

# Інструкція із застосування респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx<sup>®</sup>) SARS-CoV-2 (довідник)



Версія 2

Для діагностики in vitro

Для використання з аналізаторами КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та  
КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

IVD

CE<sup>0197</sup>

REF

691214

КАЙДЖЕН ГмбХ, вул. КАЙДЖЕН 1, 40724, Хільден  
QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden



**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,  
вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна.  
Тел.: 0 800 21-52-32  
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

R1



UA.TR.116

## Зміст

Передбачуване використання .....	5
Резюме та пояснення .....	6
Опис картриджа респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 .....	6
Інформація про патогенні мікроорганізми (збудники) .....	8
Принцип процедури .....	10
Опис процесу .....	10
Збір проб і завантаження картриджа .....	11
Підготовка проби, ампліфікація та виявлення нуклеїнових кислот .....	13
Надані матеріали .....	14
Вміст набору .....	14
Необхідні матеріали, що не надаються компанією .....	15
Попередження й запобіжні заходи .....	16
Техніка безпеки.....	16
Запобіжні заходи .....	18
Зберігання та обробка картриджа .....	19
Обробка, зберігання та підготовка зразків .....	19
Рідкі проби в транспортному середовищі .....	19
Проби, узяті сухим тампоном .....	20
Внутрішній контрольний зразок .....	20
Протокол: проби, узяті сухим тампоном.....	21
Збір, транспортування та зберігання проб .....	21
Завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 .....	21

Запуск тесту на аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 .....	25
Виконання тесту на приладі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) .....	32
Протокол: рідкі проби в транспортному середовищі .....	47
Збір, транспортування та зберігання проб .....	47
Виконання тесту на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 .....	52
Виконання тесту на приладі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) .....	59
Установлення пріоритетів проб .....	71
Переривання обробки проби .....	74
Інтерпретація результатів .....	77
Перегляд результатів, отриманих на аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 .....	77
Інтерпретація результатів за допомогою КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) .....	89
Контроль якості .....	94
Обмеження .....	94
Робочі характеристики .....	96
Клінічні характеристики .....	96
Аналітичні показники .....	104
Робастність аналізу .....	107
Ексклюзивність (аналітична специфічність) .....	108
Інклюзивність (аналітична реактивність)* .....	110
Множинні інфекції .....	114
Інтерферуючі речовини .....	116
Перенесення .....	117
Відтворюваність .....	117

Стабільність проби .....	124
Додатки.....	126
Додаток А. Установлення файлу визначення аналізу .....	126
Додаток Б. Словник .....	129
Додаток В. Відмова від гарантій .....	131
Посилання .....	132
Умовні позначення.....	133
Інформація для оформлення замовлення.....	134
Історія редакцій документа .....	136

# Передбачуване використання

Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 — це якісний тест, призначений для аналізу мазків із носоглотки (nasopharyngeal swab, NPS), узятих від пацієнтів із підозрою на респіраторну інфекцію, на наявність вірусних або бактеріальних нуклеїнових кислот. Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 може опрацьовувати як сухі тампони, так і рідкі проби в транспортному середовищі. Аналіз призначений для використання з аналізаторами КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) для інтегрованої екстракції нуклеїнових кислот і мультиплексного виявлення за допомогою полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскрипцією в реальному часі (RT-PCR).

Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 виявляє та розрізняє\* такі віруси: SARS-CoV-2, грип типу А, грип типу А підтип H1N1/2009, грип типу А підтип H1, грип типу А підтип H3, грип типу В, коронавірус 229Е, коронавірус HKU1, коронавірус NL63, коронавірус OC43, вірус парагрипу 1, вірус парагрипу 2, вірус парагрипу 3, вірус парагрипу 4, респіраторно-синцитіальний вірус А/В, метапневмовірус людини А/В, аденовірус, бокавірус, риновірус/ентеровірус, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* та *Bordetella pertussis*.

\* Ентеровірус і риновірус можна виявити, але вони не диференціюються за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Результати аналізів респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 потрібно інтерпретувати в контексті всіх відповідних клінічних та лабораторних досліджень.

Робочі характеристики аналізу було встановлено тільки для осіб, у яких проявлялися респіраторні симптоми.

Респіраторну панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 призначено тільки для професійного використання, а не для самодіагностики.

Для діагностики in vitro.

# Резюме та пояснення

## Опис картриджа респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

Картридж панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 — це одноразовий пластиковий пристрій, що дає змогу виконувати повністю автоматизовані молекулярні аналізи для виявлення респіраторних патогенів. Серед основних особливостей картриджа панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) Respiratory SARS-CoV-2 — сумісність із сухими тампонами для забору зразків із дихальних шляхів (тампони Copan® FLOQSwabs®, кат. № 503CS01) і з рідкими пробами в транспортному середовищі, герметичне зберігання попередньо завантажених реагентів, необхідних для лабораторних досліджень, і повністю автоматичної роботи. Усі етапи підготовки проб і їх аналізу виконуються в картриджі.

Усі реагенти, необхідні для повного виконання аналізу, попередньо завантажені та автономно зберігаються в картриджі до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Користувачу не потрібно контактувати чи працювати з жодними реагентами. Під час проведення аналізу реагенти обробляються в картриджі в аналітичному модулі аналізаторів KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) пневматичними мікроструминними пристроями та не вступають у безпосередній контакт із виконавчими механізмами аналізатора. Аналізатори KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) містять фільтри для вхідного та вихідного повітря для надійнішого захисту довкілля. Після проведення тесту картридж завжди залишається герметично закритим, що гарантує його безпечну утилізацію.

У картриджі послідовно й автоматично виконуються кілька етапів. Під дією пневматичного тиску проби й рідини передаються через камеру переносу в місця призначення.

Після встановлення в аналізатори KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Rise) картриджа до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з пробою автоматично виконуються нижченаведені етапи аналізу.

- Ресуспендування внутрішнього контрольного зразка
- Лізис клітин механічними та/або хімічними засобами
- Мембранне очищення нуклеїнових кислот
- Змішування очищеної нуклеїнової кислоти з ліофілізованими реагентами майстер-міксу
- Перенесення визначених аліквот промивних розчинів або майстер-міксів до різних реакційних камер
- Виконання мультиплексного аналізу в реальному часі RT-PCR в кожній реакційній камері.

**Примітка.** Збільшення флуоресценції, що вказує на виявлення цільового аналіту, виявляється безпосередньо в кожній реакційній камері.



**Рисунок 1.** Картридж респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та його функції.

# Інформація про патогенні мікроорганізми (збудники)

Гострі респіраторні інфекції можуть викликатися різноманітними патогенами, зокрема бактеріями та вірусами, і загалом перебігати з майже невидимими клінічними ознаками та симптомами. Швидке та точне визначення наявності або відсутності потенційного збудника допомагає вчасно ухвалювати рішення щодо лікування, госпіталізації, санітарно-епідемічного режиму й повернення пацієнта на роботу та в родину. Це також може значною мірою сприяти покращенню антимікробного контролю та інших важливих заходів системи охорони здоров'я.

Картридж респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 призначений для одноразового використання. До нього входять всі реагенти, необхідні для екстракції та ампліфікації нуклеїнових кислот і виявлення 23 типів бактерій і вірусів (або їхніх підтипів), включно із SARS-CoV-2\*, які викликають симптоми в дихальних шляхах. Для виконання аналізу потрібен невеликий об'єм проби та мінімальний рівень втручання з боку фахівця, а результати можна отримати приблизно за одну годину.

\* Мішень для вірусу SARS-CoV-2 в респіраторній панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 було розроблено на початку 2020 року на основі узгодження перших 170 загальнодоступних у базах даних геномних послідовностей із вірусом SARS-CoV-2, який визначено збудником вірусної пневмонії (COVID-19) під час спалаху, що розпочався в місті Ухань, Хубей, Китай. До сьогодні охоплення більш ніж дванадцяти мільйонів доступних послідовностей геному підтримує інклюзивність і високу продуктивність виявлення SARS-CoV-2. Вірус SARS-CoV-2 в цій панелі націлений на 2 гени вірусного геному (поліген Orf1b (ген РНК-залежної РНК-полімерази) та Е-гени), що визначаються в тому самому флуоресцентному діапазоні.

Патогени (або їхні підтипи), які можна виявити й ідентифікувати за допомогою респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, наведено в таблиці 1.



**Табл. 1. Патогени, виявлені за допомогою респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2**

<b>Патоген</b>	<b>Класифікація (тип геному)</b>
Грип типу А	Ортоміксовірус (РНК)
Грип типу А, підтипу Н1N1/2009	Ортоміксовірус (РНК)
Грип типу А, підтипу Н1	Ортоміксовірус (РНК)
Грип типу А, підтипу Н3	Ортоміксовірус (РНК)
Грип типу В	Ортоміксовірус (РНК)
Коронавірус 229Е	Коронавірус (РНК)
Коронавірус НКУ1	Коронавірус (РНК)
Коронавірус NL63	Коронавірус (РНК)
Коронавірус ОС43	Коронавірус (РНК)
SARS-CoV-2	Коронавірус (РНК)
Вірус парагрипу тип 1	Параміксовірус (РНК)
Вірус парагрипу тип 2	Параміксовірус (РНК)
Вірус парагрипу тип 3	Параміксовірус (РНК)
Вірус парагрипу тип 4	Параміксовірус (РНК)
Респіраторно-синцитіальний вірус А/В	Параміксовірус (РНК)
Металневмовірус людини А/В	Параміксовірус (РНК)
Аденовірус	Аденовірус (ДНК)
Бокавірус	Парвовірус (ДНК)
Риновірус/ентеровірус	Пікорнавірус (РНК)
Mycoplasma pneumoniae	Бактерія (ДНК)
Chlamydia pneumoniae	Бактерія (ДНК)
Legionella pneumophila	Бактерія (ДНК)
Bordetella pertussis	Бактерія (ДНК)

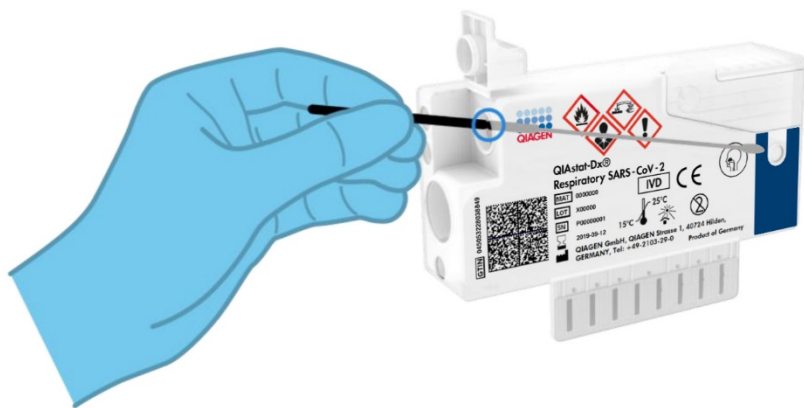
**Примітка.** Ентеровірус і риновірус можна виявити, але вони не диференціюються за допомогою респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

# Принцип процедури

## Опис процесу

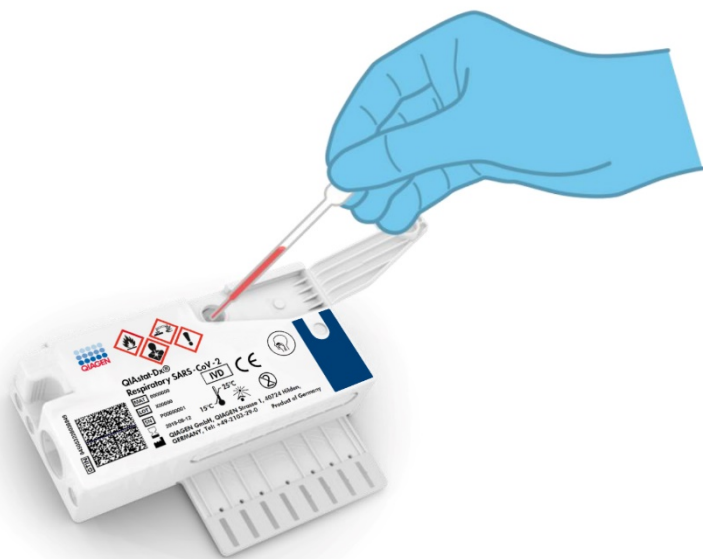
Діагностичні тести за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 виконуються на аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Усі етапи підготовки й аналізу проб виконуються автоматично в аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Зразки збирають і завантажують вручну в картридж респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 залежно від типу проби.

**Варіант 1.** Пробу, узяту сухим тампоном, вставте в порт для тампона (рисунок 2).



**Рисунок 2.** Завантаження проби, узятої сухим тампоном, у порт для тампона.

**Варіант 2.** Для перенесення рідких проб у транспортному середовищі в головний порт використовуйте піпетку для перенесення (рисунок 3).



**Рисунок 3.** Перенесення рідких проб у транспортному середовищі в головний порт.

## Збір проб і завантаження картриджа

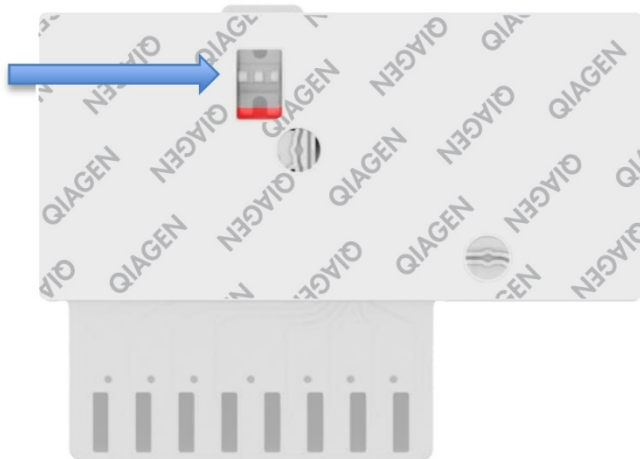
Збір проб і їх подальше завантаження в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 має виконувати персонал, який пройшов навчання з безпечного поводження з біологічними пробами.

Користувачу слід виконати такі кроки:

1. Узяття проби мазка з носоглотки одноразовим тампоном.
2. Мазок із носоглотки поміщають в одноразову пробірку з транспортним середовищем, тільки якщо це тип рідкої проби в транспортному середовищі.

3. Інформація про пробу записується вручну, або ж мітка проби прикріплюється до верхньої частини картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.
4. Пробу завантажують вручну в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2:
  - Тип проби, узятій сухий тампоном. Пробу мазка з носоглотки вставляють у порт для тампона картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.
  - Тип рідкої проби в транспортному середовищі. 300 μl (мкл) проби переносять у головний порт картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 за допомогою однієї зі спеціальних піпеток для перенесення, що входять у комплект.

**ВАЖЛИВО!** Під час завантаження рідкої проби в транспортному середовищі користувач візуально перевіряє в контрольному віконці (див. рисунок нижче), чи рідку пробу завантажено (рисунок 4).



**Рисунок 4. Контрольне віконце (показано синьою стрілкою).**

5. Штрих-коди проби та картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 сканують на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 або КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

6. Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 вставляють в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 або КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).
7. Тест запускають на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 або КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

## Підготовка проби, ампліфікація та виявлення нуклеїнових кислот

Екстракція, ампліфікація та виявлення нуклеїнових кислот у пробі за допомогою аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) виконуються автоматично.

1. Рідка проба гомогенізується, а клітини піддаються лізису в камері для лізису картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 за допомогою ротора, який обертається на високій швидкості.
2. Нуклеїнові кислоти очищуються від лізованої проби, зв'язуючись із кремнеземною мембраною в камері очищення картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 за присутності хаотропних солей і спирту.
3. Очищені нуклеїнові кислоти елюються з мембрани в камері очищення та змішуються з ліофілізованою хімічною структурою ПЛП у камері сухої хімічної обробки картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2
4. Суміш проби та реагентів ПЛП розподіляється в камери ПЛП картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, які містять ліофілізовані специфічні для аналізу праймери й зразки.
5. Аналізатори КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) створюють оптимальні профілі температур для ефективного мультиплексного аналізу в реальному часі RT-PCR та виконують вимірювання флуоресценції в реальному часі для генерування кривих ампліфікації.
6. Програмне забезпечення аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) інтерпретує отримані дані, керує процесом і надає звіт про аналіз.

# Надані матеріали

## Вміст набору

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

Номер за каталогом

691214

Кількість тестів

6

---

Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2\*

6

Transfer pipettes (Піпетки для перенесення)†

6

\* 6 індивідуально упакованих картриджів, що містять усі реагенти, необхідні для підготовки проб і мультиплексного аналізу в реальному часі RT-PCR, а також внутрішній контрольний зразок.

† 6 індивідуально упакованих піпеток для перенесення рідких проб у картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

# Необхідні матеріали, що не надаються компаніїю

Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 призначена для використання з аналізаторами КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Перш ніж розпочати тест, переконайтеся в наявності нижченаведених компонентів.

- Аналізатори КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 (принаймні один операційний модуль та один аналітичний модуль) з програмним забезпеченням версії 1.3 або новішої\* АБО аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) (щоб пристрій працював, мають бути в наявності принаймні два аналітичні модулі) з програмним забезпеченням версії 2.2 або новішої, АБО КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 (принаймні один операційний модуль PRO і один аналітичний модуль) з програмним забезпеченням версії 1.6 або новішої.
- Посібник користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 (для використання з програмним забезпеченням версії 1.3 або новішої) АБО Посібник користувача аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) (для використання з програмним забезпеченням версії 2.2 або новішої), АБО Посібник користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 (для використання з програмним забезпеченням версії 1.6 або новішої)
- Останнє програмне забезпечення файлу визначення аналізу КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) для респіраторної панелі SARS-CoV-2, установлене на операційному модулі або операційному модулі PRO

\* Інструменти аналізатора DiagCORE® з програмним забезпеченням КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) версії 1.3 або новішої можна використовувати як альтернативу аналізаторам КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

**Примітка.** Програмне забезпечення версії 1.6 або новішої не можна встановити на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

# Попередження й запобіжні заходи

Для діагностики in vitro.

Респираторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 призначена для використання фахівцями лабораторії, які пройшли навчання з експлуатації аналізаторів of КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

**ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.** Зверніть увагу, що аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) може одночасно обробляти до 18 картриджів до респираторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в приймальному відсіку. Також зверніть увагу, що з програмним забезпеченням версії 2.2 або новішої різні панелі можна вставляти й одночасно обробляти в приймальному відсіку.

## Техніка безпеки

Під час роботи з хімічними речовинами необхідно завжди вдягати відповідний лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри. Додаткові відомості див. у відповідних паспортах безпеки. Вони доступні в Інтернеті у форматі PDF за адресою [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), за якою можна знайти, переглянути та роздрукувати паспорт для кожного комплекту та компоненту QIAGEN.

Працюйте з усіма пробами, використаними картриджами та піпетками для перенесення як з інфекційними матеріалами. Завжди дотримуйтеся запобіжних заходів, що містяться у відповідних рекомендаціях, як-от «*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines*» (M29) (Захист працівників лабораторії від професійно набутих інфекцій; затверджені рекомендації) Інституту клінічних і лабораторних стандартів® (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), або в інших відповідних документах, випущених нижченаведеними організаціями.



- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Управління з охорони та гігієни праці США)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists USA (Американська конференція державних фахівців з промислової гігієни США)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Положення щодо контролю за шкідливими для здоров'я речовинами, Великобританія)

Під час роботи з біологічними пробами дотримуйтеся процедур техніки безпеки своєї установи. Утилізуйте проби, картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 і піпетки для перенесення згідно із чинними нормами.

Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 є закритим пристроєм для одноразового використання, який містить усі реагенти, необхідні для підготовки проб і мультиплексного аналізу RT-PCR в реальному часі в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Не використовуйте картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, у якого завершився термін придатності, який виглядає пошкодженим або протікає. Утилізуйте використані або пошкоджені картриджі згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами й законами щодо техніки безпеки та охорони здоров'я.

Дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур для підтримання робочої зони чистою та знезараженою. Рекомендації наведено в публікаціях на зразок Європейського центру профілактики та контролю захворювань (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

## Запобіжні заходи

Наведені далі визначення про загрозу та запобіжні заходи стосуються компонентів респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.



Містить етанол; гуанідин гідрохлорид; гуанідин тїоціанат; ізопропанол; протеїназу К; t-октилфеноксиполіетоксіетанол. Небезпечно! Легкозаймиста рідина та пар. Шкідливо при потраплянні в організм або при вдиханні. Може бути шкідливо при контактї зі шкірою. Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей. Може викликати алергію, симптоми астми або труднощі дихання при вдиханні. Може викликати сонливість або запаморочення. Шкідливо для морської флори та фауни з довготривалими наслідками. При контактї з кислотами виділяє дуже токсичний газ. Подразнює дихальні шляхи. Тримайте подалі від тепла/іскор/відкритого полум'я/гарячих поверхонь. Не курити. Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/розпилення. Одягайте захисні рукавички, захисний одяг, засоби захисту очей і обличчя. Використовуйте засоби захисту органів дихання. У ВИПАДКУ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи (за наявності), якщо це легко зробити. Продовжуйте промивання. У ВИПАДКУ впливу або контакту: негайно зверніться в ЦЕНТР ТОКСИКОЛОГІЇ або до лікаря. Виведіть постраждалу людину на свіже повітря, забезпечте повний спокій у зручному для дихання положенні.

# Зберігання та обробка картриджа

Зберігайте картриджі до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в сухому, чистому приміщенні при кімнатній температурі (15–25 °С). Не виймайте картриджі до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та піпетки для перенесення з індивідуальної упаковки до моменту використання. За цих умов картриджі до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 можуть зберігатися до завершення терміну придатності, надрукованого на індивідуальній упаковці. Термін придатності також міститься в штрих-коді картриджа до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та зчитується аналізаторами KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), коли картридж вставляється в прилад для виконання тесту.

Інформацію про використання пошкоджених картриджів див. в розділі «Техніка безпеки».

## Обробка, зберігання та підготовка зразків

### Рідкі проби в транспортному середовищі

Проби мазків із носоглотки необхідно збирати та обробляти відповідно до рекомендованих виробником процедур.

Нижче наведено рекомендовані умови зберігання для мазка з носоглотки, ресуспендованого в універсальному транспортному середовищі (Universal Transport Medium, UTM).

- Кімнатна температура до 4 годин при 15–25 °С.
- Охолодження до 3 днів при температурі 2–8 °С.
- Замороження до 30 днів при температурі від –25 до –15 °С.

## Проби, узяті сухим тампоном

Для кращих результатів тесту використовуйте щойно зібрані проби, узяті сухим тампоном. Якщо негайне тестування неможливе й необхідні оптимальні результати, рекомендовані умови зберігання проб, узятих сухим тампоном наведено нижче.

- Кімнатна температура до 45 хвилин при 15–25 °С.
- Охолодження до 7 годин при температурі 2–8 °С.

## Внутрішній контрольний зразок

Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 містить внутрішній контрольний зразок, що титрується як бактеріофаги MS2, для верифікації всіх етапів аналізу. Бактеріофаг MS2 — це вірус з одноланцюговою РНК, що входить до складу картриджа в сухому вигляді та регідратується при завантаженні проби. Цей матеріал внутрішнього контрольного зразка застосовується для перевірки всіх етапів процедури аналізу, зокрема ресуспендування/гомогенізації проби, лізису, очищення нуклеїнових кислот, зворотної транскрипції та полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР).

Позитивний сигнал для внутрішнього контрольного зразка показує, що всі етапи обробки, які виконуються картриджем до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, пройшли успішно.

Негативний сигнал внутрішнього контрольного зразка не заперечує жодні позитивні результати для виявлених та ідентифікованих патогенів, але він робить недійсними всі негативні результати аналізу. Тому тест слід повторити, якщо сигнал внутрішнього контрольного зразка негативний.

# Протокол: проби, узяті сухим тампоном

## Збір, транспортування та зберігання проб

Виконуйте збір проб мазків із носоглотки за допомогою тампонів Copan FLOQSwabs (кат. № 503CS01), дотримуючись рекомендованих виробником процедур.

## Завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

**Примітка.** Застосовно для аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

1. Відкрийте упаковку картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, розірвавши її в місцях надрізів на боках упаковки (рис. 5).

**ВАЖЛИВО!** Після відкриття упаковки пробу слід помістити всередину картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та завантажити в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 протягом 120 хвилин, а в аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) протягом 30 хвилин.



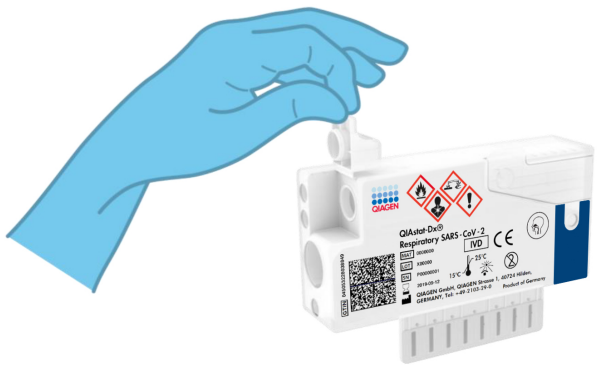
**Рисунок 5.** Відкриття картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

2. Вийміть з упаковки картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 і розташуйте його так, щоб штрих-код на етикетці був перед вами.
3. Запишіть інформацію про пробу вручну або розмістіть на верхній частині картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 етикетку з цією інформацією. Переконайтеся, що етикетка розташована належним чином і не блокує відкриття кришки (рис. 6). Див. розділ про робочий процес КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), щоб дізнатися про правильне маркування картриджа.



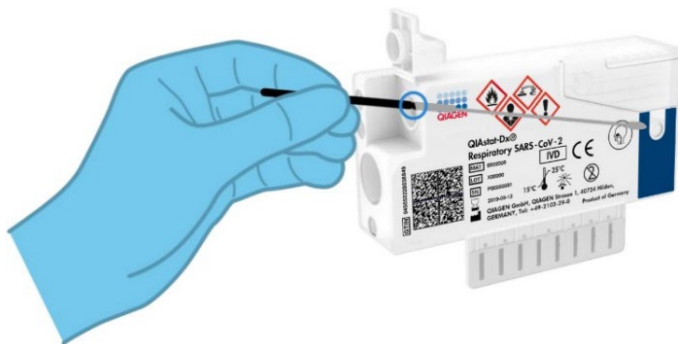
**Рисунок 6. Приклад розміщення інформації зверху картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.**

4. Відкрийте кришку порту для тампона зліва на картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рисунок 7).



**Рисунок 7. Відкриття кришки порту для тампону.**

5. Вставте тампон у картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 так, щоб точка розлому розміщувалася на рівні отвору доступу (тампон далі не пройде) (рисунок 8).



**Рисунок 8. Вставляння тампона в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.**

6. Зламайте стрижень тампона в контрольній точці, залишивши решту тампона всередині картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (Рисунок 9).

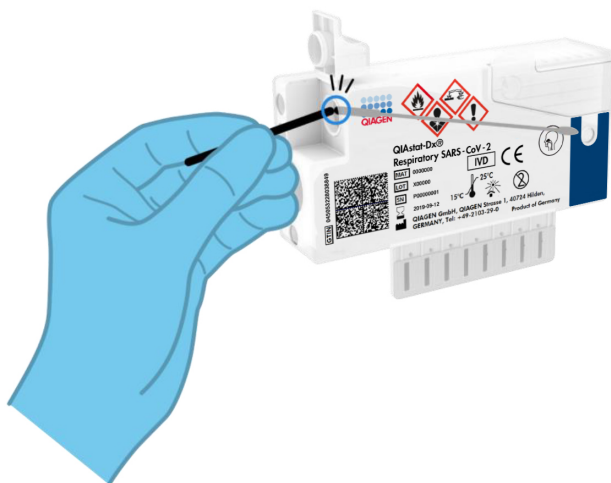


Рисунок 9. Відламування стрижня тампона.

7. Міцно закрийте кришку порту для тампона так, щоб ви почули клацання (рисунок 10).

**ВАЖЛИВО!** Протягом 90 хвилин після розміщення проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 завантажте картридж в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 або негайно розмістіть на лотку аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), як тільки всі проби буде завантажено в картридж. Максимальний час очікування для картриджа, який уже завантажено в прилад КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) (стабільність у приладі), становить приблизно 300 хвилин. Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично виявить, якщо картридж перебуває в пристрої більш тривалий час, ніж дозволено, та автоматично попередить користувача.

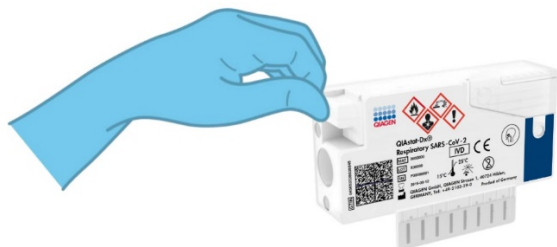


Рисунок 10. Закриття кришки порту для тампону.



## Запуск тесту на аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

1. Увімкніть аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, натиснувши кнопку On/Off («Увімк./Вимк.») на передній панелі приладу.

**Примітка.** Вимикач живлення на задній панелі аналітичного модуля має бути встановлено в положення «I». Індикатори стану КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 стануть синіми.

2. Дочекайтеся, поки відкриється екран **Main** (Головний) та індикатори аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 стануть зеленими й перестануть блимати.
3. Увійдіть у систему аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, увівши ім'я користувача та пароль.

**Примітка.** Якщо активовано функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів), з'явиться екран **Login** (Вхід). Якщо функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів) вимкнено, ім'я користувача та пароль вводити не доведеться та з'явиться екран **Main** (Головний).

4. Якщо програмне забезпечення файлу визначення аналізу не встановлено на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, дотримуйтеся інструкцій зі встановлення перед запуском тесту (для отримання додаткових відомостей див. «Додаток А. Установлення файлу визначення аналізу»).
5. Натисніть кнопку **Run Test** (Запуск тесту) у верхньому правому куті сенсорного екрана аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.
6. Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код ідентифікатора проби мазка з носоглотки (розташованого на блістерній упаковці тампона) або відскануйте штрих-код інформації про пробу на верхній частині картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (див. крок 3) за допомогою вбудованого зчитувача штрих-кодів на передній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 (рисунок 11).

**Примітка.** Крім того, ідентифікатор проби можна ввести за допомогою віртуальної клавіатури на сенсорному екрані, вибравши поле **Sample ID** (Ідентифікатор проби).

**Примітка.** Залежно від вибраної конфігурації системи в цьому випадку може також знадобитися ввести ідентифікатор пацієнта.

**Примітка.** Інструкції аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 відображаються на **панелі інструкцій** у нижній частині сенсорного екрана.



**Рисунок 11.** Сканування штрих-коду ідентифікатора проби.

7. Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, який використовуватиметься (рисунок 12). Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично розпізнає аналіз, що виконуватиметься, за штрих-кодом картриджа.

**Примітка.** Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 не приймає прострочені картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, картриджі, що використовувалися раніше, або картриджі для аналізів, не встановлених на приладі. У цих випадках з'явиться повідомлення про помилку, а картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 буде відхилено. Додаткові відомості щодо процедури встановлення аналізів наведено в Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.



Рисунок 12. Сканування штрих-коду картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

8. Виберіть відповідний тип проби зі списку (рис. 13).

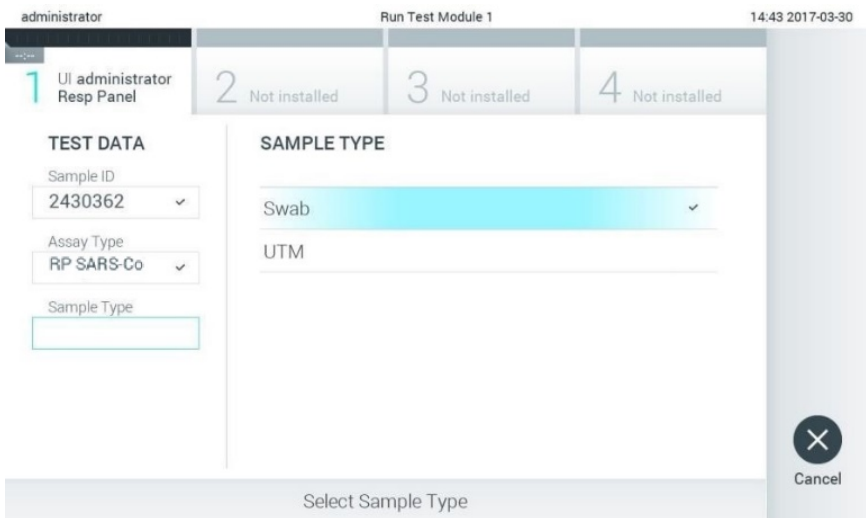


Рисунок 13. Вибір типу проби.

9. Відкриється екран **Confirm** (Підтвердження). Перегляньте введені дані та внесіть необхідні зміни. Для цього виберіть відповідні поля на сенсорному екрані та змініть інформацію.

10. Натисніть **Confirm** (Підтвердити), якщо всі відображені дані правильні. За потреби виберіть відповідне поле для редагування його вмісту або натисніть **Cancel** (Скасувати), щоб скасувати тест (рис. 14).

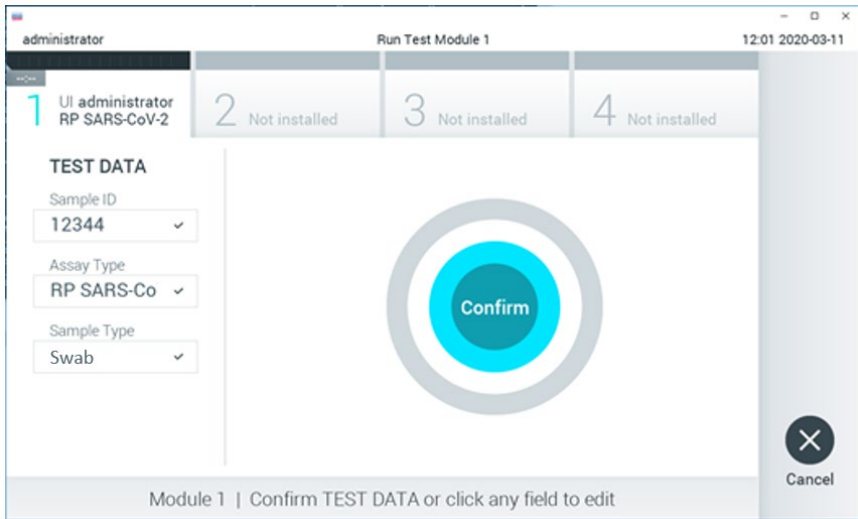


Рисунок 14. Підтвердження введення даних.

11. Переконайтеся, що кришки порту для тампона й головного порту картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 щільно закриті. Після автоматичного відкриття вхідного порту картриджа у верхній частині аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 вставте картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 так, щоб штрих-код був спрямований уліво, а реакційні камери — униз (рисунок 15).

**Примітка.** Немає потреби заштовхувати картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0. Правильно розташуйте його у вхідному порту картриджа, і аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично перемістить картридж в аналітичний модуль.



**Рисунок 15. Вставлення картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.**

12. Після виявлення картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично закриє кришку вхідного порту та розпочне виконання тесту. Щоб розпочалася обробка, оператору більше не потрібно виконувати жодних дій.

**Примітка.** Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 приймає лише той картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, який використовувався та сканувався під час налаштування тесту. Якщо вставити картридж, відмінний від просканованого, виникає помилка й картридж автоматично виштовхується назовні.

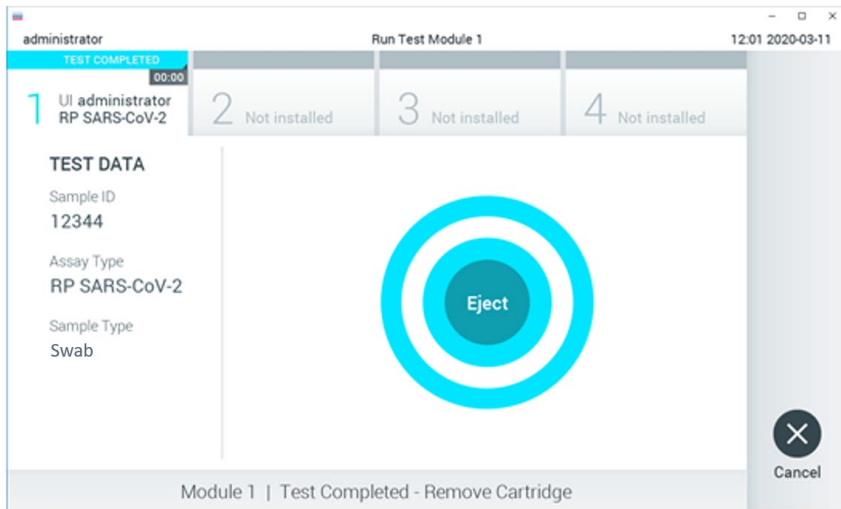
**Примітка.** До цього моменту проведення тесту можна скасувати. Для цього слід натиснути кнопку **Cancel** (Скасувати) у правому нижньому куті сенсорного екрана.

**Примітка.** Залежно від конфігурації системи оператору може знадобитися повторно ввести пароль користувача, щоб розпочати проведення тесту.


**Примітка.** Якщо картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 не вставити у вхідний порт, кришка порту автоматично закриється через 30 секунд. Якщо це сталося, повторіть процедуру, починаючи з кроку 16.

13. Під час проведення тесту на сенсорному екрані відображається залишковий час виконання.
14. Після завершення тесту з'явиться екран **Eject** (Вийняти) (рис. 16), а в рядку стану модуля відобразатиметься один із наведених нижче результатів тесту.
  - **TEST COMPLETED** (ТЕСТ ВИКОНАНО): тест успішно завершено
  - **TEST FAILED** (ТЕСТ НЕ ВИКОНАНО): під час тесту сталася помилка
  - **TEST CANCELED** (ТЕСТ СКАСОВАНО): користувач скасував тест

**ВАЖЛИВО!** Якщо тест не виконано, додаткову інформацію про можливі причини та інструкції щодо подальших дій див. в розділі «Усунення несправностей» у *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.*



**Рисунок 16.** Відображення екрана Eject (Вийняти).

15. Натисніть  **Eject** (Вийняти) на сенсорному екрані, щоб дістати картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та утилізувати його як біологічно небезпечні відходи згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами й законами щодо техніки безпеки та гігієни праці. Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 потрібно вилучити, коли вхідний порт картриджа відкриється та картридж виштовхнеться. Якщо не вийняти картридж протягом 30 секунд, він автоматично повернеться в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 й кришка вхідного порту картриджа закриється. Якщо це станеться, натисніть **Eject** (Вийняти), щоб знову відкрити кришку вхідного порту картриджа, а потім вийміть картридж.

**ВАЖЛИВО!** Використані картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 потрібно утилізувати. Тестові картриджі, які було запущено в обробку, але згодом вилучено оператором чи в них була виявлена помилка, більше не придатні для проведення тестів.

16. Після виймання картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з'явиться екран **Summary** (Зведення). Додаткову інформацію див. в розділі «Інтерпретація результатів». Щоб розпочати наступний тест, натисніть **Run Test** (Запуск тесту).

**Примітка.** Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 див. в *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0*.

**Примітка.** Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 див. в *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0*.

## Виконання тесту на приладі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

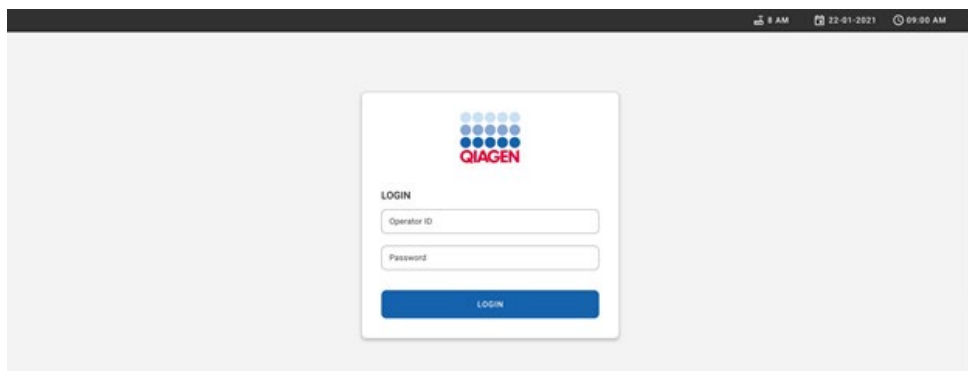
**Примітка.** Рисунки, наведені в цьому розділі, є лише прикладами та можуть відрізнятися від фактичних екранів залежно від аналізу.

### Запуск аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

1. Натисніть кнопку **ON/OFF** (УВИМК./ВИМК.) на передній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), щоб запустити прилад.

**Примітка.** Вимикач живлення на задній лівій коробці підключення має перебувати в положенні «I».

2. Зачекайте, поки з'явиться екран входу й світлодіодні індикатори стану стануть зеленими.
3. Увійдіть у систему, коли з'явиться екран входу в систему.



**Рисунок 17.** Екран входу

**Примітка.** Після успішного початкового встановлення приладу КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) системному адміністратору потрібно буде увійти в систему, щоб виконати перше налаштування конфігурації програмного забезпечення.



## Підготовка картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

Вийміть картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з пакування. Докладніше про додавання проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та інформацію, що стосується аналізу, який буде виконуватися, див. в розділі «Завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2».

Завжди перевіряйте, щоб після завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 обидві кришки портів були щільно закриті.

### Додавання штрих-коду проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

Розмістіть штрих-код у верхньому правому куті картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (вказано стрілкою).



#### Рисунок 18. Розміщення штрих-коду ідентифікатора проби

Максимальний розмір штрих-коду становить 22 x 35 мм (мм). Штрих-код завжди повинен бути на правій стороні картриджа (як показано вище червоним маркуванням), оскільки ліва сторона картриджа має вирішальне значення для автоматичного визначення проби (рисунок 19).

**Примітка.** Для обробки проб на аналізаторі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) необхідно забезпечити наявність штрих-коду ідентифікатора проби, що розпізнається машиною, на картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.



**Рисунок 19.** Розташування штрих-коду ідентифікатора проби

Можна використовувати штрих-коди 1D та 2D. Придатні для використання штрих-коди 1D: EAN-13 і EAN-8, UPC-A і UPC-E, Code128, Code39, Code93 та Codabar. Придатні для використання штрих-коди 2D: Aztec Code, Data Matrix та QR-код.

Переконайтеся, що якість штрих-коду достатня. Система може зчитувати штрих-коди з якістю друку класу C або вище, як визначено в стандарті ISO/IEC 15416 (лінійний) або ISO/IEC 15415 (2D).

## Процедура проведення тесту

**Примітка.** Усі оператори під час роботи із сенсорним екраном аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) і картриджами повинні носити відповідні засоби індивідуального захисту, як-от рукавички, лабораторний халат і захисні окуляри.

1. Натисніть кнопку **OPEN WASTE DRAWER** (ВІДКРИТИ ВІДСІК ДЛЯ ВІДХОДІВ) у нижньому правому куті головного екрана аналізу (рис. 20).
2. Відкрийте відсік для відходів і дістаньте використані картриджі, що залишилися після попередніх циклів обробки. Перевірте, чи немає у відсіку пролитої рідини. Якщо необхідно, виконайте очищення відсіку для відходів, як описано в розділі «Технічне обслуговування» *Посібника користувача аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)*.

- Закрийте відсік для відходів, коли дістанете картриджі. Система просканує лоток та повернеться до головного екрана (рис. 20). Якщо лоток було витягнуто для обслуговування, переконайтеся, що його правильно вставлено, перш ніж закрити шухляду.
- Натисніть кнопку **OPEN INPUT DRAWER (ВІДКРИТИ ПРИЙМАЛЬНИЙ ВІДСІК)** у нижньому правому куті екрана (рис. 20).

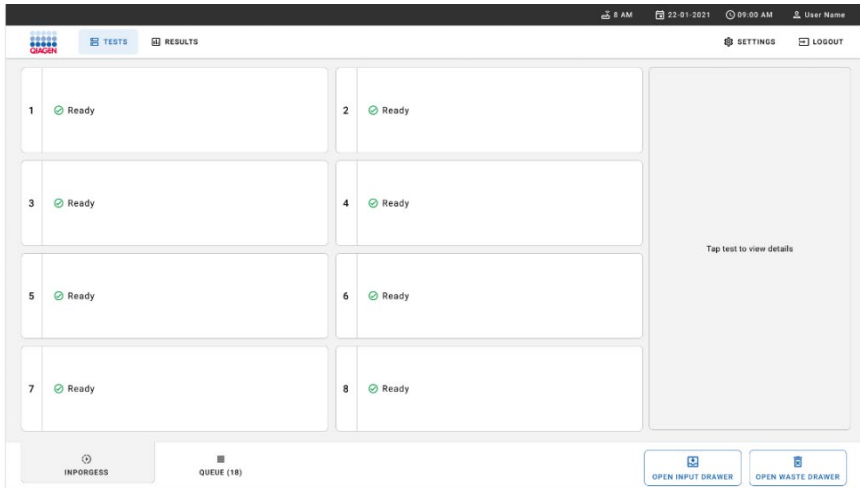


Рисунок 20. Головний екран тесту.

5. Почекайте, доки приймальний відсік не буде розблоковано (рис. 21).

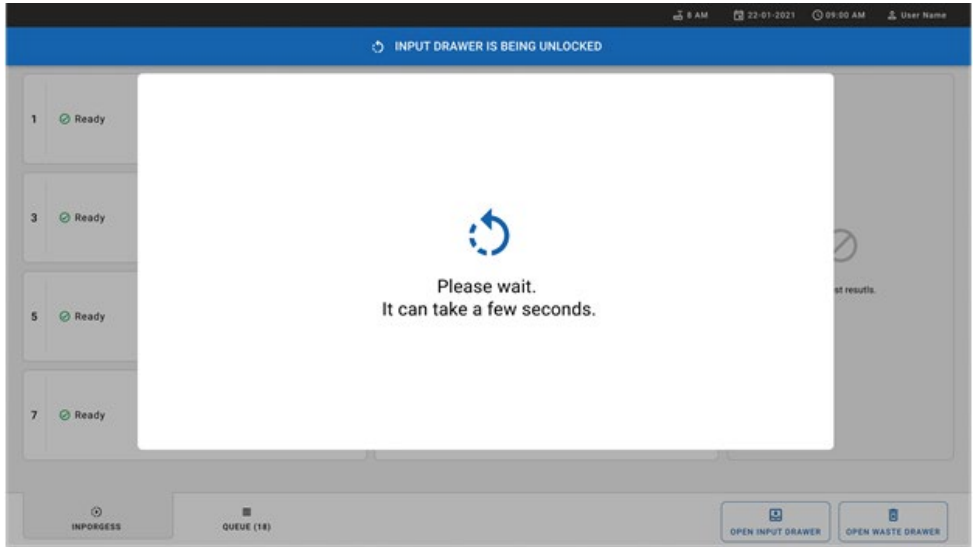


Рисунок 21. Діалогове вікно очікування приймального відсіку.

6. Коли з'явиться запит, відкрийте приймальний відсік (рис. 22).

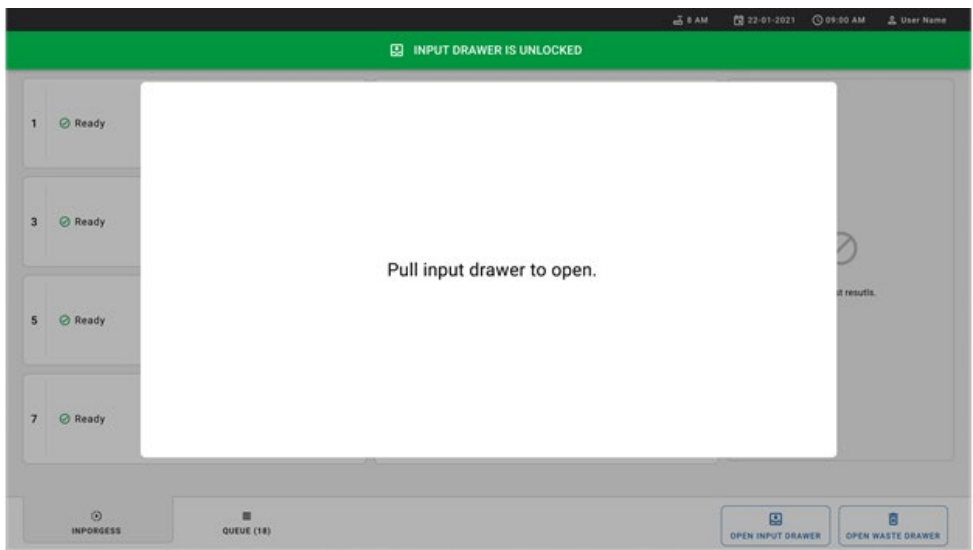


Рисунок 22. Діалогове вікно відкриття приймального відсіку.

7. Відобразиться діалогове вікно **Add Cartridge** (Додати картридж), і буде активовано сканер у передній частині приладу. Відскануйте штрих-код ідентифікатора зразка зверху на картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 у передній частині пристрою (положення, вказане стрілкою (рисунок 23).

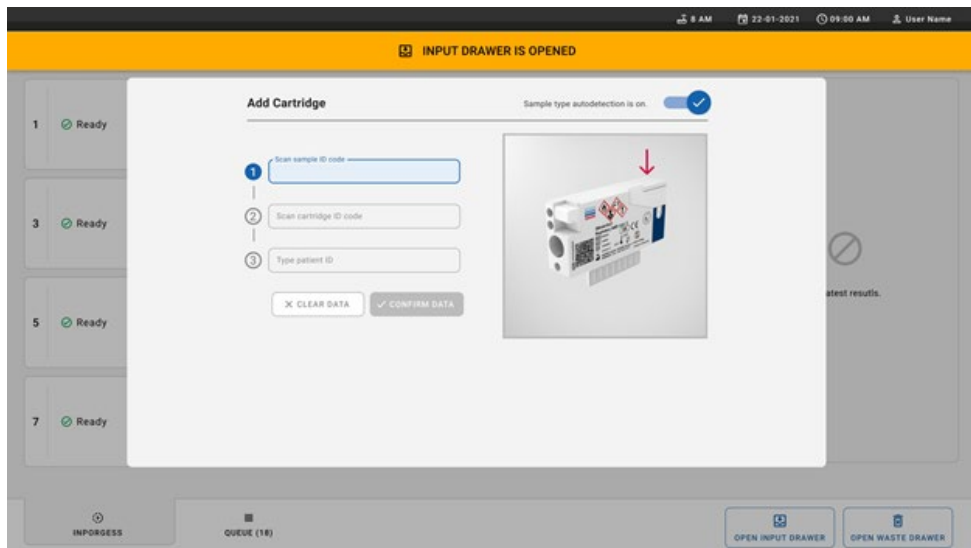


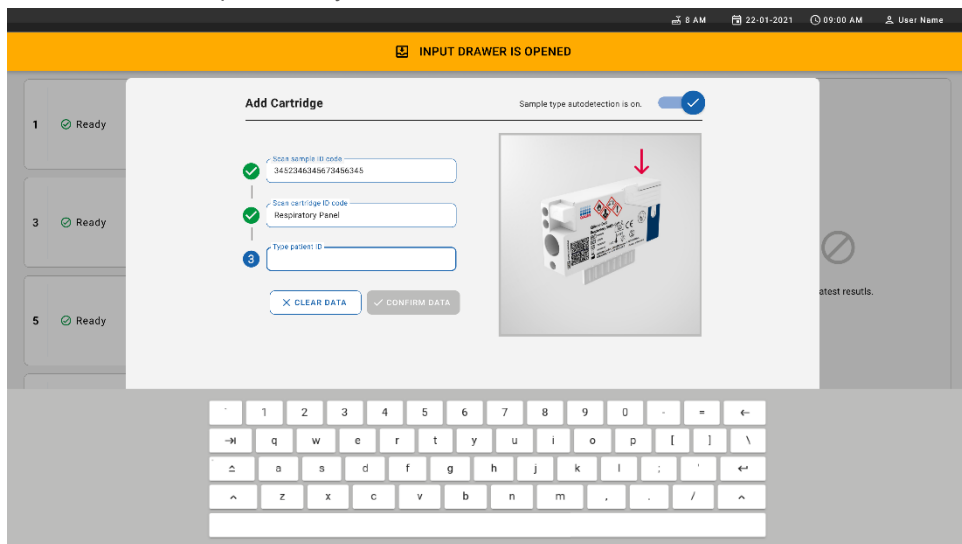
Рисунок 23. Екран сканування ідентифікатора проби.

8. Після введення штрих-коду ідентифікатора проби відскануйте штрих-код картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (положення, вказане стрілкою). Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично розпізнає аналіз, який потрібно запустити, на основі штрих-коду картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рис. 24).

**Примітка.** Переконайтеся, що для параметра **Sample type autodetection (Автоматичне визначення типу зразка)** встановлено значення **on** (увімк.). Система автоматично розпізнає тип використовуваної проби.

9. Якщо для параметра **Sample type autodetection (Автоматичне визначення типу зразка)** встановлено значення **off** (вимк.), може бути потрібно вибрати відповідний тип проби вручну (якщо застосовно для використовуваного аналізу).

**Примітка.** Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) не прийматиме картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, що мають строк придатності, що закінчився, що були у використанні раніше або в разі невстановленого на пристрої файлу визначення аналізу респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. У цьому випадку з'являється повідомлення про помилку.



**Рисунок 24.** Сканування екрана ідентифікатора картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

10. Введіть ідентифікатор пацієнта (параметр Patient ID (Ідентифікатор пацієнта) повинен мати значення **on** (Увімк.)) (рисунок 25) і підтвердьте дані (рисунок 26).

The screenshot shows the 'Add Cartridge' interface. At the top, it says 'INPUT DRAWER IS OPENED'. Below this, there's a status bar with '8 AM', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. The main area is titled 'Add Cartridge' and has a toggle for 'Sample type autodetection is on.' which is turned on. There are three input fields: 'Scan sample ID code' (3452346345673456345), 'Scan cartridge ID code' (empty), and 'Type patient ID' (empty). A red arrow points to the 'Type patient ID' field. There are 'CLEAR DATA' and 'CONFIRM DATA' buttons. On the right, there's a 'latest results.' label with a crossed-out circle. At the bottom, there are 'INPROGRESS', 'QUEUE (18)', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER' buttons.

Рисунок 25. Введення ідентифікатора пацієнта.

The screenshot shows the 'Add Cartridge' interface, similar to the previous one, but with the 'Type patient ID' field filled with '536346346356'. The 'CONFIRM DATA' button is now highlighted in blue. A virtual keyboard is visible at the bottom of the screen.

Рисунок 26. Уведіть ідентифікатор пацієнта та підтвердьте дані на екрані

11. Після успішного сканування зверху на екрані на короткий час відобразиться діалогове вікно, що наведено нижче (рисунок 27).

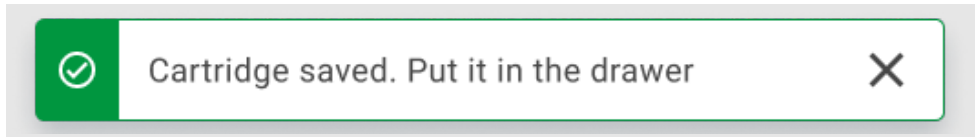


Рисунок 27. Екран збереження картриджа

12. Помістіть картридж у приймальний відсік. Переконайтеся, що картридж вставлено в лоток правильно (рисунок 28).
13. Продовжуйте сканування та вставляння картриджів, дотримуючись попередніх кроків. У відсік можна завантажити до 18 картриджів.

**ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.** Зверніть увагу, що аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) може одночасно обробляти до 18 картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в приймальному відсіку. Також зверніть увагу, що з програмним забезпеченням версії 2.2 або новішої різні панелі можна вставляти й одночасно обробляти в приймальному відсіку.

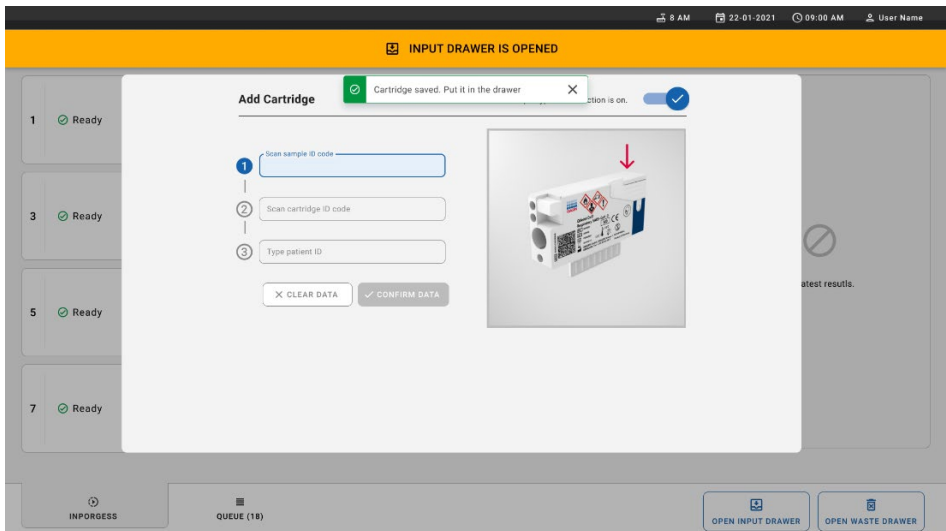


Рисунок 28. Екран додавання картриджа.

14. Закрийте приймальний відсік, коли відскануєте та вставите всі картриджі. Система відсканує картриджі та підготує чергу (рис. 29).



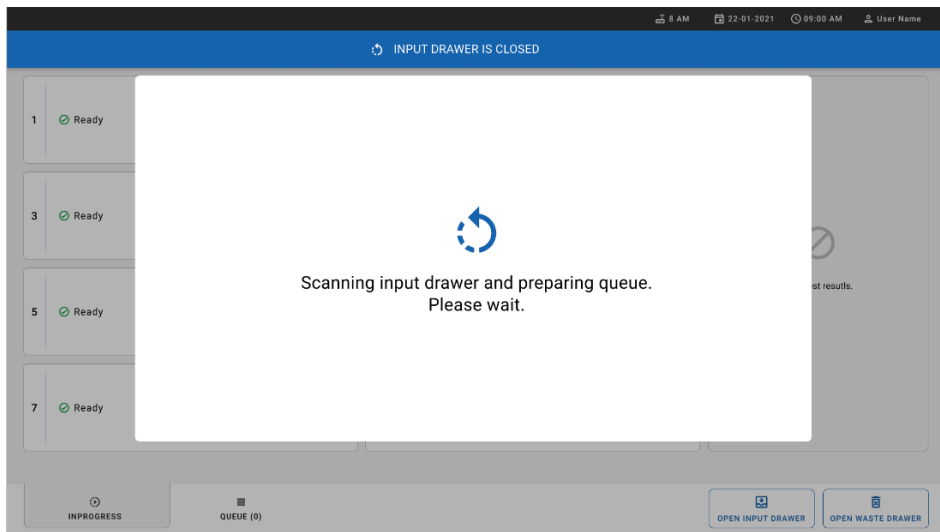


Рисунок 29. Екран підготовки черги.

15. Після успішного сканування буде показано чергу (рис. 30). Перегляньте показані дані. У разі помилки натисніть кнопку **OPEN INPUT DRAWER** (ВІДКРИТИ ПРИЙМАЛЬНИЙ ВІДСІК), видаліть відповідний картридж та повторно відскануйте картридж, виконавши кроки 10–13.

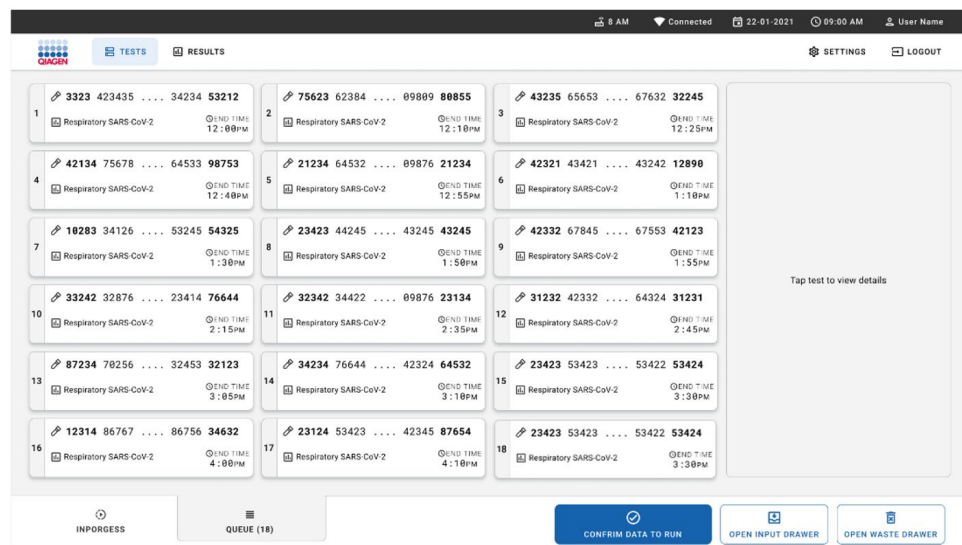


Рисунок 30. Екран черги проб.

**Примітка.** Порядок проб на екрані може не збігатися з порядком картриджів у приймальному відсіку (він збігається лише тоді, коли всі картриджі стоять у черзі разом), і його можна змінити, лише відкривши приймальний відсік і вийнявши картриджі.

Черга проб / порядок обробки генерується аналізатором КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) на основі нижченаведених правил.

- Час стабільності. Картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з найкоротшим залишковим часом стабільності в приладі матимуть пріоритет незалежно від положення в завантажувальному лотку.
- У межах одного типу аналізу положення в завантажувальному лотку визначає порядок у черзі.

Якщо обрати тест на сенсорному екрані, додаткова інформація відобразиться в розділі екрана **TEST DETAILS** (ВІДОМОСТІ ПРО ТЕСТ) (рисунок 31).

**Примітка.** Система відхиляє картриджі, максимальний час стабільності яких у приладі перевищено (приблизно 300 хвилин).

The screenshot displays the control panel of the QIAstat-Dx Rise analyzer. At the top, there is a status bar with the time (8 AM), connection status (Connected), date (22-01-2021), and user name. Below this, there are tabs for TESTS and RESULTS, and buttons for SETTINGS and LOGOUT. The main area shows a grid of 18 test cards, each representing a Respiratory SARS-CoV-2 test. Each card includes a test ID, a barcode, and an end time. Test 3 is highlighted in blue. To the right, a 'TEST DETAILS' window is open, showing information for test 3: Sample ID (83746466367738383), Sample Type (Swab), Assay Type (QIAstat-Dx®Respiratory SARS-CoV-2), Patient ID (23423412342342354), Operator (OperatorID), Input Tray Load time (22:10 22-10-2021), Estimated end time (22:59), Position in Input tray (5), Position in Queue (1), Cartridge Serial Number (43252532952), and Cartridge Expiration Date (22-10-2022). At the bottom of the screen, there are buttons for INPROGRESS, QUEUE (18), CONFIRM DATA TO RUN, OPEN INPUT DRAWER, and OPEN WASTE DRAWER.

**Рисунок 31.** Екран черги проб, де вибрано аналіз для відображення додаткової інформації.

У розділі **Test Details** (Відомості про тест) показано нижченаведені відомості (рис. 32).

- Sample ID (Ідентифікатор проби)
- Sample Type (Тип проби) (залежить від аналізу)
- Assay Type (Тип аналізу)
- Patient ID (Ідентифікатор пацієнта)
- Operator ID (Ідентифікатор оператора)
- Input Tray Load time (Час завантаження в приймальний лоток)
- Estimated end time (Очікуваний час завершення)
- Position in Input-drawer (Положення в приймальному відсіку)
- Position in Queue (Положення в черзі) (**примітка:** положення може відрізнятися залежно від часу стабільності проби)
- Cartridge serial number (Серійний номер картриджа)
- Cartridge expiration date (Строк придатності картриджа)
- Onboard time left (Час у приладі, що залишився)

**Примітка.** Час перебування в приладі (приблизно 300 хвилин) впливає на порядок проб у черзі.

### TEST DETAILS ✕

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


 Onboard time left 120min

Рисунок 32. Відомості про тест

- Натисніть кнопку **CONFIRM DATA TO RUN** (ПІДТВЕРДИТИ ДАНІ ДЛЯ ОБРОБКИ) внизу екрана, якщо всі відображені дані правильні (рисунок 31). Після цього від оператора потрібне остаточне підтвердження для запуску тестів.

17. Під час обробки тестів час обробки, що залишився, та інші відомості для всіх тестів у черзі відображаються на сенсорному екрані (рисунок 33).

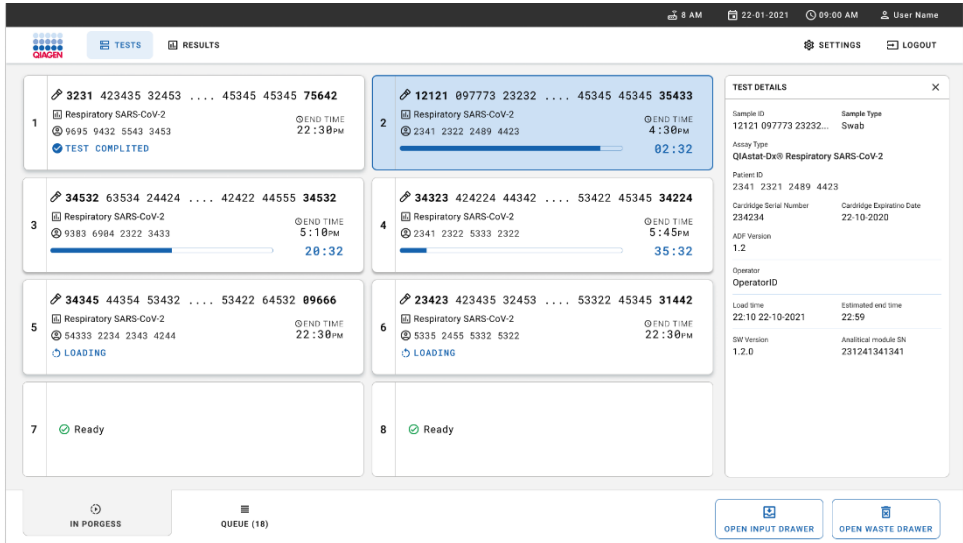


Рисунок 33. Інформація про виконання тестів на екрані черги.

Якщо картридж завантажено в аналітичний модуль, відобразиться повідомлення **LOADING** (ЗАВАНТАЖЕННЯ) та очікуваний час завершення (рисунок 34).

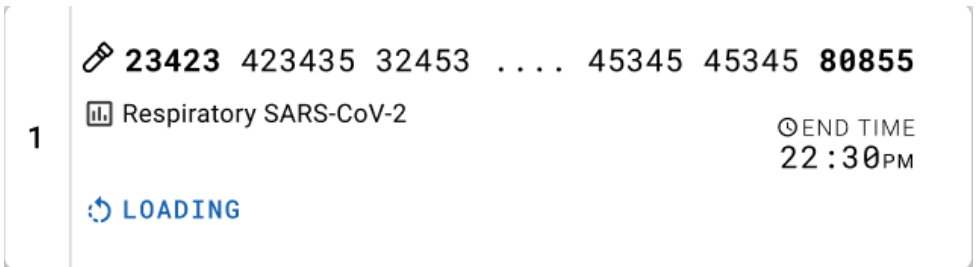
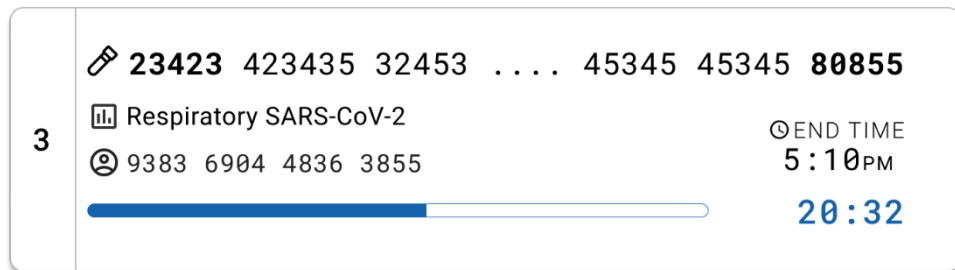




Рисунок 34. Повідомлення про завантаження тесту й час завершення.


Якщо тест виконується, відображається час обробки, що вже пройшов, та приблизний час завершення (рис. 35).



3

 **23423** 423435 32453 . . . . 45345 45345 **80855**

 Respiratory SARS-CoV-2

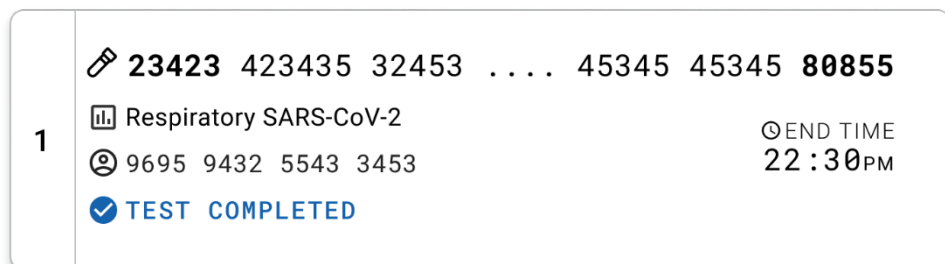
 9383 6904 4836 3855

⌚ END TIME  
5:10PM


20:32


Рисунок 35. Вікно, у якому відображено час обробки, що вже пройшов, та приблизний час завершення.


Якщо тест завершено, відображається повідомлення «Test completed» (Тест завершено) разом із часом завершення обробки (рис. 36).




1

 **23423** 423435 32453 . . . . 45345 45345 **80855**

 Respiratory SARS-CoV-2

 9695 9432 5543 3453

 **TEST COMPLETED**

⌚ END TIME  
22:30PM

Рисунок 36. Вікно з повідомленням про завершення тесту

# Протокол: рідкі проби в транспортному середовищі

## Збір, транспортування та зберігання проб

Виконайте забір проб мазків із носоглотки відповідно до рекомендованих виробником процедур і помістіть тампони в універсальне транспортне середовище (Universal Transport Medium, UTM).

## Завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

**Примітка.** Застосовно для аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

1. Відкрийте упаковку картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, розірвавши її в місцях надрізів на боках упаковки (рис. 37).

**ВАЖЛИВО!** Після відкриття упаковки пробу слід помістити всередину картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та завантажити в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 протягом 120 хвилин або в аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) протягом 30 хвилин.



**Рисунок 37. Відкривання картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.**

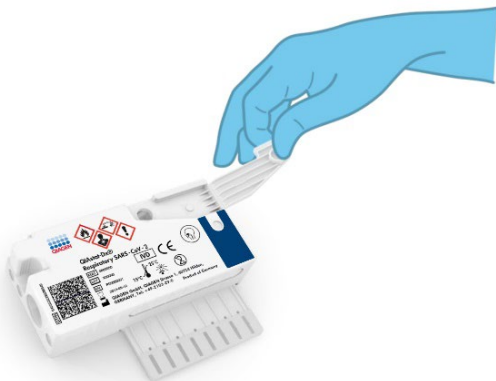
2. Вийміть з упаковки картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 і розташуйте його так, щоб штрих-код на етикетці був перед вами.
3. Запишіть інформацію про пробу вручну або розмістіть на верхній частині картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 етикетку з цією інформацією. Переконайтеся, що етикетка розташована належним чином і не блокує відкриття кришки (рис. 38).



**Рисунок 38. Приклад розміщення інформації зверху картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.**



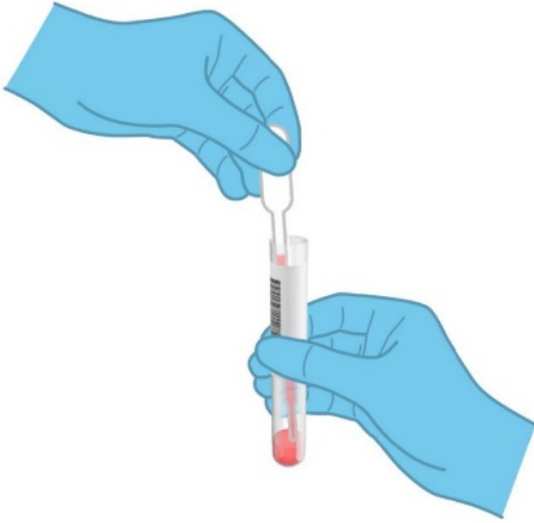
4. Відкрийте кришку головного порту для проби на передній панелі картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рис. 39).



**Рисунок 39.** Відкриття кришки головного порту для проби.

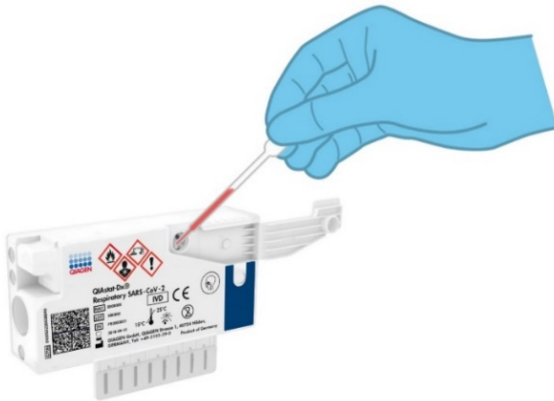
5. Відкрийте пробірку з досліджуваною пробою. За допомогою піпетки для перенесення з комплекту виконайте забір рідини до третьої лінії заповнення піпетки (300  $\mu$ l (мкл)) (рисунок 40).

**ВАЖЛИВО!** Будьте обережні, щоб повітря не потрапило в піпетку. У разі використання універсального транспортного середовища Sorap UTM® прослідкуйте, щоб у піпетку не потрапили гранули, наявні в пробірці. Якщо повітря чи гранули втягнулися в піпетку, обережно вилийте рідину з піпетки назад у пробірку і повторіть спробу забору рідини. Використовуйте альтернативні стерильні та градуйовані піпетки, якщо всі шість піпеток, що входили в комплект, було використано.



**Рисунок 40. Забір проби в піпетку, що постачається в комплекті.**

6. Обережно перенесіть 300  $\mu$ l (мкл) проби в головний порт картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, використовуючи одноразову піпетку для перенесення з комплекту (рис. 41).



**Рисунок 41. Перенесення проби в головний порт картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.**

7. Щільно закрийте кришку головного порту так, щоб ви почули клацання (рис. 42).



Рисунок 42. Закриття кришки головного порту.

8. Переконайтеся, що пробу завантажено. Це можна перевірити в контрольному віконці картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рис. 43).

**ВАЖЛИВО!** Протягом 90 хвилин після розміщення проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 завантажте картридж в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 або негайно розмістіть на лотку аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), як тільки всі проби буде завантажено в картридж. Максимальний час очікування для картриджа, який уже завантажено в прилад КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), становить приблизно 300 хвилин. Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично виявить, якщо картридж перебуває в пристрої більш тривалий час, ніж дозволено, та автоматично попередить користувача.

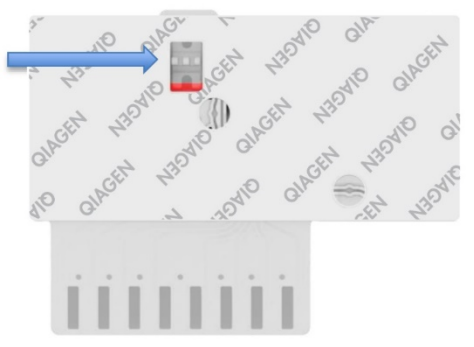


Рисунок 43. Контрольне віконце (показано синьою стрілкою).

## Виконання тесту на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0

**Примітка.** Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 див. в Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

**Примітка.** Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 див. в Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

1. Увімкніть аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, натиснувши кнопку On/Off («Увімк./Вимк.») на передній панелі приладу.

**Примітка.** Вимикач живлення на задній панелі аналітичного модуля має бути встановлено в положення «I». Індикатори стану КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 стануть синіми.

2. Дочекайтеся, поки відкриється екран **Main** (Головний) та індикатори стану аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 стануть зеленими й перестануть блимати.
3. Увійдіть у систему аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, увівши ім'я користувача та пароль.

**Примітка.** Якщо активовано функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів), з'явиться екран **Login** (Вхід). Якщо функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів) вимкнено, ім'я користувача та пароль вводити не доведеться та з'явиться екран **Main** (Головний).

4. Якщо програмне забезпечення файлу визначення аналізу не встановлено на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, дотримуйтеся інструкцій зі встановлення перед запуском тесту (для отримання додаткових відомостей див. «Додаток А. Установлення файлу визначення аналізу»).
5. Натисніть кнопку **Run Test** (Запуск тесту) у верхньому правому куті сенсорного екрана аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

6. Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код ідентифікатора проби на пробірці UTM, що містить пробу, або відскануйте штрих-код з інформацією про пробу, розташований у верхній частині картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (див. крок 3) за допомогою вбудованого зчитувача штрих-кодів на передній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 (рис. 44).

**Примітка.** Крім того, ідентифікатор проби можна ввести за допомогою віртуальної клавіатури на сенсорному екрані, вибравши поле **Sample ID** (Ідентифікатор проби).

**Примітка.** Залежно від вибраної конфігурації системи в цьому випадку може також знадобитися ввести ідентифікатор пацієнта.

**Примітка.** Інструкції аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 відображаються на **панелі інструкцій** у нижній частині сенсорного екрана.



**Рисунок 44.** Сканування штрих-коду ідентифікатора проби.

Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, який використовуватиметься (рис. 45). Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично розпізнає аналіз, що виконуватиметься, за штрих-кодом картриджа.

**Примітка.** Аналізатори КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 не приймають прострочені картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, картриджі, що використовувалися раніше, або картриджі для аналізів, не встановлені на приладі. У цих випадках з'явиться повідомлення про помилку, а картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 буде відхилено. Додаткові відомості щодо встановлення аналізів наведено в *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0*.



**Рисунок 45.** Сканування штрих-коду картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Виберіть відповідний тип проби зі списку (рис. 46).

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

1 UI administrator RP	2 Available	3 Available	4 Available
-----------------------	-------------	-------------	-------------

**TEST DATA**

Sample ID  
12345

Assay Type  
RP SARS-Co

Sample Type  
UTM

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

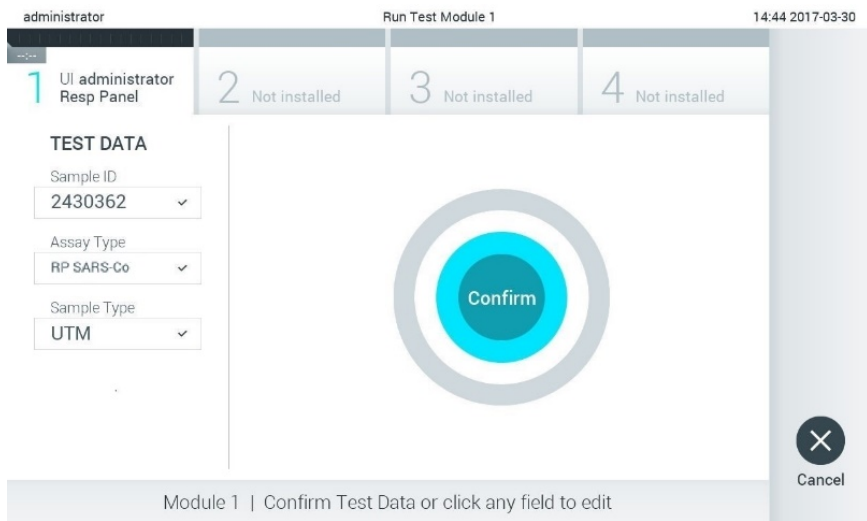
Select Sample Type

Cancel

**Рисунок 46.** Вибір типу проби.

Відкриється екран **Confirm** (Підтвердження). Перегляньте введені дані та внесіть необхідні зміни. Для цього виберіть відповідні поля на сенсорному екрані та змініть інформацію.

Натисніть **Confirm** (Підтвердити), якщо всі відображені дані правильні. За потреби виберіть відповідне поле для редагування його вмісту або натисніть **Cancel** (Скасувати), щоб скасувати тест (рис. 47).



**Рисунок 47. Підтвердження введення даних.**

Переконайтеся, що кришки порту для тампона й головного порту картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 щільно закриті. Після автоматичного відкриття вхідного порту картриджа у верхній частині аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 вставте картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 так, щоб штрих-код був спрямований уліво, а реакційні камери — униз (рис. 48).

**Примітка.** Немає потреби заштовхувати картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0. Правильно розташуйте його у вхідному порту картриджа, і аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично перемістить картридж в аналітичний модуль.



**Рисунок 48.** Вставлення картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

Після виявлення картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично закриє кришку вхідного порту та розпочне виконання тесту. Щоб розпочалася обробка, оператору більше не потрібно виконувати жодних дій.

**Примітка.** Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 приймає лише той картридж респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, який використовувався та сканувався під час налаштування тесту. Якщо вставити картридж, відмінний від просканованого, виникає помилка й картридж автоматично виштовхується назовні.

**Примітка.** До цього моменту проведення тесту можна скасувати. Для цього слід натиснути кнопку **Cancel** (Скасувати) у правому нижньому куті сенсорного екрана.

**Примітка.** Залежно від конфігурації системи оператору може знадобитися повторно ввести пароль користувача, щоб розпочати проведення тесту.



**Примітка.** Якщо картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 не вставити у вхідний порт, кришка порту автоматично закриється через 30 секунд. Якщо це сталося, повторіть процедуру, починаючи з кроку 17.

Під час проведення тесту на сенсорному екрані відображається залишковий час виконання.

Після завершення тесту з'явиться екран **Eject** (Вийняти) (рис. 49), а в рядку стану модуля відобразатиметься один із наведених нижче результатів тесту.

- **TEST COMPLETED** (ТЕСТ ВИКОНАНО): тест успішно завершено
- **TEST FAILED** (ТЕСТ НЕ ВИКОНАНО): під час тесту сталася помилка
- **TEST CANCELED** (ТЕСТ СКАСОВАНО): користувач скасував тест

**ВАЖЛИВО!** Якщо тест не виконано, додаткову інформацію про можливі причини та інструкції щодо подальших дій див. в розділі «Усунення несправностей» у *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.*

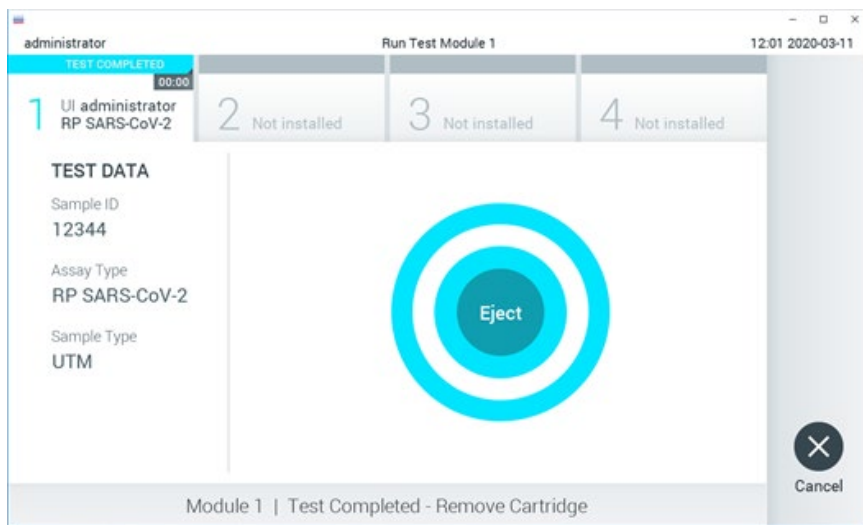



Рисунок 49. Відображення екрана Eject (Вийняти).

Натисніть  **Eject** (Вийняти) на сенсорному екрані, щоб дістати картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 і утилізувати його як біологічно небезпечні відходи згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами й законами щодо техніки безпеки та гігієни праці. Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 потрібно вилучити, коли вхідний порт картриджа відкриється та картридж виштовхнеться. Якщо не вийняти картридж протягом 30 секунд, він автоматично повернеться в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і кришка вхідного порту картриджа закриється. Якщо це станеться, натисніть **Eject** (Вийняти), щоб знову відкрити кришку вхідного порту картриджа, а потім вийміть картридж.

**ВАЖЛИВО!** Використані картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 потрібно утилізувати. Картриджі, які було запущено в обробку, але згодом вилучено оператором чи в яких була виявлена помилка, більше не придатні для повторного проведення тестів.

Після виймання картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з'явиться екран **Summary** (Зведення). Додаткову інформацію див. в розділі «Інтерпретація результатів». Щоб розпочати наступний тест, натисніть **Run Test** (Запуск тесту).

**Примітка.** Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 див. в *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.*

**Примітка.** Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 див. в *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.*

## Виконання тесту на приладі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

**Примітка.** Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) наведено в Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

**Примітка.** Рисунки, наведені в цьому розділі, є лише прикладами та можуть відрізнятися від фактичних екранів залежно від аналізу.

### Запуск аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

1. Натисніть кнопку **ON/OFF** (УВИМК./ВИМК.) на передній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), щоб запустити прилад.

**Примітка.** Вимикач живлення на задній лівій коробці підключення має перебувати в положенні «I».

2. Зачекайте, поки з'явиться екран входу й світлодіодні індикатори стану стануть зеленими.
3. Після відображення екрана входу в систему (рисунок 50) увійдіть у систему.

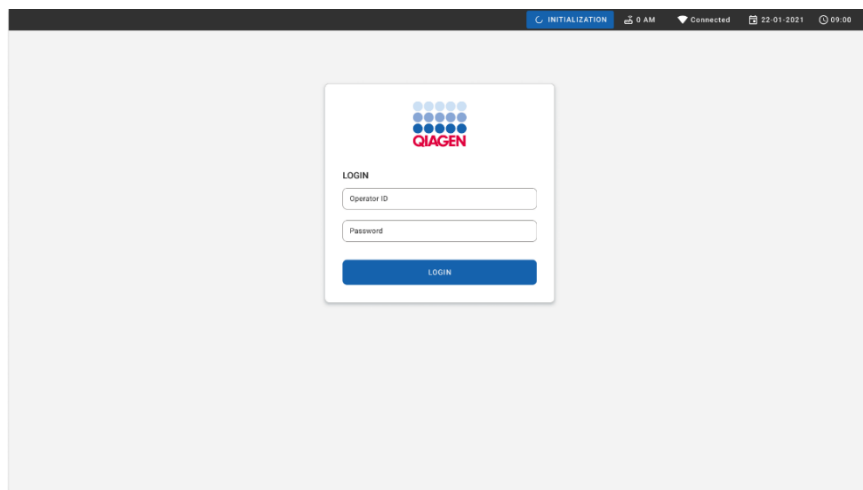


Рисунок 50. Екран входу

**Примітка.** Після успішного початкового встановлення приладу КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) системному адміністратору потрібно буде увійти в систему, щоб виконати перше налаштування конфігурації програмного забезпечення.

## Підготовка картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з рідкими пробами в універсальному транспортному середовищі.

Вийміть картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з пакування. Докладніше про додавання проб у картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та інформацію, що стосується аналізу, який буде виконуватися, див. у розділі «Завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2».

Завжди перевіряйте, щоб після завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 обидві кришки портів були щільно закриті.

Додавання штрих-коду проби до КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)

Розмістіть штрих-код у верхньому правому куті картриджа КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) (вказано стрілкою) (рис. 51).



**Рисунок 51.** Розміщення штрих-коду ідентифікатора проби

Максимальний розмір штрих-коду становить 22 x 35 мм (мм). Штрих-код завжди має бути розташовано праворуч на картриджі (як показано вище за допомогою позначеної синім кольором області), оскільки ліва сторона картриджа слугує для автоматичного виявлення проби (рис. 52).

**Примітка.** Для обробки проб на аналізаторі KBIАстат-ДКс Райз (QIАstat-Dx Rise) необхідно забезпечити наявність штрих-коду ідентифікатора проби, що розпізнається машиною, на картриджі до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) SARS-CoV-2.



**Рисунок 52.** Розташування штрих-коду ідентифікатора проби

Можна використовувати штрих-коди 1D та 2D. Придатні для використання штрих-коди 1D: EAN-13 і EAN-8, UPC-A і UPC-E, Code128, Code39, Code 93 та Codabar. Придатні для використання штрих-коди 2D: Aztec Code, Data Matrix та QR-код.

Переконайтеся, що якість штрих-коду достатня. Система може зчитувати штрих-коди з якістю друку класу C або вище, як визначено в стандарті ISO/IEC 15416 (лінійний) або ISO/IEC 15415 (2D).

## Процедура проведення тесту

1. Натисніть кнопку **OPEN WASTE DRAWER** (ВІДКРИТИ ВІДСІК ДЛЯ ВІДХОДІВ) у нижньому правому куті головного екрана аналізу (рис. 53).
2. Відкрийте відсік для відходів і дістаньте використані картриджі, що залишилися після попередніх циклів обробки. Перевірте, чи немає у відсіку пролитої рідини. Якщо необхідно, виконайте очищення відсіку для відходів, як описано в розділі «Технічне обслуговування» *Посібника користувача аналізатора KBIАstat-ДКс Раїз (QIAstat-Dx Rise)*.
3. Закрийте відсік для відходів, коли дістанете картриджі. Система просканує лоток та повернеться до головного екрана (рис. 53). Якщо лоток було витягнуто для обслуговування, переконайтеся, що його правильно вставлено, перш ніж закрити шухляду.
4. Натисніть кнопку **OPEN INPUT DRAWER** (ВІДКРИТИ ПРИЙМАЛЬНИЙ ВІДСІК) у нижньому правому куті екрана (рис. 53).

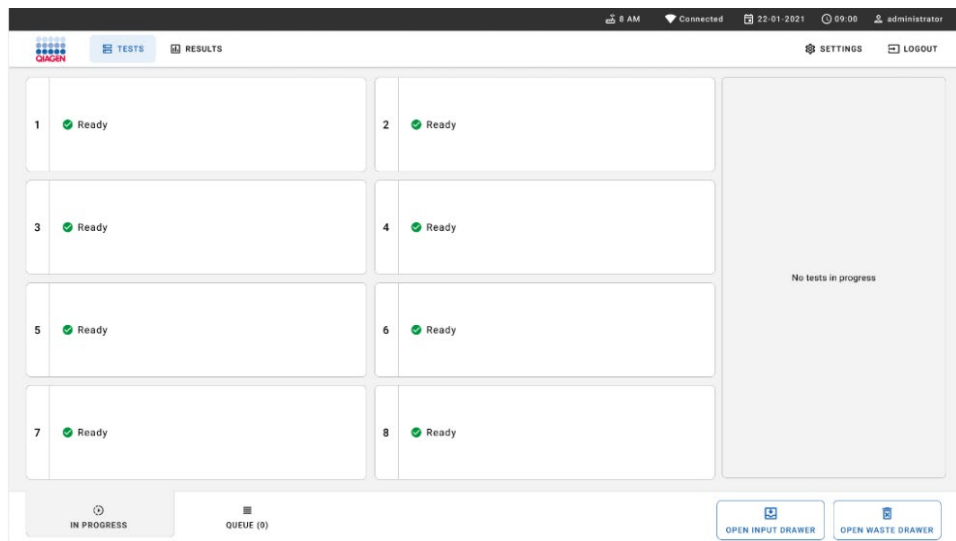


Рисунок 53. Головний екран тесту.

5. Почекайте, доки приймальний відсік не буде розблоковано (рис. 54).

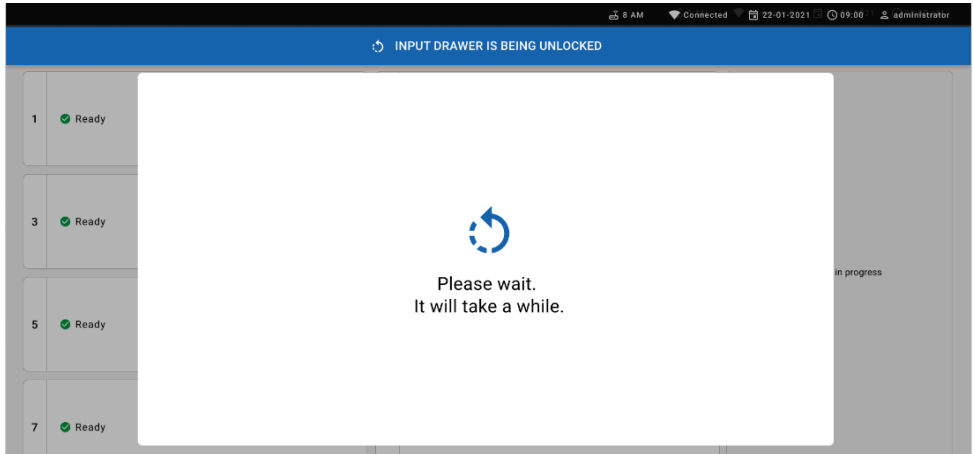


Рисунок 54. Діалогове вікно очікування приймального лотка.

6. Коли з'явиться запит, відкрийте приймальний відсік (рис. 55).

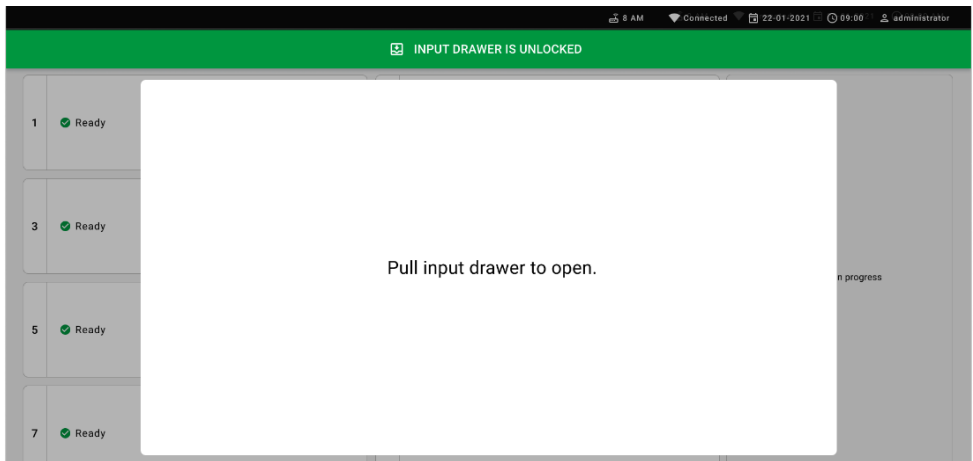


Рисунок 55. Діалогове вікно відкритого приймального відсіку.

7. З'явиться діалогове вікно **Add Cartridge** (Додати картридж), і буде активовано сканер у передній частині. Відскануйте штрих-код ідентифікатора проби зверху на картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 у передній частині пристрою (положення, вказане стрілкою (рис. 56)).

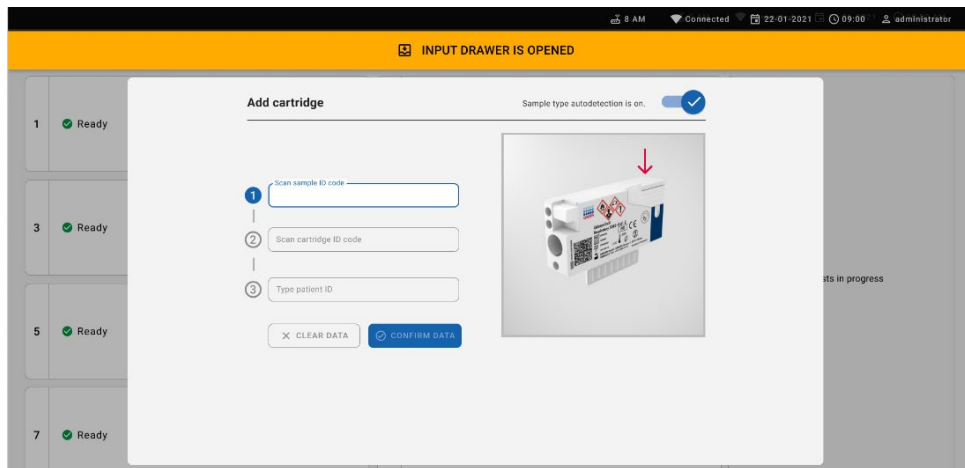


Рисунок 56. Екран сканування ідентифікатора проби

8. Після введення штрих-коду ідентифікатора проби відскануйте штрих-код картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (положення, вказане стрілкою). Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично розпізнає аналіз, який потрібно запустити, на основі штрих-коду картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рис. 57).

**Примітка.** Переконайтеся, що для параметра **Sample type autodetection (Автоматичне визначення типу зразка)** встановлено значення **on** (увімк.). Система автоматично розпізнає тип використовуваної проби (якщо застосовно для аналізу).

Якщо для параметра **Sample type autodetection (Автоматичне визначення типу зразка)** встановлено значення **off** (вимк.), може бути потрібно вибрати відповідний тип проби вручну (якщо застосовно для використовуваного аналізу).

**Примітка.** Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) не приймає прострочені картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, картриджі, що використовувалися раніше, або картриджі для аналізів, не встановлені на приладі. У цих випадках з'являється повідомлення про помилку.



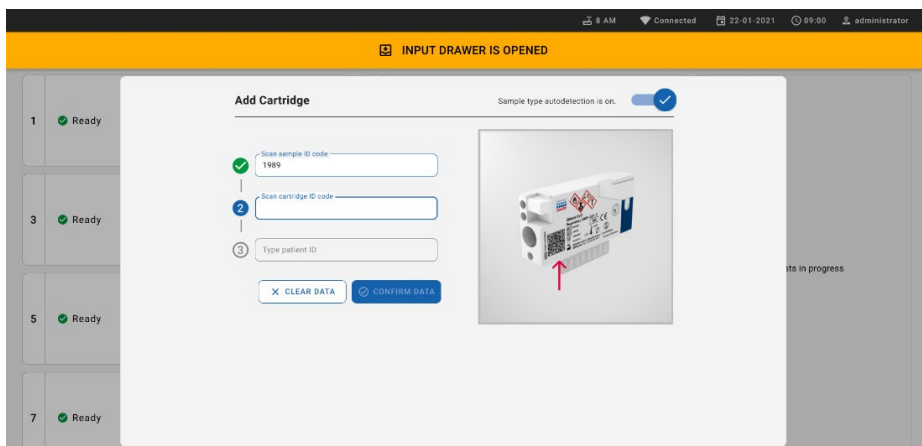


Рисунок 57. Екран сканування ідентифікатора картриджа

9. Введіть ідентифікатор пацієнта (параметр Patient ID (Ідентифікатор пацієнта) повинен мати значення **On** (Увімк.)) і підтвердьте дані (рис. 58).

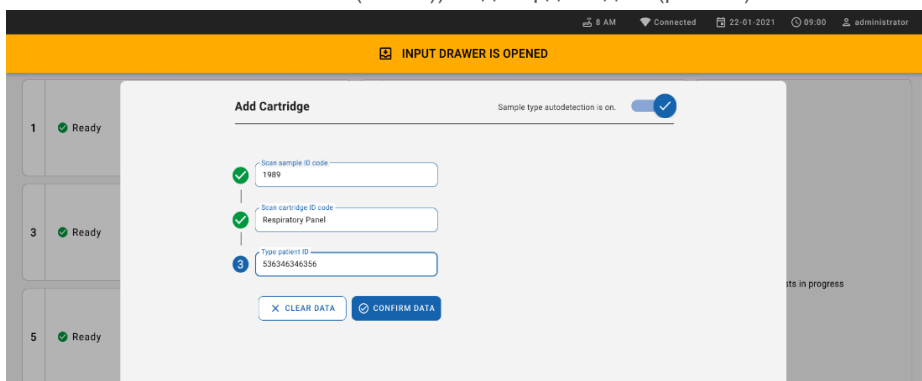


Рисунок 58. Введення ідентифікатора пацієнта

10. Після успішного сканування зверху на екрані на короткий час відобразиться діалогове вікно, що наведено нижче (рисунок 59).



Рисунок 59. Екран збереження картриджа

11. Помістіть картридж у приймальний відсік. Переконайтеся, що картридж вставлено в лоток належним чином.
12. Продовжуйте сканування та вставляння картриджів, дотримуючись попередніх кроків. У відсік можна завантажити до 18 картриджів.

**ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.** Зверніть увагу, що аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) може одночасно обробляти до 18 картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в приймальному відсіку. Також зверніть увагу, що з програмним забезпеченням версії 2.2 або новішої різні панелі можна вставляти й одночасно обробляти в приймальному відсіку.

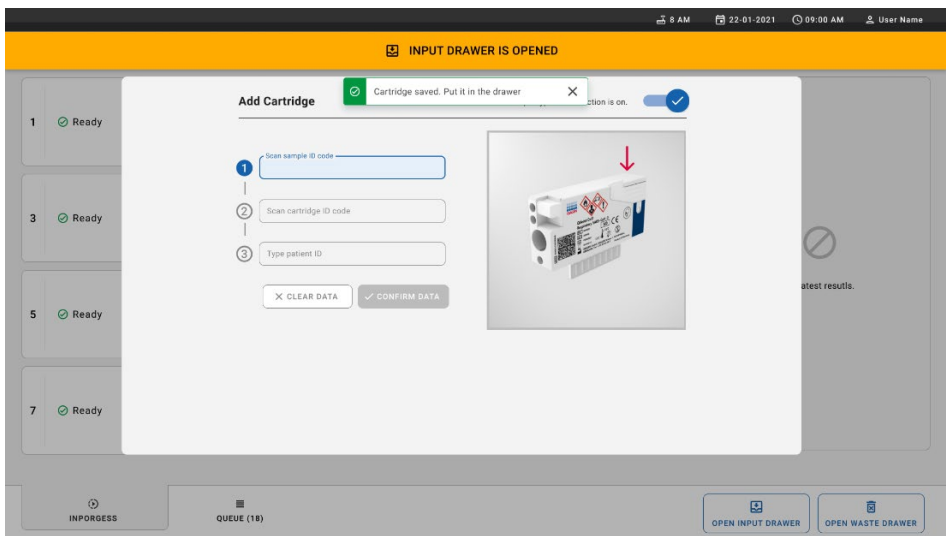


Рисунок 60. Екран додавання картриджа.

13. Закрийте приймальний відсік, коли відскануєте та вставите всі картриджі. Система відсканує картриджі та підготує чергу (рис. 61).

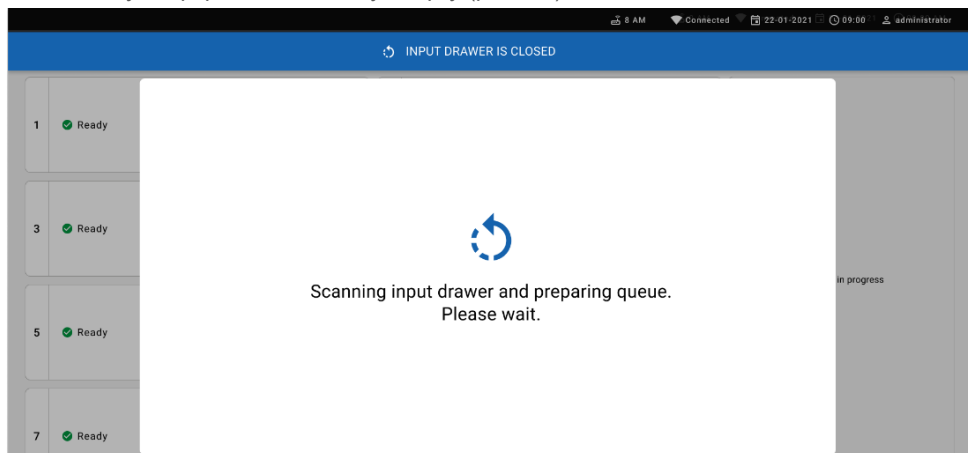


Рисунок 61. Екран підготовки черги.

Після успішного сканування буде показано чергу (рис. 62). Перегляньте показані дані. У разі помилки натисніть кнопку «Open input drawer» (Відкрити приймальний відсік), дістаньте відповідний картридж та повторно відскануйте картридж, виконавши кроки 10–13.

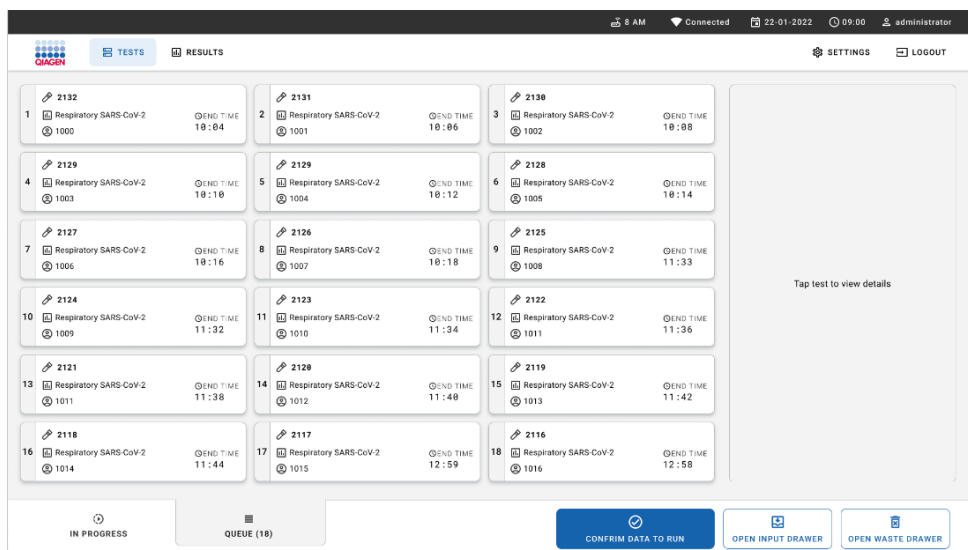


Рисунок 62. Екран черги проб.

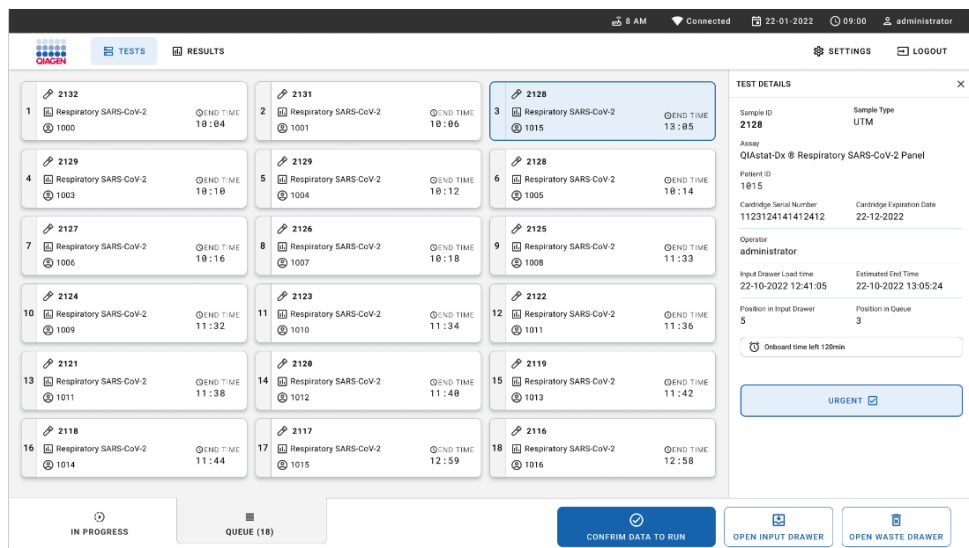
**Примітка.** Порядок проб на екрані може не збігатися з порядком картриджів у приймальному відсіку (він збігається лише тоді, коли всі картриджі стоять у черзі разом), і його можна змінити, лише відкривши приймальний відсік і вийнявши картриджі.

Черга проб / порядок обробки генерується аналізатором КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) на основі нижченаведених правил.

- Час стабільності. Картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з найкоротшим залишковим часом стабільності в приладі матимуть пріоритет незалежно від положення в завантажувальному лотку.
- У межах одного типу аналізу положення в завантажувальному лотку визначає порядок у черзі.

Якщо обрати тест на сенсорному екрані, додаткова інформація відображається в розділі **перегляду відомостей** екрана (рис. 63).

**Примітка.** Система відхиляє картриджі, максимальний час стабільності яких у приладі перевищено (приблизно 300 хвилин).



**Рисунок 63.** Екран черги проб, де вибрано аналіз для відображення додаткової інформації.


У розділі **test details** (Відомості про тест) показано нижченаведені відомості (рис. 64).

- Sample ID (Ідентифікатор проби)
- Sample Type (Тип проби) (залежить від аналізу)
- Assay Type (Тип аналізу)
- Patient ID (Ідентифікатор пацієнта)
- Operator ID (Ідентифікатор оператора)
- Input Tray Load time (Час завантаження в приймальний лоток)
- Estimated end time (Очікуваний час завершення)
- Position in Input-drawer (Положення в приймальному відсіку)
- Position in Queue (Положення в черзі) (**примітка:** положення може відрізнятись залежно від часу стабільності проби)
- Cartridge serial number (Серійний номер картриджа)
- Cartridge expiration date (Строк придатності картриджа)
- Onboard time left (Час у приладі, що залишився)

**Примітка.** Час перебування в приладі (приблизно 300 хвилин) впливає на порядок проб у черзі.

**TEST DETAILS** ✕

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

 Onboard time left 120min

**Рисунок 64.** Відомості про тест

14. Натисніть кнопку **confirm data to run** (підтвердити дані для обробки) внизу екрана, якщо всі відображені дані правильні (рис. 63). Після цього оператор повинен виконати кілька підтверджень для запуску тестів (рис. 65).

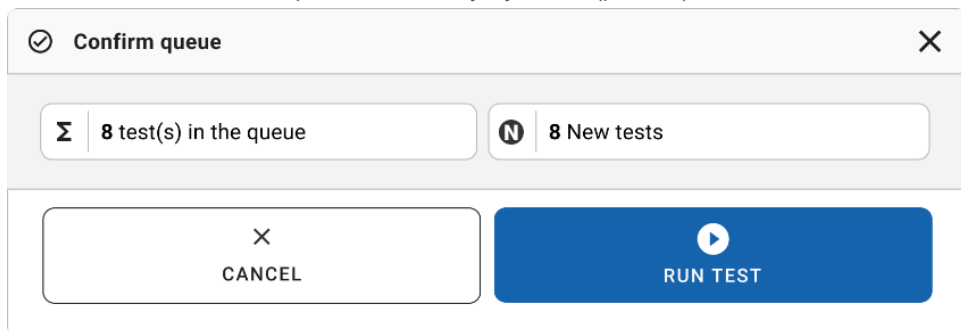


Рисунок 65. Діалогове вікно підтвердження черги

Під час обробки тестів час обробки, що залишився, та інші відомості для всіх тестів у черзі відображаються на сенсорному екрані (рисунок 66).

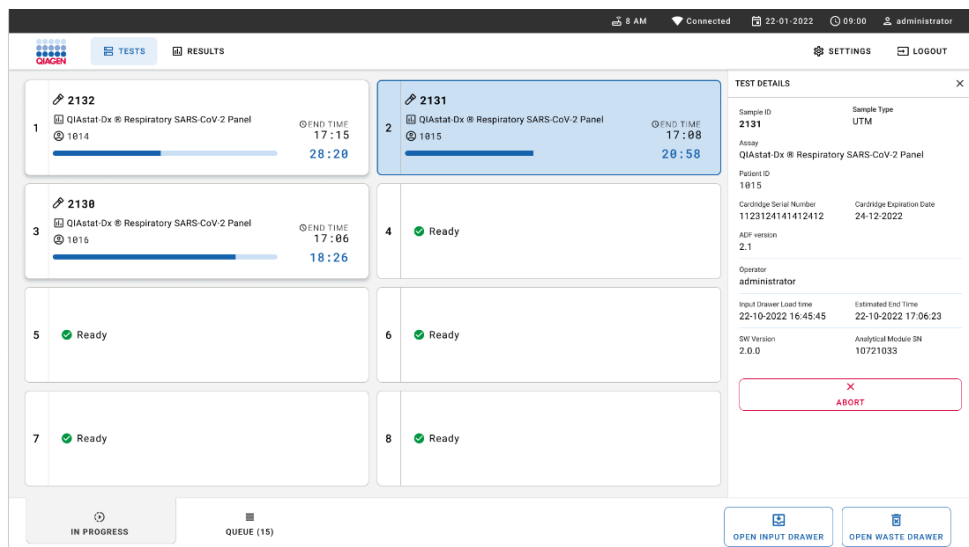


Рисунок 66. Інформація про виконання тестів на екрані черги.

Якщо-картридж завантажено в аналітичний модуль, відобразиться повідомлення «Test loading» (Завантаження тесту)-та очікуваний час завершення (рисунок 67).



Рисунок 67. Повідомлення про завантаження тесту й час завершення.

Якщо тест виконується, відображається час обробки, що вже пройшов, та приблизний час завершення (рис. 68).

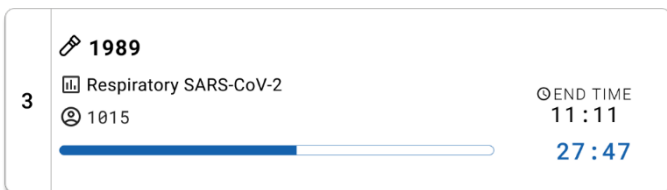


Рисунок 68. Вікно, у якому відображено час обробки, що вже пройшов, та приблизний час завершення.

Якщо тест завершено, відображається повідомлення «Test completed» (Тест завершено) разом із часом завершення обробки (рис. 69).

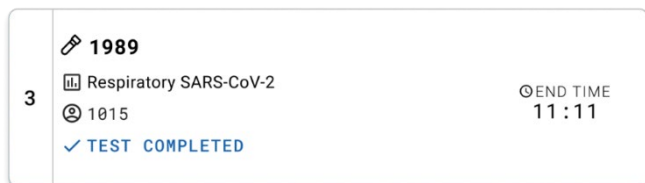


Рисунок 69. Вікно з повідомленням про завершення тесту

## Установлення пріоритетів проб

Якщо пробу потрібно обробити терміново, її можна вибрати на екрані черги зразків і запустити як першу пробу (рис. 70). Зауважте, що пріоритет проби неможливо встановити після підтвердження черги.

## Установлення пріоритетів проб перед початком обробки

Проба, яка потребує термінової обробки, вибирається на екрані черги та позначається як **URGENT** (ТЕРМІНОВА) у правій частині екрана Sample queue (Черга проб) перед підтвердженням даних для обробки. (рис. 70). Після цього проба переміщується на першу позицію в черзі (рис. 71). Зверніть увагу, що пріоритет можна встановити тільки для однієї проби.

**Примітка.** Потрібно відкрити й закрити приймальний відсік, інакше неможливо визначити пріоритетність картриджа, який уже підтверджено. Якщо в цей момент неактивна кнопка **Urgent** (Термінова). Оператору потрібно перемикається між вкладками **QUEUE** (ЧЕРГА) та **IN PROGRESS** (ОБРОБЛЯЄТЬСЯ) у графічному інтерфейсі користувача, щоб побачити активну кнопку **Urgent** (Термінова).

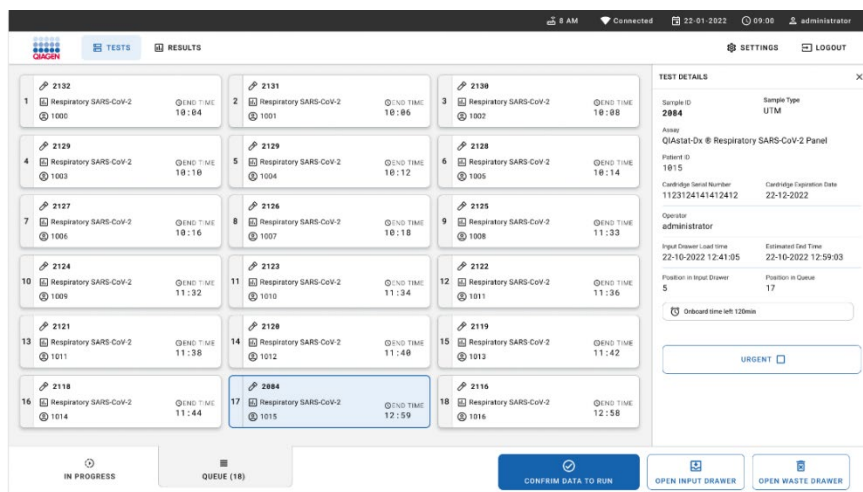


Рисунок 70. Екран черги проб під час вибору проби, для якої потрібно встановити пріоритет

Для деяких інших проб час стабільності може закінчитися через установлений пріоритет проби. Це попередження може відобразитися в правому куті екрана (рис. 71).



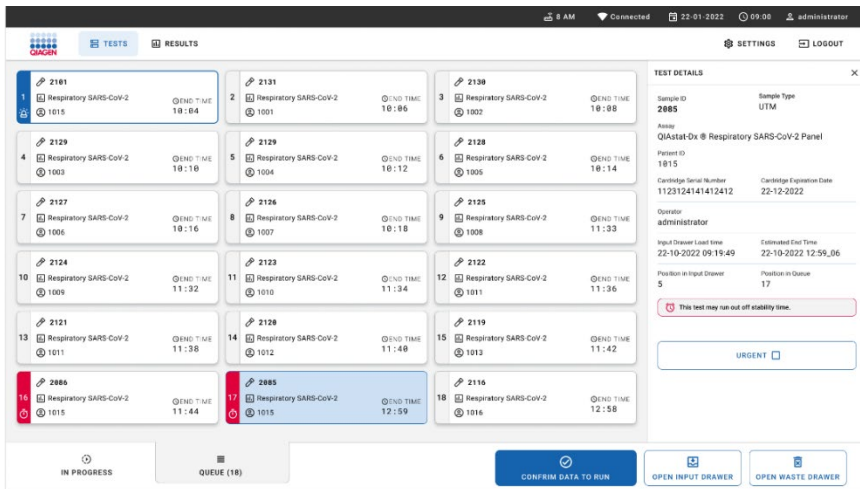


Рисунок 71. Екран черги проб після встановлення пріоритету проби

Після підтвердження черги можна запускати цикл (рис. 72).

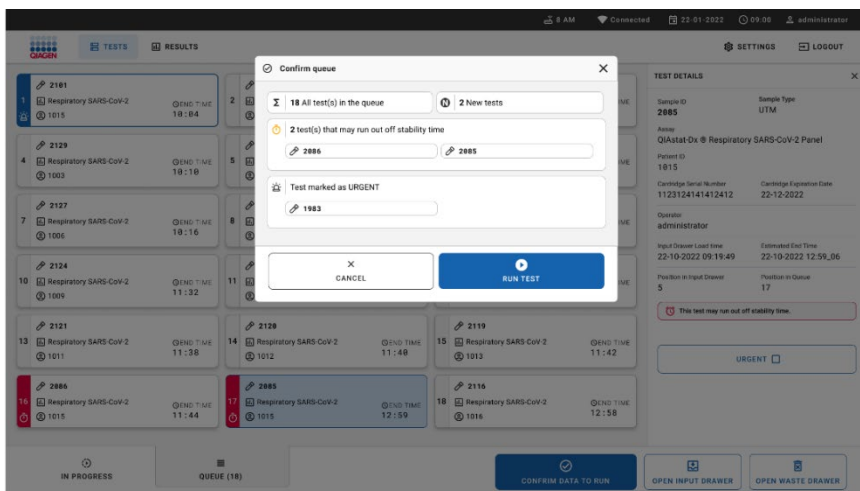


Рисунок 72. Екран підтвердження обробки

## Зміна пріоритетності проб під час циклу обробки

Під час обробки для проби може бути встановлено пріоритет із будь-якої причини. У цьому разі, якщо немає наявного аналітичного модуля, для виконання зміни пріоритетності обробку будь-якої поточної проби потрібно перервати (рисунок 73).

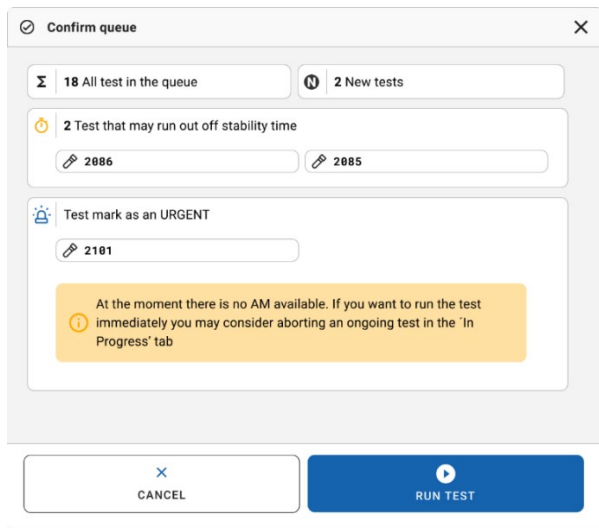


Рисунок 73. Діалогове вікно підтвердження під час обробки

## Переривання обробки проби

Обробку зразка можна перервати під час сканування, завантаження та аналізу. Зауважте, що пробу не можна використовувати знову після переривання її обробки. Це саме стосується проби, обробку якої було перервано під час сканування й завантаження.

Щоб перервати обробку проби, перейдіть на вкладку «**in progress**» (У роботі) на екрані, виберіть пробу й натисніть параметр «Abort» (Перервати) у правому куті екрана (рис. 74).

Неможливо перервати обробку проби на етапі завантаження в аналітичний модуль або завершення обробки, коли система отримує дані результатів і/або технічні журнали з відповідного аналітичного модуля.

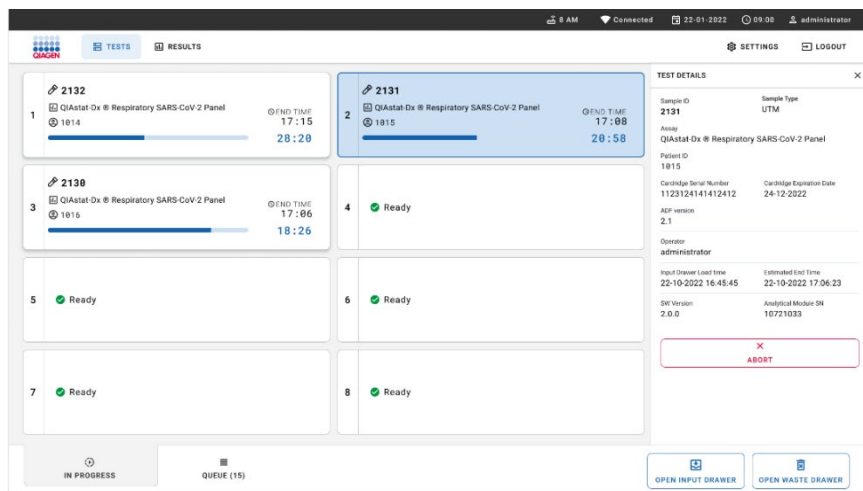


Рисунок 74. Переривання обробки проби

Система має отримати підтвердження для переривання обробки проби (рис. 75).

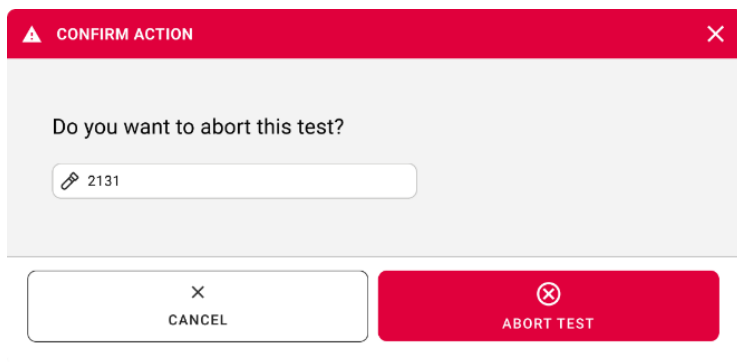


Рисунок 75. Діалогове вікно підтвердження переривання обробки проби

Через деякий час проба відобразиться на екрані зі статусом «Aborted» (Перервано) (рис. 76 і 77).

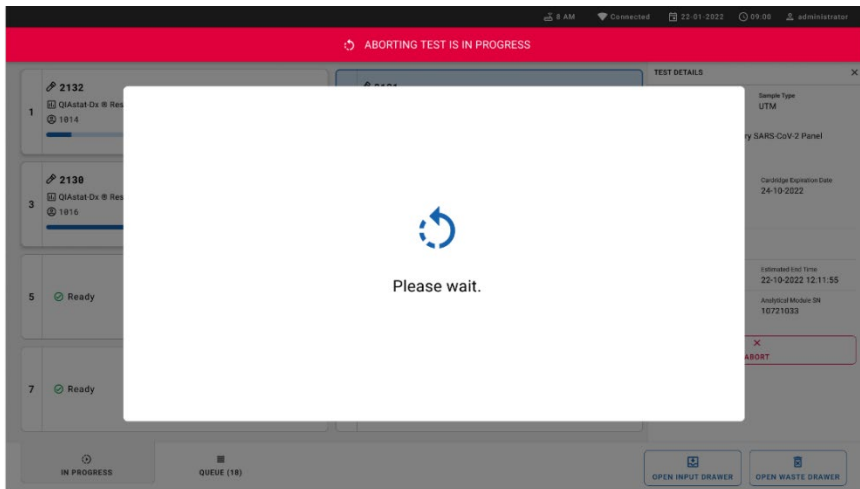


Рисунок 76. Діалогове вікно очікування переривання обробки проби

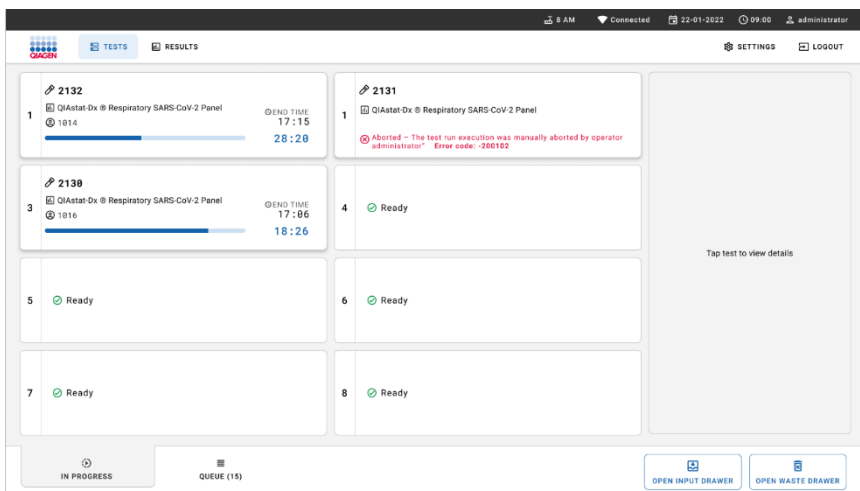


Рисунок 77. Проба, обробку якої перервано, після підтвердження переривання

# Інтерпретація результатів

## Перегляд результатів, отриманих на аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0

Аналізатори КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 та КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично інтерпретують і зберігають результати тесту. Після того, як ви дістанете картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, автоматично з'явиться екран **Summary** (Зведення) (рис. 78).

На рисунку 78 зображено екран аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx 1.0)

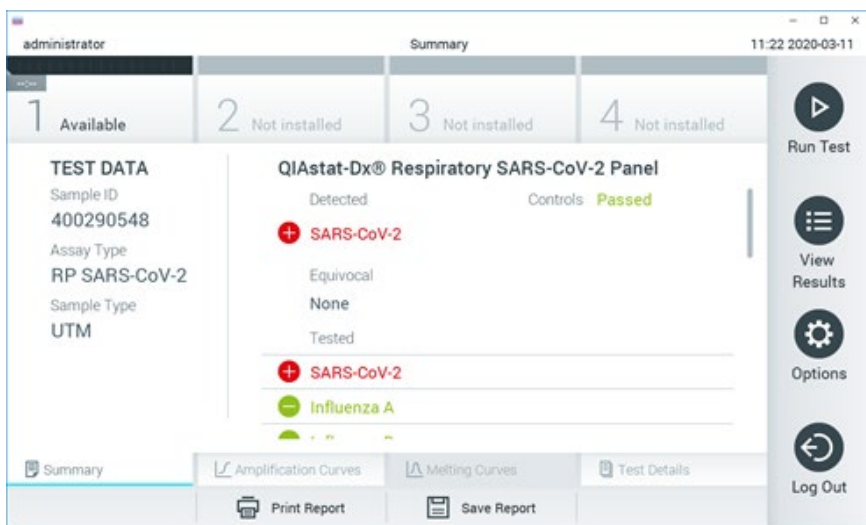


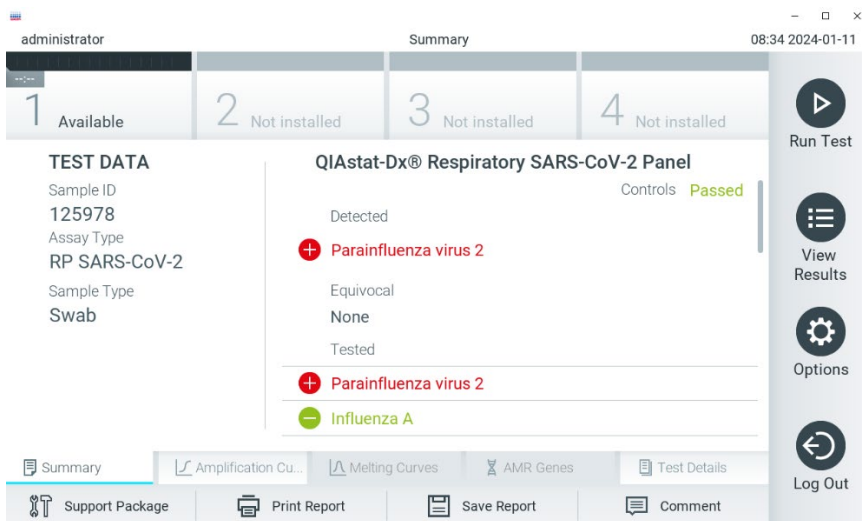
Рисунок 78. Приклад екрана Summary (Зведення) з відомостями Test Data (Дані тесту) на панелі ліворуч і зведеними даними тесту на головній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx 1.0).

На цьому екрані доступні інші вкладки з додатковою інформацією, яку буде описано в наступних розділах:

- Amplification Curves (Криві ампліфікації)
- Melting Curves (Криві плавлення). Ця вкладка неактивна для респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

- Test Details (Відомості про тест).

На рисунку 79 зображено екран аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.






**Рисунок 79. Приклад екрана Summary (Зведення) з відомостями Test Data (Дані тесту) на панелі ліворуч і зведеними даними тесту на головній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.**

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 містить додаткову вкладку:

- AMR Genes (Гени AMR). Ця вкладка неактивна для респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Примітка. З цього моменту для аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 будуть використовуватися приклади знімків екрана, на яких зображено однакові функції, що пояснюються.

В основній частині екрана містяться три списки та результати з колірним кодуванням і позначками, описані нижче.

- У першому списку під заголовком «Detected» (Виявлено) наведено всі патогени, виявлені та ідентифіковані в пробі. Перед ними стоїть знак , і вони позначаються червоним кольором.
- Другий список під заголовком Equivocal (Сумнівно) не використовується. Сумнівні результати не застосовуються для респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Тому список «Equivocal» (Сумнівно) завжди буде пустим.
- У третьому списку під заголовком «Tested» (Протестовано) перераховано всі патогенні мікроорганізми, наявність яких перевірялася в пробі. Виявлені в пробі патогенні мікроорганізми відображаються червоним кольором, і перед ними стоїть знак . Патогенні мікроорганізми, наявність яких було перевірено, але не виявлено, відображаються зеленим кольором, і перед ними стоїть знак .

**Примітка.** Патогенні мікроорганізми, виявлені та ідентифіковані в пробі, відображаються в списках «Detected» (Виявлено) і «Tested» (Протестовано).

Якщо під час тесту виникла помилка, з'явиться повідомлення **Failed** (Збій) з визначенням Error Code (Код помилки).

У лівій частині екрана відображаються такі Test Data (Дані тесту):

- Sample ID (Ідентифікатор проби)
- Assay Type (Тип аналізу)
- Sample Type (Тип проби)

Залежно від прав доступу оператора додаткові дані про аналіз доступні на вкладках у нижній частині екрана (наприклад, графіки ампліфікації та докладні відомості про тест).

Звіт із даними аналізу можна експортувати на зовнішній USB-носії. Вставте USB-носії в один із USB-портів аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і натисніть кнопку **Save Report** (Зберегти звіт) у нижній частині екрана. Цей звіт можна експортувати пізніше в будь-який час. Для цього виберіть тест у списку **View Result List** (Перегляд списку результатів).

Звіт також можна надіслати на принтер, натиснувши кнопку **Print Report** (Друк звіту) у нижній частині екрана.

## Перегляд кривих ампліфікації

Щоб переглянути криві ампліфікації тесту для виявлених патогенних мікроорганізмів, натисніть вкладку **Amplification Curves** (Криві ампліфікації) (рис. 80).



Рисунок 80. Екран Amplification Curves (Криві ампліфікації) на вкладці PATHOGENS (ПАТОГЕНИ).

Відомості про перевірені патогени й контрольні зразки показано ліворуч, а криві ампліфікації — у центрі.

**Примітка.** Якщо на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 увімкнено функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів), екран **Amplification Curves** (Криві ампліфікації) буде доступний лише операторам із відповідними правами доступу.



Відкрийте вкладку **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) ліворуч, щоб відобразити графіки відповідно до протестованих патогенів. Натисніть назву патогену, щоб вибрати патогени, які відображатимуться на графіку ампліфікації. Ви можете вибрати один патоген, багато патогенів або не вибирати їх взагалі. Кожному патогену у вибраному списку буде призначено колір відповідно до кривої ампліфікації, пов'язаної з цим патогеном. Невибрані патогени відображатимуться сірим кольором.

Відповідні значення  $C_T$  і флуоресценції в кінцевій точці (endpoint fluorescence, EP) наведено під кожною назвою патогену.

Відкрийте вкладку **CONTROLS** (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ) ліворуч для перегляду контрольних зразків на графіку ампліфікації. Натисніть коло біля назви контрольного зразка, щоб вибрати його або скасувати вибір (рис. 81).




Рисунок 81. Екран Amplification Curves (Криві ампліфікації) на вкладці CONTROLS (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ).

На графіку ампліфікації відображено криву даних для вибраних патогенів або контрольних зразків. Для переходу між логарифмічною та лінійною шкалою для осі Y натисніть кнопку **Lin** (Лін.) або **Log** (Лог.) у нижньому лівому куті графіка.

Шкалу осей X та Y можна коригувати за допомогою **синіх точок** ● на кожній осі. Натисніть і утримуйте **синю точку**, а потім перемістіть її в потрібне місце на осі. Перемістіть **синю точку** до початку осі, щоб повернутися до стандартних значень.

## Перегляд відомостей про тест

Натисніть  **Test Details** (Відомості про тест) на панелі меню вкладок унизу сенсорного екрана, щоб переглянути докладні відомості про результати. Прокрутіть униз, щоб побачити повний звіт.

У центрі екрана відображаються зазначені нижче дані Test Details (Відомості про тест) (рис. 82).

- User ID (Ідентифікатор користувача)
- Cartridge SN (Серійний номер картриджа)
- Cartridge Expiration Date (Строк придатності картриджа)
- Module SN (Серійний номер модуля)
- Test Status (Стан тесту): Completed (Виконано), Failed (Збій) або Canceled by operator (Скасовано оператором)
- Error Code (Код помилки), за наявності
- Test Start Date and Time (Дата й час початку тесту)
- Test Execution Time (Час виконання тесту)
- Assay Name (Назва аналізу)
- Test ID (Ідентифікатор тесту)
- Test Results (Результати тестів):
  - Positive (позитивний), якщо виявлено принаймні один респіраторний патоген
  - Negative (негативний), якщо респіраторного патогену не виявлено
  - Invalid (Недійсний)
- Список аналітів, протестованих в аналізі, зі значенням Ct й флуоресценції в кінцевій точці в разі позитивного сигналу
- Внутрішній контрольний зразок зі значенням Ct і флуоресценції в кінцевій точці

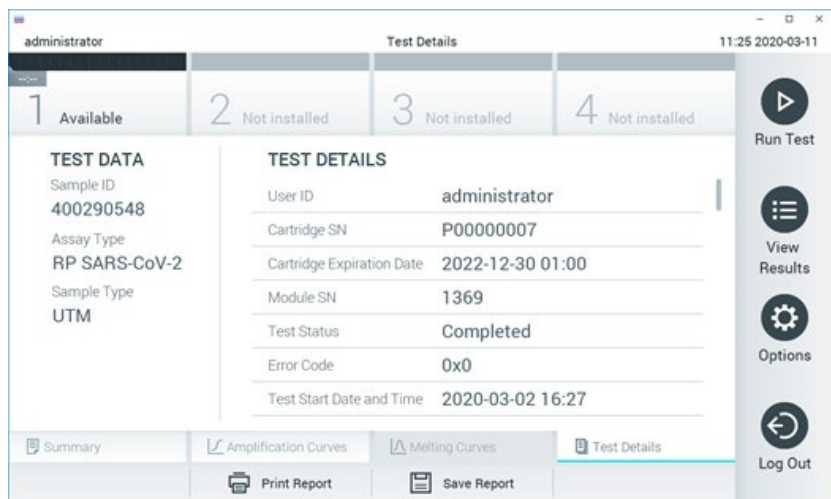



Рисунок 82. Приклад екрана з відомостями Test Data (Дані тесту) на панелі ліворуч і Test Details (Відомості про тест) на головній панелі.

## Перегляд результатів попередніх тестів

Щоб переглянути результати попередніх тестів, які зберігаються в сховищі результатів, натисніть  **View Results** (Перегляд результатів) на панелі головного меню (рис. 83).

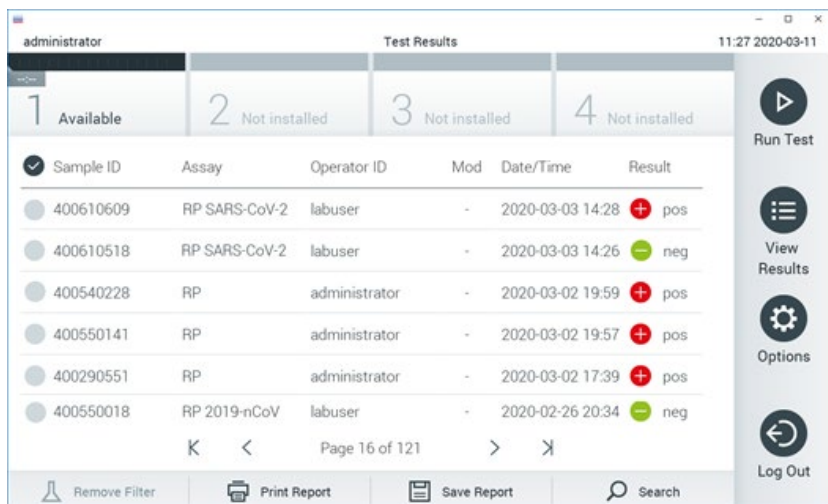



Рисунок 83. Приклад екрана перегляду результатів.

Наведена далі інформація доступна для кожного виконаного тесту (рис. 84):

- Sample ID (Ідентифікатор проби)
- Assay (назва аналізу, «RP» — для панелі респіраторних інфекцій)
- Operator ID (Ідентифікатор оператора)
- Mod (аналітичний модуль, на якому виконувався тест)
- Date/Time (дата й час завершення тесту)
- Result (результат тесту: pos (позитивний), neg (негативний), fail (збій) або suc (успішний))

**Примітка.** Якщо функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів) увімкнено на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, дані, до яких користувач не має доступу, будуть приховані зірочками.

Виберіть один або кілька результатів тесту, натиснувши **сіре коло** ліворуч від ідентифікатора зразка. Поруч із вибраними результатами з'явиться **галочка**. Скасуйте вибір результатів тесту, натиснувши цю **галочку**. Повний список результатів можна вибрати, натиснувши **коло з галочкою**  у верхньому рядку (рис. 84).

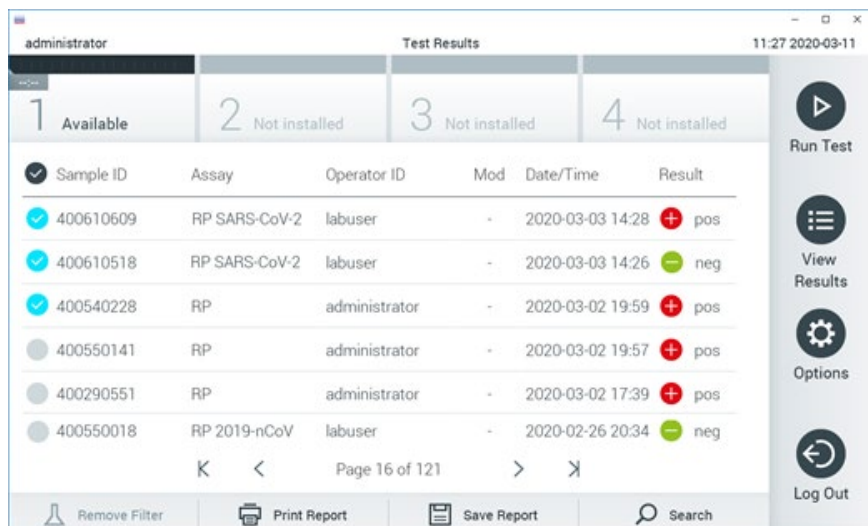


Рисунок 84. Приклад вибору Test Results (Результати тестів) на екрані View Results (Перегляд результатів).

Натисніть будь-де в рядку тесту, щоб переглянути його результати.

Натисніть заголовок стовпця (наприклад, **Sample ID** (Ідентифікатор зразка)), щоб відсортувати список за зростанням або спаданням відповідно до цього параметра. Список можна одночасно відсортувати лише за одним стовпцем.

У стовпці **Result** (Результат) показано результати кожного тесту (таблиця 2).

Таблиця 2. Опис результатів тесту

Результат	Результат	Опис
Positive (Позитивний)	pos	Позитивний результат принаймні на один патоген
Negative (Негативний)	neg	Жодних патогенних організмів не виявлено
Failed (Збій)	fail	Тест не виконано через помилку або скасування користувачем
Successful (Успішний)	suc	Тест має позитивний або негативний результат, але користувач не має прав доступу для перегляду результатів

Переконайтеся, що принтер підключено до аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і встановлено відповідний драйвер. Натисніть кнопку **Print Report** (Друк звіту), щоб надрукувати звіт для вибраних результатів.

Натисніть кнопку **Save Report** (Зберегти звіт), щоб зберегти звіт для вибраних результатів у форматі PDF на USB-носії.

Виберіть тип звіту: List of Tests (Список тестів) або Test Reports (Звіти щодо тестів).

Натисніть кнопку **Search** (Пошук), щоб знайти результати тесту за такими параметрами: Sample ID (Ідентифікатор зразка), Assay (Аналіз) і Operator ID (Ідентифікатор оператора). Введіть текст у рядок пошуку за допомогою віртуальної клавіатури та натисніть клавішу **Enter**, щоб розпочати пошук. У результатах пошуку відобразатимуться лише ті записи, що містять пошуковий текст.

Якщо список результатів було відфільтровано, пошук виконується лише у відфільтрованому списку.

Натисніть і утримуйте заголовок стовпця, щоб застосувати фільтр на основі цього параметра. Для деяких параметрів, як-от **Sample ID** (Ідентифікатор проби), відкривається віртуальна клавіатура, за допомогою якої ви можете заповнити рядок пошуку для фільтра.

Для інших параметрів, як-от **Assay** (Аналіз), відкривається діалогове вікно зі списком аналізів, збережених у сховищі. Виберіть один або кілька аналізів, щоб відфільтрувати тільки ті тести, які були виконані в межах вибраних аналізів.

Символ **T**, розташований зліва від заголовка стовпця, указує на те, що фільтр стовпця ввімкнено.

Фільтр можна вимкнути, натиснувши кнопку **Remove Filter** (Видалити фільтр) на панелі вкладеного меню.

## Експорт результатів на USB-носії

На будь-якій вкладці екрана **View Results** (Перегляд результатів) виберіть **Save Report** (Зберегти звіт), щоб експортувати та зберегти копію результатів тесту у форматі PDF на USB-носії. USB-порт розташований на передній панелі аналізаторів KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

## Друк результатів

Переконайтеся, що принтер підключено до аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і встановлено відповідний драйвер. Натисніть кнопку **Print Report** (Друк звіту), щоб надіслати копію результатів тесту на принтер.

## Інтерпретація результатів

Результат тесту на респіраторний патоген інтерпретується як «Positive» (Позитивний), коли відповідний аналіз ПЛР є позитивним, за винятком штаму грипу А. Аналіз штаму грипу А в респіраторній панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 призначений для виявлення штаму грипу А, а також грипу А підтипу H1N1/2009, грипу А підтипу H1 або грипу А підтипу H3. Зокрема це означає нижченаведене.

Якщо за допомогою респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 виявлено штам сезонного грипу А H1, генеруються два сигнали та відображаються на екрані аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0: один для грипу А, а другий — для штаму H1.

Якщо за допомогою респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 виявлено штам сезонного грипу А H3, генеруються два сигнали та відображаються на екрані аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0: один для грипу А, а другий — для штаму H3.

Якщо виявляється штам пандемічного грипу А/H1N1/2009, генеруються два сигнали та відображаються на екрані аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0: один для грипу А, а інший — для H1N1/2009.

**ВАЖЛИВО!** Якщо наявний лише сигнал для грипу А, але не генерується додатковий сигнал для жодного з підтипів, це може бути наслідком або низької концентрації, або, у дуже рідкісних випадках, нового варіанту або будь-якого штаму грипу А, крім Н1 і Н3 (наприклад, Н5Н1, який може інфікувати людей). У випадках, коли виявлено лише сигнал грипу А та є клінічна підозра на несезонний грип А, рекомендується повторне тестування. Так само, якщо виявлено лише будь-який із підтипів грипу А й немає додаткового сигналу для грипу А, це також може бути наслідком низької концентрації вірусу.

Для будь-якого іншого патогену, який можна виявити за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, генерується лише один сигнал, якщо патоген наявний у зразку.

## Інтерпретація результатів внутрішнього контрольного зразка

Результати внутрішнього контрольного зразка необхідно інтерпретувати згідно з таблицею 3.

Таблиця 3. Інтерпретація результатів внутрішнього контрольного зразка

Результат контрольного зразка	Пояснення	Дія
Passed (Пройдено)	Внутрішній контрольний зразок успішно ампліфіковано	Цикл обробки завершився успішно. Усі результати дійсні, і для них можна створювати звіт. Виявлені патогенні організми помічаються як «Positive» (Позитивний), а не виявлені — як «Negative» (Негативний).
Failed (Збій)	Помилка внутрішнього контрольного зразка.	Позитивні результати тесту на патогенні мікроорганізми є дійсними, а всі негативні результати (протестовано, але не виявлено патогенних мікроорганізмів) є недійсними. Повторіть тестування за допомогою нового картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

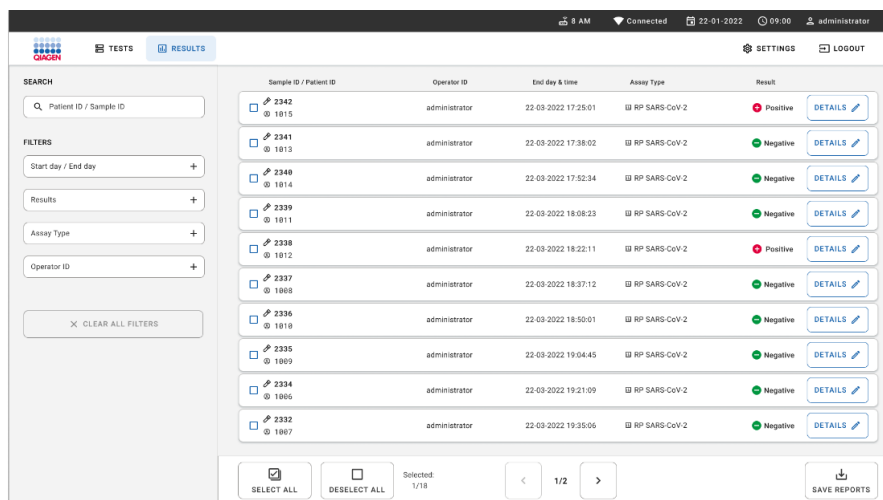


# Інтерпретація результатів за допомогою КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

## Перегляд результатів за допомогою КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

Прилад КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично інтерпретує та зберігає результати тесту. Після завершення циклу обробки результати можна переглянути на підсумковому екрані **Results** (Результати) (рис. 85).



**Примітка.** Інформація, що відображається, залежить від прав доступу оператора.



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

Рисунок 85. Екран зведення результатів.

В основній частині екрана наведено огляд завершених циклів та результатів із колірним кодуванням і позначками.

- Якщо в пробі виявлено принаймні один патоген, у стовпці результатів буде показано слово **Positive** (Позитивний), а перед ним стоятиме позначка .
- Якщо патогенів не виявлено та внутрішній контрольний зразок є дійсним, у стовпці результатів буде показано слово **Negative** (Негативний), а перед ним стоятиме позначка .

- Якщо принаймні один патоген виявлено в пробі, а внутрішній контрольний зразок виявився недійсним, у стовпці результатів буде показано слово **Positive with warning** (Позитивний із попередженням), а перед ним стоятиме позначка **+**!
- Якщо під час тесту виникла помилка, з'явиться повідомлення **Failed** (Збій) з визначеним Error Code (Код помилки).

На екрані відображаються наведені нижче Test Details (Відомості про тест) (рис. 85).

- Sample ID/Patient ID (Ідентифікатор проби/ідентифікатор пацієнта)
- Operator ID (Ідентифікатор оператора)
- End day and time (День і час завершення)
- Assay Type (Тип аналізу)

## Перегляд відомостей про тест

Залежно від прав доступу оператора додаткові дані (наприклад, графіки ампліфікації та докладні відомості про аналіз) відображаються після натискання кнопки **Details** (Відомості) у правій частині екрана (рис. 86).

The screenshot shows the 'RESULTS' screen for a specific test. The top bar indicates the time is 8 AM, the device is connected, the date is 22-01-2022, and the time is 09:00. The user is logged in as 'administrator'. The main content area is titled 'RESULTS > DETAILS'.

**Test Summary:**

Assay Type	Sample Type	Sample ID	Test Result	Internal Control	Test status
RP SARS-CoV-2 IUO	UTM	2091	Positive	Passed	Completed

**DETECTED:**

- Parainfluenza virus 3
- Adenovirus
- Mycoplasma pneumoniae
- SARS-CoV-2

**TEST DETAILS:**

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

**Tested viruses:**

Pathogen	Status	CI/FP
Influenza A	Not detected	-
Influenza B	Not detected	-
Influenza A H1N1 pdm09	Not detected	-
Coronavirus 229E	Not detected	-
Coronavirus OC43	Not detected	-
Coronavirus NL63	Not detected	-
Coronavirus HKU1	Not detected	-
Parainfluenza virus 1	Not detected	-
Parainfluenza virus 2	Not detected	-
Parainfluenza virus 3	Detected	CI/FP: 37.1 / 102,164
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	CI/FP: 37.1 / 102,164

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

Рисунок 86. Екран відомостей про тест.

У верхній частині екрана показана загальна інформація про тест. Ця інформація включає дані про тип аналізу й проби, ідентифікатор проби, загальний результат тесту, стан внутрішнього контрольного зразка та стан тесту.

У лівій частині екрана показано всі виявлені патогени, у середній частині екрана наведено всі патогени, які може виявити аналіз. У правій частині екрана відображаються такі відомості про тест: Sample ID (Ідентифікатор проби), Operator ID (Ідентифікатор оператора), Cartridge lot number (Номер партії картриджа), Cartridge serial number (Серійний номер картриджа), Cartridge expiration date (Термін придатності картриджа), Cartridge load date and time (Дата й час завантаження картриджа), Test execution date and time (Дата й час виконання тесту), Test execution duration (Тривалість виконання тесту), Software and ADF version (Версія ПЗ та файлу визначення аналізу) та Analytical Module serial number (Серійний номер аналітичного модуля).

## Перегляд кривих ампліфікації

Для перегляду кривих ампліфікації натисніть вкладку Amplification Curves (Криві ампліфікації) унизу екрана (рис. 87).

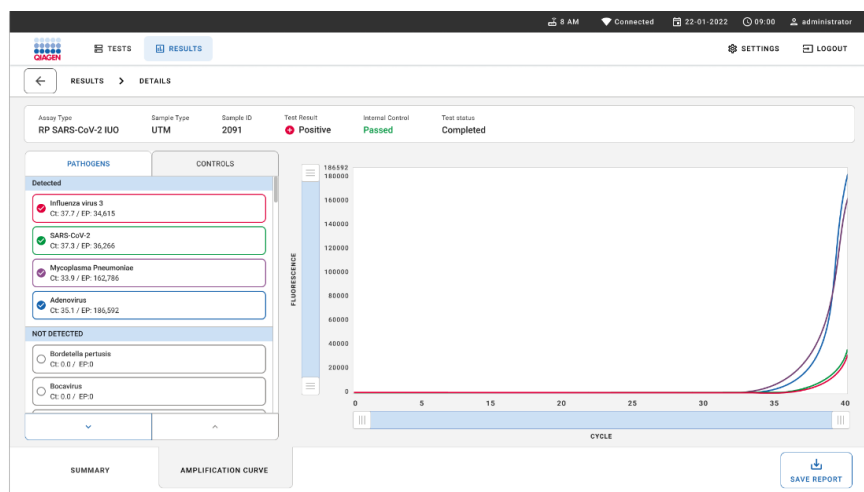


Рисунок 87. Екран кривих ампліфікації.

Відкрийте вкладку **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) ліворуч, щоб відобразити графіки відповідно до протестованих патогенів. Натисніть **назву патогену**, щоб вибрати патогени, які відобразатимуться на графіку ампліфікації. Ви можете вибрати один патоген, багато патогенів або не вибирати їх взагалі. Кожному патогену у вибраному списку буде призначено колір відповідно до кривої ампліфікації, пов'язаної з цим патогеном. Невибрані патогени не відобразатимуться.

Відповідні значення Ст і флуоресценції в кінцевій точці наведено під кожною назвою патогену. Патогени згруповано як **detected** (виявлені) та **not detected** (не виявлені).

Відкрийте вкладку **CONTROLS** (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ) ліворуч, щоб переглянути контрольні зразки й вибрати, які з них відобразяться на графіку ампліфікації.

## Перегляд результатів попередніх тестів

Щоб переглянути результати попередніх тестів, які зберігаються в сховищі, використовуйте функцію пошуку на головному екрані результатів (рис. 88).

**Примітка.** Цю функцію може бути обмежено або вимкнено відповідно до налаштувань профілю користувача.

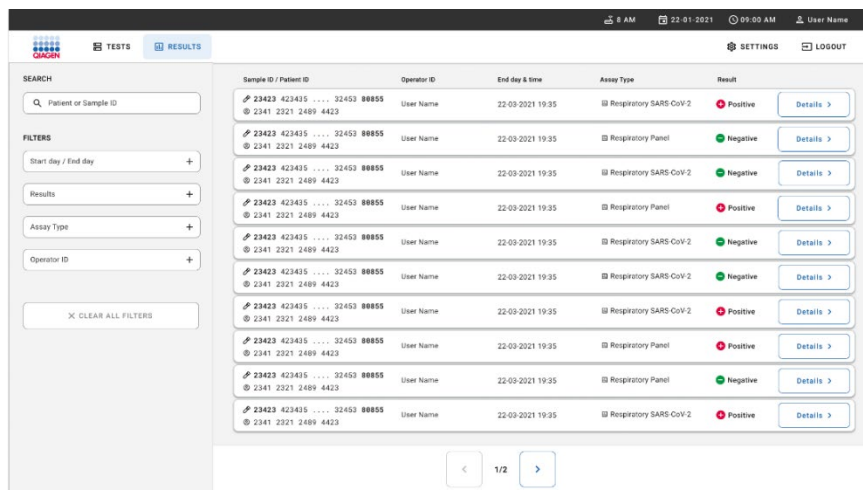


Рисунок 88. Функція пошуку на екрані результатів.

## Експорт результатів на USB-носії

На екрані **Results** (Результати) виберіть окремі результати або всі результати за допомогою кнопки **Select All** (Вибрати все), щоб експортувати та зберегти копію звітів про результати тесту у форматі PDF на USB-носії. USB-порт розташовується на передній та задній панелях приладу.

**Примітка.** USB-носій, що йде в комплекті, рекомендовано використовувати лише для короткочасного збереження та передавання даних. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису, тому перед використанням слід урахувати ці обмеження).

# Контроль якості

З метою забезпечення стабільної якості продукції кожна респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 перевіряється на відповідність специфікаціям системи керування якістю QIAGEN, що пройшла сертифікацію ISO.

## Обмеження

- Результати респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 не можуть бути єдиною підставою для діагностики, лікування або прийняття інших рішень щодо лікування пацієнтів.
- Позитивні результати не виключають інфікування мікроорганізмами, що не виявляються респіраторною панеллю КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Виявлений збудник може бути не єдиною причиною захворювання.
- Негативні результати не виключають наявності інфекції верхніх дихальних шляхів. Цей аналіз виявляє не всіх збудників гострої респіраторної інфекції, а клінічна чутливість може відрізнятися від описаної в аркуші-вкладиші з упаковки.
- Негативний результат аналізу, виконаного за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, не виключає інфекційного характеру синдрому. Отримання негативних результатів аналізу залежить від певних факторів та їхніх комбінацій, зокрема помилок під час обробки проб, варіацій послідовностей нуклеїнових кислот, на які націлений аналіз, інфікування мікроорганізмами, що не включені до аналізу, рівнів включених мікроорганізмів нижче межі виявлення аналізом, використання певних медикаментів, препаратів або проведення терапії.
- Респіраторну панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 не призначено для тестування проб, не описаних у цій Інструкції із застосування. Робочі характеристики тесту були встановлені лише для проб мазків із носоглотки, зібраних у транспортне середовище в пацієнтів із симптомами гострої респіраторної інфекції.

- Респіраторну панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 слід використовувати з дотриманням стандартів надання медичної допомоги, серологічного типування та (або) тестування на чутливість до антимікробних препаратів (коли застосовно).
- Результати, отримані за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, має інтерпретувати кваліфікований медичний працівник у контексті всіх відповідних клінічних, лабораторних і епідеміологічних досліджень.
- Респіраторну панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 можна використовувати тільки на аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)\*.
- Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 — це якісний аналіз, який не надає кількісну характеристику виявлених мікроорганізмів.
- Нуклеїнові кислоти вірусів і бактерій можуть проявлятися *in vivo*, навіть якщо патоген уже не життєздатний або не заразний. Виявлення цільового маркера не означає, що відповідний мікроорганізм є збудником інфекції або причиною клінічних симптомів.
- Виявлення нуклеїнових кислот вірусів і бактерій залежить від правильного збору проб, їх обробки, транспортування, зберігання та завантаження в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Неправильне виконання дій під час будь-якого з вищезазначених процесів може призвести до хибних результатів, зокрема хибно позитивних або хибно негативних.
- Чутливість і специфічність аналізу для певних мікроорганізмів та для всіх мікроорганізмів загалом є об'єктивними показниками ефективності певного аналізу та не варіюються залежно від поширеності. На противагу цьому, прогностична цінність негативного та позитивного результату тесту залежать від поширеності захворювання або мікроорганізмів. Зверніть увагу, що висока поширеність сприяє отриманню прогностичної цінності позитивного результату тесту, тоді як низька — негативного.
- Не використовуйте пошкоджені картриджі. Інформацію про використання пошкоджених картриджів див. в розділі «Техніка безпеки».

\* Інструменти аналізатора DiagCORE з програмним забезпеченням КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) версії 1.3 або новішої можна використовувати як альтернативу аналізаторам КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

# Робочі характеристики

Аналіз, що виконується за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (кат. № 691214), було розроблено шляхом введення мішені вірусу SARS-CoV-2 в окрему реакційну камеру аналізу в респіраторній панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) (кат. № 691211). Відомо, що підготовка проби та якісний аналіз RT-PCR у картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 є загальними етапами для всіх цільових мікроорганізмів. У картриджі суміш об'єднаної проби з ферментом для ПЛР рівномірно розподіляється до кожної реакційної камери. Через це та/або через доступність клінічних зразків вірусу SARS-CoV-2 певні нижченаведені дослідження не проводили або проводили повторно з використанням респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

## Клінічні характеристики

Нижченаведені клінічні характеристики було продемонстровано за допомогою аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0. КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) використовує ті самі аналітичні модулі, що й аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, тому КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 не впливає на ефективність.

## Рідкі проби в транспортному середовищі

Клінічні характеристики аналізу з респіраторною панеллю КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 оцінювали в багатоцентровому клінічному випробуванні, що проводили у восьми (8) географічно розсіяних клінічних центрах: п'яти (5) у США й трьох (3) у ЄС. Характеристики проби мазка з носоглотки оцінювалися в універсальному транспортному середовищі (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® і M6™ (Thermo Fisher Scientific); транспортному середовищі BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); транспортному середовищі HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); транспортному середовищі Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); транспортному середовищі V-C-M Medium



(Quest Diagnostics); транспортному середовищі UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company); а також сухі зразки мазків з носоглотки (FLOQSwabs, Soran, кат. № 503CS01). У разі використання тампона проба назофарингіального мазка безпосередньо вставляється в порт для тампона картриджа до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 після збору без перенесення в рідке середовище.

Це клінічне дослідження було оглядовим, проспективно-ретроспективним із використанням залишків проб, отриманих від пацієнтів з ознаками та симптомами гострої респіраторної інфекції. Клінічні центри-учасники перевіряли свіжі та заморожені клінічні зразки згідно з протоколом та відповідними інструкціями.

Проби, протестовані за допомогою респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, порівнювалися з результатами, отриманими методами стандартної медичної практики (Standard OF Care, SOC), а також низкою затверджених і комерційно доступних методів молекулярної діагностики. Цей підхід забезпечив результати для патогенів, які не були виявлені методами SOC, та/або дозволив остаточно розв'язати суперечливі результати. Результати аналізу респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 порівняли з результатами аналізу респіраторної панелі FilmArray® 1.7 і 2 та аналізу ПЛП зі зворотною транскрипцією SARS-CoV-2, отриманих Інститутом вірусології Charité — Universitätsmedizin Berlin, Берлін, Німеччина.

Усього в дослідженні було використано 3065 клінічних проб пацієнтів в універсальному транспортному середовищі. Усього 121 зразок не задовольняв критеріям включення та виключення та був виключений з аналізу.

Клінічна чутливість або відсоток збігів позитивних результатів (Positive Percent Agreement, PPA) обчислювалася за такою формулою:  $100 \% \times (IP/[IP + XH])$ . Істинно позитивний (ІП) результат означає, що обидва методи (респіраторна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 і порівняльний метод) дали позитивні результати тесту на патоген, а хибно негативний результат (ХН) означає, що респіраторна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 дала негативний результат, а порівняльний метод — позитивний.

Специфічність (або відсоток збігів негативних результатів (або NPA)) було обчислено за такою формулою:  $100 \% \times (IH/[IH + ХП])$ . Істинно негативний (IH) результат означає, що обидва методи (респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 і порівняльний метод) дали негативні результати, а хибно позитивний результат (ХП) означає, що результат аналізу з респіраторною панеллю КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 був позитивним, а результат порівняльного методу — негативний. Для розрахунку клінічної специфічності окремих збудників були використані загальні доступні результати з відніманням істинно та хибно позитивних результатів для мікроорганізму. Точний біномний двосторонній 95 % довірчий інтервал був розрахований для кожної точкової оцінки.

Загальна клінічна чутливість (PPA) та загальна клінічна специфічність (NPA) були розраховані на основі результатів, отриманих для 2579 зразків.

Усього було виявлено 2575 істинно позитивних і 52 925 істинно негативних результатів для респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) та респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS CoV-2, а також 76 хибно негативних і 104 хибно позитивних результатів.

У таблиці 4 наведено значення клінічної чутливості (або відсоток збігів позитивних результатів (Positive Percent Agreement, PPA)) та клінічної специфічності (або відсоток збігів негативних результатів (Negative Percent Agreement, NPA)) респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS CoV-2 з довірчими інтервалами (ДІ) 95 %.

**Таблиця 4. Дані щодо робочих характеристик респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)**

	ІП/(ІП+ХН)	Чутливість/ PPA (%)	ДІ 95 %	ІН/(ІН+ХП)	Специфічність/ NPA (%)	ДІ 95 %
<b>Загалом</b>	2575/2651	97,13	96,42–97,73	52925/53029	99,80	99,76–99,84
<b>Віруси</b>						
Аденовірус	136/139	97,84	93,85–99,26	2617/2626	99,66	99,35–99,82
Коронавірус 229E	38/39	97,44	86,82–99,55	2735/2735	100	99,86–100,00
Коронавірус НКU1	73/74	98,65	92,73–99,76	2690/2696	99,78	99,52–99,90
Коронавірус NL63	88/97	90,72	83,30–95,04	2677/2677	100	99,86–100,00

Продовження на наступній сторінці

Таблиця 4 (продовження попередньої сторінки)

	ІП/(ІП+ХН)	Чутливість/ PPA (%)	Ді 95 %	ІН/(ІН+ХП)	Специфічність/ NPA (%)	Ді 95 %
Коронавірус OC43	66/66	100	94,50–100,00	2704/2705	99,96	99,79–99,99
Метаневмовірус людини А+В	142/147	96,60	92,29–98,54	2627/2629	99,92	99,72–99,98
Грип типу А	327/329	99,39	97,81–99,83	2407/2430	99,05	98,58–99,37
Грип А Н1	0/0	Немає даних	Немає даних	2774/2774	100,00	99,86–100,00
Грип А Н1N1 (пандемічний, 09)	124/126	98,41	94,40–99,56	2634/2639	99,81	99,56–99,92
Грип А Н3	210/214	98,13	95,29–99,27	2558/2561	99,88	99,66–99,96
Грип типу В	177/184	96,20	92,36–98,15	2591/2591	100,00	99,85–100,00
Вірус парагрипу 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17–100,00	2713/2713	100,00	99,86–100,00
Вірус парагрипу 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56–100,00	2768/2768	100,00	99,86–100,00
Вірус парагрипу 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54–99,86	2648/2649	99,96	99,79–99,99
Вірус парагрипу 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50–98,62	2732/2733	99,96	99,79–99,99
Респіраторно-синцитіальний вірус А+В	319/325	98,15	96,03–99,15	2442/2443	99,96	99,77–99,99
Риновірус/ентеровірус	385/409	94,13	91,42–96,03	2317/2339	99,06	98,58–99,38
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38–97,55	171/189	90,48	85,45–93,89
Бактерії						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100	91,80–100,00	2716/2726	99,63	99,33–99,80
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100	94,50–100,00	2703/2705	99,93	99,73–99,98
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	68 / 72	94,44	86,57–97,82	2701/2701	100,00	99,86–100,00

Для *Legionella pneumophila* та бокавірусу людини не отримано результатів, придатних для оцінки, через низький рівень виявлення (відповідно 2 та 3 виявлення) та відсутність результатів порівняльних методів. Отже, штучно створені зразки використовувалися як сурогатні клінічні зразки для доповнення й перевірки чутливості та специфічності бокавірусу й *Legionella pneumophila*. До залишків негативних клінічних зразків було додано патогени в 2-, 5- й 10-кратній концентрації від межі виявлення (МВ) (по 50 кожного).

Штучно створені позитивні зразки було підготовлено та рандомізовано разом із 50 негативними зразками без доданих патогенів таким чином, щоб користувачам, які виконують тестування в одному клінічному центрі, було невідомо про стан аналіту кожного штучно створеного зразка. Результати тестування штучно створених зразків наведено в таблиці 5.

**Таблиця 5. Дані щодо робочих характеристик респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, отримані на основі штучно створених зразків**

Патоген	Концентрація зразка	Частота виявлення	Співвідношення (%)	Ді 95 %
Бокавірус	2 x MB	25/25	100,00	86,28–100
	5 x MB	15/15	100,00	78,20–100
	10 x MB	10/10	100,00	69,15–100
	Загалом	50/50	100,00	92,89–100
Legionella pneumophila	2 x MB	25/25	100,00	86,28–100
	5 x MB	15/15	100,00	78,20–100
	10 x MB	10/10	100,00	69,15–100
	Загалом	50/50	100,00	92,89–100

У результаті аналізу респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS CoV-2 було виявлено кілька мікроорганізмів у 370 зразках. Усього 316 зразків мали подвійну інфекцію, 46 зразків мали потрійну інфекцію та інші зразки мали по 4 коінфекції (8 зразків).

### Проби, узяті сухим тампоном

Усього 333 парних клінічних зразків (NPS в UTM та сухі мазки NPS) було протестовано з метою оцінки клінічних характеристик проб, узятих сухим тампоном, порівняно з пробами в універсальному транспортному середовищі. Тестування проводили в 4 клінічних центрах у ЄС. Метою було продемонструвати еквівалентність між характеристиками проб, узятих сухим тампоном, та проб в універсальному транспортному середовищі з використанням респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Пацієнти, які взяли участь у дослідженні, надали 2 мазки з носоглотки (по одному з кожної ніздрі). Один сухий тампон вставили безпосередньо в картридж до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, а інший було перенесено в UTM для порівняльного тестування за допомогою окремого картриджа до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (парні зразки).

Клінічна чутливість або відсоток збігів позитивних результатів (Positive Percent Agreement, PPA) обчислювалася за такою формулою:  $100 \% \times (IP/[IP + ХН])$ . Істинно позитивний (ІП) результат означає, що і проба, узята сухим тампоном, і проба в UTM мали позитивний результат на певний мікроорганізм, а хибно негативний (ХН) результат указує на те, що результат сухого мазка був негативним, а результат UTM був позитивним на певний мікроорганізм. Специфічність (або відсоток збігів негативних результатів (або NPA)) було обчислено за такою формулою:  $100 \% \times (IH/[IH + ХП])$ . Істинно негативний результат (ІН) означає, що і проба, узята сухим тампоном, і проба в UTM дали негативний результат на певний мікроорганізм, а хибно позитивний результат (ХП) указує на те, що результат сухого мазка був позитивним, а зразка UTM — негативним на певний мікроорганізм. Точний біномний двосторонній 95 % довірчий інтервал був розрахований для кожної точкової оцінки.

Усього 319 парних проб, придатних для оцінки, було доступно для аналізу порівняно з початковими 333 парними пробами. Решта 14 парних проб не пройшли критерії включення.

Загальну клінічну чутливість (або PPA) було розраховано на основі 189 позитивних цільових результатів, отриманих для проб в UTM. Загальну клінічну специфічність (або NPA) було розраховано на основі 6969 індивідуальних негативних цільових результатів, отриманих для проб в UTM. Позитивні результати включали різні цільові мікроорганізми на панелі й були репрезентативними з погляду епідеміології популяції, протестованої під час дослідження клінічних характеристик (включно з SARS-CoV-2 для двох клінічних центрів).

Загалом було виявлено 179 істинно позитивних результатів і 6941 істинно негативних результатів для проб, узятих сухим тампоном, а також 10 хибно негативних (позитивних для зразків в УТМ/негативних для проб, узятих сухим тампоном) і 28 хибно позитивних результатів (позитивних для проб, узятих сухим тампоном/негативних для проб у УТМ). Загалом загальна клінічна чутливість (РРА) становила 94,71 % (95 % ДІ, 90,54 %–97,10 %), а загальна клінічна специфічність (NPA) становила 99,60 % (95 % ДІ, 99,42 %–99,72 %), що демонструє загальну високу кореляцію між пробами, узятими сухим тампоном, і пробами в УТМ (Таблиця 6).

**Таблиця 6. Збіг між загальним результатом чутливості та специфічності для проб, узятих сухим тампоном, на респіраторній панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) і загальним результатом для проб в УТМ на респіраторній панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)**

Змінна(-) групування	Співвідношення		Двосторонні 95 % довірчі інтервали	
	Частка	Відсоток	Нижня межа	Верхня межа
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Зокрема щодо цільового вірусу SARS-CoV-2 було виявлено 40 істинно позитивних результатів порівняно з пробами в УТМ та пробами, узятими сухим тампоном, які було протестовано з використанням респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Під час цього порівняння проб не було виявлено хибно негативних результатів. Крім того, для вірусу SARS-CoV-2 було виявлено 181 істинно негативний і 3 хибно позитивні (позитивні результати для проб, узятих сухим тампоном, і негативні для проб в УТМ) результати.

Різниця в результатах між пробами в УТМ та пробами, узятими сухим тампоном, можна пояснити різницею у вибірці проб та впливі розведення проб, узятих сухим тампоном, у транспортному середовищі. Проби, узяті сухим тампоном, можна тестувати лише один раз із використанням респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, а отже, тестування розбіжних результатів не було можливим для такого типу проб.

## Висновок

Ці розгорнуті багатоцентрові дослідження мали на меті оцінити клінічні характеристики проби в UTM, а також рівноцінність характеристик проби, узяті сухим тампоном, з характеристиками проби в UTM в аналізі з використанням респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Установлено, що загальна клінічна чутливість проби в UTM становить 97,13 % (95 % ДІ, 96,42–97,73 %). Загальна клінічна специфічність становить 99,80 % (95 % ДІ, 99,76 %–99,84 %).

Загальна клінічна чутливість проби, узяті сухим тампоном, становить 94,71 % (95 % ДІ, 90,54–97,10 %). Загальна клінічна специфічність проби, взятої сухим тампоном, становила 99,60 % (95 % ДІ, 99,42 %–99,72 %).

## Аналітичні показники

Нижченаведені аналітичні показники було продемонстровано за допомогою аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 використовує той самий аналітичний модуль, що й аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, тому КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 не впливає на ефективність.

Що стосується КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), були проведені спеціальні дослідження для демонстрації перенесення та повторюваності. Решта параметрів аналітичних показників було продемонстровано за допомогою аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) використовує той самий аналітичний модуль, що й аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, тому КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) не впливає на ефективність.

## Чутливість (межа виявлення)

Аналітична чутливість, або межа виявлення (МВ), визначається як найнижча концентрація, за якої  $\geq 95\%$  протестованих проб визначаються як позитивні.

Межа виявлення визначалася за допомогою вибраних штамів\*, що представляють окремі патогени, які можна виявити за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Модельовану матрицю проб мазків із носоглотки (людські клітини, культивовані в універсальному транспортному середовищі Copan UTM) для рідких проб у транспортному середовищі та модельовану матрицю проб, узятих сухим тампоном (людські клітини, культивовані в штучному NPS), для сухих тампонів підсилювали одним (1) або кількома патогенами та тестували в 20 повторях. У робочому процесі для рідкої проби використовується NPS, елюований в UTM, і перенесення 300  $\mu\text{l}$  (мкл) у картридж, тоді як процес із використанням сухого тампона дозволяє переносити NPS безпосередньо в картридж. Імітаційні проби на сухих тампонах було приготовано шляхом піпетування 50  $\mu\text{l}$  (мкл) кожного розведеного базового розчину, що містить вірус, та висушування на повітрі протягом принаймні 20 хвилин. Тампони було протестовано згідно з протоколом для проб, узятих сухим тампоном (сторінка 21).

\* Через обмежений доступ до культивованих вірусів використовували синтетичний матеріал (gBlock), доданий до клінічної негативної матриці, для визначення межі виявлення для цільового вірусу SARS-CoV-2 та для визначення межі виявлення для цільового бокавірусу в пробі, узятій сухим тампоном.



Окремі значення МВ для кожної цілі наведено в таблиці 7.

**Таблиця 7. Значення МВ, отримані для різних цільових респіраторних штамів у матриці проби мазка з носоглотки (культивовані клітини людини в Сорпа UTM) та/або на сухому тампоні (культивовані клітини людини в штучному NPS), протестовані за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКС (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2**

Патоген	Штам	Джерело	Концентрація	Частота виявлення
Грип А Н1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml (CEID <sub>50</sub> /мл)	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)*	20/20
Грип А Н3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml (БЮ/мл)	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID <sub>50</sub> /ml (CEID <sub>50</sub> /мл)*	20/20
Грип типу А, підтипу Н1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml (БЮ/мл)*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	20/20
Грип типу В	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml (БЮ/мл)	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID <sub>50</sub> /ml (CEID <sub>50</sub> /мл)*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml (CEID <sub>50</sub> /мл)	20/20
Коронавірус 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)*	20/20
Коронавірус OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	19/20
Коронавірус NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)*	20/20
Коронавірус HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300 <sup>†</sup>	19/20
	–	Clinical, S510	240 000 copies/ml (копій/мл)	19/20

\* Протестовано за допомогою рідкої проби та імітаційних проб, узятих сухим тампоном.

**Продовження на наступній сторінці**

Таблиця 7 (продовження попередньої сторінки)

Патоген	Штам	Джерело	Концентрація	Частота виявлення
SARS-CoV-2	–	IDT (gBlock)	500 copies/ml (копій/мл)	19/20
	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 copies/ml (копій/мл)	20/20
Вірус парагрипу 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)*	20/20
Вірус парагрипу 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)*	19/20
Вірус парагрипу 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)*	20/20
Вірус парагрипу 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)*	20/20
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл) <sup>†</sup>	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml (БУО/мл) <sup>‡</sup>	20/20
Респіраторно-синцитіальний вірус В	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	20/20
Метапневмовірус людини	Peru6-2003 (тип B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)*	20/20
Аденовірус	GB (аденовірус B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	20/20
	RI-67 (аденовірус E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	20/20
	Аденоїд 75 (аденовірус C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	20/20
	Аденоїд 71 (аденовірус C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	19/20
	Аденовірус C2	ATCC VR-846	28,1 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	20/20
	Аденовірус C6	ATCC VR-6	505,6 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	20/20

\* Протестовано за допомогою рідкої проби та імітаційних проб, узятих сухим тампоном.

† Відносне розведення від концентрації базового розчину

‡ Дві різні партії одного використаного штаму.

Продовження на наступній сторінці

Таблиця 7 (продовження попередньої сторінки)

Патоген	Штам	Джерело	Концентрація	Частота виявлення
Ентеровірус	/US/IL/14-18952 (ентеровірус D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)*	20/20
	Еховірус 6 (D-1 (Коксаки))	ATCC VR-241	0,001 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	19/20
Риновірус	1059 (риновірус B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	20/20
	HGP (риновірус A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)*	20/20
	11757 (риновірус A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	20/20
	Тип 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл)	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml (ЦПД <sub>50</sub> /мл) <sup>‡</sup>	19/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml (ВУО/мл) <sup>‡</sup>	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml (КУО/мл)	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/мл (КЗО/мл)	20/20
<i>Legionella pneumophil CA1</i>		ATCC 700711	5370 copies/ml (копій/мл)	19/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml (КУО/мл)*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000 <sup>†</sup>	19/20

\* Протестовано за допомогою рідкої проби та імітаційних проб, узятих сухим тампоном.

† Відносне розведення від концентрації базового розчину.

‡ Дві різні партії одного використаного штаму.

## Робастність аналізу

Підтвердження робастності аналізу проводилося на основі показників внутрішнього контрольного зразка в клінічних пробах мазків із носоглотки. Тридцять (30) окремих проб мазків із носоглотки, у яких не виявлено жодних патогенів, які можливо виявити, проаналізували за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx). Усі випробувані проби показали позитивний результат й ефективність внутрішнього контрольного зразка респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx).

## Ексклюзивність (аналітична специфічність)

Дослідження ексклюзивності проводилося із застосуванням комп'ютерного моделювання та тестування *in vitro* з метою оцінювання аналітичної специфічності щодо виявлення респіраторних або нереспіраторних мікроорганізмів, виявлення яких не передбачено панеллю. Ці мікроорганізми включали зразки, які споріднені, але відрізняються від мікроорганізмів респіраторної панелі, або які могли бути наявними в пробах, зібраних у передбачуваній тестовій популяції. Вибрані мікроорганізми клінічно значущі (можуть колонізувати верхні дихальні шляхи чи викликати респіраторні симптоми) або належать до загальної шкірної флори, лабораторних забруднювачів чи мікроорганізмів, які з великою імовірністю інфікували більшу частину популяції.

Зразки готували шляхом внесення потенційних перехресно реактивних мікроорганізмів у модельовану матрицю проб мазків із носоглотки в найвищій концентрації, яка можлива на основі посівного матеріалу мікроорганізмів, переважно  $10^5$  ЦПД<sub>50</sub>/мл для вірусних мішеней і  $10^6$  КУО/мл для бактеріальних мішеней.

Певний рівень перехресної реактивності з видами *Bordetella* був передбачений попереднім аналізом послідовності та спостерігався під час тестування високих концентрацій *Bordetella holmesii* та деяких штамів *Bordetella bronchiseptica*. Відповідно до рекомендацій CDC для аналізів, які використовують IS481 як цільову область під час використання респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, якщо значення СТ для *Bordetella pertussis* становить СТ >29, рекомендується підтверджувальний тест на специфічність. За високих концентрацій *Bordetella parapertussis* не було виявлено перехресної реактивності. Ген-мішень, що використовується для виявлення *Bordetella pertussis* (інсерційний елемент IS481), є транспозоном, який також присутній в інших видах *Bordetella*. У таблиці 8 наведено список протестованих патогенів.

Таблиця 8. Список випробуваних патогенів (аналітична специфічність)

Тип	Патоген	
Бактерії	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
Віруси	Цитомегаловірус	Вірус простого герпесу типу 2
	Вірус Епштейна — Барр	Вірус кору
	Вірус простого герпесу типу 1	Паротит
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
Гриби	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Усі випробувані патогени показали негативний результат, а для мікроорганізмів, тестованих за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (за винятком *Bordetella holmesii* та деяких штамів *Bordetella bronchiseptica*, як описано вище), не спостерігалася перехресна реактивність.

Аналіз *in silico* проводили для всіх конструкцій праймерів і зондів, які входять у респіраторну панель QIAstat-Dx SARS-CoV-2, доводячи специфічну ампліфікацію і виявлення мішеней без перехресної реактивності.

Для мішені вірусу SARS-CoV-2 було випробувано *in vitro* лише обмежену кількість мікроорганізмів (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, коронавірус MERS, коронавірус SARS). Перехресної реакції як *in silico*, так і *in vitro* не спостерігалася з будь-якими клінічно значущими патогенами (колонізуючими верхні дихальні шляхи або тими, що викликають респіраторні симптоми), загальною шкірною флорою, лабораторними забруднювачами чи мікроорганізмами.

## Інклюзивність (аналітична реактивність)\*

Дослідження інклюзивності проводилося з метою аналізу можливості виявлення різних штамів, які представляють генетичну різноманітність кожного цільового мікроорганізму респіраторної панелі («інклюзивні штами»). Штами інклюзивності включені в дослідження для всіх аналітів, що є репрезентативними для видів і типів різних мікроорганізмів (наприклад, було включено ряд штамів грипу А, виділених із різних географічних областей і в різні календарні роки). У таблиці 9 наведено список випробуваних у межах цього дослідження респіраторних патогенів.

\* Не застосовується до мішені вірусу SARS-CoV-2 через наявність єдиного штаму під час дослідження.

**Таблиця 9. Список випробуваних патогенних мікроорганізмів (аналітична реактивність)**

Патоген	Підтип/серотип	Штам	Джерело
Грип типу А	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

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 9 (продовження)

Патоген	Підтип/серотип	Штам	Джерело
Грип типу А	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (пандемічний)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Грип типу В	Недоступний	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Коронавірус 229Е	Недоступний	Недоступний	ATCC VR-740
		Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавірус OC43	Недоступний	Недоступний	ATCC-1558
		Недоступний	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавірус NL63	Недоступний	Недоступний	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавірус НКУ1	Недоступний	Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Парагрип 1	Недоступний	C35	ATCC VR-94
		Немає даних	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		Немає даних	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Парагрип 2	Недоступний	Greer	ATCC VR-92
		Недоступний	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 9 (продовження)

Патоген	Підтип/серотип	Штам	Джерело	
Парагрип 3	Недоступний	C 243	ATCC VR-93	
		Недоступний	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Парагрип 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
PCB A	Недоступний	A2	ATCC VR-1540	
		Long	ATCC VR-26	
PCB Б	Недоступний	Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Метапневмовірус людини	Недоступний	Недоступний	ZeptoMetrix NATRSVB-ST	
		B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
		B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
		B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
		B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
		B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
		A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
		A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
		Метапневмовірус людини	Недоступний	B1
B1	IA18-2003			ZeptoMetrix 0810162CFH
B1	Peru3-2003			ZeptoMetrix 0810158CFHI
B2	Peru6-2003			ZeptoMetrix 0810159CFHI
B2	Peru1-2002			ZeptoMetrix 0810157CFHI
A1	hMPV-16, IA10-2003			ZeptoMetrix 0810161CFHI
A1	IA3-2002			ZeptoMetrix 0810160CFHI
A2	IA14-2003			ZeptoMetrix 0810163CFH

(продовження на наступній сторінці)



Таблиця 9 (продовження)

Патоген	Підтип/серотип	Штам	Джерело
Аденовірус В	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Недоступний	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Аденовірус С	C1	Аденоїд 71	ATCC VR-1
	C2	Недоступний	ATCC VR-846
	C5	Аденоїд 75	ATCC VR-5
	C6	Недоступний	ATCC VR-6
Аденовірус Е	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Бокавірус	Недоступний	Недоступний	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Недоступний	ZeptoMetrix MB-004 (серія 317954)
Ентеровірус А	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Ентеровірус В	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	CHNE-29	ATCC VR-47
	Недоступний	Еховірус 6 (D-1 (Коксаки))	ATCC VR-241
Ентеровірус С	CV-A21	Kuukendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Ентеровірус D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Риновірус А	A1	Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Недоступний	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
Риновірус В	B14	1059	ATCC VR-284

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 9 (продовження)

Патоген	Підтип/серотип	Штам	Джерело
<i>S. pneumoniae</i>	Недоступний	CWL-029	ATCC VR-1310
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	Недоступний	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Недоступний	M129-B7	ATCC 29342
	Недоступний	Штам FH агента Eaton [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	Недоступний	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> підвид <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Недоступний	ZeptoMetrix MB-004 (серія 317955)
<i>B. pertussis</i>	Недоступний	підвид <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i> I028	ATCC 33152
		A639 18323 [NCTC 10739]	ATCC BAA-2707 ZeptoMetrix NATRVP-IDI ATCC 9797

Усі випробувані патогенні організми показали позитивні результати у випробуваній концентрації.

## Множинні інфекції

Щоб дослідити можливість виявлення кількох аналітів респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в одній пробі мазка з носоглотки, було проведено дослідження множинних інфекцій.

В одному зразку поєднувалися високі та низькі концентрації різних мікроорганізмів. Вибір мікроорганізмів здійснювався на основі релевантності, поширеності та схеми картриджа до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (розподіл цільових мікроорганізмів у різних реакційних камерах).

Аналіти вводили в модельовану матрицю проб мазків із носоглотки (культивовані людські клітини в універсальному транспортному середовищі) у високій (50 x MB) і низькій (5 x MB) концентраціях, а також тестували в різних комбінаціях. У таблиці 10 наведено комбінації інфекцій, випробувані в межах цього дослідження.

Таблиця 10. Список випробуваних комбінацій інфекцій

Патогени	Штам	Концентрація
Грип A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x MB
Аденовірус С5	Аденоїд 75	5 x MB
Грип A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x MB
Аденовірус С5	Аденоїд 75	50 x MB
Парагрип 3	C243	50 x MB
Грип A/H1N1/2009	NY/03/09	5 x MB
Парагрип 3	C243	5 x MB
Грип A/H1N1/2009	NY/03/09	50 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	50 x MB
Грип типу В	B/FL/04/06	5 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	5 x MB
Грип типу В	B/FL/04/06	50 x MB
Аденовірус С5	Аденоїд 75	50 x MB
Риновірус В, типу HRV-B14	1059	5 x MB
Аденовірус С5	Аденоїд 75	5 x MB
Риновірус В, типу HRV-B14	1059	50 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	50 x MB
Риновірус В, типу HRV-B14	1059	5 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	5 x MB
Риновірус В, типу HRV-B14	1059	50 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус В	9320	50 x MB
Бокавірус	Недоступний	5 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус В	9320	5 x MB
Бокавірус	Недоступний	50 x MB
Коронавірус OC43	Недоступний	50 x MB
Риновірус В, типу HRV-B14	1059	5 x MB
Коронавірус OC43	Недоступний	5 x MB
Риновірус В, типу HRV-B14	1059	50 x MB
Метапневмовірус людини В2	Регі6-2003	50 x MB
Парагрип 1	С-35	5 x MB
Метапневмовірус людини В2	Регі6-2003	5 x MB
Парагрип 1	С-35	50 x MB
Коронавірус 229Е	Недоступний	50 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	5 x MB
Коронавірус 229Е	Недоступний	5 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	50 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус В	9320	50 x MB
Коронавірус NL63	Недоступний	5 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус В	9320	5 x MB
Коронавірус NL63	Недоступний	50 x MB

Усі випробувані множинні інфекції дали позитивний результат для двох патогенів, що комбінувалися в низьких і високих концентраціях. У результатах не спостерігається впливу через наявність множинних інфекцій.

## Інтерферуючі речовини

У цьому дослідженні оцінювався вплив потенційних інтерферуючих речовин на ефективність респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx). Інтерферуючими вважаються як ендогенні, так і екзогенні речовини, які зазвичай перебувають у носоглотці або можуть потрапляти в мазки з носоглотки під час їх збору.

Для перевірки інтерферуючих речовин використовувався набір відібраних зразків, які охоплюють усі респіраторні патогенні мікроорганізми з панелі. Інтерферуючі речовини додали до відібраних зразків на рівні, який за прогнозом буде вищим за концентрацію речовини, яку, імовірно, буде виявлено в справжній пробі мазка з носоглотки. Відібрані зразки випробували з і без додавання потенційного інгібітора для безпосереднього їх порівняння. Крім того, потенційні інгібітори додали до зразків, негативних на патогенні мікроорганізми.

Жодна з досліджуваних речовин не впливала на внутрішній контрольний зразок або патогенні мікроорганізми, включені в комбінований зразок. У таблицях 11, 12 і 13 наведено концентрації інтерферуючих речовин, випробуваних для респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx).

**Таблиця 11. Випробувані ендогенні речовини**

Речовина	Концентрація
Геномна ДНК людини	50 ng/μL (нг/мкл)
Людська цільна кров	10 % в об'ємному відношенні
Муцин людини	0,5 % в об'ємному відношенні

**Таблиця 12. Конкурентні випробувані мікроорганізми**

Мікроорганізм (джерело)	Концентрація
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 CFU/mL (КУО/мл)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 CFU/mL (КУО/мл)
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 CFU/mL (КУО/мл)
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 CFU/mL (КУО/мл)
Вірус простого герпесу типу 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID <sub>50</sub> /mL (ЦПД <sub>50</sub> /мл)
Цитомегаловірус людини (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID <sub>50</sub> /mL (ЦПД <sub>50</sub> /мл)

**Таблиця 13. Випробувані екзогенні речовини**

Речовина	Концентрація
Назальний спрей Utabon® (протинаябряковий)	10 % в об'ємному відношенні
Назальний спрей Rhinomer® (водно-сольові розчини)	10 % в об'ємному відношенні
Тобраміцин	6 mg/mL (мг/мл)
Мупіроцин	2,5 % у відношенні маса/об'єм

## Перенесення

З метою оцінювання потенційних випадків перехресного забруднення між послідовними циклами з використанням респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), було проведено дослідження перенесення інфекцій.

На одному аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і двох КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) по чергово прогнали модельовані матриці з високопозитивними та негативними зразками мазка з носоглотки.

На респіраторній панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 не спостерігалось перенесення між зразками.

## Відтворюваність

Щоб підтвердити відтворюваність характеристик респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, було випробувано набір відібраних зразків, що склалися з низькоконцентрованих аналітів (3 x MB і 1 x MB) і негативних проб (рідкі проби в транспортному середовищі та сухі тампони).

Рідкі проби в транспортному середовищі тестували в паралельних аналізах із використанням різних партій картриджів до респіраторної панелі QIAstat-Dx, і тести виконувалися на різних аналізаторах KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 різними операторами в різні дні.

Відтворюваність і повторюваність впливатимуть на мішень вірусу SARS-CoV-2 таким самим чином, що й інші цільові мікроорганізми, що випробовувалися в респіраторній панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx).

**Таблиця 14. Список респіраторних патогенів, випробуваних на відтворюваність характеристик у рідких пробах у транспортному середовищі**

Патоген	Штам
Грип А Н1	A/New Jersey/8/76
Грип А Н3	A/Virginia/ATCC6/2012
Грип А Н1Н1 (пандемічний)	A/SwineNY/03/2009
Грип типу В	B/FL/04/06
Коронавірус 229Е	Недоступний
Коронавірус ОС43	Недоступний
Коронавірус NL63	Недоступний
Коронавірус НКУ1	Недоступний
Вірус парагрипу тип 1	С35
Вірус парагрипу тип 2	Greer
Вірус парагрипу тип 3	С 243
Вірус парагрипу тип 4а	М-25
Риновірус	А16
Ентеровірус	/US/IL/14-18952 (ентеровірус D68)
Аденовірус	RI-67 (аденовірус Е4)
РСВ Б	9320
Металневмовірус людини	Peru6-2003 (тип В2)
Бокавірус	Клінічний зразок
Mycoplasma pneumoniae	М129-В7 (тип 1)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	СА1
Bordetella pertussis	І028

**Таблиця 15. Зведена таблиця відсотка збігів позитивних результатів/відсотка збігів негативних результатів для випробування відтворюваності рідких проб у транспортному середовищі**

Концентрація	Патоген	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
3 x MB	Грип А Н1*	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Коронавірус НКУ1	Positive (Позитивний)	20/20	100
	PIV-2	Positive (Позитивний)	20/20	100
	C. pneumoniae	Positive (Позитивний)	20/20	100
	PCB Б	Positive (Позитивний)	20/20	100
1 x MB	Грип А Н1*	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Коронавірус НКУ1	Positive (Позитивний)	19/20	95
	PIV-2	Positive (Позитивний)	19/20	95
	C. pneumoniae	Positive (Позитивний)	20/20	100
	PCB Б	Positive (Позитивний)	20/20	100
Negative (Негативний)	Грип А Н1*	Negative (Негативний)	80/80	100
	Коронавірус НКУ1	Negative (Негативний)	80/80	100
	PIV-2	Negative (Негативний)	80/80	100
	C. pneumoniae	Negative (Негативний)	80/80	100
	PCB Б	Negative (Негативний)	80/80	100
3 x MB	Бокавірус	Positive (Позитивний)	20/20	100
1 x MB	Бокавірус	Positive (Позитивний)	20/20	100
Negative (Негативний)	Бокавірус	Negative (Негативний)	80/80	100
3 x MB	Грип типу В	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Коронавірус 229E	Positive (Позитивний)	20/20	100
	PIV-4a	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Ентеровірус D68	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Металпневмовірус людини В2	Positive (Позитивний)	20/20	100
	B. pertussis	Positive (Позитивний)	20/20	100
1 x MB	Грип типу В	Positive (Позитивний)	19/20	95
	Коронавірус 229E	Positive (Позитивний)	20/20	100
	PIV-4a	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Ентеровірус D68	Positive (Позитивний)	19/20	95
	Металпневмовірус людини В2	Positive (Позитивний)	19/20	95
	B. pertussis	Positive (Позитивний)	20/20	100
Negative (Негативний)	Грип типу В	Negative (Негативний)	80/80	100
	Коронавірус 229E	Negative (Негативний)	80/80	100
	PIV-4a	Negative (Негативний)	80/80	100
	Ентеровірус D68	Negative (Негативний)	80/80	100
	Металпневмовірус людини В2	Negative (Негативний)	80/80	100
	B. pertussis	Negative (Негативний)	80/80	100

\* Частота виявлення стосується обох цільових патогенів — грипу А та Н1.

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 15 (продовження)

Концентрація	Патоген	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
3 x MB	Грип А Н1N1 (пандемічний) <sup>†</sup>	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Коронавірус OC43	Positive (Позитивний)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Риновірус А16	Positive (Позитивний)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Позитивний)	20/20	100
3 x MB	Грип А Н1N1 (пандемічний) <sup>†</sup>	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Коронавірус OC43	Positive (Позитивний)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Риновірус А16	Positive (Позитивний)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Позитивний)	20/20	100
1 x MB	Грип А Н1N1 (пандемічний) <sup>†</sup>	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Коронавірус OC43	Positive (Позитивний)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Риновірус А16	Positive (Позитивний)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Позитивний)	20/20	100
Negative (Негативний)	Грип А Н1N1 (пандемічний) <sup>†</sup>	Negative (Негативний)	80/80	100
	Коронавірус OC43	Negative (Негативний)	80/80	100
	PIV-3	Negative (Негативний)	80/80	100
	Риновірус А16	Negative (Негативний)	80/80	100
	M. pneumoniae	Negative (Негативний)	80/80	100
3 x MB	Грип А Н3 <sup>‡</sup>	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Коронавірус NL63	Positive (Позитивний)	20/20	100
	PIV-1	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Аденовірус Е4	Positive (Позитивний)	20/20	100
	L. pneumophila	Positive (Позитивний)	20/20	100
1 x MB	Грип А Н3 <sup>‡</sup>	Positive (Позитивний)	19/20	95
	Коронавірус NL63	Positive (Позитивний)	20/20	100
	PIV-1	Positive (Позитивний)	20/20	100
	Аденовірус Е4	Positive (Позитивний)	20/20	100
	L. pneumophila	Positive (Позитивний)	20/20	100
Negative (Негативний)	Грип А Н3 <sup>‡</sup>	Negative (Негативний)	80/80	100
	Коронавірус NL63	Negative (Негативний)	80/80	100
	PIV-1	Negative (Негативний)	80/80	100
	Аденовірус Е4	Negative (Негативний)	80/80	100
	L. pneumophila	Negative (Негативний)	80/80	100

\* Частота виявлення стосується обох цільових патогенів — грипу А та Н1.

† Частота виявлення стосується обох цільових патогенів — грипу А та Н1/пандемічного.

‡ Частота виявлення стосується обох цільових патогенів — грипу А та Н3.



Проби, узяті сухим тампоном, тестували в паралельних аналізах із використанням різних партій картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), і тести виконувалися на різних аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 різними операторами, у різних клінічних центрах і в різні дні.

Було вибрано репрезентативну панель патогенів, яка включає принаймні один РНК-вірус, один ДНК-вірус і одну бактерію, що охоплює всі (8) реакційних камер картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx®) SARS-CoV-2

**Таблиця 16. Список респіраторних патогенних організмів, випробуваних на відтворюваність характеристик у пробах, узятих сухим тампоном**

Патоген	Штам
Грип типу В	В/FL/04/06
Коронавірус OC43	Недоступний
Вірус парагрипу тип 3	С 243
Риновірус	HGP (риновірус А2)
Аденовірус	GB (аденовірус В3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

**Таблиця 17. Зведена таблиця відсотка збігів позитивних результатів/відсотка збігів негативних результатів для випробування відтворюваності проб, узятих сухим тампоном**

Концентрація	Патоген	Лабораторія	Очікуваний результат	Частота виявлення результатом	%, збіг з очікуваним результатом
3 x MB	Грип типу В	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100
	Коронавірус OC43	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100
	PIV-3	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100

(продовження на наступній сторінці)

**Таблиця 17. Зведена таблиця відсотка збігів позитивних результатів/відсотка збігів негативних результатів для випробування відтворюваності проб, узятих сухим тампоном**

Концентрація	Патоген	Лабораторія	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
3 x MB	Грип типу В	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100
	Коронавірус OC43	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100
	PIV-3	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100
	Риновірус	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100
	Аденовірус	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100
M. pneumoniae	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100	
	Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100	
	Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100	
	Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100	
SARS-CoV-2	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100	
	Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100	
	Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100	
	Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100	

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 17 (продовження)

Концентрація	Патоген	Лабораторія	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
1 x MB	Грип типу B	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100
	Коронавірус OC43	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100
	PIV-3	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	28/30	93,3
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	29/30	96,6
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	29/30	96,6
		Усі	Positive (Позитивний)	86/90	95,6
1 x MB	Риновірус	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100
	Аденовірус	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100
		Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	28/30	93,3
		Усі	Positive (Позитивний)	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Лабораторія 1	Positive (Позитивний)	30/30	100	
	Лабораторія 2	Positive (Позитивний)	30/30	100	
	Лабораторія 3	Positive (Позитивний)	30/30	100	
	Усі	Positive (Позитивний)	90/90	100	
Negative (Негативний)	Усі	Лабораторія 1	Negative (Негативний)	690/690	100
		Лабораторія 2	Negative (Негативний)	690/690	100
		Лабораторія 3	Negative (Негативний)	690/690	100
		Усі	Negative (Негативний)	2070/2070	100

Усі протестовані проби дали очікуваний результат (95–100 % збігів), підтверджуючи відтворюваність роботи респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx).

Випробування відтворюваності продемонструвало, що респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), оброблена в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, надає високовідтворювані результати тестів, коли ті самі проби тестуються в кількох циклах у кілька днів у кількох клінічних центрах різними операторами, які використовують різні аналізатори КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і кілька партій картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx).

Дослідження повторюваності було проведено на двох приладах КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) із використанням репрезентативного набору проб, що склалися з низькоконцентрованих аналітів (3 x МВ та 1 x МВ), доданих у матрицю NPS, і негативних проб. Патогени, що було додано до позитивних проб, включали вірус грипу В, коронавірус ОС43, PIV3, риновірус, аденовірус, *M. pneumoniae* і вірус SARS-CoV-2. Проби тестували в паралельних аналізах із використанням двох партій картриджів. Дослідження включало тестування на восьми аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) для порівняння. Загалом було оброблено 183 повторів 1 x МВ позитивних проб, 189 повторів 3 x МВ позитивних проб та 155 повторів негативних проб. Загальні результати показали рівень виявлення відповідно 91,1–100,0 % та 100,0 % для проб з 1 x МВ і 3 x МВ. Негативні проби показали 100% негативних результатів для всіх аналітів панелі. Було доведено, що ефективність КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) еквівалентна ефективності аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

## Стабільність проби

Було проведено дослідження стабільності проби з метою проаналізувати умови зберігання клінічних зразків (модельована матриця для рідких проб у транспортному середовищі та проб, узятих сухим тампоном), які планувалося досліджувати за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Модельовану матрицю проб NPS (людські клітини, культивовані в універсальному транспортному середовищі Соран UTM) підсилювали вірусним або бактеріальним культуральним матеріалом низької концентрації (наприклад, 3 x МВ). Проби зберігалися за таких умов для тестування:

- від 15 °С до 25 °С протягом 4 годин;
- від 2 °С до 8 °С протягом 3 днів;
- від –15 °С до –25 °С протягом 30 днів.
- від –70 °С до –80 °С протягом 30 днів.

Усі патогенні мікроорганізми були успішно виявлені за різних температур і тривалостей зберігання, що свідчить про стабільність проб за зазначених умов і тривалості зберігання.

Випробування стабільності проб у модельованій матриці проб для транспортного середовища не проводилося конкретно для вірусу SARS-CoV-2. Однак випробування стабільності проб виконували з коронавірусами 229E, HKU1, OC43 та NL63, патогенами з тієї самої підродини вірусів, без впливу на ефективність через зберігання проб перед проведенням аналізу за наведеними вище умовами.

У модельовану матрицю зі штучними NPS та клітинами HeLa додавали матеріал вірусної або бактеріальної культури низької концентрації (наприклад, 1 х МВ і 3 х МВ) перед додаванням на тампон (проба, узята сухим тампоном). Проби, узяті сухим тампоном, рекомендовано тестувати відразу після забору. Проте проводили додаткове тестування стабільності проб, щоб забезпечити додатковий час на доставку сухих тампонів із місця забору проб до приладу. Проби зберігалися за таких умов для тестування:

- від 15 °С до 25 °С протягом 45 хвилин;
- від 2 °С до 8 °С протягом 7 годин.

Усі патогенні мікроорганізми були успішно виявлені за різних температур і тривалостей зберігання, що свідчить про стабільність проб за зазначених умов і тривалості зберігання.

# Додатки

## Додаток А. Установлення файлу визначення аналізу

Файл визначення аналізу до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 потрібно вставити на аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 до проведення тестування за допомогою картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

**Примітка.** Для аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) зверніться до служби технічної підтримки або до свого торгового представника, щоб завантажити нові файли визначення аналізу.

**Примітка.** Кожного разу, коли випускається нова версія аналізу респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, установіть новий файл визначення аналізу респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, перш ніж приступати до запуску тесту.

**Примітка.** Файли визначення аналізів доступні на сайті [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Перед установленням на аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 збережіть файл визначення аналізу (тип файлу **.asy**) на USB-носії. Цей USB-носіє має бути відформатовано файловою системою FAT32.

Щоб імпортувати нові аналізи з USB-носія на аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, виконайте такі дії:

1. Вставте USB-носії, що містить файл визначення аналізу, в один із USB-портів на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.
2. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім виберіть **Assay Management** (Керування аналізами). Екран Assay Management (Керування аналізами) з'являється в області вмісту на дисплеї (рисунок 89).

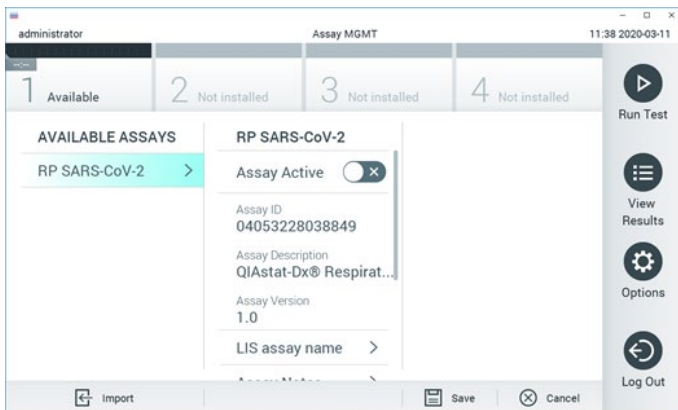


Рисунок 89. Екран Assay Management (Керування аналізами)

3. Натисніть піктограму **Import** (Імпортувати) у нижньому лівому куті екрана.
4. Виберіть відповідний файл аналізу, який слід імпортувати з USB-носія.
5. З'явиться діалогове вікно для підтвердження завантаження файлу.
6. Відобразиться діалогове вікно, у якому можна змінити поточну версію на нову. Натисніть кнопку **Yes** (Так), щоб змінити.
7. Аналіз стає активним, якщо натиснути кнопку **Assay Active** (Аналіз активний) (рис. 90).

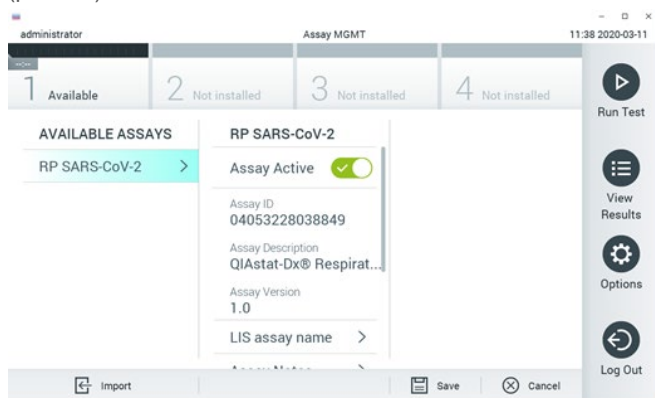


Рисунок 90. Активізація аналізу.

8. Призначте активний аналіз користувачу. Для цього натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім — User Management (Керування користувачами). Виберіть користувача, який матиме право запускати аналіз. Потім виберіть Assign Assays (Призначити аналізи) у розділі «User Options» (Параметри користувача). Увімкніть аналіз і натисніть кнопку Save (Зберегти) (рисунок 91, наступна сторінка).



Рисунок 91. Призначення активного аналізу.



## Додаток Б. Словник

**Крива ампліфікації.** Графічне представлення даних мультиплексного аналізу в реальному часі RT-PCR.

**Аналітичний модуль.** Основний модуль апаратного забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, що відповідає за виконання тестів на картриджах респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Ним керує операційний модуль. До одного операційного модуля можна підключити кілька аналітичних модулів.

**Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.** Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 складається з операційного й аналітичного модулів. Операційний модуль або операційний модуль PRO містить компоненти, які забезпечують підключення до аналітичного модуля, і дає змогу користувачеві взаємодіяти з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Аналітичний модуль містить апаратне та програмне забезпечення для дослідження й аналізу проб.

**Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.** Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 складається з операційного модуля PRO й аналітичного модуля. Операційний модуль PRO містить компоненти, які забезпечують підключення до аналітичного модуля, і дає змогу користувачеві взаємодіяти з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0. Аналітичний модуль містить апаратне та програмне забезпечення для дослідження й аналізу проб.

**КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).** Система КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) Base — це діагностичний пристрій in-vitro для використання з аналізами КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) та аналітичними модулями КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx). Вона забезпечує повну автоматизацію від підготовки проби до виявлення real-time PCR для молекулярних застосувань. Система може працювати як у режимі довільного доступу, так і пакетного тестування, а пропускна здатність системи може бути збільшена до 160 тестів на день за допомогою включення до 8 аналітичних модулів. Система також включає передній відсік для кількох тестів, який може вмістити до 18 тестів одночасно, і відсік для відходів, щоб автоматично утилізувати виконані тести, підвищуючи ефективність автоматичної роботи системи.

**Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.** Автономний одноразовий пластиковий пристрій з усіма попередньо завантаженими реагентами, необхідними для виконання повністю автоматизованих молекулярних аналізів для виявлення респіраторних патогенів.

**ІЗ.** Інструкція із застосування.

**Головний порт.** У картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 вхід для рідких проб у транспортному середовищі.

**Нуклеїнові кислоти.** Біополімери, або невеликі біомолекули, що складаються з нуклеотидів, які є мономерами, складеними з трьох компонентів: 5-вуглецевого цукру, фосфатної групи та азотистої основи.

**Операційний модуль (ОМ).** Спеціальне апаратне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, що надає інтерфейс користувача для 1–4 аналітичних модулів (АМ).

Операційний Модуль PRO (ОМ PRO). Спеціальне апаратне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, що надає інтерфейс користувача для 1-4 аналітичних модулів (АМ).

**ПЛР.** Полімеразна ланцюгова реакція

**ЗТ.** Зворотна транскрипція

**Порт для тампона.** У картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 вхід для проб, узятих сухим тампоном.

**Користувач.** Людина, що використовує аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) або картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 за призначенням.

## Додаток В. Відмова від гарантій

ЗА ВИНЯТКОМ ВИПАДКІВ, ПЕРЕДБАЧЕНИХ В УМОВАХ ПРОДАЖУ QIAGEN ДЛЯ КАРТРИДЖІВ ДО РЕСПІРАТОРНОЇ ПАНЕЛІ КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, QIAGEN НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ТА ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ЯВНИХ АБО НЕЯВНИХ ГАРАНТІЙ, ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ КАРТРИДЖІВ ДО РЕСПІРАТОРНОЇ ПАНЕЛІ КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, ВКЛЮЧНО З ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ АБО ГАРАНТІЯМИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ, ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНОЇ МЕТИ АБО ПОРУШЕННЯ БУДЬ-ЯКОГО ПАТЕНТУ, АВТОРСЬКОГО ПРАВА АБО ІНШОГО ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ В БУДЬ-ЯКІЙ ТОЧЦІ СВІТУ.

## Посилання

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](http://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](http://www.cdc.gov/flu/about/index.html)
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). [www.cdc.gov/parainfluenza/index.html](http://www.cdc.gov/parainfluenza/index.html)
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). [www.cdc.gov/rsv/](http://www.cdc.gov/rsv/)
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. [www.cdc.gov/adenovirus/index.html](http://www.cdc.gov/adenovirus/index.html)
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. [www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html](http://www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html)
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. [www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html](http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html)
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). [www.cdc.gov/pertussis/](http://www.cdc.gov/pertussis/)
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* **53**(10), 3110–3115.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). [www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html](http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html)

# Умовні позначення

У зазначеній нижче таблиці описано умовні позначення, які можуть відображатися на маркуванні або в цьому документі.



Містить реагенти, достатні для проведення <N> реакцій



Використати до



Медичний пристрій для діагностики in vitro



Номер за каталогом



Номер партії



Номер матеріалу (тобто маркування компонентів)



Призначений для верхніх дихальних шляхів

Rn

R означає редакцію довідника, а n — номер редакції



Обмеження температури



Виробник



Див. інструкцію із застосування



Застереження



Маркування CE (європейська відповідність)



Серійний номер



Не використовувати повторно



Тримати подалі від сонячного світла



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Глобальний ідентифікаційний номер одиниці товару

# Інформація для оформлення замовлення

Продукт	Вміст	Кат. №
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Для 6 тестів: 6 індивідуально упакованих картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 і 6 індивідуально упакованих піпеток для перенесення	691214
<b>Супутні продукти</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 аналітичний модуль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), 1 операційний модуль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) і відповідне апаратне та програмне забезпечення для використання картриджів для аналізу КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) із метою проведення молекулярного аналізу	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 аналітичний модуль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), 1 операційний модуль PRO КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) і відповідне апаратне та програмне забезпечення для використання картриджів для аналізу КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) із метою проведення молекулярного аналізу	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 пристрій КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) і відповідне апаратне та програмне забезпечення для використання картриджів для аналізу КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) із метою проведення молекулярного аналізу	9003163

Оновлену інформацію про ліцензії та застереження щодо конкретних продуктів дивіться у відповідному довіднику до набору компанії QIAGEN або посібнику користувача. Довідники до наборів QIAGEN і посібники користувача можна отримати за посиланням [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) або замовити через службу технічної підтримки чи в місцевого дистриб'ютора QIAGEN.

# Історія редакцій документа

## Дата

## Зміни

Версія 2, Редакція 1

Випуск програмного забезпечення версії 2.2

Версія 2, Редакція 2

Включено аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0

### Обмежена ліцензійна угода для респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

Використання цього продукту означає згоду покупця або користувача продукту з наведеними нижче умовами.

1. Продукт може використовуватися виключно відповідно до протоколів, що надаються з продуктом, і цього довідника, а також лише з компонентами, що містяться в наборі. Компанія QIAGEN не надає жодних ліцензій щодо будь-якої своєї інтелектуальної власності на використання компонентів цього набору з будь-якими компонентами, які не входять до цього набору (або додавання до них), за винятком випадків, описаних у протоколах, що надаються з продуктом, у цьому довіднику й додаткових протоколах, доступних на сайті [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Деякі з цих додаткових протоколів надано користувачами QIAGEN для користувачів QIAGEN. Ці протоколи не проходили ретельної перевірки та не оптимізовані компанією QIAGEN. Компанія QIAGEN не гарантує, що ці протоколи не порушують права третіх сторін.
2. За винятком чітко визначених ліцензій, компанія QIAGEN не гарантує, що цей набір і (або) його використання не порушують права третіх сторін.
3. Цей набір і його компоненти ліцензовані на одноразове використання та не підлягають повторному використанню, ремонту або перепродажу.
4. Компанія QIAGEN у прямій формі відмовляється від будь-яких інших ліцензій, прямих або непрямих, за винятком тих, які безпосередньо зазначені.
5. Покупць і користувач набору погоджуються не вчиняти та не дозволяти іншим вчиняти будь-які дії, які можуть призвести до порушення наведених вище умов або сприяти цьому. Компанія QIAGEN може застосовувати заборони цієї Обмеженої ліцензійної угоди в будь-якому суді та зобов'язана відшкодувати всі свої слідчі й судові витрати, включно з витратами на адвоката, на будь-які дії із забезпечення виконання цієї Обмеженої ліцензійної угоди або будь-яких її прав інтелектуальної власності, пов'язаних із набором та/або його компонентами.

Оновлені ліцензійні умови див. на сайті [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Товарні знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); Utalabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Зареєстровані назви, торговельні марки тощо, які використовуються в цьому документі, навіть якщо їх спеціально не позначено як такі, не мають розглядатися як захищені законом.

НВ-2934-002 V2 R2 08/2024 © QIAGEN, 2022 р. Усі права захищено.



Замовлення на сайті [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Технічна підтримка [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) |  
Вебсайт [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)