild 37. Öppna QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

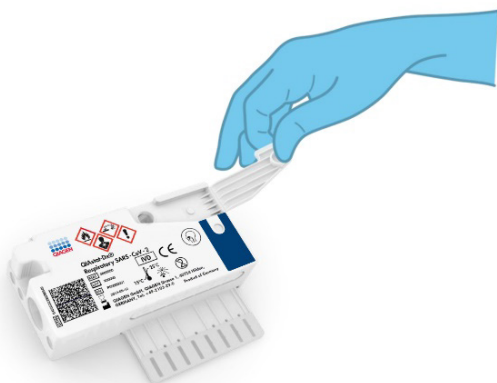
2. Ta bort QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge från förpackningen och placera den så att streckoden på etiketten är riktad mot dig.

3. Skriv provinformationen manuellt eller fäst en provinformationsetikett på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt fastsatt och inte förhindrar att locket öppnas (bild 38).



**Bild 38. Provinformationsplacering överst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

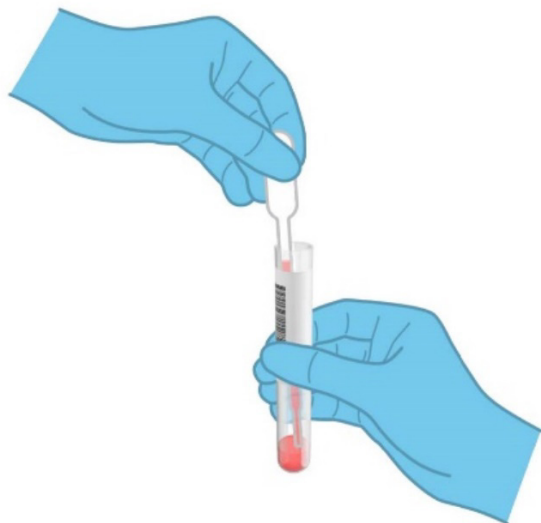
4. Öppna huvudportens provlock på framsidan av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (bild 39).



**Bild 39. Öppna huvudportens provlock.**

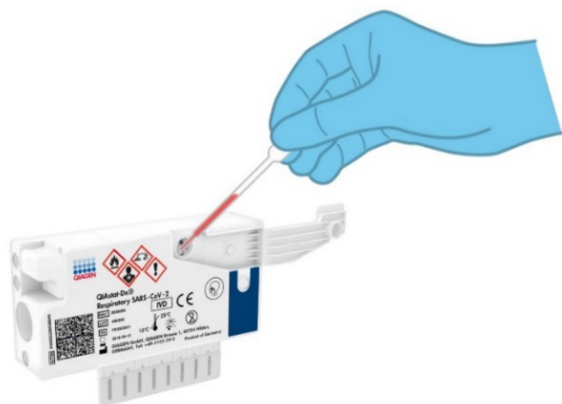
5. Öppna provröret med provet som ska testas. Använd den medföljande överföringspipetten för att dra upp vätska till pipettens tredje markeringslinje (300 µL) (bild 40).

**VIKTIGT:** Var försiktig så att du inte drar in luft i pipetten. Om Copan UTM® (universellt transportmedium) används som transportmedium är det viktigt att du inte aspirerar någon av pärlorna från provröret. Om kulor eller pärlor dras upp i pipetten ska du återföra provvätskan i pipetten till provröret och sedan dra upp vätska på nytt. Använd alternativa sterila och graderade pipetter ifall alla sex pipetter som medföljer kittet har använts.



**Bild 40. Dra upp prov i den medföljande överföringspipetten.**

Överför försiktigt 300 µL provvätska till huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med hjälp av en överföringspipett för engångsbruk (bild 41).



**Bild 41. Överföra prov till huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

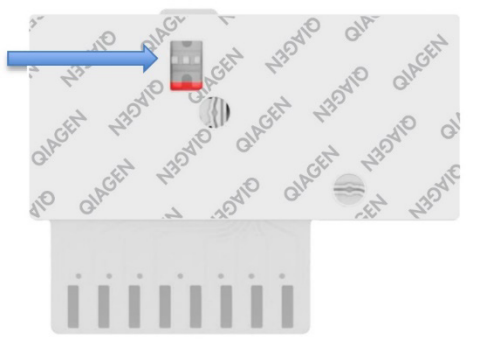
6. Stäng huvudportens provlock tills det klickar (bild 42).



**Bild 42. Stänga provlocket på huvudporten.**

7. Syna att provet är laddat genom att kontrollera provinspektionsfönstret på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (bild 43).

**VIKTIGT:** När provet har förts in i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-Cartridge måste kassetten laddas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 90 minuter eller omedelbart placeras på QIAstat-Dx Rise-brickan när alla prover har laddats i kassetterna. Den maximala väntetiden för en kassett som redan är laddad i QIAstat-Dx Rise är omkring 300 minuter. QIAstat-Dx Rise upptäcker automatiskt om kassetten har placerats i instrumentet under en längre tid än tillåtet och kommer automatiskt att varna användaren.



**Bild 43. Provinspektionsfönster (blå pil).**

## Köra ett test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Obs: Se bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för mer information om hur du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Obs: Se bruksanvisningen till QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för mer information om hur du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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

Obs: Strömbrytaren på den analytiska enhetens baksida måste vara i "I"-läget.

Statuslamporna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 börjar lysa blått.

2. Vänta tills skärmen Main (Huvudskärmen) visas och statuslamporna för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lyser med grönt fast sken.
3. Logga in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med användarnamn och lösenord.

Obs: Skärmen Login (Inloggning) visas om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) inte har aktiverats kommer du inte att behöva ange namn/lösenord och huvudskärmen visas.
4. Om programvaran för analysdefinitionsfilen inte har installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ska du följa installationsanvisningarna innan du kör testet (se "bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen" för ytterligare information).
5. Tryck på knappen Run Test (Kör test) längst upp till höger på pekskärmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. När du uppmanas till det ska du skanna streckkoden med prov-ID på UTM-provröret med provet eller skanna provinformationsstreckkoden som finns överst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (se steg 3) med den inbyggda främre streckkodsläsaren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (bild 44).

Obs: Det går även att ange prov-ID med det virtuella skrivbordet på pekskärmen genom att trycka på fältet Sample ID (Prov-ID).

Obs: Beroende på den valda systemkonfigurationen kan du behöva ange patient-ID vid denna tidpunkt.



Obs: Anvisningar från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 visas i Instructions Bar (Instruktionslisten) längst ner på pekskärmen.



**Bild 44. Skanna streckkoden med prov-ID.**

7. När du uppmanas till det ska du läsa av streckkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (bild 45). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på kassettenns streckkod.

Obs: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar inte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter med utgångsdatum som har gått ut, begagnade kassetter eller kassetter för analyser som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande visas i dessa fall och QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kommer att avvisas. Se *bruksanvisningen till QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *bruksanvisningen till QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för mer information om analysinstallation.



**Bild 45. Skanna streckkod för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

8. – den lämpliga provtypen från listan (bild 46).

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

1 UI administrator RP 2 Available 3 Available 4 Available

**TEST DATA**

Sample ID  
12345

Assay Type  
RP SARS-Co

Sample Type  
UTM

**SAMPLE TYPE**

Swab

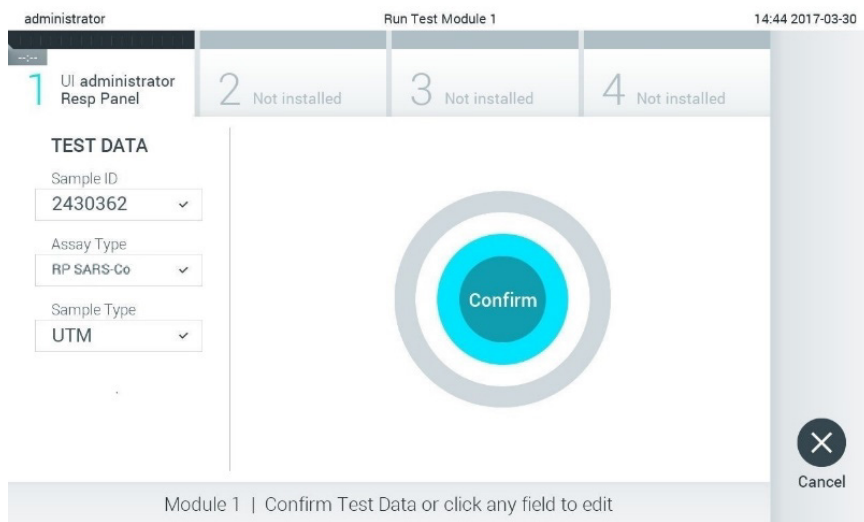
UTM

Select Sample Type

Cancel

**Bild 46. Välja provtyp.**

9. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen.
10. Tryck på Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet (bild 47).



**Bild 47. Bekräfta datainmatning.**

11. Kontrollera att båda provlocken på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge är stängda. När kassettingångsporten överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Analyzer 2.0 öppnas automatiskt sätter du in QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med streckkoden åt vänster och reaktionskamrarna nedåt (bild 48).

Obs: Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.



**Bild 48. Sätta in QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

12. När den detekterar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Operatören behöver inte göra något annat för att starta körningen.

Obs: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar ingen annan QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge än den som användes och skannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassetten matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

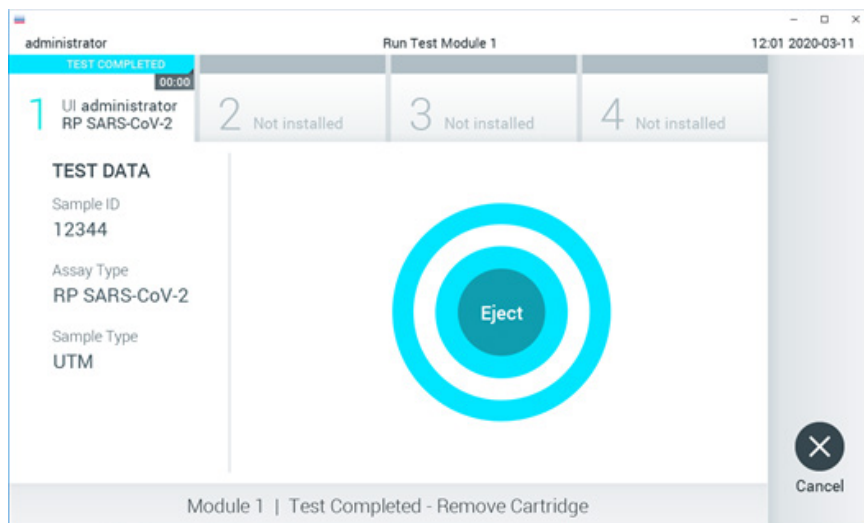
Obs: Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen Cancel (Avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.

Obs: Beroende på systemkonfigurationen kan operatören behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.


Obs: Luckan till kassettingångsporten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i porten. Om detta sker upprepar du processen från steg 17.

13. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen.
14. När testet har slutförts visas skärmen Eject (Mata ut) (bild 49) och enhetens statusfält visar testresultaten som något av följande alternativ:
- **TEST COMPLETED (SLUTFÖRT TEST):** Testet har slutförts utan fel
  - **TEST FAILED (MISSLYCKAT TEST):** Ett fel uppstod under testkörningen
  - **TEST CANCELED (AVBRUTET TEST):** Användaren avbröt testet

**VIKTIGT:** Om testet misslyckas, se avsnittet "Felsökning" i *Bruksanvisningen till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för eventuella orsaker och anvisningar om hur du ska fortsätta.



**Bild 49. Skärmen Eject (Mata ut) visas.**

15. Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge och bortskaffa den i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bör avlägsnas när kassettingångsporten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och luckan till kassettingångsporten kommer att stängas.

Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till kassettingångsporten och ta bort kassetten.

**VIKTIGT:** Begagnade QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter måste kasseras. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.

16. När QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Resultatsammanfattning). Se sidan "Tolkning av resultat" för mer information. Tryck på Run Test (Kör test) för att påbörja en ny testkörning.

Obs: Se *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* för mer information om hur du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Obs: Se *bruksanvisningen till QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för mer information om hur du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Köra ett test på QIAstat-Dx Rise

Obs: Se bruksanvisningen för QIAstat-Dx Rise för mer information om hur du använder QIAstat-Dx Rise.

**Obs:** Bilderna som visas i det här avsnittet är endast exempel och kan avvika från analys till analys.

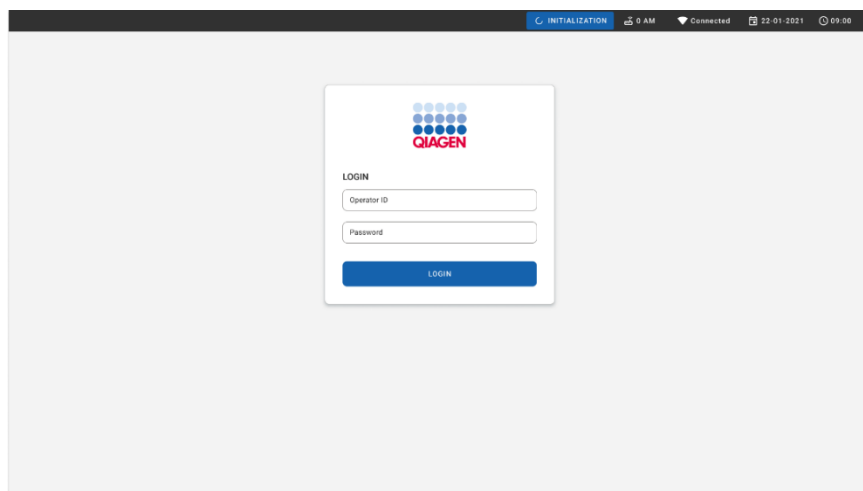
### Starta QIAstat-Dx Rise

1. Tryck på knappen **PÅ/AV** på framsidan av QIAstat-Dx Rise för att starta enheten.

**Obs:** Strömbrytaren på den bakre vänstra kopplingsdosan måste vara i läget "I".

2. Vänta tills skärmen Login (Huvudskärmen) visas och LED-statusindikatorerna lyser grönt.

3. Logga in i systemet när inloggningskärmen visas (bild 50).



**Bild 50. Inloggningskärmen**

**Obs:** När den initiala installationen av QIAstat-Dx Rise är slutförd måste systemadministratören logga in för en första konfiguration av programvaran.

## Förbereda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med flytande prov i universal transport media

Ta ut QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten ur förpackningen. För information om hur du lägger till provet till QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten och för information som specifikt berör analysen som ska köras, se "Ladda ett prov på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge".

Se alltid till att bägge provlocken är fast påsatta efter att du lagt till ett prov till QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten.

### Lägga till en streckkod för prov till QIAstat-Dx

Placera en streckkod överst till höger på QIAstat-Dx Cartridge (visas med pilen) (bild 51).

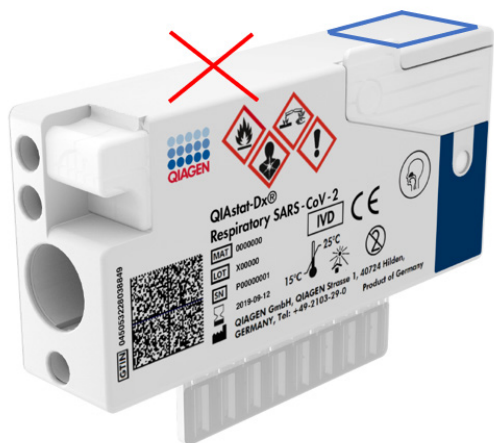


#### Bild 51. Sätta fast en streckkod med prov-ID

Den maximala streckkodsstorleken är: 22 mm x 35 mm. Streckkoden måste alltid vara på höger sida av kassetten (som det visas ovan med blåmarkerat område) eftersom vänstra sidan av kassetten är avgörande för provets autodetektering (bild 52).

**Obs:** För att bearbeta prover på QIAstat-Dx Rise är det nödvändigt att tillhandahålla en maskinläsbar streckkod för prov\_ID på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.





**Bild 52. Placera streckkoden för prov-ID**

1D- och 2D-streckkoder kan användas. 1D-streckkoder som kan användas är: EAN-13 och EAN-8, UPC-A och UPC-E, Code128, Code39, Code 93 och Codabar. Användbara 2D-streckkoder: Aztec Code, Data Matrix och QR-kod.

Säkerställ att streckkodskvaliteten är tillräcklig. Systemet kan läsa av utskriftskvalitet av klass C eller bättre, enligt definitionen i ISO/IEC 15416 (linjär) eller ISO/IEC 15415 (2D).

### Procedur för att köra ett test

1. Tryck på knappen **OPEN WASTE DRAWER** (ÖPPNA AVFALLSLÅDA) i det nedre högra hörnet av huvudtestskärmen (bild 53).
2. Öppna avfallslådan och ta bort använda kassetter från tidigare körningar. Kontrollera om det finns utspillda vätskor i avfallslådan. Rengör vid behov avfallslådan enligt beskrivningen i avsnittet Underhåll i *bruksanvisningen till QIAstat-Dx Rise*.
3. Stäng avfallslådan när du har tagit bort kassetterna. Systemet skannar brickan och återgå till huvudskärmen (bild 53). Om brickan togs bort i underhållssyfte ska du se till att den är korrekt isatt innan du stänger lådan.
4. Tryck på knappen **OPEN INPUT DRAWER** (ÖPPNA INMATNINGSLÅDA) i det nedre högra hörnet av skärmen (bild 53).

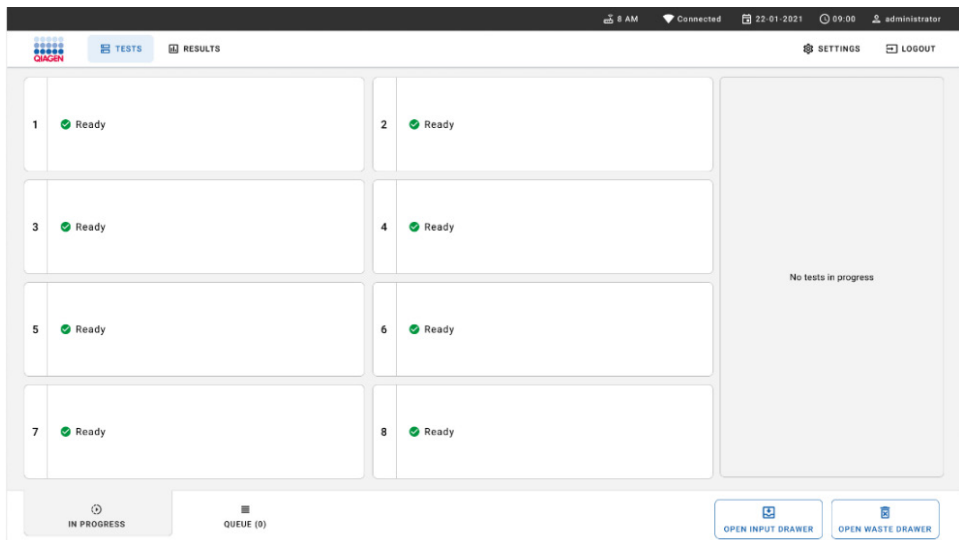


Bild 53. Huvudtestskärm.

5. Vänta tills inmatningslådan läses upp (bild 54).

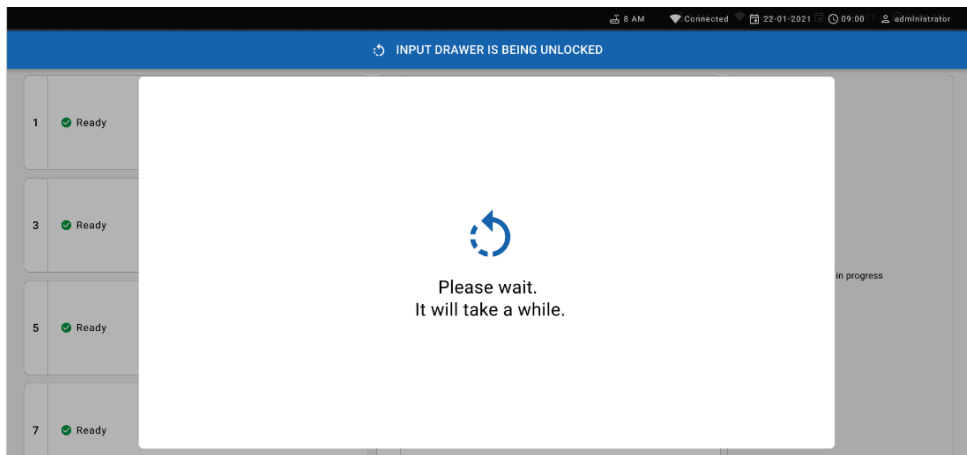


Bild 54. Dialogrutan Input tray waiting (inmatningsbricka väntar).

6. Dra ut inmatningslådan för att öppna den när du uppmanas till det (bild 55).

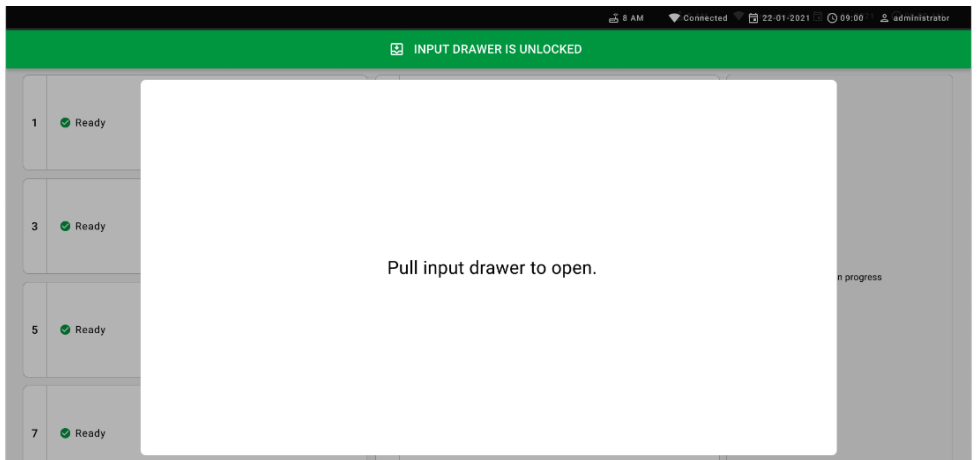


Bild 55. Dialogrutan Inmatningslåda öppen.

- Dialogrutan **Add cartridge** (lägg till kasset) visas och skannern på framsidan aktiveras. Skanna streckkoden för prov-ID som är fäst på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten på framsidan av instrumentet (positionen anges av pilen) (bild 56).

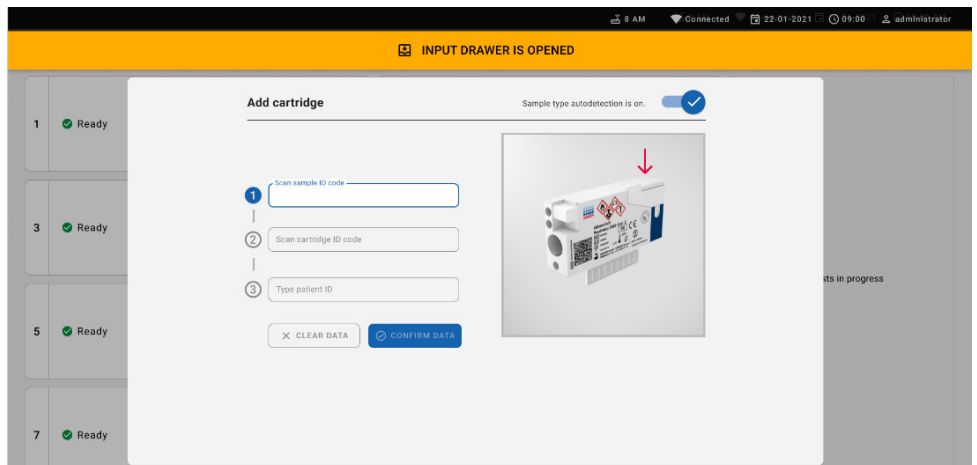


Bild 56. Skärmen Scan sample ID (skanna prov-ID).

8. När du uppmanas till detta läser du av streckkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten som ska användas (placeringen anges av pilen). QIAstat-Dx Rise känner automatiskt igen analysen som ska köras baserat på streckkoden för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten (bild 57).

**Obs:** Se till att **Sample type autodetection** (Automatisk detektering av provtyp) är inställd på **on** (på). Systemet känner automatiskt igen den använda provtypen (om det är tillämpligt för den analys som används).

Om **Sample type autodetection** (Automatisk detektering av provtyp) är inställd på **off** (av), kan du behöva välja lämplig provtyp manuellt (om tillämpligt för den analys som används).

**Obs:** QIAstat-Dx Rise accepterar inte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter med utgångsdatum som har gått ut, begagnade kassetter eller kassetter för analyser som inte är installerade på enheten. Ett felmeddelande visas i sådana fall.

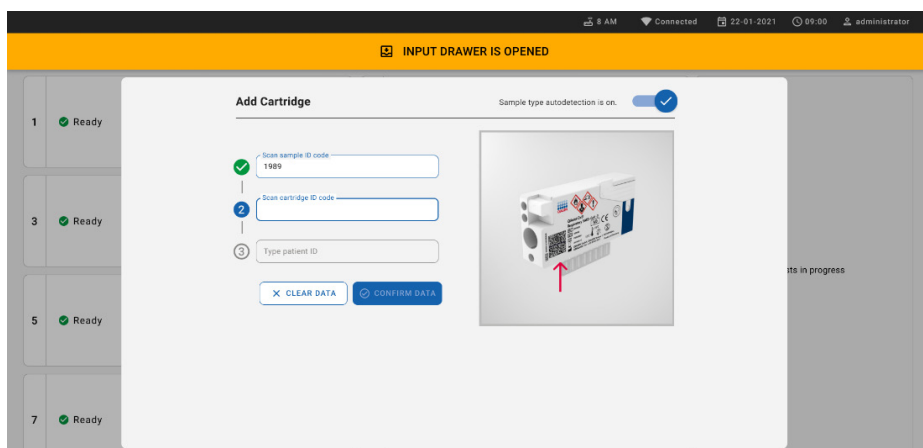
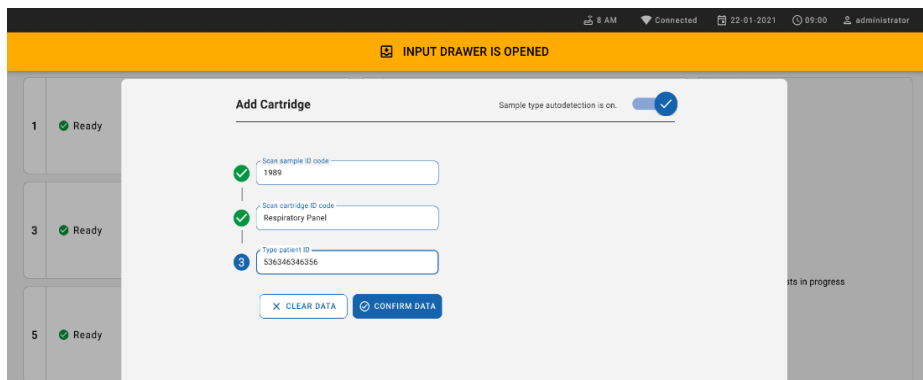


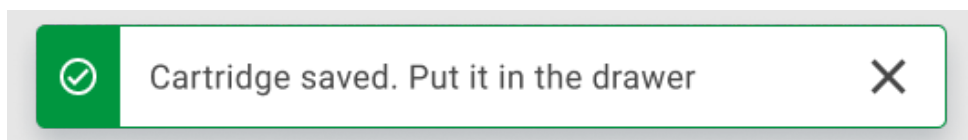
Bild 57. Skärmen för att skanna kasset-ID

9. Ange patient-ID (Patient-ID måste ställas in på **on** (på)) och bekräfta sedan uppgifterna (bild 58).



**Bild 58. Skriva in patient-ID**

10. Efter lyckad skanning visas följande dialogruta en kort stund överst på skärmen (bild 59)

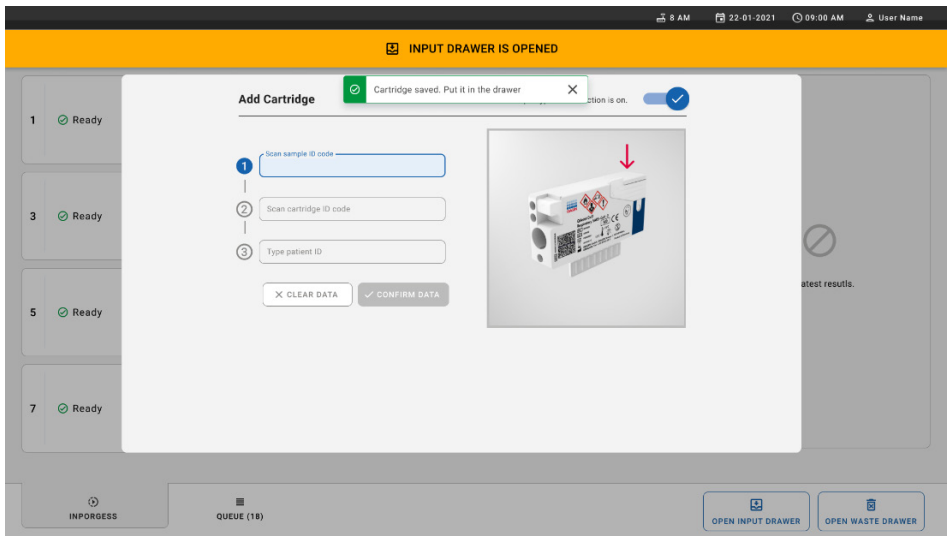


**Bild 59. Skärmen Cartridge saved (Kassetten sparad)**

11. Placera kassetten i inmatningslådan. Se till att kassetten är korrekt insatt in i brickan.

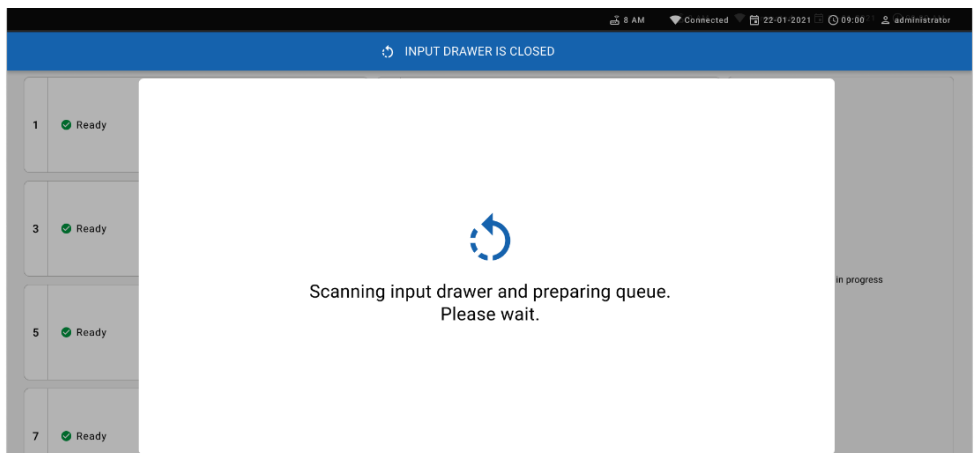
12. Fortsätt att skanna och för in kassetter enligt föregående steg. Du kan ladda upp till 18 kassetter i lådan.

**VIKTIG ANMÄRKNING:** Observera att QIAstat-Dx Rise kan hantera upp till 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter på samma gång i inmatningslådan. Tänk också på att med programvaruversion 2.2 eller högre kan olika paneler sättas in och bearbetas samtidigt i inmatningslådan.



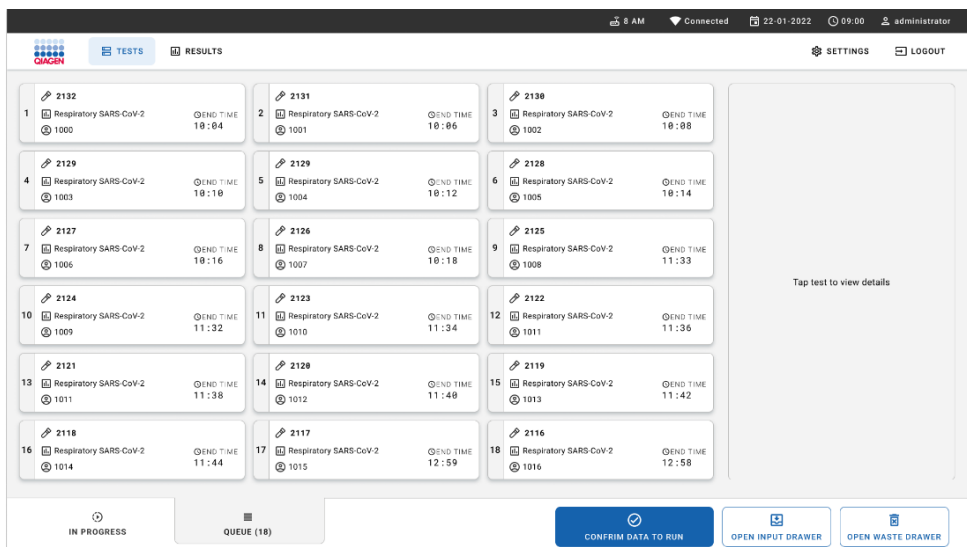
**Bild 60. Skärmen Add cartridge (Lägg till kasset).**

13. Stäng inmatningslådan när alla kassetter har skannats och satts i. Systemet skannar kassetterna och förbereder en kö (bild 61).



**Bild 61. Skärm för att förbereda kö.**

Efter lyckad skanning visas kön (bild 62). Granska de data som visas. Om ett fel uppstår trycker du på knappen "Open input drawer" (öppna inmatningslådan), tar bort respektive kasset och skannar kassetten igen genom att följa steg 10–13.



**Bild 62. Skärmen Sample queue (provkö).**

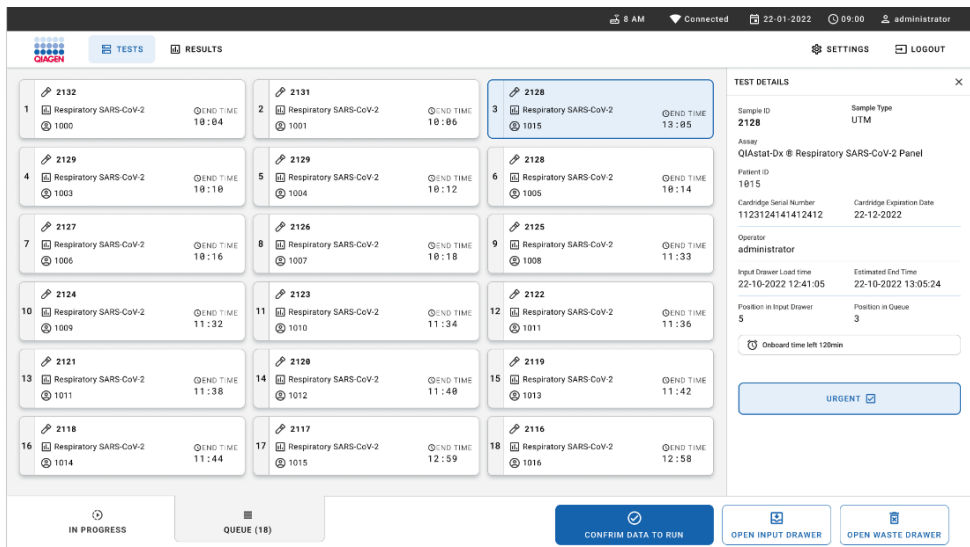
**Obs:** Provordningen på skärmen kanske inte matchar kassetfordningen i inmatningslådan (den matchar bara när alla kassetter står i kö)-och kan inte ändras utan att öppna inmatningslådan och ta bort kassetterna.

Provkön/behandlingsordningen genereras av QIAstat-Dx Rise baserat på följande regler:

- Stabilitetstid: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter med den kortaste återstående stabilitetstiden i systemet kommer att prioriteras oberoende av positionen på laddningsbrickan.
- Inom samma analystyp bestämmer positionen på laddningsbrickan ordningen i kön.

Om du väljer ett test på pekskärmen visas ytterligare information i avsnittet visa detaljer på skärmen (bild 63).

**Obs:** Systemet kommer att avvisa kassetter som överskrider den maximala stabilitetstiden i systemet inom inmatningslådan (cirka 300 minuter)



**Bild 63. Skärmen Sample Queue (provkö) med vald analys som visar ytterligare information.**

Följande information visas i avsnittet **test details** (testinformation) (bild 64):

- Sample ID (Prov-ID)
- Sample Type (Provtyp) (beror på analys)
- Assay Type (Analystyp)
- Patient ID (Patient-ID)
- Operator ID (Operatör-ID)
- Input Tray Load time (Inmatningsbrickans laddningstid)
- Estimated end time (Beräknad sluttid)
- Position in Input-drawer (Position i inmatningslåda)
- Position i kön (**Obs!** Positionen kan vara skilja sig baserat på provets stabilitetstid)
- Cartridge serial number (Kassettsens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettsens utgångsdatum)
- Onboard time left (Tid kvar i systemet)

**Obs:** Tid i systemet (cirka 300 minuter) utlöser provordningen i kön.



**TEST DETAILS** ✕

Sample ID 83746466367738383	Sample Type UTM
Assay Type <b>QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2</b>	
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

**Bild 64. Testinformation**

14. Tryck på **Confirm data to run** (Bekräfta att data ska köras)-knappen längst ned på skärmen när alla visade data är korrekta (bild 63). Därefter krävs ytterligare en bekräftelse från operatören för att köra testerna (bild 65).

✔ **Confirm queue** ✕

Σ **8 test(s) in the queue**

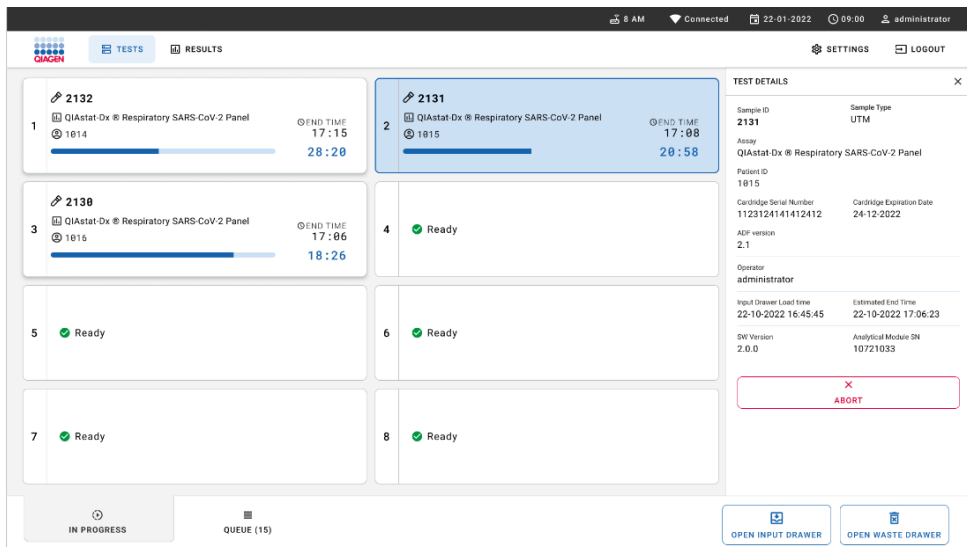
N **8 New tests**

✕  
**CANCEL**

▶  
**RUN TEST**

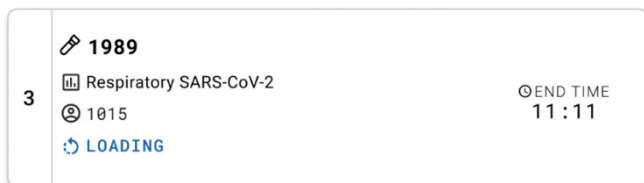
**Bild 65. Dialogrutan Confirm queue (Bekräfta kö)**

Medan testerna körs visas den återstående körtiden och annan information för alla tester i kö på pekskärmen (bild 66).



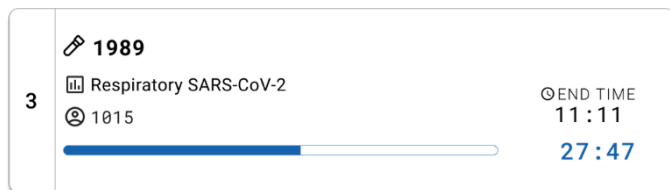
**Bild 66. Testkörningsinformation på köskärmen.**

Om-kassetten-laddas in i en analytisk enhet visas meddelandet "Test loading" (testet laddas) och den beräknade sluttiden (bild 67).



**Bild 67. Test laddar-meddelande och sluttid.**

Om testet körs visas förfluten körtid och ungefärlig sluttid (bild 68).



**Bild 68. Vyn Förfluten körtid och ungefärlig sluttid.**

Om testet är slutfört visas meddelandet "test completed" (testet slutfört) och sluttiden för körningen (bild 69).

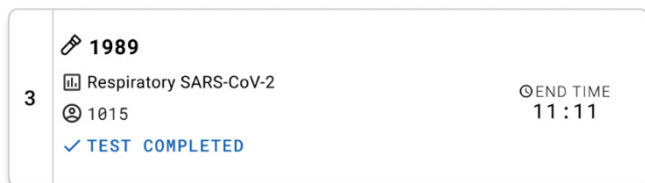


Bild 69. Vyn Test completed (Testet slutfört)

## Prioritera prover

Om ett prov måste köras snabbt är det möjligt att välja det här provet på skärmen för provkön och köra det som ett första prov (bild 70). Observera att det inte är möjligt att prioritera ett prov efter bekräftelse av kön

### Prioritera provet innan du startar körningen

Brådskanie prov väljs på köskärmen och markeras med **URGENT** (Brådskanie) från höger sida på skärmen för provkön innan data bekräftas att körs (Bild 70). Därefter flyttas provet till den första positionen i kön (bild 71). Observera att endast ett prov kan prioriteras.

**Obs:** Det krävs att inmatningsfacket öppnas och stängs annars går det inte att prioritera en kassett som redan är bekräftad. Vid denna tidpunkt, om **Urgent** (Brådskanie)-knappen inte är aktiv, måste operatören växla mellan QUEUE (Kö) och IN PROGRESS (Pågående)-flikarna på det grafiska gränssnittet för att se den aktiva **Urgent** (Brådskanie)-knappen.

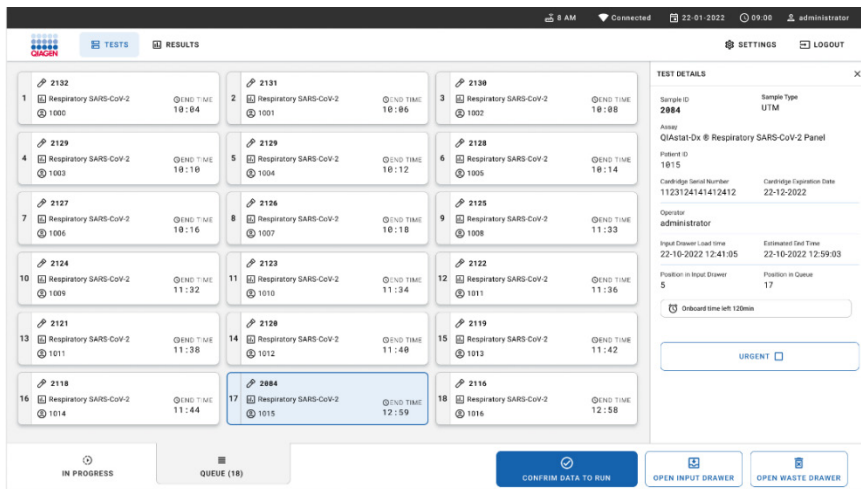


Bild 70. Skärmen Sample Queue (Provkö) medan du väljer provet som ska prioriteras

Vissa andra prover kan få slut på stabilitetstid på grund av att ett prov prioriteras. Denna varning visas på skärmens högra hörn (bild 71).

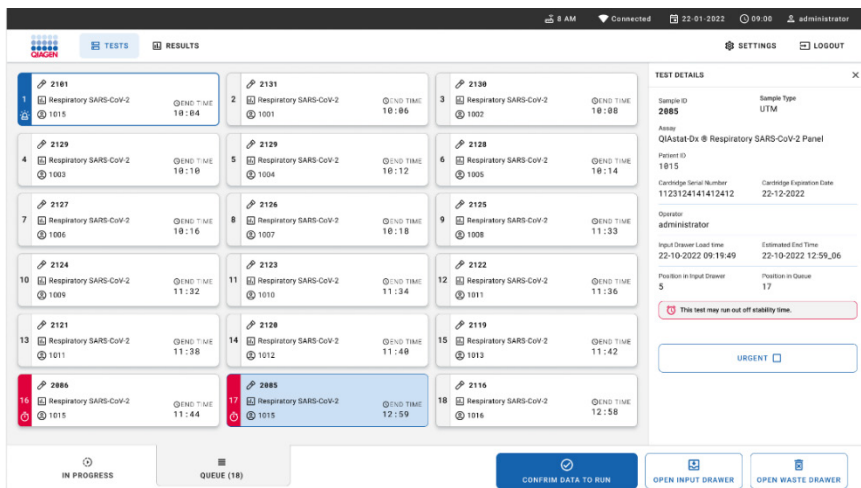


Bild 71. Skärmen Sample Queue (Provkö) efter att ett prov har prioriterats

Efter bekräftelse av kön kan köringen startas (bild 72).

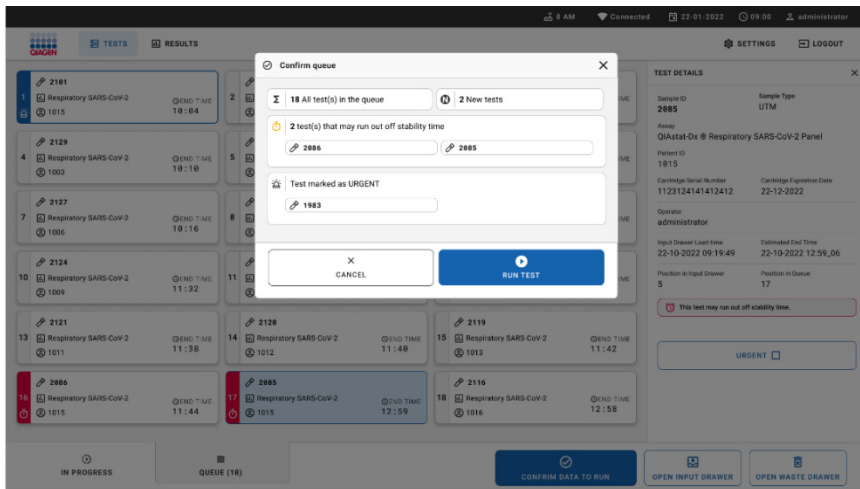


Bild 72. Skärmen Confirmation of the run (Bekräftelse av körning)

## Prioritera prover under körning

Ett prov kan också prioriteras av någon anledning under körningen. I detta fall, om det inte finns någon tillgänglig AE, måste alla andra pågående prover avbrytas för att utföra prioriteringen (bild 73).

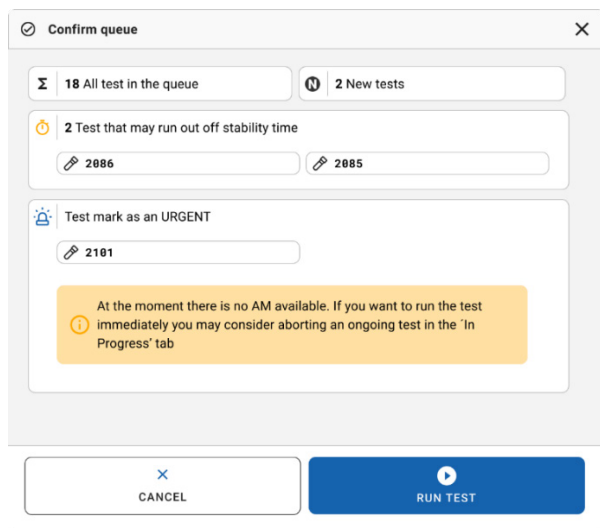


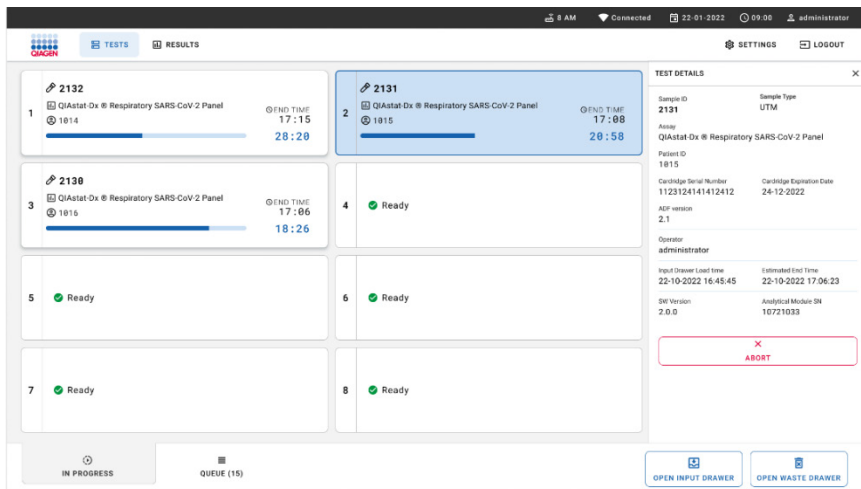
Bild 73. Bekräftelsedialogruta under körning

## Avbryt körning av prov

Ett prov kan avbrytas under skanning, laddning och körning. Observera att provet inte kan användas igen när det har avbrutits. Detta gäller även för provet som avbryts under skanning och laddning.

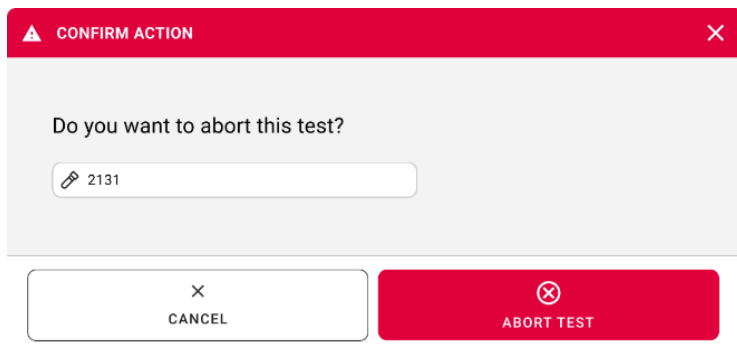
För att avbryta ett prov, gå till **In progress** (Pågående)-fliken på skärmen och välj provet och tryck på alternativet "avbryt" på skärmens högra hörn (bild 74).

Det går inte att avbryta en körning medan ett prov håller på att laddas in i AE eller är på väg att slutföras för att köras och systemet hämtar resultatdata och/eller tekniska loggar från respektive AE.



**Bild 74. Avbryta ett prov som körs**

Systemet behöver en bekräftelse för att avbryta provet (bild 75).



**Bild 75. Bekräftelsedialogruta för att avbryta körning av prov**

Efter ett tag kan provet ses som "aborted" (avbrutet) på skärmen (bild 76 och 77).

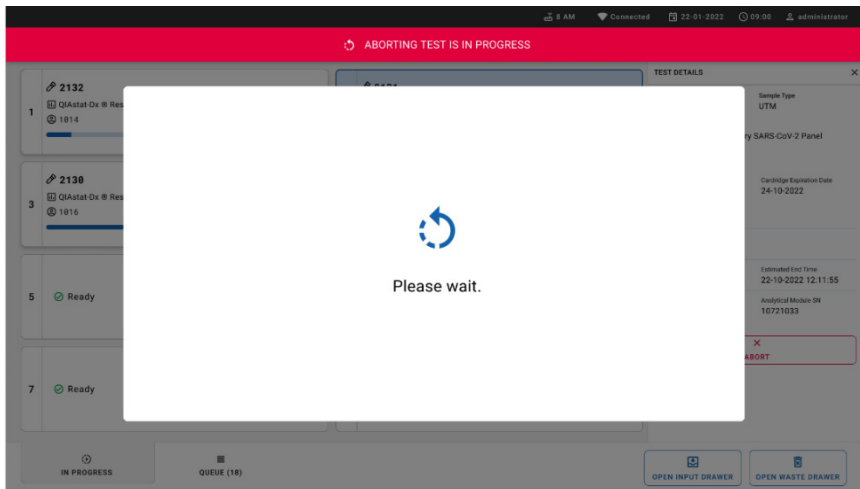


Bild 76. Dialogrutan Sample abortion waiting (Provavbrott väntar)

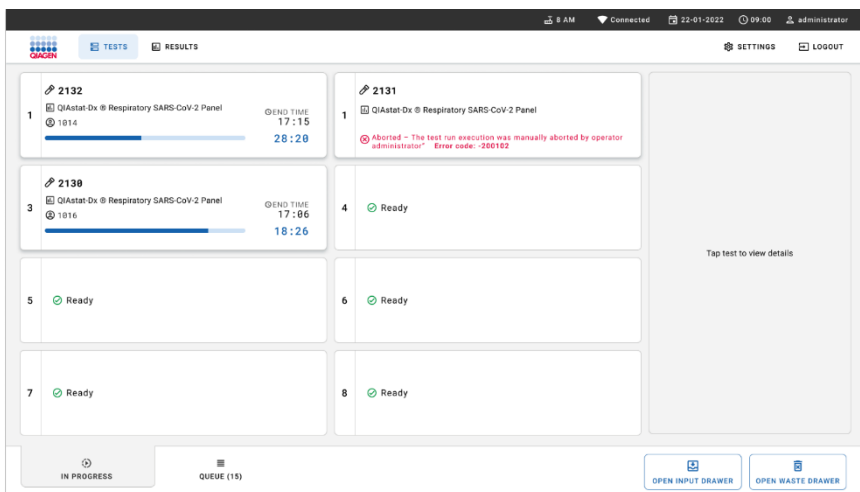


Bild 77. Avbrutet prov efter bekräftelse av avbrottet

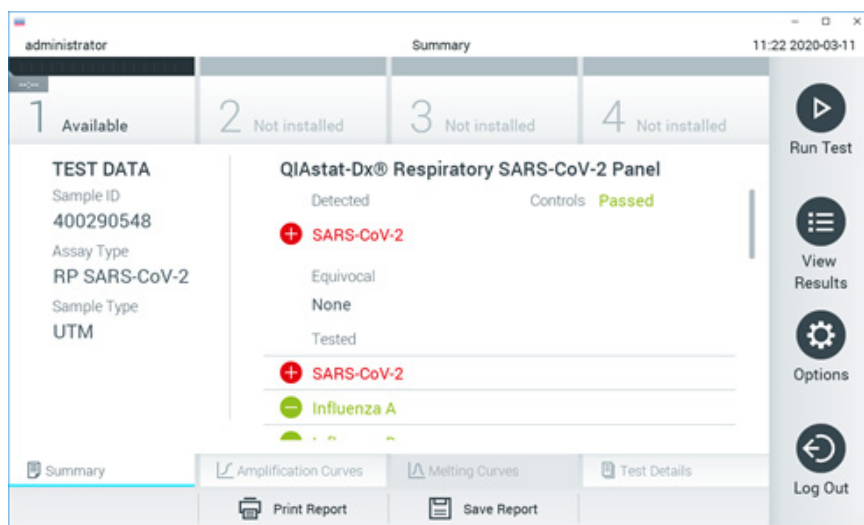


# Tolkning av resultat

## Visa resultat med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. Efter att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Resultatsammanfattning) automatiskt (bild 78).

Bild 78 visar skärmen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0



**Bild 78. Exempel på skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Summary (Testsammanfattning) i huvudpanelen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.**

Från den här skärmen hittar du andra fliken med mer information som förklaras i följande kapitel:

- Förstärkningsgrafer
- Smältkurvor. Den här fliken är inaktiverad för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Testinformation.

Bild 79 visar skärmen för QIAstat-Dx Analyzer 2.0

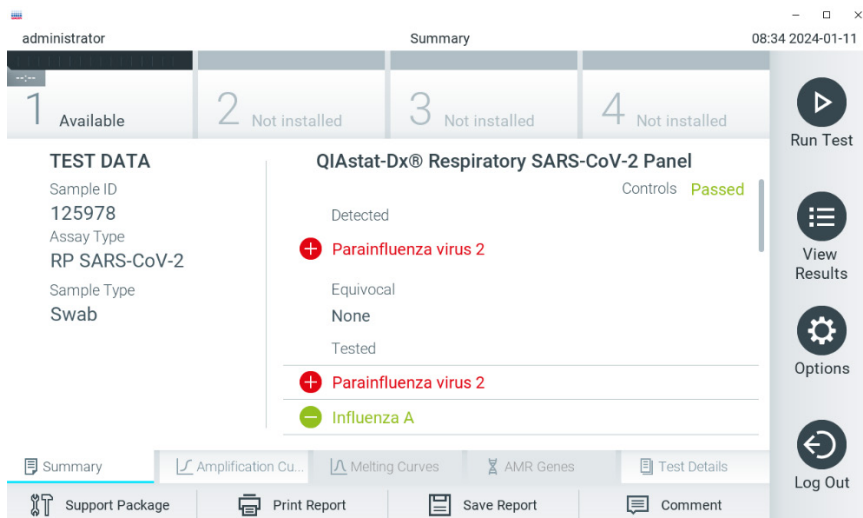



Bild 79. Exempel på skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Summary (Testsammanfattning) i huvudpanelen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har en extra flik:

- AMR-gener. Den är inaktiverad för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Obs: Från och med nu kommer exempelskärbilder att användas vid hänvisning till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 där de funktioner som förklaras är desamma.

Huvuddelen av skärmen visar följande tre listor och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Den första listan, under rubriken "Detected" (detekterade) inkluderar alla detekterade och identifierade patogener i provet. Dessa markeras med ett rött -tecken.

- Den andra listan under rubriken "Equivocal" (Tvetydiga) används inte. Resultat i listan "Equivocal" (osäker) kan inte användas med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Därför kommer listan "Equivocal" (osäker) alltid att vara tom.
- Den tredje listan, under rubriken "Tested" (Testade) inkluderar alla patogener som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogen i provet föregås av ikonen  och är röda. Patogen som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna.

Obs: Detekterade och identifierade patogener i provet visas både i listan "Detected" (Detekterade) och "Tested" (Testade).

Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet **Failed** (Misslyckat) följt av en specifik felkod.

Följande Test Data (testdata) visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay Type (Analystyp)
- Sample Type (Provtyp)

Mer information om analysen finns tillgängligt beroende på operatörens åtkomsträttigheter, via flikarna längst ner på skärmen (t.ex. amplifieringsdiagram och testinformation).

En rapport med analysdata kan exporteras till ett externt USB-minne. Sätt in USB-minnet i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och tryck på Save Report (spara rapport) längst ner på skärmen. Rapporten kan exporteras senare genom att välja testet från listan View Result (Visa resultat).

Rapporten kan också skickas till skrivaren genom att trycka på Print Report (Skriv ut rapport) längst ner på skärmen.

## Visa-förstärkningsgrafer

För att visa testförstärkningsgrafer för detekterade patogen trycker du på fliken  Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (bild 80).



**Bild 80. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken PATHOGENS (PATOGENER)).**

Information om testade patogener och kontroller visas till vänster och förstärkningsgraferna visas i mitten.

Obs: Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats på QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0 är skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) endast tillgänglig för operatörer med åtkomstbehörighet.

Tryck på fliken PATHOGENS (PATOGENER) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenerna. Tryck på pathogen name (patogenens namn) för att välja vilka patogen som ska visas i amplifieringsdiagrammet. Du kan välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar förstärkningsgrafer som associeras med det patogenet. Patogener som ej har valts visas i grått.

Motsvarande  $C_T$ -värden och värden för slutpunktsfluorescens (EP) visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken CONTROLS (kontroller) till vänster för att visa kontrollerna för amplifieringsdiagrammet. Tryck på cirkeln intill kontrollens namn för att markera eller avmarkera den (bild 81).




**Bild 81. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken CONTROLS (KONTROLLER)).**

Amplifieringsdiagrammet visar datakurvan för valda patogener och kontroller. För att välja mellan logaritmisk eller linjär skala för y-axeln trycker du på knappen Lin (Linjär) eller Log (Logaritmisk) i diagrammets nedre vänstra hörn.

X- och Y-axelns skala kan justeras med de blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

## Visa testinformation

Tryck på  Test Details (Testinformation) i flikmenylisten längst ner på pekskärmen för att granska resultaten mer ingående. Bläddra ner för att se den fullständiga rapporten.

Följande Test Details (Testinformation) visas mitt på skärmen (bild 82):

- User ID (Användar-ID)

- Cartridge SN (serial number (Kassetterns serienummer))
- Cartridge Expiration Date (Kassetterns utgångsdatum)
- Module SN (Enhetens serienummer)
- Test status (completed, failed, canceled by operator) (Teststatus (slutförd, misslyckades, avbröts av operatören))
- Felkod (om tillämpligt)
- Test start date and time (Startdatum och -tid för test)
- Test execution time (Testets körningstid)
- Assay Name (Analysnamn)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testresultat):
  - Positive (Positivt) (om minst ett luftvägspatogen har detekterats/identifierats)
  - Negative (Negativt) (inget luftvägspatogen har detekterats)
  - Invalid (Ogiltigt)
- Lista över analyser som har testats i analysen med  $C_T$  och slutpunktsfluorescens i fall med positiv signal
- Internal Control (Intern kontroll) med  $C_T$  och slutpunktsfluorescens

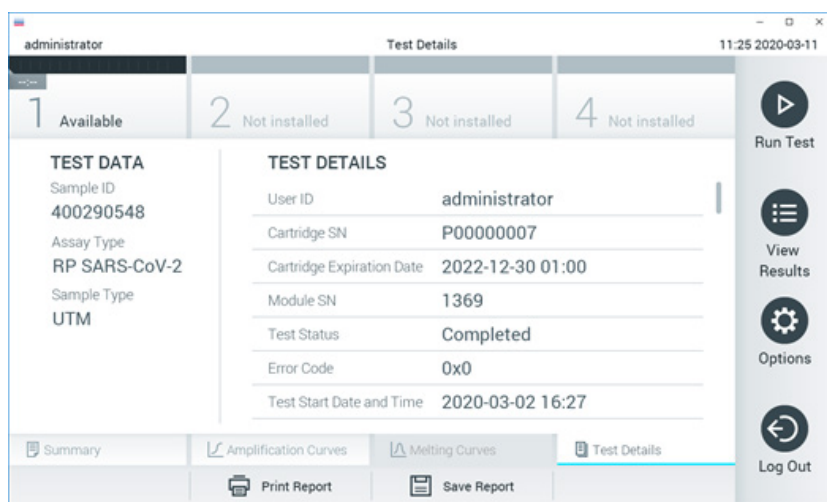

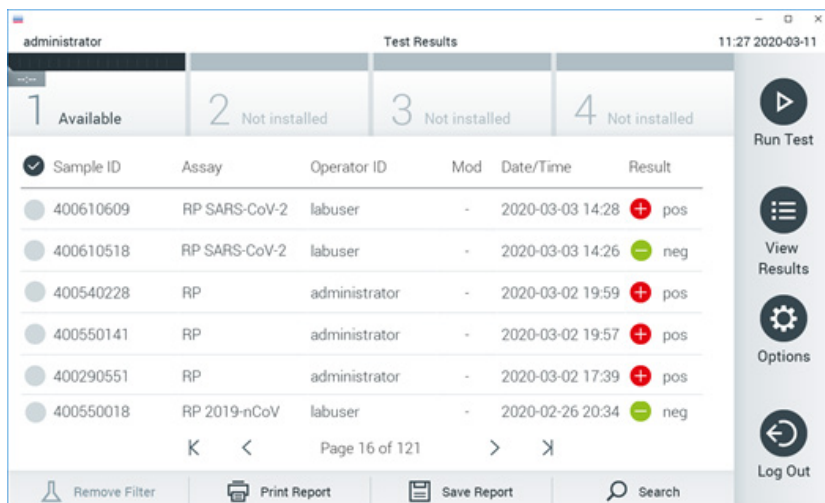


Bild 82. Exempelskärm som visar Test Data (Testdata) i vänster panel och Test Details (Testinformation) i huvudpanelen.

## Visa resultat från föregående tester

För att visa resultat från föregående tester som har sparats i resultatarkivet trycker du på  View Results (Visa resultat) från fältet Main Menu (Huvudmeny) (bild 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. On the right side, there is a vertical menu with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'.


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

**Bild 83. Exempel på skärmen View Results (Visa resultat).**

Följande information är tillgänglig för varje genomfört test (bild 84):

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay (Analys) (namn på testanalys, d.v.s. RP för luftvägspanel)
- Operator ID (Operatör-ID)
- Mod (Enhet) (Analytisk enhet som testet utfördes på)
- Date/Time (Datum/tid) (datum och tid då testet slutfördes)
- Result (Resultat) (Testets utfall: positive (positivt) [pos], negative (negativt) [neg], failed (misslyckades) [fail] eller successful (lyckades) [suc])

Obs: När User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 döljs data som användaren inte har behörighet att visa med asterisker.

Välj ett eller flera testresultat genom att klicka på den grå cirkeln till vänster om dess prov-ID. En bocksymbol visas intill valda resultat. Avmarkera testresultaten genom att trycka på bocksymbolen. Hela resultatlistan kan väljas genom att klicka på  krysscirkeln i den övre raden (bild 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

**Bild 84. Exempel på val av Testresultat på skärmen View Results (Visa resultat).**

Tryck var som helst i testraden för att visa resultat för ett specifikt test.

Tryck på en kolumnrubrik (t.ex. Sample ID (Prov-ID)) för att sortera listan i stigande eller fallande ordning enligt den aktuella parametern. Listan kan endast sorteras enligt en kolumn åt gången.

Kolumnen Result (Resultat) visar utfallet för varje test (tabell 2):

**Tabell 2. Beskrivning av testresultat**

Utfall	Resultat	Beskrivning
Positivt	pos	Minst en patogen är positiv
Negativt	neg	Inga patogen har påträffats
Misslyckat	fail	Testet misslyckades, antingen på grund av ett fel eller för att laboranten avbröt det
Successful (Lyckad)	suc	Testet är antingen positivt eller negativt men användaren har inte åtkomstbehörighet för att visa testresultaten

Se till att en skrivare är ansluten till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och att korrekt drivrutin är installerad. Tryck på Print Report (Skriv ut rapporten) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten.



Tryck på Save Report (Spara rapporten) för att spara rapporter för de valda resultaten i PDF-format på ett externt USB-minne.

Välj rapporttyp: List of Tests (lista över test) eller Test Reports (testrapporter).

Tryck på Search (Sök) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten enligt Sample ID (Prov-ID), Assay (Analys) och Operator ID (Operatör-ID). Ange söksträngen med det virtuella skrivbordet och tryck på Enter (Retur) för att påbörja sökningen. Sökresultaten kommer endast att visa poster som innehåller söktexten.

Om resultatfilen har filtrerats kommer sökningen endast att tillämpas på den filtrerade listan.

Tryck på och håll kvar en kolumnrubrik för att tillämpa ett filter enligt den parametern. För vissa parametrar, t.ex. Sample ID (Prov-ID) kommer det virtuella tangentbordet att visas så att söksträngen för filtret kan anges.

För andra parametrar, till exempel Assay (Analys), kommer en dialogruta att öppnas med en lista över de analyser som lagras i arkivet. Välj en eller flera analyser för att endast filtrera de test som utfördes med de valda analyserna.

Symbolen  till vänster om en kolumnrubrik indikerar att kolumnens filter är aktivt.

Du kan ta bort ett filter genom att trycka på knappen Remove Filter (Ta bort filter) i undermenyfältet.

## Exportera resultat till ett USB-minne

Gå till från valfri flik på skärmen View Results (Visa resultat) och välj Save Report (Spara rapport) för att exportera och spara en kopia av testresultatet i PDF-format på ett USB-minne. USB-porten sitter på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Skriva ut resultat

Se till att en skrivare är ansluten till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och att korrekt drivrutin är installerad. Tryck på Print report (Skriv ut rapport) för att skicka en kopia av testresultaten till skrivaren.

## Tolkning av resultat

Ett resultat för en andningsorganism tolkas som "Positivt" när motsvarande PCR-analys är positiv, utom för influensa A. Analysen för influensa A i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel har utformats för att detektera influensa A samt influensa A undertyp H1N1/2009, Influensa A undertyp H1 eller Influensa A undertyp H3. Det innebär specifikt:

Om en stam med säsongsinfluensa A H1 detekteras av en analys med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kommer två signaler att skapas och visas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skärmen: en för influensa A och en för H1-stammen.

Om en stam med säsongsinfluensa A H3 detekteras av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen kommer två signaler att skapas och visas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skärmen: en för influensa A och en för H3-stammen.

Om en stam med pandemisk A/H1N1/2009 influensa detekteras av en analys med QIAstat-Dx Respiratory Panel kommer två signaler att skapas och visas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skärmen: en för influensa A och en för H1N1/2009.

**VIKTIGT:** Om endast en influensa A-signal finns och ingen ytterligare signal för någon av undertyperna genereras, kan det bero på antingen låg koncentration eller, i mycket sällsynta fall, en ny variant eller någon annan influensa A-stam än H1 och H3 (t.ex. H5N1, som kan infektera människor). När endast en influensa A-signal detekteras och det finns klinisk misstanke om icke-säsongsinfluensa A så rekommenderas ett omtest. Om endast någon av influensa A-undertyperna detekteras och ingen ytterligare signal för influensa a förekommer så kan det även bero på låg viruskoncentration.

För varje annat patogen som kan detekteras med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kommer endast en signal att skapas om patogenet förekommer i provet.

## Tolkning av intern kontroll

Resultat för intern kontroll ska tolkas enligt tabell 3.

**Tabell 3. Tolkning av resultat för intern kontroll**

Kontrollresultat	Förklaring	Åtgärd
Godkänd	Den interna kontrollen förstärktes korrekt	Körningen har slutförts. Alla resultat är giltiga och kan rapporteras. Detekterade patogen har rapporterats som "positive" (positiva) och ej påträffade patogen rapporteras som "negative" (negativa).
Misslyckat	Den interna kontrollen misslyckades	Positiva påträffade patogen(er) har rapporterats men alla negativa resultat (testade men påträffade inte patogen[er]) är ogiltiga. Upprepa testet med en ny QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

# Tolkning av resultat med QIAstat-Dx Rise

## Visa resultat med QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise tolkar och sparar testresultat automatiskt. När körningen är klar visas resultaten på skärmen **Results Summary** (Resultatsammanfattning) (bild 85).

**Obs:** Vilken information som visas kommer att bero på operatörens behörighet.

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

**Bild 85. Skärmen med resultatsammanfattning.**

Huvuddelen av skärmen visar en översikt över de slutförda körningarna och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Om minst ett patogen detekteras i provet visas ordet **Positive** (Positivt) i resultatkolonnen, föregånget av tecknet **+**.
- Om inget patogen detekteras visas och den interna kontrollen är giltig, visas ordet **Negative** (Negativt) i resultatkolonnen, föregånget av tecknet **-**.
- Om minst ett patogen detekteras i provet och den interna kontrollen var ogiltig, visas termen **Positive with warning** (Positiv med varning) i resultatkolonnen, föregånget av tecknet **+!**.
- Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet **Failed** (Misslyckat) följt av en specifik felkod.

Följande testdata visas på skärmen (bild 85)

- Sample ID (Prov-ID)/Patient ID (patient-ID)
- Operator ID (Operatör-ID)
- End day and time (Slutdag och tid)
- Assay Type (Analystyp)

## Visa testinformation

Mer information om analysen finns tillgänglig beroende på operatörens åtkomsträttigheter, via knappen **Details** (Information) längst ner på skärmen (t.ex. amplifieringsdiagram och testinformation) (bild 86).

The screenshot displays the software interface for the QIAstat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a 'DETAILS' button. The main area is divided into several sections:

- Header Information:** Assay Type: RP-SARS-CoV-2 IUO; Sample Type: UTM; Sample ID: 2091; Test Result: Positive; Internal Control: Passed; Test status: Completed.
- DETECTED:** A list of detected viruses: 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	04-09-2022 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 table listing various viruses and their detection status:

Tested viruses	Status
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
Parainfluenza virus 4	Not detected
Influenza A H1	Not detected
Influenza A H3	Not detected
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected
Adenovirus	Detected

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

### Bild 86. Skärmen med testinformation.

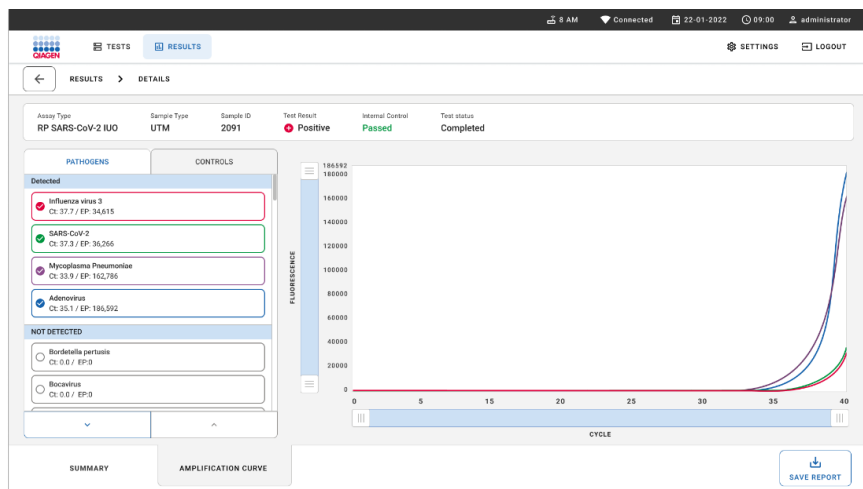
Den övre delen av skärmen visar allmän information om testet. Den innehåller analys och provtyp, prov-ID, totalt testresultat, status för den interna kontrollen och teststatus.

På vänster sida av skärmen visas alla detekterade patogener. Mitten av skärmen visar alla patogener som analysen kan detektera. På skärmens högra sida visas följande testinformation: Sample ID (Prov-ID), Operator ID (Operatör-ID), Cartridge Lot Number (Kassetten's lotnummer), Cartridge Serial Number (Kassetten's serienummer), Cartridge Expiration Date (Kassetten's utgångsdatum), Cartridge Load Date and Time (Kassetten's laddningsdatum och -tid), Test Execution Date and Time (Testets startdatum och -tid), Test Execution Duration (Testets

varaktighet), Software and ADF version (Programvaru- och ADF-version) och Analytical Module Serial Number (Den analytiska enhetens serienummer).

## Visa-förstärkningsgrafer

Om du vill visa testförstärkningsgraferna, trycker du på fliken Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) längst ner på skärmen (bild 87).



**Bild 87. Skärmen förstärkningsgrafer.**

Tryck på fliken **PATHOGENS** (PATOGENER) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenerna. Tryck på **pathogen name** (patogenens namn) för att välja vilka patogen som ska visas i amplifieringsdiagrammet. Du kan välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar förstärkningsgrafens som associeras med det patogenet. Ej valda patogener visas inte.

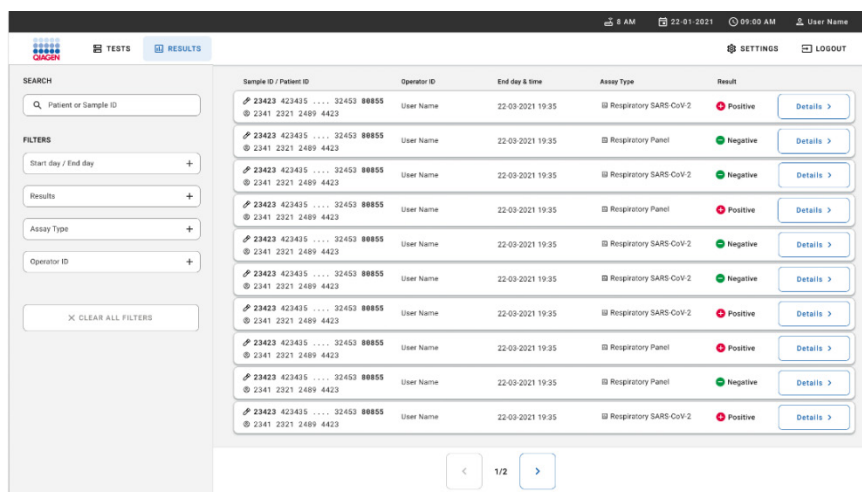
Motsvarande C<sub>T</sub>-värden och värden för slutpunktsfluorescens visas under varje patogennamn. Patogener grupperas i **detected** (påträffade) och **not detected** (inte påträffade).

Tryck på fliken **CONTROLS** (kontroller) till vänster för att visa kontrollerna och välj vilka kontroller som ska visas i amplifieringsdiagrammet.

## Visa resultat från föregående tester

Om du vill visa resultat från tidigare tester som lagras i resultatdatabasen använder du sökfunktionen på huvudresultatskärmen (bild 88).

**Obs:** Funktionen kan vara begränsad eller inaktiverad på grund av användarprofilinställningar.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab in the QIAstat Dx software. The interface includes a search bar, filter options, and a table of test results. The table has columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are displayed in a list format with 'Details' buttons for each entry.

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

Bild 88. Sökfunktionen på resultatskärmen.

## Exportera resultat till en USB-lagringsenhet

På skärmen **Results** (Resultat) väljer du individuellt eller alla med knappen **Select All** (Välj alla) för att exportera och spara en kopia av testrapporterna i PDF-format till en USB-lagringsenhet. USB-porten sitter på framsidan och på baksidan av instrumentet.

**Obs:** Vi rekommenderar att du endast använder USB-lagringsenheten för kortsiktig datalagring och dataöverföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är begränsad (t.ex. vad gäller minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

# Kvalitetskontroll

För att säkerställa en enhetlig produktkvalitet testas varje lot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel med fastlagda testkriterier enligt QIAGEN:s ISO-certifierade kvalitetshanteringsystem.

## Begränsningar

- Resultat från QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bör inte användas som den enda grunden för diagnos, behandling eller andra patientvårdsbeslut.
- Positiva resultat innebär inte att coinfektion med organismer som inte ingår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel inte kan förekomma. Den påträffade organismen behöver inte vara sjukdomens definitiva orsak.
- Negativa resultat innebär inte att de övre luftvägarna inte kan vara infekterade. Alla organismer som associeras med akut luftvägsinfektion detekteras inte med den här analysen och känsligheten hos vissa kliniska inställningar kan avvika från de som beskrivs på fraktsedeln.
- Ett negativt resultat med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel innebär inte att syndromet inte kan vara en infektion. Negativa analysresultat kan bero på flera faktorer och deras kombinationer, inklusive misstag vid provhantering, variation hos nukleinsyrasekvenserna som analysen fokuserar på, infektion på grund av organismer som inte ingår i analysen, organismnivåer hos inkluderade organismer som ligger under detektionsgränsen för analysen samt användning av vissa mediciner, behandlingar eller ämnen.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är inte avsedd för testning av andra prover än de som beskrivs i denna bruksanvisning. Testets prestandaegenskaper har endast bestämts med nasofarynxsvabbprover som har tagits i ett transportmedium från individer med akuta andningssymtom.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är avsedd för användning tillsammans med god vårdpraxis för organismsamling, serotypning och/eller testning av antimikrobiell benägenhet i förekommande fall.



- Resultaten från QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel måste tolkas av utbildad vårdpersonal tillsammans med all relevant klinisk information och laboratorieresultat och epidemiologisk bakgrund.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan endast användas med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise\*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är en kvalitativ analys som inte ger något kvantitativt värde för detekterade organismer.
- Virala och bakteriella nukleinsyror kan förekomma in vivo, även om organismen inte är livskraftig eller smittsam. Detektion av en målmarkör betyder inte att motsvarande organism har orsakat infektionen eller de kliniska symtomen.
- Detektion av virala och bakteriella nukleinsyror beror på korrekt provtagning, hantering, transport, förvaring och laddning av prov i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Felaktig användning av något av de ovanstående förfarandena kan leda till felaktiga resultat, inklusive falskt positiva eller falskt negativa resultat.
- Analysens känslighet och specificitet för de specifika organismerna eller för alla organismer i kombination är inneboende prestandaparametrar för en viss analys och varierar inte beroende på prevalens. Å andra sidan beror både negativt och positivt predikativa värden för ett testresultat på sjukdomens/organismens prevalens. Observera att en högre prevalens ökar sannolikheten för det positivt predikativa värdet för ett testresultat medan lägre prevalens ökar sannolikheten för det negativt predikativa värdet för ett testresultat.
- Använd inte skadade kassetter. Se kapitlet Säkerhetsinformation för information om hur du hanterar skadade kassetter.

\* DiagCORE Analyser-instrument som kör QIAstat-Dx-programversion 1.3 eller senare kan användas som alternativ till QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument.

# Prestandaegenskaper

Analysen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Kat.nr. 691214) utvecklades genom att sätta in SARS-CoV-2-målet i en separat reaktionskammare i analysen QIAstat-Dx Respiratory Panel (kat. Nr. 691211). Det är känt att provberedningen och RT-qPCR i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge är steg som är gemensamma för alla målorganismer. I kassetten är det poolade provet och PCR-enzymblandningen lika fördelade i varje reaktionskammare. Till följd av detta och/eller tillgängligheten av kliniska SARS-CoV-2-prover utfördes eller upprepades inte vissa av proverna som visas nedan med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

## Klinisk prestanda

Den kliniska prestanda som visas nedan påvisades med användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Rise använder samma analytiska enheter som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Rise eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Flytande prov i transportmedium

Prestandaegenskaperna för analysen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bedömdes i en klinisk prövning på flera anläggningar på åtta (8) geografiskt olika platser: fem (5) platser i USA och tre (3) platser i EU. Prestandan hos nasofarynxsvabbprov utvärderades i universellt transportmedium (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® och M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® universellt transportmedium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® universellt transportmedium (Puritan Medical Products Company); och torra nasofarynxsvabbprov (FLOQSwabs, Copan, Kat. nr 503CS01). När du använder en svabb förs den in direkt i svabbporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge efter provtagning, undvik överföring till ett flytande medium.

Studien utformades som en prospektiv-retrospektiv observationsstudie med kvarblivna prover från testsubjekt med tecken och symptom på akut luftvägsinfektion. Anläggningar som deltog ombads att testa färska och/eller frysta kliniska prover enligt ett protokoll och anläggningens eller andra specifika instruktioner.

Prover som har testats i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel har jämförts med resultaten i vårdstandardmetoden (Standard of Care; SOC) på anläggningen, samt med ett brett urval av kommersiellt tillgängliga molekylära metoder. Den här metoden ger resultat för patogen kan inte detekteras av SOC och/eller tillåts för den slutgiltiga avvägningen för avvikande resultat. Resultaten från analysen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jämfördes med FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 och analysen SARS-CoV-2 RT-PCR som utvecklats av Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Tyskland.

Totalt 3065 kliniska UTM-patientprover registrerades i studien. Sammanlagt 121 prover uppfyllde inte inklusions- och exklusionskriterierna och exkluderades därför från analysen.

Klinisk känslighet eller positiv överensstämmelse i procent (Positive Percent Agreement, PPA) beräknades som  $100 \% \times (TP / (TP + FN))$ . Sant positiva värden (True Positive, TP) indikerar att såväl QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och jämförelsemetoderna gav ett positivt resultat för organismen och falskt negativa resultat (FN) indikerar att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel gav ett negativt resultat medan jämförelseresultaten var positiva. \

Specificitet eller negativ överensstämmelse i procent (Negative Percent Agreement, NPA) beräknades som  $100 \% \times (TN / (TN + FP))$ . Sant negativa värden (True negative, TN) indikerar att såväl QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och jämförelsemetoden gav ett negativt resultat och falskt positiva resultat (FP) indikerar att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel gav positiva resultat medan jämförelseresultaten var negativa. För beräkning av klinisk specificitet för individuella patogen användes totala tillgängliga resultat med de oroande sanna och falskt positiva organismresultaten subtraherade. Det exakta binomiala tvåsidiga 95 % konfidensintervallet beräknades för varje punktuppskattning

Övergripande klinisk känslighet (Overall Clinical Sensitivity, positiv överensstämmelse i procent) och övergripande klinisk specificitet (Overall Clinical Specificity, negativ överensstämmelse i procent) beräknades från 2579 provresultat.

Sammanlagt 2575 sant positiva och 52925 sant negativa resultat påträffades med QIAstat-Dx Respiratory Panel och QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel, samt 76 falskt negativa och 104 falskt positiva resultat.

Tabell 4 visar känslighet och specificitet eller positiv överensstämmelse i procent och klinisk specificitet eller negativ överensstämmelse i procent för QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel med 95 % konfidensintervall.

Tabell 4. Prestandadata för QIAstat-Dx Respiratory Panel

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

Fortsätter på nästa sida

Tabell 4 (forts. från föregående sida)

	TP/(TP+FN)	Känslighet/ positiv överensstämmelse i procent (%)	95 % KI	TN/(TN+FP)	Specificitet/negativ överensstämmelse i procent (%)	95 % KI
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

Det finns inga utvärderingsbara resultat för *Legionella pneumophila* och Humant bocavirus på grund av låg detektion (2 respektive 3 detektioner) och frånvaron av jämförelsemetodresultat. Därför användes konstruerade prover som kliniska surrogatprover för att komplettera och testa känsligheten och specificiteten hos Bocavirus och *Legionella pneumophila*. Resterande negativa kliniska prover spetsades med patogenerna vid 2 x, 5 x och 10 x LoD-nivåer (50 av varje).

Konstruerade positiva prover förbereddes och randomiserades tillsammans med 50 negativa prover som inte spetsats, så att analytstatusen för varje konstruerat prov var okänd för användarna som utförde testningen på 1 klinisk plats. Resultaten av testningen av de konstruerade proven finns i tabell 5.

Tabell 5. Prestandadata för QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel vid konstruerade prover

Patogen	Provkoncentration	Detektionsfrekvens	Proportion (%)	95 % KI
Bocavirus	2 x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Övergripande	50/50	100,00	92,89–100
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Övergripande	50/50	100,00	92,89–100

Analysen QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel detekterade flera organismer i 370 prover. Sammanlagt 316 prover var dubbelinfektioner, 46 var trippelinfektioner och de återstående proverna hade 4 saminfektioner (8 prover).

## Prover med torr svabb

Totalt 333 parade kliniska prover (NPS i UTM och NPS torr svabb) testades för att utvärdera kliniska prestandaegenskaper för prover med torr svabb jämfört med UTM-provet. Testningen utfördes vid 4 kliniska anläggningar inom EU. Syftet var att uppvisa likvärdighet mellan prestandaegenskaperna hos den torra svabben och UTM-proverna med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Patienter som deltog i studien gav 2 nasofarynxsvabbar (en från varje näsborre). En svabb fördes in direkt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge och den andra svabben överfördes till UTM för jämförelsetest med en separat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (parkopplade prover).

Klinisk känslighet (eller positiv överensstämmelse i procent) beräknades som  $100 \% \times (TP/(TP+FN))$ . Sant positivt (True Positive, TP) indikerar att såväl den torra svabben som UTM-provet gav ett positivt resultat för organismen och falskt negativa resultat (False Negative, FN) indikerar att den torra svabben gav ett negativt resultat medan UTM-provresultatet var positivt för en specifik organism. Specificitet (eller negativ överensstämmelse i procent) beräknades som  $100 \% \times (TN/(TN+FP))$ . Sant negativt (True Negative, TN) indikerar att såväl den torra svabben som UTM-provet gav ett negativt resultat för en specifik organism och falskt positivt resultat (False Positive, FP) indikerar att den torra svabben gav positivt resultat medan UTM-provresultatet var negativt för en specifik organism. Det exakta binomiala tvåsidiga 95 % konfidensintervallet beräknades för varje punktuppskattning

Sammanlagt 319 parade provresultat var tillgängliga för analys från de ursprungliga 333 parade proverna som deltog. De kvarvarande 14 parkopplade proven uppfyllde inte inkluderingskriterierna.

Övergripande klinisk känslighet (eller positiv överensstämmelse i procent) kunde beräknas från totalt 189 positiva målresultat som erhållits med UTM-provet. Övergripande klinisk specificitet

(eller negativ överensstämmelse i procent) beräknades från 6969 enskilda negativa målresultat som erhållits med UTM-provet. De positiva resultaten inkluderade olika mål i panelen och var representativa för epidemiologin för den population som testades under studien om klinisk prestanda (inklusive SARS-CoV-2 för 2 av anläggningarna).

Totalt 179 sant positiva och 6941 sant negativa torr svabb-resultat påträffades, samt 10 falskt negativa (positiva för UTM-prov/negativa för prov med torr svabb) och 28 falskt positiva (positiva för torr svabb/negativa för UTM-prov) resultat. Totalt var positiv överensstämmelse i procent 94,71 % (95 % KI, 90,54 %–97,10 %) och negativ överensstämmelse i procent var 99,60 % (95 % KI, 99,42 %–99,72 %), vilket visar på en hög övergripande korrelation mellan provtyperna torr svabb och UTM (Tabell 6).

**Tabell 6. Överensstämmelse mellan övergripande QIAstat-Dx Respiratory Panel torr svabb-resultat och övergripande QIAstat-Dx Respiratory Panel UTM-resultat Bedömning av övergripande känslighet och specificitet.**

Gruppering av variabler	Proportion		Tvåsidigt 95 % konfidensintervall	
	Fraktion	Procentandel	Nedre	Övre
Negativ överensstämmelse i procent	6941/6969	99,60	99,42	99,72
Positiv överensstämmelse i procent	179/189	94,71	90,54	97,10

Specifikt för SARS-CoV-2-målresultatet påträffades 40 sant positiva resultat i jämförelsen mellan UTM-prover och prover med torr svabb som testades med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Inga falskt negativa påträffades vid den här jämförelsen mellan prover. Dessutom påträffades 181 sant negativa och 3 falskt positiva (positiva med torr svabb, UTM-negativa) resultat för SARS-CoV-2.

Skillnader i resultat mellan UTM-prover och prover med torr svabb skulle kunna förklaras av provtagningskillnader mellan proverna och spädningseffekt för torra svabbar i transportmedium. Prover med torr svabb kan endast testas en gång med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och därför var det inte möjligt med diskrepanstestning för den här provtypen.

## Slutsats

Omfattande multicenter-studier hade som syfte att utvärdera prestandan hos UTM-prover samt likvärdigheten för provprestanda med torr svabb och UTM i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen.

Den totala kliniska känsligheten för UTM-prover var 97,13 % (95 % konfidensintervall 96,42 %-97,73 %). Den totala kliniska specificiteten 99,80 % (95 % konfidensintervall, 99,76%-99,84 %).

Den totala kliniska känsligheten för prover med torr svabb var 94,71 % (95 % konfidensintervall 90,54 %-97,10 %). Den totala kliniska specificiteten för prover med torr svabb var 99,60 % (95 % konfidensintervall 99,42 %-99,72 %).



## Analytisk prestanda

Den analytiska prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 använder samma analytiska enhet som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

När det gäller QIAstat-Dx Rise så utfördes specifika studier för att påvisa överföring (carryover) och repeterbarhet. Resten av de analytiska prestandaparametrar som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise använder samma analytiska enhet som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Rise.

## Känslighet (Detektionsgräns)

Den analytiska sensitiviteten eller detektionsgränsen (Limit of Detection, LoD) definieras som den lägsta koncentrationen där  $\geq 95$  % av testade prover ger ett positivt resultat.

LoD per analyt bestämdes med valda stammar\* som representerade individuella patogener som kan detekteras med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Simulerad NPS-provmatrix (odlade humana celler i Copan UTM) för prov med transportmediumvätska och simulerad torrsvabbprovmatrix (odlade humana celler i artificiell NPS) för torra svabbar spetsades med en (1) eller fler patogen och testades i 20 replikat. Arbetsflödet med flytande prov använder NPS utspätt i UTM och en överföring av 300  $\mu$ L till kassetten, medan arbetsflödet med torrsvabb tillåter överföring av NPS direkt till kassetten. Simulerade torra svabbar bereddes genom att pipettera 50  $\mu$ L av varje utspädd virusstam på en svabb vilka lämnades att torka i minst 20 minuter. Svabben testades enligt protokollet för torrsvabbprov (sida 20).

\* På grund av begränsad tillgång till odlade virus användes syntetiska material (gBlock) för att bestämma LoD som spetsats i en klinisk negativ matrix för SARS-CoV-2-målet och för att avgöra LoD i torra svabbar för Bocavirus-målet.

Individuella LoD-värden för varje mål visas i tabell 7.

**Tabell 7. LoD-värden som erhållits för de olika respiratoriska målstammarna i NPS-provmatrix (odlade humana celler i Copan UTM) och/eller torrsvabb (odlade humana celler i artificiell NPS) testad med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel**

Patogen	Stam	Källa	Koncentration	Detektionsnivå
Influensa A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMatrix® 0810244CFHI	0,04 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMatrix 0810036CFHI	28,7 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Influensa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMatrix 0810252CFHI	2,5 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Influensa A, undertyp H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMatrix 0810249CFHI	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20

\* Testad med flytande prov och simulerad torrsvabbprovtyp.

Fortsätter på nästa sida

Tabell 7 (forts. från föregående sida)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration	Detektionsnivå
Influensa B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID <sub>50</sub> /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Coronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Coronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300†	19/20
	–	Klinisk, S510	240000 kopior/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 kopior/ml	19/20
SARS-CoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19000 kopior/ml	20/20
Parainfluensavirus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Parainfluensavirus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID <sub>50</sub> /ml*	19/20
Parainfluensavirus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Parainfluensavirus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID <sub>50</sub> /ml‡	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml‡	20/20
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Humant metapneumovirus	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20

\* Testad med flytande prov och simulerad torrsvabbprovtyp.

† Relativ spädning med förvaringskoncentration

‡ Två olika partier av samma stam har använts.

Fortsätter på nästa sida

Tabell 7 (forts. från föregående sida)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration	Detektionsnivå
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	HGP (Rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
	11757 (Rhinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Typ 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml <sup>†</sup>	19/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml <sup>†</sup>	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 kopior/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000 <sup>†</sup>	19/20

\* Testad med flytande prov och simulerad torrsvabbprovtyp.

<sup>†</sup> Relativ spädning med förvaringskoncentration.

<sup>‡</sup> Två olika partier av samma stam har använts.

## Analystålighet

Verifieringen av analysens tålighet utvärderades genom att analysera prestandan hos den interna kontrollen i kliniska nasofarynxsvabbprover. Trettio (30) individuella nasofarynxsvabbprover som var negativa för alla patogen som kan detekteras analyserades med QIAstat-Dx Respiratory Panel. Alla testade prover visade ett positivt resultat och giltigt prestanda för den interna kontrollen för QIAstat-Dx Respiratory Panel.

## Exklusivitet (Analytisk specificitet)

Exklusivitetsstudien utfördes i in silico-analys och med in vitro-test för att bedöma den analytiska specificiteten för luftvägsorganismer och ej luftvägslevande organismer som inte omfattas av panelen. Dessa organismer omfattar prover som är relaterade till, men särskilda från, luftvägspanelorganismer eller som skulle kunna förekomma i frågor som har tagits från den avsedda försökspopulationen. De valda organismerna är kliniskt relevanta (de koloniserar de övre luftvägarna eller orsakar andningssymtom), är vanliga i hudfloran eller

laboratoriekontaminanter, eller är mikroorganismer som stora delar av populationen har utsatts för.

Proverna förbereddes genom att spetsa potentiellt korsreaktiva organismer i en simulerad nasofarynxsvabbprovmatris vid högsta möjliga koncentration baserat på mängden tillgängliga organismer, helst  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml för virala mål och  $10^6$  CFU/ml för bakteriella mål.

En viss nivå av korsreaktivitet med *Bordetella*-arter förutsades med preliminär sekvensanalys och observerades när höga koncentrationer av *Bordetella holmesii* och vissa stammar av *Bordetella bronchiseptica* testades. I enlighet med CDC-riktlinjerna för analyser som använder IS481 som målregion vid användning av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, rekommenderas ett bekräftande specificitetstest om CT-värdet för *Bordetella pertussis* är CT > 29. Ingen korsreaktivitet observerades med *Bordetella parapertussis* vid höga koncentrationer. Målgenen som användes för detektion av *Bordetella pertussis* (insatselement IS481) är en transposon som även förekommer i andra *Bordetella*-arter. Tabell 8 visar en lista över de patogener som har testats i den här studien.

**Tabell 8. Lista över patogen som har testats för analytisk specificitet**

Typ	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>	
Virus	Cytomegalovirus	Herpes Simplex-virus 2
	Epstein-Barr-virus	Mässlingvirus
	Herpes Simplex-virus 1	Påssjuka
Svampinfektion	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Alla testade patogener gav negativa resultat och ingen korsreaktivitet observerades för organismerna som testades i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, (utom *Bordetella holmesii* och vissa stammar av *Bordetella bronchiseptica* enligt ovanstående beskrivning).

Analysen *in silico* utfördes för alla primer-/sökfragmentdesigner som ingår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och bevisade specifik amplifiering och detektion av mål utan korsreaktivitet.

För SARS-CoV-2-målet testades endast ett begränsat antal organismer *in vitro*: (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS Coronavirus, SARS Coronavirus). Ingen korsreaktivitet observerades, vare sig *in silico* eller *in vitro* med kliniskt relevanta patogen (som koloniserar de övre luftvägarna eller orsakar andningssymtom) eller vanligt förekommande i hudfloran eller som laboratoriekontaminanter, eller mikroorganismer.

## Inklusivitet (Analytisk reaktivitet)\*

En inklusivitetsstudie utfördes för att analysera detektion av en mångfald stammar som representerar den genetiska mångfalden hos varje målorganism i luftvägspanelen ("inklusiveitetsstammar"). Inklusivitetsstammar för alla analyser inkluderades i studien. De representerade arter/typer för olika organismer, det vill säga ett spektrum av Influensa A-stammar som hade isolerats från olika geografiska områden och olika kalenderår. Tabell 9 visar en lista över luftvägspatogen som har testats i den här studien.

\* Kan ej tillämpas på SARS-CoV-2-mål på grund av förekomsten av en enda stam vid studietillfället.

**Tabell 9. Lista över patogen som har testats för analytisk reaktivitet**

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa
Influensa A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI

(fortsätter på nästa sida)

**Tabell 9** Lista över patogener som har testats för analytisk reaktivitet (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa
Influensa 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
Influensa B	Ej tillgängligt	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	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ATCC VR-740
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus OC43	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ATCC-1558
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus HKU1	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluensa 1	Ej tillgängligt	C35	ATCC VR-94
		ej tillämpligt	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		ej tillämpligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluensa 2	Ej tillgängligt	Greer	ATCC VR-92
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(fortsätter på nästa sida)

**Tabell 9** Lista över patogener som har testats för analytisk reaktivitet (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa
Parainfluensa 3	Ej tillgängligt	C 243	ATCC VR-93
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluensa 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Ej tillgängligt	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
RSV B	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Humant metapneumovirus	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
Humant metapneumovirus	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
	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	

(fortsätter på nästa sida)



**Tabell 9 Lista över patogener som har testats för analytisk reaktivitet (fortsättning)**

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Ej tillgängligt	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Ej tillgängligt	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirus	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Ej tillgängligt	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
	Ej tillgängligt	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	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Ej tillgängligt	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rhinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284

(fortsätter på nästa sida)

**Tabell 9** Lista över patogener som har testats för analytisk reaktivitet (fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa
C. pneumoniae	Ej tillgängligt	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Ej tillgängligt	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Ej tillgängligt	M129-B7	ATCC 29342
	Ej tillgängligt	FH-stam from Eaton-agent [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Ej tillgängligt	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> underart <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix MB-004 (parti 317955)
		underart <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Ej tillgängligt	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Alla testade patogen uppvisade positiva resultat för den testade koncentrationen.

## Coinfektioner

En studie av saminfektioner utfördes för att verifiera att flera QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyter inkluderade i ett nasofarynxsvabbsprov kan detekteras.

Höga och låga koncentrationer för olika organismer kombinerades i ett prov. Valet av organismer byggde på relevans, prevalens och layouten hos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (målens distribution i olika reaktionskammare).

Analyterna spetsades i en simulerad NPS-provmatrix (odlade humanceller i UTM) i höga (50 x LoD-koncentration) och låga koncentrationer (5 x LoD-koncentration) och testades i olika kombinationer. Tabell 10 visar kombinationen av korsinfektioner som har testats i den här studien.

**Tabell 10. Lista över testade coinfectioner**

Patogen	Stam	Koncentration
Influensa A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influensa A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluensa 3	C243	50 x LoD
Influensa A/H1N1/2009	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluensa 3	C243	5 x LoD
Influensa A/H1N1/2009	NY/03/09	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50 x LoD
Influensa B	B/FL/04/06	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5 x LoD
Influensa B	B/FL/04/06	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	50 x LoD
Bocavirus	Ej tillgängligt	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	5 x LoD
Bocavirus	Ej tillgängligt	50 x LoD
Coronavirus OC43	Ej tillgängligt	50 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5 x LoD
Coronavirus OC43	Ej tillgängligt	5 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50 x LoD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluensa 1	C-35	5 x LoD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluensa 1	C-35	50 x LoD
Coronavirus 229E	Ej tillgängligt	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5 x LoD
Coronavirus 229E	Ej tillgängligt	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50 x LoD

Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	50 x LoD
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	5 x LoD
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	50 x LoD

Alla testade coinfectioner gav ett positivt resultat för de två patogenen vid höga och låga koncentrationer. Ingen inverkan på resultatet till följd av coinfectioner påträffades.

## Interfererande ämnen

Påverkan av potentiellt interfererande ämnen på prestandan hos QIAstat-Dx Respiratory Panel utvärderades i den här studien. De interfererande ämnena omfattades såväl endogena som exogena substanser som vanligtvis återfinns i nasofarynx respektive förs in i NPS-prover vid provtagning.

En uppsättning valda prover som täcker alla luftvägspatogen från panelen användes för att testa interfererande ämnen. Interfererande ämnen spetsades i de valda proverna på en nivå som förväntades vara högre än koncentrationen av substansen som förväntades finnas i ett autentiskt nasofarynxsvabbprov. De valda proven testades med och utan den eventuella hämmande substansen för direkt jämförelse mellan proverna. Fler patogennegativa prover spetsades med potentiellt hämmande substanser.

Inga av de testade substanserna påvisade någon störning av de interna kontrollerna eller de patogen som ingår i kombinationsprovet. Tabell 11, 12 och 13 visar koncentrationer av interfererande ämnen som har testats för QIAstat-Dx Respiratory Panel.

**Tabell 11. Testade endogena substanser**

Substans	Koncentration
Humant genomiskt DNA	50 ng/µL
Humant helblod	10 % v/v
Humant mucin	0,5 % v/v

**Tabell 12. Testade konkurrerande mikroorganismer**

Mikroorganism (källa)	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 <sub>50</sub> /ml
Human Cytomegalovirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID <sub>50</sub> /ml

**Tabell 13. Testade exogena substanser**

Substans	Koncentration
Utabor <sup>®</sup> nässprej (frigörande)	10 % v/v
Rhinomer <sup>®</sup> nässprej (saltvattenlösningar)	10 % v/v
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5 % w/v

## Överföring (carryover)

En överföringsstudie utfördes för att utvärdera den potentiella förekomsten av korskontaminering mellan direktföljande körningar vid användning av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise.

Prover av simulerad NPS-matris, med alternerande högpositiva och negativa prover, utfördes på en QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och två QIAstat-Dx Rise-instrument.

Ingen överföring (carryover) mellan proverna påträffade för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

## Reproducerbarhet

För att bevisa reproducerbar funktion hos QIAstat-Dx Respiratory Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 testades en uppsättning valda prover som består av lågkoncentrerade analyter (3 x LoD och 1 x LoD) och negativa prover i prover med transportmediumvätska och i torr svabb.

Proverna med transportmediumvätska testades i replikat med olika loter med QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges, och testerna kördes på olika QIAstat-Dx Analyzer 1.0 av olika laboranter på olika dagar.

Reproducerbarheten och upprepbarheten kommer att påverka SARS-CoV-2-målet på samma sätt som andra målorganismer som har verifierats i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

**Tabell 14. Lista över luftvägspatogen som testats för reproducerbarhetsprestanda i prov med transportmediumvätska**

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

**Tabell 15. Sammanfattning av positiv överensstämmelse/negativ överensstämmelse för reproducerbarhetstest i prov med transportmediumvätska**

Koncentration	Patogen	Förväntat resultat	Detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
3 x LoD	Influenza A H1 *	Positivt	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Positivt	20/20	100
	PIV-2	Positivt	20/20	100
	C. pneumoniae	Positivt	20/20	100
	RSVB	Positivt	20/20	100
1 x LoD	Influenza A H1 *	Positivt	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Positivt	19/20	95
	PIV-2	Positivt	19/20	95
	C. pneumoniae	Positivt	20/20	100
	RSVB	Positivt	20/20	100
Negativt	Influenza A H1 *	Negativt	80/80	100
	Coronavirus HKU1	Negativt	80/80	100
	PIV-2	Negativt	80/80	100
	C. pneumoniae	Negativt	80/80	100
	RSVB	Negativt	80/80	100
3 x LoD	Bocavirus	Positivt	20/20	100
1 x LoD	Bocavirus	Positivt	20/20	100
Negativt	Bocavirus	Negativt	80/80	100
3 x LoD	Influenza B	Positivt	20/20	100
	Coronavirus 229E	Positivt	20/20	100
	PIV-4a	Positivt	20/20	100
	Enterovirus D68	Positivt	20/20	100
	hMPV B2	Positivt	20/20	100
	B. pertussis	Positivt	20/20	100
1 x LoD	Influenza B	Positivt	19/20	95
	Coronavirus 229E	Positivt	20/20	100
	PIV-4a	Positivt	20/20	100
	Enterovirus D68	Positivt	19/20	95
	hMPV B2	Positivt	19/20	95
	B. pertussis	Positivt	20/20	100
Negativt	Influenza B	Negativt	80/80	100
	Coronavirus 229E	Negativt	80/80	100
	PIV-4a	Negativt	80/80	100
	Enterovirus D68	Negativt	80/80	100
	hMPV B2	Negativt	80/80	100
	B. pertussis	Negativt	80/80	100

\* Detektionsnivån gäller för bägge mål, influensa A och H1.

**(fortsätter på nästa sida)**

**Tabell 15 Sammanfattning av positiv överenskommelse/negativ överenskommelse för reproducerbarhetstestning i torrsvabbprover (fortsättning)**

Koncentration	Patogen	Förväntat resultat	Detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
3 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Positivt	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positivt	20/20	100
	PIV-3	Positivt	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positivt	20/20	100
	M. pneumoniae	Positivt	20/20	100
3 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Positivt	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positivt	20/20	100
	PIV-3	Positivt	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positivt	20/20	100
	M. pneumoniae	Positivt	20/20	100
1x LoD	Influenza H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Positivt	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positivt	20/20	100
	PIV-3	Positivt	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positivt	20/20	100
	M. pneumoniae	Positivt	20/20	100
Negativt	Influenza H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Negativt	80/80	100
	Coronavirus OC43	Negativt	80/80	100
	PIV-3	Negativt	80/80	100
	Rhinovirus A16	Negativt	80/80	100
	M. pneumoniae	Negativt	80/80	100
3 x LoD	Influenza A H3 <sup>‡</sup>	Positivt	20/20	100
	Coronavirus NL63	Positivt	20/20	100
	PIV-1	Positivt	20/20	100
	Adenovirus E4	Positivt	20/20	100
	L. pneumophila	Positivt	20/20	100
1x LoD	Influenza A H3 <sup>‡</sup>	Positivt	19/20	95
	Coronavirus NL63	Positivt	20/20	100
	PIV-1	Positivt	20/20	100
	Adenovirus E4	Positivt	20/20	100
	L. pneumophila	Positivt	20/20	100
Negativt	Influenza A H3 <sup>‡</sup>	Negativt	80/80	100
	Coronavirus NL63	Negativt	80/80	100
	PIV-1	Negativt	80/80	100
	Adenovirus E4	Negativt	80/80	100
	L. pneumophila	Negativt	80/80	100

\*Detektionsnivån gäller för bägge mål, influensa A och H1.

<sup>†</sup> Detektionsnivån gäller för bägge mål, influensa A och H1/pandemisk.

<sup>‡</sup> Detektionsnivån gäller för bägge mål, influensa A och H3.



Torrsvabbprover testades i replikat med olika partier med QIAstat-Dx Respiratory Panel-kassetter och testerna kördes på olika QIAstat-Dx Analyzer 1.0 av olika operatörer, på olika platser och olika dagar.

En representativ patogenpanel valdes ut för att inkludera minst ett RNA-virus, ett DNA-virus och en bakterie som täcker alla (8) reaktionskammare i QIAstat-Dx<sup>®</sup> Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten

**Tabell 16. Lista över luftvägspatogen som testades för reproducerbarhetsprestanda i torrsvabbprover**

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

**Tabell 17. Sammanfattning av positiv överensstämmelse/negativ överensstämmelse för reproducerbarhetstest i torrsvabbprover**

Koncentration	Patogen	Plats	Förväntat resultat	Detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
3 x LoD	Influensa B	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	Coronavirus OC43	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	PIV-3	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100

Tabell 17. Sammanfattning av positiv överensstämmelse/negativ överensstämmelse för reproducerbarhetstest i torrsvabbprover

Koncentration	Patogen	Plats	Förväntat resultat	Detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
3 x LoD	Influensa B	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	Coronavirus OC43	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	PIV-3	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	Rhinovirus	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	Adenovirus	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	M. pneumoniae	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
SARS-CoV-2	Plats 1	Positivt	30/30	100	
	Plats 2	Positivt	30/30	100	
	Plats 3	Positivt	30/30	100	
	Alla	Positivt	90/90	100	

Tabell 17 (fortsättning)

Koncentration	Patogen	Plats	Förväntat resultat	Detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
1x LoD	Influenta B	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	Coronavirus OC43	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	PIV-3	Plats 1	Positivt	28/30	93,3
		Plats 2	Positivt	29/30	96,6
		Plats 3	Positivt	29/30	96,6
		Alla	Positivt	86/90	95,6
1x LoD	Rhinovirus	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	Adenovirus	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	28/30	93,3
		Alla	Positivt	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Plats 1	Positivt	30/30	100	
	Plats 2	Positivt	30/30	100	
	Plats 3	Positivt	30/30	100	
	Alla	Positivt	90/90	100	
Negativt	Alla	Plats 1	Negativt	690/690	100
		Plats 2	Negativt	690/690	100
		Plats 3	Negativt	690/690	100
		Alla	Negativt	2070/2070	100

Alla testade prover gav det förväntade resultatet (95-100 % överensstämmelse) vilket visar att QIAstat-Dx Respiratory Panel har reproducerbar prestanda.

Reproducerbarhetstestet visade att QIAstat-Dx Respiratory Panel som körs på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ger mycket reproducerbara testresultat när samma prover körs i olika körningar på olika dagar med flera platser och med olika operatörer som använder olika QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och olika partier av QIAstat-Dx Respiratory Panel-kassetter.

En repeterbarhetsstudie utfördes på två QIAstat-Dx Rise-instrument med användning av en representativ uppsättning prover bestående av lågkoncentrerade analyter (3x LoD och 1x LoD) spetsade i artificiell NPS-matris och negativa prover. Patogener som ingick i de positiva proverna var Influenza B, Coronavirus OC43, PIV3, Rhinovirus, Adenovirus, *M. pneumoniae* och SARS-CoV-2. Prover testades i replikat med användning av två partier kassetter. Studien inkluderade testning med åtta QIAstat-Dx Analyzers för jämförelse. Totalt kördes 183 replikat av 1x LoD-positiva prover, 189 replikat av 3x LoD-positiva prover och 155 replikat av negativa prover. Övergripande resultat visade en 91,1-100,0 % och 100,0 % detektionshastighet för 1 x LoD respektive 3 x LoD-prover. Negativa prover visade 100 % av negativa anrop för alla panelanalyser. QIAstat-Dx Rise-prestanda visades vara likvärdig med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Provstabilitet

En provstabilitetsstudie utfördes för att analysera lagringsförhållanden för kliniska prover (simulerad provmatris för prov med transportmediumvätska och för typen torrsvabbprov) som ska testas med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

En simulerad NPS-provmatris (odlades humanceller i Copan UTM) spetsades med virus- eller bakterieodlingar i låga koncentrationer (till exempel 3 x LoD). Proverna förvarades under följande förhållanden inför test:

- 15 °C till 25 °C i 4 timmar
- 2 °C till 8 °C i 3 dagar
- -15 °C till -25 °C i 30 dagar
- -70 °C till -80 °C i 30 dagar

Alla patogen detekterades korrekt vid de olika förvaringstemperaturerna och -längderna. Vi kan dra slutsatsen att proverna var stabila vid de indikerade förvaringsförhållandena.

Provstabilitet i simulerad provmatris för transportmedium utfördes inte specifikt för SARS-CoV-2. Däremot utfördes provstabilitetstest med Coronavirus 229E, HKU1, OC43 och NL63 som är patogener från samma underfamilj. Prestandan påverkades inte av provförvaring före analysen under ovanstående förhållanden.

Simuleringsmatris av artificiella NPS- och HeLa-celler spetsades med viralt eller bakteriellt odlingsmaterial av låg koncentration (t.ex. 1 x LoD och 3 x LoD) före tillsats på svabb (torrsvabbprovtyp). Det rekommenderas att torrsvabbprov testas omedelbart efter insamling. Ytterligare provstabilitetstestning utfördes dock för att tillåta ytterligare tid vid transport av en torr svabb från uppsamlingsplatsen till instrumentet. Proverna förvarades under följande förhållanden inför test:

- 15 °C till 25 °C i 45 minuter
- 2 °C till 8 °C i 7 timmar

Alla patogen detekterades korrekt vid de olika förvaringstemperaturerna och -längderna. Vi kan dra slutsatsen att proverna var stabila vid de indikerade förvaringsförhållandena.

# Bilagor

## Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen

Analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel måste installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innan testning med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter.

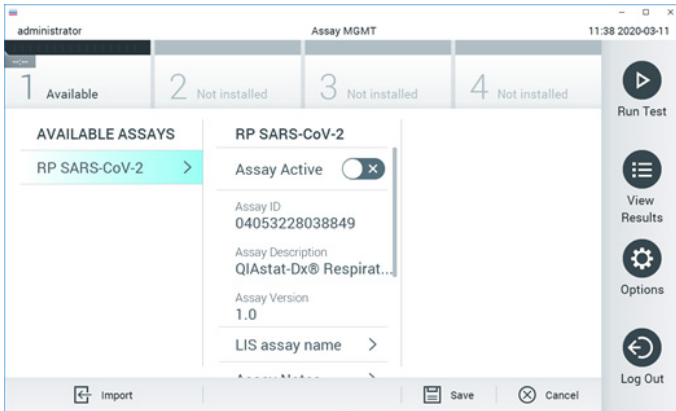
**Obs:** För QIAstat-Dx Rise, var god kontakta teknisk service eller din säljrepresentant för att överföra nya analysdefinitionsfiler.

**Obs:** När en ny version av en analys för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel lanseras måste den nya analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel installeras innan test körs.

**Obs:** Analysdefinitionsfilerna finns tillgängliga på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Analysdefinitionsfilen (av filtypen .asy) måste sparas på ett USB-minne innan den installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. USB-minnet måste formateras med filsystemet FAT32.

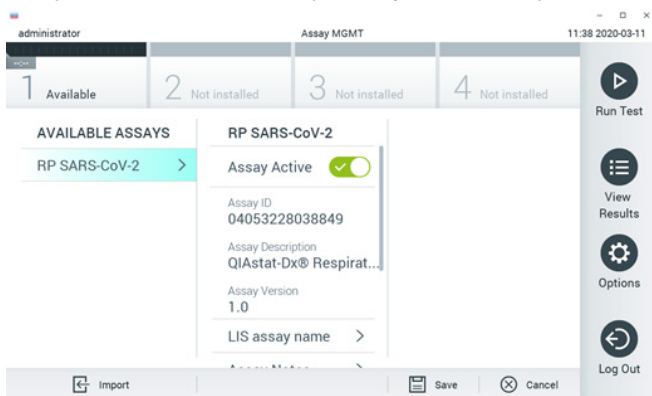
För att importera nya analyser från USB till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska du fortsätta med följande steg:

1. Sätt in USB-minnet med analysdefinitionsfilen i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter på Assay Management (Analyshantering). Skärmen Assay Management (Analyshantering) visas i skärmens innehållsområde (bild 89).



**Bild 89. Skärmen Assay Management (Analyshantering).**

3. Tryck på ikonen Import (Importera) längst ner till vänster på skärmen.
4. Välj filen som motsvarar analysen och importera den från USB-minnet.
5. En dialogruta visas som bekräftar filöverföringen.
6. En dialogruta kan visas för att skriva över den aktuella versionen med en ny. Tryck på yes (ja) för att bekräfta.
7. Analysen blir aktiv när du väljer Assay Active (Analys aktiv) (bild 90).



**Bild 90. Aktivera analysen.**

8. Tildela den aktiva analysen till användaren genom att trycka på knappen Options (alternativ) och därefter på knappen User Management (användarhantering). Välj den användare som ska ha behörighet att köra analysen. Välj sedan Assign Assays (tildela analyser) från User Options (användaralternativ). Aktivera analysen och tryck på knappen Save (Spara) (bild 91).

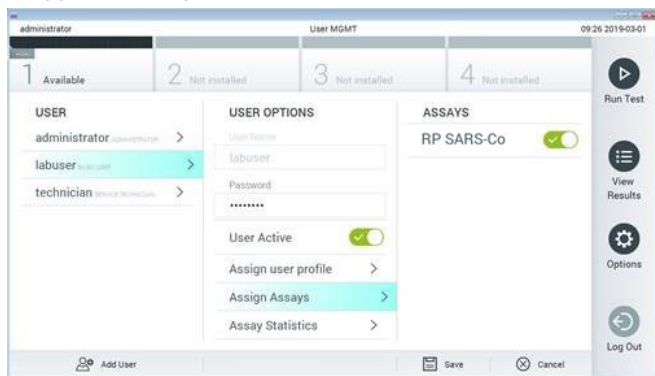


Bild 91. Tildela den aktiva analysen.



## Bilaga B: Ordlista

**Förstärkningsgraf:** Ett diagram som visar amplifieringsdata för multiplex real-time RT-PCR.

**Analytisk enhet (AM):** Huvudenheten QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller maskinvarumodulen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 som utför tester på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter. Den styrs av driftsenheten. Flera analytiska enheter kan anslutas till en driftsenhet.

**QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsenhet och en analytisk enhet. Driftsenheten eller en driftsenhet PRO innehåller delar som ansluter till den analytiska enheten och låter användaren interagera med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Den analytiska enheten innehåller maskin- och programvara för provtest och analys.

**QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består av en driftsenhet PRO och en analytisk enhet. Driftsenheten PRO innehåller delar som ansluter till den analytiska enheten och möjliggör användarens interaktion med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Den analytiska enheten innehåller maskin- och programvara för provtest och analys.

**QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base är en in vitro-diagnostisk enhet för användning med QIAstat-Dx-analyser och QIAstat-Dx Analytical Module, och ger full automatisering från provberedning till real-time PCR-detektion för molekylära tillämpningar. Systemet kan användas antingen i slumpmässig tillgång och batchtestning, och systemets genomströmning kan ökas med upp till 160 tester/dag genom att inkludera upp till 8 analytiska enheter. Systemet innehåller också en främre flertestslåda som kan rymma upp till 18 tester samtidigt, och en avfallslåda för att automatiskt kassera de utförda testerna, vilket systemets självständiga effektivitet

**QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** En fristående engångsenhet i plast med på förhand laddade reagenser för en fullständig körning av helautomatiska molekylära analyser för detektion av luftvägspatogen.

**IFU:** Instructions For Use [Bruksanvisning].

**Huvudport:** Inlopp i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge för prov med transportmediumvätska.

**Nukleinsyror:** Biopolymerer eller små biomolekyler som består av nukleotider. Dessa är monomerer som består av tre komponenter: ett 5-kolsockerart, en fosfatgrupp och en kvävebas.

Driftsenhet (Operational Module [OM]): Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som tillhandahåller användargränssnittet för 1–4 analytiska enheter (Analytical Module, AM).

Driftsenhet PRO (OM PRO): Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 som tillhandahåller användargränssnittet för 1-4 analytiska enheter (Analytical Module, AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymeraskedjereaktion)

RT: Reverse Transcription (Omvänd transkription)

Svabbport: Inlopp i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge för torra svabbprover.

Användare: En person som använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise och QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge på avsett vis.

## Bilaga C: GARANTIFRISKRIVNING.

MED UNDANTAG FÖR DET SOM UTTRYCKS I FÖRSÄLJNINGSVILLKOREN FÖR QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge TAR QIAGEN INGET ANSVAR UNDER NÅGON OMSTÄNDIGHET OCH BEVIJLAR INGEN UTTRYCKLIG ELLER INFÖRSTÅDD GARANTI I FÖRHÅLLANDE TILL ANVÄNDNING AV QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, INKLUSIVE SKADESTÅNDSANSVAR ELLER GARANTIER I FÖRHÅLLANDE TILL SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE ELLER ÖVERTRÄDELSE AV PATENT, UPPHOVSRÄTT ELLER NÅGON ANNAN IMMATERIELL EGENDOM, OAVSETT VAR I VÄRLDEN DETTA SKER.

# Litteraturhänvisningar

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Webbplatsen för Division of Viral Diseases (DVD).
2. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, November 2016. Influenza (seasonal). [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html). Hämtad november 2016.
3. Webbplatsen flu.gov. About Flu. [www.cdc.gov/flu/about/index.html](http://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](http://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/](http://www.cdc.gov/rsv/)
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. [www.cdc.gov/adenovirus/index.html](http://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](http://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/](http://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](http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html)

# Symboler

I nedanstående tabell beskrivs de symboler som kan förekomma i märkningen eller i detta dokument.



Innehåller reagens som räcker till <N> reaktioner



Utgångsdatum



Medicinteknisk enhet för in vitro-diagnostik



Katalognummer



Partinummer



Materialnummer (dvs. komponentetikett)



Applikation för övre luftvägar

Rn

R betyder revidering av handboken och n är revisionsnumret



Temperaturbegränsning



Tillverkare



Se bruksanvisningen



Försiktighet



CE-märkning för europeiskt godkännande



Serienummer



Får ej återanvändas



Utsätt inte för direkt solljus



Använd inte om paketet är skadat



GTIN-artikelnummer (Global Trade Item Number)

# Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	För 6 tester: 6 individuellt förpackade enheter av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter och 6 individuellt förpackade överföringspipetter	691214
<b>Relaterade produkter</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekylära diagnostiska QIAstat-Dx-analyskassetter	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekylära diagnostiska QIAstat-Dx-analyskassetter	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise-instrument och relaterade tillbehör och programvara för att köra molekylära diagnostiska QIAstat-Dx-analyskassetter	9003163

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN-kit-handbok eller bruksanvisning. QIAGEN-kithandböcker och bruksanvisningar finns att tillgå på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller från lokal återförsäljare.

# Dokumentrevisionshistorik

## Datum

## Ändringar

Version 2, Revision 1

Lansering av programvaruversion 2.2

Version 2, Revision 2

Inkludering av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

### Begränsat licensavtal för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och denna handbok och får endast användas med komponenterna som ingår i satsen. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i detta kit med komponenter som inte ingår i detta kit, förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). En del av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av QIAGEN-användare åt QIAGEN-användare. De här protokollen har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att detta kit och/eller dess användning inte kränker tredje parts rättigheter.
3. Kittet och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN avsägar sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, förutom de som uttryckligen angivits.
5. Inköparen och användaren av detta kit samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. QIAGEN kan kräva upphävande av detta begränsade licensavtal i domstol och ska ersättas för alla undersöknings- och rättegångskostnader, inklusive advokatkostnader, vid eventuell åtgärd för att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende satsen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Varumärken: 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 eller dess dotterbolag); Ulabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även när de inte uttryckligen har markerats som sådana, anses inte som oskyddade enligt lag.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, med ensamrätt.

Beställning [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Teknisk support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Webbplats [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)