

Návod k použití panelu QIAstat-Dx[®] SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel (příručka)



Pro diagnostické použití in vitro

IVD



REF

691216



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NĚMECKO

R2

Obsah

Účel použití.....	4
Shrnutí a vysvětlení	5
Popis kazety panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel	5
Informace o patogenech.....	7
Princip postupu.....	8
Popis procesu	8
Odběr alikvotů a vkládání kazet	9
Příprava vzorku, amplifikace a detekce nukleových kyselin	11
Dodávané materiály	12
Obsah soupravy	12
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky	13
Varování a bezpečnostní opatření.....	14
Informace o bezpečnosti	14
Uchovávání kazety a manipulace s ní	17
Manipulace se vzorky, jejich skladování a příprava.....	17
Postup	18
Interní kontrola	18
Protokol: Vzorky suchého stěru.....	19
Protokol: Tekuté alikvoty v přepravním médiu.....	31
Interpretace výsledků	43
Zobrazení výsledků	43
Interpretace výsledků	52

Interpretace interní kontroly.....	53
Kontrola kvality	54
Omezení.....	54
Charakteristika funkčních vlastností	56
Klinická účinnost	56
Analytická účinnost	61
Přílohy	78
Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy.....	78
Příloha B: Slovník.....	81
Příloha C: Odmítnutí záruk.....	82
Literatura	83
Symboly.....	84
Informace o způsobu objednávání	85
Historie revizí dokumentu	86

Účel použití

Panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel je kvalitativní test určený k detekci a rozlišení virové nukleové kyseliny viru SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B a respiračního syncytiálního viru (Respiratory Syncytial Virus, RSV) A+B ze stěrů získaných pomocí nasofaryngeálních tampónů (Nasopharyngeal Swabs, NPS) odebraných pacientům s podezřením na respirační virovou infekci odpovídající onemocnění COVID-19 nebo onemocnění podobnému chřipce (Influenza-Like-Illness, ILI). Panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel je schopen pracovat se suchými stěry i s tekutými alikvoty v přepravním médiu. Analýza je navržena k použití s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pro integrovanou extrakci nukleových kyselin a multiplexní detekci s real-time RT-PCR.

Výsledky z panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel je nutné interpretovat v kontextu veškerých relevantních klinických a laboratorních nálezů.

Panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel je určen výhradně k profesionálnímu použití, neslouží k sebetestování.

Pro diagnostické použití in vitro.

Shrnutí a vysvětlení

Popis kazety panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

Kazeta QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge je jednorázový plastový prostředek umožňující provádění plně automatizovaných molekulárních analýz za účelem detekce respiračních patogenů. Mezi hlavní funkce kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge patří kompatibilita s respiračními suchými stěrovými tampony (Copan® FLOQSwabs®, kat. č. 503CS01) a tekutými alikvoty v přepravním médiu, hermetické uzavření předem vložených činidel potřebných k testování a provoz skutečně bez dohledu. Veškeré kroky přípravy vzorků a jejich analýza a testování probíhají v kazetě.

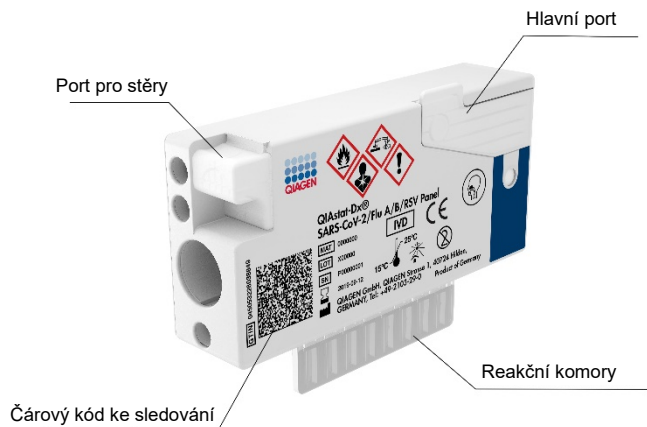
Kazeta QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge již obsahuje veškerá činidla potřebná pro úplné zpracování testu, a je tudíž soběstačná. Uživatel nemusí přijít do kontaktu s činidly a/nebo s nimi manipulovat. Během testu jsou činidla v kazetě zpracovávána v analytickém modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v pneumaticky řízeném systému mikrohadiček, nepřichází tudíž do přímého kontaktu s regulátory. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obsahuje vzduchové filtry pro vstupující i vystupující vzduch, což dále zvyšuje bezpečnost prostředí. Po testování zůstává kazeta po celou dobu hermeticky uzavřená, což významně zvyšuje bezpečnost likvidace.

V kazetě proběhne několik kroků v automatické sekvenci, k přenosu vzorků a tekutin přes přenosovou komoru do požadovaných cílů se používá pneumatický tlak.

Po zavedení kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge se vzorkem do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 proběhnou následující kroky analýzy automaticky:

- Resuspenze interní kontroly
- Lýza buněk mechanickými a/nebo chemickými způsoby
- Purifikace nukleových kyselin na bázi membrán
- Míchání purifikované nukleové kyseliny s lyofilizovanými činidly hlavní směsi
- Přenos definovaných alikvotních podílů eluátu / hlavní směsi do různých reakčních komor
- Provedení multiplexního testování real-time RT-PCR v každé reakční komoře

Poznámka: V každé reakční komoře se přímo detekuje zvýšení fluorescence svědčící pro detekci cílového analytu.



Obrázek 1. Uspořádání kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge a jejich prvků.

Informace o patogenech

Akutní respirační infekce mohou být způsobené různými patogeny, včetně bakterií a virů, a obecně jsou spojené s neodlišitelnými klinickými známkami a příznaky. Rychlé a přesné stanovení přítomnosti nebo absence potenciálních kauzálních agens pomáhá včasnému rozhodování o léčbě, příjmu do nemocnice, kontrole infekce a návratu pacienta do práce a k rodině. Také může významně napomoci zlepšit antimikrobiální kontrolu a jiné důležité protokoly veřejného zdravotnictví.

Kazeta QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge představuje jednorázovou kazetu obsahující všechna činidla potřebná pro extrakci nukleových kyselin, amplifikaci nukleových kyselin a detekci 4 virů (SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B a respirační syncytiální virus (RSV)), které vyvolávají respirační symptomy. Testování vyžaduje malý objem alikvoty a minimální dobu přímé práce se systémem. Výsledky jsou k dispozici přibližně za jednu hodinu.

Cíl SARS-CoV-2 v panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel byl navržen na začátku roku 2020 po srovnání více než 170 genomových sekvencí dostupných ve veřejných databázích z koronaviru SARS-CoV-2, jež byl identifikován jako původce ohniska virové pneumonie (COVID-19), jež vzniklo v městě Wu-chan v čínské provincii Chu-pej. Dosavadní pokrytí více než 3,5 milionu dostupných sekvencí genomu podporuje inkluzivitu detekce viru SARS-CoV-2. Virus SARS-CoV-2 se v tomto panelu zaměřuje na 2 geny virového genomu (gen Orf1b poly (Rdrp gen) a E geny) detekované stejným fluorescenčním kanálem. Tyto dva genové cíle nejsou rozlišeny a amplifikace jednoho nebo obou genových cílů vede k fluorescenčnímu signálu.

Patogeny, které lze detekovat a identifikovat pomocí panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel, jsou uvedené v tabulce 1.

Tabulka 1. Patogeny detekované panelem QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

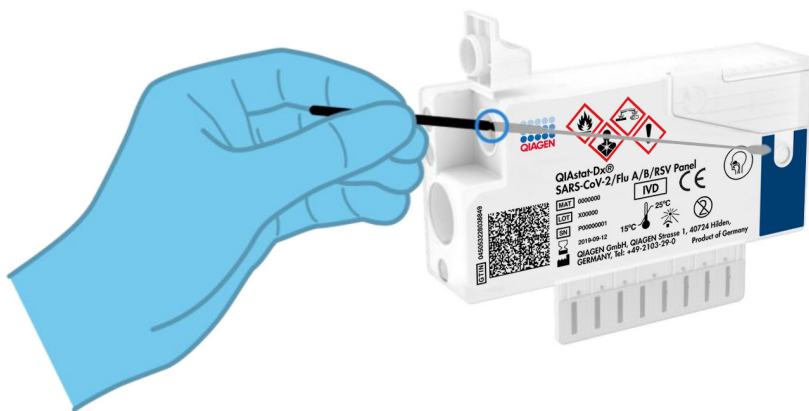
Patogen	Klasifikace (typ genomu)
Influenza A	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza B	Orthomyxovirus (RNA)
SARS-CoV-2	Koronavirus (RNA)
Respirační syncytiální virus A/B	Paramyxovirus (RNA)

Princip postupu

Popis procesu

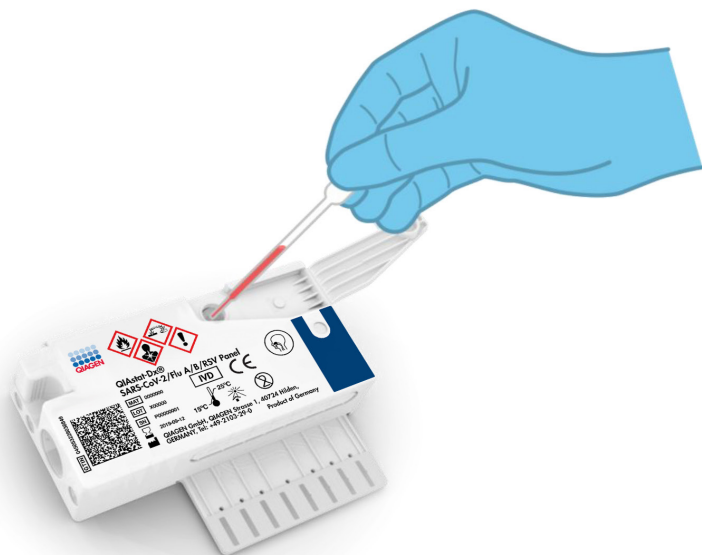
Diagnostické testy s panelem QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel se provádějí v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Všechny kroky přípravy a analýzy alikvoty provádí přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky. Alikvoty se v závislosti na svém typu odebírají a vkládají do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge manuálně:

Možnost 1: Vložení stěru do portu pro stěry při použití vzorku suchého stěru jako typu alikvoty (obrázek 2).



Obrázek 2. Vložení typu vzorku suchého stěru do portu pro stěry.

Možnost 2: K aplikaci tekutého alikvotu v přepravním médiu do hlavního portu se používá přenosová pipeta dodávaná spolu se soupravou (obrázek 3).



Obrázek 3. Aplikace tekutého alikvotu v přepravním médiu do hlavního portu.

Odběr alikvotů a vkládání kazet

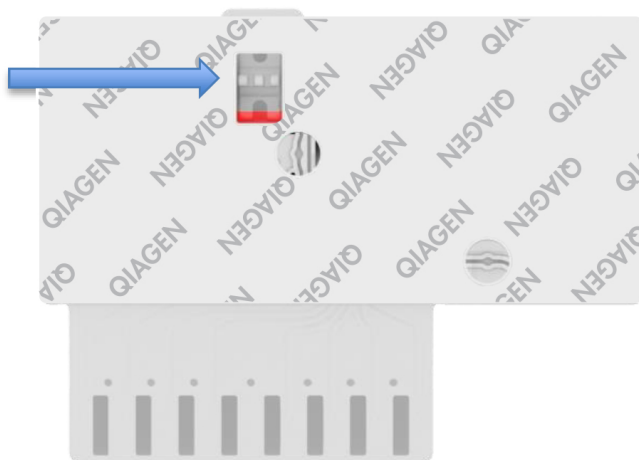
Odběr vzorků a jejich následné vkládání do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge musí zajistit personál vyškolený v bezpečné manipulaci s biologickými vzorky.

Zahrnuje to následující kroky, které musí zajistit uživatel:

1. Vzorek nasofaryngeálního stěru je odebrán pomocí jednorázového tamponu.
2. Nasofaryngeální tampón se vloží do jednorázové zkumavky naplněné přepravním médiem pouze v případě použití tekutého alikvotu v přepravním médiu.

3. Informace o alikvotu se manuálně zapíšou na horní část kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, případně se na ni přilepí štítek alikvotu.
4. Alikvot se manuálně vloží do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge:
 - Typ vzorku suchého stěru: Vzorek nasofaryngeálního stěru se vkládá do portu pro stěry na kazetě QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.
 - Tekutý alikvot v přepravním médiu: 300 µl alikvotu se pomocí přiložených přenosových pipet přeneše do hlavního portu kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

DŮLEŽITÉ: Při vkládání tekutého alikvotu v přepravním médiu provede uživatel vizuální kontrolu pomocí okénka pro kontrolu alikvotu (viz obrázek níže) a ujistí se, že je tekutý vzorek zaveden (obrázek 4).



Obrázek 4. Okénko pro kontrolu alikvotu (modrá šipka).

5. Čárový kód alikvotu a čárový kód kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge se naskenují v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Kazeta QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge se zavede do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
7. Na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. se spustí test.

Příprava vzorku, amplifikace a detekce nukleových kyselin

Extrakci, amplifikaci a detekci nukleových kyselin ve vzorku zajistí přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. automaticky.

1. Tekutý vzorek se homogenizuje a buňky se lyzují v lytické komoře kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, která obsahuje rotor otáčející se s vysokými otáčkami.
2. Nukleové kyseliny se purifikací oddělí od lyzovaného alikvotu navázáním na křemennou membránu v purifikační komoře kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge v přítomnosti chaotropních solí a alkoholu.
3. Purifikované nukleové kyseliny se elucí oddělí od membrány v purifikační komoře a smíchají se s lyofilizovanými chemickými činidly pro PCR v suché chemické komoře kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.
4. Směs alikvotu a činidel pro PCR se přesune do PCR komor kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, které obsahují lyofilizované primery a sondy specifické pro analýzu.
5. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vytvoří optimální teplotní profily k zajištění efektivní multiplexní real-time RT-PCR a provede měření fluorescence v reálném čase za účelem vytvoření amplifikačních křivek.
6. Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpretuje výsledné údaje a kontroly zpracování a poskytne zprávu o testu.

Dodávané materiály

Obsah soupravy

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

Katalogové č.

691216

Počet testů

6

Kazeta QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel
Cartridge*

6

Transfer pipettes (Přenosové pipety)†

6

* 6 individuálně balených kazet obsahujících veškerá činidla potřebná pro přípravu alikvoty a multiplexní real-time RT-PCR plus interní kontrolu.

† 6 individuálně balených přenosových pipet k dávkování tekutého alikvoty do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

Panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel je navržen k použití s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Před zahájením testu se ujistěte, že jsou k dispozici následující položky:

- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (alespoň jeden provozní modul a jeden analytický modul) se softwarem verze 1.3 nebo vyšší*
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (alespoň jeden provozní modul PRO a jeden analytický modul) se softwarem verze 1.6 nebo vyšší.
- *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (pro použití se softwarem verze 1.6 nebo vyšší)
- *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (pro použití se softwarem verze 1.3 nebo vyšší)
- Software s nejnovějším definičním souborem analýzy QIAstat-Dx pro panel SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel nainstalovaný na provozním modulu nebo na provozním modulu PRO.

Poznámka: Na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nelze nainstalovat verzi softwaru 1.6 nebo vyšší.

* Jako alternativu k přístrojům QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je možné použít přístroje DiagCORE® Analyzer se softwarem QIAstat-Dx verze 1.3 nebo vyšší.

Varování a bezpečnostní opatření

Pro diagnostické použití in vitro.

Panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel je určen k použití laboratorními odbornými pracovníky, kteří absolvovali školení v používání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Informace o bezpečnosti

Při práci s chemikáliemi noste vždy vhodný laboratorní oděv, jednorázové rukavice a ochranné brýle. Bližší informace jsou uvedeny v příslušných bezpečnostních listech (BL). Bezpečnostní listy jsou k dispozici online ve formátu PDF na stránkách <http://www.qiagen.com/safety>, kde si uživatelé mohou vyhledat, zobrazit a vytisknout bezpečnostní listy pro každou soupravu QIAGEN a pro každou součást příslušné soupravy.

Vždy používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky, mimo jiné včetně jednorázových rukavic bez pudru, laboratorního pláště a ochranných brýlí. Chraňte kůži, oči a sliznice. Při manipulaci se vzorky si často měňte rukavice.

Se všemi vzorky, použitými kazetami a přenosovými pipetami pracujte, jako kdyby byly infekční. Vždy dodržujte bezpečnostní opatření uváděná v relevantních doporučeních jako *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) institutu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) nebo jiná doporučení následujících úřadů:

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

Při manipulaci s biologickými vzorky dodržujte bezpečnostní protokoly vašeho pracoviště. Alikvoty, kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge a přenosové pipety zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy.

Kazeta QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge je uzavřený jednorázový prostředek obsahující veškerá činidla potřebná pro přípravu vzorku a multiplexní real-time RT-PCR v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nepoužívejte kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, která je po datu spotřeby, která se zdá být poškozená anebo z ní uniká tekutina. Použité nebo poškozené kazety je nutné zlikvidovat v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnost práce.

Dodržujte standardní laboratorní postupy pro udržování pracovní oblasti čisté a nekontaminované. Pokyny jsou uvedeny v publikacích Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Na komponenty panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel se vztahují následující standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení.

Kazeta QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge



Obsahuje: etanol, guanidin hydrochlorid, guanidin thiokyanát, isopropanol, proteinázu K, t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečí! Vysoce hořlavá kapalina a páry. Škodlivý při požití nebo při vdechnutí. Může být škodlivý při kontaktu s kůží. Způsobuje vážné popáleniny kůže a poškození očí. Při vdechnutí může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu, případně dechové obtíže. Může způsobit ospalost nebo závrať. Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Při kontaktu s kyselinami uvolňuje velmi toxický plyn. Způsobuje poleptání dýchacích cest. Chraňte před teplem/jiskrami / otevřeným plamenem / horkými povrchy. Zákaz kouření. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. Používejte ochranný respirátor. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Opatrně proplachujte několik minut vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. **POKUD** dojde k zasažení nebo důvodné obavě, že došlo k zasažení: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře. Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

Uchovávání kazety a manipulace s ní

Kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge uchovávejte v suchém, čistém úložném prostoru při pokojové teplotě (15–25 °C). Nevytahujte kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge ani přenosové pipety z individuálních balení, dokud je nebudete chtít použít. Za těchto podmínek lze kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge skladovat až do data spotřeby vytištěného na individuálních baleních. Datum spotřeby je také součástí čárového kódu kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge a po jejím vložení do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 při zpracování testu jej načte i přístroj.

Informace o manipulaci s poškozenými kazetami naleznete v kapitole Informace o bezpečnosti.

Manipulace se vzorky, jejich skladování a příprava

Tekuté alikvoty v přepravním médiu

Vzorek nasofaryngeálních stěrů je nutné odebírat a manipulovat s nimi podle postupů doporučených výrobcem.

Níže jsou uvedeny doporučené podmínky skladování NPS (nasofaryngeálních tampónů) resuspendovaných ve vzorcích univerzálního přepravního média (Universal Transport Medium, UTM):

- Až 4 hodiny při pokojové teplotě 15–25 °C
- Až 3 dny chlazené při teplotě 2–8 °C
- Až 30 dnů zmrazené při teplotě -25 až -15 °C

Vzorky suchého stěru

Pro nejlepší výsledky testu používejte čerstvě odebrané vzorky suchých stěrů. Pokud není možné provést okamžité testování, a zachovat tak co nejlepší výkonnost, jsou níže uvedeny doporučené podmínky skladování vzorků suchých stěrů:

- Až 2 hodiny a 45 minut při pokojové teplotě 15–25 °C
- Až 7 hodin chlazené při teplotě 2–8 °C

Postup

Interní kontrola

Kazeta QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge obsahuje plnou interní kontrolu zpracování. Touto kontrolou je titrovaný bakteriofág MS2. Bakteriofág MS2 je virus s jednovláknovou RNA, který kazeta obsahuje v sušené formě. Po vložení alikvoty se rehydratuje. Tento materiál interní kontroly verifikuje všechny kroky procesu analýzy, včetně resuspenze/homogenizace vzorku, lýzy, purifikace nukleových kyselin, reverzní transkripce a PCR.

Pozitivní signál interní kontroly značí, že všechny kroky zpracování provedené kazetou QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge byly úspěšné.

Negativní signál interní kontroly nevylučuje případné pozitivní výsledky detekovaných a identifikovaných cílů, ale veškeré negativní výsledky analýzy je nutné považovat za neplatné. Z toho důvodu je v případě negativity signálu interní kontroly nutné test zopakovat.

Protokol: Vzorky suchého stěru

Odběr, přeprava a uchování vzorků

Vzorky nasofaryngeálních stěrů odeberte pomocí tyčinek Copan FLOQSwabs (kat. č. 503CS01) podle postupů doporučených výrobcem.

Vložení vzorku do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

8. Otevřete balení kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge pomocí zářezů pro roztržení na bocích balení (obrázek 5).

DŮLEŽITÉ: Po otevření balení je nutné vzorek zavést do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge a vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 120 minut.



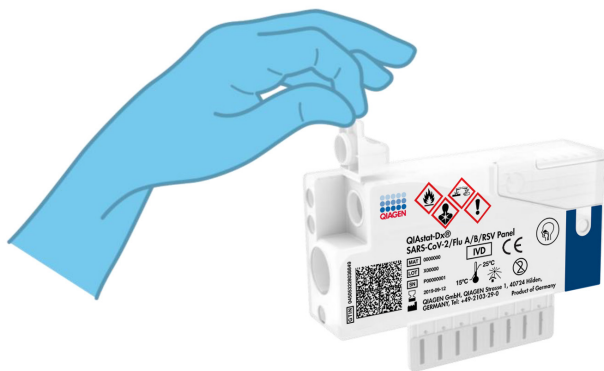
Obrázek 5. Otevření kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

9. Vyjměte kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge z obalu a umístěte ji tak, aby čárový kód na štítku byl otočený směrem k vám.
10. Manuálně zapište informace o vzorku nebo na horní část kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge nalepte štítek s informacemi o vzorku. Ujistěte se, že je štítek ve správné poloze a neblokuje otevírání víčka (obrázek 6).



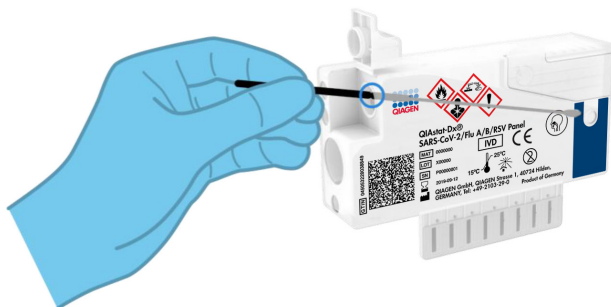
Obrázek 6. Umístění informací o vzorku na horní straně kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

11. Otevřete víčko na vzorky portu pro stěry na levé straně kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (obrázek 7).



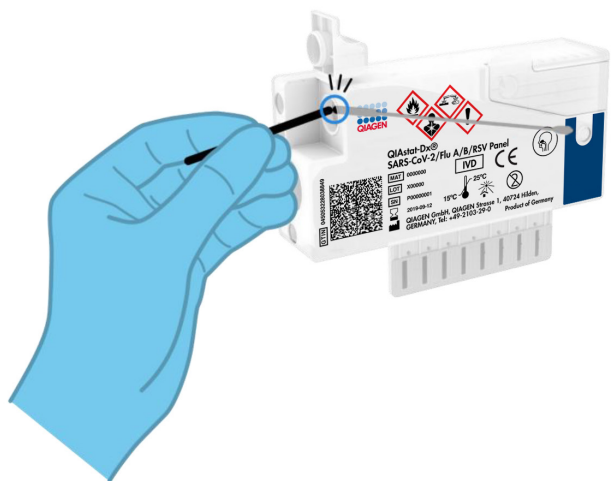
Obrázek 7. Otevření víčka na vzorky portu pro stěry.

12. Vložte tampon se stěrem do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, aby byl lom zarovnan se vstupním otvorem (tj. zasuňte tampon až na doraz) (obrázek 8).



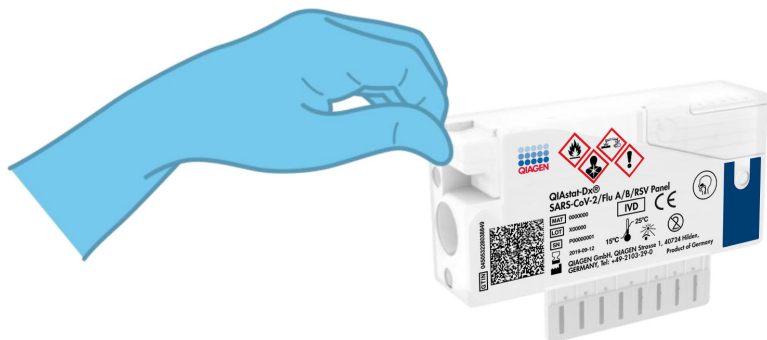
Obrázek 8. Vložení stěru do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

13. Odlomte dřík tamponu se stěrem v místě lomu, zbytek tamponu se stěrem ponechte v kazetě QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (obrázek 9).



Obrázek 9. Odlomení dříku tamponu se stěrem.

14. Pevně zavřete víčko na vzorek v portu pro stěry – mělo by se ozvat cvaknutí (obrázek 10).
DŮLEŽITÉ: Po vložení vzorku do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge je nutné kazetu vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minut.



Obrázek 10. Zavření víčka na vzorky portu pro stěry.

Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

15. Zapněte napájení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypínačem na přední straně přístroje.
Poznámka: Vypínač na zadní straně analytického modulu musí být nastaven do polohy „I“. Stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se rozsvítí modře.
16. Počkejte, než se otevře obrazovka **Main** (Hlavní) a stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se rozsvítí zeleně a přestanou blikat.
17. Přihlaste se do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zadáním uživatelského jména a hesla.
Poznámka: Obrazovka **Login** (Přihlášení) se otevře, pokud je aktivována funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu). Pokud je funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) zakázána, nebude systém vyžadovat uživatelské jméno/heslo a otevře se obrazovka **Main** (Hlavní).

18. Pokud v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 není nainstalován software s definičním souborem analýzy, před zpracováním testu postupujte podle pokynů pro instalaci (více informací viz „Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy“, strana 78).

Zpracování testu

19. Stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu dotykové obrazovky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
20. Po výzvě naskenujte čárový kód s ID vzorku na vzorku nasofaryngeálního stěru (nachází se na blistrovém obalu tamponu na stěr) anebo pomocí přední čtečky čárových kódů integrované v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázek 11) naskenujte čárový kód s údaji o vzorku, který se nachází na horní straně kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (viz krok 3).

Poznámka: Také můžete zadat ID vzorku pomocí virtuální klávesnice dotykové obrazovky výběrem pole **Sample ID** (ID vzorku).

Poznámka: V závislosti na zvolené konfiguraci systému může být nyní nutné zadat ID pacienta.

Poznámka: Pokyny z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se zobrazí na **Instructions Bar** (Lišta pokynů) ve spodní části dotykové obrazovky.



Obrázek 11. Skenování čárového kódu s ID vzorku.

21. Po výzvě naskenujte čárový kód na kazetě QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, kterou chcete použít (obrázek 12). Příklad QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky na základě čárového kódu kazety rozpozná analýzu, která má být provedena, a automaticky vyplní pole Assay Type (Typ analýzy) textem „**R4PP**“ (Respiratory 4 plex Panel).

Poznámka: Příklad QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge po datu spotřeby, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které nejsou v přístroji nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva a systém kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge odmítne. Další podrobnosti o instalaci analýz naleznete v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* nebo *QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Obrázek 12. Skenování čárového kódu kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

22. Ze seznamu zvolte odpovídající typ vzorku (obrázek 13).

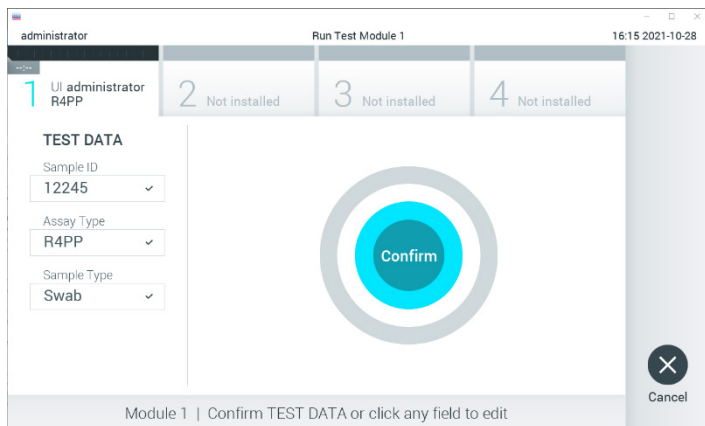
The screenshot shows a software window titled 'Run Test Module 1' with a timestamp of '14:38 2021-10-25'. The user is logged in as 'administrator'. The interface is divided into several sections:

- Navigation/Status:** A top bar contains '1 UI administrator R4PP', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'.
- TEST DATA:** A section on the left with dropdown menus for 'Sample ID' (value: 12234) and 'Assay Type' (value: R4PP), and a text input field for 'Sample Type'.
- SAMPLE TYPE:** A section on the right with two text input fields containing 'Swab' and 'UTM'.
- Footer:** A grey bar at the bottom contains the text 'Select Sample Type' and a 'Cancel' button with a close icon.

Obrázek 13. Výběr typu vzorku.

23. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a výběrem relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny.

24. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby vyberte odpovídající pole a upravte jeho obsah nebo zrušte test tlačítkem **Cancel** (Zrušit) (obrázek 14).



Obrázek 14. Potvrzení zadání údajů.

25. Ujistěte se, že jsou víčka na vzorky na portu pro stěry a na hlavním portu kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge pevně uzavřená. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směřujícími dolů (obrázek 15).

Poznámka: Kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge není nutné do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kazetu automaticky přesune do analytického modulu.



Obrázek 15. Vložení kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

26. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 detekuje kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již k zahájení zpracování nejsou nutné žádné další kroky.

Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme jinou kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

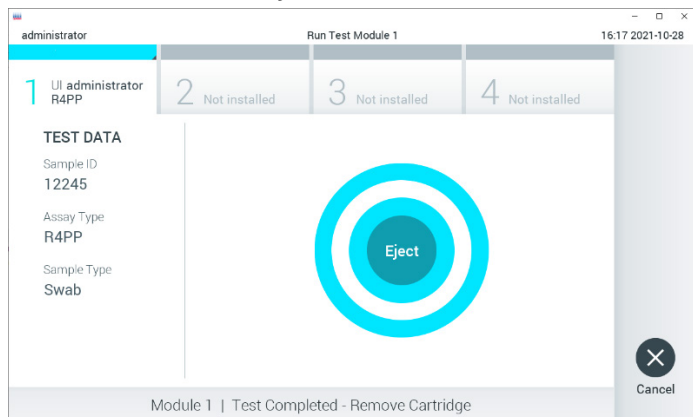
Poznámka: Až do tohoto bodu lze zpracování testu zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) ve spodním pravém rohu dotykové obrazovky.

Poznámka: V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.


Poznámka: Pokud do portu nevložíte žádnou kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, víčko vstupního portu pro kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě zopakujte postup počínaje krokem 16.

27. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování.
28. Po dokončení zpracování testu se otevře obrazovka **Eject** (Vysunout) (obrázek 16 na další straně) a lišta stavu modulu zobrazí výsledky testu jako jednu z následujících možností:
 - **TEST COMPLETED (TEST DOKONČEN):** Test byl úspěšně dokončen.
 - **TEST FAILED (TEST SELHAL):** Během testu došlo k chybě.
 - **TEST CANCELED (TEST ZRUŠEN):** Uživatel zrušil test.

DŮLEŽITÉ: Pokud test selže, možné příčiny a doporučené postupy naleznete v části „Řešení potíží“ v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* nebo *QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Obrázek 16. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).

29. Stisknutím tlačítka  **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony. Když se vstupní port pro kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge otevře a analytickou kazetu vysune, je nutné ji vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu pro kazety a kazetu vytáhnout.

DŮLEŽITÉ: Použité kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.

30. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge se zobrazí obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky. Další podrobnosti si přečtete v části „Interpretace výsledků“ na straně 43. Chcete-li spustit zpracování dalšího testu, stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test).

Poznámka: Další informace o použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 si přečtete v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* nebo *QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Protokol: Tekuté alikvoty v přepravním médiu

Odběr, přeprava a uchovávání vzorků

Vzorky nasofaryngeálních stěrů odebírejte dle doporučených postupů výrobce tamponů na stěry. Tampon se stěrem vložte do média UTM.

Vložení vzorku do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

1. Otevřete balení kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge pomocí zářezů pro roztržení na bocích balení (obrázek 17).

DŮLEŽITÉ: Po otevření balení je nutné vzorek zavést do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge a vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 120 minut.



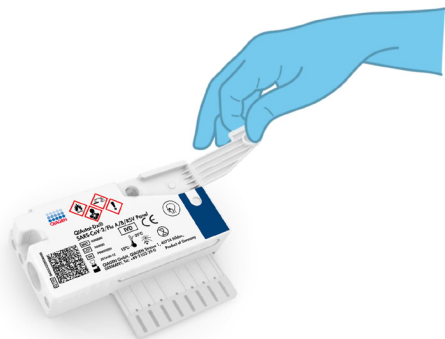
Obrázek 17. Otevření kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

2. Vyjměte kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge z obalu a umístěte ji tak, aby čárový kód na štítku byl otočený směrem k vám.
3. Manuálně zapište informace o vzorku nebo na horní část kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge nalepte štítek s informacemi o vzorku. Ujistěte se, že je štítek ve správné poloze a neblokuje otvírání víčka (obrázek 18).



Obrázek 18. Umístění informací o vzorku na horní straně kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

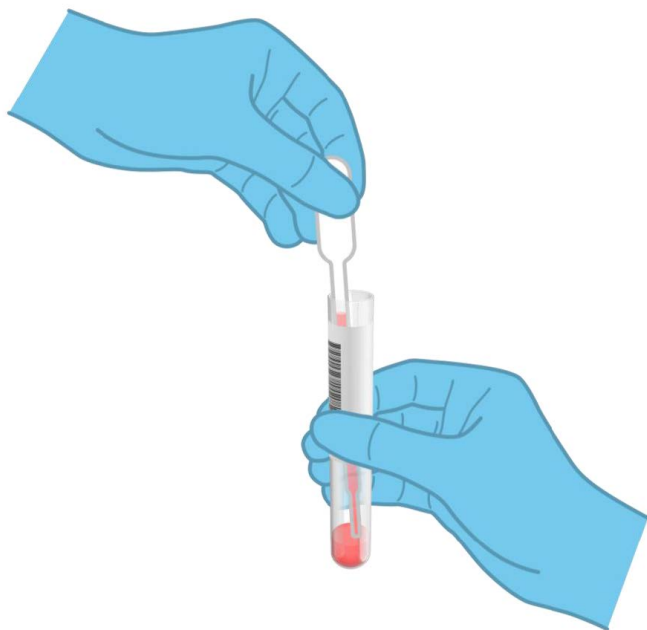
4. Otevřete víčko na vzorky hlavního portu na přední straně kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (obrázek 19).



Obrázek 19. Otevření víčka na vzorky v hlavním portu.

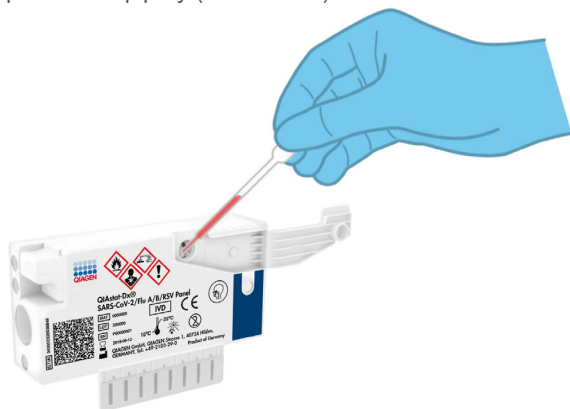
5. Otevřete zkumavku se vzorkem, který chcete testovat. Natáhněte tekutinu až po třetí plnicí čárku na dodané přenosové pipetě (tj. 300 µl) (obrázek 20).

DŮLEŽITÉ: Dávejte pozor, abyste do pipety nenatáhli vzduch. Při použití přípravku Copan UTM[®] jako univerzálního přepravního média dávejte pozor, abyste nenasáli žádné kuličky přítomné ve zkumavce. Pokud do pipety natáhnete vzduch nebo kuličky, opatrně vytlačte tekutinu vzorku v pipetě zpět do zkumavky se vzorkem a zopakujte aspiraci. V případě, že již bylo použito všech šest pipet dodávaných se soupravou, použijte jiné sterilní kalibrované pipety.



Obrázek 20. Nasátí vzorku do dodané přenosové pipety.

6. Opatrně přeneste 300 µl objemu vzorku do hlavního portu kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge za použití dodávané jednorázové přenosové pipety (obrázek 21).



Obrázek 21. Přenos vzorku do hlavního portu kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

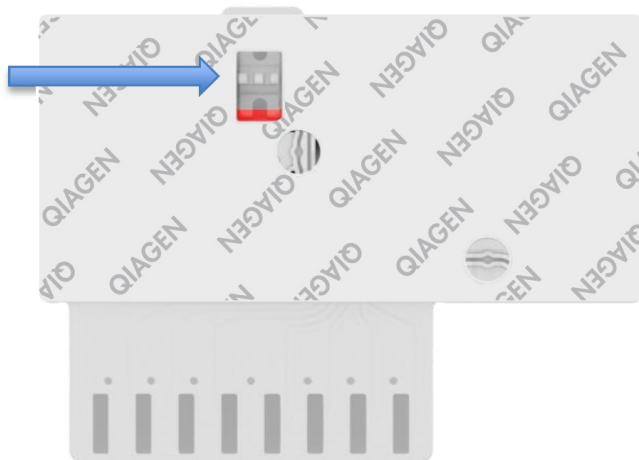
7. Pevně zavřete víčko na vzorky v hlavním portu – mělo by se ozvat cvaknutí (obrázek 22).



Obrázek 22. Zavření víčka na vzorky v hlavním portu.

8. Vizuálně ověřte vložení vzorku, a to kontrolou okénka pro kontrolu vzorku na kazetě QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (obrázek 23).

DŮLEŽITÉ: Po vložení vzorku do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge je nutné kazetu vložit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do 90 minut.



Obrázek 23. Okénko pro kontrolu alikvotu (modrá šipka).

Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0

9. Zapněte napájení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypínačem na přední straně přístroje.
Poznámka: Vypínač na zadní straně analytického modulu musí být nastaven do polohy „I“. Stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se rozsvítí modře.
10. Počkejte, než se otevře obrazovka **Main** (Hlavní) a stavové kontrolky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se rozsvítí zeleně a přestanou blikat.
11. Přihlaste se do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zadáním uživatelského jména a hesla.

Poznámka: Obrazovka **Login** (Přihlášení) se otevře, pokud je aktivována funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu). Pokud je funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) zakázána, nebude systém vyžadovat uživatelské jméno/heslo a otevře se obrazovka **Main** (Hlavní).

12. Pokud v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 není nainstalován software s definičním souborem analýzy, před zpracováním testu postupujte podle pokynů pro instalaci (více informací viz Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy, strana 78).

Zpracování testu

13. Stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu dotykové obrazovky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
14. Po výzvě naskenujte čárový kód s ID vzorku na zkumavce s UTM obsahující vzorek anebo pomocí přední čtečky čárových kódů integrované v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 24) naskenujte čárový kód s údaji o vzorku, který se nachází na horní straně kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (viz krok 3).

Poznámka: Také můžete zadat **Sample ID** (ID vzorku) pomocí virtuální klávesnice dotykové obrazovky výběrem pole **Sample ID** (ID vzorku).

Poznámka: V závislosti na zvolené konfiguraci systému může být nyní nutné zadat **Patient ID** (ID pacienta).

Poznámka: Pokyny z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se zobrazí na **Instructions Bar** (Lišta pokynů) ve spodní části dotykové obrazovky.



Obrázek 24. Skenování čárového kódu s ID vzorku.

15. Po výzvě naskenujte čárový kód na kazetě QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, kterou chcete použít (obrázek 25 na další straně). Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky na základě čárového kódu kazety rozpozná analýzu, která má být provedena.

Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge po datu spotřeby, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které nejsou v přístroji nainstalované.

V takových případech se zobrazí chybová zpráva a systém kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge odmítne. Další podrobnosti o instalaci analýz naleznete v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* nebo *QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



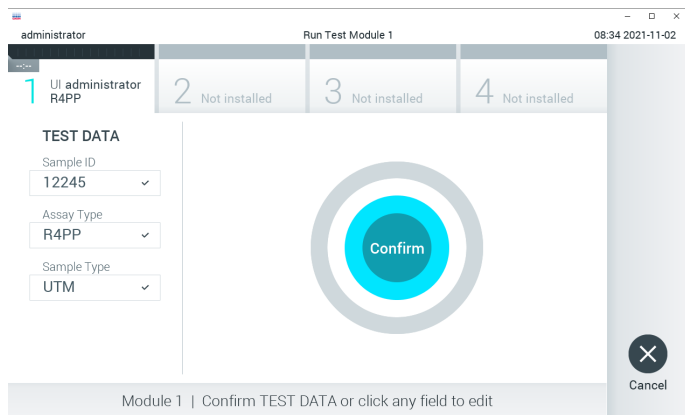
Obrázek 25. Skenování čárového kódu kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

16. Ze seznamu zvolte odpovídající typ vzorku (obrázek 26).

Obrázek 26. Výběr typu vzorku.

17. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a výběrem relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací provedte potřebné změny.

18. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby vyberte odpovídající pole a upravte jeho obsah nebo zrušte test tlačítkem **Cancel** (Zrušit) (obrázek 27).



Obrázek 27. Potvrzení zadání údajů.

19. Ujistěte se, že jsou víčka na vzorky na portu pro stěry a na hlavním portu kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge pevně uzavřena. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směřujícími dolů (obrázek 28 na další straně).

Poznámka: Kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačit. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kazetu automaticky přesune do analytického modulu.



Obrázek 28. Vložení kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 detekuje kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již k zahájení zpracování nejsou nutné žádné další kroky.

Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme jinou kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

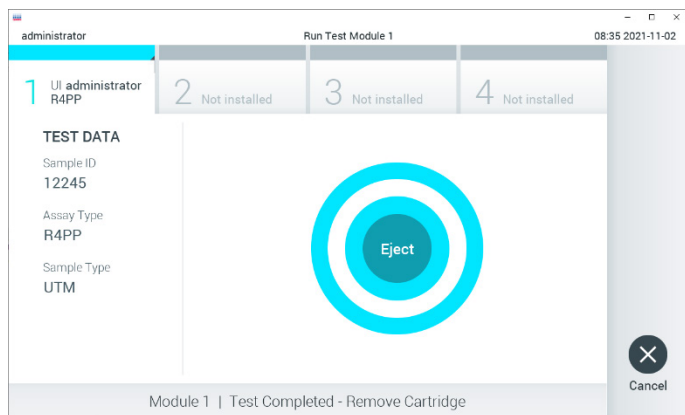
Poznámka: Až do tohoto bodu lze zpracování testu zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) ve spodním pravém rohu dotykové obrazovky.

Poznámka: V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.


Poznámka: Pokud do portu nevložíte žádnou kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, víčko vstupního portu pro kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě zopakujte postup počínaje krokem 17.

21. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování.
22. Po dokončení zpracování testu se otevře obrazovka **Eject** (Vysunout) (obrázek 29) a lišta stavu modulu zobrazí výsledky testu jako jednu z následujících možností:
 - **TEST COMPLETED (TEST DOKONČEN):** Test byl úspěšně dokončen.
 - **TEST FAILED (TEST SELHAL):** Během testu došlo k chybě.
 - **TEST CANCELED (TEST ZRUŠEN):** Uživatel zrušil test.

DŮLEŽITÉ: Pokud test selže, možné příčiny a doporučené postupy naleznete v části „Řešení potíží“ v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* nebo *QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Obrázek 29. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).

23. Stisknutím tlačítka  **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony. Když se vstupní port pro kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge otevře a analytickou kazetu vysune, je nutné ji vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu pro kazety a kazetu vytáhnout. **DŮLEŽITÉ:** Použité kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.
24. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge se zobrazí obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky. Další podrobnosti si přečtete v části „Interpretace výsledků“ na straně 43. Chcete-li spustit zpracování dalšího testu, stiskněte tlačítko **Run Test** (Spustit test).

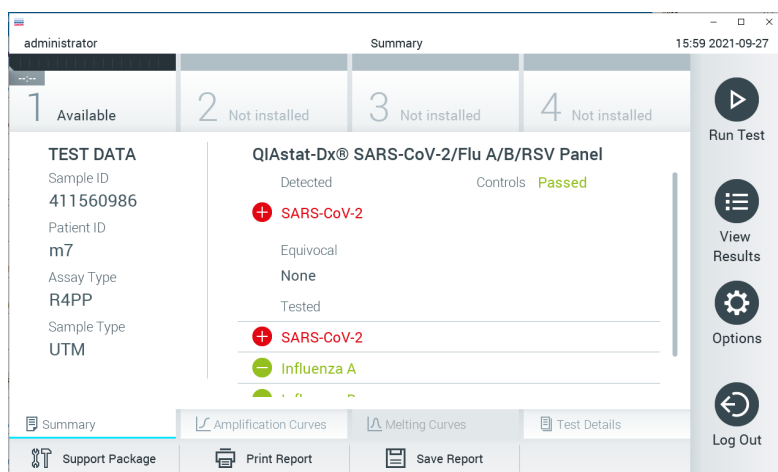
Poznámka: Další informace o použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 si přečtete v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0* nebo *QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Poznámka: Další informace o použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si přečtete v dokumentu *Uživatelská příručka k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Interpretace výsledků

Zobrazení výsledků

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge se automaticky otevře obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky. Na obrázku 30 je obrazovka pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

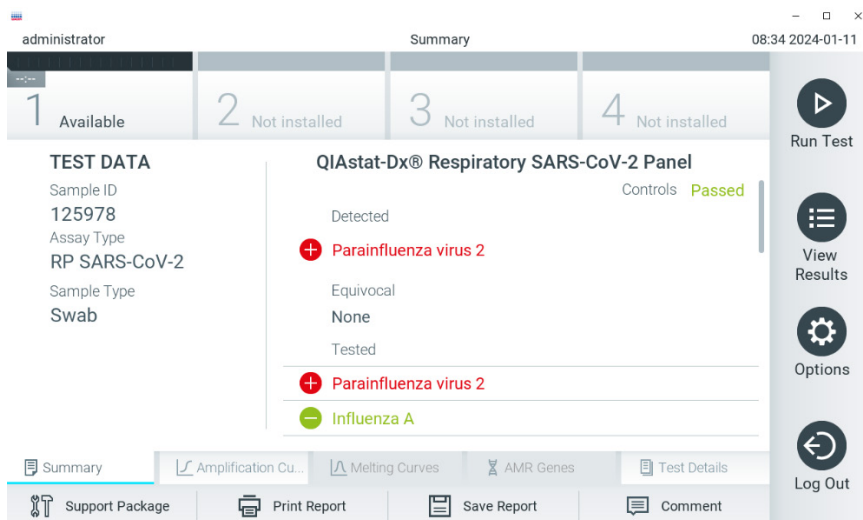


Obrázek 30. Příklad obrazovky Summary (Souhrn) s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer.

Na této obrazovce jsou k dispozici další karty s dalšími informacemi, které budou vysvětleny v následujících kapitolách:

- Amplifikační křivky
- Křivky tání Tato karta je pro panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel zakázána.
- Podrobnosti testu.

Na obrázku 31 je obrazovka pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0.




Obrázek 31. Příklad obrazovky Summary (Souhrn) s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0



Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zahrnuje další kartu:

- Geny AMR. Ta je pro panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel zakázána.

Poznámka: Od tohoto okamžiku se budou při odkazování na přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kde jsou vysvětlovány funkce stejné, používat ukázkové snímky obrazovky.

Hlavní část obrazovky obsahuje následující tři seznamy a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- První seznam, pod záhlavím „Detected“ (Detekované), zahrnuje všechny patogeny detekované a identifikované ve vzorku, předchází jim znak  a jsou zbarvené červeně.

- Druhý seznam, pod záhlavím „Equivocal“ (Nejednoznačné), se nepoužívá. Výsledky označené jako „Equivocal“ (Nejednoznačné) nejsou pro panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel relevantní. Seznam „Equivocal“ (Nejednoznačné) bude proto vždy prázdný.
- Třetí seznam, pod záhlavím „Tested“ (Testované), obsahuje všechny patogeny testované ve vzorku. Před patogeny detekovanými a identifikovanými ve vzorku je uveden znak  a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které detekované nebyly, je uveden znak  a jsou zbarvené zeleně.

Poznámka: Patogeny detekované a identifikované ve vzorku jsou uvedené v seznamu „Detected“ (Detekované) i v seznamu „Tested“ (Testované).

Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva „Failed“ (Selhal) následovaná specifickým kódem chyby.

Na levé straně obrazovky se nachází následující údaje Test Data (Údaje o testu):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Sample Type (Typ vzorku)

K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí záložek ve spodní části obrazovky (např. amplifikační grafy a podrobnosti o testu).

Zprávu s údaji o analýze lze exportovat na externí úložné zařízení USB. Vložte úložné zařízení USB do jednoho z portů USB přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a stiskněte tlačítko **Save Report** (Uložit zprávu) ve spodní části obrazovky. Tuto zprávu lze kdykoli později exportovat výběrem testu ze seznamu **View Result List** (Zobrazit seznam výsledků).

Zprávu lze odeslat do tiskárny stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) na spodní liště obrazovky.

Prohlížení amplifikačních křivek

Amplifikační křivky patogenů zjištěných v testu naleznete v záložce **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) (obrázek 32).



Obrázek 32. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka PATHOGENS (Patogeny)).

Podrobnosti o testovaných patogenech a kontrolách jsou uvedeny nalevo, amplifikační křivky uprostřed.

Poznámka: Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.

Stisknutím záložky **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Stisknutím názvu patogenu zvolíte patogeny zobrazené v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny budou uvedené šedou barvou.

Odpovídající C_T a koncové fluorescenční hodnoty (EP) jsou uvedené pod názvy jednotlivých patogenů.

Stisknutím záložky **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně zobrazíte kontroly v amplifikačním grafu. Stisknutím kroužku vedle názvu kontroly ji můžete zvolit anebo zrušit její výběr (obrázek 33).




Obrázek 33. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka CONTROLS (Kontroly)).

Amplifikační graf zobrazuje křivku údajů pro zvolené patogeny nebo kontroly. Mezi logaritmickou a lineární stupnicí osy Y můžete přepínat tlačítka **Lin** (Lineární) nebo **Log** (Logaritmická) ve spodním levém rohu grafu.

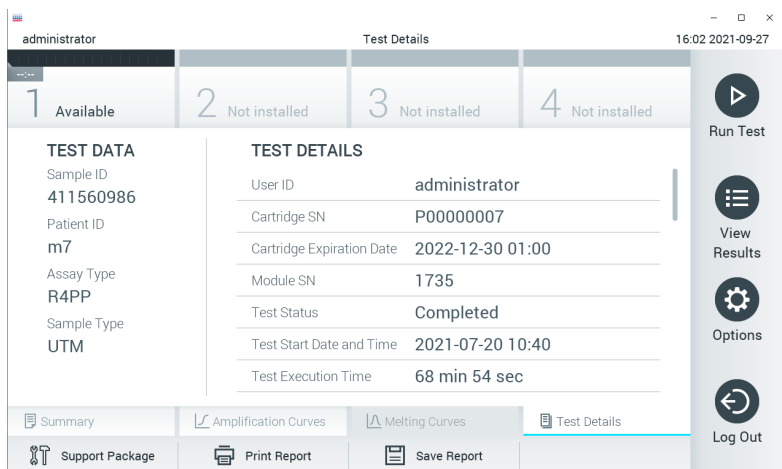
Stupnici osy X a osy Y lze upravit **modrými ohraničovacemi prvky** na obou osách. Stiskněte a podržte **modrý ohraničovací prvek** a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím **modrého ohraničovacího prvku** do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

Zobrazení podrobností testu

Tlačítkem  **Test Details** (Podrobnosti testu) na liště nabídky záložek ve spodní části dotykové obrazovky otevřete podrobnější výsledky. Přejděte dolů a prohlédněte si celou zprávu.


Následující podrobnosti testu budou uvedené uprostřed obrazovky (obrázek 34 na další straně):

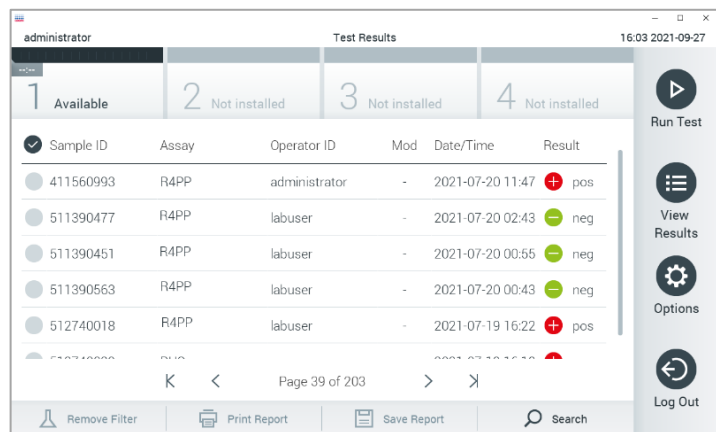
- User ID (ID uživatele)
- Cartridge SN (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum spotřeby kazety)
- Module SN (Sériové číslo modulu)
- Test Status (Stav testu) (Completed (Dokončený), Failed (Selhal), Canceled by operator (Zrušený obsluhou))
- Error Code (Kód chyby) (je-li relevantní)
- Test Start Date and Time (Datum a čas zahájení testu)
- Test Execution Time (Čas provedení testu)
- Assay Name (Název analýzy)
- Test ID (ID testu)
- Test Result (Výsledek testu):
 - Positive (Pozitivní) (je-li zjištěn/identifikován alespoň jeden respirační patogen)
 - Negative (Negativní) (nezjištěn žádný respirační patogen)
 - Invalid (Neplatný)
- Seznam analytů zpracovaných v analýze, s hodnotou C_T a koncovou fluorescencí v případě pozitivního signálu
- Internal Control (Interní kontrola), s hodnotou C_T a koncovou fluorescencí



Obrázek 34. Příklad obrazovky s částí Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a částí Test Details (Podrobnosti o testu) v hlavním panelu.

Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu testů zobrazíte tlačítkem  **View Results** (Zobrazit výsledky) na liště hlavní nabídky (obrázek 35).



Obrázek 35. Příklad obrazovky View Results (Zobrazit výsledky).

Ke každému provedenému testu jsou k dispozici následující informace (obrázek 35):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay (Analýza) (název analýzy, což je „R4PP“ pro panel QIAstat-Dx® SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel)
- Operator ID (ID obsluhy)
- Mod (Analytický modul, na kterém byl test proveden)
- Date/Time (Datum/Čas) (datum a čas dokončení testu)
- Result (Výsledek) testu (pozitivní [pos], negativní [neg], neúspěšný [fail] nebo úspěšný [suc])

Poznámka: Když je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu), údaje, ke kterým uživatel nemá přístup, budou skryté hvězdičkami.

Zvolte jeden nebo více výsledků testů stisknutím **šedého kroužku** nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí **znak zaškrtnutí**. Výběr výsledků testu můžete zrušit stisknutím tohoto **znaku zaškrtnutí**. Celý seznam výsledků lze vybrat stisknutím **✓ kroužku se znakem zaškrtnutí** v horním řádku (obrázek 36).

The screenshot shows a software interface titled "Test Results" with a user role of "administrator" and a timestamp of "16:05 2021-09-27". At the top, there are four status indicators: "1 Available", "2 Not installed", "3 Not installed", and "4 Not installed". Below this is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains several rows of test data. A sidebar on the right contains buttons for "Run Test", "View Results", "Options", and "Log Out". At the bottom, there are buttons for "Remove Filter", "Print Report", "Save Report", and "Search".

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
411560993	R4PP	administrator	-	2021-07-20 11:47	pos
511390477	R4PP	labuser	-	2021-07-20 02:43	neg
511390451	R4PP	labuser	-	2021-07-20 00:55	neg
511390563	R4PP	labuser	-	2021-07-20 00:43	neg
512740018	R4PP	labuser	-	2021-07-19 16:22	pos





Obrázek 36. Příklad výběru údajů Test Results (Výsledky testu) na obrazovce View Results (Zobrazit výsledky).

Stisknutím kdekoli v řádku testu zobrazíte výsledek daného testu.

Stisknutím hlavičky sloupce (např. **Sample ID** (ID vzorku)) seřadíte seznam vzestupně nebo sestupně dle daného parametru. Seznam lze vždy seřadit pouze dle jednoho sloupce.

Sloupec **Result** (Výsledek) uvádí výsledek jednotlivých testů (tabulka 2):

Tabulka 2. Popisy výsledků testu

Výsledek testu	Výsledek	Popis
Positive (pozitivní)	 pos	Minimálně jeden patogen je pozitivní.
Negative (Negativní)	 neg	Nebyly detekovány žádné patogeny.
Failed (Selhal)	 fail	Test selhal v důsledku chyby během testu nebo byl test zrušen uživatelem.
Successful (Úspěšný)	 suc	Test je pozitivní nebo negativní, ale uživatel nemá přístupová práva k zobrazení výsledků testů.

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač. Tlačítkem **Print Report** (Vytisknout zprávu) vytisknete zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (zvolené výsledky).

Tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) uložíte zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (zvolené výsledky) ve formátu PDF na externí úložné zařízení USB.

Zvolte typ zprávy: List of Tests (Seznam testů) nebo Test Reports (Zprávy testů).

Stisknutím položky **Search** (Hledat) vyhledejte výsledky testů dle parametrů **Sample ID** (ID vzorku), **Assay** (Analýza) a **Operator ID** (ID obsluhy). Zadejte hledaný řetězec pomocí virtuální klávesnice a stisknutím klávesy **Enter** spustíte hledání. Výsledky hledání budou obsahovat pouze záznamy obsahující hledaný text.

Pokud byl seznam výsledků odfiltrován, hledání se bude vztahovat pouze k filtrovanému seznamu.

Stisknutím a podržením hlavičky sloupce použijete filtr založený na daném parametru. U některých parametrů, např. **Sample ID** (ID vzorku), se zobrazí virtuální klávesnice, aby bylo možné zadat hledaný řetězec pro filtr.

U jiných parametrů, např. **Assay** (Analýza), se otevře dialogové okno se seznamem analýz uložených v archivu. Výběrem jedné nebo více analýz vyfiltrujte pouze testy provedené se zvolenými analýzami.

Symbol  nalevo od hlavičky sloupce označuje, že je filtr sloupce aktivní.

Filtr lze odstranit stisknutím možnosti **Remove Filter** (Odstranit filtr) na liště dílčí nabídky.

Export výsledků na jednotku USB

Z jakékoli záložky obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky) zvolte položku **Save Report** (Uložit zprávu), kde budete moci exportovat nebo uložit kopii výsledků testu ve formátu PDF na jednotku USB. Port USB se nachází v přední části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tisk výsledků

Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač. Stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) odešlete kopii výsledků testu do tiskárny.

Interpretace výsledků

Pro všechny patogeny detekovatelné panelem QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel bude vygenerován pouze jeden signál, pokud je patogen ve vzorku přítomen.

Interpretace interní kontroly

Výsledky interních kontrol se interpretují podle tabulky 3.

Tabulka 3. Interpretace výsledků interních kontrol

Výsledek kontroly	Vysvětlení	Činnost
Passed (Úspěšný)	Amplifikace interní kontroly proběhla úspěšně	Zpracování bylo úspěšně dokončeno. Všechny výsledky jsou validované a lze je uvést do zprávy. Detekované patogeny jsou hlášeny jako „positive“ (pozitivní) a nedetekované patogeny jako „negative“ (negativní).
Failed (Selhal)	Interní kontrola selhala	Detekovaný patogen (detekované patogeny) (pozitivní) je nahlášen, ale veškeré negativní výsledky (testované, ale nedetekované patogeny) jsou neplatné. Zopakujte testování za použití nové kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

Kontrola kvality

V souladu se systémem managementu jakosti společnosti QIAGEN, certifikovaným podle norem ISO, byla každá šarže panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel testována podle předem stanovených specifikací, aby byla zaručena jednotná kvalita produktu.

Omezení

- Výsledky panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel nejsou určeny k použití jako jediný základ pro diagnostiku, léčbu či další rozhodování o léčbě pacienta.
- Pozitivní výsledky nevylučují souběžnou infekci organismy, které do panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel nejsou zahrnuty. Detekované agens nemusejí být definitivní příčinou onemocnění.
- Negativní výsledky nevylučují infekci horních cest dýchacích. Tato analýza není schopna detekovat všechna agens zodpovědná za akutní respirační infekce a citlivost se v některých klinických podmínkách může lišit od položek uváděných v příbalové informaci.
- Negativní výsledek získaný pomocí panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel nevylučuje infekční charakter syndromu. Negativní výsledky analýz mohou být způsobeny několika faktory a jejich kombinacemi, včetně chyb při manipulaci se vzorky, variacemi sekvencí nukleových kyselin, na které se analýza zaměřuje, infekcí organismy, které nejsou součástí analýzy, hladiny organismů zařazených do analýzy pod limitem detekce analýzy a použití určitých léků, terapií či agens.
- Panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel není určen k testování jiných vzorků než vzorků popsanych v tomto návodu k použití. Charakteristika funkčních vlastností testu byla stanovena pouze pro vzorky nasofaryngeálních stěrů odebrané do přepravního média od osob s akutními respiračními příznaky.

- Panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel je určen k použití v kombinaci se standardní kultivací za účelem záchytu organismů, serotypizací a/nebo testováním citlivosti na antibiotika v relevantních případech.
- Výsledky z panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel musí interpretovat vyškolený zdravotník v kontextu veškerých relevantních klinických, laboratorních a epidemiologických nálezů.
- Panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel může být použit pouze s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.*
- Panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel představuje kvalitativní analýzu, která neposkytuje kvantitativní hodnoty pro detekované organismy.
- Virové nukleové kyseliny mohou přetrvávat in vivo, i když organismy již nejsou životaschopné či infekční. Detekce cílového markeru neznamená, že odpovídající mikroorganismus je kauzální příčinou infekce nebo klinických příznaků.
- Detekce virových nukleových kyselin závisí na správném odběru vzorku, manipulaci, přepravě, uchovávání a vložení do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge. Nesprávné provedení kterýchkoli výše uvedených procesů může vést k nesprávným výsledkům, včetně falešně pozitivních nebo falešně negativních výsledků.
- Citlivost a specifická analýzy pro specifické organismy a pro všechny organismy v kombinaci jsou vlastní funkční parametry dané analýzy a neliší se v závislosti na prevalenci. Na rozdíl od toho však negativní i pozitivní prediktivní hodnoty výsledku testu závisí na prevalenci onemocnění/organismu. Nezapomínejte, že vyšší prevalence zvyšuje pozitivní prediktivní hodnotu výsledku testu, kdežto nižší prevalence negativní prediktivní hodnotu výsledku testu.
- Nepoužívejte poškozené kazety. Informace o manipulaci s poškozenými kazetami naleznete v kapitole Informace o bezpečnosti.

* Jako alternativu k přístrojům QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je možné použít přístroje DiagCORE Analyzer se softwarem QIAstat-Dx verze 1.3 nebo 1.5.

Charakteristika funkčních vlastností

Analýza s panelem QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel (kat. č. 691216) je nová konfigurace analýzy s panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. č. 691214) s pouhými 4 cíli (SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV); další cíle jsou maskovány pomocí definičního souboru analýzy pro panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Níže uvedené studie nebyly opakovány, ale místo toho byla stávající data znovu analyzována pomocí definičního souboru analýzy pro panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Klinická účinnost

Níže uvedená klinická účinnost byla prokázána pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používá stejné analytické moduly jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ovlivněna.

Tekuté vzorky v přepravním médiu

Charakteristiky funkčních vlastností účinnosti analýzy s panelem QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel byly posouzeny v multicentrickém klinickém hodnocení, které bylo prováděno na osmi (8) geograficky různých výzkumných pracovištích: pěti (5) pracovištích v USA a třech (3) pracovištích v EU. Účinnost vzorku nasofaryngeálního stěru byla posuzována v univerzálním přepravním médiu (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® a M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) a ve vzorcích suchého nasofaryngeálního stěru (FLOQSwabs, Copan, kat. č. 503CS01).

Tato studie byla navržena jako observační, prospektivně-retrospektivní studie, za použití přebytečných vzorků získaných od subjektů se známkami a příznaky akutní respirační infekce. Účastníci se pracoviště byla požádána o testování čerstvých a/nebo zmrazených klinických vzorků dle protokolu a pokynů specifických pro pracoviště.

Vzorky testované pomocí panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel byly srovnány s výsledky standardní metody (metod) (Standard of Care, SOC) na pracovištích a několika validovanými a komerčně dostupnými molekulárními metodami. Tento přístup poskytl výsledky pro patogeny nedetekované SOC a/nebo umožnil konečné řešení diskrepancí u neshodných výsledků. Výsledky analýz pomocí panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel byly srovnány s výsledky získanými s výrobky FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 a s analýzou SARS-CoV-2 RT-PCR vyvinutou společností Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlín, Německo.

Do studie bylo zařazeno celkem 3 065 klinických UTM vzorků pacientů a 1 vzorek byl vyloučen z konečné analýzy pomocí QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV ADF.

Klinická citlivost neboli míra pozitivní shody (Positive Percent Agreement, PPA) byla vypočtena jako $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Skutečně pozitivní (True Positive, TP) označuje, že panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel a srovnávací metody poskytly pozitivní výsledek pro daný organismus. Falešně negativní (FN) označuje situaci, kdy byl výsledek panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel negativní, kdežto srovnávací metody poskytly pozitivní výsledek. Specifická neboli míra negativní shody (Negative Percent Agreement, NPA) byla vypočtena jako $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Skutečně negativní (True Negative, TN) označuje, že panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel a srovnávací metoda poskytly negativní výsledek. Falešně pozitivní (FP) označuje situaci, kdy byl výsledek panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel pozitivní, kdežto srovnávací metody poskytly negativní výsledek. Pro výpočet klinické specifity jednotlivých patogenů byly použity celkové dostupné výsledky s odečtením výsledků týkajících se skutečně a falešně pozitivních organismů. Pro každý bodový odhad byly vypočteny přesné binomické dvoustranné 95% intervaly spolehlivosti.

Celková klinická citlivost (PPA) a celková klinická specifita (NPA) byly vypočteny z 3 064 vzorků.

Bylo zjištěno celkem 906 skutečně pozitivních a 7 608 skutečně negativních výsledků pomocí respiračního panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel and QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel a 20 falešně negativních a 42 falešně pozitivních výsledků.

V tabulce 4 je znázorněna klinická citlivost (neboli míra pozitivní shody) a klinická specifita (neboli míra negativní shody) panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel s 95% intervaly spolehlivosti.

Tabulka 4. Údaje o účinnosti pro panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

Patogen	Míra pozitivní shody			Míra negativní shody		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Vše	906/926	97,84	96,68–98,68	7608/7650	99,45	99,26–99,60
Influenza A	327/329	99,39	97,81–99,83	2406/2429	99,05	98,58–99,37
Influenza B	177/184	96,20	92,36–98,15	2590/2590	100,00	99,85–100,00
Respirační syncytiální virus A+B	319/325	98,15	96,03–99,15	2441/2442	99,96	99,77–99,99
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38–97,55	171/189	90,48	85,45–93,89

Analýza s panelem QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel detekovala více organismů u 15 vzorků, ve všech případech se jednalo o dvojitou infekci.

Vzorek suchého stěru

Celkem bylo testováno 333 párových klinických vzorků (NPS v UTM a NPS jako suchý stěr), aby bylo možné posoudit charakteristiky funkčních vlastností klinické účinnosti vzorků ve vzorcích suchého stěru ve srovnání se vzorkem v UTM. Toto testování bylo provedeno na 4 klinických pracovištích v EU. Cílem bylo prokázat ekvivalenci mezi charakteristikou funkčních vlastností vzorků suchého stěru a vzorků v UTM s použitím panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Pacienti zařazení do studie poskytli 2 stěry získané pomocí nasofaryngeálního tampónu (jeden z každé nosní dírky). Jeden stěr byl přímo vložen do kazety QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge a druhý stěr byl přenesen do média UTM pro srovnávací testování s oddělenou kazetou QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (párové vzorky).

Klinická citlivost (neboli PPA) byla vypočtena jako $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Skutečně pozitivní (True Positive, TP) označuje, že vzorek suchého stěru i vzorek v UTM poskytly pozitivní výsledek pro daný organismus. Falešně negativní (False Negative, FN) označuje pro dané organismy situaci, kdy byl výsledek u vzorku suchého stěru negativní, kdežto výsledek u vzorku v UTM pozitivní. Specificita (neboli NPA) byla vypočtena jako $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Skutečně negativní (True Negative, TN) označuje, že vzorek suchého stěru i vzorek v UTM vzorek poskytly negativní výsledky. Falešně pozitivní (False Positive, FP) označuje situaci, kdy byl výsledek u vzorku suchého stěru pozitivní, kdežto výsledek u vzorku v UTM negativní. Pro každý bodový odhad byly vypočteny přesné binomické dvoustranné 95% intervaly spolehlivosti Wilsonova skóre.

Pro analýzu bylo k dispozici celkem 319 hodnotitelných výsledků párových vzorků z původních 333 zařazených párových vzorků. Zbývajících 14 párových vzorků nesplnilo kritéria pro zařazení.

Celkovou klinickou citlivost (neboli PPA) lze vypočítat z celkem 67 pozitivních výsledků cíle získaných pomocí vzorku v UTM. Celková klinická specificita (neboli NPA) byla vypočtena z 1 112 jednotlivých negativních výsledků cíle, které byly získány pomocí vzorku v UTM. Pozitivní výsledky zahrnovaly v panelu různé cíle a byly reprezentativní pro epidemiologii populace testované během studie klinické účinnosti (včetně viru SARS-CoV-2 na 2 pracovištích).

Celkem bylo zjištěno 65 skutečně pozitivních a 1105 skutečně negativních výsledků u vzorků suchého stěru, jakož i 2 falešně negativní výsledky (pozitivní pro vzorek v UTM / negativní pro vzorek suchého stěru) a 7 falešně pozitivních výsledků (pozitivní pro vzorek suchého stěru / negativní pro vzorek v UTM). Celkově byla PPA 97,01 % (95% CI, 89,75–99,18 %) a NPA 99,37 % (95% CI, 98,71–99,69 %), což ukazuje vysokou celkovou korelaci mezi typy vzorků suchého stěru a v UTM (tabulka 5).

Tabulka 5. Shoda mezi celkovými výsledky pro vzorky suchého stěru testované panelem QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel a celkovými výsledky pro vzorky v UTM testované panelem QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel, celkové posouzení citlivosti a specifity.

Seskupení proměnných	Podíl		Oboustranné 95% meze spolehlivosti	
	Frakce	%	Spodní	Horní
PPA	65/67	97,01	89,75	99,18
NPA	1105/1112	99,37	98,71	99,69

Konkrétně pro cíl SARS-CoV-2 bylo při srovnání vzorků v UTM a vzorků suchého stěru testovaných pomocí panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel zjištěno 40 skutečně pozitivních výsledků. Při tomto porovnávání vzorků nebyly zjištěny žádné falešně negativní výsledky. Kromě toho bylo zjištěno 181 skutečně negativních výsledků a 3 falešně pozitivní výsledky (pozitivní vzorek suchého stěru a negativní vzorek v UTM) pro SARS-CoV-2.

Rozdíly ve výsledcích mezi vzorky v UTM a vzorky suchých stěrů by mohly být způsobeny rozdíly v odběru vzorků a vlivem ředění suchých stěrů v přepravním médiu. Vzorky suchého stěru lze testovat pouze s použitím panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel, proto nebyl nesoulad v testování pro tento typ vzorku možný.

Závěr

Cílem rozsáhlých multicentrických studií bylo posoudit funkční vlastnosti vzorku v UTM a rovněž i ekvivalenci vzorku suchého stěru se vzorkem v UTM při analýze pomocí panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Celková klinická citlivost vzorku v UTM byla 97,84 % (95% CI, 96,68 % – 98,68 %). Celková klinická specifita byla 99,45 % (95% CI, 99,26 % – 99,60 %).

Celková klinická citlivost vzorku suchého stěru byla 97,01 % (95% CI, 89,75 % – 99,18 %). Celková klinická specifita pro vzorek suchého stěru byla 99,37% (95% CI, 98,71 % – 99,69 %).

Analytická účinnost

Níže uvedená klinická účinnost byla prokázána pomocí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používá stejné analytické moduly jako přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0, proto účinnost není použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ovlivněna.

Citlivost (limit detekce)

Analytická citlivost neboli limit detekce (Limit of Detection, LoD) je definována jako nejnižší koncentrace, u které ≥ 95 % testovaných vzorků poskytne pozitivní výsledek.

Hodnota LoD pro každý patogen panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/ Flu A/B/RSV Panel byla hodnocena analýzou sériových ředění analytických vzorků připravených ze zásobních roztoků s vysokým titrem, získaných od komerčních dodavatelů (ZeptoMetrix® a ATCC®), případně kvantifikovaných klinických vzorků.

Simulovaná matrice NPS vzorku (kultivované lidské buňky v médiu Copan UTM) pro tekuté alikvoty v přepravním médiu a simulovaná matrice vzorku suchého stěru (kultivované lidské buňky v uměle připraveném NPS) pro suché stěry byly obohaceny o 1 nebo více patogenů a testovány ve 20 replikátech. Pracovní postup s tekutým vzorkem používá NPS eluovaný v UTM a přenos 300 μ l do kazety, zatímco pracovní postup se suchým stěrem umožňuje přenos NPS přímo do kazety. Tampony s modelovým vzorkem suchého stěru byly připraveny tak, že se na tampon napipetovalo 50 μ l jednotlivých naředěných virových zásobních materiálů a nechaly se minimálně 20 minut zaschnout. Stěr byl testován podle protokolu pro vzorky suchého stěru (stránka 19).

Koncentrace LoD byla stanovena pro celkem 17 kmenů patogenů. Hodnota LoD byla stanovena na analyt za použití zvolených kmenů představujících jednotlivé patogeny, které lze detekovat pomocí panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/ Flu A/B/RSV Panel. Pro potvrzení stanovené koncentrace LoD musí být detekovatelnost všech replikátů ≥ 95 % (alespoň 19/20 replikátů musí generovat pozitivní signál).

Ke stanovení hodnoty LoD pro každý patogen byly použity nejméně tři různé šarže kazet a nejméně tři různé přístroje QIAstat-Dx Analyzer. Jednotlivé hodnoty LoD pro každý cílový organismus jsou uvedeny v tabulce 6.

Tabulka 6. Hodnoty LoD získané pro různé respirační cílové kmeny v matici NPS vzorku (kultivované lidské buňky v médiu Copan UTM) a/nebo v suchém stěru (kultivované lidské buňky v umělém NPS) testované pomocí panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

Patogen	Kmen	Zdroj	Koncentrace	Detekovatelnost
Influenza A	A/New Jersey/8/76 (H1N1)	ATCC VR-897	341 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07 (H1N1)	ZeptoMetrix 0810244CFH	4 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/New Caledonia/20/99 (H1N1)*	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Virginia/ATCC6/2012 (H3N2)†	ATCC VR-1811	0,1 PTJ/ml	20/20
	A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)†	ZeptoMetrix 0810252CFHI	0,1 PTJ/ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)*	ATCC VR-810	3,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Virginia/ATCC1/2009 (H1N1 pdm09)*	ATCC VR-1736	3000 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009 (H1N1 pdm09)	ZeptoMetrix 0810249CFHI	6,7 PTJ/ml	20/20
				56 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012†	ATCC VR-1807	0,03 PTJ/ml	20/20
	B/FL/04/06*	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	20/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
RSV A	A2†*	ATCC VR-1540	720 PTJ/ml	20/20
	Long†	ATCC VR-26	33,0 PTJ/ml	20/20
RSV B	18537†	ATCC VR-1580	0,03 PTJ/ml	20/20
	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
SARS-CoV-2	Klinický vzorek†	Nemocnice z Barcelony (Španělsko)	500 kopií/ml	20/20
	England/02/2020†	NIBSC, 20/146	19 000 kopií/ml	20/20

* Testování s tekutým vzorkem a modelovým vzorkem suchého stěru.

† Hodnota LoD byla získána v simulované matici.

‡ Testování s modelovým vzorkem suchého stěru.

Robustnost analýzy

Verifikace robustní funkčnosti analýzy byla hodnocena analýzou funkčnosti interní kontroly v klinických vzorcích nasofaryngeálních stěrů. Třicet (30) individuálních vzorků nasofaryngeálních stěrů vykazujících negativitu na všechny možné detekovatelné patogeny bylo analyzováno pomocí panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Všechny testované vzorky vykazovaly pozitivní výsledek a validní funkčnost interní kontroly panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Exkluzivita (analytická specifická)

Studie analytické specifity byla provedena pomocí analýzy *in silico* a testování *in vitro* s cílem posoudit křížovou reaktivitu a exkluzivitu panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Organismy na panelu byly testovány za účelem posouzení potenciální křížové reaktivity v rámci panelu a organismy mimo panel byly testovány za účelem posouzení exkluzivity panelu. Vybrané organismy mimo panel byly klinicky relevantní organismy (kolonizace horních cest dýchacích nebo původce respiračních příznaků), běžná flóra pokožky nebo laboratorní kontaminace anebo mikroorganismy, kterými může být infikována značná část populace. Testované organismy na panelu a mimo panel jsou uvedeny v tabulce 7.

Vzorky byly připravené doplněním potenciálně zkříženě reaktivních organismů do simulované matrice vzorku nasofaryngeálního stěru v nejvyšší možné koncentraci dle zásobních organismů, alespoň 10^5 TCID₅₀/ml pro virové cíle a 10^6 KTJ/ml pro bakteriální a fungální cíle. Tyto koncentrace představují hladiny přibližně 800- až 1 000 000krát vyšší než LoD panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Tabulka 7. Seznam testovaných patogenů dle analytické specifity

Typ	Patogen	
Viry na panelu	Influenza A (H3N2)	
	Influenza A (H1N1)	
	Influenza A (H1N1 pdm09)	
	Influenza B	
	RSV A	
Viry mimo panel	Coronavirus 229E	Enterovirus D68
	Coronavirus OC43	Rhinovirus 1A
	Coronavirus NL63	Bocavirus [†]
	Coronavirus HKU1 [†]	Cytomegalovirus
	Parainfluenza virus 1	Virus Epstein-Barr
	Parainfluenza virus 2	Herpes Simplex Virus 1
	Parainfluenza virus 3	Herpes Simplex Virus 2
	Parainfluenza virus 4A	Virus spalniček
	hMPV A	Koronavirus z Blízkého východu způsobující respirační syndrom (virus MERS) [‡]
	Adenovirus C	Virus parotitidy
	Adenovirus B	SARS koronavirus [§]

Pokračování na další straně

Tabulka 7 (pokračování z předchozí strany)

Typ	Patogen	
Bakterie mimo panel	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Legionella micdadei</i>
	<i>Bordetella avium</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Bordetella hinzii</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis**</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycoplasma orale</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Haemophilus aegyptus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Legionella bozemanii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Legionella dumofii</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Legionella feeleii</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	
<i>Legionella longbeachae</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	
Houby mimo panel	<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Candida albicans</i>
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>

* Testovaný klinický vzorek koronaviru HKU1.

† Testovaný klinický vzorek bocaviru typu 1.

‡ Testovaná syntetická RNA Middle East Respiratory Syndrome koronaviru.

§ Koronavirus SARS byl testován pomocí vlastních g-bloků ze dvou oblastí, zacílených formami viru SARS-CoV-2.

** Testovaná genomová DNA bakterie *Mycobacterium tuberculosis*.

In silico byly společně analyzovány shody sekvencí s cílem odhalit jedinečné specifické sekvence shodné se všemi primery a sondami, které se považují za pozitivní amplifikace. Primery a sondy byly považovány za reaktivní, pokud byly splněny následující parametry:

- Alespoň jeden přímý (forward) primer, jedna sonda a jeden zpětný (reverse) primer analýzy SARS-CoV-2 se shoduje s cílovou sekvencí shody BLAST.
- Alespoň 70% pokrytí/identičnost zájmové sekvence mezi sekvencí shody BLAST a každou jednotlivou sekvencí primeru/sondy.
- Maximální velikost ampikonu je 500 bp.

Tato analýza ukázala, že v případech viru chřipky A, chřipky B a RSV nelze nalézt žádnou zkříženou reakci. V případě viru SARS-CoV-2 formy ukazují, že potenciální nespecifický signál může být vyvolán zkříženou reakcí se skupinou koronaviřů SARS nalezených u netopýřů nebo luskounů, které nejsou pro člověka infekční. Tyto výsledky lze očekávat na základě zoonotického původu tohoto viru. Tyto koronaviry byly zjištěny pouze u netopýřů a nebylo zaznamenáno, že by infikovaly nebo kolonizovaly člověka. U kritických lidských cílových mikroorganismů mimo panel nebyly generovány žádné nespecifické signály.

Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s žádným testovaným patogenem na panelu ani mimo panel z výše uvedené tabulky pro cílové viry Influenza A, Influenza B a RSV, které jsou obsaženy v panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Kromě toho nebyla na základě analýzy *in silico* předpovězena žádná zkřížená reakce pro cíle na panelu, které jsou obsaženy v panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel, ani žádný patogen mimo panel.

Inkluzivita (analytická reaktivita)*

Byla provedena studie inkluzivity s cílem analyzovat detekci různých kmenů představujících genetickou diversitu jednotlivých cílových organismů respiračního panelu („kmeny inkluzivity“). Do studie byly zařazeny kmeny inkluzivity pro všechny reprezentativní pro druhy/typ různých organismů (např. různé kmeny Influenza A izolované z různých geografických oblastí a získané v různých kalendářních letech). Tabulka 8 (na další straně) uvádí seznam respiračních patogenů testovaných v této studii.

* Laboratorní testy nelze použít pro cílový virus SARS-CoV-2 kvůli přítomnosti jediného kmene v době studie. Inkluzivita pro virus SARS-CoV-2 byla provedena bioinformaticky mezi liniemi a variantami.

Tabulka 8. Seznam testovaných patogenů dle analytické reaktivity

Patogen	Subtyp/ sérotyp	Kmen	Zdroj	× detekovaný LoD	Výsledek
Influenza A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469	0,1×	Influenza A
		New Jersey/8/76*	ATCC VR-897	1×	Influenza A
		A/Brisbane/59/07*	ZeptoMetrix 0810244CFHI	1×	Influenza A
		A/New Caledonia/20/99*	ZeptoMetrix 0810036CFHI	0,3×	Influenza A
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1×	Influenza A
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1×	Influenza A
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1×	Influenza A
		A/WS/33	ATCC VR-1520		Influenza A
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333		Influenza A
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1×	Influenza A
	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012*	ATCC VR-1811	1×	Influenza A
		A/Wisconsin/67/2005*	ZeptoMetrix 0810252CFHI	1×	Influenza A
		A/Port Chalmers/1/73*	ATCC VR-810	1×	Influenza A
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822		Influenza A
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	3×	Influenza A
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	0,3×	Influenza A
		A/Alice (rekombinantní, nese A/England/42/72)	ATCC VR-776	1×	Influenza A
		MRC-2 (rekombinantní kmeny A/England/42/72 a A/PR/8/34)	ATCC VR-777		Influenza A
		A/Switzerland/ 9715293/2013	ATCC VR-1837	1×	Influenza A
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882		Influenza A
	H1N1 (pandemický 2009)	A/Virginia/ATCC1/2009*	ATCC VR-1736	1×	Influenza A
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	1×	Influenza A
		Canada/6294/09	ZeptoMetrix 0810109CFJHI	0,01×	Influenza A
		Mexico/4108/09	ZeptoMetrix 0810166CFHI	0,1×	Influenza A
		Netherlands/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3×	Influenza A
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1×	Influenza A
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	0,1×	Influenza A
		Swine NY/01/2009	ZeptoMetrix 0810248CFHI	0,3×	Influenza A
		Swine NY/02/2009	ZeptoMetrix 0810109CFNHI	0,1×	Influenza A
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1×	Influenza A
	H2N2	Japan/305/1957 (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-2775	1×	Influenza A
		Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 [ID izolátu / zdroj = rekombinantní] (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-9679	0,3×	Influenza A

Pokračování na další straně

Tabulka 8 (pokračování z předchozí strany)

Patogen	Subtyp/ sérotyp	Kmen	Zdroj	x detekovaný LoD	Výsledek
Influenza A	H5N3	A/Duck/Singapore/645/1997 [ID izolátu / zdroj = ptačí]	BEI Resources NR-9682	1×	Influenza A
	H10N7	Chicken/Germany/N/49 [ID izolátu / zdroj = ptačí] (nukleová kyselina)	BEI Resources NR-2765	10×	Influenza A
	H1N2	Rekombinantní Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/ 1957 (NA) [ID izolátu / zdroj = rekombinantní] (nukleové kyseliny)	BEI Resources NR-9677	100×	Influenza A
Influenza B	Není k dispozici	B/Virginia/ATCC5/2012*	ATCC VR-1807	1×	Influenza B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804	1×	Influenza B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	0,3×	Influenza B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nedetekováno [†]	Negativní
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Nedetekováno [†]	Negativní
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1×	Influenza B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1×	Influenza B
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1×	Influenza B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3×	Influenza B
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 0810037CFHI	Zhoršená detekovatelnost [‡]	Influenza B nebo negativní
B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1×	Influenza B		
B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3×	Influenza B		
Respirační syncytiální virus A+B	Není k dispozici	18537*	ATCC VR-1580	1×1×	RSV A+B
		A2*	ATCC VR-1540	0,3×	RSV A+B
		Long*	ATCC VR-26	1×	RSV A+B
		CH93(18)-18*	ZeptoMetrix 0810040CFHI	1×	RSV A+B
		Není k dispozici	ZeptoMetrix 0810040ACFHI	0,1×	RSV A+B
		B WW/14617/85	ATCC VR-1400	1×	RSV A+B

* Kmen testovaný během ověřovací studie LoD.

[†] Oba kmeny jsou odvozeny od rodové linie B/Lee/40 a podle analýzy *in silico* se předpokládalo, že budou detekovány pomocí panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

[‡] Analýza *in silico* ukázala, že tento kmen by měl být detekován pomocí panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Poznámka: Influenza A/Brisbane/59/07 (H1N1), Influenza a/Port Chalmers/1/73 (H3N2) a Influenza A H1N1pdm09 A/Virginia/ATCC1/2009 (H1N1pdm09) byly vzaty jako referenční kmen pro výpočet x-násobku LoD detekovaného pro příslušný sérotyp.

Všechny testované patogeny vykazovaly pozitivní výsledky u testované koncentrace.

Kromě toho analýza *in silico* pro analýzu SARS-CoV-2 ukazuje v panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel 100% sekvenční identitu s 2 277 575 ze 2 357 125 (96,63 %) dostupných kompletních genomů viru SARS-CoV-2 od 1. 1. 2020 do 13. 7. 2021.

U genomů s neshodou v jakémkoli oligonukleotidu vykazovalo 73 135 genomů (3,10 %) neshody v nekritických pozicích bez očekávaného dopadu na PCR, zatímco pouze 6 508 genomů (0,28 %) vykazovalo neshody s potenciálně kritickým dopadem.

Vliv těchto nejčtenějších kritických neshod byl nicméně označen pro experimentální kontrolu, přičemž nebyl zjištěn žádný vliv na funkční vlastnosti analýzy. Tyto jednotlivé neshody jsou pracovním postupem PCR v systému QIAstat-Dx tolerovány.

Závěrem lze říci, že u všech genomových sekvencí SARS-CoV-2, které byly k dispozici k červenci 2021, včetně všech variant, které vzbuzují obavy (Variants of Concern, VOC), zájmových variant (Variants of Interest, VOI) a zkoumaných variant (Variants Under Investigation, VUI) popsanych k tomuto datu, nebyly zjištěny žádné problémy s bezpečností a funkčními vlastnostmi analýzy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2.

Interferující látky

Byl hodnocen vliv potenciálně interferujících látek na detekovatelnost organismů panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Třicet (30) potenciálně interferujících látek bylo přidáno do uměle připravených vzorků na úrovni považované za vyšší než koncentrace, ve které by byla látka pravděpodobně přítomna v autentickém NPS vzorku. Uměle připravené vzorky (označované také jako kombinované vzorky) byly tvořeny směsí testovaných organismů v koncentraci $5 \times \text{LoD}$.

Endogenní látky, jako je plná krev, lidská genomová DNA a několik patogenů, byly testovány společně s exogenními látkami, jako jsou antibiotika, nosní spreje a různé kontaminující látky v pracovním postupu.

Kombinované vzorky byly testovány s přidáním i bez přidání inhibiční látky, což umožnilo přímé srovnání jednotlivých vzorků. Kombinované vzorky bez přídavku testované látky sloužily jako pozitivní kontrola. U látek, které mohou obsahovat genetický materiál (např. krev, mucin, DNA a mikroorganismy), byly navíc negativní vzorky (slepá matrice sNPS vzorku bez směsi organismů) obohaceny pouze o testovanou látku, aby se vyhodnotila možnost falešně pozitivních výsledků způsobených samotnou testovanou látkou.

Kombinované vzorky bez přídavku testované látky sloužily jako pozitivní kontrola a slepé matrice vzorků sNPS bez směsi organismů jako negativní kontroly.

Všechny vzorky obsahující patogeny bez přidané interferující látky generovaly pozitivní signály pro všechny patogeny přítomné v příslušném kombinovaném vzorku. Negativní signály byly získány pro všechny patogeny, které nebyly přítomny ve stejném vzorku, ale byly detekovány pomocí panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Žádná z testovaných látek nevykazovala inhibici, s výjimkou nosních vakcín proti chřipce. To bylo způsobeno tím, že vybrané koncentrace látek byly vyšší než koncentrace, které se ve vzorku očekávají. Kromě toho se předpokládalo, že nosní vakcíny proti chřipce (Fluenz[®] Tetra a FluMist[®]) budou reagovat s analýzami virů Influenza A a Influenza B na panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Konečné ředění bez pozorovatelného rušivého účinku bylo u obou vakcín 0,000001 % obj./obj.

Při zkoumání klinických tekutých vzorků v přítomnosti testovaných látek se neočekává žádný vliv na funkční vlastnosti.

Klinicky relevantní testování souběžných infekcí prokázalo, že pokud jsou v jednom vzorku současně přítomny nejméně dva patogeny panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel o různých koncentracích, lze touto analýzou detekovat všechny cílové organismy.

Ačkoli SARS-CoV-2 nebyl v interferenční studii hodnocen, inhibiční vlivy několika látek byly v předchozích studiích hodnoceny u čtyř virů čeledi Coronaviridae (229E, HKU1, OC43 a NL63). Výsledky ukázaly, že detekce koronaviru nebyla při použití testovaných látek inhibována, a pak se očekává, že virus SARS-CoV-2 je rovnocenně detekován, pokud jsou tyto látky přítomny v NPS vzorcích.

Výsledky testování interferujících látek uvádí tabulka 9.

Tabulka 9. Konečná nejvyšší koncentrace bez pozorovatelného inhibičního vlivu

Testovaná látka	Testovaná koncentrace	Výsledky
Endogenní látky		
Lidská genomová DNA 200 ng/μl	20 ng/μl	Bez interference
Lidská krev (+ Na citrát)	1 % obj./obj.	Bez interference
Mucin z hovězí podčelistní žlázy	1 % obj./obj.	Bez interference
Kompetitivní mikroorganismy		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 KTJ/ml	Bez interference
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 KTJ/ml	Bez interference
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 KTJ/ml	Bez interference
Lidský cytomegalovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Bez interference
Exogenní látky		
Tobramycin	0,6 mg/ml	Bez interference
Mupirocin	2 % hmotn./obj.	Bez interference
Nosní sprej s fyziologickým roztokem a konzervačními látkami	1 % obj./obj.	Bez interference
Nosní sprej Afrin® pro silné ucpaní nosu (oxymetazolin HCl)	1 % obj./obj.	Bez interference
Analgetická mast (Vicks® VapoRub®)	1 % hmotn./obj.	Bez interference
Vazelína (Vaseline®)	1 % hmotn./obj.	Bez interference
Nosní vakcína proti chřipce FluMist	0,00001 % obj./obj.	Interference
Nosní vakcína proti chřipce FluMist	0,000001 % obj./obj.	Bez interference
Nosní vakcína proti chřipce Fluenz Tetra	0,00001 % obj./obj.	Interference
Nosní vakcína proti chřipce Fluenz Tetra	0,000001 % obj./obj.	Bez interference
Dezinfekční/čisticí látky		
Dezinfekční utěrky	½ palce ² /1 ml UTM	Bez interference
DNAZap™	1 % obj./obj.	Bez interference
RNaseOUT™	1 % obj./obj.	Bez interference
Bělidlo	5 % (obj./obj.)	Bez interference
Etanol	5 % (obj./obj.)	Bez interference
Materiály na odběr vzorků		
Swab Copan 168C	1 tampon / 1 ml UTM	Bez interference
Swab Copan FloQ®	1 tampon / 1 ml UTM	Bez interference
Swab Copan 175KS01	1 tampon / 1 ml UTM	Bez interference
Swab Puritan 25-801 A 50	1 tampon / 1 ml UTM	Bez interference
VTM Sigma Virocult	100 %	Bez interference
VTM Remel® M4RT	100 %	Bez interference
VTM Remel M4	100 %	Bez interference
VTM Remel M5	100 %	Bez interference
VTM Remel M6	100 %	Bez interference
BD Universal Viral Transport	100 %	Bez interference

Přenos

Byla provedena studie přenosu s cílem vyhodnotit potenciální křížovou kontaminaci mezi po sobě následujícími zpracováními při použití testu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Vzorky simulované matrice NPS se střídavými vysoce pozitivními a negativními vzorky byly zpracovány na jednom přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Na panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel nebyl pozorován žádný přenos mezi vzorky obsahujícími SARS-CoV-2.

Reprodukovatelnost

Testování reprodukovatelnosti uměle připravených vzorků v přepravním médiu bylo provedeno na 3 testovacích pracovištích, z nichž dvě byla externí pracoviště (LACNY [Laboratory Alliance of Central New York] a INDIANA [Indiana University]) a jedno bylo interní pracoviště (STAT). Studie zahrnovala řadu potenciálních variací způsobených pracovišti, dny, replikáty, šaržemi kazet, obsluhou a analyzátoru QIAstat-Dx. Pro každé pracoviště bylo testování prováděno po dobu 5 dnů se 4 replikáty za den (celkem 20 replikátů pro jeden cíl, koncentraci a pracoviště), minimálně 2 různými přístroji QIAstat-Dx Analyzer na pracoviště a nejméně 2 pracovníky obsluhy v každý den testování.

Bylo připraveno celkem 12 směsí tekutých alikvotů v přepravním médiu, přičemž každá směs alikvotů byla testována nejméně ve 3 opakováních. Jednotlivé patogeny byly přidány do HeLa v kombinovaných vzorcích v UTM v konečné koncentraci $0,1 \times \text{LoD}$, $1 \times \text{LoD}$, resp. $3 \times \text{LoD}$. Souhrn výsledků pro jednotlivé analyty je uveden v tabulce 10, tabulce 11, resp. tabulce 12.

Tabulka 10 (další stránka) shrnuje výsledky pro koncentraci $0,1 \times \text{LoD}$. Reprodukovatelnost a opakovatelnost ovlivní cíl SARS-CoV-2 stejným způsobem jako jiné cílové organismy ověřené dříve.

Tabulka 10. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle při koncentraci 0,1 × LoD pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle

Cíl (0,1 × LoD)	Pracoviště	Detekovatelnost (počet pozitivních)	Detekovatelnost v % (počet pozitivních)	95% interval spolehlivosti
Influenza A (0810249CFHI, H1N1 pdm09)	STAT	19/20	95,0 %	76,4–99,1 %
	LACNY	18/20	90,0 %	69,9–97,2 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	57/60	95,0 %	86,3–98,3 %
Influenza A (ATCC VR-810, H3N2)	STAT	10/20	50,0 %	29,9–70,1 %
	LACNY	9/19	47,4 %	27,3–68,3 %
	INDIANA	16/19	84,2 %	62,4–94,5 %
	Všechna pracoviště (celkem)	35/58	60,3 %	47,5–71,9 %
Influenza A (ATCC VR-897, H1N1)	STAT	14/20	70,0 %	48,1–85,5 %
	LACNY	9/19	47,4 %	27,3–68,3 %
	INDIANA	12/20	60,0 %	38,7–78,1 %
	Všechna pracoviště (celkem)	35/59	59,3 %	46,6–70,9 %
Influenza B (ATCC VR-295)	STAT	7/20	35,0 %	18,1–56,7 %
	LACNY	9/19	47,4 %	27,3–68,3 %
	INDIANA	8/20	40,0 %	21,9–61,3 %
	Všechna pracoviště (celkem)	24/59	40,7 %	29,1–53,4 %
Respirační syncytiální virus A (ATCC VR-1540)	STAT	6/20	30,0 %	14,5–51,9 %
	LACNY	7/20	35,0 %	18,1–56,7 %
	INDIANA	9/20	45,0 %	25,8–65,8 %
	Všechna pracoviště (celkem)	22/60	36,7 %	25,6–49,3 %
Respirační syncytiální virus B (0810040CF)	STAT	14/20	70,0 %	48,1–85,5 %
	LACNY	15/19	79,0 %	56,7–91,5 %
	INDIANA	10/20	50,0 %	29,9–70,1 %
	Všechna pracoviště (celkem)	39/59	66,1 %	53,4–76,9 %

Tabulka 11 shrnuje výsledky pro koncentraci 1 × LoD.

Tabulka 11. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle při koncentraci 1 × LoD pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle

Cíl (1 × LoD)	Pracoviště	Detekovatelnost (počet pozitivních)	% detekovatelnost (počet pozitivních)	95% interval spolehlivosti
Influenza A (0810249CFHI)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	19/19	100 %	83,2–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100 %	93,9–100 %
Influenza A (ATCC VR-810)	STAT	19/20	95,0 %	76,4–99,1 %
	LACNY	18/18	100 %	82,4–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	57/58	98,3 %	90,9–99,7 %
Influenza A (ATCC VR-897)	STAT	19/20	95,0 %	76,4–99,1 %
	LACNY	20/20	100 %	83,9–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,3 %	91,1–99,7 %
Influenza B (ATCC VR-295)	STAT	19/20	95,0 %	76,4–99,1 %
	LACNY	20/20	100 %	83,9–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	59/60	98,3 %	91,1–99,7 %
Respirační syncytiální virus A (ATCC VR-1540)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	19/19	100 %	83,2–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100 %	93,9–100 %
Respirační syncytiální virus B (0810040CF)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	20/20	100 %	83,9–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100 %	94,0–100 %

Tabulka 12 shrnuje výsledky pro koncentraci 3 × LoD.

Tabulka 12. Detekovatelnost pro jednotlivé cíle při koncentraci 3 × LoD pro jednotlivá pracoviště studie reprodukovatelnosti a oboustranný 95% interval spolehlivosti podle cíle

Cíl (3 × LoD)	Pracoviště	Detekovatelnost (počet pozitivních)	% detekovatelnost (počet pozitivních)	95% interval spolehlivosti
Influenza A (0810249CFHI)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	19/19	100 %	83,2–100 %
	INDIANA	19/19	100 %	83,2–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100 %	93,8–100 %
Influenza A (ATCC VR-810)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	19/19	100 %	83,2–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	59/59	100 %	93,9–100 %
Influenza A (ATCC VR-897)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	20/20	100 %	83,9–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100 %	94,0–100 %
Influenza B (ATCC VR-295)	STAT	19/20	95,0 %	76,4–99,1 %
	LACNY	19/19	100 %	83,2–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	58/59	98,3 %	91,0–99,7 %
Respirační syncytiální virus A (ATCC VR-1540)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	19/19	100 %	83,2–100 %
	INDIANA	19/19	100 %	83,2–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	58/58	100 %	93,8–100 %
Respirační syncytiální virus B (0810040CF)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	20/20	100 %	83,9–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Všechna pracoviště (celkem)	60/60	100 %	94,0–100 %

Vzorky suchého stěru byly testovány v replikátech za použití různých šarží kazet QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a testy provedli různí pracovníci obsluhy v různých dnech na různých pracovištích a na různých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Byla připravena reprezentativní vzorková směs obsahující viry Influenza B a SARS-CoV-2, aby se otestovala reprodukovatelnost funkčních vlastností testu ve vzorcích suchého stěru.

Tabulka 13. Seznam respiračních patogenů, u kterých byla testována reprodukovatelnost funkčních vlastností ve vzorcích suchého stěru

Patogen	Kmen
Influenza B	B/FL/04/06
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabulka 14. Souhrn pozitivní shody / negativní shody pro testování reprodukovatelnosti ve vzorcích suchého stěru

Koncentrace	Patogen	Pracoviště	Očekávaný výsledek	Detekovatelnost	Shoda s očekávaným výsledkem v %
3 × LoD	Influenza B	Pracoviště 1	Positive (pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (pozitivní)	90/90	100
	SARS-CoV-2	Pracoviště 1	Positive (pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (pozitivní)	90/90	100
1 × LoD	Influenza B	Pracoviště 1	Positive (pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (pozitivní)	90/90	100
	SARS-CoV-2	Pracoviště 1	Positive (pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 2	Positive (pozitivní)	30/30	100
		Pracoviště 3	Positive (pozitivní)	30/30	100
		Vše	Positive (pozitivní)	90/90	100
Negative (Negativní)	Vše	Pracoviště 1	Negative (Negativní)	120/120	100
		Pracoviště 2	Negative (Negativní)	120/120	100
		Pracoviště 3	Negative (Negativní)	120/120	100
		Vše	Negative (Negativní)	360/360	100

Všechny testované vzorky poskytly očekávaný výsledek (95% až 100% shoda) a prokázaly reprodukovatelné funkční vlastnosti panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Testování reprodukovatelnosti ukázalo, že panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel zpracovaný v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 poskytuje vysoce reprodukovatelné výsledky testování, když jsou stejné vzorky testovány v několika zpracováních, několik dní, na několika pracovištích a různými pracovníky obsluhy s použitím různých přístrojů QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za použití několika šarží kazet QIAstat-Dx Cartridge.

Přílohy

Příloha A: Instalace definičního souboru analýzy

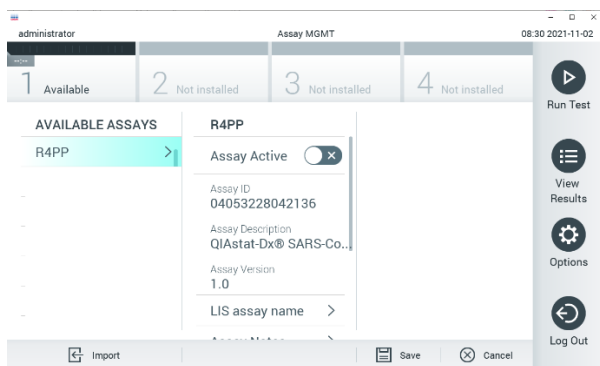
Definiční soubor analýzy panelu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel musí být nainstalován v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 před testováním pomocí kazet QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

Poznámka: Po každém vydání nové verze analýzy s panelem QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel je nutné před testováním nainstalovat nový definiční soubor analýzy pro panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Poznámka: Definiční soubory analýz jsou k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com. Definiční soubor analýzy (typ souboru **.asy**) je třeba před instalací do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0. uložit na jednotku USB. Tato jednotka USB musí být formátována v souborovém systému FAT32.

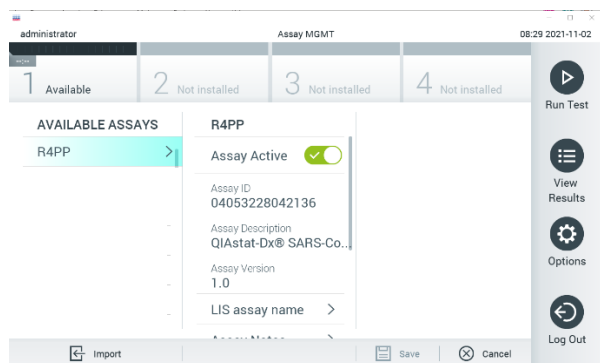
Při importu nových analýz z jednotky USB do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pokračujte následujícími kroky:

1. Vložte flash disk USB obsahující definiční soubor analýzy do jednoho z portů USB na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a poté vyberte možnost **Assay Management** (Správa analýz). V oblasti s obsahem se otevře obrazovka Assay Management (Správa analýz) (obrázek 37).



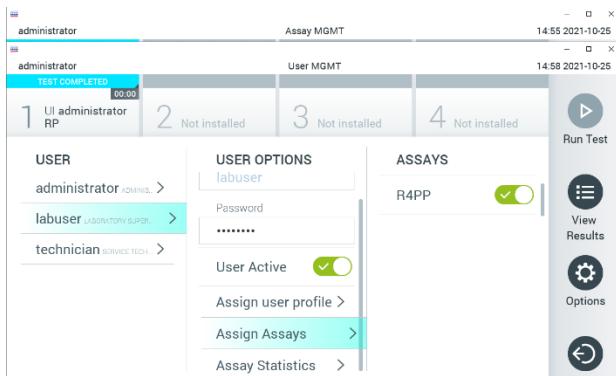
Obrázek 37. Obrazovka Assay Management (Správa analýz).

3. Stiskněte ikonu **Import** (Import) v levé spodní části obrazovky.
4. Vyberte soubor odpovídající dané analýze, který se má importovat z jednotky USB.
5. Otevře se dialogové okno se žádostí o potvrzení načtení souboru.
6. Může se otevřít dialogové okno se žádostí o přepsání aktuální verze novou. Potvrďte tlačítkem **Yes** (Ano).
7. Analýza se aktivuje výběrem možnosti **Assay Active** (Analýza aktivní) (obrázek 38).



Obrázek 38. Aktivace analýzy.

8. Aktivní analýzu přiřadte uživateli stisknutím tlačítka **Options** (Možnosti) a následně **User Management** (Správa uživatelů). Vyberte uživatele, který bude moci analýzu provádět. Poté zvolte z položky „User Options“ (Možnosti uživatelů) možnost **Assign Assays** (Přiřadit analýzy). Aktivujte analýzu a stiskněte tlačítko **Save** (Uložit) (obrázek 39).



Obrázek 39. Přiřazení aktivní analýzy.

Příloha B: Slovník

Amplifikační křivka: Grafické znázornění amplifikačních údajů multiplexní real-time RT-PCR.

Analytický modul (Analytical Module, AM): Hlavní hardwarový modul přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nebo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zodpovědný za provádění testů na kazetách QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge. Řídí jej provozní modul. K jednomu provoznímu modulu lze připojit několik analytických modulů.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sestává z provozního a analytického modulu. Provozní modul zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardware a firmware pro testování a analýzu vzorků.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sestává z provozního modulu PRO a analytického modulu. Provozní modul PRO zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analytický modul obsahuje hardware a firmware pro testování a analýzu vzorků.

Kazeta QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge: Samostatný spotřební plastový prostředek se všemi činidly potřebnými pro úplné provedení plně automatizovaných molekulárních analýz obsaženými v prostředku za účelem detekce respiračních patogenů.

IFU: Návod k použití.

Hlavní port: V kazetě QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, vstup pro tekuté alikvoty v přepravním médiu.

Nukleové kyseliny: Biopolymery nebo malé biomolekuly sestávající z nukleotidů, což jsou monomery ze tří složek: cukru s 5 atomy uhlíku, fosfátové skupiny a dusíkaté báze.

Provozní modul (Operational Module, OM): Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (AM).

Provozní Modul PRO (OM PRO): Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (AM).

PCR: Polymerázová řetězová reakce

RT: Reverzní transkripce

Port pro stěry: V kazetě QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, vstup pro suché stěry.

Uživatel: Osoba obsluhující přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / kazetu QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge zamýšleným způsobem.

Příloha C: Odmítnutí záruk

NESTANOVÍ-LI OBCHODNÍ PODMÍNKY SPOLEČNOSTI QIAGEN PRO KAZETU QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge JINAK, SPOLEČNOST QIAGEN ODMÍTÁ JAKOUKOLI ODPOVĚDNOST A ODMÍTÁ JAKOUKOLI VÝSLOVNOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU SPOJENOU S POUŽITÍM KAZETY QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, VČETNĚ ODPOVĚDNOSTI ČI ZÁRUK SPOJENÝCH S PRODEJNOSTÍ, VHODNOSTÍ PRO URČITÝ ÚČEL NEBO NENARUŠOVÁNÍM JAKÉHOKOLI PATENTU, AUTORSKÝCH PRÁV NEBO JINÉHO DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ KDEKOLI NA SVĚTĚ.

Literatura

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). [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))
3. Accessed November 2016.
4. Flu.gov website. About Flu. <http://www.cdc.gov/flu/about/index.html>
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). <http://www.cdc.gov/rsv/>
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
7. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
8. 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.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Symbols

Následující tabulka obsahuje symboly, které mohou být uvedeny na označení nebo v tomto dokumentu.



Obsahuje dostatek činidel pro <N> reakcí



Použijte do



Zdravotnický prostředek k diagnostice in vitro



Katalogové číslo



Číslo šarže



Číslo materiálu (tj. označení dílu)



Použití v horních dýchacích cestách

Rn

R označuje revizi příručky a n je číslo revize



Teplotní rozmezí



Výrobce



Prostudujte si návod k použití



Upozornění



Označení CE pro shodu s požadavky EU



Sériové číslo



Nepoužívejte opakovaně



Chraňte před slunečním světlem



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Globální číslo obchodní položky

Informace o způsobu objednávání

Produkt	Obsah	Kat. č.
QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel	Pro 6 testů: 6 individuálně balených kazet QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge a 6 individuálně balených přenosových pipet	691216
Související produkty		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 analytický modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 provozní modul QIAstat-Dx Operational Module a související hardware a software ke zpracování analytických kazet QIAstat-Dx pro molekulárně diagnostická stanovení	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 analytický modul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 provozní modul PRO QIAstat-Dx Operational Module PRO a související hardware a software ke zpracování analytických kazet QIAstat-Dx pro molekulárně diagnostická stanovení.	9002828

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifické pro výrobek jsou uvedeny v příručce soupravy QIAGEN nebo v uživatelské příručce. Příručky k soupravám QIAGEN a uživatelské příručky jsou k dispozici na stránkách www.qiagen.com nebo si je lze vyžádat od technických služeb společnosti QIAGEN nebo místního distributora.

Historie revizí dokumentu

Revize

Popis

R1, 11/2021

První vydání

R2, 01/2024

Začlenění přístroje QIAstat-Analyzer 2.0

Omezená licenční smlouva pro panel QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

Používáním tohoto produktu vyjadřuje každý kupující nebo uživatel produktu svůj souhlas s následujícími podmínkami:

1. Tento výrobek se může používat výhradně v souladu s protokoly poskytnutými s tímto výrobkem a touto příručkou a pro použití pouze s komponentami dodanými v soupravě. Společnost QIAGEN neposkytuje žádnou licenci svých duševních práv k používání nebo začlenění komponent, které jsou obsaženy v této soupravě, společně s kterýmikoliv součástmi, které nejsou v této soupravě obsaženy, s výjimkou případů popsanych v této příručce a dalších protokolech dostupných na stránkách www.qiagen.com. Některé z těchto dalších protokolů byly poskytnuty uživateli QIAGEN dalším uživatelům QIAGEN. Tyto protokoly nebyly společností QIAGEN důkladně testovány ani optimalizovány. Společnost QIAGEN nezaručuje ani neposkytuje záruku na to, že neporušují práva třetích stran.
2. Kromě výslovně uvedených licencí společnost QIAGEN neposkytuje žádnou záruku, že tato souprava a/nebo její použití neporušuje práva třetích stran.
3. Tato souprava a její součásti jsou licencovány k jednorázovému použití a nesmějí se používat opakovaně, přepracovávat ani opakovaně prodávat.
4. Společnost QIAGEN specificky odmítá jakékoli další výslovné nebo nepřímé licence s výjimkou těch, které jsou uvedeny výslovně.
5. Kupující a uživatel této soupravy souhlasí s tím, že nepodnikne ani nikomu jinému neumožní podniknout žádné kroky, které by mohly vést k jakémukoli shora zakázané činnosti anebo ji usnadnit. Společnost QIAGEN může prosazovat základy této smlouvy o omezené licenci u kteréhokoliv soudu a bude vyžadovat kompenzaci za veškeré náklady vynaložené na vyšetřování a soudní výlohy, včetně poplatků za právní zastoupení v případě jakéhokoliv soudního sporu s cílem prosadit toto ujednání o omezené licenci nebo kteréhokoliv ze svých práv k duševnímu vlastnictví v souvislosti se soupravou a/nebo jejími komponentami.

Pro aktualizovaná licenční ustanovení viz www.qiagen.com.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC, člen skupiny AstraZeneca); 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 nebo její pobočky); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrované názvy, ochranné známky atd., použité v tomto dokumentu, i když nejsou výslovně takto označeny, nelze považovat za nechráněné zákonem.

HB-2967-003 R1 01/2024 © 2024 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

