

Instrucțiuni de utilizare (manual) QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Versiunea 2

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

Pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1

Cuprins

Domeniul de utilizare	5
Rezumatul și explicarea produsului	6
Descrierea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6
Informații despre patogeni	8
Principiul procedurii	10
Descrierea procesului	10
Colectarea probelor și încărcarea cartușelor.....	11
Pregătirea probelor, amplificarea acidului nucleic și detecția	13
Materiale furnizate	14
Conținutul kitului.....	14
Materiale necesare care nu sunt furnizate.....	15
Avertizări și precauții	16
Informații de siguranță.....	16
Precauții	17
Depozitarea și manipularea cartușelor	18
Manipularea, depozitarea și pregătirea speciemenelor	18
Probe lichide cu mediu de transport.....	18
Probe pe tampon uscat	19
Substanță de control internă	19
Protocol: Probe pe tampon uscat	20
Recoltarea, transportul și depozitarea probelor.....	20
Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge....	20
Rularea unei testări pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	24
Rularea unei testări pe QIAstat-Dx Rise	31

Protocol: Probe lichide cu mediu de transport	45
Recoltarea, transportul și depozitarea probelor.....	45
Rularea unei testări pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	50
Rularea unei testări pe QIAstat-Dx Rise	57
Prioritizarea probelor	69
Abandonarea unei probe în curs	72
Interpretarea rezultatelor	75
Vizualizarea rezultatelor cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	75
Interpretarea rezultatelor cu QIAstat-Dx Rise.....	86
Controlul calității	90
Limitări.....	90
Caracteristici de performanță	92
Performanță clinică	92
Performanță analitică	99
Robustețea testului	102
Exclusivitate (specificitate analitică).....	102
Inclusivitate (reactivitate analitică)*	104
Coinfecții	108
Substanțe de interferență	110
Transfer.....	111
Reproductibilitate	111
Stabilitatea probelor	118
Anexe	120
Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului	120
Anexa B: Glosar	123

Anexa C: Declinarea garanțiilor.....	125
Referințe.....	126
Simboluri	127
Informații pentru comandă.....	128
Istoricul revizuirilor documentului	129

Domeniul de utilizare

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este un test calitativ, destinat analizei probelor pe tampoane nazofaringiene (Nasopharyngeal Swab, NPS) prelevate de la pacienții suspecți de infecție respiratorie, pentru prezența acizilor nucleici virali sau bacterieni. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel acceptă atât tampoane uscate, cât și probe lichide cu mediu de transport. Testul este conceput pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise, pentru extracția integrată a acizilor nucleici și detecție real-time RT-PCR multiplex.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detectează și diferențiază* SARS-CoV-2, Gripă de tip A, Gripă de tip A subtipul H1N1/2009, Gripă de tip A subtipul H1, Gripă de tip A subtipul H3, Gripă de tip B, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Virus paragripal 1, Virus paragripal 2, Virus paragripal 3, Virus paragripal 4, Virus sincițial respirator A/B, Metapneumovirus uman A/B, Adenovirus, Bocavirus, Rinovirus/Enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* și *Bordetella pertussis*.

* Enterovirusul și rinovirusul sunt detectați, dar nu sunt diferențiați cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel trebuie interpretate în contextul tuturor concluziilor clinice și de laborator relevante.

Caracteristicile de performanță ale testului au fost stabilite doar la indivizii care au prezentat simptome respiratorii.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este destinat exclusiv uzului profesional, nefiind destinat autotestării.

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro.

Rezumatul și explicarea produsului

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

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge este un dispozitiv din plastic, de unică folosință, care permite realizarea complet automată a testelor moleculare, pentru detecția patogenilor respiratori. Printre caracteristicile principale ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se numără compatibilitatea cu tampoanele uscate respiratorii (Copan® FLOQSwabs®, nr. cat. 503CS01) și cu probele lichide cu mediu de transport, închiderea ermetică a reactivilor preîncărcați necesari pentru testare și operarea complet automată. Toți pașii de pregătire a probelor și de testare sunt efectuați în interiorul cartușului.

Toți reactivii necesari pentru execuția completă a unei testări sunt preîncărcați și izolați în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Utilizatorul nu trebuie să intre în contact cu și/sau să manipuleze nici un reactiv. În timpul testării, reactivii sunt manipulați în cartușul din modulul analitic al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise prin tehnologie microfluidică acționată pneumatic și nu intră în contact direct cu mecanismele de acționare. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise înglobează filtre de aer pentru aerul de admisie și cel de evacuare, ajutând la protecția suplimentară a mediului înconjurător. După testare, cartușul rămâne în permanentă închis ermetic, îmbunătățind semnificativ eliminarea în condiții de siguranță.

În cartuș sunt efectuați automat mai mulți pași, secvențial, folosind presiunea pneumatică, pentru transferul probelor și al lichidelor, prin intermediul camerei de transfer, către destinațiile prevăzute.

După introducerea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, care conține proba, în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise, următorii pași de test au loc automat:

- Resuspensia substanței de control interne
- Liza celulară, folosind mijloace mecanice și/sau chimice
- Purificarea acidului nucleic pe bază de membrană
- Amestecul acidului nucleic purificat cu reactivii de amestec master mix liofilizați

- Transferul alicotelor definite de eluat/amestec master mix în diferite camere de reacție
- Performanța testării real-time RT-PCR multiplex din fiecare cameră de reacție

Notă: În fiecare cameră de reacție este detectată direct o creștere a fluorescenței, indicând detecția analitului țintă.

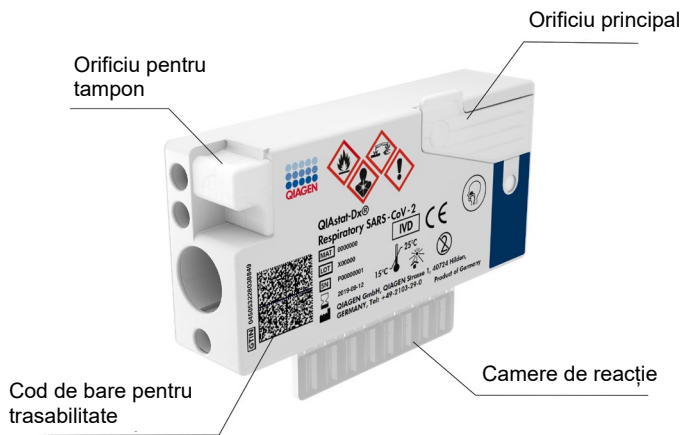


Figura 1. Configurația QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și caracteristicile acestuia.

Informații despre patogeni

Infecțiile respiratorii acute pot fi cauzate de o varietate de patogeni, inclusiv bacterii și virusuri, și prezintă, în general, semne clinice și simptome aproape insesizabile. Determinarea rapidă și precisă a prezenței sau a absenței agenților cauzatori potențiali ajută la luarea unor decizii rapide privind tratamentul, internarea în spital, controlul infecției și întoarcerea pacientului la locul de muncă și în cadrul familiei. De asemenea, poate sprijini considerabil lupta antimicrobiană și alte inițiative importante de sănătate publică.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge este un cartuș de unică folosință, care include toți reactivii necesari pentru extracția acidului nucleic, amplificarea acidului nucleic și detecția a 23 de bacterii și virusuri (sau a subtipurilor acestora), inclusiv SARS-CoV-2*, care provoacă simptome respiratorii. Testarea necesită un volum mic de probă și un timp minim de contact, iar rezultatele sunt disponibile în aproximativ o oră.

* Ținta SARS-CoV-2 din QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a fost concepută la începutul anului 2020 pe baza alinierii primelor 170 de secvențe genomice disponibile în bazele de date publice din SARS-CoV-2, identificate ca agent cauzator al epidemiei de pneumonie virală (COVID-19), care a avut originea în Wuhan, Hubei, China. Până în prezent, o acoperire mai mare de 12 milioane de secvențe genomice disponibile susțin inclusivitatea și buna performanță a detecției SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 din acest panel vizează 2 gene ale genomului viral (poli-genul Orf1b (gena RdRp) și genele E) detectate cu același canal de fluorescență.

Patogenii (și subtipurile) care pot fi detectați și identificați cu ajutorul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sunt enumerați în Tabelul 1.

Tabelul 1. Patogenii detectați de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Clasificare (tipul genomului)
Gripă de tip A	Orthomyxoviridae (ARN)
Gripă de tip A, subtip H1N1/2009	Orthomyxoviridae (ARN)
Gripă de tip A subtip H1	Orthomyxoviridae (ARN)
Gripă de tip A subtip H3	Orthomyxoviridae (ARN)
Gripă de tip B	Orthomyxoviridae (ARN)
Coronavirus 229E	Coronavirus (ARN)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (ARN)
Coronavirus NL63	Coronavirus (ARN)
Coronavirus OC43	Coronavirus (ARN)
SARS-CoV-2	Coronavirus (ARN)
Virus paragripal 1	Paramyxoviridae (ARN)
Virus paragripal 2	Paramyxoviridae (ARN)
Virus paragripal 3	Paramyxoviridae (ARN)
Virus paragripal 4	Paramyxoviridae (ARN)
Virus sincițial respirator A/B	Paramyxoviridae (ARN)
Metapneumovirus uman A/B	Paramyxoviridae (ARN)
Adenovirus	Adenovirus (ADN)
Bocavirus	Parvovirus (ADN)
Rinovirus/Enterovirus	Picomavirus (ARN)
Mycoplasma pneumoniae	Bacterie (ADN)
Chlamydia pneumoniae	Bacterie (ADN)
Legionella pneumophila	Bacterie (ADN)
Bordetella pertussis	Bacterie (ADN)

Notă: Enterovirusul și rinovirusul sunt detectați, dar nu sunt diferențiați cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Principiul procedurii

Descrierea procesului

Testările de diagnosticare cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sunt realizate pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise. Toți pașii de pregătire și analiză a probelor sunt realizați automat de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise. Probele sunt recoltate și încărcate manual în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, în funcție de tipul probei:

Opțiunea 1: Introducerea tamponului în orificiul pentru tampon, la utilizarea unui tip de probă pe tampon uscat (Figura 2).

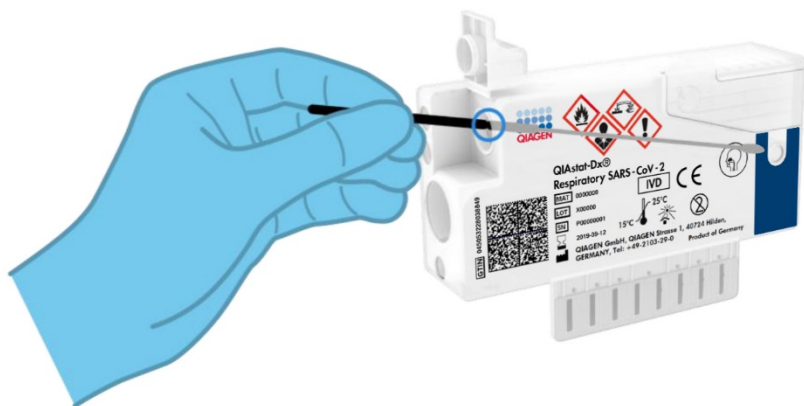


Figura 2. Încărcarea tipului de probă pe tampon uscat în orificiul pentru tampon.

Opțiunea 2: Pentru dozarea probei lichide cu mediu de transport în orificiul principal este utilizată o pipetă de transfer (Figura 3).

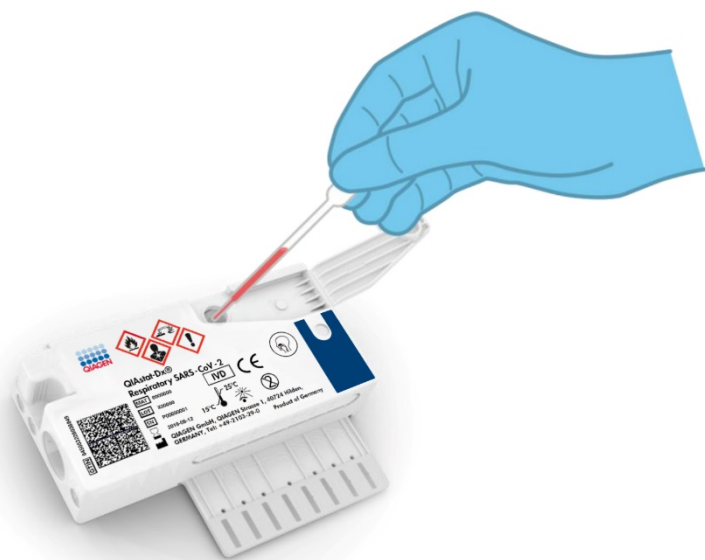


Figura 3. Dozarea probei lichide cu mediu de transport în orificiul principal.

Colectarea probelor și încărcarea cartușelor

Recoltarea probelor și încărcarea ulterioară a acestora în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge trebuie realizate de personal instruit în manipularea sigură a probelor biologice.

Următorii pași trebuie executați de utilizator:

1. Este colectată o probă pe tampon nazofaringian de unică folosință.
2. Tamponul nazofaringian este amplasat într-un tub de unică folosință, umplut cu mediul de transport doar în cazul tipului de probă lichidă cu mediu de transport.
3. Informațiile despre probă sunt scrise manual sau pe o etichetă a probei, fixată în partea de sus a unui QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Proba este încărcată manual în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
- Tip de probă pe tampon uscat: Proba pe tampon nazofaringian este introdusă în orificiul pentru tampoane al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - Tip de probă lichidă cu mediu de transport: 300 µl din probă sunt transferați în orificiul principal al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, utilizând una dintre pipetele de transfer incluse.

IMPORTANT: La încărcarea probelor lichide cu mediu de transport, utilizatorul efectuează o verificare vizuală pe vizorul de inspecție a probelor (consultați imaginea de mai jos) pentru a confirma că proba lichidă a fost încărcată (Figura 4).

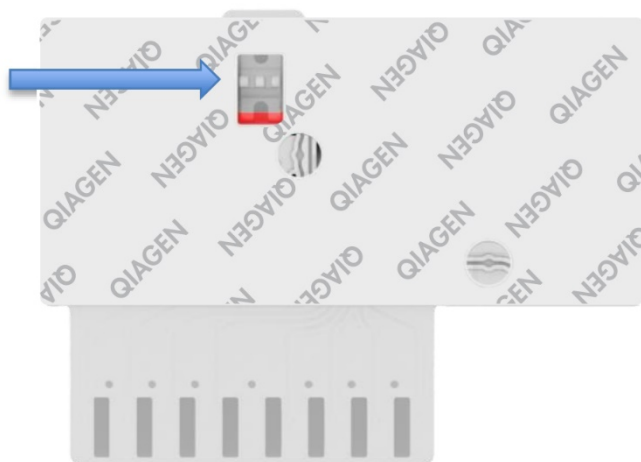


Figura 4. Vizorul de inspecție a probelor (săgeata albastră).

5. Codul de bare al probei și codul de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sunt scanate în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge este introdus în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise.
7. Testarea este începută pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise.

Pregătirea probelor, amplificarea acidului nucleic și detecția

Extracția, amplificarea și detecția acizilor nucleici din probă sunt realizate automat de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise.

1. Proba lichidă este omogenizată, iar celulele sunt lizate în camera de liză a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, care include un rotor care se învâрте la viteză mare.
2. Acizii nucleici sunt purificați din proba lizată prin legare la o membrană de silice în camera de purificare a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în prezența sărurilor chaotropice și a alcoolului.
3. Acizii nucleici purificați sunt eluați din membrana din camera de purificare și sunt amestecați cu substanțe chimice PCR liofilizate în camera de substanțe chimice uscate a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Amestecul dintre probă și reactivii PCR este distribuit în camerele PCR ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, care conțin soluții de amorsare și sonde liofilizate specifice testului.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise creează profilurile de temperatură optime pentru realizarea real-time RT-PCR multiplex eficient, și efectuează măsurători în timp real ale fluorescenței pentru generarea curbelor de amplificare.
6. Software-ul QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise interpretează datele rezultate și substanțele de control ale procesului și livrează un raport de testare.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Nr. de catalog

691214

Număr de testări

6

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

6

Transfer pipettes†

6

* 6 cartușe ambalate individual, care conțin toți reactivii necesari pentru pregătirea probelor și real-time RT-PCR multiplex, plus substanță de control internă.

† 6 pipete de transfer ambalate individual pentru distribuirea probei lichide în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Materiale necesare care nu sunt furnizate

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este conceput pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Rise. Înainte de începerea unei testări, asigurați-vă că aveți la îndemână următoarele articole:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (cel puțin un modul operațional și un modul analitic) cu software versiunea 1.3 sau mai recentă* SAU un QIAstat-Dx Rise (cel puțin două module analitice trebuie să se afle în interior pentru ca aparatul să funcționeze) cu software versiunea 2.2 sau mai recentă SAU QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (cel puțin un modul operațional PRO și un modul analitic) cu software versiunea 1.6 sau mai recentă.
- *Manual de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (pentru utilizare cu software versiunea 1.3 sau mai recentă) SAU Manual de utilizare QIAstat-Dx Rise (pentru utilizare cu software versiunea 2.2 sau mai recentă) SAU Manual de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (pentru utilizare cu software versiunea 1.6 sau mai recentă)
- Cel mai recent software QIAstat-Dx cu fișierul de definiție a testului pentru Respiratory SARS-CoV-2 Panel instalat în modulul operațional sau în modulul operațional PRO

*Instrumentele DiagCORE® Analyzer care rulează software-ul QIAstat-Dx versiunea 1.3 sau mai recentă pot fi utilizate ca alternativă la instrumentele QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Notă: Software-ul aplicației versiunea 1.6 sau mai recentă nu poate fi instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Avertizări și precauții

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel va fi utilizat de cadre medicale de laborator, instruite în utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise.

NOTĂ IMPORTANTĂ: Rețineți că QIAstat-Dx Rise poate gestiona până la 18 cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în același timp în sertarul de introducere. De asemenea, rețineți că, în cazul software-ului versiunea 2.2 sau superioară, în sertarul de introducere pot fi introduse și procesate în același timp panouri diferite.

Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online în format PDF la adresa www.qiagen.com/safety, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișa SDS pentru fiecare kit QIAGEN și pentru componentele kiturilor.

Manipulați toate probele, cartușele folosite și pipetele de transfer ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși. Respectați întotdeauna precauțiile de siguranță menționate în instrucțiunile relevante, cum ar fi *Instrucțiunile aprobate (M29)*, *Protecția lucrătorilor din laborator împotriva infecțiilor dobândite în laborator (profesionale)*, Clinical and Laboratory Standards Institute® (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator, CLSI) sau alte documente adecvate, puse la dispoziție de:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Statele Unite ale Americii)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (SUA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom)

Urmați procedurile de siguranță ale instituției dvs. pentru manipularea probelor biologice. Eliminați probele, cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și pipetele de transfer în conformitate cu regulamentele corespunzătoare.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge este un dispozitiv închis, de unică folosință, care conține toți reactivii necesari pentru pregătirea probelor și real time RT-PCR multiplex, în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise. Nu utilizați un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge care a depășit data expirării, care pare deteriorat sau din care se scurge lichid. Cartușele folosite sau deteriorate trebuie eliminate în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.

Respectați procedurile standard de laborator pentru păstrarea zonei de lucru în stare de curățenie, fără contaminare. Instrucțiunile sunt evidențiate în publicații precum Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Precauții

Următoarele fraze de pericol și de precauție se aplică pentru componentele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Conține: etanol, clorhidrat de guanidină, tiocianat de guanidină, izopropanol, proteinază K, t-octilfenoxipolietoxietanol. Pericol! Lichid și vapori extrem de inflamabili. Nociv în caz de înghițire sau inhalare. Poate fi nociv în contact cu pielea. Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca somnolență sau amețeală. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic. Coroziv pentru tractul respirator. A se păstra departe de surse de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe încinse. Fumatul interzis. Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. Purtați echipament de protecție respiratorie. **ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. **ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere:** Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic. Scoateți persoana la aer curat și mențineți o poziție confortabilă pentru respirat.

Depozitarea și manipularea cartușelor

Depozitați cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge într-un spațiu de depozitare uscat și curat, la temperatura camerei (15-25 °C). Nu scoateți cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sau pipetele de transfer din ambalajele individuale, până la utilizarea propriu-zisă. În aceste condiții, cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pot fi depozitate până la data expirării imprimată pe ambalajul individual. De asemenea, data expirării este inclusă în codul de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și este citită de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise atunci când cartușul este introdus în instrument, pentru rularea unei testări.

Pentru manipularea cartușelor deteriorate consultați capitolul Informații de siguranță.

Manipularea, depozitarea și pregătirea speciemenelor

Probe lichide cu mediu de transport

Probele pe tampon nazofaringian trebuie recoltate și manipulate în conformitate cu procedurile recomandate de producător.

Condițiile de depozitare recomandate pentru speciemenele pe tampoane nazofaringiene (Nasopharyngeal Swab, NPS) resuspendate în mediu de transport universal (Universal Transport Medium, UTM) sunt enumerate mai jos:

- Temperatura camerei la 15-25 °C, până la 4 ore
- Refrigerate la 2-8 °C, până la 3 zile
- Congelate între -25 și -15 °C, până la 30 de zile

Probe pe tampon uscat

Utilizați specimene pe tampon uscat proaspăt recoltate pentru o performanță optimă a testului. Dacă testarea imediată nu este posibilă și pentru a menține performanța optimă, condițiile de depozitare recomandate pentru tampoane uscate sunt enumerate mai jos:

- Temperatura camerei la 15-25 °C, până la 45 de minute
- Refrigerate la 2-8 °C, până la 7 ore

Substanță de control internă

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge include o substanță de control internă de proces complet, care este un bacteriofag MS2 titrat. Bacteriofagul MS2 este un virus ARN cu o singură tulpină, inclus în cartuș în formă uscată, fiind rehidratat la încărcarea probei. Acest material de control intern verifică toți pașii procesului de analiză, inclusiv resuspensia/omogenizarea probei, liza, purificarea acidului nucleic, reacția de revers-transcriere și PCR.

Un semnal pozitiv pentru substanța de control internă indică faptul că toți pașii de procesare efectuați de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge au fost realizați cu succes.

Un semnal negativ al substanței de control interne nu exclude rezultatele pozitive pentru țintele detectate și identificate, dar infirmă toate rezultatele negative ale analizei. Prin urmare, testarea trebuie repetată în cazul în care semnalul substanței de control interne este negativ.

Protocol: Probe pe tampon uscat

Recoltarea, transportul și depozitarea probelor

Recoltați probele pe tampon nazofaringian utilizând tampoane Copan FLOQSwabs (nr. cat. 503CS01), în conformitate cu procedurile recomandate de producător.

Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Rețineți: aplicabil atât pentru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, cât și pentru QIAstat-Dx Rise

1. Deschideți pachetul unui QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge folosind creștăturile de rupere de pe părțile laterale ale ambalajului (Figura 5).

IMPORTANT: După ce pachetul este deschis, proba trebuie introdusă în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și încărcată în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în decurs de 120 de minute sau în QIAstat-Dx Rise în decurs de 30 de minute.



Figura 5. Deschiderea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Scoateți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge din ambalaj și poziționați-l astfel încât codul de bare de pe etichetă să fie îndreptat către dumneavoastră.
- Scrieți manual informațiile despre probă sau amplasați o etichetă cu informațiile despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Asigurați-vă că eticheta este poziționată corespunzător și nu blochează deschiderea capacului (Figura 6).



Figura 6. Amplasarea informațiilor despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Deschideți capacul probei aferent orificiului pentru tampon din partea stângă a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 7).

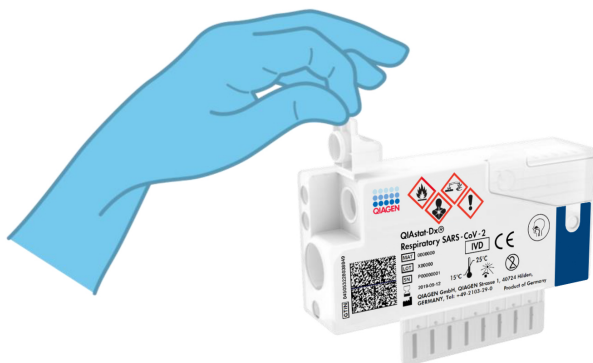


Figura 7. Deschiderea capacului probei aferent orificiului pentru tampon.

5. Introduceți tamponul în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, până când punctul de rupere este aliniat cu orificiul de acces (adică tamponul nu mai înaintează) (Figura 8).

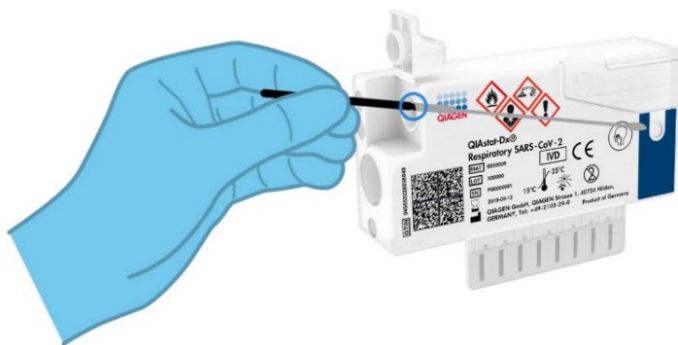


Figura 8. Introducerea tamponului în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Rupeți tija tamponului în punctul de rupere, lăsând restul tamponului în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 9).

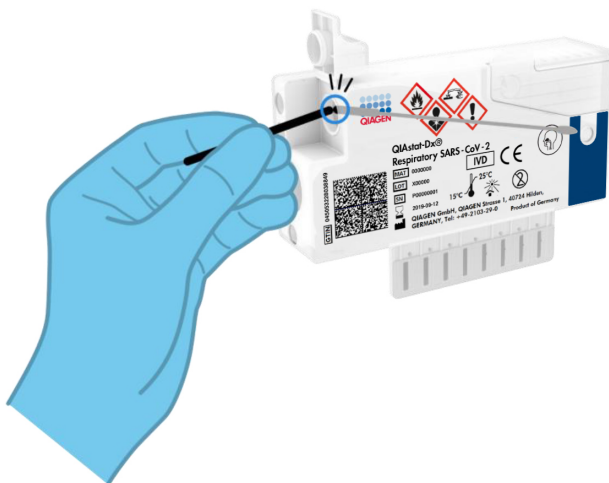


Figura 9. Ruperea tije tamponului.

7. Închideți bine capacul probei aferent orificiului pentru tampon, până când se aude un clic (Figura 10).

IMPORTANT: După amplasarea probei în interiorul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, cartușul trebuie încărcat în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în decurs de 90 de minute sau amplasat imediat pe tava QIAstat-Dx Rise, după încărcarea tuturor probelor în cartușe. Timpul maxim de așteptare pentru un cartuș care este deja încărcat în QIAstat-Dx Rise (stabilitate pe instrument) este de aproximativ 300 de minute. QIAstat-Dx Rise va detecta automat staționarea cartușului în instrument pentru o perioadă mai lungă decât este permis și va avertiza automat utilizatorul.



Figura 10. Închiderea capacului probei aferent orificiului pentru tampon.

Rularea unei testări pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. PORNIȚI QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizând butonul On/Off (Pornit/Oprit) din partea din față a instrumentului.

Notă: Comutatorul de alimentare din partea din spate a modului analitic trebuie să fie setat în poziția „I”. Indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se vor aprinde în albastru.

2. Așteptați până când apare ecranul **Main** (Principal) și indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 devin verzi și nu mai clilesc.
3. Conectați-vă la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prin introducerea numelui de utilizator și a parolei.

Notă: Ecranul **Login** (Conectare) va apărea dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori). Dacă opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) este dezactivată, nu va fi solicitat(ă) niciun nume de utilizator/nicio parolă și va apărea ecranul **Main** (Principal).

4. Dacă software-ul cu fișierul de definiție a testului nu a fost instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, respectați instrucțiunile de instalare înainte de rularea testării (consultați „Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului” pentru informații suplimentare).
5. Apăsăți butonul **Run Test** (Rulare testare) din colțul din dreapta sus al ecranului tactil al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare pentru ID-ul probei de pe proba pe tampon nazofaringian (amplasat pe ambalajul blister al tamponului), sau scanați codul de bare cu informațiile despre specimen, amplasat în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consultați pasul 3), utilizând cititorul de coduri de bare frontal integrat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 11).

Notă: De asemenea, este posibilă introducerea ID-ului probei prin folosirea tastaturii virtuale a ecranului tactil, selectând câmpul **Sample ID** (ID probă).

Notă: În funcție de configurația de sistem aleasă, în acest moment poate fi solicitată și introducerea ID-ului pacientului.

Notă: Instrucțiunile primite de la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 apar în **bara Instructions** (Instrucțiuni) din partea de jos a ecranului tactil.



Figura 11. Scanarea codului de bare pentru ID-ul probei.

7. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pe care îl veți folosi (Figura 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 recunoaște automat testul care trebuie rulat, în funcție de codul de bare al cartușului.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu vor accepta cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu date de expirare depășite, cartușe folosite anterior sau cartușe pentru teste care nu au fost instalate pe aparat. În aceste cazuri se va afișa un mesaj de eroare, iar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge va fi respins. Consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0* pentru detalii suplimentare cu privire la modul de instalare a testelor.



Figura 12. Scanarea codului de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Selectați tipul de probă corespunzător din listă (Figura 13).

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, it says 'administrator' on the left and '14:43 2017-03-30' on the right. Below the title bar, there are four numbered steps: '1 administrator Resp Panel', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. Under 'TEST DATA', there are three fields: 'Sample ID' with a dropdown menu showing '2430362', 'Assay Type' with a dropdown menu showing 'RP SARS-Co', and 'Sample Type' with an empty text box. Under 'SAMPLE TYPE', there is a dropdown menu showing 'Swab' and a text box showing 'UTM'. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon.

Figura 13. Selectarea tipului probei.

9. Va apărea ecranul **Confirm** (Confirmare). Revizuiți datele introduse și faceți modificările necesare selectând câmpurile relevante ale ecranului tactil și editarea informațiilor.
10. Apăsați **Confirm** (Confirmare) atunci când toate datele afișate sunt corecte. Dacă este necesar, selectați câmpul corespunzător pentru editarea conținutului, sau apăsați **Cancel** (Anulare) pentru anularea testării (Figura 14).

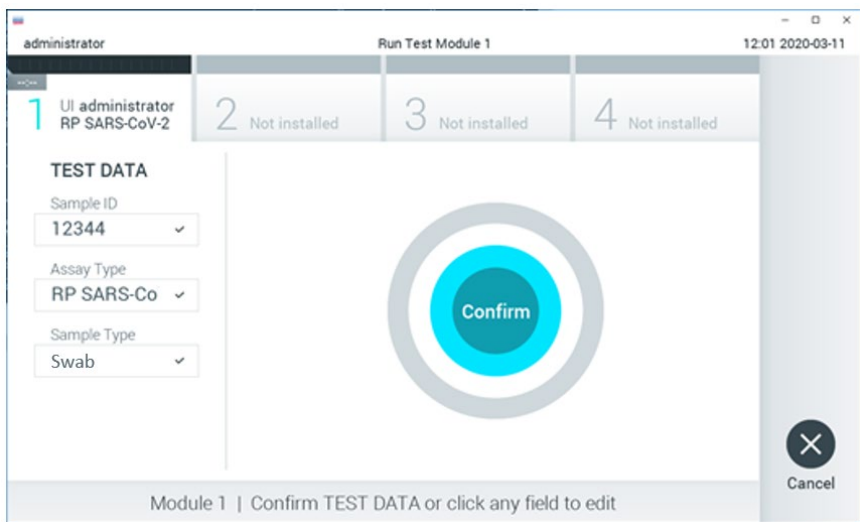


Figura 14. Confirmarea introducerii datelor.

11. Asigurați-vă că ambele capace ale probelor aferente orificiului pentru tampoane și orificiului principal din QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sunt bine închise. Atunci când se deschide automat orificiul de introducere a cartușului, din partea de sus a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, introduceți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu codul de bare îndreptat către stânga și cu camerele de reacție orientate în jos (Figura 15).

Notă: Nu trebuie să împingeți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Poziționați-l corect în orificiul de introducere a cartușului, și QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va deplasa automat cartușul în modulul analitic.



Figura 15. Introducerea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. La detectarea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va închide automat capacul orificiului de introducere a cartușului și va începe testarea. Nu mai este necesară nici o altă acțiune din partea operatorului pentru a începe rularea.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu vor accepta un alt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în afara celui folosit și scanat în timpul configurării testării. Dacă este introdus un cartuș diferit de cel scanat, va fi generată o eroare și cartușul va fi scos automat.

Notă: Până în acest moment, este posibilă anularea testării prin apăsarea butonului **Cancel** (Anulare) din colțul din dreapta jos al ecranului tactil.

Notă: În funcție de configurația sistemului, este posibil ca operatorului să i se solicite să reintroducă parola de utilizator pentru începerea testării.

Notă: Dacă în orificiu nu este poziționat niciun cartuș QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide automat după 30 de secunde. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați procedura începând cu pasul 16.

13. În timpul rulării testării, timpul rămas din rulare este afișat pe ecranul tactil.
14. După ce testarea este finalizată, va apărea ecranul **Eject** (Scoatere) (Figura 16) și bara de stare a modulului va afișa rezultatul testării, sub forma uneia dintre următoarele opțiuni:
- **TEST COMPLETED** (TESTARE FINALIZATĂ): Testarea a fost finalizată cu succes
 - **TEST FAILED** (TESTARE NEREUȘITĂ): A survenit o eroare în timpul testării
 - **TEST CANCELED** (TESTARE ANULATĂ): Utilizatorul a anulat testarea

IMPORTANT: În cazul în care testarea nu a reușit, consultați secțiunea „Depanare” din Manualul de utilizare *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* sau *the QIAstat-Dx Analyzer 2.0* pentru posibilele motive și instrucțiuni cu privire la modul în care trebuie să procedați.

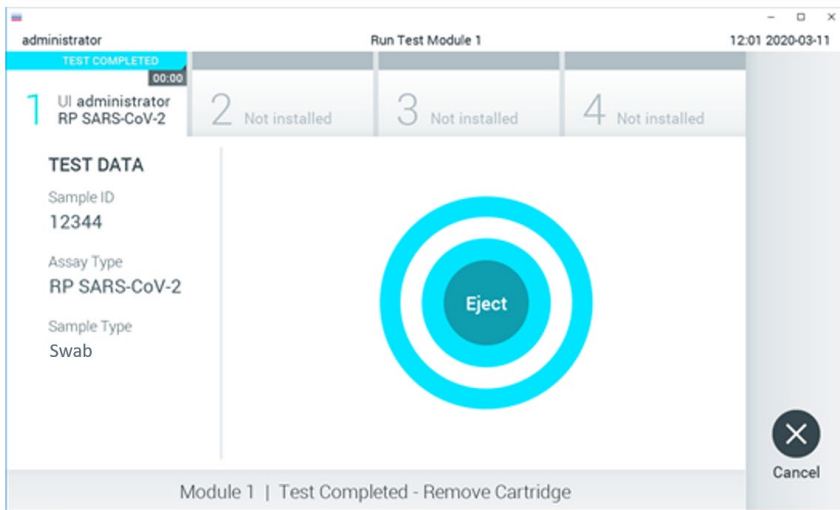



Figura 16. Afișarea ecranului Eject (Scoatere).

15. Apăsați  **Eject** (Scoatere) pe ecranul tactil pentru a scoate QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și eliminați-l ca biodeșeu periculos, în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge trebuie scos atunci când orificiul de introducere a cartușului se deschide și scoate cartușul. În cazul în care cartușul nu este scos după 30 de secunde, acesta va fi deplasat automat înapoi în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, iar capacul orificiului de introducere a cartușului

se va închide. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați **Eject** (Scoatere) pentru a deschide din nou capacul orificiului de introducere a cartușului, apoi scoateți cartușul.

IMPORTANT: Cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge folosite trebuie aruncate. Nu este posibilă reutilizarea cartușelor în cazul testărilor a căror executare a început, dar a fost anulată ulterior de operator, sau în cazul cărora s-a detectat o eroare.

16. După ce QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a fost scos, va apărea ecranul **Summary** (Rezumat) cu rezultatele. Consultați „Interpretarea rezultatelor” pentru detalii suplimentare. Pentru a începe procesul de rulare a unei alte testări, apăsați **Run Test** (Rulare testare).

Notă: Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Notă: Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Rularea unei testări pe QIAstat-Dx Rise

Notă: Figurile prezentate în această secțiune sunt doar exemplificative și pot diferi de la un test la altul.

Pornirea QIAstat-Dx Rise

1. Apăsați butonul **ON/OFF** (PORNIT/OPRIT) din partea din față a QIAstat-Dx Rise pentru a porni aparatul.

Notă: Comutatorul de alimentare din cutia de ramificație din stânga spate trebuie să fie setat în poziția „I”.

2. Așteptați până când apare ecranul Login (Conectare) și indicatoarele de stare devin verzi.
3. Conectați-vă la sistem imediat după apariția ecranului Login (Conectare).

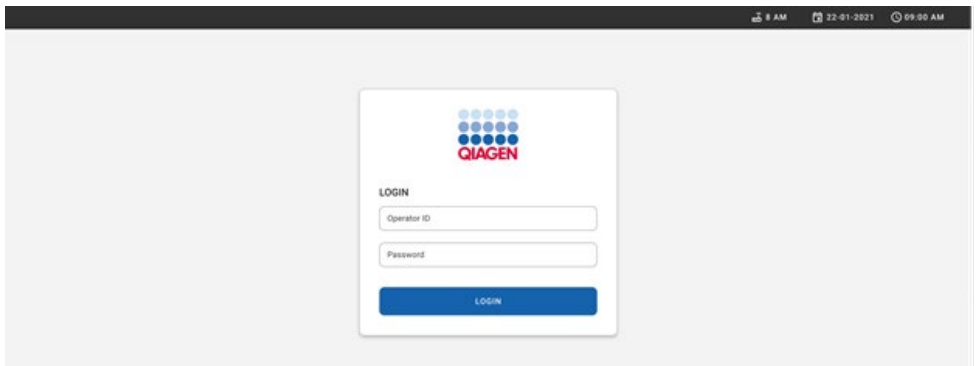


Figura 17. Ecranul Login (Conectare)

Notă: După instalarea inițială reușită a QIAstat-Dx Rise, administratorul de sistem trebuie să se conecteze pentru prima configurare a software-ului.

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

Scoateți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge din ambalaj. Pentru detalii despre adăugarea probei în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și pentru informații specifice testului care urmează să fie rulat, consultați „Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge”.

După ce ați adăugat o probă în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, asigurați-vă întotdeauna că cele două capace ale probei sunt bine închise.

Adăugarea unui cod de bare pentru probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Amplasați un cod de bare în partea din dreapta sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (indicat de săgeată).



Figura 18. Amplasarea codului de bare cu ID-ul probei

Dimensiunea maximă a codului de bare este: 22 x 35 mm Codul de bare trebuie să fie întotdeauna pe partea dreaptă a cartușului (așa cum este arătat mai sus prin zona marcată cu roșu), deoarece partea stângă a cartușului este critică pentru autodetecția probei (Figura 19).

Notă: Pentru a procesa probe pe QIAstat-Dx Rise, este necesar să asigurați prezența unui cod de bare cu ID-ul probei, care poate fi citit de mașină, pe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figura 19. Poziționarea codului de bare cu ID-ul probei

Pot fi utilizate coduri de bare 1D și 2D. Codurile de bare 1D utilizabile sunt următoarele: EAN-13 și EAN-8, UPC-A și UPC-E, Code128, Code39, Code 93 și Codabar. Codurile de bare 2D utilizabile sunt Aztec Code, Data Matrix și codul QR.

Asigurați calitatea suficientă a codului de bare. Sistemul este capabil să citească o calitate de imprimare clasa C sau mai bună, așa cum este definită în ISO/IEC 15416 (liniar) sau ISO/IEC 15415 (2D).

Procedură de rulare a unui test

Notă: Toți operatorii trebuie să poarte echipament individual de protecție adecvat, cum ar fi mănuși, halat de laborator și ochelari de protecție atunci când manipulează ecranul tactil și cartușele QiAstat-Dx Rise.

1. Apăsați butonul **OPEN WASTE DRAWER** (DESCHIDEȚI SERTARUL DEȘEURI) din colțul din dreapta jos al ecranului principal de testare (Figura 20).
2. Deschideți sertarul Waste (Deșeuri) și scoateți cartușele uzate din testările anterioare. Verificați sertarul Waste (Deșeuri) pentru lichide vărsate. Dacă este necesar, curățați sertarul Waste (Deșeuri) conform descrierii din secțiunea Întreținere a *Manualului de utilizare QiAstat-Dx Rise*.
3. Închideți sertarul Waste (Deșeuri) după scoaterea cartușelor. Sistemul va scana tava și va reveni la ecranul principal (Figura 20). Dacă tava a fost scoasă din motive de întreținere, asigurați-vă că este introdusă corect înainte de a închide sertarul.

4. Apăsați butonul **OPEN INPUT DRAWER** (DESCHIDEȚI SERTARUL DE INTRODUCERE) din colțul din dreapta jos al ecranului (Figura 20).

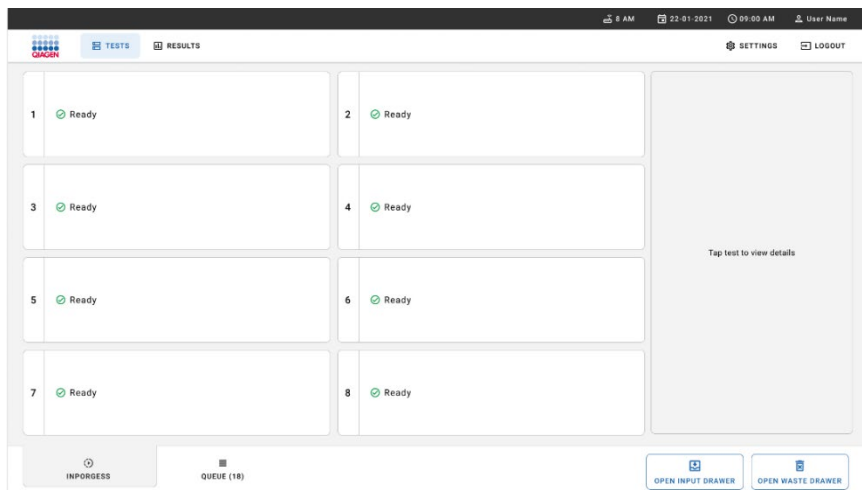


Figura 20. Ecran principal de testare.

5. Așteptați până când sertarul de introducere este deblocat (Figura 21).

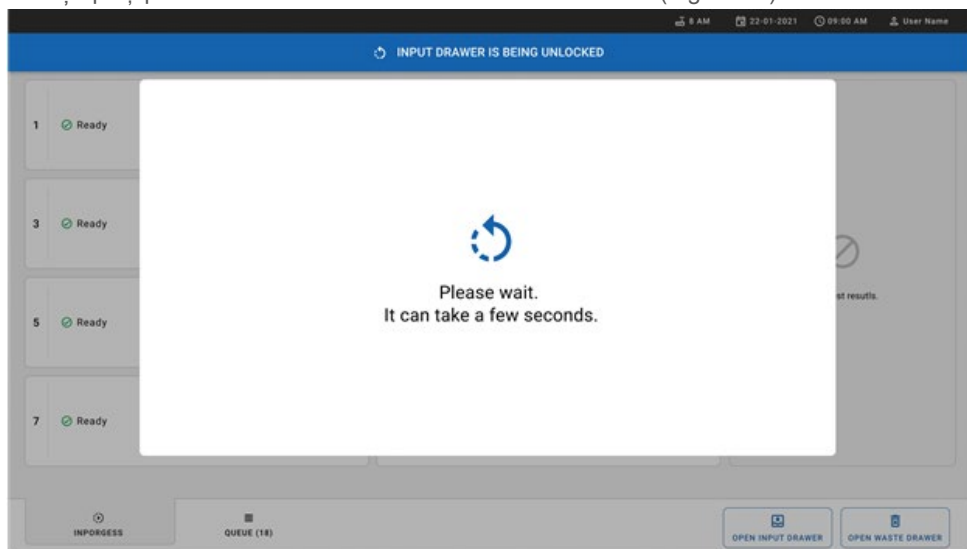


Figura 21. Caseta de dialog pentru sertarul de introducere în așteptare.

6. Când vi se solicită acest lucru, trageți sertarul de introducere pentru a-l deschide (Figura 22).

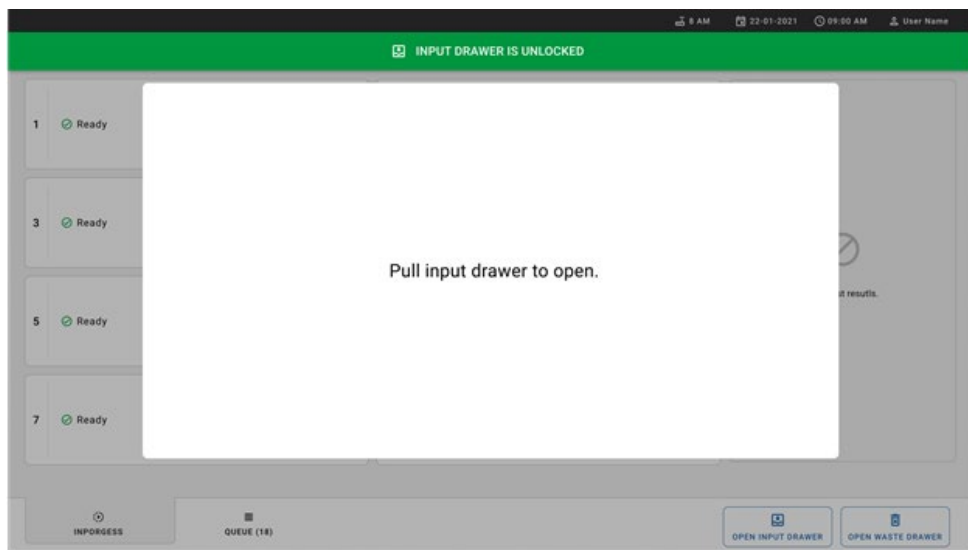


Figura 22. Caseta de dialog pentru deschiderea sertarului de introducere.

7. Apare caseta de dialog **Add Cartridge** (Adăugare cartuș) și va fi activat scannerul din față instrumentului. Scanați codul de bare cu ID-ul probei de deasupra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în fața instrumentului (poziția indicată de săgeată (Figura 23)).

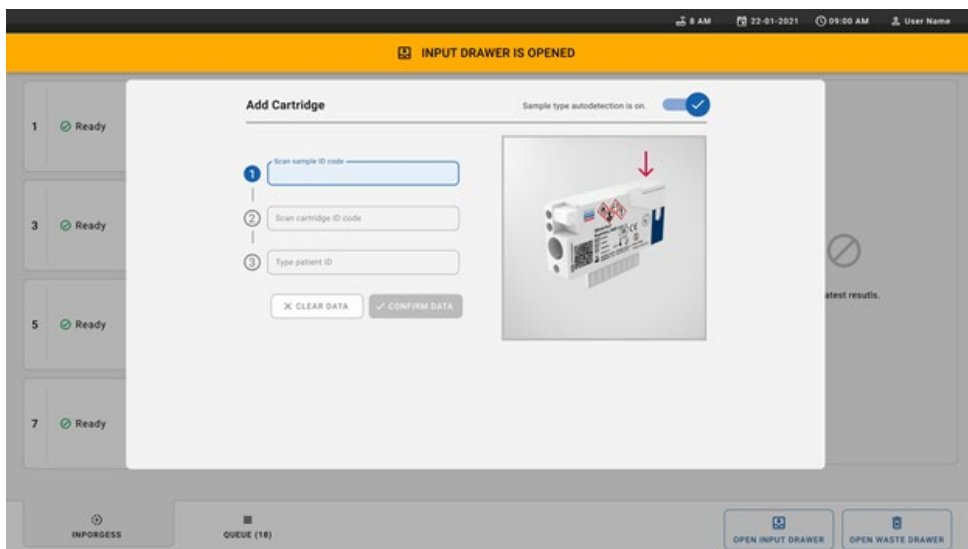


Figura 23. Ecranul Scan sample ID (Scanare ID probă).

8. După introducerea codului de bare cu ID-ul probei, scanați codul-de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pe care îl veți folosi (poziție indicată de săgeată). QIAstat-Dx Rise recunoaște automat testul care trebuie rulat, pe baza codului de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 24).

Notă: Asigurați-vă că **Sample type autodetection** (Autodectție tip de probă) este setată la **on** (activat). Sistemul va recunoaște automat tipul de probă utilizat.

9. Dacă **Sample type autodetection** (Autodectție tip de probă) este setată la **off** (dezactivată), poate fi necesar să selectați manual tipul de probă corespunzător (dacă este cazul pentru testul utilizat).

Notă: QIAstat-Dx Rise nu va accepta cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge care au date de expirare depășite, au fost utilizate anterior sau dacă fișierul de definiție a testului QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nu este instalat pe aparat. În acest caz se va afișa un mesaj de eroare.

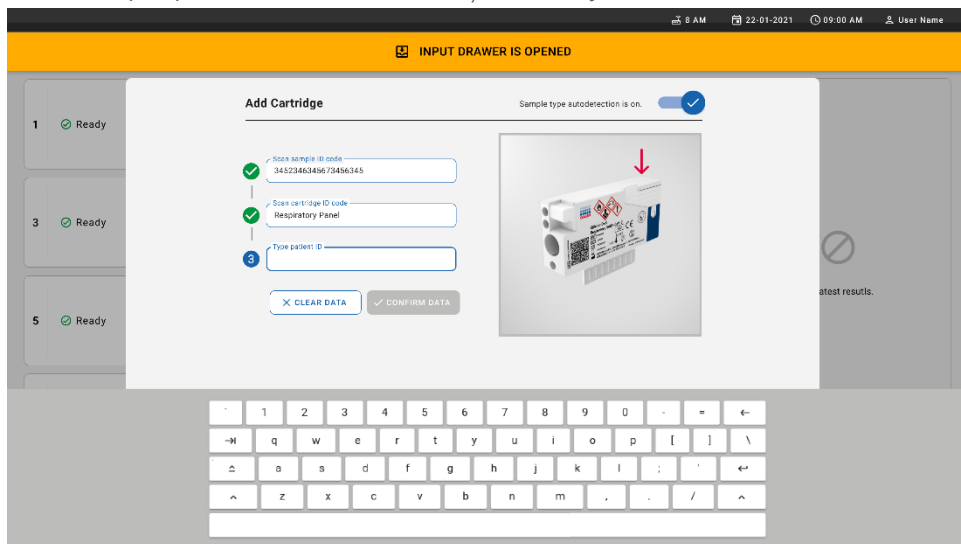


Figura 24. Scanarea ecranului cu ID-ul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Introduceți ID-ul pacientului (Patient ID (ID pacient) trebuie setat la **on** (activ)) (Figura 25), apoi confirmați datele (Figura 26).

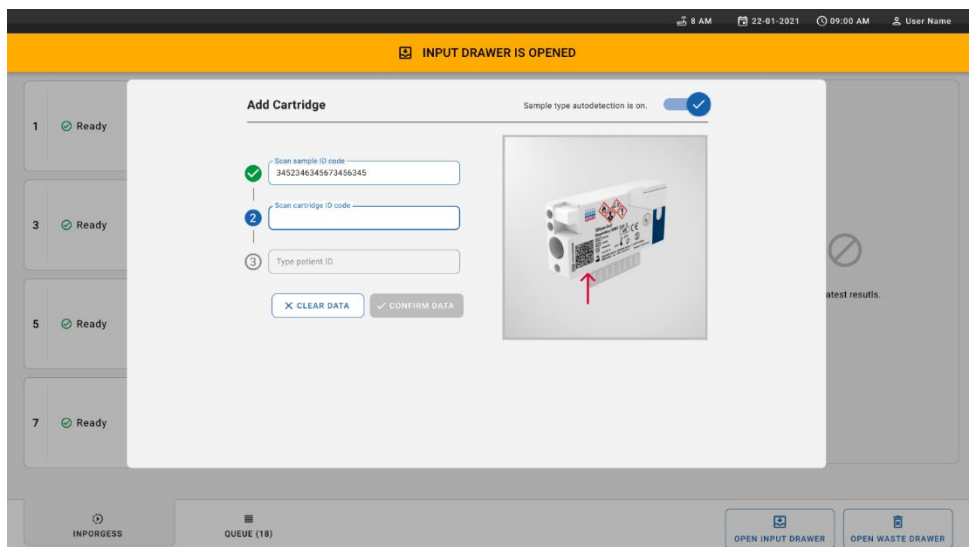


Figura 25. Introducerea ID-ului pacientului.

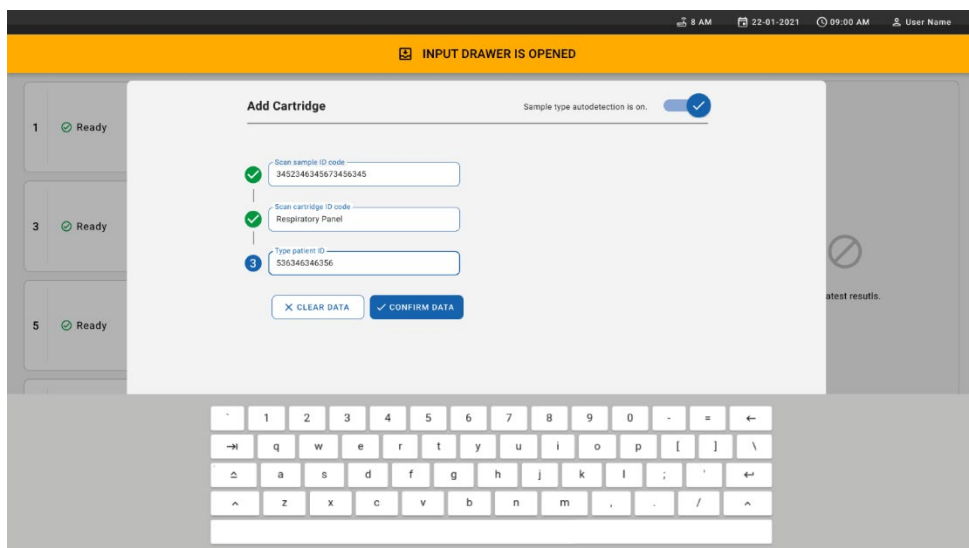


Figura 26. Introduceți ID-ul pacientului, apoi confirmați datele de pe ecran

11. După o scanare reușită, următoarea casetă de dialog apare pentru scurt timp în partea de sus a ecranului (Figura 27).

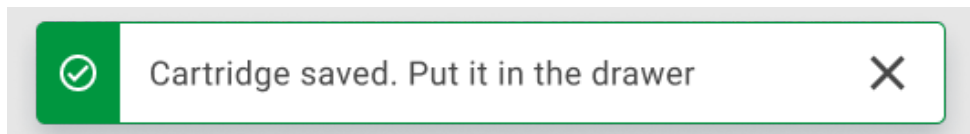


Figura 27. Ecranul Cartridge saved (Cartuș salvat)

- Amplasați cartușul în sertarul de introducere. Asigurați-vă că ați introdus cartușul în tavă în mod corespunzător (Figura 28).
- Continuați scanarea și introducerea cartușelor, urmând pașii precedenți. Puteți încărca până la 18 cartușe în sertar.

NOTĂ IMPORTANTĂ: Rețineți că QIAstat-Dx Rise poate gestiona până la 18 cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în același timp în sertarul de introducere. De asemenea, rețineți că, în cazul software-ului versiunea 2.2 sau superioară, în sertarul de introducere pot fi introduse și procesate în același timp panouri diferite.

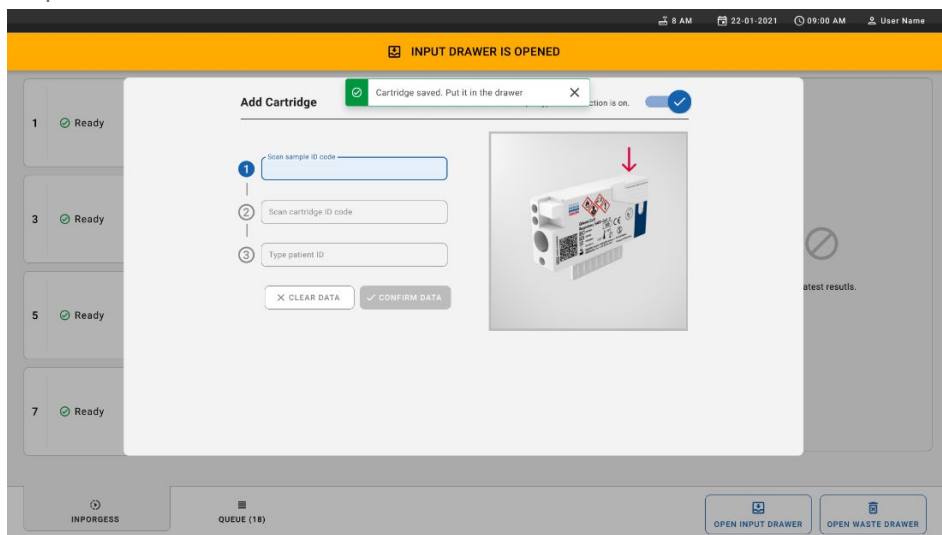


Figura 28. Ecranul Add cartridge (Adăugare cartuș).

- Închideți sertarul de introducere după ce toate cartușele au fost scanate și introduse. Sistemul va scana cartușele și va pregăti o listă de așteptare (Figura 29).

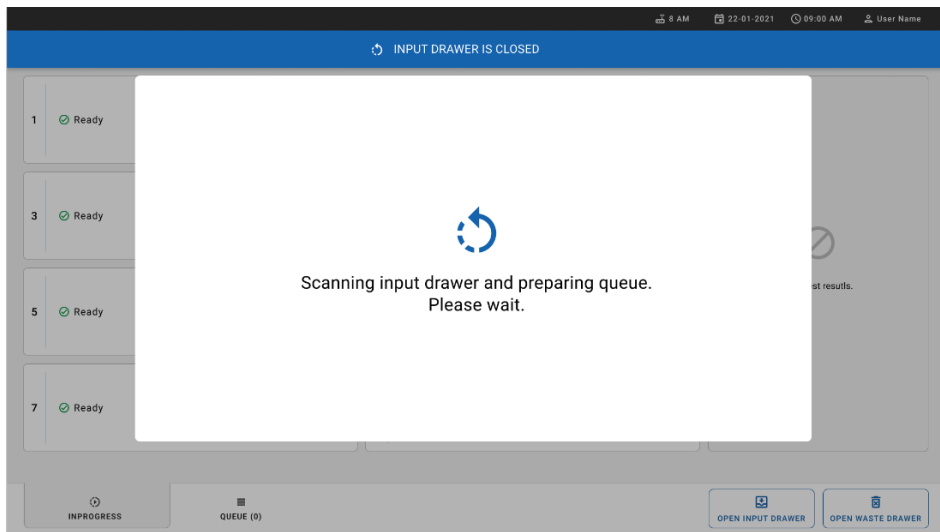


Figura 29. Ecranul de pregătire a listei de așteptare.

15. După scanarea cu succes, lista de așteptare va fi afișată (Figura 30). Verificați datele afișate. În cazul unei erori, apăsați butonul **OPEN INPUT DRAWER** (DESCHIDEȚI SERTARUL DE INTRODUCERE), scoateți cartușul respectiv și scanați din nou cartușul, urmând pașii 10-13.

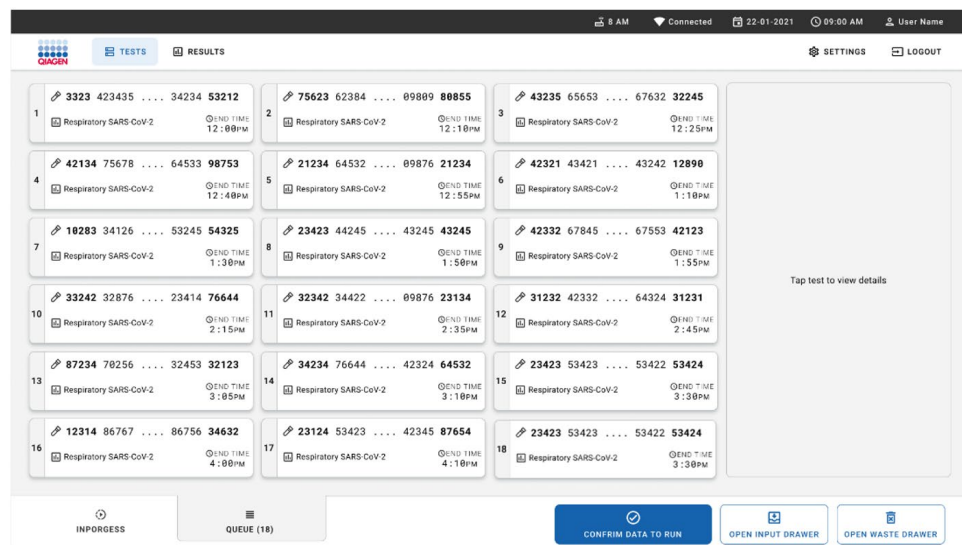


Figura 30. Ecranul cu lista de așteptare a probelor.

Notă: Este posibil ca ordinea probelor de pe ecran să nu se potrivească cu cea a cartușelor din sertarul de introducere (aceasta coincide doar atunci când toate cartușele sunt introduse în lista de așteptare) și să nu poată fi schimbată fără a deschide tava de alimentare și a scoate cartușele.

Lista de așteptare a probelor/ordinea de procesare este generată de QIAstat-Dx Rise pe baza următoarelor reguli:

- Perioada de stabilitate: Cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu cea mai scurtă perioadă rămasă de stabilitate pe instrument vor avea prioritate, indiferent de poziția în tava de încărcare.
- În cadrul aceluiași tip de test, poziția în tava de încărcare determină ordinea în lista de așteptare.

Dacă selectați un test pe ecranul tactil, informațiile suplimentare sunt afișate în secțiunea **TEST DETAILS** (DETAIILE TESTĂRII) a ecranului (Figura 31).

Notă: Sistemul va respinge cartușele care depășesc perioada maximă de stabilitate pe instrument în sertarul de introducere (aproximativ 300 de minute)

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. Below this, a grid of 18 test cards is shown, each representing a respiratory SARS-CoV-2 test. The selected test (ID 43235) is highlighted in blue. To the right of the grid, a 'TEST DETAILS' window is open, displaying information for the selected test, including Sample ID (83746466367738383), Sample Type (Swab), Assay Type (QIAstat-Dx®Respiratory SARS-CoV-2), Patient ID (23423412342342354), Operator, OperatorID, Input Tray Load time (22:10:22-10:2021), Estimated end time (22:59), Position in Input tray (5), Position in Queue (1), Cartridge Serial Number (43252523952), 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'.

Figura 31. Ecranul cu lista de așteptare a probelor, testul selectat afișând informații suplimentare.

Următoarele informații sunt afișate în secțiunea **Test Details** (Detaliile testării) (Figura 32):

- Sample ID (ID probă)
- Sample Type (Tip probă) (în funcție de test)
- Assay Type (Tip test)
- Patient ID (ID pacient)
- Operator ID (ID operator)
- Input Tray Load time (Timp de încărcare pe tava de alimentare)
- Estimated end time (Oră estimată pentru finalizare)
- Position in Input-drawer (Poziție în sertarul de introducere)
- Position in Queue (Poziție în lista de așteptare) (**Rețineți:** poziția poate diferi, în funcție de perioada de stabilitate a probelor)
- Cartridge serial number (Număr de serie cartuș)
- Cartridge expiration date (Dată de expirare cartuș)
- Onboard time left (Timp rămas pe instrument)

Notă: Timpul pe instrument (aproximativ 300 de minute) determină ordinea probelor în lista de așteptare.

TEST DETAILS ✕

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


 Onboard time left 120min

Figura 32. Detaliile testării

16. Apăsați butonul **CONFIRM DATA TO RUN** (CONFIRMARE DATE DE RULAT) din partea de jos a ecranului când toate datele afișate sunt corecte (Figura 31). Ulterior, este necesară o confirmare finală din partea operatorului pentru a efectua testările.
17. În timpul rulării testărilor, pe ecranul tactil sunt afișate timpul de rulare rămas și alte informații pentru toate testările din lista de așteptare (Figura 33).

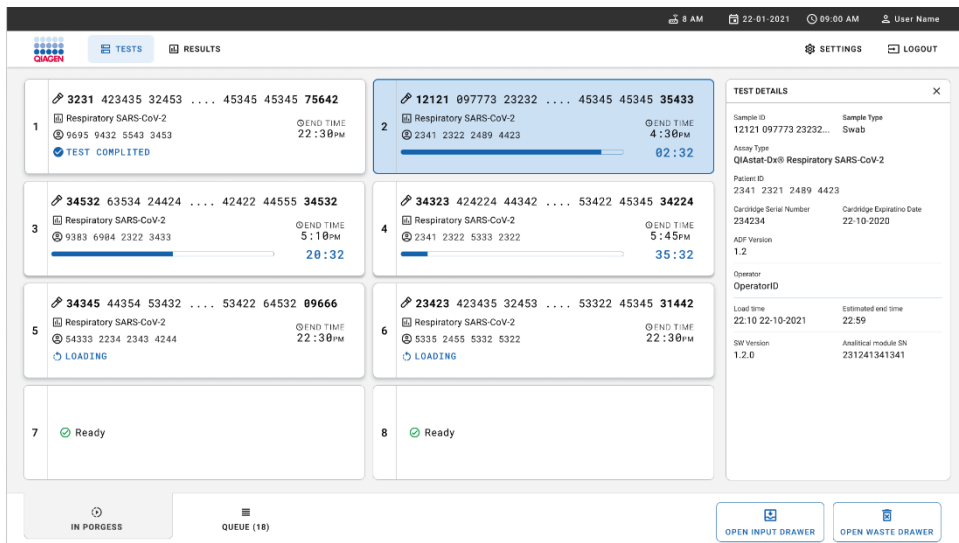


Figura 33. Ecranul cu informații despre executarea testărilor din lista de așteptare.

În cazul în care cartușul este încărcat într-un modul analitic, se afișează un mesaj **LOADING** (SE ÎNCARCĂ) și ora estimată pentru finalizare (Figura 34).

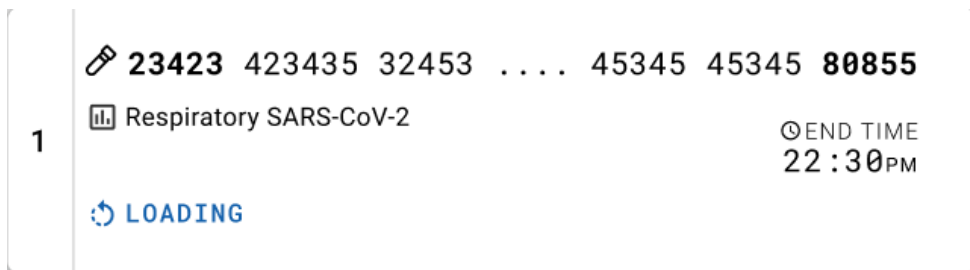


Figura 34. Mesajul de încărcare a testării și ora de finalizare.

Dacă testarea rulează, sunt afișate timpul de rulare scurs și ora estimată pentru finalizare (Figura 35).

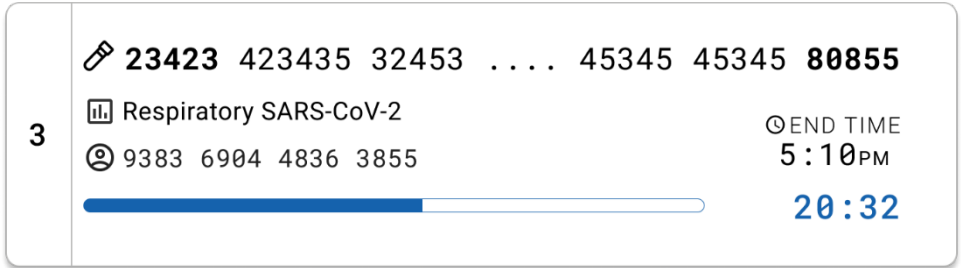


Figura 35. Vizualizarea timpului de rulare scurs și a orei estimate pentru finalizare.

Dacă testarea este finalizată, se afișează un mesaj „test completed” (testare finalizată) și ora de finalizare a rulării (Figura 36).

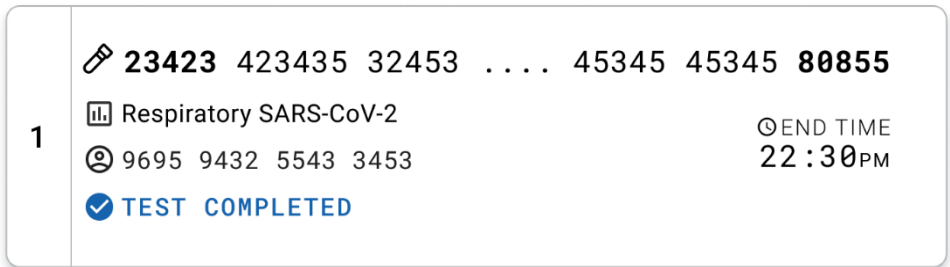


Figura 36. Vizualizarea Test completed (Testare finalizată)

Protocol: Probe lichide cu mediu de transport

Recoltarea, transportul și depozitarea probelor

Recoltați probele pe tampon nazofaringian în conformitate cu procedurile recomandate de producătorul tamponului și amplasați tamponul în mediul de transport universal (Universal Transport Medium, UTM).

Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Rețineți: aplicabil atât pentru QIAstat-Dx 1.0, cât și pentru QIAstat-Dx Rise

1. Deschideți pachetul unui QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge folosind creștăturile de rupere de pe părțile laterale ale ambalajului (Figura 37).

IMPORTANT: După ce pachetul este deschis, proba trebuie introdusă în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și încărcată în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 în decurs de 120 de minute sau în QIAstat-Dx Rise în decurs de 30 de minute.



Figura 37. Deschiderea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Scoateți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge din ambalaj și poziționați-l astfel încât codul de bare de pe etichetă să fie îndreptat către dumneavoastră.
- Scrieți manual informațiile despre probă sau amplasați o etichetă cu informațiile despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Asigurați-vă că eticheta este poziționată corespunzător și nu blochează deschiderea capacului (Figura 38).



Figura 38. Amplasarea informațiilor despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Deschideți capacul probei aferent orificiului principal din partea din față a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 39).

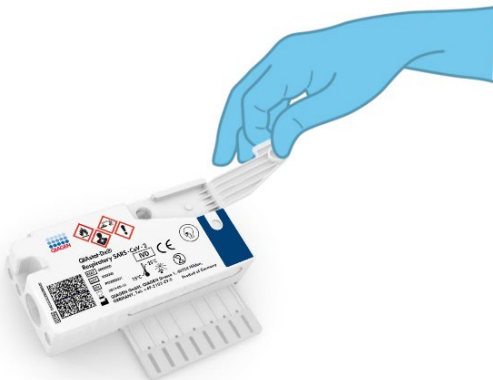


Figura 39. Deschiderea capacului probei aferent orificiului principal.

5. Deschideți tubul cu proba care trebuie testată. Folosiți pipeta de transfer livrată pentru a trage lichidul până la a treia linie de umplere de pe pipetă (adică 300 μ l) (Figura 40).

IMPORTANT: Aveți grijă să evitați tragerea aerului în pipetă. Dacă este folosit mediul de transport universal Copan UTM[®] ca mediu de transport, aveți grijă să nu aspirați bilele existente în tub. Dacă în pipetă sunt trase bile sau aer, eliminați cu grijă lichidul de probă din pipetă înapoi în tubul de probă și trageți din nou lichidul. Utilizați pipete alternative, sterile și gradate, în cazul în care au fost utilizate toate cele șase pipete furnizate împreună cu kitul.

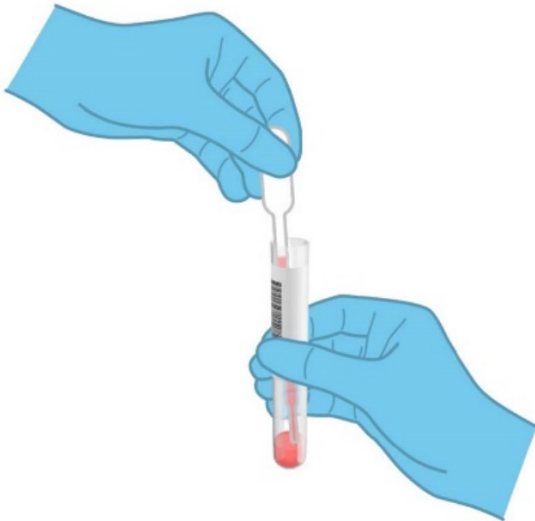


Figura 40. Tragerea probei în pipeta de transfer livrată.

6. Transferați cu grijă 300 μ l din volumul probei în orificiul principal al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, folosind pipeta de transfer de unică folosință livrată (Figura 41).

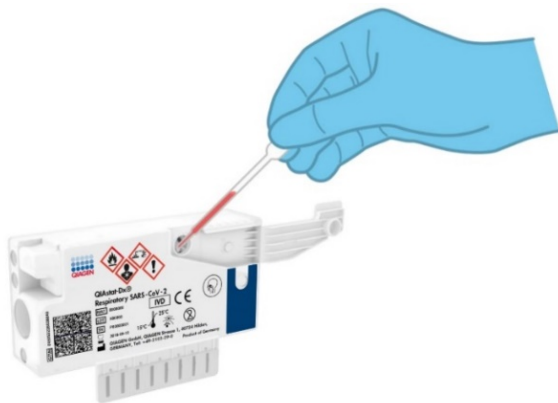


Figura 41. Transferul probei în orificiul principal al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

7. Închideți bine capacul probei aferent orificiului principal, până când se aude un clic (Figura 42).



Figura 42. Închiderea capacului probei aferent orificiului principal.

8. Confirmați vizual că proba a fost încărcată, prin verificarea vizorului de inspecție a probelor aferent QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 43).

IMPORTANT: După amplasarea probei în interiorul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, cartușul trebuie încărcat în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în decurs de 90 de minute sau amplasat imediat pe tava QIAstat-Dx Rise, după încărcarea tuturor probelor în cartușe. Timpul maxim de așteptare pentru un cartuș care este deja încărcat în QIAstat-Dx Rise este de aproximativ 300 de minute. QIAstat-Dx Rise va detecta automat staționarea cartușului în instrument pentru o perioadă mai lungă decât este permis și va avertiza automat utilizatorul.



Figura 43. Vizorul de inspecție a probelor (săgeata albastră).

Rularea unei testări pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Notă: Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consultați Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Notă: Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultați Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. PORNIȚI QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizând butonul On/Off (Pornit/Oprit) din partea din față a instrumentului.

Notă: Comutatorul de alimentare din partea din spate a modulului analitic trebuie să fie setat în poziția „I”. Indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se vor aprinde în albastru.

2. Așteptați până când apare ecranul **Main** (Principal) și indicatoarele de stare ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 devin verzi și nu mai clipesc.
3. Conectați-vă la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prin introducerea numelui de utilizator și a parolei.

Notă: Ecranul **Login** (Conectare) va apărea dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori). Dacă opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) este dezactivată, nu va fi solicitat(ă) niciun nume de utilizator/nicio parolă și va apărea ecranul **Main** (Principal).

4. Dacă software-ul cu fișierul de definiție a testului nu a fost instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, respectați instrucțiunile de instalare înainte de rularea testării (consultați „Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului” pentru informații suplimentare).
5. Apăsăți butonul **Run Test** (Rulare testare) din colțul din dreapta sus al ecranului tactil al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare pentru ID-ul probei de pe eprubeta UTM care conține proba sau scanați codul de bare cu informațiile despre specimen, amplasat în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consultați pasul 3), utilizând cititorul de coduri de bare frontal integrat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 44).

Notă: De asemenea, este posibilă introducerea ID-ului probei prin folosirea tastaturii virtuale a ecranului tactil, selectând câmpul **Sample ID** (ID probă).

Notă: În funcție de configurația de sistem aleasă, în acest moment poate fi solicitată și introducerea ID-ului pacientului.

Notă: Instrucțiunile primite de la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 apar în **bara Instructions** (Instrucțiuni) din partea de jos a ecranului tactil.



Figura 44. Scanarea codului de bare pentru ID-ul probei.

Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pe care îl veți folosi (Figura 45). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 recunoaște automat testul care trebuie rulat, în funcție de codul de bare al cartușului.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu vor accepta cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu date de expirare depășite, cartușe folosite anterior sau cartușe pentru teste care nu au fost instalate pe aparat. În aceste cazuri se va afișa un mesaj de eroare, iar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge va fi respins. Consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* pentru detalii suplimentare cu privire la modul de instalare a testelor.



Figura 45. Scanarea codului de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Selecțaiți tipul de probă corespunzător din listă (Figura 46).

A screenshot of the software interface for the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. The interface is titled 'Run Test Module 1' and shows a status bar at the top with 'administrator' on the left and '20:58 2019-02-13' on the right. Below the status bar, there are four status indicators: '1 UI administrator RP', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. Under 'TEST DATA', there are three dropdown menus: 'Sample ID' with the value '12345', 'Assay Type' with the value 'RP SARS-Co', and 'Sample Type' with the value 'UTM'. Under 'SAMPLE TYPE', there is a list of options: 'Swab' and 'UTM', with 'UTM' selected and highlighted in blue. At the bottom of the screen, there is a 'Select Sample Type' label and a 'Cancel' button with a red 'X' icon.

Figura 46. Selectarea tipului probei.

Va apărea ecranul **Confirm** (Confirmare). Revizuiți datele introduse și faceți modificările necesare selectând câmpurile relevante ale ecranului tactil și editarea informațiilor.

Apăsați **Confirm** (Confirmare) atunci când toate datele afișate sunt corecte. Dacă este necesar, selecțaiți câmpul corespunzător pentru editarea conținutului, sau apăsați **Cancel** (Anulare) pentru anularea testării (Figura 47).

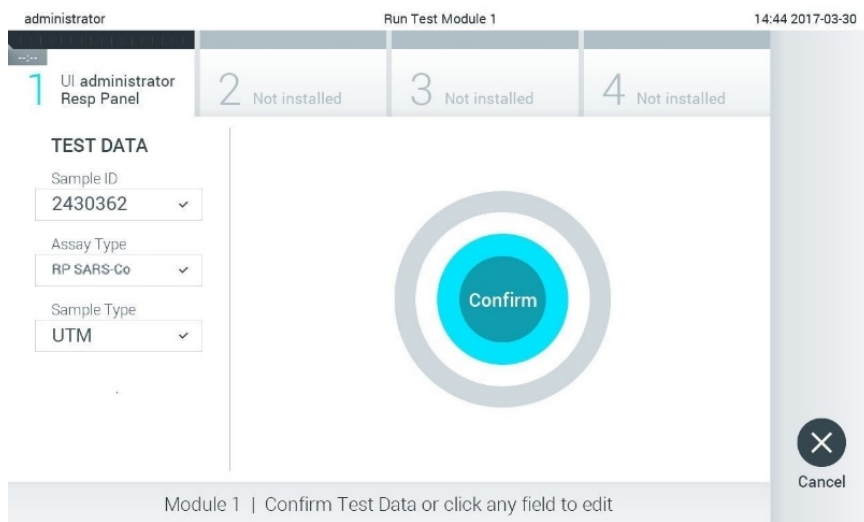


Figura 47. Confirmarea introducerii datelor.

Asigurați-vă că ambele capace ale probelor aferente orificiului pentru tampoane și orificiului principal din QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sunt bine închise. Atunci când se deschide automat orificiul de introducere a cartușului, din partea de sus a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Analyzer 2.0, introduceți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu codul de bare îndreptat către stânga și cu camerele de reacție orientate în jos (Figura 48).

Notă: Nu trebuie să împingeți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Poziționați-l corect în orificiul de introducere a cartușului, și QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va deplasa automat cartușul în modulul analitic.



Figura 48. Introducerea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

La detectarea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va închide automat capacul orificiului de introducere a cartușului și va începe testarea. Nu mai este necesară nici o altă acțiune din partea operatorului pentru a începe rularea.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu va accepta un alt QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge în afara celui folosit și scanat în timpul configurării testării. Dacă este introdus un cartuș diferit de cel scanat, va fi generată o eroare și cartușul va fi scos automat.

Notă: Până în acest moment, este posibilă anularea testării prin apăsarea butonului **Cancel** (Anulare) din colțul din dreapta jos al ecranului tactil.

Notă: În funcție de configurația sistemului, este posibil ca operatorului să i se solicite să reintroducă parola de utilizator pentru începerea testării.

Notă: Dacă în orificiu nu este poziționat niciun cartuș QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide automat după 30 de secunde. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați procedura începând cu pasul 17.

În timpul rulării testării, timpul rămas din rulare este afișat pe ecranul tactil.

După ce testarea este finalizată, va apărea ecranul **Eject** (Scoatere) (Figura 49) și bara de stare a modulului va afișa rezultatul testării, sub forma uneia dintre următoarele opțiuni:

- **TEST COMPLETED** (TESTARE FINALIZATĂ): Testarea a fost finalizată cu succes
- **TEST FAILED** (TESTARE NEREUȘITĂ): A survenit o eroare în timpul testării
- **TEST CANCELED** (TESTARE ANULATĂ): Utilizatorul a anulat testarea

IMPORTANT: În cazul în care testarea nu a reușit, consultați secțiunea „Depanare” din Manualul de utilizare *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau the QIAstat-Dx Analyzer 2.0* pentru posibilele motive și instrucțiuni cu privire la modul în care trebuie să procedați.

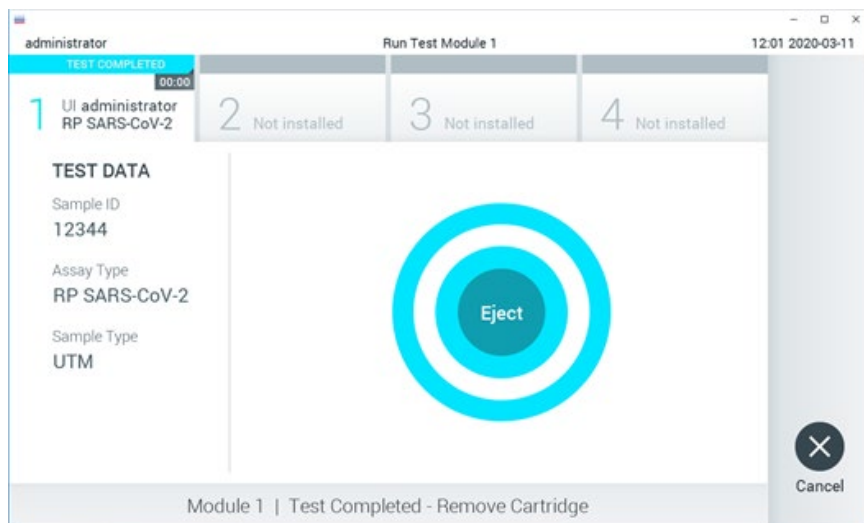



Figura 49. Afișarea ecranului Eject (Scoatere).

Apăsați  **Eject** (Scoatere) pe ecranul tactil pentru a scoate QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și eliminați-l ca biodeșeu periculos, în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge trebuie scos atunci când orificiul de introducere a cartușului se deschide și scoate cartușul. În cazul în care cartușul nu este scos după 30 de secunde, acesta va fi deplasat automat înapoi în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, iar capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați **Eject** (Scoatere) pentru a deschide din nou capacul orificiului de introducere a cartușului, apoi scoateți cartușul.

IMPORTANT: Cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge folosite trebuie aruncate. Nu este posibilă reutilizarea cartușelor în cazul testărilor a căror executare a început, dar a fost anulat ulterior de operator, sau în cazul cărora s-a detectat o eroare.

După ce QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a fost scos, va apărea ecranul **Summary** (Rezumat) cu rezultatele. Consultați „Interpretarea rezultatelor” pentru detalii suplimentare. Pentru a începe procesul de rulare a unei alte testări, apăsați **Run Test** (Rulare testare).

Notă: Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Notă: Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Rularea unei testări pe QIAstat-Dx Rise

Notă: Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat-Dx Rise, consultați Manualul de utilizare QIAstat-Dx Rise.

Notă: Figurile prezentate în această secțiune sunt doar exemplificative și pot diferi de la un test la altul.

Pornirea QIAstat-Dx Rise

1. Apăsați butonul **ON/OFF** (PORNIT/OPRIT) din partea din față a QIAstat-Dx Rise pentru a porni aparatul.

Notă: Comutatorul de alimentare din cutia de ramificație din stânga spate trebuie să fie setat în poziția „I”.

2. Așteptați până când apare ecranul Login (Conectare) și indicatoarele de stare devin verzi.
3. Conectați-vă la sistem imediat după apariția ecranului Login (Conectare) (Figura 50).

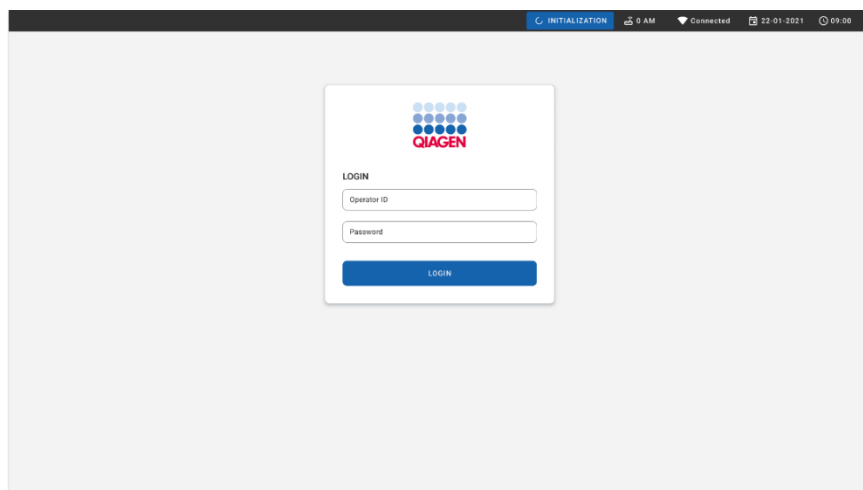


Figura 50. Ecranul Login (Conectare)

Notă: După instalarea inițială reușită a QIAstat-Dx Rise, administratorul de sistem trebuie să se conecteze pentru prima configurare a software-ului.

Pregătirea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu probe lichide în Universal Transport Media

Scoateți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge din ambalaj. Pentru detalii despre adăugarea probei în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și pentru informații specifice testului care urmează să fie rulat, consultați „Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge”.

După ce ați adăugat o probă în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, asigurați-vă întotdeauna că cele două capace ale probei sunt bine închise.

Adăugarea unui cod de bare pentru probe în QIAstat-Dx

Amplasați un cod de bare în partea din dreapta sus a QIAstat-Dx Cartridge (indicat de săgeată) (Figura 51).



Figura 51. Amplasarea codului de bare cu ID-ul probei

Dimensiunea maximă a codului de bare este: 22 x 35 mm Codul de bare trebuie să fie întotdeauna pe partea dreaptă a cartușului (așa cum este arătat mai sus prin zona marcată cu albastru), deoarece partea stângă a cartușului este critică pentru autodetecția probei (Figura 52).

Notă: Pentru a procesa probe pe QIAstat-Dx Rise, este necesar să asigurați prezența unui cod de bare cu ID-ul probei, care poate fi citit de mașină, pe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge.



Figura 52. Poziționarea codului de bare cu ID-ul probei

Pot fi utilizate coduri de bare 1D și 2D. Codurile de bare 1D utilizabile sunt următoarele: EAN-13 și EAN-8, UPC-A și UPC-E, Code128, Code39, Code93 și Codabar. Codurile de bare 2D utilizabile sunt Aztec Code, Data Matrix și codul QR.

Asigurați calitatea suficientă a codului de bare. Sistemul este capabil să citească o calitate de imprimare clasa C sau mai bună, așa cum este definită în ISO/IEC 15416 (liniar) sau ISO/IEC 15415 (2D).

Procedură de rulare a unui test

1. Apăsăți butonul **OPEN WASTE DRAWER** (DESCHIDEȚI SERTARUL DEȘEURI) din colțul din dreapta jos al ecranului principal de testare (Figura 53).
2. Deschideți sertarul Waste (Deșeuri) și scoateți cartușele uzate din testările anterioare. Verificați sertarul Waste (Deșeuri) pentru lichide vărsate. Dacă este necesar, curățați sertarul Waste (Deșeuri) conform descrierii din secțiunea *Întreținere a Manualului de utilizare QIAstat-Dx Rise*.

- Închideți sertarul Waste (Deșeuri) după scoaterea cartușelor. Sistemul va scana tava și va reveni la ecranul principal (Figura 53). Dacă tava a fost scoasă din motive de întreținere, asigurați-vă că este introdusă corect înainte de a închide sertarul.
- Apăsăți butonul **OPEN INPUT DRAWER** (DESCHIDEȚI SERTARUL DE INTRODUCERE) din colțul din dreapta jos al ecranului (Figura 53).

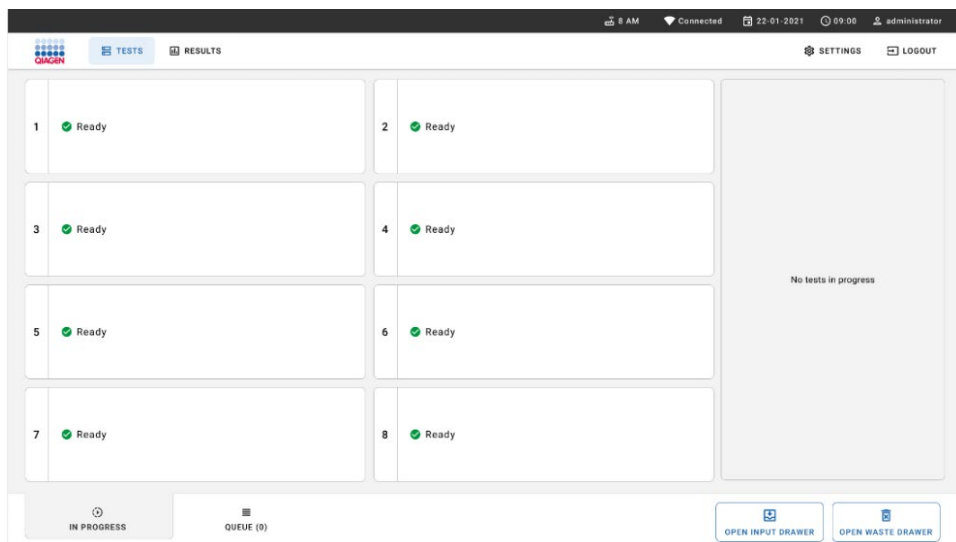


Figura 53. Ecran principal de testare.

- Așteptați până când sertarul de introducere este deblocat (Figura 54).

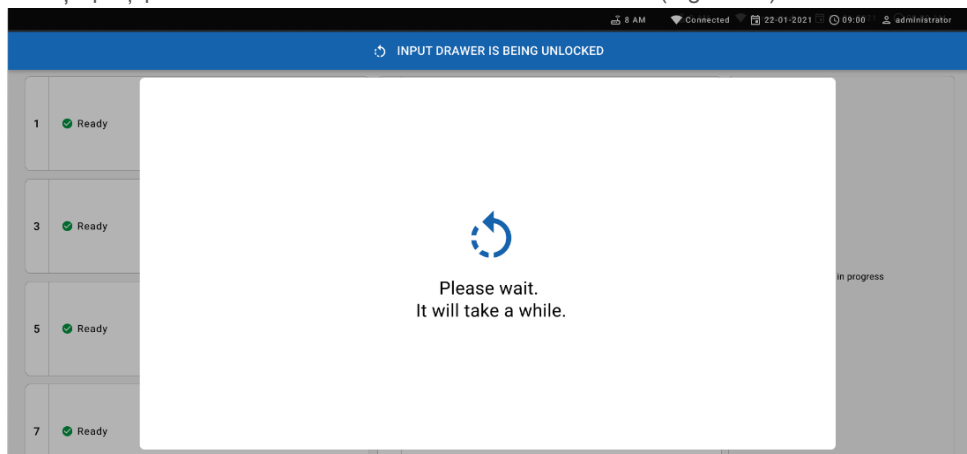


Figura 54. Casetă de dialog de așteptare a tăvii de introducere.

6. Când vi se solicită acest lucru, trageți sertarul de introducere pentru a-l deschide (Figura 55).

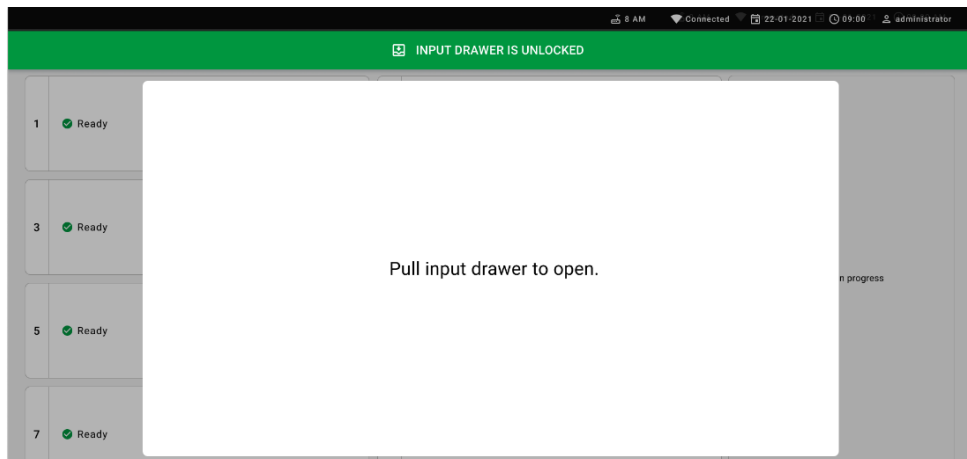


Figura 55. Dialog pentru deschiderea sertarului de introducere.

7. Apare caseta de dialog **Add cartridge** (Adăugare cartuș) și va fi activat scannerul din față.

Scanați codul de bare cu ID-ul probei atașat deasupra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în fața instrumentului (poziția indicată de săgeată (Figura 56)).

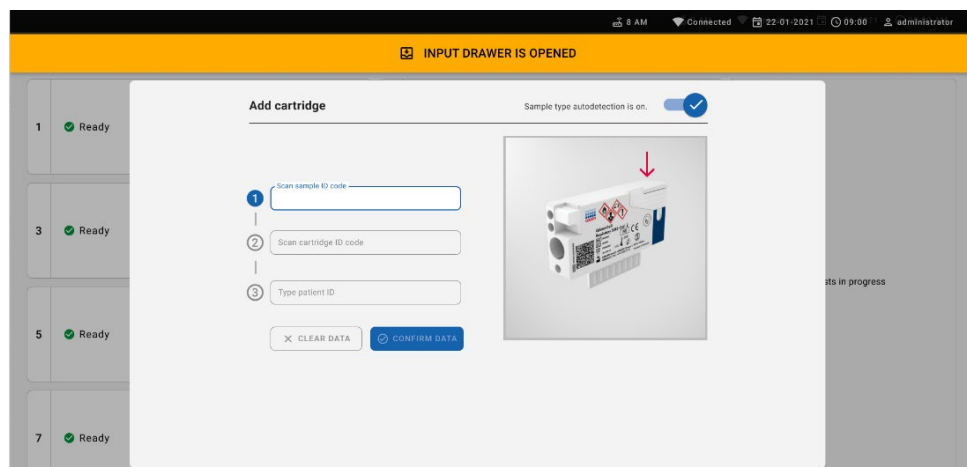


Figura 56. Ecranul Scan sample ID (Scanare ID probă)

8. După introducerea codului de bare cu ID-ul probei, scanați codul-de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pe care îl veți folosi (poziție indicată de săgeată). QIAstat-Dx Rise recunoaște automat testul care trebuie rulat, pe baza codului de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 57).

Notă: Asigurați-vă că **Sample type autodetection** (Autodetecție tip de probă) este setată la **on** (activat). Sistemul va recunoaște automat tipul de probă utilizat (dacă este cazul pentru testul utilizat).

Dacă **Sample type autodetection** (Autodetecție tip de probă) este setată la **off** (dezactivată), poate fi necesar să selectați manual tipul de probă corespunzător (dacă este cazul pentru testul utilizat).

Notă: QIAstat-Dx Rise nu va accepta cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu date de expirare depășite, cartușe folosite anterior sau cartușe pentru teste care nu sunt instalate pe aparat. În aceste cazuri, se va afișa un mesaj de eroare.

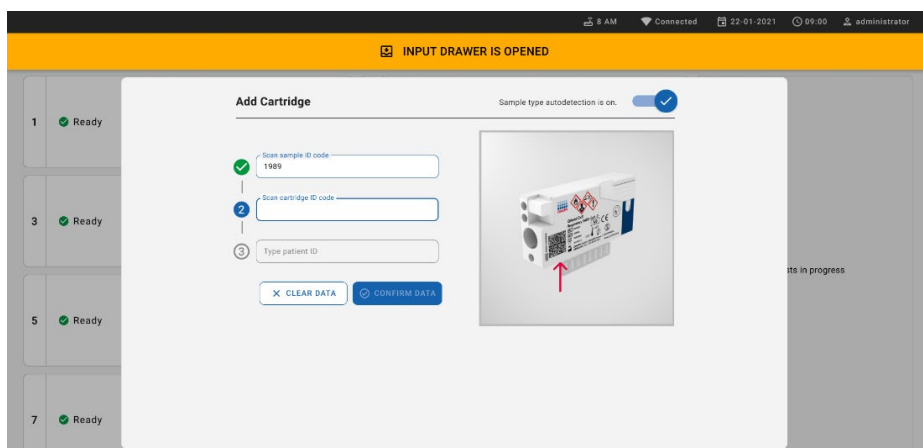


Figura 57. Ecranul Scan cartridge ID (Scanare ID cartuș)

9. Introduceți ID-ul pacientului (Patient ID (ID pacient) trebuie setat la **on** (activ)), apoi confirmați datele (Figura 58).

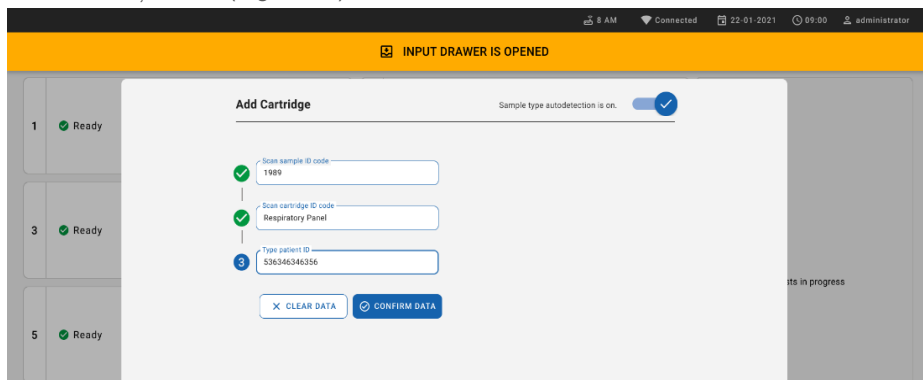


Figura 58. Introducerea ID-ului pacientului

10. După o scanare reușită, următoarea casetă de dialog apare pentru scurt timp în partea de sus a ecranului (Figura 59)

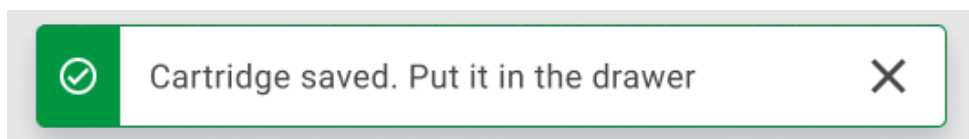


Figura 59. Ecranul Cartridge saved (Cartuș salvat)

11. Amplasați cartușul în sertarul de introducere. Asigurați-vă că ați introdus cartușul în tavă în mod corespunzător.
12. Continuați scanarea și introducerea cartușelor, urmând pașii precedenți. Puteți încărca până la 18 cartușe în sertar.

NOTĂ IMPORTANTĂ: Rețineți că QIAstat-Dx Rise poate gestiona până la 18 cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în același timp în sertarul de introducere. De asemenea, rețineți că, în cazul software-ului versiunea 2.2 sau superioară, în sertarul de introducere pot fi introduse și procesate în același timp paneluri diferite.

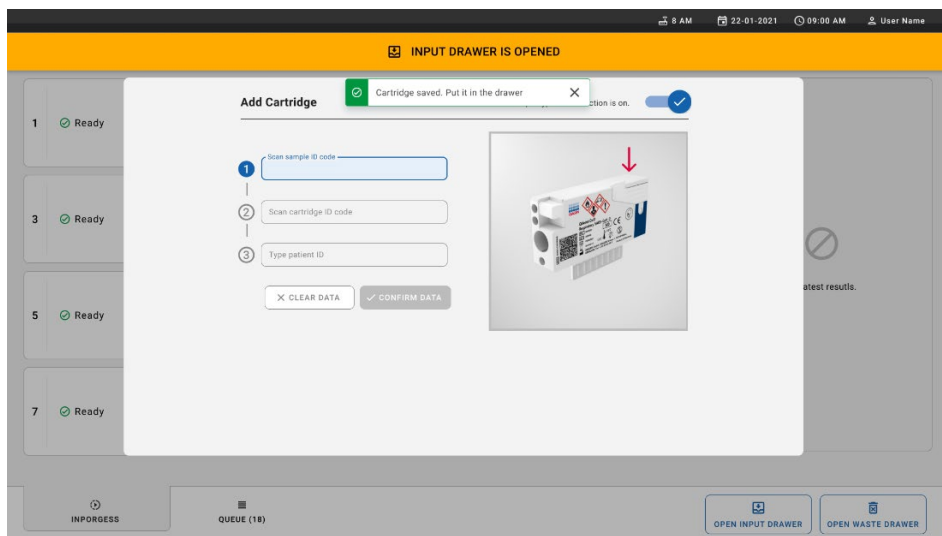


Figura 60. Ecranul Add cartridge (Adăugare cartuș).

13. Închideți sertarul de introducere după ce toate cartușele au fost scanate și introduse. Sistemul va scana cartușele și va pregăti o listă de așteptare (Figura 61).

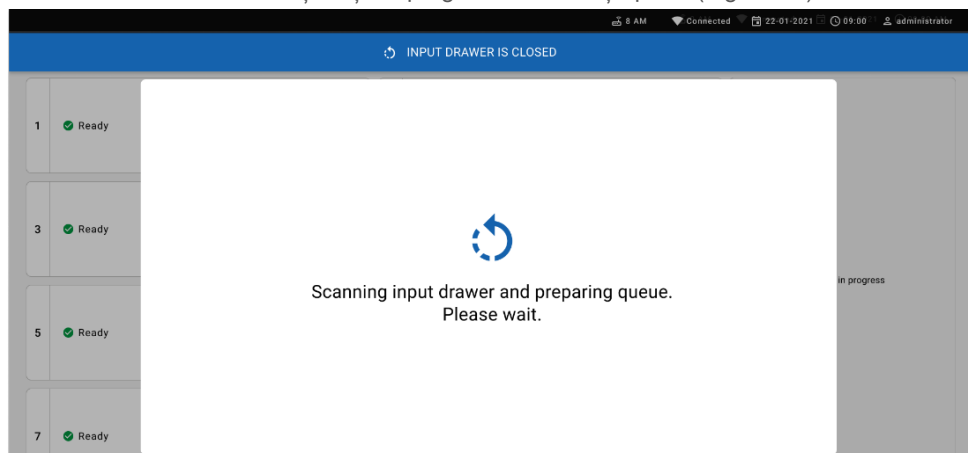


Figura 61. Ecranul de pregătire a listei de așteptare.

După scanarea cu succes, lista de așteptare va fi afișată (Figura 62). Verificați datele afișate. În cazul unei erori, apăsați butonul „open input drawer” (deschideți sertarul de introducere), scoateți cartușul respectiv și scanați din nou cartușul, urmând pașii 10-13.

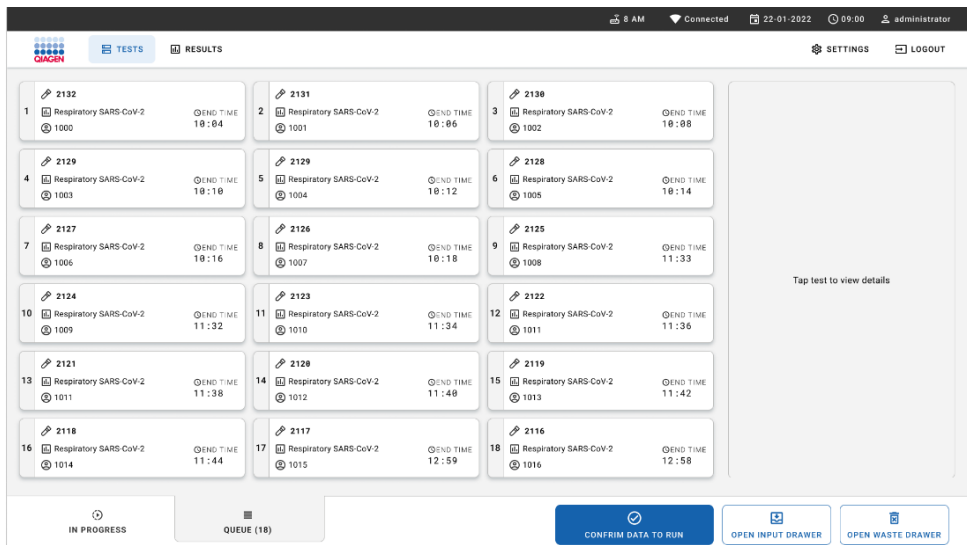


Figura 62. Ecranul cu lista de așteptare a probelor.

Notă: Este posibil ca ordinea probelor de pe ecran să nu se potrivească cu cea a cartușelor din sertarul de introducere (aceasta coincide doar atunci când toate cartușele sunt introduse în lista de așteptare)-și să nu poată fi schimbată fără a deschide tava de alimentare și a scoate cartușele.

Lista de așteptare a probelor/ordinea de procesare este generată de QIAsat-Dx Rise pe baza următoarelor reguli:

- Perioada de stabilitate: Cartușele QIAsat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu cea mai scurtă perioadă rămasă de stabilitate pe instrument vor avea prioritate, indiferent de poziția în tava de încărcare.
- În cadrul aceluiași tip de test, poziția în tava de încărcare determină ordinea în lista de așteptare.

Dacă selectați un test pe ecranul tactil, informațiile suplimentare sunt afișate în secțiunea **view details** (vizualizare detalii) a ecranului (Figura 63).

Notă: Sistemul va respinge cartușele care depășesc perioada maximă de stabilitate pe instrument în sertarul de introducere (aproximativ 300 de minute)

The screenshot displays the software interface for the QIAstat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. The main area shows a list of 18 tests in progress, each with a sample ID, test name, and end time. Test 3 (ID 2128, Sample ID 1015) is selected and highlighted in blue. A 'TEST DETAILS' panel on the right provides additional information for this test, including assay type, patient ID, operator, cartridge details, and estimated end time. At the bottom, there are buttons for 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Test ID	Sample ID	Test Name	End Time
1	2132	Respiratory SARS-CoV-2	10:04
2	2131	Respiratory SARS-CoV-2	10:06
3	2128	Respiratory SARS-CoV-2	10:05
4	2129	Respiratory SARS-CoV-2	10:10
5	2129	Respiratory SARS-CoV-2	10:12
6	2128	Respiratory SARS-CoV-2	10:14
7	2127	Respiratory SARS-CoV-2	10:16
8	2126	Respiratory SARS-CoV-2	10:18
9	2125	Respiratory SARS-CoV-2	11:33
10	2124	Respiratory SARS-CoV-2	11:32
11	2123	Respiratory SARS-CoV-2	11:34
12	2122	Respiratory SARS-CoV-2	11:36
13	2121	Respiratory SARS-CoV-2	11:38
14	2120	Respiratory SARS-CoV-2	11:40
15	2119	Respiratory SARS-CoV-2	11:42
16	2118	Respiratory SARS-CoV-2	11:44
17	2117	Respiratory SARS-CoV-2	12:59
18	2116	Respiratory SARS-CoV-2	12:58

TEST DETAILS

Sample ID	Sample Type
2128	UTM
Assay	
QIAstat-Dx ® Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Patient ID	
1015	
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date
11231241412412	22-12-2022
Operator	
administrator	
Input Drawer Load time	Estimated End Time
22-10-2022 12:41:05	22-10-2022 13:05:24
Position in Input Drawer	Position in Queue
5	3
Onboard time left 120min	
URGENT <input checked="" type="checkbox"/>	

Figura 63. Ecranul cu lista de așteptare a probelor, testul selectat afișând informații suplimentare.

Următoarele informații sunt afișate în secțiunea **test details** (detaliile testării) (Figura 64):

- Sample ID (ID probă)
- Sample Type (Tip probă) (în funcție de test)
- Assay Type (Tip test)
- Patient ID (ID pacient)
- Operator ID (ID operator)
- Input Tray Load time (Timp de încărcare pe tava de alimentare)
- Estimated end time (Oră estimată pentru finalizare)
- Position in Input-drawer (Pozitie în sertarul de introducere)
- Position in Queue (Pozitie în lista de așteptare) (**Rețineți:** poziția poate diferi, în funcție de perioada de stabilitate a probelor)
- Cartridge serial number (Număr de serie cartuș)
- Cartridge expiration date (Dată de expirare cartuș)
- Onboard time left (Timp rămas pe instrument)

Notă: Timpul pe instrument (aproximativ 300 de minute) determină ordinea probelor în lista de așteptare.

TEST DETAILS
✕

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

🕒
Onboard time left 120min

Figura 64. Detaliile testării

14. Apăsați butonul **confirm data to run** (confirmare date de rulat) din partea de jos a ecranului când toate datele afișate sunt corecte (Figura 63). După aceea, este necesară încă o confirmare din partea operatorului pentru a rula testările (Figura 65).

✔ **Confirm queue**
✕

Σ
8 test(s) in the queue

N
8 New tests

✕

CANCEL

▶

RUN TEST

Figura 65. Caseta de dialog Confirm queue (Confirmare listă de așteptare)

În timp ce testările rulează, timpul de rulare rămas și alte informații pentru toate testările din lista de așteptare sunt afișate pe ecranul tactil (Figura 66).

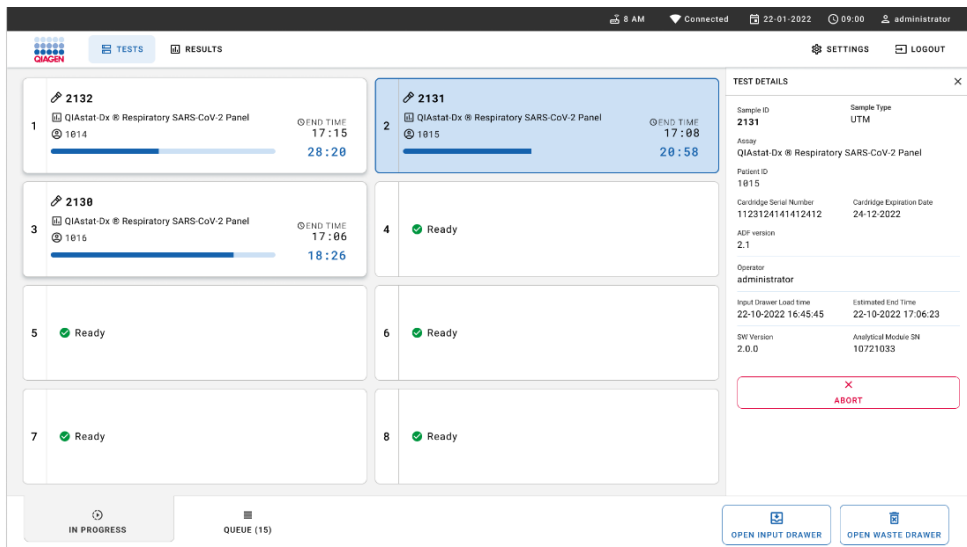


Figura 66. Ecranul cu informații despre executarea testărilor din lista de așteptare.

În cazul în care cartușul este încărcat într-un modul analitic, se afișează un mesaj „test loading” (încărcare testare) și ora estimată pentru finalizare (Figura 67).



Figura 67. Mesajul de încărcare a testării și ora de finalizare.

Dacă testarea rulează, sunt afișate timpul de rulare scurs și ora estimată pentru finalizare (Figura 68).

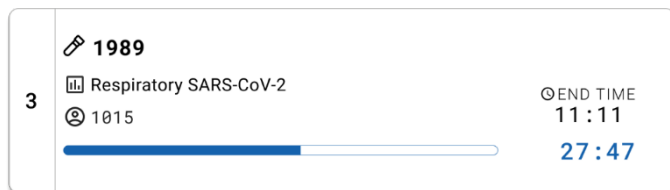


Figura 68. Vizualizarea timpului de rulare scurs și a orei estimate pentru finalizare.

Dacă testarea este finalizată, se afișează un mesaj „test completed” (testare finalizată) și ora de finalizare a rulării (Figura 69).

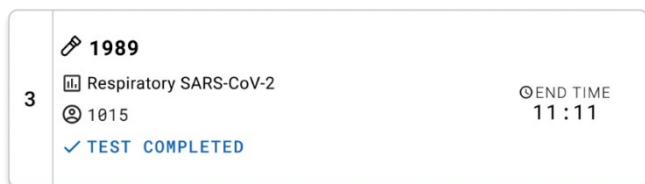


Figura 69. Vizualizarea Test completed (Testare finalizată)

Prioritizarea probelor

În cazul în care o probă trebuie analizată de urgență, proba poate fi selectată pe ecranul listei de așteptare a probelor și analizată cu prioritate (Figura 70). Rețineți că nu este posibilă prioritizarea unei probe după confirmarea listei de așteptare.

Prioritizarea probei înainte de pornirea testării

Proba urgentă este selectată pe ecranul cu lista de așteptare și marcată **URGENT** în partea dreaptă a ecranului, înainte de confirmarea datelor de analizat. (Figura 70). În continuare, proba trece pe prima poziție în lista de așteptare (Figura 71). Rețineți că poate fi prioritizată o singură probă.

Rețineți: este obligatoriu să deschideți și să închideți sertarul de introducere, în caz contrar, nu este posibilă prioritizarea unui cartuș care a fost deja confirmat. În acest moment, dacă butonul **Urgent** nu este activ. Operatorul trebuie să comute între filele **QUEUE** (LISTĂ DE AȘTEPTARE) și **IN PROGRESS** (ÎN CURS) pe interfața de utilizare grafică, pentru a vedea butonul **Urgent** activ.

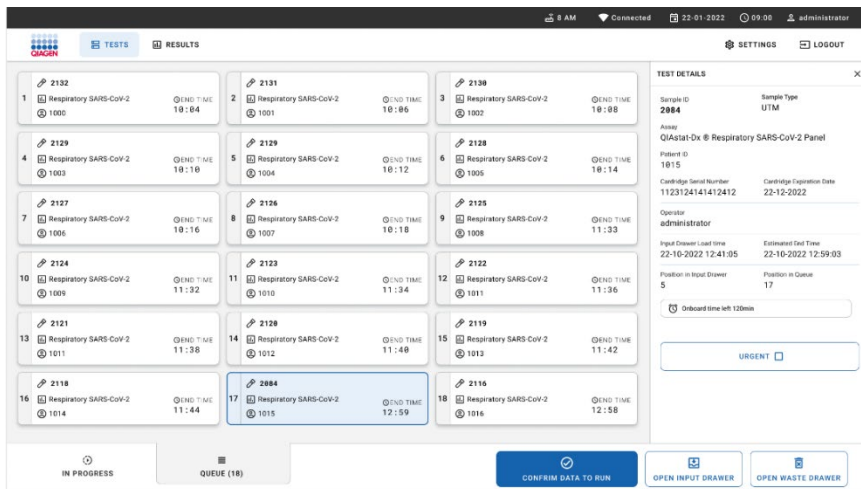


Figura 70. Ecranul listei de așteptare a probelor la selectarea probei care urmează să fie prioritizată

Este posibil ca perioada de stabilitate a altor probe să expire, din cauza prioritizării unei probe. Acest avertisment poate fi observat în colțul din dreapta al ecranului (Figura 71).

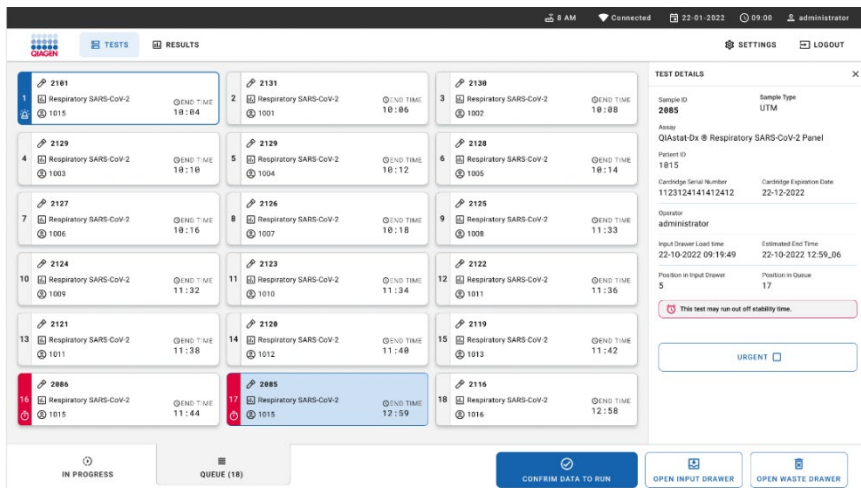


Figura 71. Ecranul cu lista de așteptare a probelor după prioritizarea unei probe

După confirmarea listei de așteptare, testarea poate începe (Figura 72).

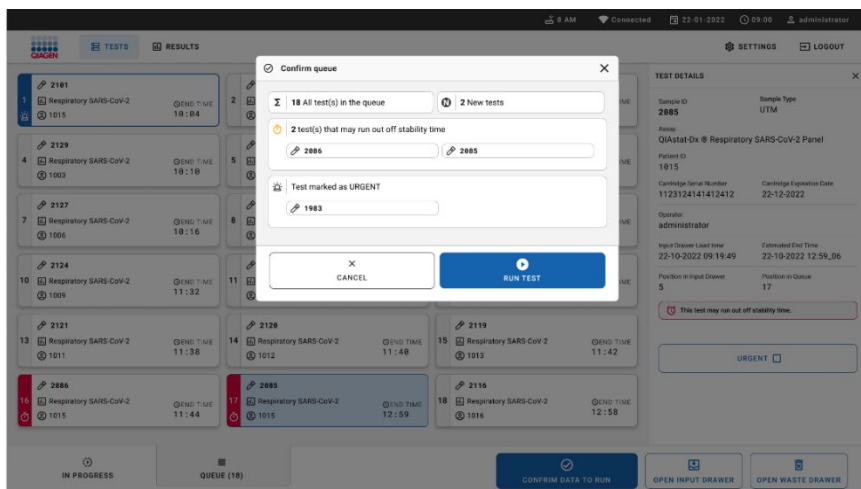


Figura 72. Ecranul de confirmare a testării

Prioritizarea probelor în timpul testării

O probă poate fi prioritizată și în timpul testării, indiferent de motiv. În acest caz, dacă nu există un modul analitic disponibil, orice altă probă aflată în curs de testare trebuie să fie abandonată, pentru a se efectua prioritizarea (Figura 73).

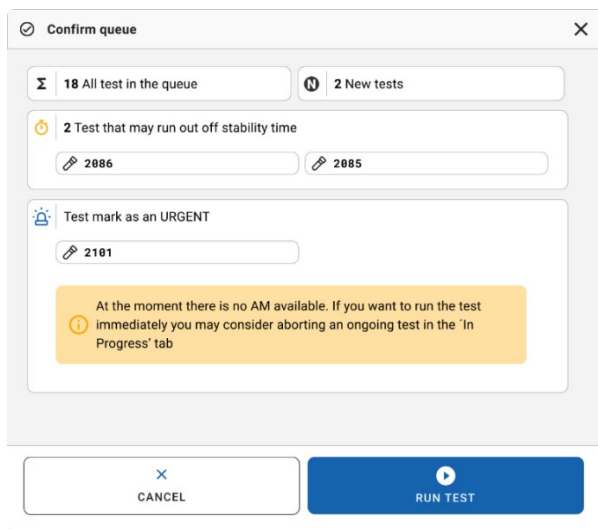


Figura 73. Caseta de dialog de confirmare în timpul testării

Abandonarea unei probe în curs

O probă poate fi abandonată în timpul scanării, încărcării și testării. Rețineți că proba nu mai poate fi utilizată după ce a fost abandonată; acest lucru este valabil și pentru proba abandonată în timpul scanării și încărcării.

Pentru a abandona proba, accesați fila „**in progress**” (în curs) de pe ecran, selectați proba și apăsați opțiunea „abort” (abandonare) în colțul din dreapta al ecranului (Figura 74).

Nu este posibilă abandonarea unei testări în timp ce o probă este pe punctul de a fi încărcată în modulul analitic sau pe punctul de a finaliza o testare, iar sistemul recuperează datele privind rezultatele și/sau jurnalele tehnice de la modulul analitic respectiv.

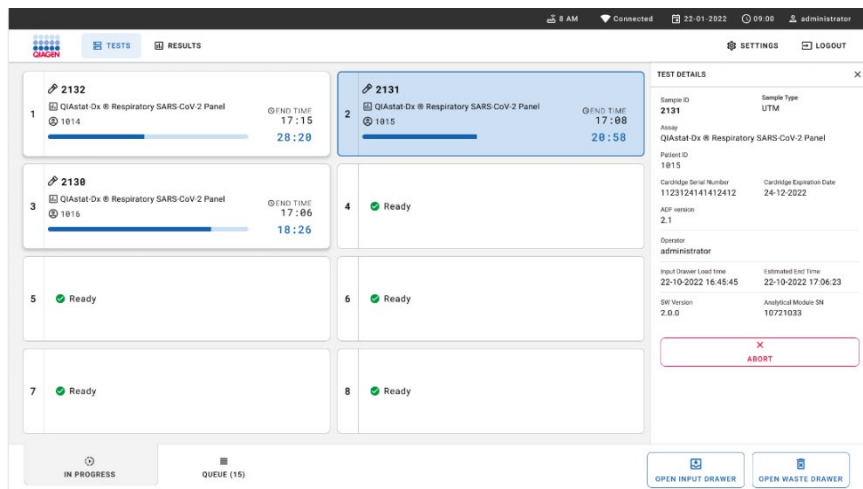


Figura 74. Abandonarea unei probe în curs

Sistemul are nevoie de o confirmare pentru a abandona proba (Figura 75).

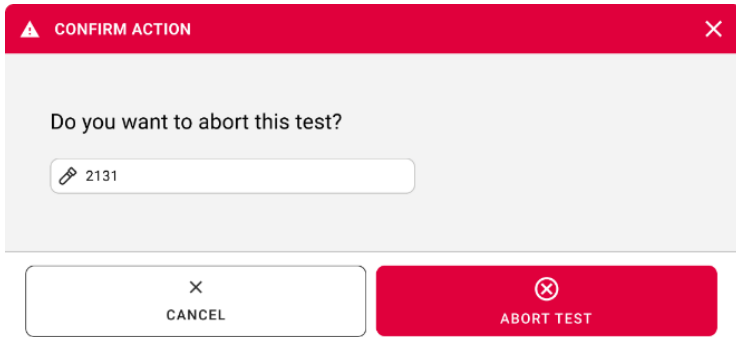


Figura 75. Caseta de dialog de confirmare pentru abandonarea probei în curs

După un timp, proba poate fi observată pe ecran ca fiind „aborted” (abandonată) (Figurile 76 și 77).

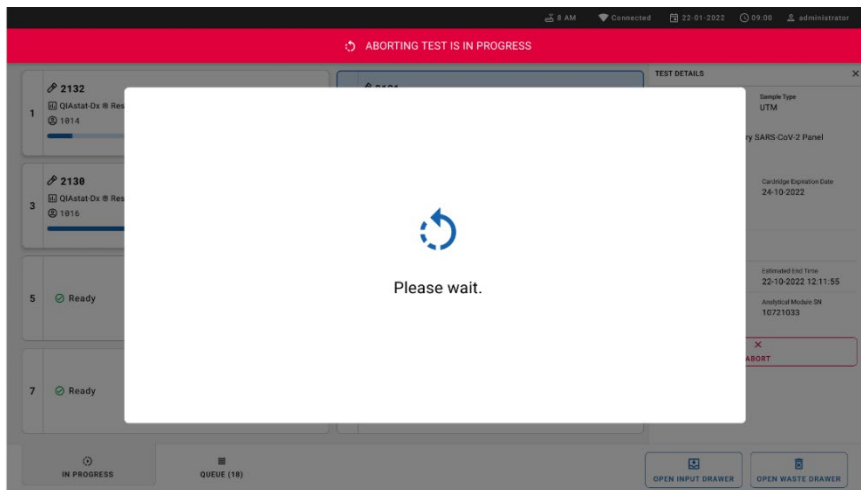


Figura 76. Caseta de dialog Sample Abortion Waiting (Abandonare probă în așteptare)

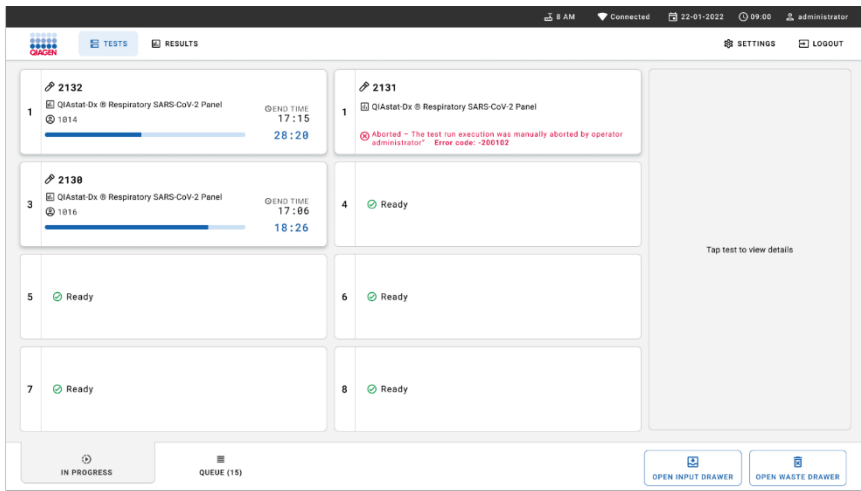


Figura 77. Probă abandonată după confirmarea abandonării

Interpretarea rezultatelor

Vizualizarea rezultatelor cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpretează și salvează automat rezultatele testării. După scoaterea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ecranul **Summary** (Rezumat) cu rezultatele se afișează automat (Figura 78).

Figura 78 prezintă ecranul pentru QIAstat-Dx Analyzer 1.0

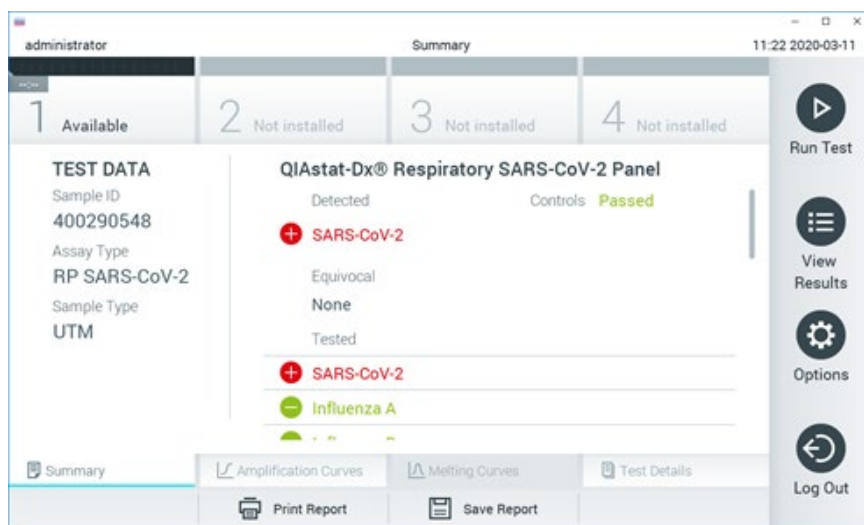


Figura 78. Exemplu de ecran Summary (Rezumat) cu rezultatele, care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Summary (Rezumatul testării) în panoul principal din QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Din acest ecran sunt disponibile alte file cu mai multe informații, care vor fi explicate în capitolele următoare:

- Amplification Curves (Curbe de amplificare)
- Melting Curves (Curbe de topire). Această filă este dezactivată pentru QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Test Details (Detaliile testării).

Figura 79 prezintă ecranul pentru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

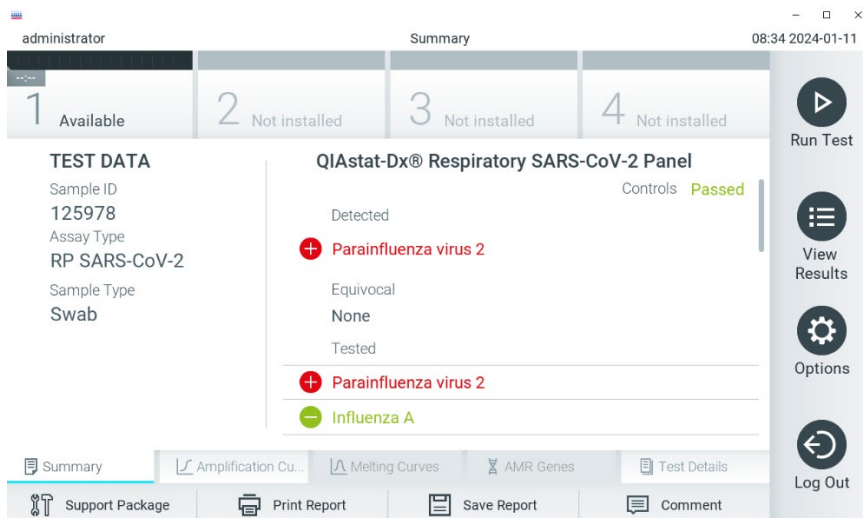



Figura 79. Exemplu de ecran Summary (Rezumat) cu rezultatele, care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Summary (Rezumatul testării) în panoul principal din QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 include o filă suplimentară:

- AMR Genes (Genele AMR). Aceasta este dezactivată pentru QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Notă: Începând din acest moment, vor fi utilizate capturi de ecran exemplificative atunci când se face referire la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și/sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, funcțiile explicate fiind aceleași.

Partea principală a ecranului oferă următoarele trei liste și folosește codificare pe culori și simboluri pentru indicarea rezultatelor:

- Prima listă, sub titlul „Detected” (Detectat), include toți patogenii detectați și identificați în probă, care sunt precedați de un semn  și sunt colorați în roșu.

- A doua listă, sub titlul „Equivocal” („Echivoc”) nu este folosită. Rezultatele „Equivocal” (Echivoc) nu sunt aplicabile pentru QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Prin urmare, lista „Equivocal” (Echivoc) va fi întotdeauna necompletată.
- A treia listă, sub titlul „Tested” (Testat), include toți patogenii testați în probă. Patogenii detectați și identificați în probă sunt precedați de un semn  și sunt roșii. Patogenii testați, dar nedetectați, sunt precedați de un semn  și sunt verzi.

Notă: Patogenii detectați și identificați în probă sunt afișați atât în lista „Detected” (Detectat), cât și în lista „Tested” (Testat).

Dacă testarea nu a reușit, un mesaj va indica **Failed**(Nereușit), urmat de Error Code (Codul erorii) specific.

Pe partea din stânga a ecranului sunt afișate următoarele Test Data (Date de testare):

- Sample ID (ID probă)
- Assay Type (Tip test)
- Sample Type (Tip probă)

Sunt disponibile date suplimentare despre test, în funcție de drepturile de acces ale operatorului, prin intermediul filelor din partea de jos a ecranului (de exemplu, reprezentări grafice ale amplificării și detalii ale testării).

Un raport cu datele testului poate fi exportat către un dispozitiv de stocare USB extern. Introduceți dispozitivul de stocare USB în unul din porturile USB ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și apăsați **Save Report** (Salvare raport) din bara de jos a ecranului. Acest raport poate fi exportat ulterior, în orice moment, prin selectarea testării din lista **View Result** (Vizualizare rezultat).

De asemenea, raportul poate fi trimis la imprimantă apăsând pe **Print Report** (Imprimare raport) în bara de jos a ecranului.

Vizualizarea curbelor de amplificare


Pentru vizualizarea curbelor de amplificare ale testării aferente patogenilor detectați, apăsați fila  **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) (Figura 80).



Figura 80. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila PATHOGENS (PATOGENI)).

Detaliile cu privire la patogenii și substanțele de control testate sunt prezentate în stânga, iar curbele de amplificare sunt prezentate în centru.

Notă: Dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ecranul **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) este disponibil doar pentru operatorii cu drepturi de acces.

Apăsați fila **PATHOGENS** (PATOGENI) din partea stângă pentru afișarea reprezentărilor grafice corespunzătoare patogenilor testați. Apăsați pe pathogen name (numele patogenului) pentru a selecta patogenii care să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării. Puteți selecta un singur patogen, mai mulți patogeni sau nici un patogen. Fiecărui patogen din lista selectată i se va aloca o culoare corespunzătoare curbei de amplificare asociate cu patogenul. Patogenii neselectați vor fi afișați în culoarea gri.

Valorile corespunzătoare ale C_T și valorile finale (Endpoint, EP) ale fluorescenței sunt prezentate sub fiecare nume de patogen.

Apăsați fila **CONTROLS** (SUBSTANȚE DE CONTROL) din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control în reprezentarea grafică a amplificării. Apăsați cercul din dreptul numelui substanței de control pentru selectare sau deselectare (Figura 81).



Figura 81. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila CONTROLS (SUBSTANȚE DE CONTROL)).

Reprezentarea grafică a amplificării afișează curba de date pentru patogenii sau substanțele de control selectate. Pentru a alterna între scara logaritmică și cea liniară pentru axa Y, apăsați butonul **Lin** sau **Log** din colțul din stânga jos al reprezentării grafice.

Scara axei X și cea a axei Y pot fi ajustate folosind **selectoarele albastre** de pe fiecare axă. Apăsați și țineți apăsat un **selector albastru**, apoi mutați-l în locul dorit de pe axă. Mutați un **selector albastru** la originea axei pentru a reveni la valorile implicite.

Vizualizarea detaliilor testării

Apăsați **Test Details** (Detaliile testării) în bara Tab Menu (Meniu cu file) din partea de jos a ecranului tactil pentru a revedea rezultatele mai în detaliu. Defilați în jos pentru a vedea raportul complet.

Următoarele Test Details (Detaliile testării) sunt afișate în centrul ecranului (Figura 82):

- User ID (ID utilizator)
- Cartridge SN (Număr de serie cartuș)
- Cartridge Expiration Date (Dată de expirare cartuș)
- Module SN (Număr de serie modul)
- Test Status (Starea testării) (Completed (finalizată), Failed (nereușită) sau Canceled by operator (anulată de operator))
- Error Code (Codul erorii) (dacă este cazul)
- Test Start Date and Time (Data și ora începerii testării)
- Test Execution Time (Ora de executare a testării)
- Assay name (Numele testului)
- Test ID (ID testare)
- Test Result (Rezultatul testării):
 - Positive (Pozitiv) (dacă cel puțin un patogen respirator este detectat/identificat)
 - Negative (Negativ) (nu este detectat niciun patogen respirator)
 - Invalid (Nevalid)
- Lista analiților testați în cadrul testului, cu C_T și fluorescență finală, în cazul unui semnal pozitiv
- Substanță de control internă, cu C_T și fluorescență finală

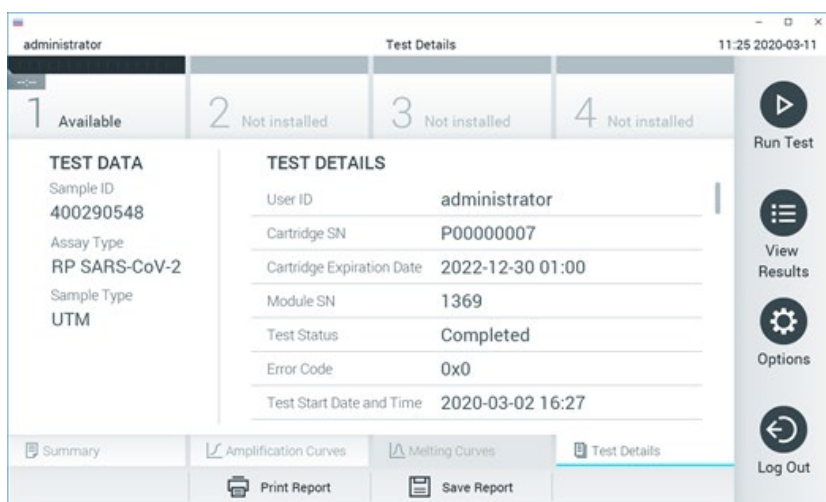



Figura 82. Exemplu de ecran care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Details (Detaliile testării) în panoul principal.

Răfoirea rezultatelor testărilor anterioare

Pentru vizualizarea rezultatelor testărilor anterioare, care sunt stocate în depozitul de rezultate, apăsați  **View Results** (Vizualizare rezultate) în bara de meniu principal (Figura 83).

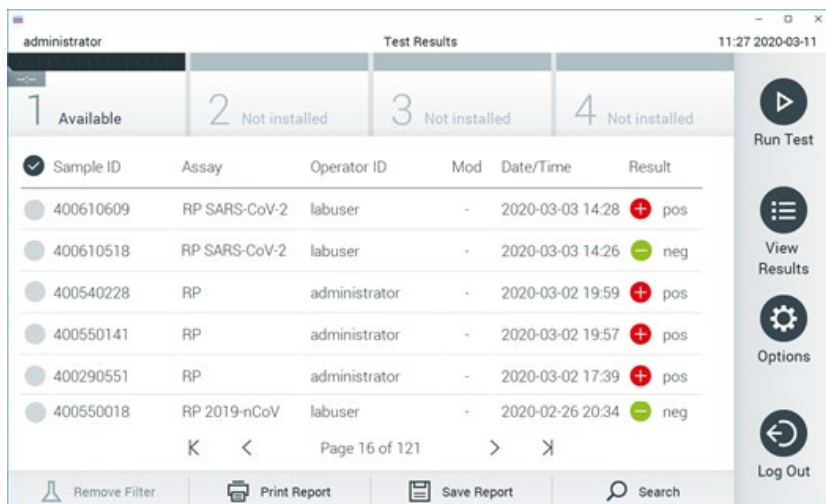



Figura 83. Exemplu de ecran View Results (Vizualizare rezultate).

Informațiile următoare sunt disponibile pentru fiecare testare executată (Figura 84):

- Sample ID (ID probă)
- Assay (Test) (numele testului pentru testare, care este „RP” pentru Respiratory Panel)
- Operator ID (ID operator)
- Mod (Modulul analitic pe care a fost executată testarea)
- Date/Time (Dată/Oră) (data și ora la care a fost finalizată testarea)
- Result (Rezultat) (rezultatul testării: pozitive (pozitiv) [pos], negative (negativ) [neg], failed (nereușit) [fail] sau successful (reușit) [suc])

Notă: Dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, datele asupra cărora utilizatorul nu are niciun fel de drept de acces vor fi ascunse cu asteriscuri.

Selectați unul sau mai multe rezultate ale testării, apăsând **cercul gri** din stânga ID-ului probei. O **bifă** va apărea în dreptul rezultatelor selectate. Deselectați rezultatele testării apăsând pe această **bifă**. Întreaga listă de rezultate poate fi selectată prin apăsarea  **cercului** cu **bifă** de pe rândul de sus (Figura 84).

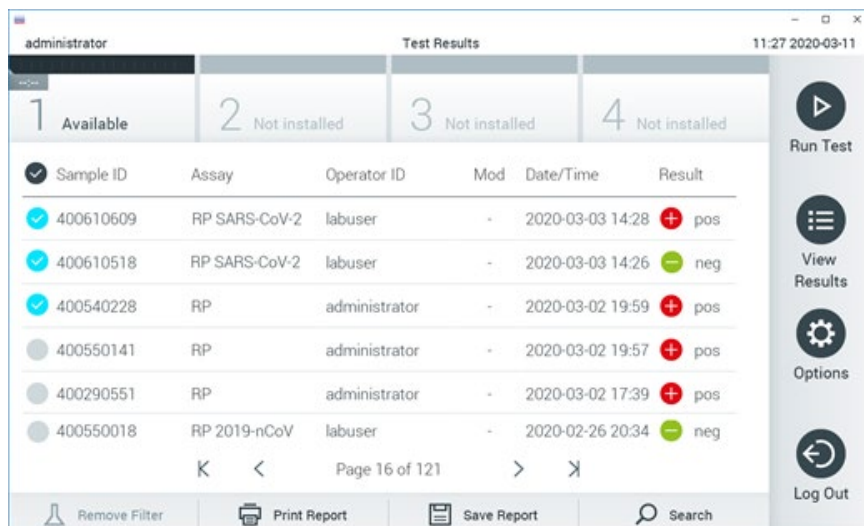


Figura 84. Exemplu de selectare a Rezultatelor testării în ecranul View Results (Vizualizare rezultate).

Apăsați oriunde pe rândul de sus pentru a vizualiza rezultatul unei anumite testări.

Apăsați pe titlul unei coloane (de exemplu, **Sample ID** (ID probă)) pentru sortarea listei în ordine ascendentă sau descendentă, în funcție de parametrul respectiv. Lista poate fi sortată pe câte o singură coloană.

Coloana **Result** (Rezultat) prezintă rezultatul fiecărei testări (Tabelul 2):

Tabelul 2. Descrierea rezultatelor testării

Rezultat	Rezultat	Descriere
Positive (Pozitive)	pos	Cel puțin un patogen este pozitiv
Negative (Negativ)	neg	Nu au fost detectați patogeni
Failed (Nereușit)	fail	Testarea nu a reușit, din cauză că a survenit o eroare sau testarea a fost anulată de utilizator
Successful (Reușit)	suc	Testarea este pozitivă sau negativă, dar utilizatorul nu are drepturi de acces pentru a vizualiza rezultatele testării

Asigurați-vă că o imprimantă este conectată la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, și că este instalat driverul corespunzător. Apăsați **Print Report** (Imprimare raport) pentru imprimarea rapoartelor pentru rezultatele selectate.

Apăsați **Save Report** (Salvare raport) pentru salvarea rapoartelor pentru rezultatele selectate în format PDF pe un dispozitiv de stocare USB extern.

Selecțaiți tipul raportului: List of Tests (Lista testărilor) sau Test Reports (Rapoarte de testare).

Apăsați **Search** (Căutare) pentru căutarea rezultatelor după Sample ID (ID probă), Assay (Test) și Operator ID (ID operator). Introduceți șirul de căutare folosind tastatura virtuală și apăsați **Enter** pentru a începe căutarea. În rezultatele căutării se vor afișa doar înregistrările care conțin textul de căutare.

Dacă lista de rezultate a fost filtrată, căutarea se va aplica doar pentru lista filtrată.

Apăsați și țineți apăsat titlul unei coloane pentru a aplica un filtru bazat pe parametrul respectiv. În cazul unor parametri, precum **Sample ID** (ID probă), va apărea tastatura virtuală, astfel încât să poată fi introdus șirul de căutare pentru filtru.

În cazul altor parametri, precum **Assay** (Test), se va deschide o casetă de dialog cu o listă de teste stocate în depozit. Selecțaiți unul sau mai multe teste pentru a filtra doar testările realizate cu testele selectate.

Simbolul **T** din stânga titlului unei coloane indică faptul că filtrul coloanei este activ.

Un filtru poate fi eliminat apăsând **Remove Filter** (Eliminare filtru) din bara de submeniuri.

Exportul rezultatelor pe o unitate USB

Din orice filă a ecranului **View Results** (Vizualizare rezultate), selecțaiți **Save Report** (Salvare raport) pentru a exporta și a salva o copie a rezultatelor testării în format PDF pe o unitate USB. Portul USB este amplasat în partea din față a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și a QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Imprimarea rezultatelor

Asigurați-vă că o imprimantă este conectată la QIAstat-Dx Analyzer 1.0, și că este instalat driverul corespunzător. Apăsați **Print Report** (Imprimare raport) pentru a trimite o copie a rezultatelor testării către imprimantă.

Interpretarea rezultatelor

Un rezultat pentru un organism respirator este interpretat ca „Pozitiv” atunci când testul PCR corespunzător este pozitiv, cu excepția celui pentru Gripă de tip A. Testul pentru Gripa de tip A din QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este conceput pentru a detecta Gripa de tip A, precum și Gripa de tip A subtip H1N1/2009, Gripa de tip A subtip H1 sau Gripa de tip A subtip H3. În special, acest lucru înseamnă:

În cazul în care testul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detectează tulpina sezonieră de Gripă de tip A H1, vor fi generate două semnale și afișate pe ecranul QIAstat-Dx Analyzer 1.0: unul pentru Gripă tulpina A, și al doilea pentru tulpina H1.

În cazul în care testul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detectează tulpina sezonieră de Gripă de tip A H3, vor fi generate două semnale și afișate pe ecranul QIAstat-Dx Analyzer 1.0: unul pentru Gripă tulpina A, și al doilea pentru tulpina H3.

În cazul în care este detectată o tulpină pandemică de Gripă de tip A/H1N1/2009, vor fi generate două semnale și afișate pe ecranul QIAstat-Dx Analyzer 1.0: unul pentru Gripă A, și al doilea pentru H1N1/2009.

IMPORTANT: Dacă este prezent doar un semnal de gripă de tip A și nu este generat niciun semnal suplimentar pentru niciunul dintre subtipuri, acest lucru se poate datora fie unei concentrații scăzute, fie, în cazuri foarte rare, unei noi variante sau oricărei tulpini de gripă de tip A, alta decât H1 și H3 (de exemplu, H5N1, care poate infecta oamenii). În cazurile în care se detectează doar un semnal de gripă de tip A și există o suspiciune clinică de gripă de tip A non-sezonieră, se recomandă retestarea. De asemenea, în cazul în care se detectează doar oricare dintre subtipurile de gripă de tip A și nu există niciun semnal suplimentar pentru gripa de tip A, acest lucru se poate datora, de asemenea, unei concentrații scăzute de virus.

Pentru orice alt patogen care poate fi detectat cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, va fi generat un singur semnal, dacă patogenul este prezent în probă.

Interpretarea Substanței de control interne

Rezultatele Internal Control (Substanță de control internă) vor fi interpretate în conformitate cu Tabelul 3.

Tabelul 3. Interpretarea rezultatelor Internal Control (Substanță de control internă)

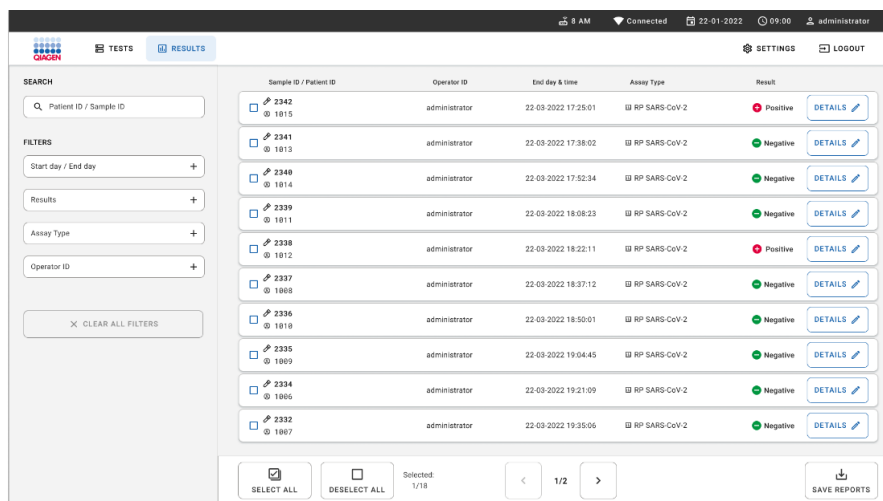
Rezultatul substanțelor de control	Explicație	Acțiune
Passed (Admis)	Substanța de control internă a fost amplificată cu succes	Testarea a fost finalizată cu succes. Toate rezultatele sunt valide și pot fi raportate. Patogenii detectați sunt raportați ca „positive” (pozitiv), patogenii nedetectați sunt raportați ca „negative” (negativ).
Failed (Nereușit)	Substanța de control internă a fost respinsă	Patogenii detectați pozitiv sunt raportați, dar toate rezultatele negative (patogeni testați, dar nedetectați) sunt nevalide. Repetati testarea folosind un nou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretarea rezultatelor cu QIAstat-Dx Rise

Vizualizarea rezultatelor cu QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise interpretează și salvează automat rezultatele testării. După finalizarea testării, rezultatele pot fi observate în ecranul de rezumat **Results** (Rezultate) (Figura 85).

Notă: Informațiile vizibile vor depinde de drepturile de acces ale operatorului.



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 1068	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 1085	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1067	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Figura 85. Ecranul Results Summary (Rezumatul rezultatelor).

Partea principală a ecranului oferă o prezentare generală a testărilor finalizate și folosește codificare pe culori și simboluri pentru indicarea rezultatelor:

- Dacă cel puțin un agent patogen este detectat în probă, cuvântul **Positive** (Pozitiv) este afișat în coloana cu rezultate, precedat de un semn **+**.
- Dacă nu este detectat niciun agent patogen, iar substanța de control internă este validă, cuvântul **Negative** (Negativ) este afișat în coloana cu rezultate, precedat de un semn **-**.
- Dacă cel puțin un agent patogen este detectat în probă și substanța de control internă nu a fost validă, termenul **Positive with warning** (Pozitiv cu avertisment) este afișat în coloana cu rezultate, precedat de un semn **+**.
- Dacă testarea nu a reușit, un mesaj va indica **Failed** (Nereușit), urmat de Error Code (Codul erorii) specific.

Următoarele Test Data (Datele testării) sunt afișate pe ecran (Figura 85)

- Sample ID/Patient ID (ID probă/ID pacient)
- Operator ID (ID operator)
- End day and time (Ziua și ora de finalizare)
- Assay Type (Tip test)

Vizualizarea detaliilor testării

Sunt disponibile date suplimentare despre test, în funcție de drepturile de acces ale operatorului, prin intermediul butonului **Details** (Detalii) din partea de jos a ecranului (de exemplu, reprezentări grafice ale amplificării și detalii ale testării) (Figura 86).

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

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

Parameter ID	Cartridge SN	SW Version	ADF Version
1015	18004016	2.2.0 VER4	1.2
Cartridge Expiration Date	Cartridge Load date	Instrument SN	Analytical module SN
04-09-2022 09:00:00	14-06-2022 10:46:06	1234	1231241241
Cartridge LOT	Operator Name	Test Start Date and Time	Test Execution Time
180004	administrator	14-06-2022 10:56:26	1h 10min 30sec
- Tested viruses:** A list of viruses tested, including Influenza A, Influenza B, Adenovirus, Coronavirus, and Parainfluenza virus 1-4. SARS-CoV-2 is marked as 'Detected' with a red dot and a CQEP value of 37.1 / 102,154.

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

Figura 86. Ecranul cu detalii ale testării.

Partea superioară a ecranului arată informații generale despre testare. Aceasta include testul și tipul de probă, ID-ul probei, rezultatul general al testării, starea substanței de control interne și starea testării.

În partea stângă a ecranului sunt afișați toți patogenii detectați, partea din mijloc a ecranului arată toți patogenii pe care testul îi poate detecta. În partea dreaptă a ecranului, sunt afișate următoarele detalii ale testării: ID-ul probei, ID-ul operatorului, numărul lotului cartușului, numărul de serie al cartușului, data de expirare a cartușului, data și ora de încărcare a cartușului, data și ora execuției testării, durata de execuție a testării, versiunea software și ADF și numărul de serie a modulului analitic.

Vizualizarea curbelor de amplificare

Pentru a vizualiza curbele de amplificare ale testării, apăsați fila Amplification Curves (Curbe de amplificare) din partea de jos a ecranului (Figura 87).

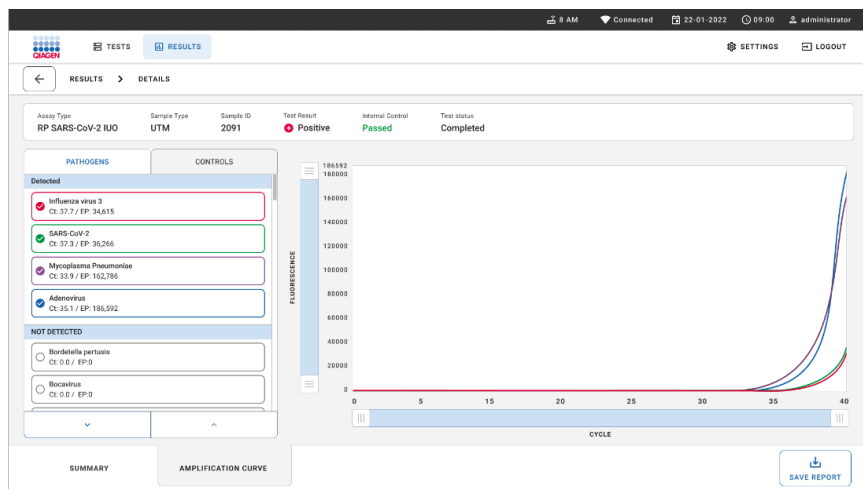


Figura 87. Ecran Amplification Curves (Curbe de amplificare).

Apăsați fila **PATHOGENS** (PATOGENI) din partea stângă pentru afișarea reprezentărilor grafice corespunzătoare patogenilor testați. Apăsați pe **pathogen name** (numele patogenului) pentru a selecta patogenii care să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării. Puteți selecta un singur patogen, mai mulți patogeni sau nici un patogen. Fiecărui patogen din lista selectată i se va aloca o culoare corespunzătoare curbei de amplificare asociate cu patogenul. Patogenii neselectați nu se vor afișa.

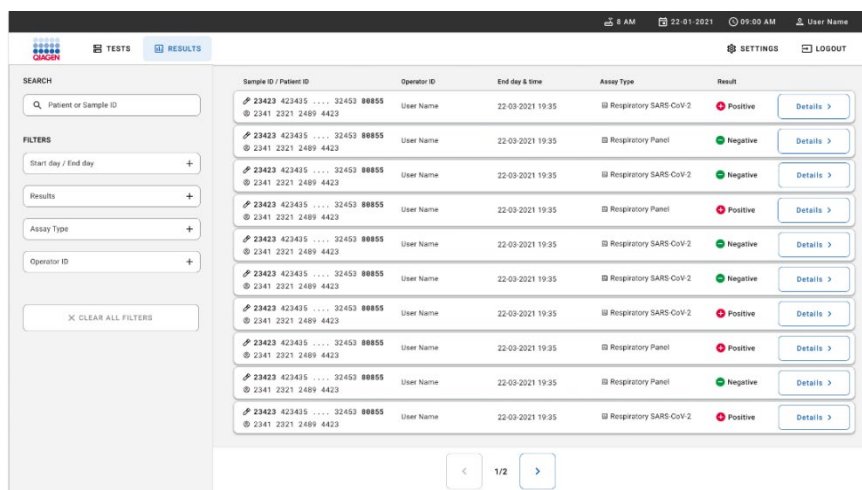
Valorile corespunzătoare ale C_T și valorile finale ale fluorescenței sunt prezentate sub fiecare nume de patogen. Patogenii sunt grupați în **detected** (detectați) și **not detected** (nedetectați).

Apăsați fila **CONTROLS** (SUBSTANȚE DE CONTROL) din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control și selectați ce substanțe de control să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării.

Rășfoirea rezultatelor testărilor anterioare

Pentru vizualizarea rezultatelor testărilor anterioare care sunt stocate în depozitul de rezultate, utilizați funcția de căutare din ecranul Results (Rezultate) principal (Figura 88).

Notă: Funcția poate fi restricționată sau dezactivată din cauza setărilor profilului utilizatorului.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAGEN QIAstat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel software. On the left, there is a search bar labeled 'Patient or Sample ID' and a 'FILTERS' section with dropdown menus for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', along with a 'CLEAR ALL FILTERS' button. The main area shows a table of test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a 'Details' button. The results are as follows:

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

Figura 88. Funcția de căutare din ecranul Results (Rezultate).

Exportul rezultatelor pe un dispozitiv de stocare USB

Din ecranul **Results** (Rezultate), selectați-le individual sau pe toate odată cu butonul **Select All** (Selectare totală), pentru a exporta și a salva o copie a rapoartelor de testare în format PDF pe un dispozitiv de stocare USB. Portul USB este amplasat în partea din spate a instrumentului.

Notă: Se recomandă utilizarea dispozitivului de stocare USB doar pentru salvarea pe termen scurt și transferul datelor. Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricțiilor (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere, care trebuie luate în considerare înainte de utilizare).

Controlul calității

În conformitate cu sistemul de management al calității certificat ISO al QIAGEN, fiecare lot de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este testat pentru specificațiile prestabilite, pentru a asigura calitatea consecventă a produsului.

Limitări

- Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nu sunt destinate utilizării ca bază exclusivă de diagnosticare, tratament sau alte decizii de gestionare a pacienților.
- Rezultatele pozitive nu exclud coinfectarea cu organisme care nu sunt incluse în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza definitorie a bolii.
- Rezultatele negative nu exclud infectarea tractului respirator superior. Acest test nu detectează toți agenții care cauzează infecții respiratorii acute și, în unele condiții clinice, sensibilitatea poate diferi de cea descrisă în broșura din pachet.
- Un rezultat negativ obținut cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nu exclude natura infecțioasă a sindromului. Rezultatele negative ale testelor își pot avea originea în mai mulți factori și combinații ale acestora, inclusiv greșeli de manipulare a probei, variația secvențelor de acizi nucleici vizate de test, infecția generată de organisme care nu sunt incluse în test, niveluri ale organismelor incluse care se află sub limita de detecție a testului și utilizarea anumitor medicamente, tratamente sau agenți.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nu este destinat testării altor probe în afara celor descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Caracteristicile de performanță a testării au fost stabilite doar în cazul probelor pe tampon nazofaringiene colectate din mediul de transport, de la indivizi cu simptome respiratorii acute.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este destinat utilizării împreună cu standardul culturii de îngrijire pentru recuperarea organismului, serotipizarea și/sau testarea sensibilității antimicrobiene, unde este cazul.

- Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel trebuie interpretate de un cadru medical instruit, în contextul tuturor concluziilor clinice, de laborator și epidemiologice relevante.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel poate fi utilizat doar cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise.*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este un test calitativ și nu oferă o valoare cantitativă pentru organismele detectate.
- Acizii nucleici virali și bacterieni pot persista in vivo, chiar dacă organismul nu este viabil sau infecțios. Detectia unui marker țintă nu implică faptul că organismul corespunzător este agentul cauzator al infecției sau al simptomelor clinice.
- Detectia acizilor nucleici virali și bacterieni depinde de recoltarea, manipularea, transportul, depozitarea și încărcarea adecvată a probelor în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Dacă sunt realizate în mod inadecvat, operațiunile descrise pentru oricare dintre procesele menționate mai sus pot genera rezultate incorecte, inclusiv rezultate fals-pozitive sau fals-negative.
- Sensibilitatea și specificitatea testului pentru organismele specifice și pentru toate organismele combinate sunt parametri intrinseci de performanță ai unui anumit test și nu variază în funcție de prevalență. În schimb, valorile predictive negative și pozitive ale unui rezultat al testării depind de prevalența bolii/organismelor. Rețineți că o prevalență mai mare favorizează valoarea predictivă pozitivă a unui rezultat al testării, în timp ce o prevalență mai mică favorizează valoarea predictivă negativă a unui rezultat al testării.
- Nu utilizați cartușele deteriorate. Pentru manipularea cartușelor deteriorate consultați capitolul Informații de siguranță.

* Instrumentele DiagCORE Analyzer care rulează software-ul QIAstat-Dx versiunea 1.3 sau mai recentă pot fi utilizate ca alternativă la instrumentele QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Caracteristici de performanta

Testul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nr. cat. 691214) a fost dezvoltat prin introducerea țintei SARS-CoV-2 într-o cameră de reacție separată a testului QIAstat-Dx Respiratory Panel (nr. cat. 691211). Este cunoscut faptul că pregătirea probelor și RT-qPCR în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sunt etape comune tuturor organismelor țintă. În cartuș, proba comasată și amestecul de enzime PCR sunt alocate în mod egal fiecărei camere de reacție. Ca urmare a acestui lucru și/sau a disponibilității probelor clinice SARS-CoV-2, anumite studii prezentate mai jos nu au fost efectuate sau repetate folosind QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Performanță clinică

Performanța clinică prezentată mai jos a fost demonstrată utilizând QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Rise utilizează aceleași module analitice ca și QIAstat-Dx Analyzer 1.0, prin urmare performanța nu este afectată de QIAstat-Dx Rise sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Eșantioane lichide cu mediu de transport

Caracteristicile de performanță ale testului QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel au fost evaluate în cadrul unui studiu clinic multicentric, efectuat în opt (8) centre de studii diverse din punct de vedere geografic: cinci (5) centre în S.U.A. și trei (3) centre în U.E. Performanța specimenelor pe tampon nazofaringian a fost evaluată în Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® și M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company); și specimene pe tampon nazofaringian uscat (FLOQSwabs, Copan, nr. cat. 503CS01). La utilizarea unui tampon, acesta este introdus direct în orificiul pentru tampon al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge după recoltare, evitând transferul într-un mediu lichid.

Acest studiu a fost conceput ca un studiu observațional, prospectiv-retrospectiv, folosind resturi de probe obținute de la subiecți cu semne și simptome de infecție respiratorie acută. Unitățile participante au fost rugate să testeze probe clinice proaspete și/sau congelate, în funcție de protocol și de instrucțiunile specifice unității.

Probele testate cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel au fost comparate cu rezultatele metodelor standardului de îngrijire (Standard of Care, SOC) din unitățile respective, precum și cu o gamă de metode moleculare validate și disponibile în comerț. Această abordare a oferit rezultate pentru patogenii nedetecți prin SOC și/sau a permis rezolvarea definitivă a discrepanțelor în cazul rezultatelor discordante. Rezultatele testului QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel au fost comparate cu cele ale testului FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 și SARS-CoV-2 RT-PCR, dezvoltate de Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Germania.

În studiu au fost înscrise în total 3.065 de probe clinice de pacienți cu UTM. Un total de 121 de probe nu au îndeplinit criteriile de includere și pe cele de excludere și, prin urmare, au fost excluse din analiză.

Sensibilitatea clinică sau Acordul procentual pozitiv (Positive Percent Agreement, PPA) a fost calculat(ă) ca $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Adevărat pozitiv (True Positive, TP) indică faptul că QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel și metodele comparative au avut un rezultat pozitiv pentru organism, iar fals negativ (False Negative, FN) indică faptul că rezultatul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a fost negativ, în timp ce rezultatele metodelor comparative au fost pozitive.

Specificitatea sau acordul procentual negativ (Negative Percent Agreement, NPA) a fost calculată ca $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Adevărat negativ (True Negative, TN) indică faptul că QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel și metoda comparativă au avut rezultate negative, iar un fals pozitiv (False Positive, FP) indică faptul că rezultatul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a fost pozitiv, dar rezultatele metodelor comparative au fost negative. Pentru calculul specificității clinice a patogenilor individuali s-au utilizat rezultatele disponibile totale, din care s-au scăzut rezultatele adevărat-pozitive și fals-pozitive ale organismelor în cauză. Intervalul binomial exact de încredere bilaterală 95% a fost calculat pentru fiecare estimare punctuală.

Sensibilitatea clinică globală (PPA) și specificitatea clinică globală (NPA) au fost calculate din 2579 de rezultate ale eșantioanelor.

În total s-au găsit 2575 rezultate adevărat pozitive și 52925 rezultate adevărat negative QIAstat-Dx Respiratory Panel și QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel, precum și 76 de rezultate fals negative și 104 rezultate fals pozitive.

Tabelul 4 indică sensibilitatea clinică (sau acordul procentual pozitiv) și specificitatea clinică (sau acordul procentual negativ) ale QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel cu intervale de încredere 95%.

Tabelul 4. Date de performanță QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Sensibilitate/ PPA (%)	ÎI 95%	TN/(TN+FP)	Specificitate/ NPA (%)	ÎI 95%
Global	2575/2651	97,13	96,42-97,73	52925/53029	99,80	99,76-99,84
Virusuri						
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
Metapneumovirus uman A+B	142/147	96,60	92,29-98,54	2627/2629	99,92	99,72-99,98
Gripă de tip A	327/329	99,39	97,81-99,83	2407/2430	99,05	98,58-99,37
Gripă de tip A H1	0/0	Nu se aplică	Nu se aplică	2774/2774	100,00	99,86-100,00
Gripă de tip A H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40-99,56	2634/2639	99,81	99,56-99,92
Gripă de tip A H3	210/214	98,13	95,29-99,27	2558/2561	99,88	99,66-99,96
Gripă de tip B	177/184	96,20	92,36-98,15	2591/2591	100,00	99,85-100,00
Virus paragripal 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17-100,00	2713/2713	100,00	99,86-100,00
Virus paragripal 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56-100,00	2768/2768	100,00	99,86-100,00
Virus paragripal 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54-99,86	2648/2649	99,96	99,79-99,99
Virus paragripal 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50-98,62	2732/2733	99,96	99,79-99,99
Virus sincițial respirator A+B	319/325	98,15	96,03-99,15	2442/2443	99,96	99,77-99,99
Rinovirus/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

Continuare pe pagina următoare

Tabelul 4 (continuare de la pagina anterioară)

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

Nu sunt disponibile rezultate care pot fi evaluate pentru *Legionella pneumophila* și Human bocavirus, din cauza detecției slabe (2 și, respectiv, 3 detecții) și din cauza absenței rezultatelor metodelor comparative. Prin urmare, speciimenele artificiale au fost utilizate ca speciimene clinice surogat pentru a suplimenta și a testa sensibilitatea și specificitatea pentru Bocavirus și *Legionella pneumophila*. Speciimenele clinice negative reziduale au fost îmbogățite cu patogeni la niveluri LoD de 2x, 5x și 10x (câte 50 din fiecare).

Au fost pregătite și randomizate speciimene pozitive artificiale împreună cu 50 de speciimene negative neîmbogățite, astfel încât starea analitului fiecărei probe artificiale nu a fost cunoscută de utilizatorii care au efectuat testarea într-o singură unitate clinică. Rezultatele testării speciimenele artificiale sunt prezentate în Tabelul 5.

Tabelul 5. Datele de performanță QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel privind probele artificiale

Patogen	Concentrația probei	Frecvența de detecție	Proporție (%)	ÎI 95%
Bocavirus	2x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Global	50/50	100,00	92,89-100
Legionella pneumophila	2x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Global	50/50	100,00	92,89-100

Testul QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel a detectat mai multe organisme în 370 de probe. 316 probe în total au prezentat infecții duble, 46 au prezentat infecții triple, iar restul de probe au prezentat 4 coinfecții (8 probe).

Specimen pe tampon uscat

Un total de 333 de specimene clinice pereche (NPS în UTM și tampon uscat NPS) au fost testate pentru a evalua caracteristicile de performanță clinică ale speciemenelor de tampon uscat în comparație cu speciemenul UTM. Această testare a fost efectuată în 4 unități clinice din UE. Obiectivul a fost demonstrarea echivalenței dintre caracteristicile de performanță ale tamponului uscat și cele ale speciemenelor în UTM, utilizând QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Pacienții înscriși la studii au pus la dispoziție 2 tampoane nazofaringiene (câte unul din fiecare nară). Un tampon a fost introdus direct în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, iar celălalt tampon a fost transferat în UTM pentru testare comparativă, cu un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge diferit (probe pereche).

Sensibilitatea clinică (sau PPA) a fost calculată ca $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Adevărat pozitiv (True Positive, TP) indică faptul că atât tamponul uscat, cât și speciemenul UTM au avut un rezultat pozitiv pentru un organism specific, iar fals negativ (False Negative, FN) indică faptul că rezultatul tamponului uscat a fost negativ, în timp ce rezultatul speciemenului UTM a fost pozitiv pentru un organism specific. Specificitatea (sau Negative Percent Agreement, NPA) a fost calculată ca $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Adevărat negativ (True Negative, TN) indică faptul că atât tamponul uscat, cât și speciemenul UTM au avut rezultate negative pentru un organism specific, iar fals pozitiv (False Positive, FP) indică faptul că rezultatul pe tampon uscat a fost pozitiv, dar rezultatul speciemenului UTM a fost negativ pentru un organism specific. Intervalul binomial exact de încredere bilaterală 95% a fost calculat pentru fiecare estimare punctuală.

Pentru analiză au fost disponibile în total 319 rezultate pe probe pereche, obținute din cele 333 de probe pereche inițiale înregistrate. Restul de 14 specimene pereche nu au îndeplinit criteriile de inclusivitate.

Sensibilitatea clinică globală (sau PPA) ar putea fi calculată dintr-un total de 189 de rezultate țintă pozitive obținute cu specimenul UTM. Specificitatea clinică globală (sau NPA) a fost calculată din 6969 de rezultate țintă negative individuale obținute cu specimenul UTM. Rezultatele pozitive au inclus diferite ținte din panel și au fost reprezentative pentru epidemiologia populației testate în timpul studiului de performanță clinică (inclusiv SARS-CoV-2 pentru 2 dintre unități).

În total, au fost găsite 179 de rezultate adevărat pozitive și 6941 adevărat negative pe tampon uscat, precum și 10 fals negative (pozitive pentru specimenul UTM/negative pentru specimenul de tampon uscat) și 28 de rezultate fals pozitive (pozitive pentru tampon uscat/negative pentru specimenul UTM). Global, PPA a fost 94,71% (Î 95%, 90,54%-97,10%) și NPA a fost 99,60% (Î 95%, 99,42%-99,72%), demonstrând o corelare globală ridicată între tipurile de specimene pe tampon uscat și cele în UTM (Tabelul 6).

Tabelul 6. Acordul dintre evaluarea sensibilității și specificității globale ale rezultatelor pe tampon uscat QIAstat-Dx Respiratory Panel și ale rezultatelor QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Variabilă(e) de grupare	Proporție		Limite interval de încredere bilaterală 95 %	
	Fracție	Procent	Inferioară	Superioară
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

În mod specific, pentru ținta SARS-CoV-2, s-au găsit 40 de rezultate adevărat pozitive în comparația dintre speciemenle UTM și speciemenle pe tampon uscat testate cu ajutorul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Nu au fost găsite rezultate fals negative în timpul acestei comparații între speciemenle. În plus, au fost găsite 181 de rezultate adevărat negative și 3 fals pozitive (tampon uscat pozitiv și UTM negativ) pentru SARS-CoV-2.

Diferențele dintre rezultate între speciemenul UTM și speciemenle pe tampon uscat ar putea fi atribuite diferențelor de prelevare dintre speciemenle și efectului de diluare a tampoanelor uscate în mediul de transport. Speciemenle pe tampon uscat pot fi testate o singură dată utilizând QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, astfel că testarea discordanțelor nu a fost posibilă pentru acest tip de probă.

Concluzie

Studiile extinse multicentrice au avut ca obiectiv evaluarea performanței specimenului UTM, precum și a echivalenței performanței tamponului uscat cu cea a specimenului UTM în testul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Sensibilitatea clinică globală a specimenului în UTM a fost calculată ca 97,13% (Î 95%, 96,42%-97,73%). Specificitatea clinică globală a fost de 99,80% (Î 95%, 99,76%-99,84%).

Sensibilitatea clinică globală a probei pe tampon uscat a fost calculată ca 94,71% (Î 95%, 90,54%-97,10%). Specificitatea clinică globală pentru specimenul pe tampon uscat a fost de 99,60% (Î 95%, 99,42%-99,72%).

Performanță analitică

Performanța analitică prezentată mai jos a fost demonstrată utilizând QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizează același modul analitic ca și QIAstat-Dx Analyzer 1.0, prin urmare performanța nu este afectată de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

În ceea ce privește QIAstat-Dx Rise, au fost realizate studii specifice pentru a demonstra transferul și repetabilitatea. Ceilalți parametri de performanță analitică prezentați mai jos au fost demonstrați utilizând QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise utilizează același modul analitic ca și QIAstat-Dx Analyzer 1.0, prin urmare performanța nu este afectată de QIAstat-Dx Rise.

Sensibilitate (Limită de detecție)

Sensibilitatea analitică sau Limita de detecție (Limit of Detection, LoD) este definită ca cea mai mică concentrație la care $\geq 95\%$ din probele testate generează un rezultat pozitiv.

LoD per analit a fost determinată folosind tulpinile* selectate, reprezentând patogenii individuali care pot fi detectați cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Matricea simulată a probelor NPS (culturi de celule umane în Copan UTM) pentru probele lichide cu mediu de transport și matricea simulată a probelor pe tampon uscat (culturi de celule umane în NPS artificial) pentru tampoane uscate au fost îmbogățite cu unul (1) sau mai mulți patogeni și testate în 20 de replicare. Fluxul de lucru cu probe lichide utilizează NPS eluat în UTM și un transfer de 300 μL în cartuș, în timp ce fluxul de lucru cu tampoane uscate permite transferul NPS direct în cartuș. Tampoane simulate pe tampon uscat au fost preparate prin pipetarea a 50 μl din fiecare stoc de virus diluat pe un tampon și au fost lăsate să se usuce timp de minimum 20 de minute. Tamponul a fost testat urmând protocolul pentru probe pe tampon uscat (pagina 20).

* Din cauza accesului limitat la virusul în cultură, a fost utilizat material sintetic (gBlock) pentru a determina LoD îmbogățită în matricea negativă clinică pentru ținta SARS-CoV-2 și pentru a determina LoD pe tamponul uscat pentru ținta Bocavirus.

Valorile LoD individuale pentru fiecare țintă sunt prezentate în Tabelul 7.

Tabelul 7. Valorile LoD obținute pentru diferitele tulpini țintă respiratorii din matricea probelor NPS (culturi de celule umane Copan UTM) și/sau tampon uscat (culturi de celule umane în NPS artificial) testate cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație	Rată de detecție
Gripă de tip A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Gripă de tip A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 UFP/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000CEID ₅₀ /ml*	20/20
Gripă de tip A, subtip H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 UFP/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testat cu probă lichidă și tip de probă pe tampon uscat simulată.

Continuare pe pagina următoare

Tabelul 7 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație	Rată de detecție
Gripă de tip B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 UFP/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300 [†]	19/20
Coronavirus HKU1	–	Clinic, S510	240.000 copii/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 copii/ml	19/20
	England/02/2020	NIBSC 20/146	19.000 copii/ml	20/20
Virus paragripal 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Virus paragripal 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Virus paragripal 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Virus paragripal 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Virus sincițial respirator A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 UFP/ml [‡]	20/20
Virus sincițial respirator B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Metapneumovirus uman	Peru6-2003 (tip B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94.900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testat cu probă lichidă și tip de probă pe tampon uscat simulată.

[†] Diluție relativă din concentrația standard.

[‡] Au fost utilizate două loturi diferite din aceeași tulpină.

Continuare pe pagina următoare

Tabelul 7 (continuare de la pagina anterioară)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație	Rată de detecție
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovirus	1059 (Rinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rinovirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (Rinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tip 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml [†]	19/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	85,3 UFI/ml [†]	20/20
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	ATCC 29342	0,1 UFC/ml	20/20
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
Legionella pneumophila	CA1	ATCC 700711	5370 copii/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 UFC/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10.000 [‡]	19/20

* Testat cu probă lichidă și tip de probă pe tampon uscat simulată.

[†] Diluție relativă din concentrația standard.

[‡] Au fost utilizate două loturi diferite din aceeași tulpină.

Robustețea testului

Verificarea performanței unui test robust a fost evaluată prin analiza performanței Substanței de control interne în probele clinice pe tampon nazofaringian. Treizeci (30) de probe individuale pe tampon nazofaringian, negative la toți patogenii care pot fi detectați, au fost analizate cu QIAstat-Dx Respiratory Panel. Toate probele testate au prezentat un rezultat pozitiv și performanță validă pentru Substanța de control internă a QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Exclusivitate (specificitate analitică)

Studiul exclusivității a fost realizat prin analiză in silico și testare in vitro pentru evaluarea Specificității analitice pentru organisme respiratorii sau non-respiratorii, care nu sunt acoperite de panel. Printre aceste organisme s-au numărat specimene care sunt înrudite cu, dar diferite de organismele din panelul respirator, sau care ar fi putut fi prezente în speciemenle recoltate de la populația de testare vizată. Organismele selectate sunt relevante din punct de vedere clinic (colonizând tractul respirator superior sau provocând

simptome respiratorii), reprezintă floră cutanată sau contaminanți de laborator comuni sau sunt microorganisme cu care ar fi putut fi infectată o mare parte a populației.

Probele au fost preparate prin îmbogățirea organismelor cu reactivitate încrucișată potențială în matrice simulată de probă pe tampon nazofaringian, la cea mai mare concentrație posibilă, în funcție de stocul de organisme, de preferință 10^5 TCID₅₀/ml pentru ținte virale și 10^6 UFC/ml pentru ținte bacteriene.

A fost preconizat și s-a observat un anumit nivel de reactivitate încrucișată cu specia *Bordetella* prin analiza preliminară a secvențelor la testarea concentrațiilor mari de *Bordetella holmesii* și a unor tulpini de *Bordetella bronchiseptica*. În conformitate cu ghidurile CDC pentru testele care folosesc IS481 ca regiune țintă la utilizarea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, dacă valoarea CT pentru *Bordetella pertussis* este CT > 29, se recomandă o testare a specificității pentru confirmare. Nu s-a observat reactivitate încrucișată cu *Bordetella parapertussis* la concentrații mari. Gena țintă folosită pentru detecția *Bordetella pertussis* (element de inserție IS481) este un transpozon prezent și la alte specii *Bordetella*. Tabelul 8 prezintă lista patogenilor testați.

Tabelul 8. Lista patogenilor cu Specificitate analitică testați

Tip	Patogen	
Bacterii	<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>	
Virusuri	Citomegalovirus	Virusul Herpes Simplex 2
	Virusul Epstein-Barr	Virus rujeolic
	Virusul Herpes Simplex 1	Oreion
Ciuperci	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Toți patogenii testați au prezentat un rezultat negativ, nu s-a observat reactivitate încrucișată pentru organismele testate în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (cu excepția *Bordetella holmesii* și unele tulpini de *Bordetella bronchiseptica* conform descrierii de mai sus).

Analiza in silico a fost realizată pentru toate modelele de soluție de amorsare/sondă incluse în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, prezentând amplificarea specifică și detecția țintelor fără reactivitate încrucișată.

Pentru ținta SARS-CoV-2, numai un număr limitat de organisme au fost testate in vitro (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, Coronavirus MERS, Coronavirus SARS). Nu a fost observată nicio reactivitate încrucișată, nici in silico, nici in vitro, cu niciun patogen relevant din punct de vedere clinic (care colonizează tractul respirator superior sau provoacă simptome respiratorii), cu flora cutanată comună sau cu contaminanți sau microorganisme de laborator.

Inclusivitate (reactivitate analitică)*

A fost realizat un studiu al inclusivității pentru analiza detecției unei varietăți de tulpini, care reprezintă diversitatea genetică a fiecărui organism țintă din panelul respirator („tulpini de inclusivitate”). În studiu au fost incluse tulpinile de inclusivitate pentru toți analiții, reprezentând speciile/tipurile diferitelor organisme (de exemplu, o gamă de tulpini ale Gripei de tip A izolate din regiuni geografice diferite și în ani calendaristici diferiți). Tabelul 9 prezintă lista patogenilor respiratori testați în cadrul acestui studiu.

* Nu este valabil pentru ținta SARS-CoV-2, din cauza prezenței unei tulpini unice la momentul efectuării studiului.

Tabelul 9. Lista patogenilor cu Reactivitate analitică testați

Patogen	Subtip/serotip	Tulpină	Sursă
Gripă de tip 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

(Continuare pe pagina următoare)

Patogen	Subtip/serotip	Tulpină	Sursă
Gripă de tip 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 (pandemic)	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
Gripă de tip B	Indisponibil	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	Indisponibil	Indisponibil	ATCC VR-740
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus OC43	Indisponibil	Indisponibil	ATCC-1558
		Indisponibil	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus NL63	Indisponibil	Indisponibil	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus HKU1	Indisponibil	Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Virus paragripal 1	Indisponibil	C35	ATCC VR-94
		nu se aplică	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		nu se aplică	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Virus paragripal 2	Indisponibil	Greer	ATCC VR-92
		Indisponibil	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Continuare pe pagina următoare)

Tabelul 9 (continuare)

Patogen	Subtip/serotip	Tulpină	Sursă	
Virus paragripal 3	Indisponibil	C 243	ATCC VR-93	
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Virus paragripal 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
RSV A	Indisponibil	A2	ATCC VR-1540	
		Long	ATCC VR-26	
RSV B	Indisponibil	Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Metapneumovirus uman	Indisponibil	Indisponibil	ZeptoMetrix NATRSVB-ST	
		B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
		B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
		B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
		B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
		B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
		A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
		A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
		Metapneumovirus uman	Indisponibil	B1
B1	IA18-2003			ZeptoMetrix 0810162CFH
B1	Peru3-2003			ZeptoMetrix 0810158CFHI
B2	Peru6-2003			ZeptoMetrix 0810159CFHI
B2	Peru1-2002			ZeptoMetrix 0810157CFHI
A1	hMPV-16, IA10-2003			ZeptoMetrix 0810161CFHI
A1	IA3-2002			ZeptoMetrix 0810160CFHI
A2	IA14-2003			ZeptoMetrix 0810163CFH

(Continuare pe pagina următoare)

Tabelul 9 (continuare)

Patogen	Subtip/serotip	Tulpină	Sursă
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Indisponibil	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Indisponibil	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Indisponibil	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirus	Indisponibil	Indisponibil	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Indisponibil	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
	Indisponibil	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
Rinovirus A	A1	Indisponibil	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Indisponibil	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
Rinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284

(Continuare pe pagina următoare)

Tabelul 9 (continuare)

Patogen	Subtip/serotip	Tulpină	Sursă
C. pneumoniae	Indisponibil	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Indisponibil	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Indisponibil	M129-B7	ATCC 29342
	Indisponibil	Tulpină FH a Agentului Eaton [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Indisponibil	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Indisponibil	ZeptoMetrix MB-004 (lot 317955)
B. pertussis	Indisponibil	subsp. <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
		I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Toți patogenii testați au prezentat rezultate pozitive la concentrația testată.

Coinfecții

Un studiu al coinfecțiilor a fost realizat pentru a verifica dacă pot fi detectați mai mulți analiți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel incluși într-o probă pe tampon nazofaringian.

Concentrațiile ridicate și cele scăzute ale diferitelor organisme au fost combinate într-o singură probă. Selecția organismelor s-a făcut în funcție de relevanță, prevalență și configurația QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribuția țintelor în diferite camere de reacție).

Analiții au fost îmbogățiți în matricea simulată a probei NPS (culturi de celule umane în UTM) în concentrații mari (concentrație 50x LoD) și concentrații mici (concentrație 5x LoD) și testați în diferite combinații. Tabelul 10 prezintă combinația de coinfecții testate în cadrul acestui studiu.

Tabelul 10. Lista combinațiilor de coinfecții testate

Patogeni	Tulpină	Concentrație
Gripă de tip A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Gripă de tip A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Virus paragripal 3	C243	50x LoD
Gripă de tip A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Virus paragripal 3	C243	5x LoD
Gripă de tip A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	50x LoD
Gripă de tip B	B/FL/04/06	5x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	5x LoD
Gripă de tip B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	50x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	50x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	5x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	5x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	50x LoD
Virus sincițial respirator B	9320	50x LoD
Bocavirus	Indisponibil	5x LoD
Virus sincițial respirator B	9320	5x LoD
Bocavirus	Indisponibil	50x LoD
Coronavirus OC43	Indisponibil	50x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavirus OC43	Indisponibil	5x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	50x LoD
Metapneumovirus uman B2	Peru6-2003	50x LoD
Virus paragripal 1	C-35	5x LoD
Metapneumovirus uman B2	Peru6-2003	5x LoD
Virus paragripal 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	Indisponibil	50x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	Indisponibil	5x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	50x LoD
Virus sincițial respirator B	9320	50x LoD
Coronavirus NL63	Indisponibil	5x LoD

Virus sincițial respirator B	9320	5x LoD
Coronavirus NL63	Indisponibil	50x LoD

Toate coinfecțiile testate au avut un rezultat pozitiv pentru cei doi patogeni combinați la concentrații mici și mari. Nu se observă niciun efect asupra rezultatelor din cauza prezenței coinfecțiilor.

Substanțe de interferență

În acest studiu a fost evaluată influența posibilelor substanțe de interferență asupra performanței QIAstat-Dx Respiratory Panel. Printre substanțele de interferență se numără atât substanțe endogene, cât și substanțe exogene, care se găsesc în mod normal în nazofaringe sau care pot fi introduse în speciunile NPS în timpul colectării speciunilor.

Pentru testarea cu substanțe de interferență s-a folosit un set de probe selectate, care acoperă toți patogenii respiratori din panel. Substanțele de interferență au fost îmbogățite în probele selectate la un nivel estimat a se afla peste concentrația substanței care poate fi găsită într-un specimen autentic pe tampon nazofaringian. Probele selectate au fost testate cu și fără adăugare de substanță potențial inhibitoare, pentru comparație directă probă-probă. În plus, probele negative la patogeni au fost îmbogățite cu substanțe potențial inhibitoare.

Niciuna dintre substanțele testate nu a prezentat interferențe cu Substanța de control internă sau cu patogenii incluși în proba combinată. Tabelele 11, 12 și 13 prezintă concentrațiile substanțelor de interferență testate pentru QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabelul 11. Substanțe endogene testate

Substanță	Concentrație
ADN genomic uman	50 ng/μl
Sânge integral uman	10% v/v
Mucină umană	0,5% v/v

Tabelul 12. Microorganisme competitive testate

Microorganism (sursă)	Concentrație
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1.70E+08 UFC/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 UFC/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 UFC/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 UFC/ml
Virusul Herpes Simplex 1 (ATCC VR-1789)	1.60E+07 TCID ₅₀ /ml
Citomegalovirusul uman (ATCC NATCMV-0005)	2.0E+04 TCID ₅₀ /ml

Tabelul 13. Substanțe exogene testate

Substanță	Concentrație
Spray nazal Utabon® (decongestionant)	10% v/v
Spray nazal Rhinomer® (soluții saline)	10% v/v
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5% w/v

Transfer

S-a realizat un studiu al transferului pentru a evalua potențiala apariție a contaminării încrucișate între testări consecutive, la folosirea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Rise.

Pe un instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și două instrumente QIAstat-Dx Rise au fost analizate probe de matrice NPS simulată cu probe alternative puternic pozitive și negative.

Nu s-a observat niciun transfer între probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Reproductibilitate

Pentru a demonstra performanța reproductibilă a QIAstat-Dx Respiratory Panel pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a fost testat un set de probe selectate, compuse din analiți la concentrație mică (3x LoD și 1x LoD) și probe negative, în probe lichide cu mediu de transport și pe tampon uscat.

Probele lichide cu mediu de transport au fost testate în replicare, folosind loturi diferite de cartușe QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge și testările au fost executate pe diferite analizoare QIAstat-Dx Analyzer 1.0, de operatori diferiți, în zile diferite.

Reproductibilitatea și repetabilitatea vor avea impact asupra țintei SARS-CoV-2 în același mod ca alte organisme țintă verificate în QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabelul 14. Lista patogenilor respiratori testați pentru reproductibilitatea performanței în probe lichide cu mediu de transport

Patogen	Tulpină
Gripă de tip A H1	A/New Jersey/8/76
Gripă de tip A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Gripă de tip A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Gripă de tip B	B/FL/04/06
Coronavirus 229E	Indisponibil
Coronavirus OC43	Indisponibil
Coronavirus NL63	Indisponibil
Coronavirus HKU1	Indisponibil
Virus paragripal 1	C35
Virus paragripal 2	Greer
Virus paragripal 3	C 243
Virus paragripal 4a	M-25
Rinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (tip B2)
Bocavirus	Probă clinică
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (tip 1)
Chlamydomphila pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Tabelul 15. Rezumatul Acordului pozitiv/Acordului negativ pentru testarea reproductibilității în probele lichide cu mediu de transport

Concentrație	Patogen	Rezultat preconizat	Rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
3x LoD	Gripă de tip A H1*	Pozitive	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Pozitive	20/20	100
	PIV-2	Pozitive	20/20	100
	C. pneumoniae	Pozitive	20/20	100
	RSVB	Pozitive	20/20	100
1x LoD	Gripă de tip A H1*	Pozitive	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Pozitive	19/20	95
	PIV-2	Pozitive	19/20	95
	C. pneumoniae	Pozitive	20/20	100
	RSVB	Pozitive	20/20	100
Negativ	Gripă de tip A H1*	Negativ	80/80	100
	Coronavirus HKU1	Negativ	80/80	100
	PIV-2	Negativ	80/80	100
	C. pneumoniae	Negativ	80/80	100
	RSVB	Negativ	80/80	100
3x LoD	Bocavirus	Pozitive	20/20	100
1x LoD	Bocavirus	Pozitive	20/20	100
Negativ	Bocavirus	Negativ	80/80	100
3x LoD	Gripă de tip B	Pozitive	20/20	100
	Coronavirus 229E	Pozitive	20/20	100
	PIV-4a	Pozitive	20/20	100
	Enterovirus D68	Pozitive	20/20	100
	hMPV B2	Pozitive	20/20	100
	B. pertussis	Pozitive	20/20	100
1x LoD	Gripă de tip B	Pozitive	19/20	95
	Coronavirus 229E	Pozitive	20/20	100
	PIV-4a	Pozitive	20/20	100
	Enterovirus D68	Pozitive	19/20	95
	hMPV B2	Pozitive	19/20	95
	B. pertussis	Pozitive	20/20	100
Negativ	Gripă de tip B	Negativ	80/80	100
	Coronavirus 229E	Negativ	80/80	100
	PIV-4a	Negativ	80/80	100
	Enterovirus D68	Negativ	80/80	100
	hMPV B2	Negativ	80/80	100
	B. pertussis	Negativ	80/80	100

* Rata de detecție se aplică în cazul ambelor ținte, Gripă de tip A și H1.

(Continuare pe pagina următoare)

Tabelul 15 (continuare)

Concentrație	Patogen	Rezultat preconizat	Rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
3x LoD	Gripă de tip H1N1 (pdm) [†]	Pozitive	20/20	100
	Coronavirus OC43	Pozitive	20/20	100
	PIV-3	Pozitive	20/20	100
	Rinovirus A16	Pozitive	20/20	100
	M. pneumoniae	Pozitive	20/20	100
3x LoD	Gripă de tip H1N1 (pdm) [†]	Pozitive	20/20	100
	Coronavirus OC43	Pozitive	20/20	100
	PIV-3	Pozitive	20/20	100
	Rinovirus A16	Pozitive	20/20	100
	M. pneumoniae	Pozitive	20/20	100
1x LoD	Gripă de tip H1N1 (pdm) [†]	Pozitive	20/20	100
	Coronavirus OC43	Pozitive	20/20	100
	PIV-3	Pozitive	20/20	100
	Rinovirus A16	Pozitive	20/20	100
	M. pneumoniae	Pozitive	20/20	100
Negativ	Gripă de tip H1N1 (pdm) [†]	Negativ	80/80	100
	Coronavirus OC43	Negativ	80/80	100
	PIV-3	Negativ	80/80	100
	Rinovirus A16	Negativ	80/80	100
	M. pneumoniae	Negativ	80/80	100
3x LoD	Gripă de tip A H3 [‡]	Pozitive	20/20	100
	Coronavirus NL63	Pozitive	20/20	100
	PIV-1	Pozitive	20/20	100
	Adenovirus E4	Pozitive	20/20	100
	L. pneumophila	Pozitive	20/20	100
1x LoD	Gripă de tip A H3 [‡]	Pozitive	19/20	95
	Coronavirus NL63	Pozitive	20/20	100
	PIV-1	Pozitive	20/20	100
	Adenovirus E4	Pozitive	20/20	100
	L. pneumophila	Pozitive	20/20	100
Negativ	Gripă de tip A H3 [‡]	Negativ	80/80	100
	Coronavirus NL63	Negativ	80/80	100
	PIV-1	Negativ	80/80	100
	Adenovirus E4	Negativ	80/80	100
	L. pneumophila	Negativ	80/80	100

*Rata de detecție se aplică în cazul ambelor ținte, Gripă de tip A și H1.

[†] Rata de detecție se aplică în cazul ambelor ținte, Gripă de tip A și H1/pandemic.

[‡] Rata de detecție se aplică în cazul ambelor ținte, Gripă de tip A și H3.

Probele pe tampon uscat au fost testate în replicare, folosind loturi diferite de cartușe QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge și testările au fost executate pe diferite analizoare QIAstat-Dx Analyzer 1.0, de operatori diferiți, în unități și zile diferite.

Un panel reprezentativ de patogeni a fost selectat pentru a include cel puțin un virus ARN, un virus ADN și o bacterie care acoperă toate (8) camerele de reacție ale QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Tabelul 16. Lista patogenilor respiratori testați pentru reproductibilitatea performanței în probe pe tampon uscat

Patogen	Tulpină
Gripă de tip B	B/FL/04/06
Coronavirus OC43	Indisponibil
Virus paragripal 3	C 243
Rinovirus	HGP (Rinovirus A2)
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabelul 17. Rezumatul Acordului pozitiv/Acordului negativ pentru testarea reproductibilității în probe pe tampon uscat

Concentrație	Patogen	Unitate	Rezultat preconizat	Rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
3x LoD	Gripă de tip B	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100
	Coronavirus OC43	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100
	PIV-3	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100

(Continuare pe pagina următoare)

Tabelul 17. Rezumatul Acordului pozitiv/Acordului negativ pentru testarea reproductibilității în probe pe tampon uscat

Concentrație	Patogen	Unitate	Rezultat preconizat	Rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
3x LoD	Gripă de tip B	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100
	Coronavirus OC43	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100
	PIV-3	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100
	Rinovirus	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100
	Adenovirus	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100
	M. pneumoniae	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100
SARS-CoV-2	Unitate 1	Pozitive	30/30	100	
	Unitate 2	Pozitive	30/30	100	
	Unitate 3	Pozitive	30/30	100	
	Toate	Pozitive	90/90	100	

(Continuare pe pagina următoare)

Tabelul 17 (continuare)

Concentrație	Patogen	Unitate	Rezultat preconizat	Rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
1x LoD	Gripă de tip B	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100
	Coronavirus OC43	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100
	PIV-3	Unitate 1	Pozitive	28/30	93,3
		Unitate 2	Pozitive	29/30	96,6
		Unitate 3	Pozitive	29/30	96,6
		Toate	Pozitive	86/90	95,6
1x LoD	Rinovirus	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100
	Adenovirus	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	30/30	100
		Toate	Pozitive	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Unitate 1	Pozitive	30/30	100
		Unitate 2	Pozitive	30/30	100
		Unitate 3	Pozitive	28/30	93,3
		Toate	Pozitive	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Unitate 1	Pozitive	30/30	100	
	Unitate 2	Pozitive	30/30	100	
	Unitate 3	Pozitive	30/30	100	
	Toate	Pozitive	90/90	100	
Negativ	Toate	Unitate 1	Negativ	690/690	100
		Unitate 2	Negativ	690/690	100
		Unitate 3	Negativ	690/690	100
		Toate	Negativ	2070/2070	100

Toate probele testate au generat rezultatul preconizat (acord 95-100%), demonstrând performanța reproductibilă a QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Testarea reproductibilității a demonstrat că QIAstat-Dx Respiratory Panel rulat în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oferă rezultate ale testării cu reproductibilitate mare la testarea acelorași probe în testări multiple, în zile multiple, în unități multiple și cu diferiți operatori care folosesc analizoare QIAstat-Dx Analyzer 1.0 diferite și loturi multiple de cartușe QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

A fost efectuat un studiu de repetabilitate pe două instrumente QIAstat-Dx Rise folosind un set reprezentativ de probe compus din analiți cu concentrație scăzută (3x LoD și 1x LoD) îmbogății în matrice de NPS artificial și probe negative. Patogenii incluși în probele pozitive au fost Gripă de tip B, Coronavirus OC43, PIV3, Rhinovirus, Adenovirus, *M. pneumoniae* și SARS-CoV-2. Probele au fost testate în replicare folosind două loturi de cartușe. Studiul a inclus testarea cu opt analizoare QIAstat-Dx Analyzer pentru comparație. În total, au fost rulate 183 de replicare ale probelor pozitive 1x LoD, 189 de replicare ale probelor pozitive 3x LoD și 155 de replicare ale probelor negative. Rezultatele globale au demonstrat o rată de detecție de 91,1-100,0% și 100,0% pentru probele 1x LoD și, respectiv, 3x LoD. Probele negative au demonstrat 100% din rezultate negative pentru toți analiții panelului. Performanța QIAstat-Dx Rise s-a dovedit a fi echivalentă cu cea a QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Stabilitatea probelor

A fost efectuat un studiu al stabilității probelor pentru a analiza condițiile de depozitare a probelor clinice (matricea simulată a probelor pentru probele lichide cu mediu de transport și pentru tipul de probă pe tampon uscat) care urmează să fie testate cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Matricea simulată a probelor NPS (culturi de celule umane în Copan UTM) a fost îmbogățită cu material de cultură virală sau bacteriană cu concentrație mică (de exemplu, 3x LoD). Probele au fost depozitate în următoarele condiții pentru testare:

- Între 15 °C și 25 °C timp de 4 ore
- Între 2 °C și 8 °C timp de 3 zile
- Între -15 °C și -25 °C timp de 30 de zile
- Între -70 și -80 °C timp de 30 de zile

Toți patogenii au fost detectați cu succes la temperaturi diferite de depozitare și pe perioade diferite, demonstrând că probele au fost stabile în condițiile și pe perioadele de depozitare indicate.

Stabilitatea probelor în matricea simulată a probelor pentru mediul de transport nu a fost realizată pentru SARS-CoV-2 în mod special. Cu toate acestea, testarea stabilității specimenelor a fost efectuată cu Coronavirus 229E, HKU1, OC43 și NL63, patogeni din aceeași subfamilie de virusuri, fără impact asupra performanței cauzat de depozitarea probelor înainte de analiză, în condițiile menționate mai sus.

Matricea simulată a NPS artificiale și a celulelor HeLa a fost îmbogățită cu material de cultură virală sau bacteriană cu concentrație mică (de exemplu, 1x LoD și 3x LoD) înainte de adăugarea pe tampon (tip de probă pe tampon uscat). Se recomandă ca probele pe tampon uscat să fie testate imediat după recoltare. Cu toate acestea, au fost efectuate teste suplimentare de stabilitate a probelor pentru asigurarea unui timp suplimentar pentru transportul tamponului uscat din locul de recoltare la instrument. Probele au fost depozitate în următoarele condiții pentru testare:

- Între 15 °C și 25 °C timp de 45 de minute
- Între 2 °C și 8 °C timp de 7 ore

Toți patogenii au fost detectați cu succes la temperaturi diferite de depozitare și pe perioade diferite, demonstrând că probele au fost stabile în condițiile și pe perioadele de depozitare indicate.

Anexe

Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului

Fișierul de definiție a testului aferent QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel trebuie instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 înainte de testarea cu cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Notă: Pentru QIAstat-Dx Rise, contactați Serviciile de asistență tehnică sau reprezentantul local de vânzări pentru a încărca noi fișiere de definiție a testului.

Notă: La lansarea unei versiuni noi a testului QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, noul fișier de definiție a testului QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel trebuie instalat înainte de testare.

Notă: Fișierele de definiție a testului sunt disponibile la www.qiagen.com. Fișierul de definiție a testului (tip de fișier **.asy**) trebuie salvat pe o unitate USB înainte de instalare pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Această unitate USB trebuie formatată cu un sistem de fișier FAT32.

Pentru importul testelor noi de pe USB pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, parcurgeți următorii pași:

1. Introduceți dispozitivul de stocare USB cu fișierul de definiție a testului în unul din porturile USB de pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Apăsăți butonul **Options** (Opțiuni), apoi selectați **Assay Management** (Gestionarea testelor). Ecranul Assay Management (Gestionarea testelor) apare în zona de conținut a afișajului (Figura 89).

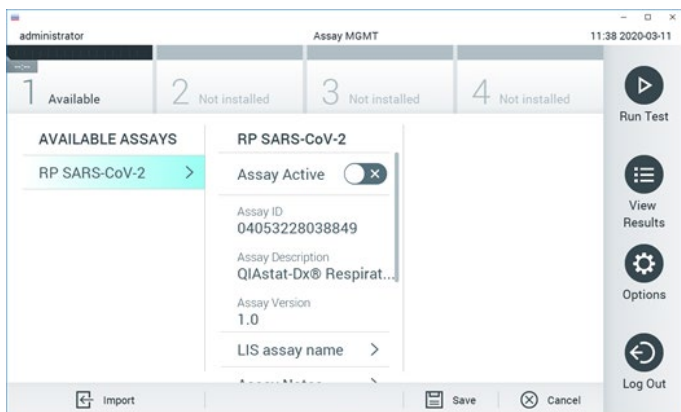


Figura 89. Ecranul Assay management (Gestionare a testelor).

3. Apăsați pictograma **Import** din partea din stânga jos a ecranului.
4. Selectați fișierul corespunzător testului care trebuie importat de pe unitatea USB.
5. Va apărea o casetă de dialog pentru a confirma încărcarea fișierului.
6. Poate apărea o casetă de dialog pentru suprascrierea versiunii actuale cu o versiune nouă. Apăsați **Yes (Da)** pentru suprascriere.
7. Testul devine activ prin selectarea **Assay Active** (Test activ) (Figura 90).

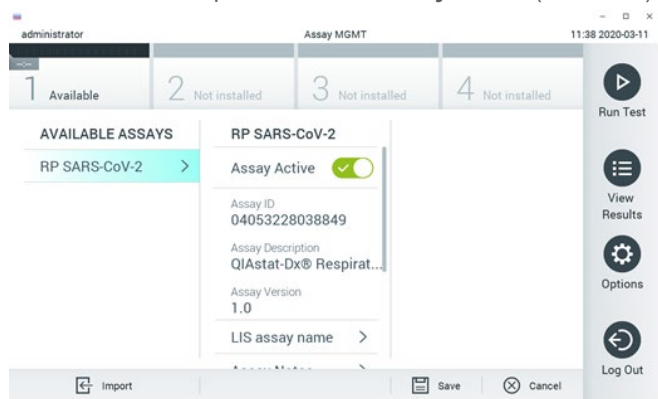


Figura 90. Activarea testului.

8. Alocați utilizatorului testul activ, apăsând butonul **Options** (Opțiuni), apoi butonul User Management (Gestionarea utilizatorilor). Selectați utilizatorul care trebuie să aibă voie să ruleze testul. După aceea, selectați Assign Assays (Alocare teste) din „User Options” (Opțiuni utilizator). Activați opțiunea Assay (Test) și apăsați butonul Save (Salvare) (Figura 91, pagina următoare).



Figura 91. Alocarea testului activ.

Anexa B: Glosar

Curbă de amplificare: Reprezentare grafică a datelor de amplificare real-time RT-PCR multiplex.

Modulul analitic (Analytical Module, AM): Modulul hardware principal al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pentru executarea testărilor pe cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Acesta este controlat de Modulul operațional. La un Modul operațional pot fi conectate mai multe Module analitice.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 constă dintr-un modul operațional PRO și un modul analitic. Modulul operațional sau un modul operațional PRO include elemente care asigură conectivitatea cu modulul analitic și permite interacțiunea utilizatorului cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Modulul analitic conține hardware-ul și software-ul pentru testarea și analiza probelor.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 constă dintr-un modul operațional PRO și un modul analitic. Modulul operațional PRO include elemente care asigură conectivitatea cu modulul analitic și permite interacțiunea utilizatorului cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modulul analitic conține hardware-ul și software-ul pentru testarea și analiza probelor.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base este un dispozitiv de diagnosticare in vitro pentru utilizarea cu testele QIAstat-Dx și modulele QIAstat-Dx Analytical Module, cu automatizare completă de la pregătirea probei până la detectarea real-time PCR pentru aplicații moleculare. Sistemul poate fi operat prin acces aleatoriu sau prin testare pe lot, iar randamentul sistemului poate fi crescut la 160 de testări/zi prin includerea a până la 8 module analitice. Sistemul include, de asemenea, un sertar frontal cu mai multe teste, care poate găzdui până la 18 teste în același timp, și un sertar Waste (Deșeuri) pentru a arunca automat testele efectuate, sporind eficiența de operare automată a sistemului.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Un dispozitiv izolat din plastic, de unică folosință, preîncărcat cu toți reactivii necesari pentru executarea completă a testelor moleculare complet automate pentru detecția patogenilor respiratori.

IFU: Instrucțiuni de utilizare.

Orificiu principal: În QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, intrare pentru probele lichide cu mediu de transport.

Acizi nucleici: Biopolimeri sau biomolecule mici, compuse din nucleotide, care sunt monomeri realizați din trei componente: zahăr cu 5 atomi de carbon, o grupare fosfat și o bază azotată.

Modul operațional (Operational Module, OM): Hardware dedicat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, care oferă interfața cu utilizatorul pentru 1-4 module analitice (Analytical Modules, AM).

Modul operațional PRO (OM PRO): Hardware dedicat al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, care oferă interfața cu utilizatorul pentru 1-4 module analitice (Analytical Modules, AM).

PCR: Reacție de polimerizare în lanț

RT: Revers-transcriere

Orificiu pentru tampon: În QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, intrare pentru tamponurile uscate.

Utilizator: O persoană care operează QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise și QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în modul prevăzut.

Anexa C: Declinarea garanțiilor

CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN TERMENII ȘI CONDIȚIILE DE VÂNZARE QIAGEN PENTRU QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAGEN NU ÎȘI ASUMĂ NICIUN FEL DE RĂSPUNDERE ȘI ÎȘI DECLINĂ RESPONSABILITATEA PENTRU ORICE GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ REFERITOARE LA UTILIZAREA QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, INCLUSIV RĂSPUNDEREA SAU GARANȚIILE LEGATE DE VANDABILITATE, CARACTERUL ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ÎNCĂLCAREA ORICĂRUI BREVET, DREPT DE AUTOR SAU ALT DREPT DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ, ORIUNDE ÎN LUME.

Referințe

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

Simboluri

Tabelul următor descrie simbolurile care pot apărea pe etichetă sau în acest document.



Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții



Data de expirare



Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro



Număr de catalog



Număr de lot



Număr de material (adică eticheta componente)



Aplicare pe căile respiratorii superioare

Rn

R reprezintă revizuirea manualului și n este numărul revizuirii



Limită de temperatură



Producător



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



Marcaj CE de Conformitate Europeană



Număr de serie



A nu se refolosi



A se păstra ferit de razele soarelui



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat



Numărul global de articol comercial (GTIN)

Informații pentru comandă

Produs	Cuprins	Nr. cat.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Pentru 6 testări: 6 cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ambalate individual și 6 pipete de transfer ambalate individual	691214
Produse asociate		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module și hardware și software asociat pentru rularea cartușelor de test QIAstat-Dx pentru diagnostic molecular	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO și hardware și software asociat pentru rularea cartușelor de test QIAstat-Dx pentru diagnostic molecular	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 instrument QIAstat-Dx Rise și accesorii și software asociate pentru rularea cartușelor de test QIAstat-Dx pentru diagnostic molecular	9003163

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați ghidul sau manualul de utilizare al kitului QIAGEN respectiv. Ghidurile și manualele de utilizare pentru kiturile QIAGEN sunt disponibile pe www.qiagen.com sau pot fi solicitate de la Serviciile tehnice QIAGEN sau distribuitorul dumneavoastră local.

Istoricul revizuirilor documentului

Data	Modificări
Versiunea 2, ediția 1	Ediția software-ului versiunea 2.2
Versiunea 2, ediția 2	Includerea QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Acord de licență limitată pentru QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și prezentul manual și doar împreună cu componentele incluse în kit. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest kit cu orice componentă care nu este inclusă în acest kit, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în prezentul manual și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.qiagen.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că această trusă și/sau utilizarea (utilizările) acesteia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest kit și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul kitului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre faptele interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de kit și/sau componentele acestuia.

Pentru clauzele de licență actualizate, consultați www.qiagen.com.

Mărci comerciale: 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 sau sucursalele acesteia); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

Pentru comenzi www.qiagen.com/shop | Suport tehnic support.qiagen.com | Site web www.qiagen.com