

ožujak 2020.

Upute za uporabu (priručnik) za QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



6

Verzija 1

Za in vitro dijagnostičku uporabu



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R1

Sadržaj

Namjena	4
Sažetak i objašnjenje.....	5
Opis uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.....	5
Informacije o patogenima	7
Načelo postupka.....	9
Opis postupka	9
Prikupljanje uzorka i umetanje u uložak	11
Priprema uzorka, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline.....	13
Uključeni materijali.....	14
Sadržaj kompleta	14
Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni.....	15
Upozorenja i mjere opreza	16
Sigurnosne informacije.....	16
Pohrana i rukovanje reagensima.....	18
Rukovanje ispitcima, njihova pohrana i priprema	18
Postupak	19
Interna kontrola	19
Protokol: Ako su uzorci suhi bris	20
Protokol: Tekući uzorci u transportnom mediju	31
Tumačenje rezultata	42
Prikazivanje rezultata	42
Tumačenje rezultata.....	51

Tumačenje interne kontrole.....	52
Kontrola kvalitete	53
Ograničenja	53
Radne značajke.....	55
Kliničke radne značajke.....	55
Analitičke radne značajke.....	62
Prilozi.....	81
Prilog A: Instalacija datoteke definicije ispitivanja	81
Prilog B: Glosar	84
Prilog C: Odricanje od jamstava.....	85
Referencije	86
Simboli.....	87
Informacije za naručivanje.....	88
Povijest revizija dokumenta.....	89

Namjena

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kvalitativni je test namijenjen za analizu uzoraka nazofaringealnog brisa (nasopharyngeal swab, NPS) radi određivanja prisutnosti nukleinskih kiselina virusa ili bakterija. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel može prihvatiti i suhe brisove i tekuće uzorke u transportnom mediju. Ispitivanje je namijenjeno za uporabu s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 za integriranu ekstrakciju nukleinske kiseline i multipleksnu real-time RT-PCR detekciju.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detektira SARS-CoV-2 i 21 dodatni patogen (influenca A, influenza A podtip H1N1/2009, influenza A podtip H1, influenza A podtip H3, influenza B, koronavirus 229E, koronavirus HKU1, koronavirus NL63, koronavirus OC43, virus parainfluenze 1, virus parainfluenze 2, virus parainfluenze 3, virus parainfluenze 4, respiratorni sincicijski virus A/B, humani metapneumovirus A/B, adenovirus, bokavirus, rinovirus/enterovirus*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* i *Bordetella pertussis*).

Rezultati dobiveni s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel moraju se tumačiti u kontekstu svih relevantnih kliničkih i laboratorijskih nalaza.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel namijenjen je isključivo za profesionalnu uporabu te nije namijenjen za samostalno testiranje.

Za in vitro dijagnostičku uporabu.

* Proizvodom QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel detektiraju se enterovirus i rinovirus, no nije ih moguće međusobno razlikovati.

Sažetak i objašnjenje

Opis uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plastični je jednokratni uređaj koji omogućuje izvođenje potpuno automatiziranih molekularnih ispitivanja za detekciju respiratornih patogena. Glavne značajke uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uključuju kompatibilnost sa suhim respiratornim brisovima (Copan® FLOQSwabs®, kat. br. 503CS01) i tekućim uzorcima u transportnom mediju, hermetičko zatvaranje unaprijed umetnutih reagensa potrebnih za testiranje i mogućnost rada bez ikakvog nadzora. Svi postupci pripreme uzoraka i testiranja provode se unutar uloška.

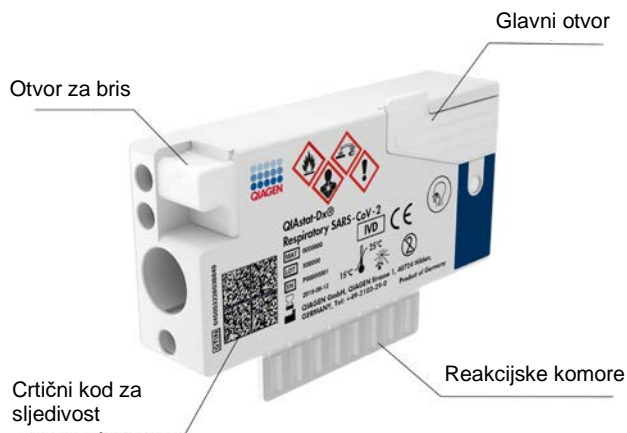
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge samostalni je uložak unaprijed napunjen sadržajem svih reagensa koji su potrebni za izvođenje testa. Korisnik ne treba dolaziti u kontakt s i/ili rukovati niti jednim reagensom. Reagense tijekom testa unutar uloška obrađuju pneumatski upravljani mikrofluidi u analitičkom modulu na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji ne dolaze u izravan kontakt s aktuatorima analizatora. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sadrži filtre za dovodni i odvodni zrak, čime dodatno štiti okoliš. Uložak nakon testiranja ostaje hermetički zatvoren u svakom trenutku, što uvelike olakšava njegovo sigurno zbrinjavanje.

Unutar uloška automatski se redom izvodi više koraka koristeći pneumatski tlak za prijenos uzoraka i tekućina putem prijenosne komore do njihovih ciljnih odredišta.

Nakon umetanja uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji sadrži uzorak u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, sljedeći se koraci odvijaju automatski:

- resuspenzija interne kontrole,
- mehanički i/ili kemijski posredovana liza stanica,
- membransko pročišćavanje nukleinske kiseline,
- miješanje pročišćene nukleinske kiseline s liofiliziranim reagensima glavne mješavine,
- prijenos definiranih alikvota eluata/glavne mješavine u različite reakcijske komore,
- izvođenje multipleksnog real-time RT-PCR testiranja unutar svake reakcijske komore.

Napomena: Povećanje fluorescencije, koja ukazuje na detekciju ciljnog analita, detektira se izravno unutar svake reakcijske komore.



Slika 1. Raspored uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i njegove značajke.

Informacije o patogenima

Akutne respiratorne infekcije mogu uzrokovati razni patogeni, uključujući bakterije i viruse, a uglavnom se prezentiraju s gotovo nerazlučivim kliničkim znakovima i simptomima. Brzo i točno određivanje prisutnosti ili odsutnosti potencijalnog/ih uzročnika pomaže s donošenjem pravovremenih odluka u vezi s liječenjem, prijemom u bolnicu, kontrolom infekcije i povratku pacijenta na posao i u krug obitelji. Također može uvelike podržavati rukovođenje primjenom antimikrobnih lijekova i druge važne inicijative javnog zdravstva.

Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge namijenjen je za jednokratnu uporabu i uključuje sve reagense potrebne za ekstrakciju nukleinske kiseline, amplifikaciju nukleinske kiseline i detekciju 22 bakterije i virusa (ili njihovih podtipova), uključujući SARS-CoV-2*, koji uzrokuju respiratorne simptome. Za testiranje je potreban mali volumen uzorka i minimalno vrijeme rukovanja, a rezultati su dostupni za približno jedan sat.

Patogeni (i podtipovi) koji se mogu detektirati i identificirati proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel navedeni su u Tablici 1 (na sljedećoj stranici).

* Ciljni organizam SARS-CoV-2 u proizvodu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel dizajniran je nakon usklađivanja više od 170 sekvenci genoma dostupnih u javnim bazama podataka o organizmu SARS-CoV-2 identificiranom kao uzročniku epidemije virusne upale pluća (COVID-19) s polazištem u gradu Wuhan u pokrajini Hubei u Kini. SARS-CoV-2 u ovom panelu cilja 2 gena virusnog genoma (ORF1b poli gen (RdRp gen) i E geni) detektirana istim kanalom fluorescencije.

Tablica 1. Patogeni detektirani proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Klasifikacija (vrsta genoma)
Influenca A	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A, podtip H1N1/2009	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A, podtip H1	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A, podtip H3	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca B	Ortomiksovirus (RNK)
Koronavirus 229E	Koronavirus (RNK)
Koronavirus HKU1	Koronavirus (RNK)
Koronavirus NL63	Koronavirus (RNK)
Koronavirus OC43	Koronavirus (RNK)
SARS-CoV-2	Koronavirus (RNK)
Virus parainfluenca 1	Paramiksovirus (RNK)
Virus parainfluenca 2	Paramiksovirus (RNK)
Virus parainfluenca 3	Paramiksovirus (RNK)
Virus parainfluenca 4	Paramiksovirus (RNK)
Respiratorni sincicijski virus A/B	Paramiksovirus (RNK)
Humani metapneumovirus A/B	Paramiksovirus (RNK)
Adenovirus	Adenovirus (DNK)
Bokavirus	Parvovirus (DNK)
Rinovirus/enterovirus	Pikornavirus (RNK)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterija (DNK)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterija (DNK)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakterija (DNK)

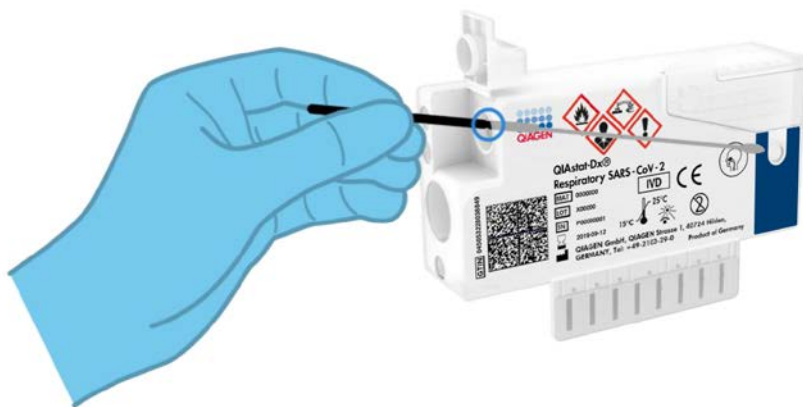
Napomena: proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detektiraju se enterovirus i rinovirus, no nije ih moguće međusobno razlikovati.

Načelo postupka

Opis postupka

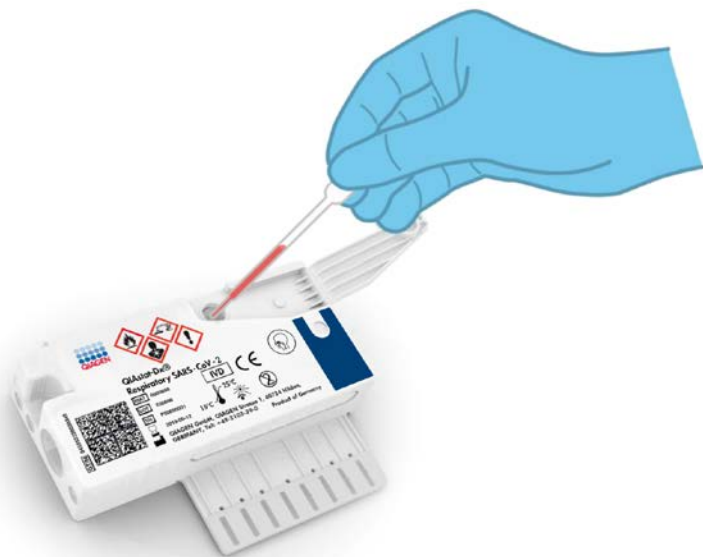
Dijagnostički testovi s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel izvode se na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Svi koraci pripreme uzorka i analize izvode se automatski na analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Uzorci se prikupljaju i ručno umeću u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ovisno o vrsti uzorka:

Mogućnost 1: umetanje štapića za bris u otvor za bris kada se upotrebljava vrsta uzorka suhi bris (Slika 2).



Slika 2. Umetanje vrste uzorka suhi bris u otvor za bris.

Mogućnost 2: pipeta za prijenos upotrebljava se za pretakanje tekućeg uzorka u transportnom mediju u glavni otvor.



Slika 3. Pretakanje tekućeg uzorka u transportnom mediju u glavni otvor.

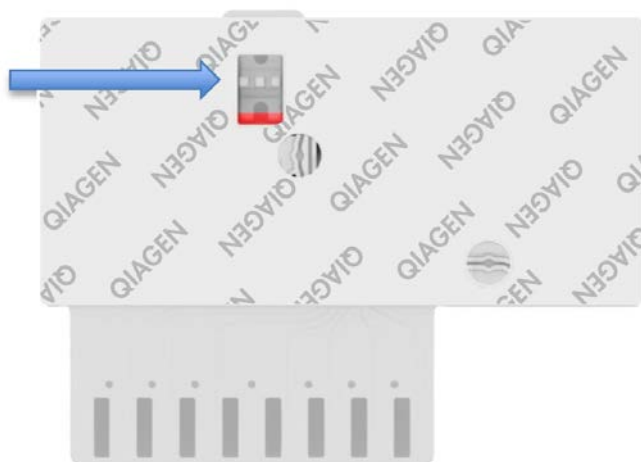
Prikupljanje uzorka i umetanje u uložak

Prikupljanje uzoraka i njihovo umetanje u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge treba izvoditi osoblje obučeno za sigurno rukovanje biološkim uzorcima.

Korisnik mora izvesti sljedeće korake:

1. Prikuplja se nazofaringealni bris.
2. Nazofaringealni bris stavlja se u transportni medij ako je vrsta uzorka tekući uzorak u transportnom mediju.
3. Informacije o uzorku ručno se bilježe ili se naljepnica uzorka lijepi na gornji dio uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Uzorak se ručno umeće u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Ako je vrsta uzorka suhi bris: uzorak nazofaringealnog brisa umeće se u otvor za bris uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - Ako je vrsta uzorka tekući uzorak u transportnom mediju: 300 µl uzorka prenosi se u glavni otvor uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s pomoću jedne od isporučenih pipeta za prijenos.

VAŽNO: kada se umeće tekući uzorak u transportnom mediju, korisnik vizualno provjerava prozorčić za provjeru uzorka (pogledajte sliku u nastavku) kako bi potvrdio da je tekući uzorak umetnut (Slika 4 na sljedećoj stranici).



Slika 4. Prozorčić za provjeru uzorka (plava strelica).

5. Crtični kod uzorka i crtični kod uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge očitavaju se u analizatoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge umeće se u analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Test se pokreće na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Priprema uzorka, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline

Ekstrakcija, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline u uzorku izvodi se automatski na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Tekući uzorak se homogenizira i stanice se liziraju u komori za lizu uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, koja uključuje rotor koji se okreće pri velikoj brzini.
2. Nukleinske kiseline pročišćuju se iz liziranog uzorka vezanjem na membranu od silikagela u komori za pročišćavanje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uz prisutnost kaotropnih soli i alkohola.
3. Pročišćene nukleinske kiseline eluiraju se iz membrane u komori za pročišćavanje i miješaju s liofiliziranim PCR kemijskim sredstvima u komori s osušenim kemijskim sredstvima uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Mješavina uzorka i PCR reagensa pretače se u PCR komore uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koje sadrže liofilizirane početnice i probe specifične za ispitivanje.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izrađuje optimalne temperaturne profile za izvođenje učinkovitog multipleksnog real-time RT-PCR testiranja i izvodi mjerenja fluorescencije u stvarnom vremenu za dobivanje amplifikacijskih krivulja.
6. Softver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tumači dobivene podatke i kontrole postupaka te izrađuje izvješće o testu.

Uključeni materijali

Sadržaj kompleta

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Kataloški br.	691214
Broj testova	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Pipete za prijenos) [†]	6

* 6 pojedinačno pakiranih uložaka koji sadrže sve potrebne reagense za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR plus internu kontrolu.

† 6 pojedinačno pakiranih pipeta za prijenos za pretakanje tekućeg uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel osmišljen je za uporabu s analizatorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Prije početka testa pobrinite se da je dostupno sljedeće:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (najmanje jedan interakcijski modul i jedan analitički modul) s inačicom softvera 1.2 ili novijom*
- *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (za uporabu s inačicom softvera 1.2 ili novijom)
- Najnoviji softver datoteke definicije ispitivanja QIAstat-Dx za respiratorni panel na interakcijskom modulu

* Instrumenti DiagCORE® Analyzer sa softverom QIAstat-Dx inačice 1.2 ili novijom mogu se upotrebljavati umjesto instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Upozorenja i mjere opreza

Za in vitro dijagnostičku uporabu.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel namijenjen je laboratorijskim stručnjacima osposobljenima za uporabu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Sigurnosne informacije

Kad radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS). Oni su dostupni na mreži u PDF formatu na web-adresi www.qiagen.com/safety. Ondje možete pronaći, pregledati i ispisati sigurnosno-tehnički list za svaki komplet QIAGEN i komponentu kompleta.

Uvijek nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući, no ne ograničeno na rukavice za jednokratnu uporabu bez pudera, laboratorijsku kutu i zaštitu za oči. Zaštitite kožu, oči i sluznice. Često mijenjajte rukavice kada rukujete uzorcima.

Rukujte svim uzorcima, iskorištenim ulošcima i pipetama za prijenos kao da mogu prenijeti infektivne agense. Uvijek se pridržavajte sigurnosnih mjera opreza navedenih u relevantnim smjernicama, kao što su *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) instituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) ili drugih odgovarajućih dokumenata koje izdaju:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agencija za zdravlje i sigurnost na radu) (Sjedinjene Američke Države)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Američka konferencija industrijske higijene u vladinom sektoru) (Sjedinjene Američke Države)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola tvari opasnih po zdravlje) (Ujedinjena Kraljevina)

Pridržavajte se sigurnosnih postupaka svoje ustanove za rukovanje biološkim uzorcima. Odložite uzorke, uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges i pipete za prijenos u skladu s odgovarajućim propisima.

Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zatvoreni je proizvod za jednokratnu uporabu koji sadrži sve reagense potrebne za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nemojte upotrebljavati uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kojemu je prošao rok trajanja, koji izgleda oštećeno ili iz kojeg istječe tekućina. Odložite iskorištene ili oštećene uloške u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti.

Pridržavajte se standardnih laboratorijskih postupaka kako biste održali radno područje čistim i slobodnim od kontaminacije. Smjernice su navedene u izdanjima kao što je *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* Centers for Disease Control and Prevention i National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Sljedeće izjave o opasnosti i mjerama opreza odnose se na komponente proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge



Sadrži: etanol; gvanidin hidroklorid; gvanidinijev tiocijanat; izopropanol; proteinazu K; t-oktil-fenoksi-polietoksi-etanol. Opasnost! Lako zapaljiva tekućina i para. Štetno ako se proguta ili udiše. Može biti štetno u dodiru s kožom. Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin. Nagrizajuće za dišni sustav. Čuvati odvojeno od topline/iskre/otvorenog plamena/vrućih površina. Ne pušiti. Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Osobu premjestiti na svjež zrak i omogućiti mirovanje u položaju udobnom za disanje.

Pohrana i rukovanje reagensima

Uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges čuvajte u suhom, čistom prostoru za pohranu na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C). Nemojte uklanjati uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges ili pipete za prijenos iz pojedinačnih pakiranja sve do stvarne uporabe. U tim uvjetima ulošci QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges mogu se čuvati do roka trajanja otisnutog na pojedinačnom pakiranju. Rok trajanja također je sadržan u kritičnom kodu uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i očitava ga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kada se uložak umetne u instrument radi izvođenja testa.

Rukovanje ispitcima, njihova pohrana i priprema

Uzorci nazofaringealnog brisa trebaju se prikupljati i njima treba rukovati u skladu s preporučenim postupcima proizvođača.

Preporučeni uvjeti pohrane za NPS (nazofaringealni bris) resuspendiran u ispitcima u univerzalnom transportnom mediju (Universal Transport Medium, UTM) navedeni su u nastavku:

- Na sobnoj temperaturi do 4 sata na 15 – 25 °C
- U hladnjaku do 3 dana na 2 – 8 °C
- Zamrznuto do 30 dana na –15 do –25 °C

Postupak

Interna kontrola

Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uključuje internu kontrolu cijelog postupka koja je titrirani MS2 bakteriofag. MS2 bakteriofag je virus s jednolančanom RNK koji se nalazi u ulošku u suhom obliku te se rehidrira nakon umetanja uzorka. Taj materijal interne kontrole služi za provjeru svih koraka u postupku analize, uključujući resuspenziju/homogenizaciju uzorka, lizu, pročišćavanje nukleinske kiseline, obrnutu transkripciju i PCR.

Pozitivan signal za internu kontrolu ukazuje na to da su svi koraci obrade izvedeni s pomoću uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bili uspješni.

Negativan signal interne kontrole ne negira nijedan pozitivan rezultat za detektirane i identificirane ciljne organizme, ali poništava sve negativne rezultate dobivene analizom. Stoga test treba ponoviti ako je signal interne kontrole negativan.

Protokol: Ako su uzorci suhi bris

Prikupljanje uzoraka, prijenos i pohrana

Prikupite uzorke nazofaringealnog brisa s pomoću Copan FLOQSwabs (kat. br. 503CS01) u skladu s preporučenim postupcima proizvođača.

Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

1. Otvorite pakiranje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uzduž ureza za otvaranje s bočne strane pakiranja (Slika 5).

VAŽNO: nakon što je pakiranje otvoreno, treba umetnuti uzorak u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i zatim umetnuti uložak u QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u roku od 120 minuta.



Slika 5. Otvaranje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Izvadite QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge iz pakiranja i stavite ga tako da je crtični kod na naljepnici okrenut prema vama.
3. Ručno zabilježite informacije o uzorku ili postavite naljepnicu s informacijama o uzorku s gornje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pobrinite se da je naljepnica ispravno postavljena i da ne onemogućuje otvaranje poklopca (Slika 6).



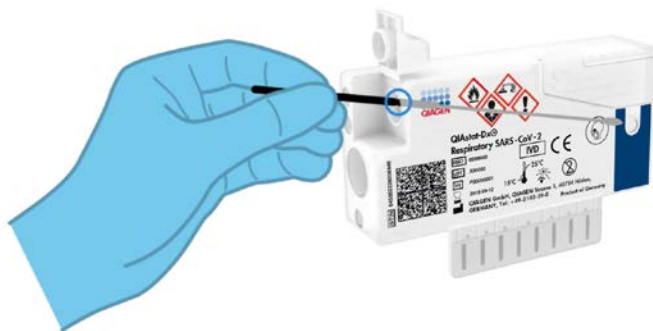
Slika 6. Postavljanje informacija o uzorku s gornje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Otvorite poklopac za uzorke na otvoru za bris s lijeve strane uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 7).



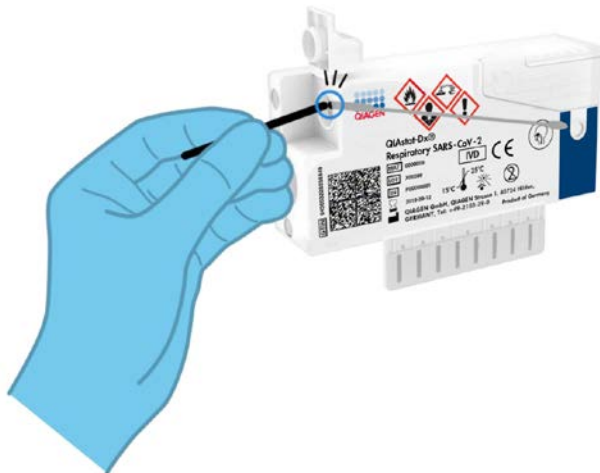
Slika 7. Otvaranje poklopca za uzorke na otvoru za bris.

5. Umetnite štapić za bris u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge dok mjesto za prelamanje nije poravnato s otvorom (odnosno štapić za bris nije moguće gurnuti dalje od toga) (Slika 8).



Slika 8. Umetanje štapića za bris u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Prelomite držak štapića za bris na mjestu za prelamanje, a ostatak štapića za bris ostavite u ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 9).



Slika 9. Prelamanje drška štapića za bris.

7. Čvrsto zatvorite poklopac za uzorke na otvoru za bris dok ne čujete klik (Slika 10).

VAŽNO: Nakon što stavite uzorak u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, uložak se mora postaviti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u roku od 90 minuta.



Slika 10. Zatvaranje poklopca za uzorke na otvoru za bris.

Pokretanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0

- Uključite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s pomoću tipke za uključivanje/isključivanje na prednjoj strani instrumenta.

Napomena: Prekidač za napajanje na stražnjoj strani analitičkog modula mora biti u položaju „I”. Pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postat će plavi.

- Pričekajte dok se ne prikaže zaslon **Main** (Glavni) te pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne postanu zeleni i prestanu treptati.
- Prijavite se u QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tako da unesete korisničko ime i lozinku.

Napomena: Ako se aktivira **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa), prikazat će se zaslon **Login** (Prijava). Ako je **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) onemogućena, nije potrebno unijeti korisničko ime/lozinku i prikazat će se zaslon **Main** (Glavni).

- Ako softver s datotekom definicije ispitivanja nije instaliran na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, prije pokretanja testa slijedite upute za instalaciju (dodatne informacije potražite u „Prilog A: Instalacija datoteke definicije ispitivanja”, stranica 81).

Izvođenje testa

- Pritisnite tipku **Run Test** (Izvedi test) u gornjem desnom kutu dodirnog zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kod ID-ja uzorka na uzorku nazofaringealnog brisa (smještenom na blister pakiranju štapića za brisove) ili očitajte crtični kod s informacijama o ispitku na vrhu uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pogledajte 3. korak) prednjim čitačem crtičnih kodova ugrađenim u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Slika 11 na sljedećoj stranici).

Napomena: ID uzorka također se može unijeti putem virtualne tipkovnice dodirnog zaslona odabirom polja **Sample ID** (ID uzorka).

Napomena: Ovisno o odabranoj konfiguraciji sustava, u tom će trenutku možda također biti potrebno unijeti ID pacijenta.

Napomena: Upute iz instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prikazuju se na **Traka s uputama** s donje strane dodirnog zaslona.



Slika 11. Očitavanje crtičnog koda ID-ja uzorka.

14. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kod uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji ćete koristiti (Slika 12 na sljedećoj stranici). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski prepoznaje ispitivanje koje će se izvoditi na temelju crtičnog koda uloška.

Napomena: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ni uloške za ispitivanja koja nisu instalirana na uređaju. U tim slučajevima prikazat će se poruka pogreške i uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge će se odbaciti. Dodatne pojedinosti o instalaciji ispitivanja potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Slika 12. Očitavanje crtičnog koda uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

15. Odaberite odgovarajuću vrstu uzorka s popisa (Slika 13).

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

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

TEST DATA

Sample ID
2430362 ✓

Assay Type
RP SARS-Co ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab ✓

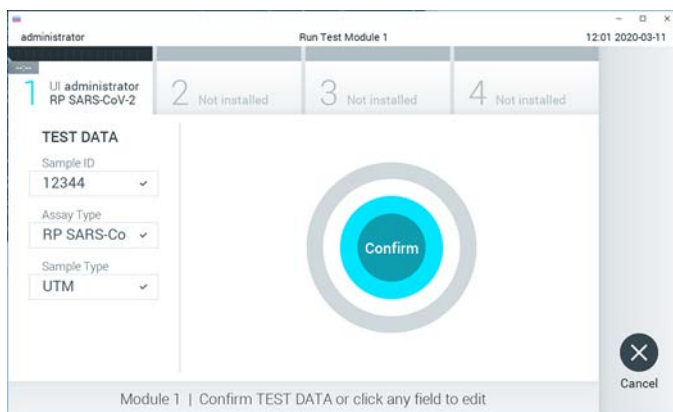
UTM

Select Sample Type

Cancel

Slika 13. Odabir vrste uzorka.

16. Pojavit će se zaslon **Confirm** (Potvrdi). Pregledajte unesene podatke i izmijenite sve potrebno tako da odaberete odgovarajuća polja na dodirnom zaslonu i uredite informacije.
17. Pritisnite **Confirm** (Potvrdi) kada svi prikazani podaci budu točni. Po potrebi, odaberite odgovarajuće polje kako biste uredili njegov sadržaj ili pritisnite **Cancel** (Otkazi) kako biste otkazali test (Slika 14).



Slika 14. Potvrđivanje unosa podataka.

18. Provjerite jesu li oba poklopca za uzorke, na otvoru za bris i glavnom otvoru uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, čvrsto zatvorena. Kad se otvor za uložak na vrhu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski otvori, umetnite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tako da crtični kod bude okrenut na lijevu stranu, a reakcijske komore prema dolje (Slika 15 na sljedećoj stranici).

Napomena: Nema potrebe za guranjem uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pravilno ga namjestite u otvor za uložak, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski će umetnuti uložak u analitički modul.



Slika 15. Umetanje uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

19. Kada prepozna uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski će zatvoriti poklopac otvora za uložak i pokrenuti izvođenje testa. Nisu potrebne dodatne radnje rukovatelja za pokretanje analize.

Napomena: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neće prihvatiti uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji nije onaj koji je upotrijebljen i očitani tijekom postavljanja testa. Ako umetnete uložak koji nije onaj koji je očitani, javiti će se pogreška te će uložak biti automatski izbačen.

Napomena: Do ovog je trenutka moguće otkazati izvođenje testa pritiskom na tipku **Cancel** (Otkazi) u donjem desnom kutu dodirnog zaslona.

Napomena: Ovisno o konfiguraciji sustava, rukovatelj će možda trebati ponovno unijeti svoju korisničku lozinku za pokretanje testa.

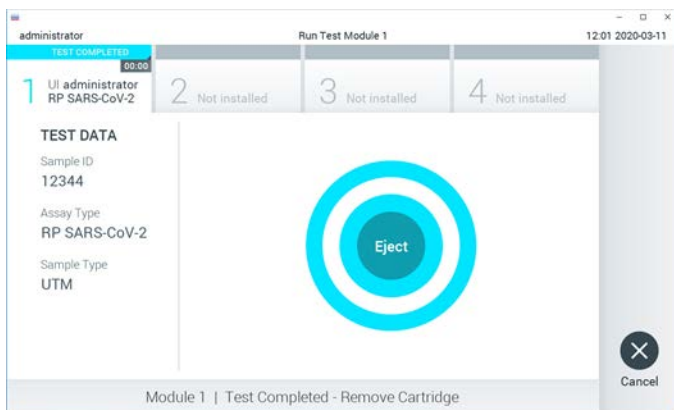
Napomena: Poklopac otvora za uložak automatski će se zatvoriti nakon 30 sekundi ako ne postavite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u otvor. Ako se to dogodi, ponovite postupak počevši od koraka 16.

20. Prilikom izvođenja testa preostalo vrijeme analize prikazuje se na dodirnom zaslonu.


21. Nakon što je izvođenje testa dovršeno, prikazat će se zaslon **Eject** (Izbaci) (Slika 16 na sljedećoj stranici) i na traci statusa modula prikazat će se rezultat u obliku jedne od sljedećih mogućnosti:

- **TEST COMPLETED** (TEST DOVRŠEN): Test je uspješno dovršen
- **TEST FAILED** (TEST NIJE USPIO): Došlo je do pogreške tijekom testa
- **TEST CANCELED** (TEST OTKAZAN): Korisnik je otkazao test

VAŽNO: Ako test ne uspije, pogledajte odjeljak „Rješavanje problema” u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* gdje ćete pronaći moguće razloge i upute za to kako postupiti.



Slika 16. Prikaz zaslona Eject (Izbaci).

22. Pritisnite  **Eject** (Izbaci) na dodirnom zaslonu kako biste uklonili uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i zbrinite ga kao biološki opasan otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge treba ukloniti kada se otvor za uložak otvori i izbaci uložak. Ako se uložak ne ukloni nakon 30 sekundi, automatski će se pomaknuti natrag u QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i poklopac otvora za uložak zatvorit će se. Ako do toga dođe, pritisnite **Eject** (Izbaci) kako biste ponovno otvorili poklopac otvora za uložak te zatim izvadite uložak.

VAŽNO: Iskorišteni se ulošci QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges moraju baciti. Nije moguće ponovno upotrebljavati uloške za testove čije je izvođenje rukovatelj pokrenuo, a zatim otkazao ili u kojima je uočena pogreška.

23. Nakon izbacivanja uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pojavit će se zaslon s rezultatima **Summary** (Sažetak). Dodatne informacije potražite u „Tumačenje rezultata” na stranici 42. Da biste pokrenuli postupak izvođenja drugog testa, pritisnite **Run Test** (Izvedi test).

Napomena: Dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Protokol: Tekući uzorci u transportnom mediju

Prikupljanje uzoraka, prijenos i pohrana

Prikupite uzorke nazofaringealnog brisa u skladu s postupcima koje preporuča proizvođač štapića za bris i stavite štapić za bris u UTM medij.

Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

1. Otvorite pakiranje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uzduž ureza za otvaranje s bočne strane pakiranja (Slika 17).

VAŽNO: Nakon što je pakiranje otvoreno, treba umetnuti uzorak u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i zatim umetnuti uložak u QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u roku od 120 minuta.



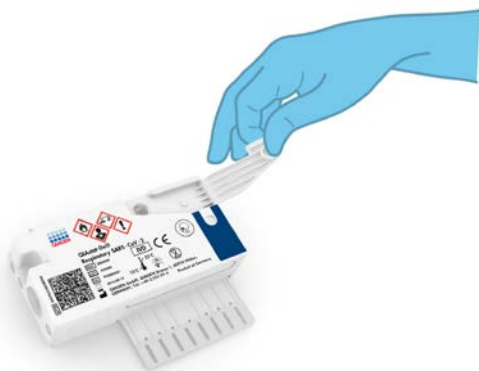
Slika 17. Otvaranje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Izvadite QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge iz pakiranja i stavite ga tako da je crtični kod na naljepnici okrenut prema vama.
- Ručno zabilježite informacije o uzorku ili postavite naljepnicu s informacijama o uzorku s gornje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pobrinite se da je naljepnica ispravno postavljena i da ne onemogućuje otvaranje poklopca (Slika 18).



Slika 18. Postavljanje informacija o uzorku s gornje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

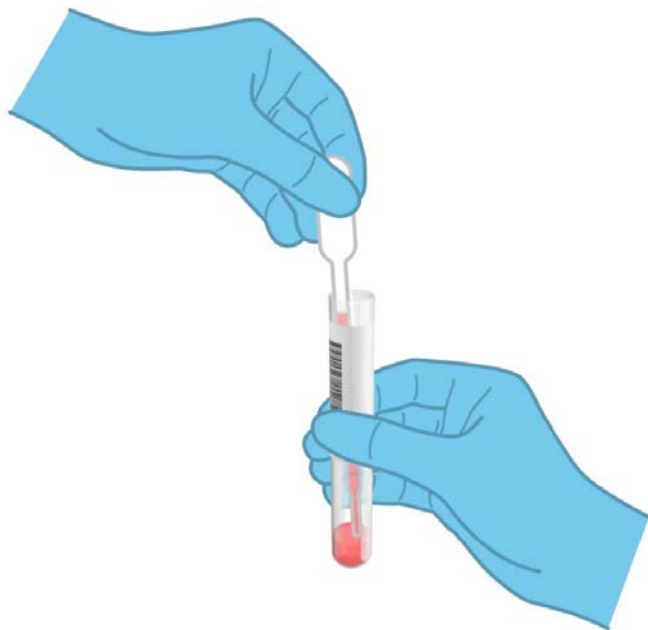
- Otvorite poklopac za uzorke na glavnom otvoru s prednje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 19).



Slika 19. Otvaranje poklopca za uzorke na glavnom otvoru.

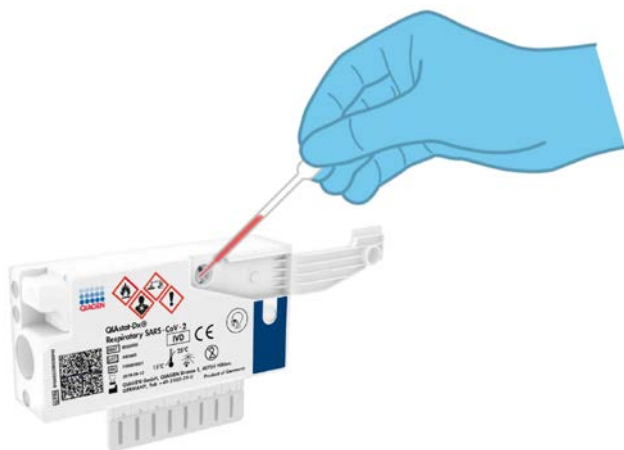
5. Otvorite epruvetu s uzorkom koji treba testirati. Isporučenom pipetom za prijenos uvucite tekućinu do treće crte na pipeti (odnosno do 300 µl) (Slika 20).

VAŽNO: Pripazite da ne uvučete zrak u pipetu. Ako se kao transportni medij koristi univerzalni transportni medij Copan UTM®, pripazite da ne uvučete nijedno zrnce koje se nalazi u epruveti. Ako u pipetu uvučete zrak ili zrnce, pažljivo izbacite tekući uzorak iz pipete natrag u epruvetu za uzorke, a zatim ponovno uvucite tekućinu.



Slika 20. Uvlačenje uzorka u isporučenu pipetu za prijenos.

6. Pažljivo prenesite 300 µl volumena uzorka u glavni otvor uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge isporučenom pipetom za prijenos za jednokratnu uporabu (Slika 21 na sljedećoj stranici).



Slika 21. Prijenos uzorka u glavni otvor uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

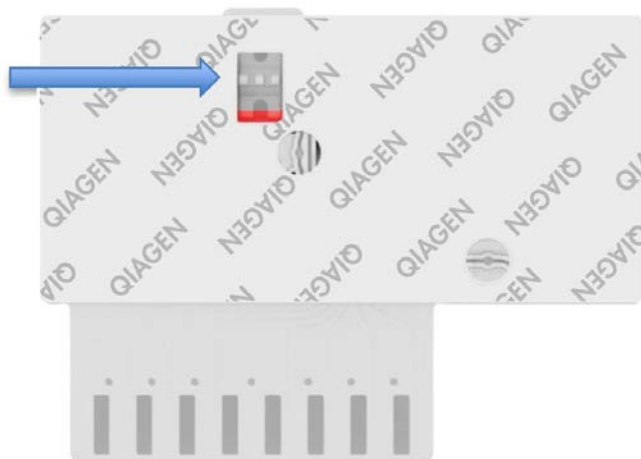
7. Čvrsto zatvorite poklopac za uzorke na glavnom otvoru dok ne čujete klik (Slika 22).



Slika 22. Zatvaranje poklopca za uzorke na glavnom otvoru.

8. Vizualno provjerite je li uzorak postavljen tako da provjerite prozorčić za provjeru uzorka na uložku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Slika 23).

VAŽNO: Nakon što stavite uzorak u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, uložak se mora postaviti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 u roku od 90 minuta.



Slika 23. Prozorčić za provjeru uzorka (plava strelica).

Pokretanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0

9. Uključite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s pomoću tipke za uključivanje/isključivanje na prednjoj strani instrumenta.

Napomena: Prekidač za napajanje na stražnjoj strani analitičkog modula mora biti u položaju „I”. Pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postat će plavi.

10. Pričekajte dok se ne prikaže zaslon **Main** (Glavni) te pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne postanu zeleni i prestanu treptati.

11. Prijavite se u QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tako da unesete korisničko ime i lozinku.

Napomena: Ako se aktivira **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa), prikazat će se zaslon **Login** (Prijava). Ako je **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) onemogućena, nije potrebno unijeti korisničko ime/lozinku i prikazat će se zaslon **Main** (Glavni).

12. Ako softver s datotekom definicije ispitivanja nije instaliran na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, prije pokretanja testa slijedite upute za instalaciju (dodatne informacije potražite u Prilog A: Instalacija datoteke definicije ispitivanja, stranica 81).

Izvođenje testa

13. Pritisnite tipku **Run Test** (Izvedi test) u gornjem desnom kutu dodirnog zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
14. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kod ID-ja uzorka na UTM epruveti s uzorkom ili očitajte crtični kod s informacijama o ispitku koji se nalazi s gornje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pogledajte 3. korak), prednjim čitačem crtičnog koda ugrađenim u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Slika 24).

Napomena: ID uzorka također se može unijeti putem virtualne tipkovnice dodirnog zaslona odabirom polja **Sample ID** (ID uzorka).

Napomena: Ovisno o odabranoj konfiguraciji sustava, u tom će trenutku možda također biti potrebno unijeti ID pacijenta.

Napomena: Upute iz instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prikazuju se na **Traka s uputama** s donje strane dodirnog zaslona.



Slika 24. Očitavanje crtičnog koda ID-ja uzorka.

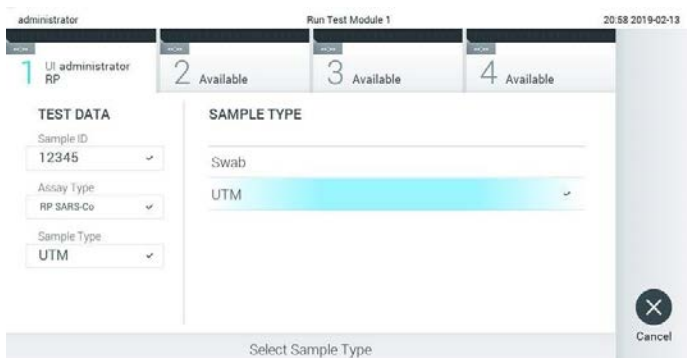
15. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kod uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji ćete koristiti (Slika 25). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski prepoznaje ispitivanje koje će se izvoditi na temelju crtičnog koda uloška.

Napomena: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ni uloške za ispitivanja koja nisu instalirana na uređaju. U tim slučajevima prikazat će se poruka pogreške i uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge će se odbaciti. Dodatne pojedinosti o instalaciji ispitivanja potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Slika 25. Očitavanje crtičnog koda uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

16. Odaberite odgovarajuću vrstu uzorka s popisa (Slika 26 na sljedećoj stranici).



Slika 26. Odabir vrste uzorka.

17. Pojavit će se zaslon **Confirm** (Potvrdi). Pregledajte unesene podatke i izmijenite sve potrebno tako da odaberete odgovarajuća polja na dodirnom zaslonu i uredite informacije.
18. Pritisnite **Confirm** (Potvrdi) kada svi prikazani podaci budu točni. Po potrebi, odaberite odgovarajuće polje kako biste uredili njegov sadržaj ili pritisnite **Cancel** (Otkazi) kako biste otkazali test (Slika 27).



Slika 27. Potvrđivanje unosa podataka.

19. Provjerite jesu li oba poklopca za uzorke, na otvoru za bris i glavnom otvoru uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, čvrsto zatvorena. Kad se otvor za uložak na vrhu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski otvori, umetnite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tako da crtični kod bude okrenut na lijevu stranu, a reakcijske komore prema dolje (Slika 28).

Napomena: Nema potrebe za guranjem uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pravilno ga namjestite u otvor za uložak, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski će umetnuti uložak u analitički modul.



Slika 28. Umetanje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. Kada prepozna uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski će zatvoriti poklopac otvora za uložak i pokrenuti izvođenje testa. Nisu potrebne dodatne radnje rukovatelja za pokretanje analize.

Napomena: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neće prihvatiti uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge koji nije onaj koji je upotrijebljen i očitani tijekom postavljanja testa. Ako umetnete uložak koji nije onaj koji je očitani, javiti će se pogreška te će uložak biti automatski izbačen.

Napomena: Do ovog je trenutka moguće otkazati izvođenje testa pritiskom na tipku **Cancel** (Otkazi) u donjem desnom kutu dodirnog zaslona.

Napomena: Ovisno o konfiguraciji sustava, rukovatelj će možda trebati ponovno unijeti svoju korisničku lozinku za pokretanje testa.

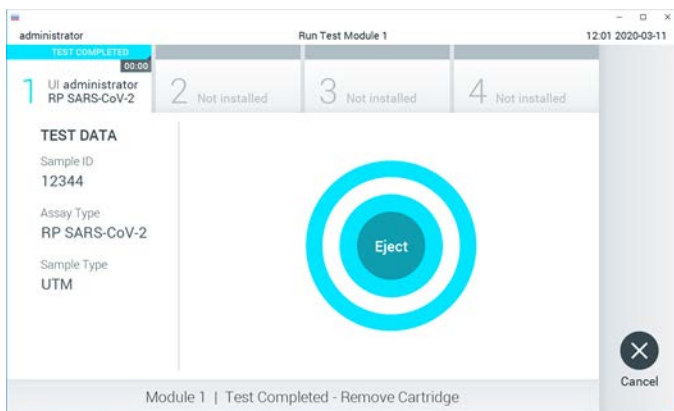
Napomena: Poklopac otvora za uložak automatski će se zatvoriti nakon 30 sekundi ako ne postavite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u otvor. Ako se to dogodi, ponovite postupak počevši od koraka 17.

21. Prilikom izvođenja testa preostalo vrijeme analize prikazuje se na dodirnom zaslonu.


22. Nakon što je izvođenje testa dovršeno, prikazat će se zaslon **Eject** (Izbaci) (Slika 29 na sljedećoj stranici) i na traci statusa modula prikazat će se rezultat u obliku jedne od sljedećih mogućnosti:

- **TEST COMPLETED** (TEST DOVRŠEN): Test je uspješno dovršen
- **TEST FAILED** (TEST NIJE USPIO): Došlo je do pogreške tijekom testa
- **TEST CANCELED** (TEST OTKAZAN): Korisnik je otkazao test

VAŽNO: Ako test ne uspije, pogledajte odjeljak „Rješavanje problema” u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* gdje ćete pronaći moguće razloge i upute za to kako postupiti.



Slika 29. Prikaz zaslona Eject (Izbaci).

23. Pritisnite  **Eject** (Izbaci) na dodirnom zaslonu kako biste uklonili uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i zbrinite ga kao biološki opasan otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge treba ukloniti kada se otvor za uložak otvori i izbaci uložak. Ako se uložak ne ukloni nakon 30 sekundi, automatski će se pomaknuti natrag u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i poklopac otvora za uložak zatvorit će se. Ako do toga dođe, pritisnite **Eject** (Izbaci) kako biste ponovno otvorili poklopac otvora za uložak te zatim izvadite uložak.

VAŽNO: Iskorišteni se ulošci QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges moraju baciti. Nije moguće ponovno upotrebljavati uloške za testove čije je izvođenje rukovatelj pokrenuo, a zatim otkazao ili u kojima je uočena pogreška.

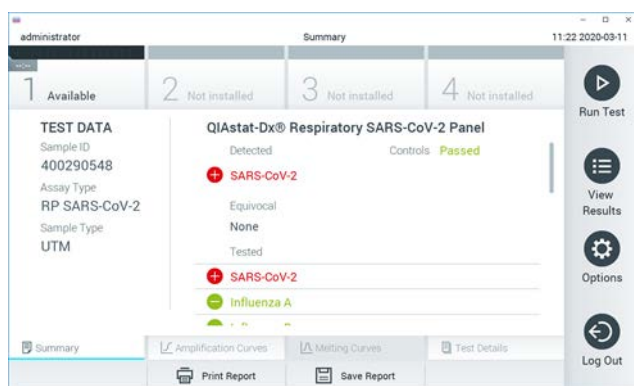
24. Nakon izbacivanja uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pojavit će se zaslon s rezultatima **Summary** (Sažetak). Dodatne informacije potražite u „Tumačenje rezultata” na stranici 42. Da biste pokrenuli postupak izvođenja drugog testa, pritisnite **Run Test** (Izvedi test).

Napomena: Dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Tumačenje rezultata


Prikazivanje rezultata



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatski tumači i sprema rezultate testa. Nakon izbacivanja uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge automatski se prikazuje zaslon s rezultatima **Summary** (Sažetak) (Slika 30).



Slika 30. Primjer zaslona s rezultatima Summary (Sažetak) koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Summary (Sažetak) testa u glavnom oknu.

Na glavnom dijelu zaslona prikazuju se sljedeća tri popisa na kojima se za prikaz rezultata rabe različite boje i simboli:

- Prvi popis, pod naslovom „Detected” (Detektirano), sadrži sve detektirane i prepoznate patogene unutar uzorka, a njima prethodi znak  i crvene su boje.
- Drugi popis, pod naslovom „Equivocal” (Dvosmisleno) ne upotrebljava se. Rezultati „Equivocal” (Dvosmisleno) nisu primjenjivi za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Stoga će popis „Equivocal” (Dvosmisleno) uvijek biti prazan.

- Treći popis, pod naslovom „Tested” (Testirano), sadrži sve patogene testirane u uzorku. Patogenima koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prethodi znak  i crvene su boje. Patogenima koji su testirani, no nisu detektirani prethodi znak  i zelene su boje.

Napomena: Patogeni koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prikazuju se i na popisu „Detected” (Detektirano) i na popisu „Tested” (Testirano).

Ako test nije uspješno dovršen, prikazat će se poruka „Failed” („Neuspio”), nakon čega će biti naveden konkretni kod pogreške.

Sljedeći se Test Data (Podaci o ispitivanju) prikazuju s lijeve strane zaslona:


- Sample ID (ID uzorka)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja)
- Sample Type (Vrsta uzorka)

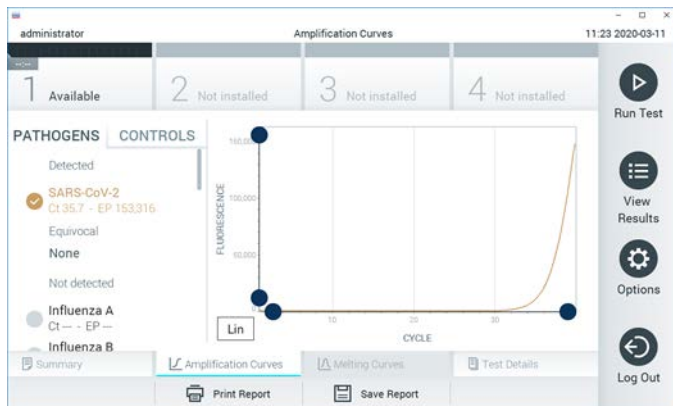
Dodatnim podacima o ispitivanju može se pristupiti, ovisno o pravima pristupa rukovatelja, putem kartica na donjem dijelu zaslona (npr. grafikoni s amplifikacijskom krivuljom i pojedinosti o testu).

Izvješće s podacima o ispitivanju može se izvesti na vanjski uređaj za USB pohranu. Umetnite USB uređaj za pohranu u jedan od USB priključaka na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pa pritisnite **Save Report** (Spremi izvješće) na donjoj traci zaslona. Izvješće se može izvesti kasnije u bilo koje vrijeme odabirom testa s popisa **View Result** (Prikaz rezultata).

Izvješće se također može poslati na pisac pritiskom na **Print Report** (Ispiši izvješće) na donjoj traci zaslona.

Prikazivanje amplifikacijskih krivulja

Kako bi vam se prikazale amplifikacijske krivulje testa detektiranih patogena, pritisnite karticu  **Amplification Curves** (Amplifikacijske krivulje) (Slika 31).



Slika 31. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica PATHOGENS (PATOGENI)).

Pojedinosti o testiranim patogenima i kontrolama prikazane su s lijeve strane, a amplifikacijske krivulje prikazane su u sredini.

Napomena: Ako se omogući **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zaslon **Amplification Curves** (Amplifikacijske krivulje) bit će dostupan samo rukovateljima s pravima pristupa.

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (PATOGENI) s lijeve strane kako bi vam se prikazali pripadajući grafikoni za testirane patogene. Pritisnite ime patogena da biste odabrali patogene koji će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Moguće je odabrati jedan patogen, više njih ili niti jedan patogen. Svakom patogenu na odabranom popisu bit će dodijeljena boja koja odgovara amplifikacijskoj krivulji koja je povezana s tim patogenom. Neodabrani patogeni prikazivat će se zasivljeno.

Odgovarajuće vrijednosti za C_T i fluorescenciju krajnje točke (EP) prikazuju se ispod naziva svakog patogena.

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) s lijeve strane kako bi vam se prikazale kontrole na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Pritisnite kružić pored naziva kontrole kako biste je odabrali ili poništili njezin odabir (Slika 32).




Slika 32. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica **CONTROLS** (KONTROLE)).

Na grafikonu amplifikacije prikazuje se krivulja s podacima za odabrane patogene ili kontrole. Da biste se na osi Y prebacili s logaritamske na linearnu skalu i obrnuto, pritisnite tipku **Lin** (Linearna skala) ili **Log** (Logaritamska skala) u donjem lijevom kutu grafikona.

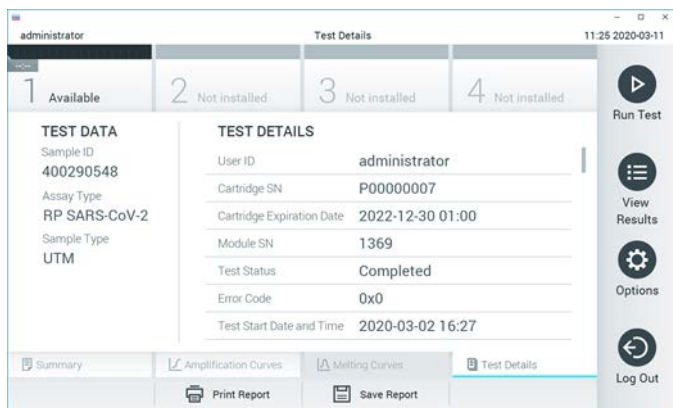
Opseg osi X i Y može se podesiti **plavim odabirnim klizačima** na svakoj osi. Pritisnite i držite **plavi odabirni klizač** te ga zatim povucite na željenu lokaciju na osi. Povucite **plavi odabirni klizač** na početnu lokaciju na osi kako biste se vratili na zadane vrijednosti.

Prikazivanje pojedinosti o testu

Pritisnite  **Test Details** (Pojedinosti o testu) u traci izbornika kartice na dnu dodirnog zaslona za detaljniji pregled rezultata. Listajte prema dolje kako biste vidjeli cijelo izvješće.


Sljedeće pojedinosti o testu prikazuju se na sredini zaslona (Slika 33 na sljedećoj stranici):

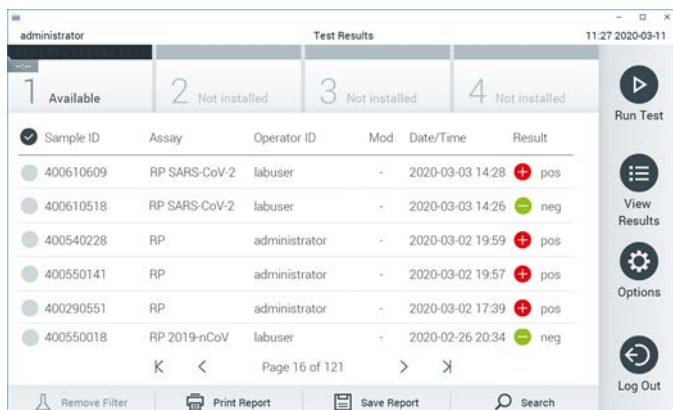
- User ID (ID korisnika)
- Cartridge SN (Serijski broj uloška)
- Cartridge Expiration Date (Rok trajanja uloška)
- Module SN (Serijski broj modula)
- Test Status (Stanje testa) (Completed (Dovršen), Failed (Neuspjio) ili Canceled by operator (Otkazao rukovatelj))
- Error Code (Kod pogreške) (ako je primjenjivo)
- Test Start Date and Time (Datum i vrijeme početka testa)
- Test Execution Time (Vrijeme izvođenja testa)
- Assay Name (Naziv ispitivanja)
- Test ID (ID testa)
- Test Result (Rezultat testa):
 - Positive (Pozitivan) (ako je detektiran/identificiran najmanje jedan respiratorni patogen)
 - Negative (Negativan) (nije detektiran nijedan respiratorni patogen)
 - Invalid (Nevažeci)
- Popis testiranih analita u ispitivanju, s C_T i fluorescencijom krajnje točke u slučaju pozitivnog signala
- Interna kontrola, s C_T i fluorescencijom krajnje točke



Slika 33. Primjer zaslona koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Test Details (Pojedinsti o testu) u glavnom oknu.

Pregledavanje rezultata prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate prethodnih testova pohranjenih u spremištu rezultata, pritisnite  **View Results** (Prikaz rezultata) na traci glavnog izbornika (Slika 34).



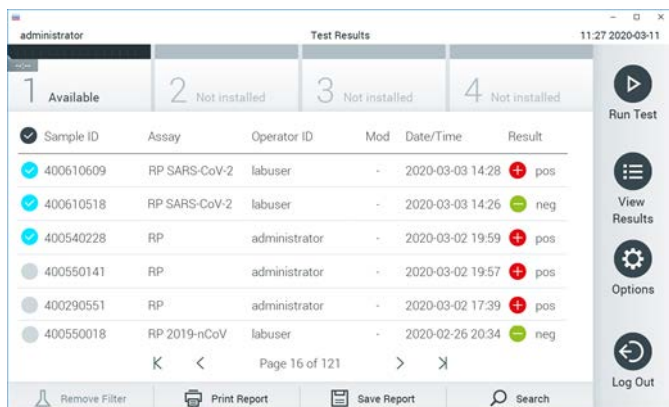
Slika 34. Primjer zaslona View Results (Prikaz rezultata).

Sljedeće su informacije dostupne za svaki izvedeni test (Slika 35):

- Sample ID (ID uzorka)
- Assay (Ispitivanje) (naziv ispitivanja, odnosno „RP” za respiratorni panel)
- Operator ID (ID rukovatelja)
- Mod (analitički modul na kojem je test izveden)
- Date/Time (datum i vrijeme završetka testa)
- Result (Rezultat) (ishod testa: positive [pos] (pozitivno [poz]), negative [neg] (negativno [neg]), failed [fail] (neuspješno [neusp]) ili successful [suc] (uspješno [usp]))

Napomena: Ako se omogućí **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, podaci za koje korisnik nema prava pristupa bit će sakriveni zvjezdicama.

Odaberite jedan ili više rezultata testa pritiskom **svog kružića** lijevo od ID-ja uzorka. Pokraj odabranih rezultata prikazivat će se **kvačica**. Poništite odabir rezultata testa tako da pritisnete tu **kvačicu**. Cijeli se popis rezultata može odabrati pritiskom na **✓ kružić s kvačicom** u retku koji je na vrhu (Slika 35).



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





Slika 35. Primjer odabiranja rezultata testa sa zaslona View Results (Prikaz rezultata).

Pritisnite bilo gdje u retku testa kako biste pregledali rezultate određenog testa.

Pritisnite naslov stupca (npr. **Sample ID** (ID uzorka)) da biste popis razvrstali prema uzlaznom ili silaznom redoslijedu s obzirom na navedeni parametar. Popis se može razvrstati prema samo jednom stupcu u isto vrijeme.

Stupac **Result** (Rezultat) prikazuje ishod svakog testa (Tablica 2):

Tablica 2. Opis rezultata testa

Ishod	Rezultat	Opis
Positive (Pozitivan)	 pos	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen
Negative (Negativan)	 neg	Nisu detektirani nikakvi patogeni
Failed (Neuspjelo)	 fail	Test nije uspio jer je došlo do pogreške ili je korisnik otkazao test
Successful (Uspio)	 suc	Test je pozitivan ili negativan, ali korisnik nema prava pristupa za pregled rezultata testa

Pobrinite se da je pisač spojen na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite **Print Report** (Ispiši izvješće) kako biste ispisali izvješće/a za odabrani rezultat/odabrane rezultate.

Pritisnite **Save Report** (Spremi izvješće) kako biste spremili izvješće/a za odabrani rezultat/odabrane rezultate u PDF formatu na vanjski USB uređaj za pohranu.

Odaberite vrstu izvješća: List of Tests (Popis testova) ili Test Reports (Izvjeshća o testovima).

Pritisnite **Search** (Pretraži) kako biste pretražili rezultate testova prema Sample ID (ID uzorka), Assay (Ispitivanje) i Operator ID (ID rukovatelja). Unesite pojam za pretraživanje putem virtualne tipkovnice i pritisnite **Enter** za pokretanje pretraživanja. U rezultatima pretraživanja prikazat će se samo zapisi koji sadrže tekst pretrage.

Ako je popis rezultata filtriran, pretraga će se primijeniti samo na filtrirani popis.

Pritisnite i držite naslov stupca kako biste primijenili filtar na temelju tog parametra. Za neke će se parametre, kao što je **Sample ID** (ID uzorka), prikazati virtualna tipkovnica kako bi se mogao unijeti traženi pojam za pretraživanje za filtar.

Za ostale parametre, kao što je **Assay** (Ispitivanje), otvorit će se dijaloški okvir s popisom ispitivanja pohranjenih u spremištu. Odaberite jedno ili više ispitivanja da biste filtrirali samo one testove koji su izvedeni s odabranim ispitivanjima.

Simbol  s lijeve strane naslova stupca označava da je filtar stupca aktivan.

Filtar se može ukloniti pritiskom na **Remove Filter** (Ukloni filtar) na traci podizbornika.

Izvoz rezultata na USB pogon

S bilo koje kartice na zaslonu **View Results** (Prikaz rezultata) odaberite **Save Report** (Spremi izvješće) kako biste izvezli i spremili primjerak rezultata testa u PDF formatu na USB pogon. USB priključak nalazi se s prednje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ispisivanje rezultata

Pobrinite se da je pisač spojen na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite **Print Report** (Ispiši izvješće) kako biste poslali primjerak rezultata testa na pisač.

Tumačenje rezultata

Rezultat za respiratorni organizam tumači se kao „Pozitivan” kad je rezultat pripadajućeg PCR ispitivanja pozitivan, osim za influencu A. Ispitivanje influence A proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel osmišljeno je tako da detektira influencu A, kao i influencu A podtip H1N1/2009, influencu A podtip H1 odnosno influencu A podtip H3. To konkretno znači:

- U slučaju da se sezonski soj influence A H1 detektira ispitivanjem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, dobivaju se dva signala i prikazuju se na zaslonu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0: jedan za influencu A i drugi za soj H1.
- U slučaju da se sezonski soj influence A H3 detektira ispitivanjem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, dobivaju se dva signala i prikazuju se na zaslonu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0: jedan za influencu A i drugi za soj H3.
- U slučaju da se detektira pandemski soj influence A/H1N1/2009, dobivaju se dva signala i prikazuju se na zaslonu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0: jedan za influencu A i drugi za H1N1/2009.

Za svaki drugi patogen koji se može detektirati s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel generirat će se samo jedan signal ako je patogen prisutan u uzorku.

Tumačenje interne kontrole

Rezultati interne kontrole trebaju se tumačiti u skladu s Tablicom 3.

Tablica 3. Tumačenje rezultata interne kontrole

Rezultat kontrole	Objašnjenje	Radnja
Passed (Zadovoljavajuće)	Interna kontrola uspješno je amplificirana	Analiza je uspješno dovršena. Svi su rezultati potvrđeni i mogu se prijaviti. Detektirani patogeni prijavljuju se kao „pozitivni”, a nedetektirani patogeni prijavljuju se kao „negativni”.
Failed (Neuspjelo)	Interna kontrola nije uspjela	Pozitivno detektiran(i) patogen(i) se prijavljuje/u, ali svi negativni rezultati (patogeni koji su testirani, ali nisu detektirani) nevažeći su. Ponovite ispitivanje s pomoću novog uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Kontrola kvalitete

U skladu sa sustavom za upravljanje kvalitetom tvrtke QIAGEN certificiranom u skladu s normom ISO, svaka serija QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ispituje se prema unaprijed određenim specifikacijama kako bi se osigurala dosljedna kvaliteta proizvoda.

Ograničenja

- Rezultati dobiveni s pomoću QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ne smiju se koristiti kao jedina osnova za dijagnozu, liječenje ili druge odluke vezane uz skrb o pacijentima.
- Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju s organizmima koji nisu uključeni u QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Detektirani uzročnik možda nije definitivni uzrok bolesti.
- Negativni rezultati ne isključuju infekciju gornjih dišnih putova. Ovim testom ne detektiraju se svi uzročnici akutnih respiratornih infekcija i osjetljivost u nekim kliničkim okruženjima može se razlikovati od one navedene u uputama za uporabu.
- Negativan rezultat dobiven proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ne isključuje infektivnu narav sindroma. Ispitivanja mogu dati negativne rezultate zbog nekoliko čimbenika i njihovih kombinacija, uključujući pogreške pri rukovanju uzorcima, varijacije sekvenci nukleinskih kiselina koje su ciljane ispitivanjem, infekcije organizmima koji nisu uključeni u ispitivanje, razine uključenih organizama koje su ispod granice detekcije za ispitivanje i primjenu određenih lijekova, terapija ili sredstava.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nije namijenjen za testiranje uzoraka osim onih opisanih u ovim uputama za uporabu. Radne značajke testa utvrđene su samo s prikupljenim uzorcima nazofaringealnog brisa u transportnom mediju od osoba s akutnim respiratornim simptomima.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa standardom skrbi za kulture radi izdvajanja organizama, serotipizacije i/ili testiranja antimikrobne osjetljivosti ako je to primjenjivo.
- Rezultate dobivene s pomoću QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mora tumačiti obučeni zdravstveni djelatnik u kontekstu svih relevantnih kliničkih, laboratorijskih i epidemioloških nalaza.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel može se upotrebljavati samo s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kvalitativno je ispitivanje i njime se ne dobiva kvantitativna vrijednost za detektirane organizme.
- Nukleinske kiseline virusa i bakterija mogu biti prisutne in vivo, čak i ako organizam nije vijabilan ili infektivan. Detekcija ciljnog markera ne ukazuje na to da je taj organizam uzročnik infekcije ili kliničkih simptoma.
- Detekcija nukleinskih kiselina virusa i bakterija ovisi o ispravnom prikupljanju uzoraka, rukovanju, prijenosu, pohrani i umetanju u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Neispravno izvođenje bilo kojeg od gore spomenutih postupaka može uzrokovati netočne rezultate, uključujući lažno pozitivne i lažno negativne rezultate.
- Osjetljivost i specifičnost ispitivanja za specifične organizme i za sve kombinirane organizme intrinzični su parametri radnog učinka određenog ispitivanja i ne razlikuju se ovisno o prevalenciji. Za razliku od toga, i negativne i pozitivne prediktivne vrijednosti rezultata testa ovise o prevalenciji bolesti/organizma. Imajte na umu da veća prevalencija ide u prilog pozitivnoj prediktivnoj vrijednosti rezultata testa, a manja prevalencija ide u prilog negativnoj prediktivnoj vrijednosti rezultata testa.

* Instrumenti DiagCORE Analyzer sa softverom QIAstat-Dx inačice 1.2 ili novijom mogu se upotrebljavati umjesto instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Radne značajke

Ispitivanje QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. br. 691214) razvijeno je umetanjem ciljnog organizma SARS-CoV-2 u odvojenu reakcijsku komoru ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory Panel (kat. br. 691211) na način da svi drugi ciljni organizmi ostaju nepromijenjeni. Poznato je da su priprema uzorka i RT-qPCR u ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koraci uobičajeni za sve ciljne organizme. U ulošku se uzorak poola i mješavina PCR enzima jednako raspoređuju u svakoj reakcijskoj komori. Kao rezultat toga i/ili dostupnosti kliničkih uzoraka SARS-CoV-2, određena istraživanja prikazana u nastavku nisu provedena ili ponovljena s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Kliničke radne značajke

Kliničke radne značajke ciljnog organizma SARS-CoV-2

Kliničko testiranje s retrospektivnim ispiticima nazofaringealnog brisa u transportnom mediju provedeno je u bolnici u Parizu (Francuska). Uzorci testirani proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel uspoređeni su s rezultatima metode/a standarda skrbi (Standard of Care, SOC) na lokaciji (tijek rada Cormana i sur. razvijen na Institutu za virologiju u Sveučilišnoj bolnici Charité u Berlinu i odobren od strane Svjetske zdravstvene organizacije (SZO)).

Testirano je ukupno 16 uzoraka nazofaringealnog brisa. Postotak pozitivnog podudaranja (Positive Percentage Agreement, % PPA) i postotak negativnog podudaranja (Negative Percentage Agreement, % NPA) izračunati su kako bi se izmjerilo slaganje 2 metoda (Tablica 4).

Tablica 4. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Uzorci nazofaringealnog brisa		Tijek rada Cormana i sur.	
		Pozitivan	Negativan
Rezultat za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Pozitivan	11	0
	Negativan	0	5
		% PPA	NPA
		100 %	100 %

Opsežne kliničke radne značajke utvrđene su ispitivanjem QIAstat-Dx Respiratory Panel (kat. br. 691211) koje ne uključuje SARS-CoV-2 i podaci o kliničkim radnim značajkama navedeni u nastavku utvrđeni su ovim ispitivanjem, osim ako nije drugačije navedeno.

Kliničke radne značajke proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel

Radne značajke ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory Panel (osim SARS-CoV-2) procijenjene su u kliničkom ispitivanju provedenom u više centara. Procijenjene su radne značajke ispitka nazofaringealnog brisa u univerzalnom transportnom mediju (Universal Transport Medium, UTM) i ispitka suhog nazofaringealnog brisa (FLOQSwabs, Copan ref 503CS01) (SWAB). U drugom slučaju štapić za bris automatski se umeće u uložak QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge nakon prikupljanja kako ne bi bio potreban prijenos u tekući medij. Taj pristup testiranju može u velikoj mjeri podupirati sigurno rukovanje uzorcima bez pogrešaka, osobito u okruženju mjesta skrbi.

Ispitivanje je osmišljeno kao opservacijsko i prospektivno-retrospektivno ispitivanje u kojem se koriste preostali uzorci prikupljeni od pacijenata sa znakovima i simptomima akutne respiratorne infekcije. Lokacije koje su sudjelovale u ispitivanju trebale su testirati svježe i/ili zamrznute kliničke uzorke, u skladu s protokolom i uputama specifičnima za lokaciju.

Tri (3) bolnička laboratorija, koja se nalaze u Kopenhagenu (Danska), Bonnu (Njemačka) i Parizu (Francuska), sudjelovala su u ispitivanju. Uzorci testirani proizvodom QIAstat-Dx Respiratory Panel uspoređeni su s rezultatima metode/a standarda skrbi (Standard of Care, SOC) na lokacijama, kao i s rasponom potvrđenih i komercijalno dostupnih molekularnih metoda. Taj pristup dao je rezultate za patogene koji nisu detektirani metodom SOC-a i/ili je omogućio konačno razrješenje nepodudarnosti za nepodudarne rezultate. Rezultati ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory Panel uspoređeni su s ispitivanjem FilmArray® Respiratory Panel 1.7 i 2 te ispitivanjem Allplex® Respiratory Panel.

Ukupno 578 kliničkih uzoraka pacijenta u UTM mediju bilo je uključeno u ispitivanje. Jedan (1) uzorak isključen je iz analize jer je izgubljen između testiranja na QIAstat-Dx i usporednog testiranja. Početno testiranje sedam (7) od 577 uzoraka nije uspjelo, što je dovelo do stope uspješnosti prvog testiranja od 98,8 %.

Stopa neuspješnosti uključuje stopu neuspješnosti interne kontrole, koja je iznosila 0,17 % (1/577). Dva (2) uzorka nisu se mogla ponovno testirati zbog nedovoljno preostalog volumena ispitka. Uzorak čiji je rezultat interne kontrole isprva bio neuspješan dao je uspješan rezultat nakon ponovnog testiranja.

Za petnaest rezultata (15) nisu se mogli dobiti konačni rezultati jer nije bio dostupan rezultat standardi skrbi (Standard of Care, SOC) (10 rezultata) ili rezultat zaključne metode (5 rezultata). To je uzrokovalo izuzimanje 2 uzorka, a ostatak uzoraka za koje nisu dobiveni zaključni rezultati bili su uzorci u kojima je detektirano više patogena (uzorci koinfekcije).

Klinička osjetljivost odnosno postotak pozitivnog podudaranja (Positive Percent Agreement, PPA) izračunat je kao $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Istinski pozitivni (True Positive, TP) rezultati znače da su pozitivni rezultati za organizam dobiveni i proizvodom QIAstat-Dx Respiratory Panel i usporednim metodama, a lažni negativni (False Negative, FN) označavaju da je rezultat dobiven proizvodom QIAstat-Dx Respiratory Panel bio negativan, dok su rezultati usporedne metode bili pozitivni. Specifičnost ili postotak negativnog podudaranja (Negative Percent Agreement, NPA) izračunata je kao $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Istinski negativan (True Negative, TN) rezultat znači da su QIAstat-Dx Respiratory Panel i usporedna metoda dali negativan rezultat, a lažno pozitivan (False Positive, FP) znači da je rezultat za QIAstat-Dx Respiratory Panel bio pozitivan, dok je rezultat usporedne metode bio negativan. Za izračun kliničke specifičnosti pojedinačnih patogena koristili su se ukupni dostupni rezultati, a rezultati koji su se odnosili na istinski pozitivne i lažno pozitivne rezultate oduzeti su. Točan binomijalan dvostrani 95 %-tni interval pouzdanosti izračunat je za svaku točku procjene.

Za analizu je bilo dostupno ukupno 698 rezultata.* Ukupna klinička osjetljivost ili PPA mogla se izračunati iz 475 rezultata. Ukupna klinička specifičnost ili NPA izračunata je iz 190 potpuno negativnih uzoraka.

S pomoću QIAstat-Dx Respiratory Panel dobivena su 462 istinski pozitivna i 204 istinski negativna rezultata, kao i 13 lažno negativnih i 17 lažno pozitivnih rezultata.

U Tablici 5 prikazana je klinička osjetljivost (odnosno postotak pozitivnog podudaranja) i klinička specifičnost (odnosno postotak negativnog podudaranja) proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel, s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti.

* U uzorcima uključenima u ispitivanje usporednim metodama otkriveno je 7 patogena *Chlamydomphila pneumoniae*. Svi su oni ispravno detektirani proizvodom QIAstat-Dx Respiratory Panel, no nisu podložni ovoj CE oznaci i stoga se radne značajke osjetljivosti ne prijavljuju. Međutim, 7 rezultata uključeno je u izračun specifičnosti za pojedinačni panel patogena.

Tablica 5. Podaci o radnim značajkama proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/ (TP+FN)	Osjetljivost/ PPA	95 %-tni CI	TN/ (TN+FP)	Specifičnost/ NPA	95 %-tni CI
Ukupno	462/475	97,3 %	95,4 % – 98,4 %	187/190	98,4 %	95,5 % – 99,5 %
Virusi						
Adenovirus	35/36	97,2 %	85,8 % – 99,5 %	659/662	99,5 %	98,7 % – 99,8 %
Bokavirus	4/4	100 %	51,0 % – 100 %	693/694	99,9 %	99,2 % – 100 %
Koronavirus 229E	4/5	80,0 %	37,6 % – 96,4 %	693/693	100 %	99,4 % – 100 %
Koronavirus HKU1	8/8	100 %	67,6 % – 100 %	690/690	100 %	99,4 % – 100 %
Koronavirus OC43	10/10	100 %	72,2 % – 100 %	688/688	100 %	99,4 % – 100 %
Koronavirus NL63	22/24	91,7 %	74,2 % – 97,7 %	674/674	100 %	99,4 % – 100 %
Humani rinovirus/ enterovirus	56/59	94,9 %	86,1 % – 98,3 %	629/639	98,4 %	97,1 % – 99,1 %
Humani metapneumovirus	22/22	100 %	85,1 % – 100 %	676/676	100 %	99,4 % – 100 %
Influenza A H3N2	36/36	100 %	90,4 % – 100 %	662/662	100 %	99,4 % – 100 %
Influenza A H1N1	29/29	100 %	88,3 % – 100 %	669/669	100 %	99,4 % – 100 %
Influenza A, soj H1-2009 (pandemski)	11/12	91,7 %	64,5 % – 98,5 %	688/688	100 %	99,4 % – 100 %
Influenza B	55/56	98,2 %	90,6 % – 99,7 %	642/642	100 %	99,4 % – 100 %
Virus parainfluenze 1 (PIV 1)	19/19	100 %	83,2 % – 100 %	696/696	100 %	99,5 % – 100 %
Virus parainfluenze 2 (PIV 2)	3/3	100 %	43,8 % – 100 %	695/695	100 %	99,5 % – 100 %
Virus parainfluenze 3 (PIV 3)	9/9	100 %	70,1 % – 100 %	689/689	100 %	99,4 % – 100 %
Virus parainfluenze 4 (PIV 4)	5/6	83,3 %	43,6 % – 97,0 %	691/692	99,9 %	99,2 % – 100 %
Respiratorni sincicijski virus	100/103	97,1 %	91,8 % – 99,0 %	595/595	100 %	99,4 % – 100 %
Bakterije						
<i>Bordetella pertussis</i>	29/29	100 %	88,3 % – 100 %	693/693	100 %	99,4 % – 100 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	21/21	100 %	84,5 % – 100 %	676/677	99,8 %	99,2 % – 100 %

Napomena: Nema rezultata koji se mogu procijeniti za *Legionella pneumophila*, zato što se taj patogen može pronaći u malom broju uzoraka u ispitivanju (2 detekcije) i zbog nedostatka rezultata usporedne metode.

Napomena: Rezultati osjetljivosti i specifičnosti za virus parainfluence 1 (17 od 19 rezultata) i za *Bordetella pertussis* (24 od 29 rezultata) uključuju rezultate iz prethodnog ispitivanja (ispitivanje s pomoću ispitivanja DiagCORE® [sada pod nazivom QIAstat-Dx] Respiratory Panel). To je istinski pokazatelj radnog učinka za te patogene jer nisu napravljene preinake dizajna ili bilo kakve druge promjene za te patogene između ta 2 ispitivanja. Osim za izračun osjetljivosti i specifičnosti tih organizama, taj 41 rezultat nije dio 698 rezultata koji su se koristili za izračun specifičnosti preostalih patogena koji se detektiraju ispitivanjem QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Ispitivanjem QIAstat-Dx Respiratory Panel detektirano je više organizama u 101 uzorku te je dobiveno ukupno 228 rezultata za organizme. To predstavlja 26,3 % od ukupnog broja pozitivnih ispitaka (101/385). Osamdeset i dva (82) uzorka bile su dvostruke infekcije, 15 uzoraka su bile trostruke infekcije, a preostali uzorci koinfekcije imali su 4 (3 uzorka) ili više patogena (1 uzorak imao je 7 patogena).

Ispitak suhog brisa

Ukupno 448 kliničkih uzoraka testirano je kako bi se procijenila mogućnost testiranja brisova u obliku suhих brisova te kako bi se procijenile kliničke radne značajke ispitaka suhog brisa kada se umetnu izravno u QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. To je testiranje provedeno na 2 od 3 lokacije koje su sudjelovale u procjeni radnih značajki ispitka u UTM mediju. Cilj je bio pokazati ekvivalentnost radnih značajki za suhi bris i ispitke u UTM mediju.

Jedan klinički centar zatražio je i dobio odobrenje istraživačkog etičkog povjerenstva (Institutional Review Board, IRB) za uključivanje pacijenata u taj dio ispitivanja. Pacijenti koji su pristali sudjelovati u ispitivanju dali su 2 nazofaringealna brisa (jedan iz svake nosnice). Jedan uzorak prenesen je u UTM, a drugi uzorak umetnut je izravno u uložak QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Devedeset i osam (98) uzoraka brisa uključeno je u ispitivanje tim pristupom. Kako bi se povećao broj rezultata suhog brisa i kako bi se osiguralo da su svi patogeni na QIAstat-Dx Respiratory Panel predstavljeni u testiranju suhog brisa, dodatnih

350 štapića za uzorke umočeno je u UTM. S obzirom na to da svaki štapić za bris sadrži približno 0,1 ml tekućine nakon uranjanja, dva (2) štapića za bris istovremeno su umočena u UTM medij te umetnuta u uložak QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Za svaki ispitak brisa, istovremeno testirani ispitak umočen u univerzalni transportni medij (Universal Transport Medium, UTM) služio je kao usporedna metoda.

Minimalno 5 rezultata suhog brisa bilo je dostupno za svaki patogen testiran proizvodom QIAstat-Dx Respiratory Panel. Virus parainfluenze 4 i *Legionella pneumophila* bili su iznimke jer su bila dostupna samo 3 odnosno 2 rezultata.

Klinička osjetljivosti (ili PPA) izračunata je kao $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Istinski pozitivan (True Positive, TP) rezultat znači da su suhi bris i ispitak u UTM mediju dali pozitivan rezultat za određeni organizam, a lažno negativan rezultat (False Negative, FN) znači da je rezultat za suhi bris bio negativan dok je rezultat za ispitak u UTM mediju bio pozitivan. Specifičnost (ili NPA) izračunata je kao $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Istinski negativan (True Negative, TN) rezultat znači da su suhi bris i ispitak u UTM mediju dali negativan rezultat, a lažno pozitivan (False Positive, FP) znači da je rezultat za suhi bris bio pozitivan dok je rezultat za ispitak u UTM mediju bio negativan. Točan binomijalan dvostrani 95 %-tni interval pouzdanosti izračunat je za svaku točku procjene.

Od svih suhih brisova ukupno 440 rezultata bilo je dostupno za analizu. Ukupna klinička osjetljivost (ili PPA) mogla se izračunati iz 244 rezultata. Ukupna klinička specifičnost (ili NPA) izračunata je iz 196 rezultata. Dobiven je ukupno 241 istinski pozitivan rezultat i 188 istinski negativnih rezultata za suhi bris te 3 lažno negativna i 8 lažno pozitivnih rezultata za suhi bris.

S obzirom na to da se testira isti uzorak, umočeni bris može se smatrati najrelevantnijim za procjenu ekvivalentnosti radnih značajki suhog brisa u usporedbi s brisom u UTM ispitku. Testiranje suhog uzorka uključuje prikupljanje 2 uzorka od istog pacijenta i iako su upareni, može doći do kliničkog odstupanja zbog toga pristupa. Također, s obzirom na to da prikupljanje nazofaringealnog brisa uključuje određenu dozu nelagodice pacijenta, postoji vjerojatnost da će se prinosi dobiveni u 2 prikupljanja razlikovati.

Od svih umočenih brisova ukupno 337 rezultata bilo je dostupno za analizu. Ukupna klinička osjetljivost (ili PPA) mogla se izračunati iz 178 rezultata. Ukupna klinička specifičnost (ili NPA) izračunata je iz 159 rezultata. Dobiveno je ukupno 177 istinski pozitivnih rezultata i 156 istinski negativnih rezultata za umočeni bris te 1 lažno negativan i 3 lažno pozitivnih rezultata za umočeni bris.

U Tablici 6 prikazane su značajke osjetljivosti i specifičnosti za QIAstat-Dx Respiratory Panel uz 95 %-tne intervale pouzdanosti za ispitke suhog brisa.

Tablica 6. Podaci o radnim značajkama za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel za ispitke suhog brisa

	TP/ (TP+FN)	Osjetljivost/ PPA	95 %-tni CI	TN/ (TN+FP)	Specifičnost/ NPA	95 %-tni CI
Svi suhi brisovi	241/244	98,8 %	96,4 % – 99,6 %	188/196	95,9 %	92,2 % – 97,9 %
Umočeni brisovi	177/178	99,4 %	96,9 % – 99,9 %	156/159	98,1 %	94,6 % – 99,4 %

Zaključak

Cilj ovog opsežnog ispitivanja na više lokacija bio je procijeniti radne značajke ispitka u UTM mediju te ekvivalentnost učinka ispitivanja suhog brisa u usporedbi s brisom u UTM mediju s pomoću ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Pokazalo se da je ukupna klinička osjetljivost ispitka u UTM mediju 97,3 % (95 %-tni CI 95,4 % – 98,4 %). Pokazalo se da je ukupna klinička specifičnost u 190 potpuno negativnih uzoraka 98,4 % (95 %-tni CI 95,5 % – 99,5 %).

Pokazalo se da je ukupna klinička osjetljivost ispitka suhog brisa 98,8 % (95 %-tni CI 96,4 % – 99,6 %). Pokazalo je da je klinička specifičnost ispitka suhog brisa 95,9 % (95 %-tni CI, 92,2 % – 97,9 %).

Rezultati ispitivanja suhog brisa podržavali su mogućnost testiranja brisova umetnutih izravno u uloške QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges u obliku suhih brisova. Pokazalo se da ispitak suhog brisa ima izvrsnu podudarnost s ispitkom u UTM mediju, što pokazuje ukupno podudaranje između ispitka u UTM mediju i umočenih štapića za brisove koja iznosi 98,5 % (95 %-tni CI 97 % – 99,5 %).

Analitičke radne značajke

Osjetljivost (granica detekcije)

Analitička osjetljivost ili granica detekcije (Limit of Detection, LoD), definirana je kao najniža koncentracija pri kojoj ≥ 95 % testiranih uzoraka daje pozitivne rezultate.

LoD za svaki analit određen je za analit primjenom odabranih sojeva* koji predstavljaju pojedinačne patogene koje je moguće detektirati s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. U simuliranu matricu uzorka nazofaringealnog brisa (uzgojene humane stanice u mediju Copan UTM) dodan je jedan (1) patogen ili više njih i testirana je u 20 ponavljanja.

Pojedinačne vrijednosti LoD za svaki ciljni organizam prikazane su u Tablici 7.

Tablica 7. Vrijednosti LoD dobivene za različite ciljne respiratorne sojeve testirane proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija	Stopa detekcije
Influenca A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4,6 TCID ₅₀ /ml	19/20
Influenca A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	791,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Influenca A, podtip H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2,6 PFU/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Influenca B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	34,8 CEID ₅₀ /ml	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20

(nastavak na sljedećoj stranici)

* Zbog ograničenog pristupa uzgojenom virusu, za određivanje LoD-a korišten je sintetički materijal (gBlock) dodan u klinički negativnu matricu za ciljni organizam SARS-CoV-2.

(Nastavak Tablice 7)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija	Stopa detekcije
Koronavirus 229E	–	ATCC VR-740	0,3 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300*	19/20
SARS-CoV-2	-	IDT (gBlock)	500 kopije/ml	19/20
Virus parainfluenze 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenze 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
Virus parainfluenze 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Virus parainfluenze 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Humani metapneumovirus	Peru6-2003 (vrsta B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Bokavirus	Klinički uzorak	–	>1,0 kopije/ml	20/20

* Relativno razrjeđenje izvorne koncentracije.

(nastavak na sljedećoj stranici)

(Nastavak Tablice 7)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija	Stopa detekcije
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	50,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovirus	1059 (Rinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (rinovirus A2)	ATCC VR-482	0,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (Rinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Vrsta 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	>0,01 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	>0,001 CFU/ml	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000*	19/20

* Relativno razrjeđenje izvorne koncentracije.

Otpornost ispitivanja

Provjera otpornosti ispitivanja izvedena je analizom učinka interne kontrole u kliničkim uzorcima nazofaringealnog brisa. Trideset (30) pojedinačnih uzoraka nazofaringealnog brisa negativnih na sve patogene koji se mogu detektirati ispitivanjem analizirani su s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Svi uzorci dali su pozitivan rezultat i pokazali valjane radne značajke za internu kontrolu proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Isključivost (analitička specifičnost)

Ispitivanje isključivosti izvedeno je in silico analizom i in vitro testiranjem kako bi se procijenila analitička specifičnost na respiratorne ili nerespiratorne organizme koje panel ne obuhvaća. Ti organizmi uključivali su ispitke koji su povezani s organizmima na respiratornom panelu, ali se razlikuju od njih, odnosno organizme koji bi mogli biti prisutni u ispocima prikupljenima od planirane testne populacije. Odabrani organizmi klinički relevantni (koloniziraju gornje dišne putove ili uzrokuju respiratorne simptome), uobičajeni su dio kožne flore ili laboratorijski kontaminanti ili su mikroorganizmi kojima veliki dio populacije može biti zaražen.

Uzorci su pripremljeni dodavanjem potencijalno križno reaktivnih organizama u simuliranu matricu uzorka nazofaringealnog brisa pri najvećoj mogućoj koncentraciji ovisno o vrsti organizma, poželjno 10^5 TCID₅₀/ml za viruse i 10^6 CFU/ml za bakterije.

Određena razina križne reaktivnosti s vrstama iz roda *Bordetella* predviđena je preliminarnom sekvencijskom analizom i uočena je prilikom testiranja visokih koncentracija organizma *Bordetella holmesii*. Nije uočena križna reaktivnost s *Bordetella bronchiseptica* i *Bordetella parapertussis* pri visokim koncentracijama. Ciljni gen koji se koristi za detekciju organizma *Bordetella pertussis* (inercijski element IS481) je transpozon također prisutan u drugim vrstama iz roda *Bordetella*. U Tablici 8 u nastavku prikazuje se popis testiranih patogena.

Tablica 8. Popis patogena čija je analitička specifičnost testirana

Vrsta	Patogen
Bakterije	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus salivarius</i>	
Virusi	Citomegalovirus
	Epstein-Barrov virus
	Virus herpesa simplex 1
	Virus herpesa simplex 2
	Virus ospica
Mumps	
Gljivice	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

Svi testirani patogeni dali su negativne rezultate i nije uočena križna reaktivnost s organizmima koji se testiraju proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (osim za *Bordetella holmesii* kao što je gore opisano).

In silico analiza izvedena je za sve dizajne početnica/proba uključenih u QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel uz dokazivanje specifične amplifikacije i detekcije ciljnih organizama bez križne reaktivnosti.

Za ciljni organizam SARS-CoV-2 in vitro je testiran samo ograničeni broj organizama (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, koronavirus MERS, koronavirus SARS). Nije uočena križna reaktivnost in silico i in vitro niti s jednim klinički relevantnim patogenom (koji kolonizira gornje dišne putove ili uzrokuje respiratorne simptome) ili uobičajenom kožnom florom, laboratorijskim kontaminantima ili mikroorganizmima.

Uključivost (analitička reaktivnost)*

Provedeno je ispitivanje uključivosti kako bi se analizirala detekcija raznih sojeva koji predstavljaju genetičku varijaciju svakog ciljnog organizma na respiratornom panelu („uključeni sojevi”). Uključeni sojevi svih analita uključeni su u ispitivanje te predstavljaju vrste različitih organizama (npr. uključen je niz sojeva influence A izoliranih na raznim geografskim područjima i različitih kalendarskih godina). U Tablici 9 (na sljedećoj stranici) prikazuje se popis respiratornih patogena testiranih u ovom ispitivanju.

* Nije primjenjivo na ciljni organizam SARS-CoV-2 zbog prisutnosti samo jednog soja u vrijeme ispitivanja.

Tablica 9. Popis patogena čija je analitička reaktivnost testirana

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor
Influenca A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
	H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		H1N1 (pandemski)	A/Virginia/ATCC1/2009
Influenca B	Nije dostupno	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
Koronavirus 229E	Nije dostupno	B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Koronavirus OC43	Nije dostupno	Nije dostupno	ATCC VR-740
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus NL63	Nije dostupno	Nije dostupno	ATCC-1558
		Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810024CFHI
Koronavirus HKU1	Nije dostupno	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(nastavak na sljedećoj stranici)

(Nastavak Tablice 9)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor
Parainfluenza 1	Nije dostupno	C35	ATCC VR-94
		N/P	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		N/P	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 2	Nije dostupno	Greer	ATCC VR-92
		Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 3	Nije dostupno	C 243	ATCC VR-93
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Nije dostupno	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Nije dostupno	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Humani metapneumovirus	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH

(nastavak na sljedećoj stranici)

(Nastavak Tablice 9)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Nije dostupno	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Nije dostupno	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bokavirus	Nije dostupno	Nije dostupno	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Nije dostupno	ZeptoMetrix MB-004
Enterovirus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovirus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Nije dostupno	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823

(nastavak na sljedećoj stranici)

(Nastavak Tablice 9)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor
Rinovirus A	A1	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Nije dostupno	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Nije dostupno	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Nije dostupno	M129-B7	ATCC 29342
	Nije dostupno	FH soj Eatonovog agensa [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Nije dostupno	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> podvrsta <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Nije dostupno	ZeptoMetrix 0601645NTS
		podvrsta <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Nije dostupno	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Svi testirani patogeni pokazali su pozitivne rezultate u testiranim koncentracijama.

Koinfekcije

Izvedeno je ispitivanje koinfekcija radi provjere mogućnosti detekcije više QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analita koji se nalaze u jednom uzorku nazofaringealnog brisa.

Visoke i niske koncentracije različitih organizama kombinirane su u jednom uzorku. Organizmi su se odabirali na temelju relevantnosti, prevalencije i rasporeda uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (raspodjele ciljnih organizama u raznim reakcijskim komorama).

Analiti su dodani u simuliranu matricu nazofaringealnog brisa (uzgojene humane stanice u UTM mediju) u visokim (koncentracija od 50 x LoD) i niskim koncentracijama (koncentracija od 5 x LoD) i testirani u raznim kombinacijama. U Tablici 10 prikazuju se kombinacije koinfekcija testiranih u ovom ispitivanju.

Tablica 10. Popis testiranih kombinacija koinfekcija

Patogeni	Soj	Koncentracija
Influenca A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influenca A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluenca 3	C243	50 x LoD
Influenca A/H1N1/2009	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluenca 3	C243	5 x LoD
Influenca A/H1N1/2009	NY/03/09	50 x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50 x LoD
Influenca B	B/FL/04/06	5 x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5 x LoD
Influenca B	B/FL/04/06	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	50 x LoD

(nastavak na sljedećoj stranici)

(Nastavak Tablice 10)

Patogeni	Soj	Koncentracija
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	5 x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	9320	50 x LoD
Bokavirus	Nije dostupno	5 x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	9320	5 x LoD
Bokavirus	Nije dostupno	50 x LoD
Koronavirus OC43	Nije dostupno	50 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	5 x LoD
Koronavirus OC43	Nije dostupno	5 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	50 x LoD
Humani metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluenca 1	C-35	5 x LoD
Humani metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluenca 1	C-35	50 x LoD
Koronavirus 229E	Nije dostupno	50 x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	5 x LoD
Koronavirus 229E	Nije dostupno	5 x LoD
Respiratorni sincicijski virus A	A2	50 x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	9320	50 x LoD
Koronavirus NL63	Nije dostupno	5 x LoD
Respiratorni sincicijski virus B	9320	5 x LoD
Koronavirus NL63	Nije dostupno	50 x LoD

Sve testirane koinfekcije dale su pozitivne rezultate za dva patogena kombinirana pri niskim i visokim koncentracijama. Nije uočen utjecaj na rezultate zbog prisutnosti koinfekcija.

Interferirajuće tvari

Utjecaj mogućih interferirajućih tvari na radne značajke proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel procijenjen je u ovom ispitivanju. Interferirajuće tvari uključuju endogene kao i egzogene tvari koje se obično nalaze u nazofarinksu odnosno koje se mogu uvesti u ispitak nazofaringealnog brisa tijekom prikupljanja.

Skup prikupljenih uzoraka koji obuhvaćaju sve respiratorne patogene na panelu koristio se za testiranje interferirajućih tvari. Interferirajuće tvari dodane su u odabrane uzorke u koncentracijama za koje se predviđa da su veće od onih koje se mogu detektirati u stvarnim ispitcima nazofaringealnog brisa. Odabrani uzorci testirani su uz dodavanje potencijalno inhibirajuće tvari i bez dodavanja te tvari radi izravne usporedbe uzoraka. U dodatne uzorke negativne na patogene dodane su potencijalno inhibirajuće tvari.

Nijedna od testiranih tvari nije pokazala interferenciju s internom kontrolom ili patogenima uključenima u kombinirani uzorak.

U Tablicama 11, 12 i 13 (u nastavku i na sljedećoj stranici) prikazane su koncentracije interferirajućih tvari testiranih za QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tablica 11. Testirane endogene tvari

Tvar	Koncentracija
Humana genomski DNK	50 ng/ μ l
Humana puna krv	10 % v/v
Humani mucin	0,5 % v/v

Tablica 12. Testirani kompetitivni mikroorganizmi

Mikroorganizam (izvor)	Koncentracija
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 CFU/ml
Virus herpesa simplexa 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Humani citomegalovirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Tablica 13. Testirane egzogene tvari

Tvar	Koncentracija
Utabon® Sprej za nos (dekongestiv)	10 % v/v
Rhinomer® Sprej za nos (fiziološka otopina)	10 % v/v
Tobramicin	6 mg/ml
Mupirocin	2.5 % w/v

Prijenos

Izvedeno je ispitivanje prijenosa uzorka („carry over”) kako bi se procijenila moguća križna kontaminacija između uzastopnih analiza prilikom primjene proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Uzorci simulirane matrice uzoraka nazofaringealnog brisa s naizmjenično visoko pozitivnim i negativnim uzorcima obrađeni su na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Na proizvodu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nije uočen prijenos između uzoraka.

Ponovljivost

Kako bi se dokazao ponovljivi radni učinak proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, testiran je skup odabranih uzoraka sastavljenih od analita niske koncentracije (3 x LoD i 1 x LoD) i negativnih uzoraka. Uzorci su testirani u ponavljanjima s pomoću različitih serija uložaka QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges i testove su izveli različiti rukovatelji na različitim analizatorima QIAstat-Dx Analyzers 1.0 različitih dana.

Utjecaj obnovljivosti i ponovljivosti na ciljni organizam SARS-CoV-2 bit će jednak kao i za druge ciljne organizme provjerene proizvodom QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tablica 14. Popis respiratornih patogena čiji je ponovljivi radni učinak testiran

Patogen	Soj
Influenca A H1	A/New Jersey/8/76
Influenca A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenca A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influenca B	B/FL/04/06
Koronavirus 229E	Nije dostupno
Koronavirus OC43	Nije dostupno
Koronavirus NL63	Nije dostupno
Koronavirus HKU1	Nije dostupno

(nastavak na sljedećoj stranici)

(Nastavak Tablice 14)

Patogen	Soj
Virus parainfluenze 1	C35
Virus parainfluenze 2	Greer
Virus parainfluenze 3	C 243
Virus parainfluenze 4a	M-25
Rinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (vrsta B2)
Bokavirus	Klinički uzorak
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (vrsta 1)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

Tablica 15. Sažetak pozitivnog podudaranja/negativnog podudaranja za testiranje ponovljivosti

Koncentracija	Patogen	Očekivani rezultat	Stopa detekcije	% podudaranja s očekivanim rezultatom
3 x LoD	Influenca A H1*	Pozitivan	20/20	100 %
	Koronavirus HKU1	Pozitivan	20/20	100 %
	PIV-2	Pozitivan	20/20	100 %
	RSVB	Pozitivan	20/20	100 %
1 x LoD	Influenca A H1*	Pozitivan	20/20	100 %
	Koronavirus HKU1	Pozitivan	19/20	95 %
	PIV-2	Pozitivan	19/20	95 %
	RSVB	Pozitivan	20/20	100 %

* Stopa detekcije odnosi se na oba ciljna organizma, influencu A i H1.

(nastavak na sljedećoj stranici)

(Nastavak Tablice 15)

Koncentracija	Patogen	Očekivani rezultat	Stopa detekcije	% podudaranja s očekivanim rezultatom
Negativna	Influenca A H1*	Negativan	80/80	100 %
	Koronavirus HKU1	Negativan	80/80	100 %
	PIV-2	Negativan	80/80	100 %
	RSVB	Negativan	80/80	100 %
3 x LoD	Bokavirus	Pozitivan	20/20	100 %
1 x LoD	Bokavirus	Pozitivan	20/20	100 %
Negativna	Bokavirus	Negativan	80/80	100 %
3 x LoD	Influenca B	Pozitivan	20/20	100 %
	Koronavirus 229E	Pozitivan	20/20	100 %
	PIV-4a	Pozitivan	20/20	100 %
	Enterovirus D68	Pozitivan	20/20	100 %
	hMPV B2	Pozitivan	20/20	100 %
	<i>B. pertussis</i>	Pozitivan	20/20	100 %
1 x LoD	Influenca B	Pozitivan	19/20	95 %
	Koronavirus 229E	Pozitivan	20/20	100 %
	PIV-4a	Pozitivan	20/20	100 %
	Enterovirus D68	Pozitivan	19/20	95 %
	hMPV B2	Pozitivan	19/20	95 %
	<i>B. pertussis</i>	Pozitivan	20/20	100 %
Negativna	Influenca B	Negativan	80/80	100 %
	Koronavirus 229E	Negativan	80/80	100 %
	PIV-4a	Negativan	80/80	100 %
	Enterovirus D68	Negativan	80/80	100 %
	hMPV B2	Negativan	80/80	100 %
	<i>B. pertussis</i>	Negativan	80/80	100 %

* Stopa detekcije odnosi se na oba ciljna organizma, influencu A i H1.

(nastavak na sljedećoj stranici)

(Nastavak Tablice 15)

Koncentracija	Patogen	Očekivani rezultat	Stopa detekcije	% podudaranja s očekivanim rezultatom
3 x LoD	Influenca H1N1 (pdm) [†]	Pozitivan	20/20	100 %
	Koronavirus OC43	Pozitivan	20/20	100 %
	PIV-3	Pozitivan	20/20	100 %
	Rinovirus A16	Pozitivan	20/20	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Pozitivan	20/20	100 %
1 x LoD	Influenca H1N1 (pdm) [†]	Pozitivan	20/20	100 %
	Koronavirus OC43	Pozitivan	20/20	100 %
	PIV-3	Pozitivan	20/20	100 %
	Rinovirus A16	Pozitivan	20/20	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Pozitivan	20/20	100 %
Negativan	Influenca H1N1 (pdm) [†]	Negativan	80/80	100 %
	Koronavirus OC43	Negativan	80/80	100 %
	PIV-3	Negativan	80/80	100 %
	Rinovirus A16	Negativan	80/80	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Negativan	80/80	100 %
3 x LoD	Influenca A H3 [‡]	Pozitivan	20/20	100 %
	Koronavirus NL63	Pozitivan	20/20	100 %
	PIV-1	Pozitivan	20/20	100 %
	Adenovirus E4	Pozitivan	20/20	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Pozitivan	20/20	100 %
1 x LoD	Influenca A H3 [‡]	Pozitivan	19/20	95 %
	Koronavirus NL63	Pozitivan	20/20	100 %
	PIV-1	Pozitivan	20/20	100 %
	Adenovirus E4	Pozitivan	20/20	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Pozitivan	20/20	100 %
Negativan	Influenca A H3 [‡]	Negativan	80/80	100 %
	Koronavirus NL63	Negativan	80/80	100 %
	PIV-1	Negativan	80/80	100 %
	Adenovirus E4	Negativan	80/80	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Negativan	80/80	100 %

[†] Stopa detekcije odnosi se na oba ciljna organizma, influencu A i H1/pandemsku.

[‡] Stopa detekcije odnosi se na oba ciljna organizma, influencu A i H3.

Svi testirani uzorci dali su očekivani rezultat (95 – 100 % podudaranja) što je dokazalo ponovljivi radni učinak proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Testiranje ponovljivosti pokazalo je da se analizom QIAstat-Dx Respiratory Panel na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dobivaju rezultati testa velike ponovljivosti kada se isti uzorci testiraju više puta ili više dana i ako ih izvode različiti rukovatelji na različitim analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i s više serija uložaka QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

Stabilnost uzorka

Ispitivanje stabilnosti uzorka izvedeno je kako bi se analizirali uvjeti pohrane za kliničke uzorke koji će se testirati s pomoću QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. U simuliranu matricu uzorka nazofaringealnog brisa (uzgojene humane stanice u mediju Copan UTM) dodan je materijal virusne ili bakterijske kulture pri niskoj koncentraciji (npr. 3 x LoD). Uzorci su se čuvali u sljedećim uvjetima za testiranje:

- od 15 °C do 25 °C u razdoblju od 4 sata
- od 2 °C do 8 °C u razdoblju od 3 dana
- od -15 °C do -25 °C u razdoblju od 30 dana
- od -70 °C do -80 °C u razdoblju od 30 dana

Svi su patogeni uspješno detektirani pri različitim temperaturama i trajanjima pohrane, što pokazuje da su uzorci stabilni pri navedenim uvjetima i trajanjima pohrane.

Stabilnost uzorka nije provedena posebno za SARS-CoV-2. Međutim, testiranje stabilnosti ispitka provedeno je na koronavirusima 229E, HKU1, OC43 i NL63, patogenima iste podobitelji virusa, bez utjecaja na radni učinak uzrokovanog čuvanjem uzoraka prije analize u gore navedenim uvjetima.

Prilozi

Prilog A: Instalacija datoteke definicije ispitivanja

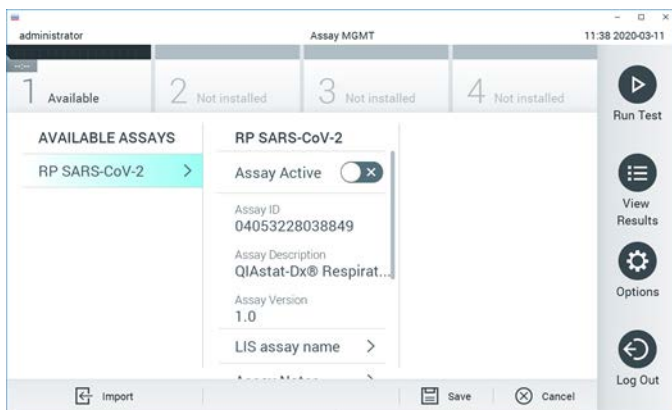
Datoteka definicije ispitivanja na proizvodu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mora se instalirati na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prije testiranja s pomoću uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Napomena: Prilikom svake objave nove inačice ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, prije testiranja mora se instalirati nova datoteka definicije ispitivanja za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Napomena: Datoteke definicije ispitivanja dostupne su na www.qiagen.com. Datoteka definicije ispitivanja (vrsta datoteke **.asy**) mora se spremirati na USB pogon prije instalacije na QIAstat-Dx Analyzer 1.0. USB pogon mora se formatirati s datotečnim sustavom FAT32.

Za uvoz novih ispitivanja s USB-a na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pridržavajte se sljedećih koraka:

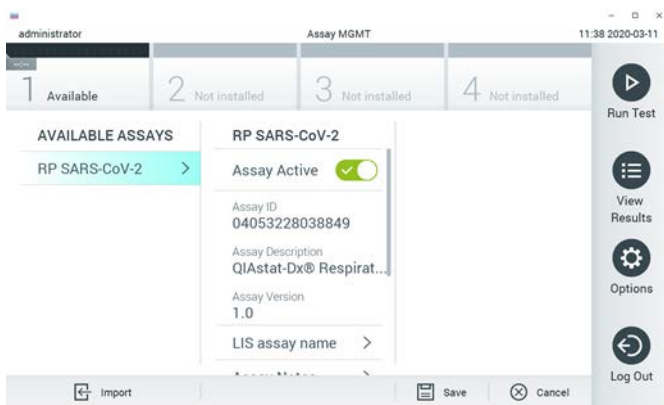
1. Umetnite USB štapić s datotekom definicije ispitivanja u jedan od USB priključaka na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Pritisnite tipku **Options** (Mogućnosti) i zatim odaberite **Assay Management** (Upravljanje ispitivanjima). U području sadržaja na prikazu prikazat će se zaslon Assay Management (Upravljanje ispitivanjima) (Slika 36 na sljedećoj stranici).



Slika 36. Zaslona Assay Management (Upravljanje ispitivanjima).

3. Pritisnite ikonu **Import** (Uvoz) u donjem lijevom dijelu zaslona.
4. Odaberite datoteku koja odgovara ispitivanju koje želite uvesti iz USB pogona.
5. Prikazat će se dijaloški okvir za potvrdu učitavanja datoteke.
6. Može se prikazati dijaloški okvir za premošćivanje trenutne verzije novom. Pritisnite **yes** (Da) za premošćivanje.

Ispitivanje postaje aktivno kada odaberete **Assay Active** (Aktivacija ispitivanja) (Slika 37).



Slika 37. Aktivacija ispitivanja.

7. Dodijelite aktivno ispitivanje korisniku pritiskom na tipku **Options** (Mogućnosti), a zatim tipku **User Management** (Upravljanje korisnicima). Odaberite korisnika koji će imati dopuštenje za izvođenje ispitivanja. Zatim odaberite **Assign Assays** (Dodijeli ispitivanja) iz „**User Options**” (Korisničke mogućnosti). Omogućite ispitivanje i pritisnite tipku **Save** (Spremi) (Slika 38).



Slika 38. Dodjeljivanje aktivnog ispitivanja.

Prilog B: Glosar

Amplifikacijska krivulja: grafički prikaz podataka o multipleksnoj real-time RT-PCR amplifikaciji.

Analički modul (Analytical Module, AM): glavni hardverski modul za instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zadužen za izvršavanje testova na ulošcima QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges. Njime upravlja interakcijski modul. Nekoliko analitičkih modula mogu se spojiti na jedan interakcijski modul.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sastoji se od interakcijskog i analitičkog modula. Interakcijski modul sadrži dijelove koji omogućavaju povezivanje s analitičkim modulom i korisniku omogućavaju interakciju s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analitički modul sadrži hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: samostalni, plastični jednokratni uređaj u koji su unaprijed umetnuti svi reagensi potrebni za potpuno izvođenje potpuno automatiziranih molekularnih ispitivanja za detekciju respiratornih patogena.

IFU (Instructions for use): upute za uporabu.

Glavni otvor: otvor za tekuće uzorke u transportnom mediju na ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Nukleinske kiseline: biopolimeri odnosno male biomolekule koje se sastoje od nukleotida, monomera sastavljenih od tri komponente: šećera s 5 atoma ugljika, fosfatne skupine i dušične baze.

Interakcijski modul (Operational Module, OM): namjenski hardver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji služi kao korisničko sučelje za 1–4 analitička modula (AM).

PCR: lančana reakcija polimerazom

RT: obrnuta transkripcija

Otvor za bris: otvor za suhe brisove na ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Korisnik: osoba koja radi na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / rukuje uloškom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na predviđeni način.

Prilog C: Odricanje od jamstava

OSIM KAKO JE NAVEDENO U UVJETIMA PRODAJE ZA ULOŽAK QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge DRUŠTVA QIAGEN, QIAGEN NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST I ODRIČE SE SVAKOG IZRIČITOG ILI PODRAZUMIJEVANOG JAMSTVA KOJE SE ODNOSI NA UPORABU ULOŠKA QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, UKLJUČUJUĆU ODGOVORNOST ILI JAMSTVA KOJA SE ODOSE NA UTRŽIVOST, PODOBNOST ZA POSEBNU NAMJENU ILI POVREDU BILO KOJEG PATENTA, AUTORSKOG PRAVA ILI DRUGIH PRAVA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA BILO GDJE NA SVIJETU.

Referencije

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site.
2. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, November 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Accessed November 2016.
3. Flu.gov web site. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia%20atypical/mycoplasma/index.html
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* **53**(10), 3110–3115.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Simboli

U sljedećoj tablici opisani su simboli koji se mogu pojaviti na naljepnici ili u ovom dokumentu.



Sadržava reagensa dovoljno za <N> reakcija



Upotrijebiti do



In vitro dijagnostički medicinski uređaj



Kataloški broj



Broj šarže



Broj materijala (tj. oznaka komponente)



Primjena za gornje dišne putove

Rn

R označava reviziju priručnika, a n broj revizije



Ograničenja temperature



Proizvođač



Prije uporabe pročitajte upute



Oprez



Oznaka CE europske sukladnosti



Serijski broj



Za jednu uporabu



Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Globalni broj trgovačke jedinice

Informacije za naručivanje

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Za 6 testova: 6 pojedinačno pakiranih uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges i 6 pojedinačno pakiranih pipeta za prijenos	691214
Povezani proizvodi		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module i povezani hardver i softver za uporabu molekularnih dijagnostičkih uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx	9002824

Ažurirane informacije o licenciranju i izjave specifične za proizvod pogledajte u odgovarajućem priručniku za QIAGEN komplet ili priručniku za korisnika. Priručnici za QIAGEN komplete i korisnički priručnici dostupni su na www.qiagen.com ili ih možete zatražiti od tehničke službe tvrtke QIAGEN ili vašeg lokalnog distributera.

Povijest revizija dokumenta

Datum	Izmjene
Revizija 1 03/2020	Prvo izdanje.

Ugovor o ograničenoj licenci za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Uporabom ovog proizvoda svaki kupac ili korisnik proizvoda pristaje na sljedeće uvjete:

1. Proizvod se može upotrebljavati samo u skladu s protokolima koji su isporučeni s proizvodom i ovim priručnikom i namijenjen je samo za uporabu s komponentama koje su sadržane u kompletu. QIAGEN ne daje nikakvu licenciju za svoje intelektualno vlasništvo za uporabu ili ugrađivanje komponenata ovog kompleta s bilo kojom komponentom koja nije sadržana u ovom kompletu, osim kako je opisano u protokolima koji su isporučeni s proizvodom, koji se nalaze u ovom priručniku i drugim protokolima dostupnima na web-mjestu www.qiagen.com. Neke od tih dodatnih protokola ustupili su korisnici tvrtke QIAGEN drugim korisnicima. Tvrtka QIAGEN nije temeljito ispitala niti optimizirala te protokole. QIAGEN ne daje na njih nikakva jamstva niti jamči da ne krše prava trećih strana.
2. Osim izričito navedenih licencija, QIAGEN ne jamči da ovaj komplet i/ili njegova uporaba ne krši prava trećih strana.
3. Ovaj komplet i njegove komponente licencirani su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati, prerađivati niti preprodavati.
4. QIAGEN se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac i korisnik ovog kompleta potvrđuju da neće dopustiti drugim osobama poduzimanje koraka koji bi mogli dovesti do kršenja gore navedenih odredbi ili omogućiti njihovo kršenje. QIAGEN može provesti zabrane navedene u ovom Ugovoru o ograničenoj licenci na bilo kojem sudu te će potraživati sve sudske troškove i troškove postupka istraživanja, uključujući troškove odvjetnika, za svaku radnju s ciljem provedbe ovog Ugovora o ograničenoj licenci ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva povezanog s kompletom i/ili njegovim komponentama.

Ažurirane uvjete licencije potražite na web-mjestu www.qiagen.com.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Agencija za zdravlje i sigurnost na radu, Ministarstvo rada SAD-a); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Alplex® (Seegene, Inc.); Rhinomep® (Novartis Consumer Health, S.A); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. korišteni u ovom dokumentu, čak i ako nisu specifično označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićeni.

03/2020 HB-2773-001 © 2020 QIAGEN, sva prava pridržana.

Narudžbe www.qiagen.com/shop | Tehnička podrška support.qiagen.com | Web-mjesto www.qiagen.com