

Paneeli QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel kasutusjuhised (käsiraamat)



2. versioon

Kasutamiseks in vitro diagnostikas

Kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

Sisukord

Sihtotstarve	5
Ülevaade ja selgitus	6
Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kirjeldus	6
Teave haigustekitajate kohta	8
Protseduuri põhimõte	10
Protsessi kirjeldus	10
Proovi kogumine ja kassetti laadimine	11
Proovi ettevalmistamine, nukleiinhapete amplifitseerimine ja tuvastamine	13
Kaasasolevad materjalid	14
Komplekti sisu	14
Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid	15
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	16
Ohutusteave	16
Ettevaatusabinõud	17
Kasseti säilitamine ja käsitsemine	18
Proovi käsitsemine, säilitamine ja ettevalmistamine	18
Transpordikeskkonna vedelproovid	18
Kuiva tampooni proovid	19
Sisemine kontroll	19
Protokoll. Kuiva tampooni proovid	20
Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine	20
Proovi laadimine kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	20
Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0	24

Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise	31
Protokoll. Transpordikeskkonna vedelproovid	45
Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine	45
Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0	49
Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise	56
Proovide tähtsuse järjekorda seadmine	68
Proovi töötlemise katkestamine	71
Tulemuste tõlgendamine	74
Tulemuste kuvamine analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0	74
Tulemuste tõlgendamine QIAstat-Dx Rise'iga	85
Kvaliteedikontroll	89
Piirangud	89
Toimivusnäitajad	91
Kliiniline toimivus	91
Analüütiline toimivus	98
Analüüsi usaldusväärsus	101
Eraldusvõime (Analüütiline spetsiifilisus)	102
Kaasatavus (analüütiline reaktiivsus)*	104
Kaasnevad nakkused	108
Segavad ained	110
Jääkmõju	111
Korratavus	111
Proovi stabiilsus	118
Lisad	120

Lisa A: analüüsi määratluse faili installimine	120
Lisa B: mõisted	123
Lisa C: garantiist lahtiütlemine.....	125
Viited	126
Tähised	127
Tellimisteave	128
Dokumendi muudatuste ajalugu	130

Sihetstarve

Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivne analüüs, mis on ette nähtud hingamiselundite nakkuse kahtlusega patsientide nasofarüngaalse tamponi (Nasopharyngeal Swab, NPS) proovide analüüsimiseks viiruslike või bakteriaalsete nukleiinhapete esinemise suhtes. Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel saab analüüsida nii kuivi tampoone kui ka transpordikeskkonna vedelproove. Analüüs on ette nähtud kasutamiseks analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise, et ekstraheerida integreeritud nukleiinhappeid ja tuvastada reaalaia multipleks-RT-PCR-i.

Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tuvastab ja eristab* SARS-CoV-2, A-tüüpi gripiviirust, A-alamtüüpi gripiviirust H1N1/2009, A-alamtüüpi gripiviirust H1, A-alamtüüpi gripiviirust H3, B-tüüpi gripiviirust, koroonaviirust 229E, koroonaviirust HKU1, koroonaviirust NL63, koroonaviirust OC43, paragripiviirust 1, paragripiviirust 2, paragripiviirust 3, paragripiviirust 4, respiratoor-süntsütaalviirust A/B, inimese metapneumoviirust A/B, adenoviirust, Boka-viirust, rinoviirust/enteroviirust, Mycoplasma pneumoniae'd, Chlamydomphila pneumoniae'd, Legionella pneumophila't ja Bordetella pertussis't.

* Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tuvastatud, kuid mitte eristatud enteroviirus ja rinoviirus.

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemusi tuleb tõlgendada kõigi vastavate kliiniliste ja laboratoorsete leidude kontekstis.

Analüüsi sooritusnäitajad on kehtestatud vaid patsientidele, kellel on ilmnunud hingamisteedega seotud sümptomid.

Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on ette nähtud üksnes erialaseks kasutamiseks ning ei ole ette nähtud iseenda analüüsimiseks.

Kasutamiseks in vitro diagnostikas.

Ülevaade ja selgitus

Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kirjeldus

Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on ühekordselt kasutatav plastist seade, mis on ette nähtud hingamiselundites leiduvate haigustekitajate täisautomaatseks molekulaarseks analüüsimiseks. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge põhifunktsioonid on järgmised: ühilduvus hingamisteede kuivade tampoonidega (Copan® FLOQSwabs®, katalooginr. 503CS01) ja transpordikeskkonna vedelproovidega, analüüsimiseks vajalike eellaaditud reaktiivide hermeetiline säilitamine ja iseseisev töörežiim. Kõik proovi ettevalmistamise ja analüüsimise etapid toimuvad analüüsikasseti sees.

Kõik analüüsi täielikuks läbiviimiseks vajalikud reaktiivid valmistatakse ette ja säilitatakse kassetis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Kasutaja ei pea kokku puutama ühegi reaktiiviga ega neid käsitleda. Analüüsi kestel käsitletakse reaktiive analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise analüüsimoodulis pneumaatiliselt juhitud mikrokapillaaridega ja need ei puutu otseselt kokku juhtajamitega. Analüsaatoritesse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise on paigutatud õhufiltrid nii sissetuleva kui ka väljuva õhu tarbeks, et tagada veel suurem keskkonnakaitse. Peale analüüsi lõppu jääb kassett hermeetiliselt suletuks, mis suurendab oluliselt selle ohutu kõrvaldamise võimalusi.

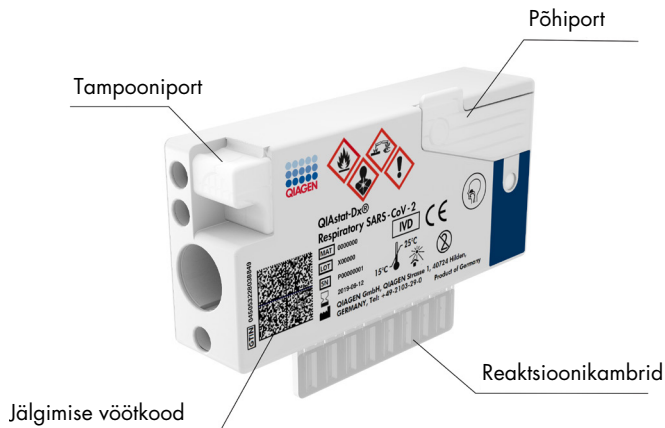
Kassetisiselt teostatakse järjestikku automaatselt mitu etappi, kasutades pneumorõhku proovide ja vedelike ülekandmiseks läbi ülekandekambri nende määratud asukohta.

Pärast kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge asetamist analüsaatoritesse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise teostatakse automaatselt järgmised analüüsi etapid:

- sisemiste kontrollide resuspendeerimine;
- rakkude lüüsimine mehaaniliste ja/või keemiliste vahenditega;
- membraanipõhine nukleiinhapete puhastamine;
- puhastatud nukleiinhapete segamine lüofiliseeritud põhisegu reaktiividega;

- määratletud eluaadi/põhisegu alikvootide ülekandmine erinevatesse reaktsioonikambritesse;
- multipleks-real-time RT-PCR-analüüsi läbiviimine igas reaktsioonikambris.

Märkus. Fluorestsentsi tõus sihtmärk-analüüdi tuvastamisel toimub iga reaktsioonikambri sees.



Joonis 1. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge paigutus ja funktsioonid

Teave haigustekitajate kohta

Ägedaid hingamiselundite nakkusi võivad põhjustada mitmed haigustekitajad, k.a bakterid ja viirused, mis tavaliselt ei põhjusta märgatavaid kliinilisi tunnuseid ega sümptomeid. Võimalike haigustekitajate olemasolu või puudumise kiire ja täpne määramine aitab langetada kiireid otsuseid seoses raviga, haiglasse sissekirjutamise, nakkuse kontrollimise ja patsiendi tavapärasesse ellu naasmise osas. See võib tulla kasuks antimikroobi resistentsuse vältimise parandamisel ja teiste oluliste rahvatervise algatuste toetamisel.

Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on ühekordselt kasutatav kassett, mis sisaldab kõiki reaktiive, mis on vajalikud nukleiinhapete tuvastamiseks, nukleiinhapete amplifitseerimiseks ja 23 hingamiselundite sümptomeid põhjustava bakteri ja viiruse (või nende alatüüpe), k.a hingamiselundite häirimise sümptomeid põhjustava SARS-CoV-2* tuvastamiseks. Analüüsimiseks kulub väike proovimaht ja minimaalne käeline tegevus ning analüüsi tulemused selgitatakse ligikaudu ühe tunniga.

* SARS-CoV-2 sihtmärk paneelis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel loodi 2020. aasta alguses, joondades selleks esimesed 170 avalikes andmebaasides olevat genoomilist järjestust koroonaviirusest SARS-CoV-2, mis on tuvastatud Hiinas, Hubei provintsis, Wuhani linnas alguse saanud viirusliku kopsupõletiku (COVID-19) puhangu põhjustajana. Asjakohaste andmete põhjal toetavad rohkem kui kaksteist miljonit saadaolevat genoomi järjestust SARS-CoV-2 tuvastamise kaasatavust ja toimivust. Selles paneelis oleva SARS-CoV-2 sihtmärgiks on 2 geeni viiruse genoomist (Orf1b polügeen (RdRp geen) ja E geenid), mida tuvastatakse samas fluorestsentskanalis.

Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tuvastatavad haigustekitajad (ja alatüübid) on loetletud tabelis 1.

Tabel 1. Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tuvastatud haigustekitajad

Haigustekitaja	Klassifikatsioon (genoomi tüüp)
A-tüüpi gripiviirus	Ortomüksoviirus (RNA)
A-tüüpi gripiviirus, alatüüp H1N1/2009	Ortomüksoviirus (RNA)
A-tüüpi gripiviirus, alatüüp H1	Ortomüksoviirus (RNA)
A-tüüpi gripiviirus, alatüüp H3	Ortomüksoviirus (RNA)
B-tüüpi gripiviirus	Ortomüksoviirus (RNA)
Koroonaviirus 229E	Koroonaviirus (RNA)
Koroonaviirus HKU1	Koroonaviirus (RNA)
Koroonaviirus NL63	Koroonaviirus (RNA)
Koroonaviirus OC43	Koroonaviirus (RNA)
SARS-CoV-2	Koroonaviirus (RNA)
Paragripiviirus 1	Paramüksoviirus (RNA)
Paragripiviirus 2	Paramüksoviirus (RNA)
Paragripiviirus 3	Paramüksoviirus (RNA)
Paragripiviirus 4	Paramüksoviirus (RNA)
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A/B	Paramüksoviirus (RNA)
Inimese metapneumoviirus A/B	Paramüksoviirus (RNA)
Adenoviirus	Adenoviirus (DNA)
Bokaviirus	Parvoviirus (DNA)
Rinoviirus/enteroviirus	Pikornaviirus (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakter (DNA)
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	Bakter (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakter (DNA)
Bordetella pertussis	Bakter (DNA)

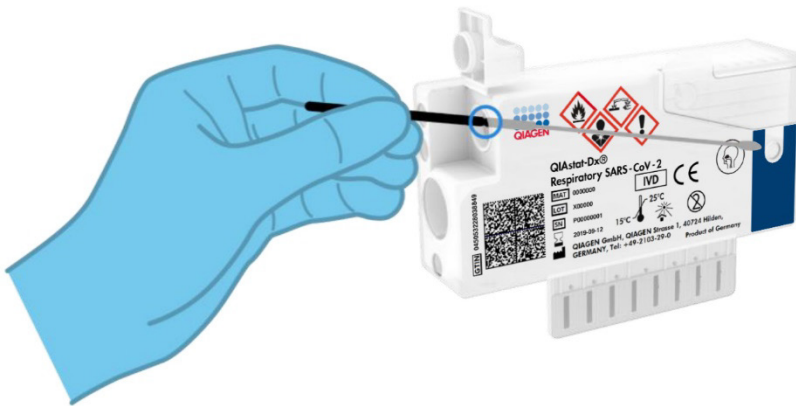
Märkus. Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tuvastatud, kuid mitte eristatud enteroviirus ja rinoviirus.

Protseduuri põhimõte

Protsessi kirjeldus

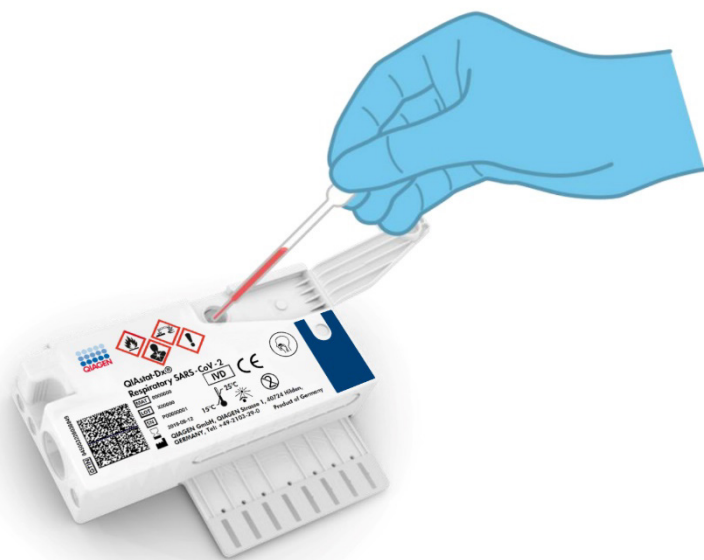
Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tehakse diagnostilised analüüsid analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Risee. Kõik proovi ettevalmistamise ja analüüsimise etapid teostavad automaatselt analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Ris. Olenevalt proovituübist kogutakse ja laaditakse need käsitsi kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Valik 1: Tampooni sisestamine tampooniporti, kui kasutatakse kuiva tampooni proovi tüüpi (joonis 2).



Joonis 2. Kuiva tampooni proovi tüübi laadimine tampooniporti.

Valik 2: transpordikeskkonna vedelproovi ülekandmiseks põhiporti kasutatakse ülekandepipetti (joonis 3).



Joonis 3. Transpordikeskkonna vedelproovi ülekandmine põhiporti.

Proovi kogumine ja kassetti laadimine

Proovide kogumise ja seejärel nende laadimise kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge peavad läbi viima töötajad, kes on läbinud bioloogiliste proovide ohutu käsitsemise koolituse.

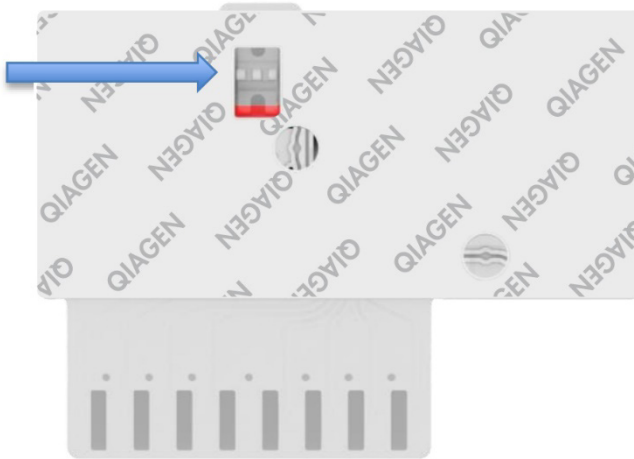
Kasutaja on seotud järgmiste etappidega, mis tuleb sooritada.

1. Kogutakse ühekordselt kasutatav nasofarüingealne tampooniproov.
2. Nasofarüingealne tampoon asetatakse ühte transpordikeskkonnaga täidetud katsutisse üksnes transpordikeskkonna vedelproovi tüübi korral.
3. Proovi andmed kirjutatakse käsitsi või kleebitakse sildina kassetile QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Proov laaditakse käsitsi kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Kuiva tampooni proovi tüüp: nasofarüingealne tampooniproov sisestatakse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tampooniporti.
- Transpordikeskkonna vedelproovi tüüp: 300 µl proovi kantakse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge põhiporti, kasutades üht komplektis olevat ülekandepipetti.

NB! Transpordikeskkonna vedelproovi laadides kontrollib kasutaja visuaalselt proovi kontrollakna kaudu (vt allolevat joonist), kas vedelproov on laaditud (joonis 4).



Joonis 4. Proovi kontrollaken (sinine nool).

5. Proovi vöötkood ja kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vöötkood skannitakse analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise.
6. Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on sisestatud analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise.
7. Analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise on käivitatud analüüs.

Proovi ettevalmistamine, nukleiinhapete amplifitseerimine ja tuvastamine

Proovis leiduvate nukleiinhapete ekstraheerimise, amplifitseerimise ja tuvastamise viivad automaatselt läbi analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise.

1. Vedelproov homogeniseeritakse ja rakud lüüsitakse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge lüüsikambris, mis sisaldab kiiretel pööretel töötavat rootorit.
2. Nukleiinhapped puhastatakse lüüsitud proovist sidumisega silikaatmembraanile kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge puhastuskambris kaatroopsete soolade ja alkoholi koosmõjul.
3. Puhastatud nukleiinhapped elueeritakse puhastuskambri membraanilt ja segatakse lüofiliseeritud PCR-i lahustega kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kuivlahuste kambris.
4. Proovi ja PCR-i reaktiivide segu suunatakse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR-i kambrisse, mis sisaldab lüofiliseeritud analüüsiispetiifilisi praimereid ja sonde.
5. Analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise hoiavad optimaalset temperatuurivahemikku tõhusa reaalaaja multipleks-RT-PCR-i läbiviimiseks ja mõõdab reaajas fluorestsentsi väärtusi amplifitseerimise kõverate moodustamiseks.
6. Analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise tarkvara tõlgendab saadud andmeid ja töötleb kontrolle ning väljastab analüüsi aruande.

Kaasasolevad materjalid

Komplekti sisu

Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Katalooginr

691214

Analüüside arv

6

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

6

Ülekandepipetid†

6

* 6 eraldi pakendatud kassetti, mis sisaldavad kõiki proovi ettevalmistamiseks ja reaalaaja multipleks-RT-PCR-i jaoks vajalikke reaktiive ning sisemisi kontrolle.

† 6 eraldi pakendatud ülekandepipetti vedelproovi kandmiseks kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Vajalikud, kuid tarnekomplekti mittekuuluvad materjalid

Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on konstrueeritud kasutamiseks koos analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Enne analüüsimise alustamist veenduge, et teil oleks:

- Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (vähemalt üks töömoodul (Operational Module) ja üks analüüsimoodul (Analytical Module)) tarkvaraversiooniga 1.3 või uuemaga VÕI analüsaator QIAstat-Dx Rise (seadme töö tagamiseks peab olema seadmes vähemalt kaks analüüsimoodulit (Analytical Module)) tarkvaraversiooniga 2.2 või uuemaga VÕI analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (vähemalt üks töömoodul (Operational Module PRO) ja üks analüüsimoodul (Analytical Module)) tarkvaraversiooniga 1.6 või uuemaga.
- *Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kasutusjuhend* (kasutamiseks tarkvaraversiooniga 1.3 või uuemaga) VÕI analüsaatori QIAstat-Dx Rise kasutusjuhend (kasutamiseks tarkvaraversiooniga 2.2 või uuemaga) VÕI analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutusjuhend (kasutamiseks tarkvaraversiooniga 1.6 või uuemaga)
- Töömoodulisse või töömoodulisse PRO installitud analüsaatori QIAstat-Dx uusim analüüsi määratluse faili tarkvara paneeli Respiratory SARS-CoV-2 Panel jaoks

* Alternatiivina analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 seadmetele võib kasutada analüsaatori DiagCORE® Analyzer seadmeid, mis käitavad analüsaatori QIAstat-Dx tarkvaraversiooni 1.3 või uuemat.

Märkus. Analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ei saa installida rakendustarkvara versiooni 1.6 või uuemat.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kasutamiseks in vitro diagnostikas.

Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on ette nähtud kasutamiseks laborispetsialistidele, keda on õpetatud kasutama analüsaatoreid QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise.

OLULINE MÄRKUS. Pidage meeles, et analüsaator QIAstat-Dx Rise saab sisestussahtlis korraga töödelda kuni 18 kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pidage meeles, et tarkvaraversiooniga 2.2 või uuemaga saab sisestussahtlisse panna ja töödelda korraga erinevaid paneele.

Ohutusteave

Kemikaalidega töötamise korral kandke alati sobivat laborikitlit, ühekordselt kasutatavaid kindaid ja kaitseprille. Lisateabe saamiseks tutvuge vastavate ohutuskaartidega (Safety Data Sheets, SDS). Need on saadaval PDF-vormingus veebiaadressil www.qiagen.com/safety. Seal saate vaadata kõiki QIAGEN-i komplekti ja selle osade ohutuskaarte ning need välja printida.

Käsitlege kõiki proove, kasutatud kassette ja ülekande pipette võimaliku nakkusohu allikatena. Alati käituge vastavalt erinevates suunistes sätestatud ettevaatusabinõudele, nt asutuse Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) dokumendile *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (Laboritöötajate kaitsmine kutsealaselt saadud nakkuste eest; heakskiidetud suunis)* (M29), või muudele asjakohastele dokumentidele, mis on avaldatud järgmiste asutuste poolt:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Tööohutuse ja Töötervishoiu Teabeagentuur, Ameerika Ühendriigid).
- ACGIH®: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Terviseohtlike ainete kontroll, Suurbritannia).

Järgige oma asutuse poolt kehtestatud bioloogiste proovide käsitlemise juhiseid. Vabanege proovidest, kassettidest QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ja ülekandepipettidest kehtestatud eeskirjade kohaselt.

Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on suletud, ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seade, mis sisaldab kõiki proovi ettevalmistamiseks ja reaajas multipleks-RT-PCR-i jaoks vajalikke reaktiive analüsaatorites QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise. Ärge kasutage kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, mis on ületanud aegumiskuupäeva, tundub kahjustatud või millest lekib vedelikku. Vabanege kasutatud või kahjustatud kassettides vastavalt kõikidele riiklikele ja kohalikele tervise- ja ohutusnõuetele ning seadustele.

Järgige labori standardeid töökeskonna puhtuse hoidmiseks ja saastumise vältimiseks. Suunised on esitatud sellistes väljaannetes nagu Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Keskus (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Ettevaatusabinõud

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel komponentidele kehtivad järgmised ohu- ja hoiatuslaused.



Sisaldus: etanool, guanidiinhüdrokloriid, guanidiintiotsüanaat, isopropanool, proteinaas T-toktüülfenoksüpolüetoksüetanool. Ohulik! Väga tuleohtlik vedelik ja aur. Võib olla kahjulik allaneelamise või sissehingamise korral. Võib olla kahjulik nahaga kokkupuutumise korral. Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada unisust või peapööritust. Pikaajalise kahjuliku mõjuga veeorganismidele. Kokkupuute korral hapeteg eraldub väga mürgine gaas. Söövitav hingamisteedele. Hoidke eemale kuumusest / sädemetest / lahtisest tulest / kuumadest pindadest. Ärge suitsetage. Väldige tolmu, vingu, gaasi, udu, aurude, pihuse sissehingamist. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. Kandke hingamiskaitset. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitu minutit hoolikalt veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: võtke kohe ühendust MÜRGIKUSKESKUSE või arstiga. Viige kannatanu värskesse õhku ja jätke lamama hingamist kergendavasse asendisse.

Kasseti säilitamine ja käsitsemine

Säilitage kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kuivas, puhtas hoiukohas temperatuuril (15–25 °C). Ärge eemaldage kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge või ülekandepipette nende pakenditest enne tegelikku kasutamist. Nende tingimuste korral saab kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge säilitada kuni igal pakendil märgitud aegumiskuupäevani. Aegumiskuupäev sisaldub ka kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge võitkoodis ja analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või QIAstat-Dx Rise loeb seda, kui kassett sisestatakse analüüsi teostamiseks seadmesse.

Kahjustatud kassettide käsitlemist vt peatükist Ohutusteave.

Proovi käsitsemine, säilitamine ja ettevalmistamine

Transpordikeskkonna vedelproovid

Nasofarüingealseid tampooniproove tuleks koguda ja käsitleda vastavalt tootja soovitatud protseduuridele.

Universaalsesse transpordikeskkonda (Universal Transport Medium, UTM) resuspendeeritud NPS-i (nasofarüingealne tampoon) proovidele soovitatud säilitustingimused on loetletud alljärgnevalt:

- kuni 4 tundi toatemperatuuril 15–25 °C
- kuni 3 päeva külmikus temperatuuril 2–8 °C
- kuni 30 päeva külmutatult temperatuuril –25 kuni –15 °C

Kuiva tampooni proovid

Parima tulemuslikkuse tagamiseks kasutage värskelt kogutud kuiva tampooni proovi. Juhuks kui kohene testimine ei ole võimalik ja parima tulemuslikkuse säilitamiseks on allpool loetletud kuiva tampooni proovide soovituslikud säilitustingimused:

- kuni 45 minutit toatemperatuuril 15–25 °C
- kuni 7 tundi külmikus temperatuuril 2–8 °C

Sisemine kontroll

Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sisaldab kogu protsessi sisemisi kontrole, milleks on tiitritud bakteriofaag MS2. Bakteriofaag MS2 on üheaahelaline RNA viirus ja see on lisatud kassetti kuivatatud kujul ning rehüdreeritakse pärast proovi laadimist. Sisemiste kontrollide materjal kontrollib analüüsiprotsessi kõiki etappe, k.a proovi resuspendeerimine/homogeniseerimine, lüüsimine, nukleiinhapete puhastamine, pöördtranskriptsioon ja PCR.

Sisemiste kontrollide positiivne signaal viitab sellele, et kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kõik protsessietapid läbiti edukalt.

Sisemise kontrolli negatiivne signaal ei tähista ühtegi tuvastatud sihtmärgi positiivset tulemust, kuid muudab kõik analüüsi negatiivsed tulemused kehtetuks. Seega tuleks analüüsi korrata, kui sisemise kontrolli signaal on negatiivne.

Protokoll. Kuiva tampooni proovid

Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine

Koguge tampoonidega Copan FLOQSwabs (katalooginr. 503CS01) nasofarüingealsed tampooniproovid vastavalt tootja soovitatud protseduuridele.

Proovi laadimine kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Märkus. Kehtib nii analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kui ka QIAstat-Dx Rise kohta

1. Avage kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pakend selle külgedel olevate rebimisribade abil (joonis 5).

NB! Pärast pakendi avamist tuleb viia proov kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ja laadida see 120 minuti jooksul analüsaatoritesse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või 30 minuti jooksul analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise.



Joonis 5. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge avamine

2. Võtke kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pakendist välja ja asetage see nii, et sildid ole vöökood on esiküljega teie poole.
3. Kirjutage käsitsi proovi andmed või kleepige proovi andmetega silt kassetile QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Veenduge, et silt oleks korralikult paigas ning ei takistaks kaane avamist (joonis 6). Kasseti õige sildistamise kohta vt analüsaatori QIAstat-Dx Rise töövoo jaotist.



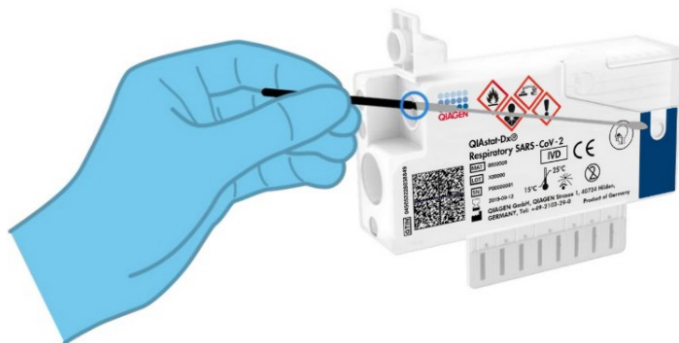
Joonis 6. Proovi andmete paigutamine kassetile QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Avage kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vasakul küljel tamponipordi proovi kaas (joonis 7).



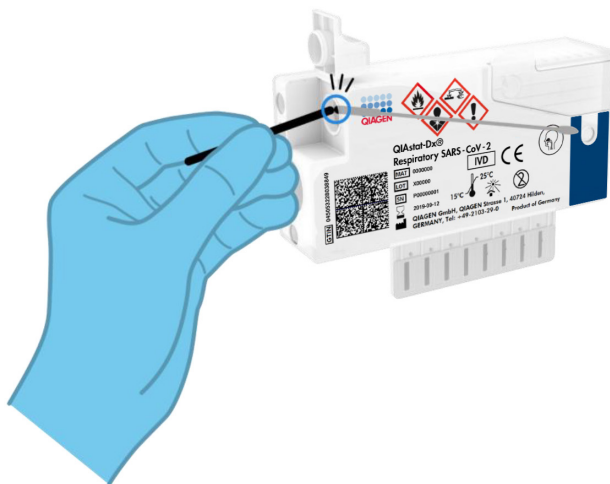
Joonis 7. Tamponipordi proovi kaane avamine.

5. Sisestage tampoon kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, kuni murdepunkt on sisestusavaga ühel joonel (st tampoon ei lähe kaugemale) (joonis 8).



Joonis 8. Tampooni sisestamine kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

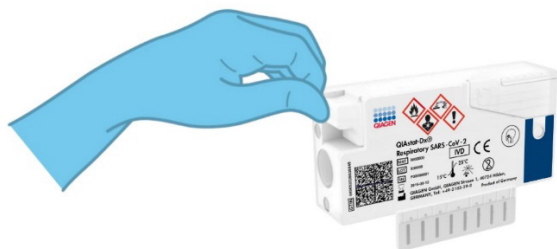
6. Murdke murdepunkti kohalt ära tampooni vars, jättes ülejäänud tampooni kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (joonis 9).



Joonis 9. Tampooni varre murdmine.

7. Sulgege tampoonipordi proovi kaas tihedalt, kuni kostab klõps (joonis 10).

NB! Kui proov on sisestatud kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, tuleb kassett 90 minuti jooksul laadida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või asetada viivitamata analüsaatori QIAstat-Dx Rise alusele, kui kõik proovid on kassetitesse laaditud. Juba analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise laaditud kasseti maksimaalne ooteaeg (stabiilsusaeg kassetis) on ligikaudu 300 minutit. QIAstat-Dx Rise tuvastab automaatselt, kui kassett on seadmesse pandud lubatust pikemaks ajaks, ja hoiatab kasutajat automaatselt.



Joonis 10. Tampoonipordi proovi kaane sulgemine.

Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Lülitage analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 SISSE, kasutades seadme esiküljel olevat nuppu On/Off (Sisse/Välja).

Märkus. Analüüsimooduli tagaosas olev toitelüliti peab olema asendis „I“. Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 signaaltuled muutuvad siniseks.

2. Oodake, kuni ilmub kuva Main (Põhikuva) ja analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oleku signaaltuled muutuvad roheliseks ja lõpetavad vilkumise.
3. Logige analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sisestades kasutajanime ja parooli.

Märkus. Ilmub kuva Login (Sisselogimine), kui on aktiveeritud valik User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll). Kui User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll) on inaktiveeritud, siis kasutajanime/parooli ei küsita ja ilmub kuva Main (Põhikuva).

4. Kui analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei ole installitud analüüsi määratluse faili tarkvara, järgige enne analüüsi käivitamist installimise juhiseid (vt lisateavet „Lisa A: analüüsi määratluse faili installimine“).
5. Vajutage analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 puutekraani ülemises paremas nurgas nuppu Run Test (Käivita analüüs).

6. Kui kuvatakse vastav viip, skannige nasofarüngealse tamponiproovil (asub tamponi blisterpakendil) oleva proovi ID vöötкод või skannige kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge peal oleva proovi andmete vöötкод (vt etappi 3), kasutades analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 esiküljele integreeritud vöötкодilugejat (joonis 11).

Märkus. Samuti võib proovi ID sisestada käsitsi puutekraani virtuaalklaviatuuriga, valides välja Sample ID (Proovi ID).

Märkus. Olenevalt valitud süsteemi konfiguratsioonist võib olla vajalik sisestada patsiendi ID antud ajahetkel.

Märkus. Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antavad juhised kuvatakse puutekraani allosas oleval ribal Instructions Bar (Juhiste riba).



Joonis 11. Proovi ID vöötcode skannimine.

7. Kui kuvatakse vastav viip, skannige kasutatava kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vöötcode (joonis 12). Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tuvastab automaatselt teostatava analüüsi, võttes aluseks kasseti vöötcode'i.

Märkus. Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei aktsepteeri aegumiskuupäeva ületanud kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, varem kasutatud kassette ega seadmesse installimata analüüsi jaoks ettenähtud kassette. Nendel juhtudel kuvatakse veateade ja kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge lükatase tagasi. Üksikasju analüüside installimise kohta vt analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutusjuhendist.



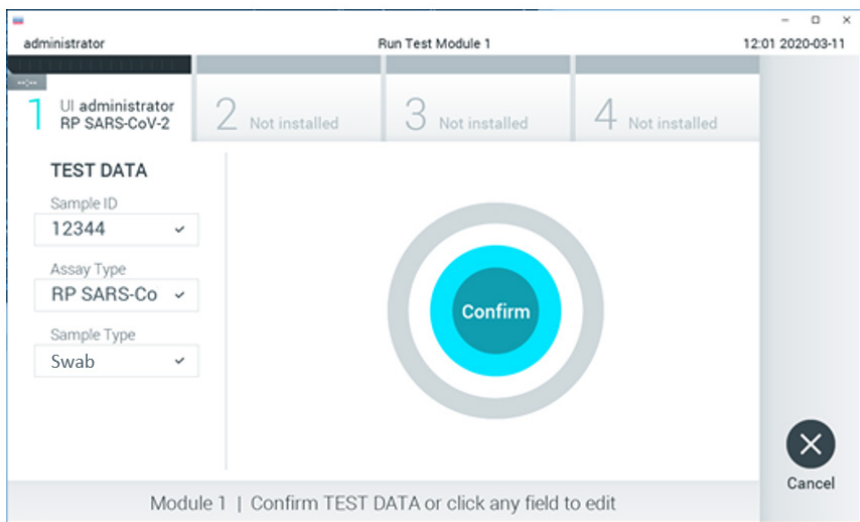
Joonis 12. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vöötcode skannimine.

8. Valige loendist vastav proovitüüp (joonis 13).

The screenshot shows a software interface for 'Run Test Module 1'. At the top, it displays 'administrator' on the left and '14:43 2017-03-30' on the right. Below the title bar, there are four numbered tabs: '1 UI administrator Resp Panel' (active), '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two columns: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. Under 'TEST DATA', there are three input fields: 'Sample ID' with the value '2430362', 'Assay Type' with the value 'RP SARS-Co', and an empty 'Sample Type' field. Under 'SAMPLE TYPE', there is a dropdown menu with 'Swab' selected and 'UTM' listed below it. At the bottom of the interface, there is a 'Select Sample Type' button and a 'Cancel' button with a close icon.

Joonis 13. Proovitüübi valimine.

9. Avaneb kuva Confirm (Kinnita). Kontrollige sisestatud andmeid ja tehke kõik vajalikud muudatused, valides puutekraanil vastavad väljad ja muutes andmeid.
10. Klõpsake nuppu Confirm (Kinnita), kui kogu kuvatud teave on korrektne. Vajaduse korral valige vastav väli selle sisu muutmiseks või vajutage Cancel (Tühista) analüüsi tühistamiseks (joonis 14).



Joonis 14. Sisestatud andmete kinnitamine.

11. Veenduge, et tampoonipordi mõlema proovi kaaned ja kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge põhiport on kindlalt suletud. Kui analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peal olev kasseti sisestusport avaneb automaatselt, sisestage kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nii, et võõtkood on suunaga vasakule ja reaktsioonikambriid on suunaga alla (joonis 15).

Märkus. Kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ei pea analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 suruma. Asetage kassett õigesti kasseti sisestusporti ja analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 viib selle automaatselt analüüsirežiimile.



Joonis 15. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sisestamine analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Pärast kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tuvastamist sulgeb analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaatselt kasseti sisestuspordi kaane ja alustatakse analüüsimist. Analüüsi käivitamiseks ei pea kasutaja omalt poolt enam midagi enam tegema.

Märkus. Analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei tunnista muud kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kui seda, mida kasutati ja skanniti analüüsi seadistamise ajal. Kui skannitud kasseti asemel sisestatakse teine, ilmneb tõrge, ja kassett väljutatakse automaatselt seadmest.

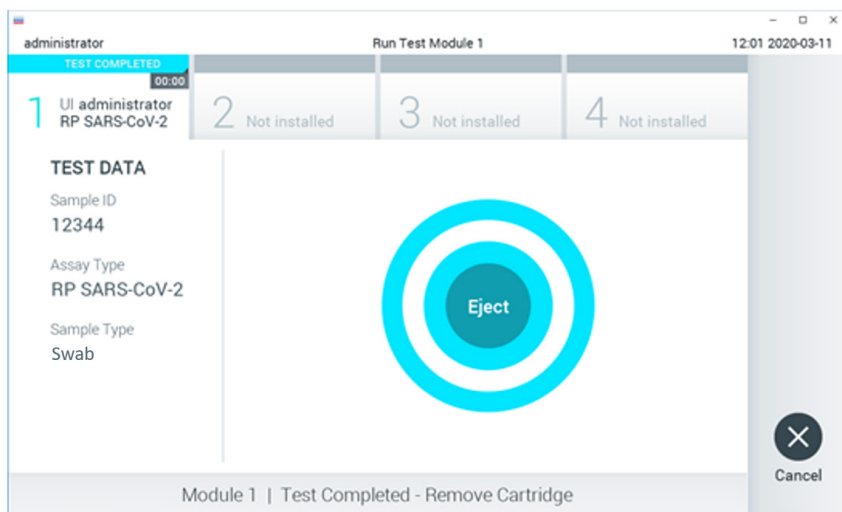
Märkus. Kuni selle hetkeni on võimalik analüüs tühistada, vajutades puutekraani alumises paremas nurgas nuppu Cancel (Tühistamine).

Märkus. Olenevalt süsteemi konfiguratsioonist tuleb kasutajal sisestada analüüsi käivitamiseks uuesti oma kasutaja parool.


Märkus. Kui porti ei asetata kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, sulgub kasseti sisestuspordi kate automaatselt 30 sekundi pärast. Kui nii juhtub, siis korrake protseduuri alates punktist 16.

13. Analüüsi toimumise ajal kuvatakse puutekraanil järelejäänud analüüsiaega.
14. Pärast analüüsimise lõpetamist ilmub kuva Eject (Väljutamine) (joonis 16) ning olekuribal Module (Moodul) kuvatakse analüüsi tulemus ühel järgmisel kujul.
- **TEST COMPLETED (ANALÜÜS LÕPETATUD)**. Analüüs lõpetati edukalt
 - **TEST FAILED (ANALÜÜS NURJUS)**. Analüüsimise käigus esines tõrge
 - **TEST CANCELED (ANALÜÜS TÜHISTATUD)**. Kasutaja tühistas analüüsi

NB! Kui analüüs nurjub, vt võimalikke põhjuseid ja jätkamise juhiseid analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* või *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhendi jaotisest „Tõrkeotsing“.



Joonis 16. Väljutamise kuva.

15. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eemaldamiseks ja selle kui bioloogiliselt ohtliku jääme kõrvaldamiseks kõikide riiklike ja kohalike tervishoiu- ja ohutuseeskirjade ning õigusaktide kohaselt vajutage puutekraanil  Eject (Väljuta). Analüüsikassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tuleks eemaldada, kui kasseti sisestuspordi kate avaneb ja seade väljutab kasseti. Kui kassetti ei ole 30 sekundi jooksul eemaldatud, siis liigub see automaatselt tagasi analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja kasseti sisestuspordi kate suletakse. Kui nii juhtub, siis vajutage kassetti sisestuspordi katte uuesti avamiseks valikut Eject (Väljutamine) ja seejärel eemaldage kassett.

NB! Kasutatud kassetid QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tuleb ära visata. Kasette ei ole võimalik analüüsimiseks korduskasutada, kui kasutaja käivitas analüüsi, kuid seejärel tühistas selle, või kui tuvastati tõrge.

16. Pärast kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge väljutamist kuvatakse tulemuste kuva Summary (Kokkuvõte). Lisateavet vt jaotisest „Tulemuste tõlgendamine“. Uue analüüsi protsessi alustamiseks vajutage Run Test (Käivita analüüs).

Märkus. Lisateavet analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kasutamise kohta vt analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* kasutusjuhendist.

Märkus. Lisateavet analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutamise kohta vt analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhendist.

Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise

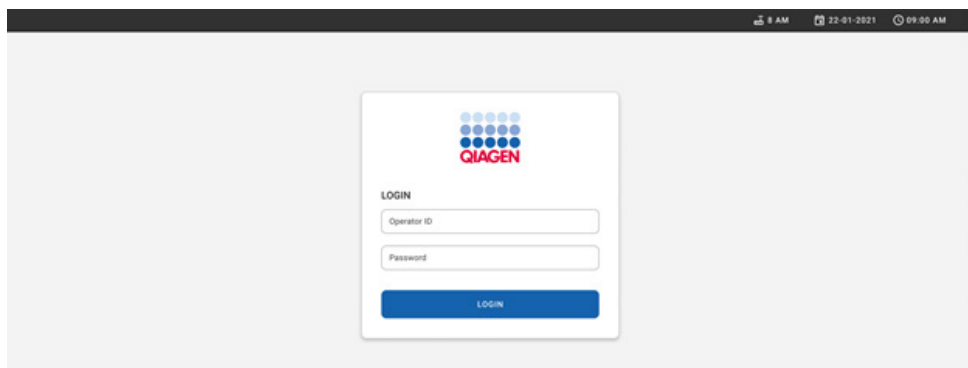
Märkus. Üksikasju kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge proovi lisamise k Sellel jaotises kujutatud joonised on üksnes näited ja võivad analüüsiti erineda.

Süsteemi QIAstat-Dx Rise käivitamine

1. Klõpsake **SISSE/VÄLJA** nuppu analüsaatori QIAstat-Dx Rise esiosas seadme käivitamiseks.

Märkus. Analüüsikambri tagaosas olev toitelüliti peab olema asendis „I”.

2. Oodake, kuni avaneb kuva **Login** (Sisselogimine) ja LED oleku signaalituded muutuvad roheliseks.
3. Kui ilmub sisselogimiskuva, siis logige süsteemi sisse.



Joonis 17. Sisselogimiskuva

Märkus. Kui analüsaator QIAstat-Dx Rise on installitud, peab süsteemi administraator logima sisse tarkvara esmaseadistamiseks.

Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ettevalmistamine

Võtke kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pakendist välja. Üksikasju kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge proovi lisamise kohta ja teavet tehtava analüüsi kohta vt jaotisest "Proovi laadimine kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge".

Pärast proovi lisamist kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge veenduge alati, et mõlema proovi kaaned on korralikult suletud.

Proovi vöötkoodi lisamine kassetile QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

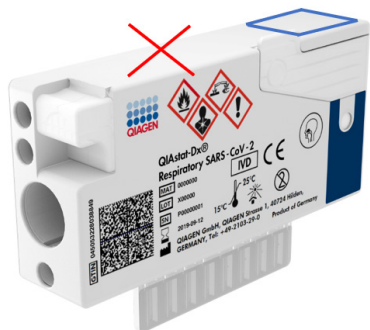
Paigutage vöötкод kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge paremale ülemisele küljele (näidatud noolega).



Joonis 18. Proovi ID vöötkoodi paigutamine

Vöötkoodi maksimumsuurus on 22 mm x 35 mm. Vöötкод peab alati olema kasseti paremal küljel (nagu on näidatud eespool punasega märgistatud alaga), kuna kasseti vasakpoolne külj on proovi automaatseks tuvastamiseks esmatähtis (joonis 19).

Märkus. Proovide töötlemiseks analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise tuleb kassetil QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge esitada masinloetav proovi ID vöötкод.



Joonis 19. Proovi ID-vötkoodi paigutamine

Saab kasutada nii 1D- kui 2D-vötkoode. Kasutatavad 1D-vötkoodid on järgmised: EAN-13 ja EAN-8, UPC-A ning UPC-E, Code128, Code39, Code 93 ja Codabar. Kasutatavad 2D-vötkoodid on Aztec Code, Data Matrix ja QR-kood.

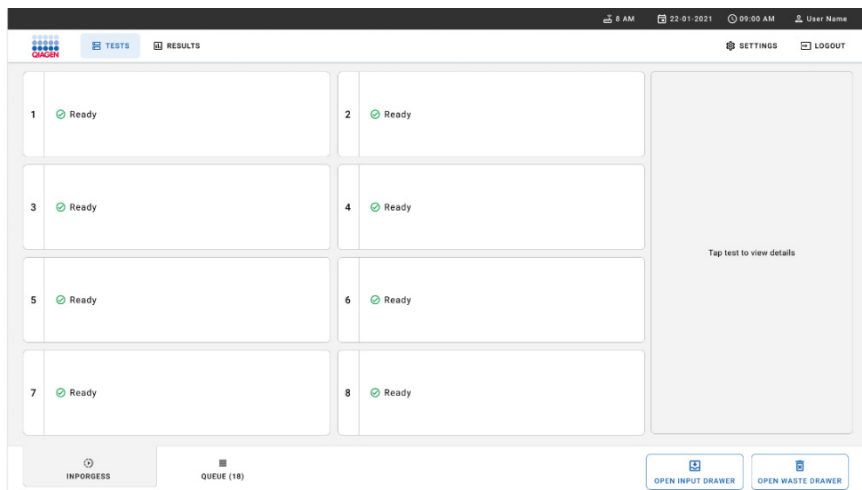
Kontrollige, et vötkoodi kvaliteet oleks piisav. Süsteem suudab lugeda vähemalt klassi C trükikvaliteediga trükitud koodi, nagu on määratletud standardis ISO/IEC 15416 (lineaarne) või ISO/IEC 15415 (2D).

Analüüsi sooritamise protseduur

Märkus. Kõik kasutajad peavad kandma analüsaatori QiAstat-Dx Rise puutekraani ja kassetide käsitsemisel sobivaid isikukaitsevahendeid, näiteks kindaid, laborikiltit ja kaitseprille.

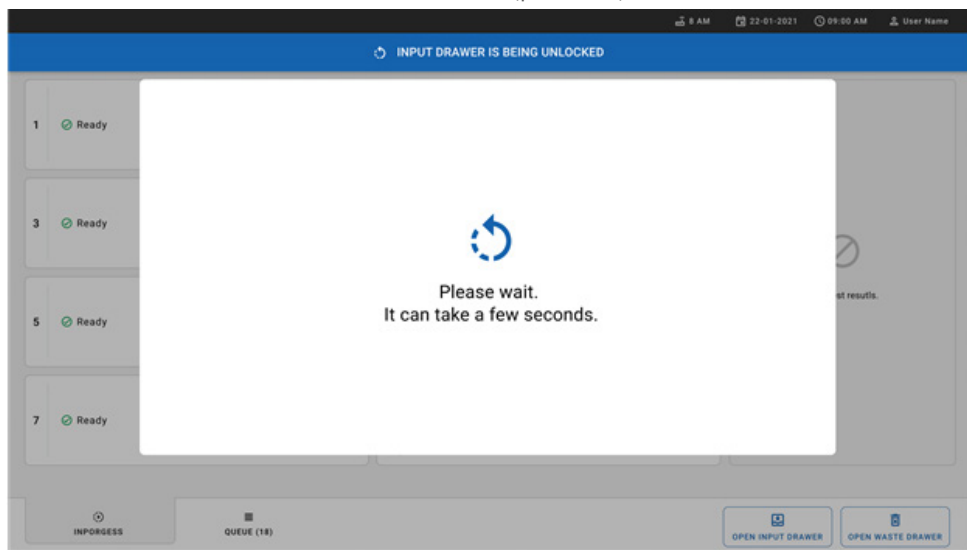
1. Vajutage analüüsi põhikuva all paremas nurgas nuppu **OPEN WASTE DRAWER** (AVA JÄÄTMESAHTEL) (joonis 20).
2. Avage jäätmesahtel ja eemaldage eelmiste analüüside kasutatud kassetid. Kontrollige jäätmesahtlit, et sinna poleks valgunud vedelikke. Vajaduse korral puhastage jäätmesahtlit, nagu on kirjeldatud analüsaatori *QiAstat-Dx Rise* kasutusjuhendi jaotises „Hooldus“.
3. Sulgege jäätmesahtel pärast kassetide eemaldamist. Süsteem skannib alust ja naaseb põhikuvale (joonis 20). Kui alus on hoolduseks eemaldatud, siis kontrollige enne sahtli sulgemist, et see oleks õigesti sisestatud.

4. Vajutage ekraani all paremas nurgas nuppu **OPEN INPUT DRAWER** (AVA SISESTUSSAHTEL) (joonis 20).



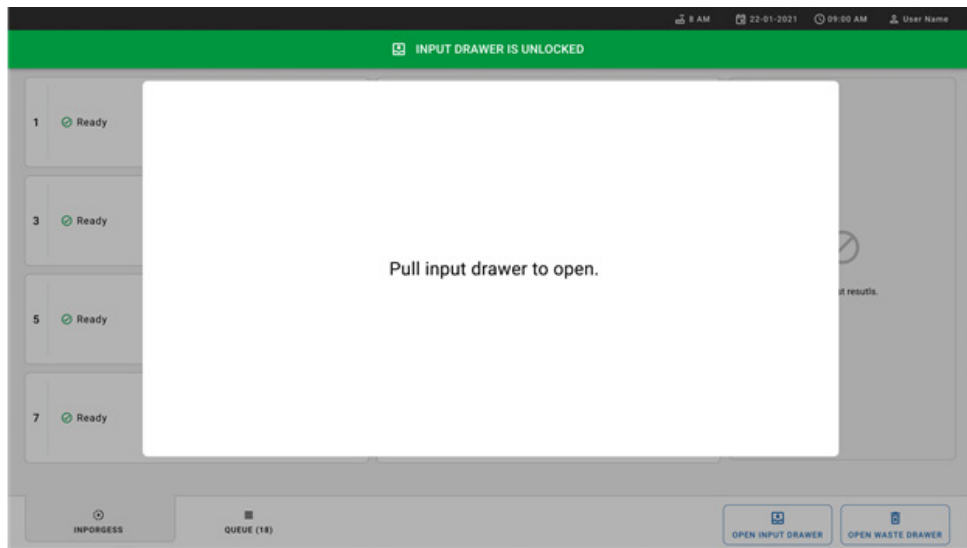
Joonis 20. Peamine analüüsikuva.

5. Oodake, kuni sisestussahtel on lukust avatud (joonis 21).



Joonis 21. Ootel sisestussahkli dialogiaken.

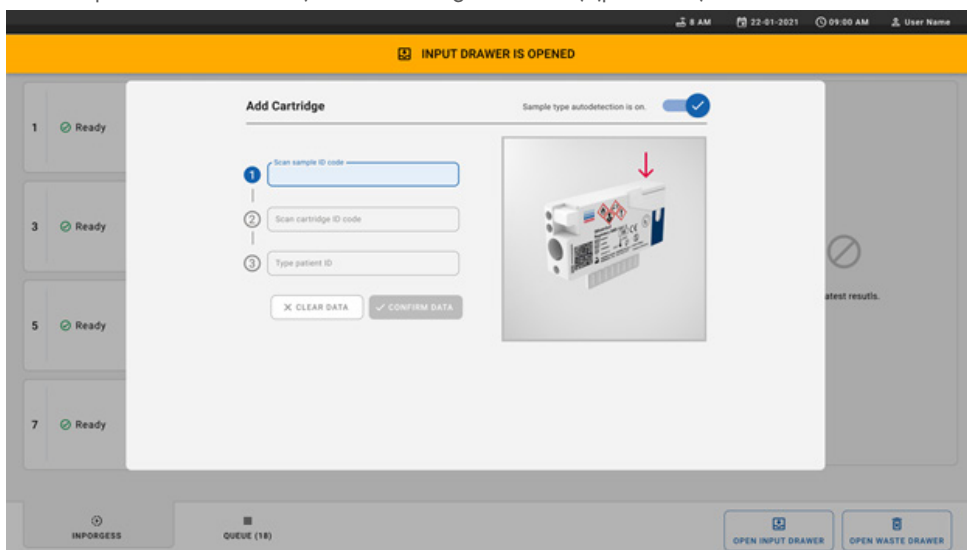
6. Kui kuvatakse vastav viip, siis tõmmake sisestussahtel lahti (joonis 22).



Joonis 22. Avatud sisestussahkli dialoogiaken.

7. Ilmub dialoog **Add Cartridge** (Lisa kassett) ja seadme ees olev skanner aktiveerub.

Skannige seadme ees kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge peal olev proovi ID vöitkood (asukoht noolega näidatud) (joonis 23).



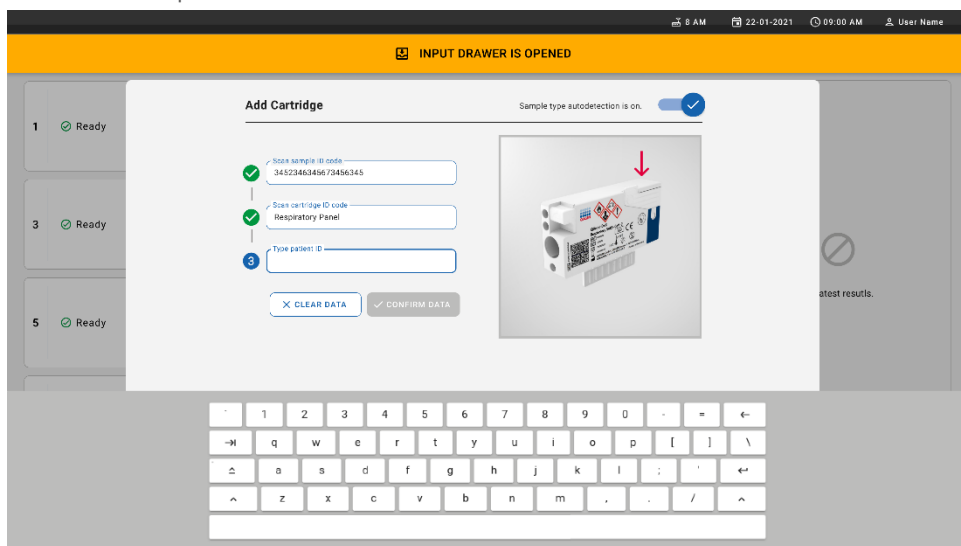
Joonis 23. Proovi ID skannimise kuva.

8. Pärast proovi ID vöötcode'i sisestamist skannige kasutatava kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge-vöötcode (asukoht noolega näidatud). Analüüs QIAstat-Dx Rise tuvastab kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vöötcode'i põhjal automaatselt tehtava analüüsi (joonis 24).

Märkus. Veenduge, et parameetri **Sample type autodetection** (Proovituübi automaattuvastus) on seatud valikule **on** (sees). Süsteem tunneb kasutatava proovituübi automaatselt ära.

9. Kui parameetri **Sample type autodetection** (Proovituübi automaattuvastus) on seatud valikule **off** (väljas), siis valige proovituüp käsitsi (kui kasutatakse vastavat analüüsi).

Märkus. QIAstat-Dx Rise ei võta vastu kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, mille kehtivusaeg on lõppenud, mida on varem kasutatud või kui seadmesse ei ole paigaldatud paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsi määratluse faili. Sellisel juhul kuvatakse veateade.



Joonis 24. Skannimine kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ID kuval.

10. Sisestage patsiendi ID (valik **Patient ID** (Patsiendi ID) peab olema seatud väärtusele **on(see)**) (joonis 25), seejärel kinnitage andmed (joonis 26).

INPUT DRAWER IS OPENED

1 Ready

3 Ready

5 Ready

7 Ready

INPROGRESS

QUEUE (18)

OPEN INPUT DRAWER

OPEN WASTE DRAWER

Joonis 25. Patsiendi ID sisestamine.

INPUT DRAWER IS OPENED

1 Ready

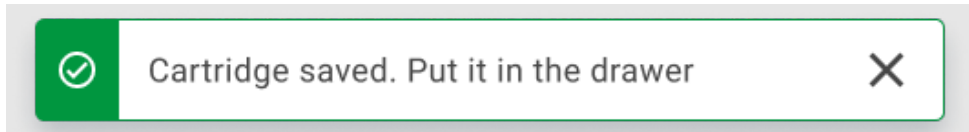
3 Ready

5 Ready

CONFIRM DATA

Joonis 26. Sisestage patsiendi ID, seejärel kinnitage andmekuva

11. Pärast õnnestunud skanni ilmub kuva kohale pöngusalt järgmine dialoogiaken (joonis 27).

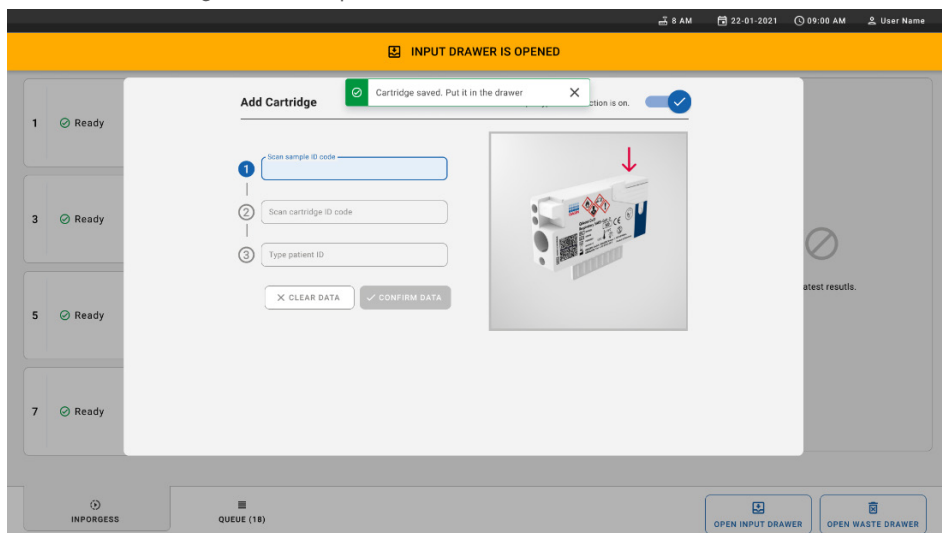


Joonis 27. Salvestatud kasseti kuva.

12. Asetage kassett sisestussahtlisse. Kontrollige, et kassett oleks korralikult alusesse sisestatud (joonis 28).

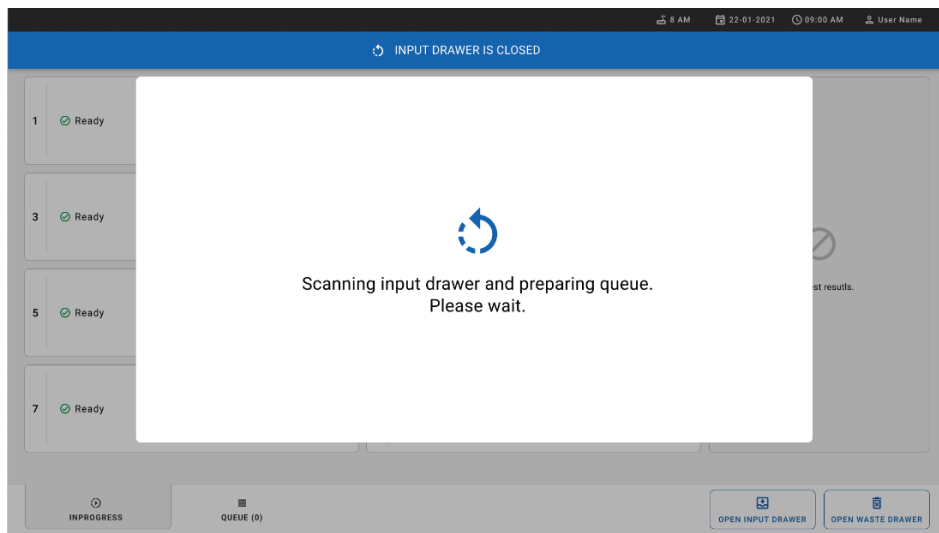
13. Jätkake eelmisi toiminguid järgides kassettide skannimise ja sisestamisega. Sahtlisse saab laadida kuni 18 kassetti.

OLULINE MÄRKUS. Pidage meeles, et analüsaator QIAstat-Dx Rise saab sisestussahtlis korraga töödelda kuni 18 kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pidage meeles, et tarkvaraversiooniga 2.2 või uuemaga saab sisestussahtlisse panna ja töödelda korraga erinevaid paneele.



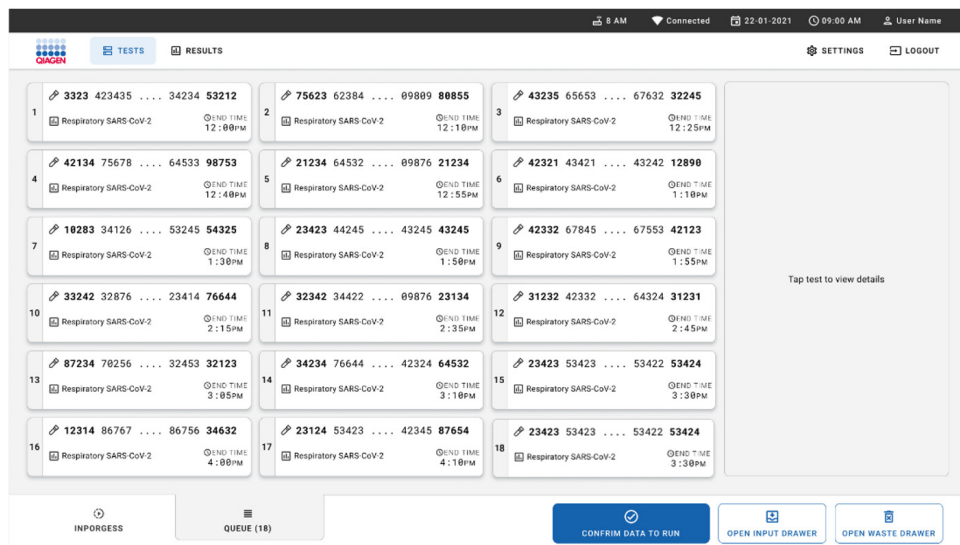
Joonis 28. Kasseti lisamise kuva.

14. Sulgege sisestussahtel siis, kui kõik kassetid on skannitud ja sisestatud. Süsteem skannib kassetid ja koostab järjekorra (joonis 29).



Joonis 29. Järjekorra koostamise kuva.

15. Järjekord kuvatakse pärast edukat skannimist (joonis 30). Vaadake kuvatavad andmed üle. Tõrke korral vajutage nuppu **OPEN INPUT DRAWER** (AVA SISESTUSSAHEL), eemaldage vastav kassett ja skannige kassett uuesti, järgides toiminguid 10–13.



Joonis 30. Näidisjärjekorra kuva.

Märkus. Kuvatav näidiste järjekord ei pruugi vastata kassetide järjekorrale sisestussahltis (see vastab ainult siis, kui kõik kassetid pannakse koos järjekorda) ning seda ei saa muuta ilma sisestussahltit avamata ja kassette eemaldamata.

QIAstat-Dx Rise loob proovide järjekorra/töötlemisjärjekorra järgmiste reeglite alusel.

- Stabiilsusaeg. Kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, millel on lühim järelejäänud stabiilsusaeg, eelistatakse sõltumata nende positsioonist laadimisel.
- Ühe ja sama analüüsitüübi korral määrab asukoha järjekorras positsioon laadimisel.

Kui valite puutekraanil analüüsi, kuvatakse lisateave kuva jaotises TEST DETAILS (ANALÜÜSI ÜKSIKASJAD) (joonis 31).

Märkus. Süsteem lükkab tagasi kassetid, mis ületavad sisestussahlti maksimaalse stabiilsusaja (umbes 300 minutit).

8 AM Connected 22-01-2021 09:00 AM User Name

TESTS RESULTS SETTINGS LOGOUT

1	3323 423435 ... 34234 53212 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 12:09PM	2	75623 62384 ... 09889 80855 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 12:10PM	3	43235 65653 ... 67632 32245 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 12:25PM
4	42134 75678 ... 64533 98753 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 12:48PM	5	21234 64532 ... 09876 21234 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 12:55PM	6	42321 43421 ... 43242 12890 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 1:18PM
7	10283 34126 ... 53245 54325 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 1:38PM	8	23423 44245 ... 43245 43245 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 1:58PM	9	42332 67845 ... 67553 42123 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 1:55PM
10	33242 32876 ... 23414 76644 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 2:15PM	11	32342 34422 ... 09876 23134 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 2:35PM	12	31232 42332 ... 64324 31231 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 2:45PM
13	87234 78256 ... 32453 32123 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 3:05PM	14	34234 76644 ... 42324 64532 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 3:18PM	15	23423 53423 ... 53422 53424 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 3:38PM
16	12314 86767 ... 86756 34632 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 4:08PM	17	23124 53423 ... 42345 87654 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 4:18PM	18	23423 53423 ... 53422 53424 Respiratory SARS-CoV-2 END TIME 3:38PM

TEST DETAILS X

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 22:19:2021 Estimated end time: 22:59

Position in Input tray: 5 Position in Queue: 1

Cartridge Serial Number: 43252532352 Cartridge Expiration Date: 22-10-2022

Onboard time left: 120min

INPROGRESS QUEUE (18) CONFIRM DATA TO RUN OPEN INPUT DRAWER OPEN WASTE DRAWER

Joonis 31. Näidisjärjekorra kuva valitud analüüsiga, kus kuvatakse lisateave.

Jaotises **Test Details** (Analüüsi üksikasjad) kuvatakse järgmine teave (joonis 32).

- Sample ID (Proovi ID)
- Sample Type (Proovi tüüp) (sõltub analüüsist)
- Assay Type (Analüüsi tüüp)
- Patient ID (Patsiendi ID)
- Operator ID (Kasutaja ID)
- Input Tray Load time (Sisestusaluse laadimisaeg)
- Estimated end time (Eeldatav lõppaeg)
- Position in Input-drawer (Asukoht sisestussahklis)
- Asukoht järjekorras (**Märkus.** Asukoht võib proovi stabiilsusajast sõltuvalt erineda)
- Cartridge serial number (Kasseti seerianumber)
- Cartridge expiration date (Kasseti aegumiskuupäev)
- Onboard time left (Seadmes järele jäänud aega)

Märkus. Aeg seadmes (umbes 300 minutit) käivitab proovid järjekorras.

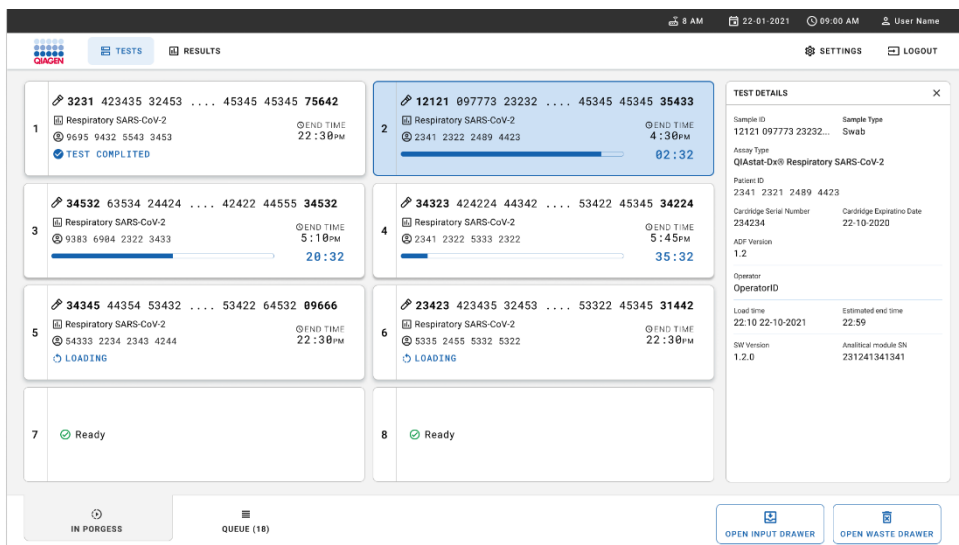
TEST DETAILS
✕

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

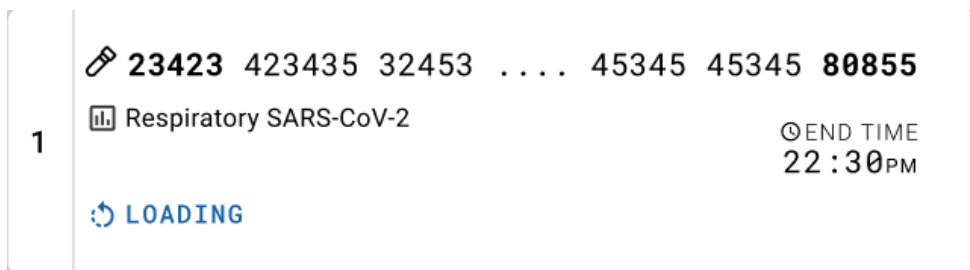
Joonis 32. Analüüsi üksikasjad

16. Kui kõik kuvatud andmed on õiged, siis vajutage kuva allosas nuppu **CONFIRM DATA TO RUN** (KINNITA KÄITAMISEKS ANDMED) (joonis 31). Seejärel on analüüside tegemiseks vaja käitaja lõplikku kinnitust.
17. Analüüside tegemise ajal kuvatakse puutekraanil analüüsi järelejäänud aeg ja muu teave kõikide järjekorras olevate analüüside kohta (joonis 33).







Joonis 33. Analüüsi tegemise teave järjekorrakuval.

Kui-kassett laaditakse analüüsimoodulisse, siis kuvatakse teade **LOADING** (LAADIMINE) ja esitatakse eeldatav lõppaeg (joonis 34).







Joonis 34. Analüüsi laadimise teade ja lõppaeg.

Analüüsimise ajal kuvatakse kulunud käitusae ja ligikaudne lõppaeg (joonis 35).

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

Joonis 35. Möödunud aeg ja ligikaudne lõpuaeg.

Kui analüüs on lõppenud, kuvatakse teade „test completed“ (analüüs lõpetatud) ja analüüsi lõpuaeg (joonis 36).

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

Joonis 36. Lõppenud analüüsi vaade.

Protokoll. Transpordikeskkonna vedelproovid

Proovi kogumine, transportimine ja säilitamine

Koguge vastavalt tampooni tootja soovitatud protseduuridele nasofarüingealsed tampooniproovid ja asetage tampoon universaalsesse transpordikeskkonda (Universal Transport Medium, UTM).

Proovi laadimine kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Märkus: Kehtib nii analüsaatorite QIAstat-Dx 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kui ka QIAstat-Dx Rise kohta

1. Avage kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pakend selle külgedel olevate rebimisribade abil (joonis 37).

NB! Pärast pakendi avamist tuleb viia proov kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ja laadida see 120 minuti jooksul analüsaatoritesse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 või 30 minuti jooksul analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise.



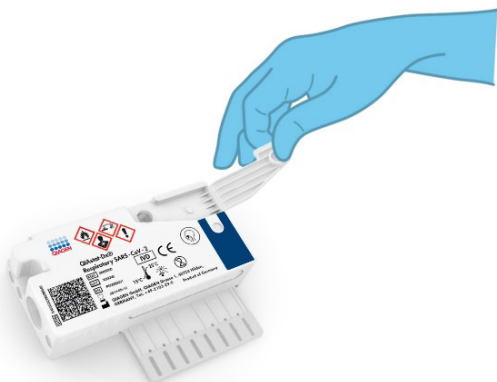
Joonis 37. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge avamine

2. Võtke kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pakendist välja ja asetage see nii, et sildil olev vöötkood on esiküljega teie poole.
3. Kirjutage käsitsi proovi andmed või kleepige proovi andmetega silt kassetile QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Veenduge, et silt oleks korralikult paigas ning ei takistaks kaane avamist (joonis 38).



Joonis 38. Proovi andmete paigutamine kassetile QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

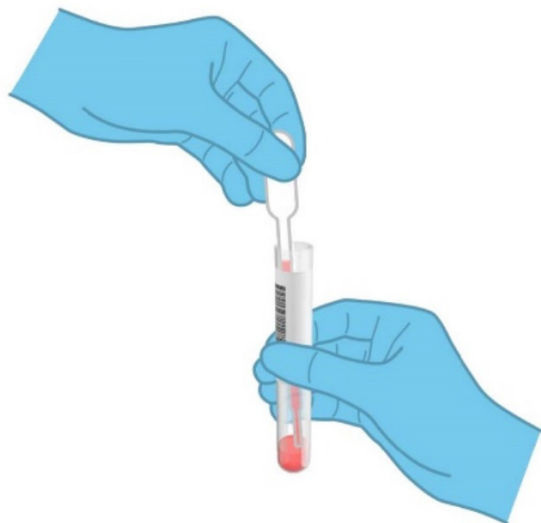
4. Avage kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge esiküljel põhipordi proovi kaas (joonis 39).



Joonis 39. Põhipordi proovi kaane avamine.

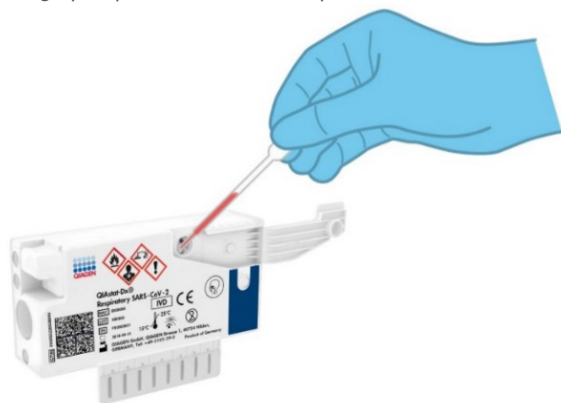
5. Avage analüüsitava proovi katsuti. Kasutage kaasasolevat ülekandepipetti ning täitke see pipetil oleva kolmanda mõõtejooneni (300 µl) (joonis 40).

NB! Veenduge, et te ei tõmba pipetti õhku. Kui transpordikeskkonnana kasutatakse keskkonda Copan UTM® Universal Transport Medium, siis veenduge, et te ei tõmba sisse katsutis olevaid kuulikesi. Kui pipetti satuvad õhumullid või kuulikesed, laske proovivedelik ettevaatlikult proovikatsutisse tagasi ja tõmmake pipett uuesti täis. Kui kõik kuus komplektiga kaasasolevat pipetti on kasutatud, siis kasutage muid steriilseid ja gradueeritud pipette.



Joonis 40. Proovi tõmbamine komplektis olevasse ülekandepipetti.

Kandke ettevaatlikult 300 µl proovimahtu kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge põhiporti, kasutades komplektis olevat ühekordset ülekandepipetti (joonis 41).



Joonis 41. Proovi ülekandmine kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge põhiporti.

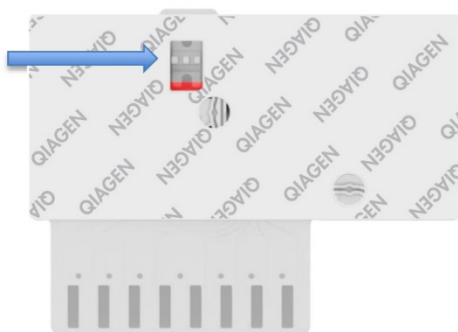
6. Sulgege tihedalt põhipordi proovi kaas, kuni kostub klõps (joonis 42).



Joonis 42. Põhipordi proovi kaane sulgemine.

7. Kontrollige visuaalselt, kas proov on laaditud, kasutades kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge proovi kontrollakent (joonis 43).

NB! Kui proov on sisestatud kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, tuleb kassett 90 minuti jooksul laadida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.00 või asetada viivitamata analüsaatori QIAstat-Dx Rise alusele, kui kõik proovid on kassetitesse laaditud. Analüsaatorisse QIAstat-Dx Rise juba laaditud kasseti maksimaalne ooteaeg on ligikaudu 300 minutit. QIAstat-Dx Rise tuvastab automaatselt, kui kassett on seadmesse pandud lubatust pikemaks ajaks, ja hoiatab kasutajat automaatselt.



Joonis 43. Proovi kontrollaken (sinine nool).

Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Märkus. Lisateavet analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kasutamise kohta vt analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kasutusjuhendist.

Märkus. Lisateavet analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutamise kohta vt analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutusjuhendist.

1. Lülitage analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 SISSE, kasutades seadme esiküljel olevat nuppu On/Off (Sisse/Välja).

Märkus. Analüüsimooduli tagaosas olev toitelüliti peab olema asendis „I“. Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 signaaltuled muutuvad siniseks.

2. Oodake, kuni ilmub kuva Main (Põhikuva) ja analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oleku signaaltuled muutuvad roheliseks ja lõpetavad vilkumise.
3. Logige analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sisestades kasutajanime ja parooli.

Märkus. Ilmub kuva Login (Sisselogimine), kui on aktiveeritud valik User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll). Kui User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll) on inaktiveeritud, siis kasutajanime/parooli ei küsita ja ilmub kuva Main (Põhikuva).

4. Kui analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei ole installitud analüüsi määratluse faili tarkvara, järgige enne analüüsi käivitamist installimise juhiseid (vt lisateavet "lisast A: „Analüüsi määratluse faili installimine“).
5. Vajutage analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 puutekraani ülemises paremas nurgas nuppu Run Test (Käivita analüüs).
6. Kui kuvatakse vastav viip, skannige proovi sisaldaval UTM-i katsutil olev proovi ID vöötkood või skannige kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge peal oleva proovi andmete vöötkood (vt etappi 3), kasutades analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 esiküljele integreeritud vöötkoodilugejat (joonis 44).

Märkus. Samuti võib proovi ID sisestada käsitsi puutekraani virtuaalklaviatuuriga, valides välja Sample ID (Proovi ID).

Märkus. Olenevalt valitud süsteemi konfiguratsioonist võib olla vajalik sisestada patsiendi ID antud ajahetkel.

Märkus. Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antavad juhised kuvatakse puutekraani allosas oleval ribal Instructions Bar (Juhiste riba).



Joonis 44. Proovi ID vöötkoodi skannimine.

7. Kui kuvatakse vastav viip, skannige kasutatava kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vöötкод (joonis 45). Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tuvastab automaatselt teostatava analüüsi, võttes aluseks kasseti vöötkoodi.

Märkus. Analüsaatorid QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei aktsepteeri aegumiskuupäeva ületanud kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, varem kasutatud kassette ega seadmesse installimata analüüsi jaoks ettenähtud kassette. Nendel juhtudel kuvatakse veateade ja kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge lükatakse tagasi. Üksikasju analüüsides installimise kohta vt analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutusjuhendist.



Joonis 45. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vöökoodi skannimine.

8. Valige loendist vastav proovitüüp (joonis 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

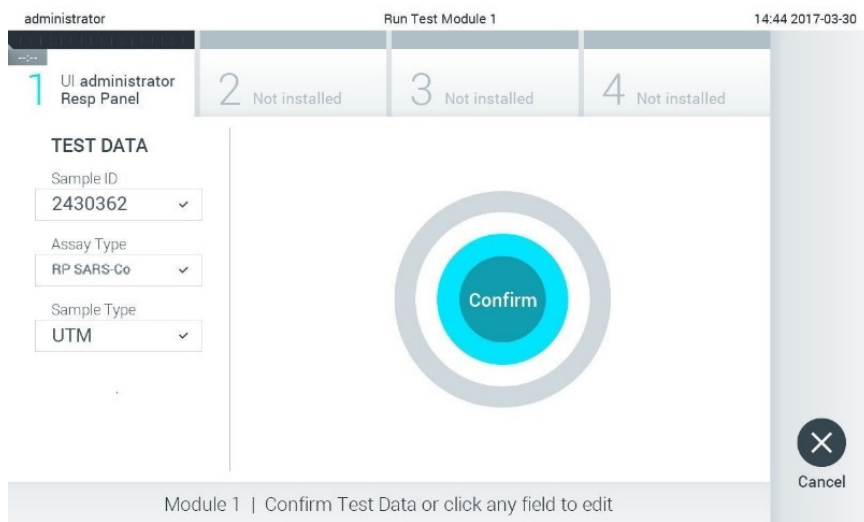
UTM

Select Sample Type

Cancel

Joonis 46. Proovitüübi valimine.

9. Avaneb kuva Confirm (Kinnita). Kontrollige sisestatud andmeid ja tehke kõik vajalikud muudatused, valides puutekraanil vastavad väljad ja muutes andmeid.
10. Klõpsake nuppu Confirm (Kinnita), kui kogu kuvatud teave on korrektne. Vajaduse korral valige vastav väli selle sisu muutmiseks või vajutage Cancel (Tühista) analüüsi tühistamiseks (joonis 47).



Joonis 47. Sisestatud andmete kinnitamine.

11. Veenduge, et tampoonipordi mõlema proovi kaaned ja kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge põhiport on kindlalt suletud. Kui analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peal olev kasseti sisestusport avaneb automaatselt, sisestage kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nii, et võõtkood on suunaga vasakule ja reaktsioonikambrid on suunaga alla (joonis 48).

Märkus. Kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ei pea analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 suruma. Asetage kassett õigesti kasseti sisestusporti ja analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 viib selle automaatselt analüüsimoodulisse.



Joonis 48. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sisestamine analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Pärast kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tuvastamist sulgeb analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaatselt kasseti sisestuspordi kaane ja alustatakse analüüsimist. Analüüsi käivitamiseks ei pea kasutaja omalt poolt enam midagi enam tegema.

Märkus. Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei tunnista muud kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kui seda, mida kasutati ja skanniti analüüsi seadistamise ajal. Kui skannitud kasseti asemel sisestatakse teine, ilmneb tõrge ja kasseti väljutatakse automaatselt seadmest.

Märkus. Kuni selle hetkeni on võimalik analüüs tühistada, vajutades puutekraani alumises paremas nurgas nuppu Cancel (Tühistamine).

Märkus. Olenevalt süsteemi konfiguratsioonist tuleb kasutajal sisestada analüüsi käivitamiseks uuesti oma kasutaja parool.

Märkus. Kui porti ei asetata kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, sulgub kasseti sisestuspordi kate automaatselt 30 sekundi pärast. Kui nii juhtub, siis korrake protseduuri alates punktist 17.

13. Analüüsi toimumise ajal kuvatakse puutekraanil järelejäänud analüüsiaega.


14. Pärast analüüsimise lõpetamist ilmub kuva Eject (Väljutamine) (joonis 49) ning olekuribal Module (Moodul) kuvatakse analüüsi tulemus ühel järgmisel kujul.

- **TEST COMPLETED (ANALÜÜS LÕPETATUD).** Analüüs lõpetati edukalt
- **TEST FAILED (ANALÜÜS NURJUS).** Analüüsimise käigus esines tõrge
- **TEST CANCELED (ANALÜÜS TÜHISTATUD).** Kasutaja tühistas analüüsi

NB! Kui analüüs nurjub, vt võimalikke põhjuseid ja jätkamise juhiseid analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* või *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhendi jaotisest „Tõrkeotsing“.



Joonis 49. Väljutamise kuva.

15. Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eemaldamiseks ja selle kui bioloogiliselt ohtliku jääme kõrvaldamiseks kõikide riiklike ja kohalike tervishoiu- ja ohutuseeskirjade ning õigusaktide kohaselt vajutage puuteekraanil  Eject (Väljuta). Analüüsikasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tuleks eemaldada, kui kasseti sisestuspordi kate avaneb ja seade väljutab kasseti. Kui kasseti ei ole 30 sekundi jooksul eemaldatud, siis liigub see automaatselt tagasi analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja kasseti sisestuspordi kate suletakse. Kui nii juhtub, siis vajutage kasseti sisestuspordi katte uuesti avamiseks valikut Eject (Väljutamine) ja seejärel eemaldage kasseti.

NB! Kasutatud kassetid QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tuleb ära visata. Kassette pole võimalik analüüsiks korduskasutada, kui kasutaja käivitas analüüsi, kuid seejärel tühistas selle, või kui tuvastati tõrge.

16. Pärast kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge väljutamist kuvatakse tulemuste kuva Summary (Kokkuvõte). Lisateavet vt jaotisest „Tulemuste tõlgendamine“. Uue analüüsi protsessi alustamiseks vajutage Run Test (Käivita analüüs).

Märkus. Lisateavet analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kasutamise kohta vt analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* kasutusjuhendist.

Märkus. Lisateavet analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kasutamise kohta vt analüsaatori *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* kasutusjuhendist.

Analüüsi tegemine analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise

Märkus. Lisateavet analüsaatori QIAstat-Dx Rise kasutamise kohta vt analüsaatori QIAstat-Dx Rise kasutusjuhendist.

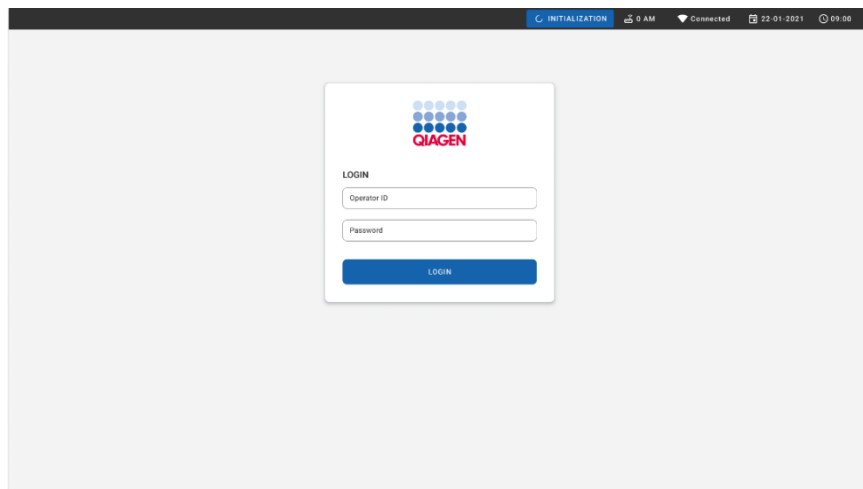
Märkus. Selles jaotises kujutatud joonised on üksnes näited ja võivad analüüsiti erineda.

Süsteemi QIAstat-Dx Rise käivitamine

1. Klõpsake **SISSE/VÄLJA** nuppu analüsaatori QIAstat-Dx Rise esiosas seadme käivitamiseks.

Märkus. Analüüsikambri tagaosas olev toitelüliti peab olema asendis „I”.

2. Oodake, kuni avaneb kuva **Login** (Sisselogimine) ja LED oleku signaalituded muutuvad roheliseks.
3. Sisselogimiskuva ilmumisel logige süsteemi sisse (joonis 50).



Joonis 50. Sisselogimiskuva

Märkus. Kui analüsaator QIAstat-Dx Rise on installitud, peab süsteemi administraator logima sisse tarkvara esmaseadistamiseks.

Kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ettevalmistamine universaalse transpordikeskkonna vedelproovidega.

Võtke kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pakendist välja. Üksikasju kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge proovi lisamise kohta ja teavet läbiviidava analüüsi kohta vt jaotisest “Proovi laadimine kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge”.

Pärast proovi lisamist kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge veenduge alati, et mõlema proovi kaaned on korralikult suletud.

Proovi vöötkoodi lisamine seadmesse QIAstat-Dx

Pange vöötkood kassetile QIAstat-Dx Cartridge üles paremale (näidatud noolega); (joonis 51).



Joonis 51. Proovi ID vöötkoodi paigutamine

Vöötkoodi maksimumsuurus on 22 mm x 35 mm. Vöötkood peab ~~olema~~ olema kasseti paremal küljel (nagu on näidatud eespool sinisega märgistatud alaga), kuna kasseti vasakpoolne külg on proovi automaatseks tuvastamiseks esmatähtis (joonis 52).

Märkus. Proovide töötlemiseks analüsaatoriga QIAstat-Dx Rise tuleb kassetil QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge esitada masinloetav proovi ID vöotkood.



Joonis 52. Proovi vöotkoodi ID paigutamine

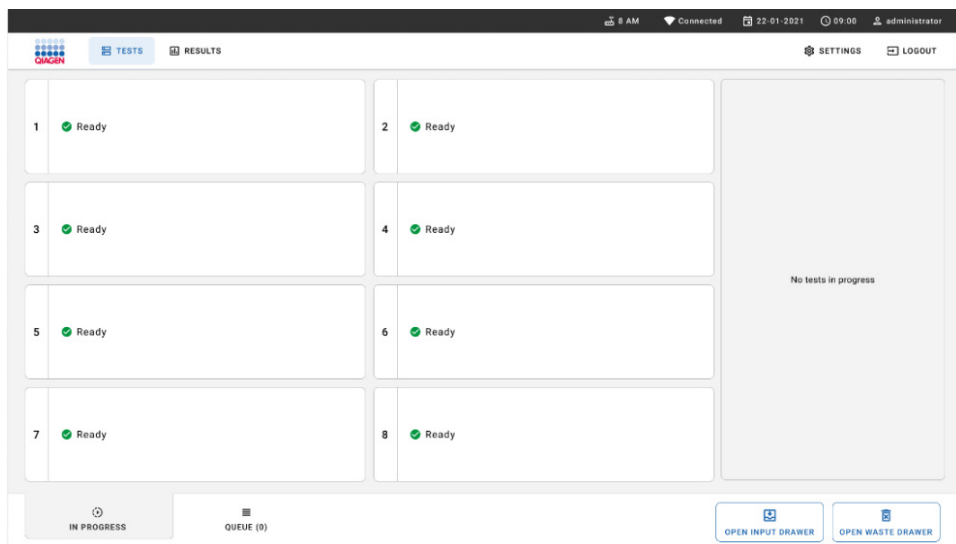
Saab kasutada nii 1D- kui 2D-vöotkoode. Kasutatavad 1D-vöotkoodid on järgmised: EAN-13 ja EAN-8, UPC-A ning UPC-E, Code128, Code39, Code 93 ja Codabar. Kasutatavad 2D-vöotkoodid on Aztec Code, Data Matrix ja QR-kood.

Kontrollige, et vöotkoodi kvaliteet oleks piisav. Süsteem suudab lugeda vähemalt klassi C trükikvaliteediga trükitud koodi, nagu on määratletud standardis ISO/IEC 15416 (lineaarne) või ISO/IEC 15415 (2D).

Analüüsi sooritamise protseduur

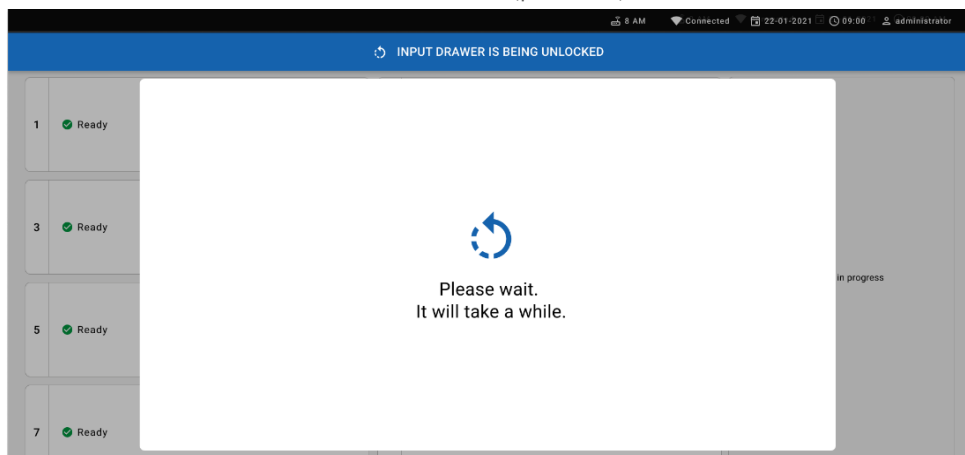
1. Vajutage analüüsi põhikuva all paremas nurgas nuppu **OPEN WASTE DRAWER** (AVA JÄÄTMESAHTEL) (joonis 53).
2. Avage jäätmesahtel ja eemaldage eelmiste analüüside kasutatud kassetid. Kontrollige jäätmesahtlit, et sinna poleks valgunud vedelikke. Vajaduse korral puhastage jäätmesahtlit, nagu on kirjeldatud analüsaatori *QIAstat-Dx Rise* kasutusjuhendi jaotises „Hooldus“.

- Sulgege jäätmesahtel pärast kassettide eemaldamist. Süsteem skannib alust ja naaseb põhikvale (joonis 53). Kui alus on hoolduseks eemaldatud, siis kontrollige enne sahtli sulgemist, et see oleks õigesti sisestatud.
- Vajutage ekraani all paremas nurgas nuppu **OPEN INPUT DRAWER** (AVA SISESTUSSAHTEL) (joonis 53).



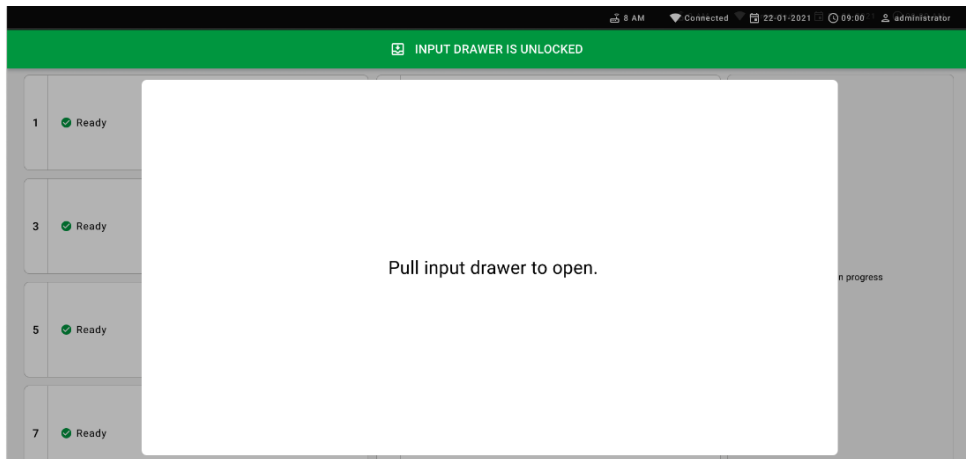
Joonis 53. Peamine analüüsikuvu.

- Oodake, kuni sisestussahtel on lukust avatud (joonis 54).



Joonis 54. Ootel sisestusaluse dialog.

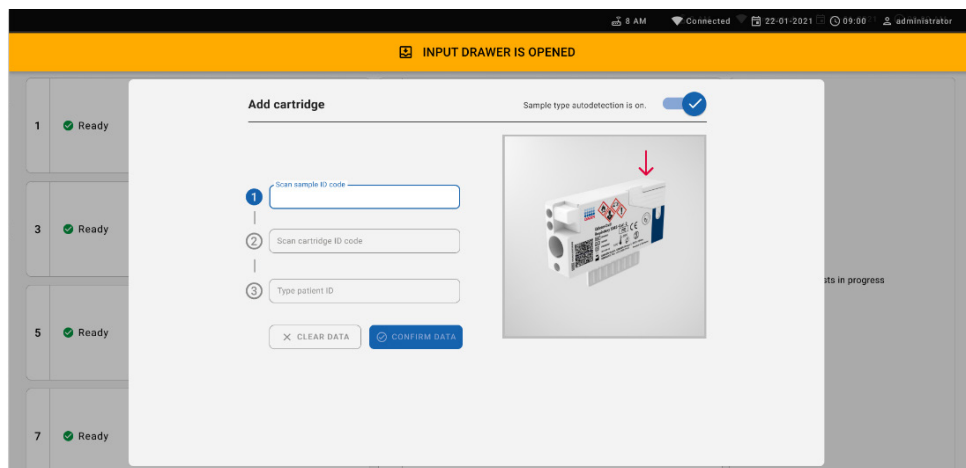
6. Kui kuvatakse vastav viip, siis tõmmake sisestussahtel lahti (joonis 55).



Joonis 55. Sisestussahkli avamise dialoog.

7. Ilmub dialoog **Add Cartridge** (Lisa kassett) ja seadme ees olev skanner aktiveerub.

Skannige seadme ees kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge peale kinnitatud proovi ID vöötкод (asukoht noolega näidatud) (joonis 56).



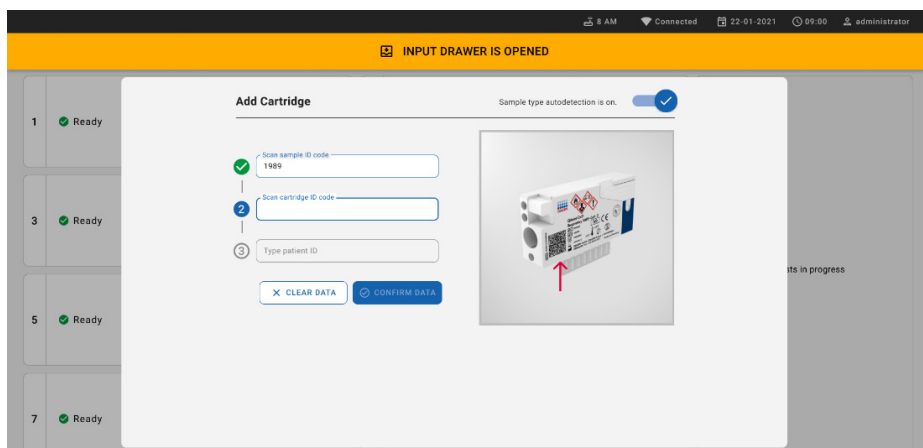
Joonis 56. Proovi ID skannimise kuva

8. Pärast proovi ID vötkoodi sisestamist skannige kasutatava kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge-vötkood (asukoht noolega näidatud). Analüüs QIAstat-Dx Rise tuvastab kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vötkoodi põhjal automaatselt tehtava analüüsi (joonis 57).

Märkus. Veenduge, et parameetri **Sample type autodetection** (Proovitüübi automaattuvastus) on seatud valikule **on** (sees). Süsteem tunneb tuvastab kasutatava proovitüübi automaatselt (kui see on kasutatava analüüsi jaoks kohaldatav).

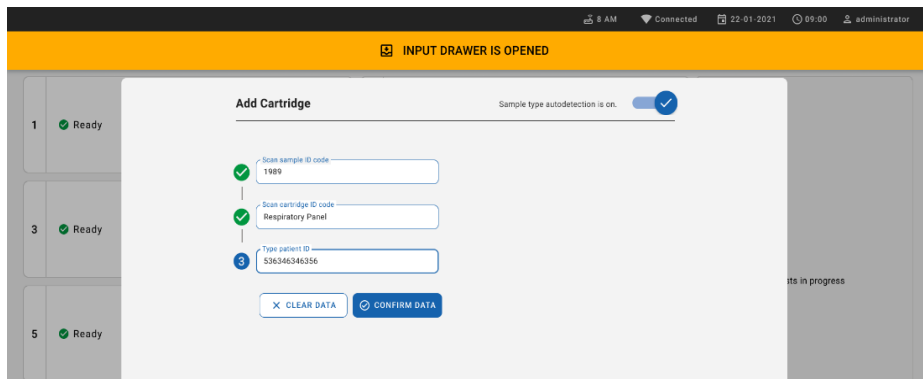
Kui parameetri **Sample type autodetection** (Proovitüübi automaattuvastus) on seatud valikule **off** (väljas), siis valige proovitüüp käsitsi (kui kasutatakse vastavat analüüsi).

Märkus. Analüsaator QIAstat-Dx Rise ei aktsepteeri aegumiskuupäeva ületanud kassette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, varem kasutatud kassette ega seadmesse installimata analüüsi jaoks ette nähtud kassette. Sellistel juhtudel kuvatakse veateade.



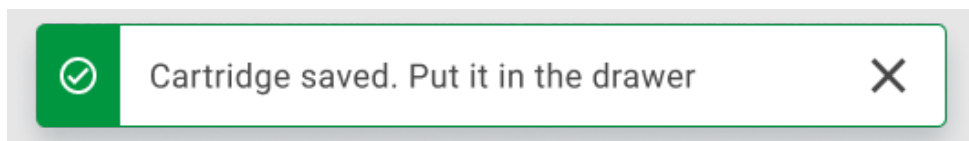
Joonis 57. Kasseti ID skannimise kuva

9. Sisestage patsiendi ID. Parameetri **Patient ID** (Patsiendi ID) väärtus peab olema **on** (sees), seejärel kinnituge andmed (joonis 58).



Joonis 58. Patsiendi ID sisestamine

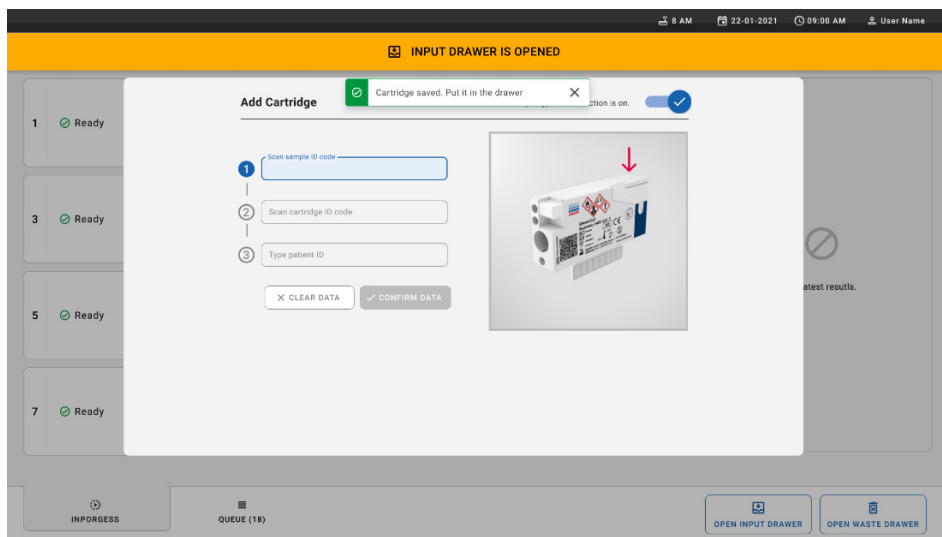
10. Pärast õnnestunud skanni ilmub kuva ülalossasse pöngusalt järgmine dialoogiaken (joonis 59).



Joonis 59. Salvestatud kasseti kuva.

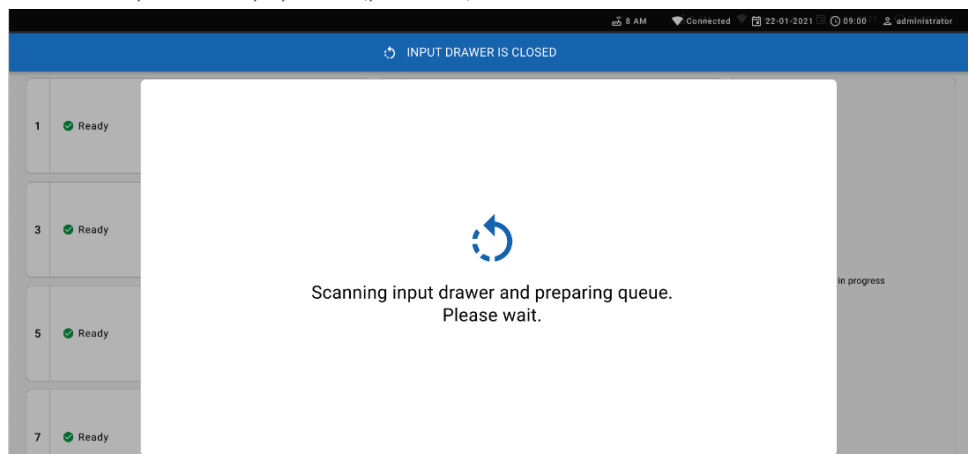
11. Asetage kassett sisestussahltisse. Kontrollige, et kassett oleks korralikult alusesse sisestatud.
12. Jätkake eelmisi toiminguid järgides kassettide skannimise ja sisestamisega. Sahltisse saab laadida kuni 18 kassetti.

OLULINE MÄRKUS. Pidage meeles, et analüsaator QIAstat-Dx Rise saab sisestussahltis korraga töödelda kuni 18 kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pidage meeles, et tarkvaraversiooniga 2.2 või uuemaga saab sisestussahltisse panna ja töödelda korraga erinevaid paneele.



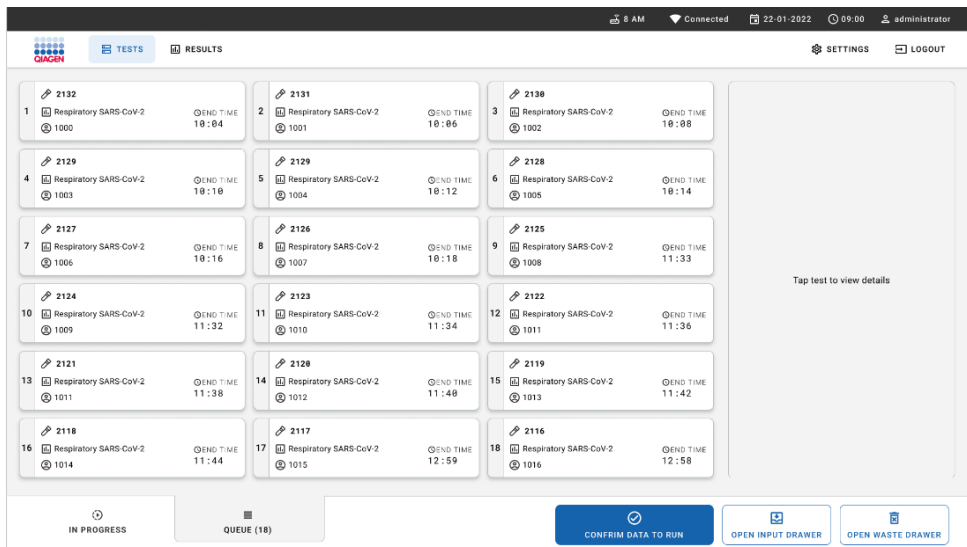
Joonis 60. Kasseti lisamise kuva.

13. Sulgege sisestussahtel siis, kui kõik kassetid on skannitud ja sisestatud. Süsteem skannib kassetid ja koostab järjekorra (joonis 61).



Joonis 61. Järjekorra koostamise kuva.

Järjekord kuvatakse pärast edukat skannimist (joonis 62). Vaadake kuvatavad andmed üle. Vea korral vajutage nuppu „open input drawer“ (ava sisestussahtel) ning eemaldage vastav kasset ja skannige see uuesti, järgides samme 10–13.



Joonis 62. Näidisjärjekorra kuva.

Märkus. Kuvatav näidiste järjekord ei pruugi vastata kassetide järjekorrale sisestussahltis (see vastab ainult siis, kui kõik kassetid pannakse koos järjekorda)-ning seda ei saa muuta ilma sisestussahltit avamata ja kassette eemaldamata.

QIAstat-Dx Rise loob proovide järjekorra/töötlemisjärjekorra järgmiste reeglite alusel.

- Stabiilsusaeg. Kasette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, millel on lühim järelejäänud stabiilsusaeg, eelistatakse sõltumata nende positsioonist laadimisel.
- Ühe ja sama analüüsitüübi korral määrab asukoha järjekorras positsioon laadimisel.

Kui valite puutekraanil analüüsi, kuvatakse lisateave kuva jaotises view details (vaata andmeid) (joonis 63).

Märkus. Süsteem lükkab tagasi kassetid, mis ületavad sisestussahtli maksimaalse stabiilsusaja (umbes 300 minutit).

Joonis 63. Näidisjärjekorra kuva valitud analüüsiga, kus kuvatakse lisateave.

Jaotises **test details** (analüüsi üksikasjad) kuvatakse järgmine teave (joonis 64).

- Sample ID (Proovi ID)
- Sample Type (Proovi tüüp) (sõltub analüüsist)
- Assay Type (Analüüsi tüüp)
- Patient ID (Patsiendi ID)
- Operator ID (Kasutaja ID)
- Input Tray Load time (Sisestusaluse laadimisaeg)
- Estimated end time (Eeldatav lõppaeg)
- Position in Input-drawer (Asukoht sisestussahtlis)
- Asukoht järjekorras (**Märkus.** Asukoht võib proovi stabiilsusajast sõltvalt erineda)
- Cartridge serial number (Kasseti seerianumber)
- Cartridge expiration date (Kasseti aegumiskuupäev)
- Onboard time left (Seadmes järele jäänud aega)

Märkus. Aeg seadmes (umbes 300 minutit) käivitab proovid järjekorras.

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

Joonis 64. Analüüsi üksikasjad

14. Kui kõik kuvatavad andmed on õiged, siis vajutage kuva all servas nuppu **Confirm data to run** (kinnita käitamiseks andmed) (joonis 63). Seejärel peab kasutaja analüüsimiseks andma veel ühe kinnituse (joonis 65).

Confirm queue ✕

8 test(s) in the queue	8 New tests
-------------------------------	--------------------

✕
CANCEL

RUN TEST

Joonis 65. Järjekorra kinnitamise dialoogiaken.

Analüüside tegemise ajal kuvatakse puutekraanil järelejäänud tööaeg ja muu teave kõigi järjekorras olevate analüüside kohta (joonis 66).

The screenshot shows the control interface for the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. At the top, there is a status bar with '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'. Below this are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and buttons for 'SETTINGS' and 'LOGOUT'. The main area is a grid of 8 test slots. Slots 1, 2, 3, and 4 show progress bars and end times. Slots 5, 6, 7, and 8 are marked 'Ready'. A 'TEST DETAILS' panel on the right shows information for sample ID 2131, including assay name, patient ID, cartridge serial number, expiration date, ADF version, operator, input drawer load time, estimated end time, SW version, and analytical module SN. At the bottom of the grid are 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (15)' indicators, and 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER' buttons.

Slot	Sample ID	Assay	End Time	Status
1	1014	QIAstat-Dx ® Respiratory SARS-CoV-2 Panel	17:15	28:20
2	1015	QIAstat-Dx ® Respiratory SARS-CoV-2 Panel	17:08	20:58
3	1016	QIAstat-Dx ® Respiratory SARS-CoV-2 Panel	17:06	18:26
4				Ready
5				Ready
6				Ready
7				Ready
8				Ready

TEST DETAILS

Sample ID	Sample Type
2131	UTM
Assay QIAstat-Dx ® Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Patient ID 1015	
Cartridge Serial Number 11231241412412	Cartridge Expiration Date 24-12-2022
ADF version 2.1	
Operator administrator	
Input Drawer Load Time 22-10-2022 16:45:45	Estimated End Time 22-10-2022 17:06:23
SW Version 2.0.0	Analytical Module SN 10721033

ABORT

IN PROGRESS QUEUE (15) OPEN INPUT DRAWER OPEN WASTE DRAWER

Joonis 66. Analüüsi tegemise teave järjekorrakuval.

Kui-kassett-laaditakse analüüsimoodulisse, siis kuvatakse teade „test loading“ (analüüsi laadimine) ja esitatakse eeldatav lõppaeg (joonis 67).

The screenshot shows a notification card for test loading. It includes a pencil icon, the sample ID '1989', the assay name 'Respiratory SARS-CoV-2', the patient ID '1015', and the status 'LOADING'. The estimated end time is '11:11'.

3	1989	Respiratory SARS-CoV-2	1015	LOADING	END TIME 11:11
---	------	------------------------	------	---------	-------------------

Joonis 67. Analüüsi laadimise teade ja lõppaeg.

Analüüsimise ajal kuvatakse kulunud käitusaeg ja ligikaudne lõppaeg (joonis 68).

1989
3
Respiratory SARS-CoV-2
1015
END TIME
11:11
27:47

Joonis 68. Mõõdunud aeg ja ligikaudne lõpuaeg.

Kui analüüs on lõppenud, kuvatakse teade „test completed“ (analüüs lõpetatud) ja analüüsi lõpuaeg (joonis 69).

1989
3
Respiratory SARS-CoV-2
1015
✓ TEST COMPLETED
END TIME
11:11

Joonis 69. Lõppenud analüüsi vaade.

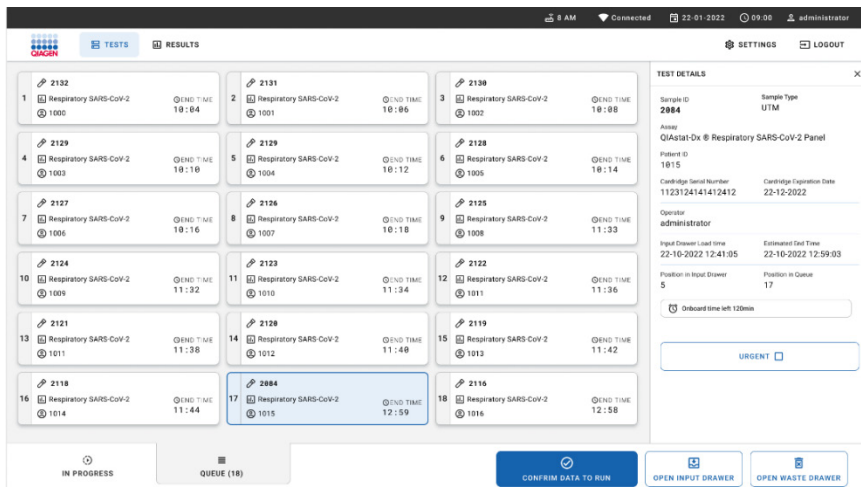
Proovide tähtsuse järjekorda seadmine

Kui proovi on vaja kiiresti analüüsida, on võimalik valida see proov proovide järjekorra kuvalt ja analüüsida seda esimesena (joonis 70). Pidage meeles, et pärast järjekorra kinnitamist ei saa proove esmajärjekorda seada

Proovi seadmine esmajärjekorda enne töö alustamist

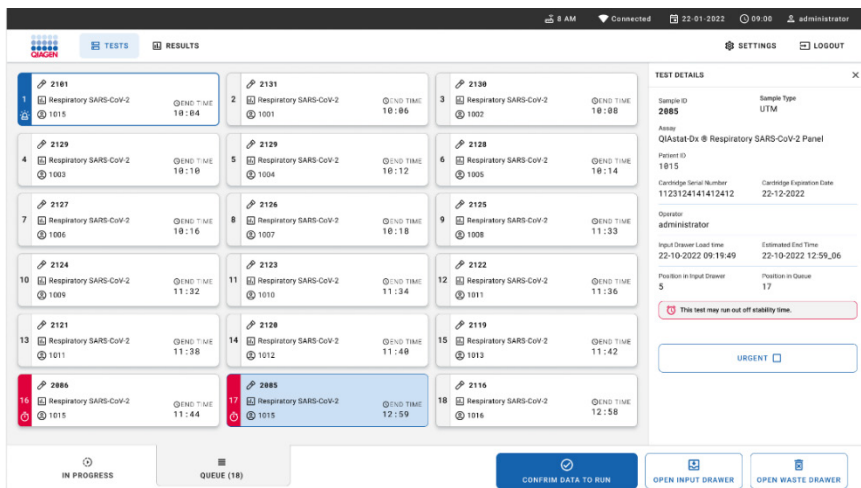
Kiireloomuline proov valitakse järjekorra kuval ning märgistatakse enne töö alustamiseks andmete kinnitamist proovide järjekorra kuva paremas servas kui **URGENT** (KIIRELOOMULINE). (Joonis 70). Seejärel viiakse proov järjekorras esimeseks (joonis 71). Pidage meeles, et esmajärjekorda saab seada ainult ühe proovi.

Märkus. Sisendsahtel tuleb avada ja sulgeda, muidu ei ole võimalik juba kinnitatud kassetti eelisjärjekorda tõsta. Juhul kui nupp **Urgent** (Kiireloomuline) ei ole sel hetkel aktiivne. Operaator peab vahetama GUI-l vahekaarte QUEUE (Järjekord) ja IN PROGRESS (Pooleli), et näha aktiivset nuppu **Urgent** (Kiireloomuline).



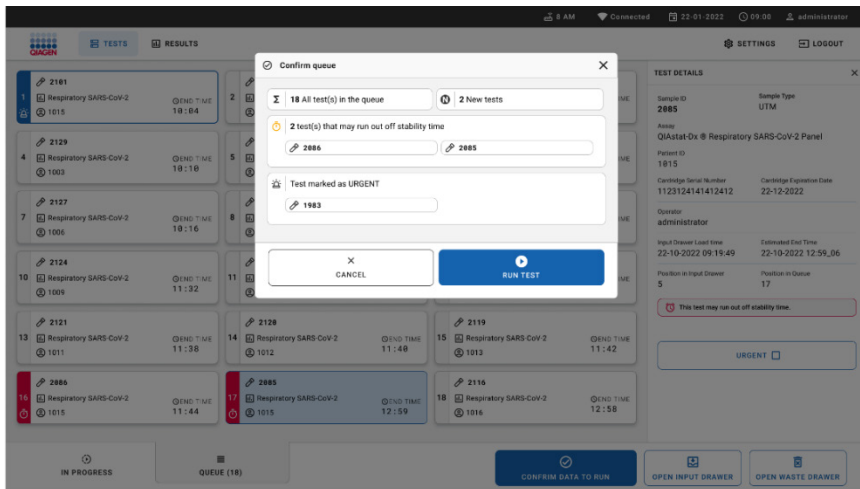
Joonis 70. Provide järjekorra kuva eelisjärjekorda seatava proovi valimise ajal

Mõne teise proovi stabiilsusaeg võib ühe proovi eelisjärjekorda seadmise tõttu lüppeda. Hoiatus kuvatakse kuva parempoolses nurgas (joonis 71).



Joonis 71. Provide järjekorra kuva pärast proovi eelisjärjekorda seadmist

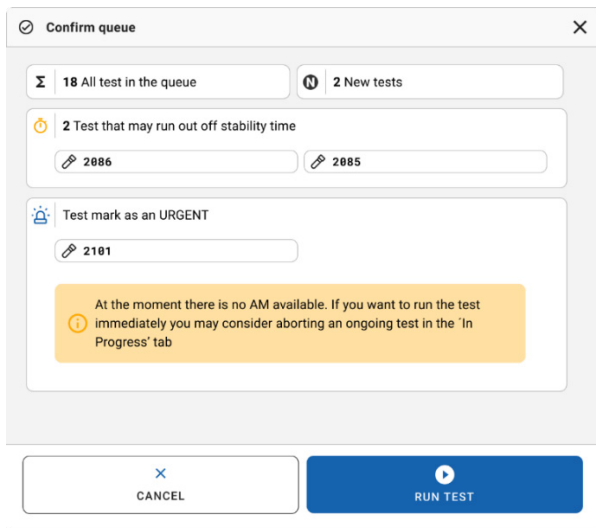
Pärast järjekorra kinnitamist saab analüüsimit alustada (joonis 72).



Joonis 72. Töö kinnitamise kuva

Proovide eelisjärjekorra määramine analüüsimise ajal

Proovi saab vajaduse korral ka töö ajal eelisjärjekorda seada. Sellisel juhul, kui ükski analüüsimoodul pole saadaval, tuleb tähtsaimaks määramiseks mis tahes muu proovi analüüs katkestada (joonis 73).



Joonis 73. Kinnitusaken analüüsimise ajal

Proovi töötlemise katkestamine

Proovi saab katkestada skannimise, laadimise ja analüüsimise ajal. Pidage meeles, et proovi, mille töötlemine on katkestatud, ei saa enam kasutada. See kehtib ka nende proovide kohta, mille töötlemine jäetakse pooleli skannimise või laadimise ajal.

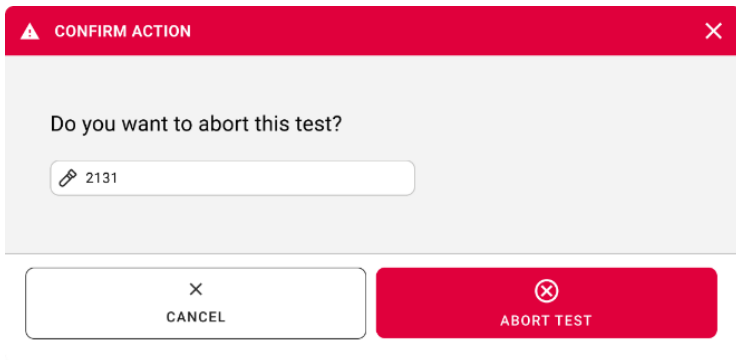
Proovi katkestamiseks avage vahekaart „in progress“ (Pooleli), valige proov ja vajutage kuva paremas nurgas nupp „abort“ (tühista) (joonis 74).

Tööd ei saa katkestada siis, kui proovi hakatakse kohe analüüsimoodulisse laadima või kui töötlemine on lõppemas ning süsteem hangib vastavast analüüsimoodulist tulemusi ja/või tehnilisi logisid.

The screenshot displays the QIAstat Dx software interface. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The main area shows a grid of test results. Test 2, labeled '2131', is highlighted in blue and shows a progress bar and 'END TIME 17:08 20:58'. To the right, a 'TEST DETAILS' panel is open, displaying information for sample ID 2131, including patient ID 1815, cartridge serial number 1123124141412412, and expiration date 24-12-2022. At the bottom of the details panel, there is a red 'ABORT' button. The interface also shows 'IN PROGRESS' and 'QUEUE (15)' buttons at the bottom left, and 'OPEN INPUT DRAWER' and 'OPEN WASTE DRAWER' buttons at the bottom right.

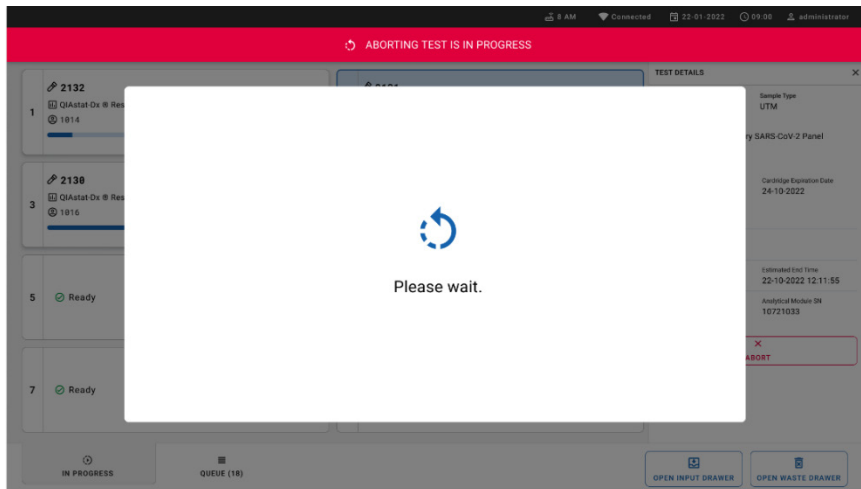
Joonis 74. Poolelioleva proovi katkestamine

Proovi katkestamiseks vajab süsteem kinnitust (joonis 75).

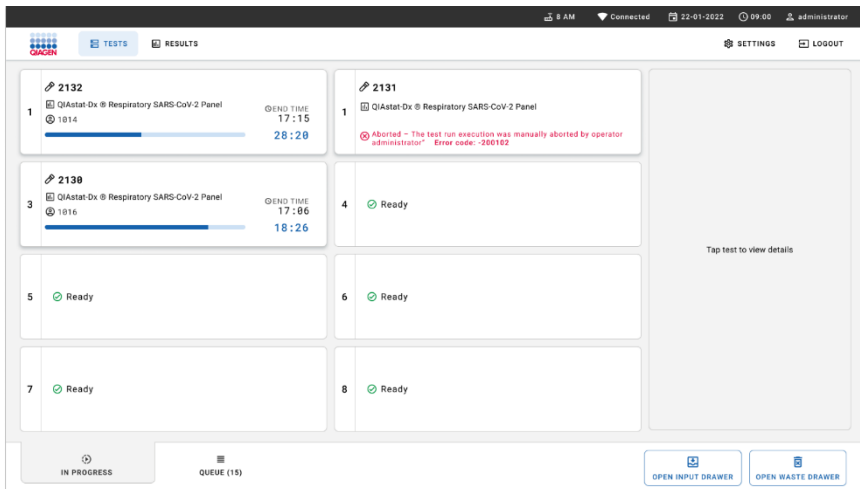


Joonis 75. Kinnitusaken poolleioleva proovi katkestamiseks

Mõne aja pärast näeb kuval proovi juures märget „aborted“ (katkestatud)(joonised 76 ja 77).



Joonis 76. Proovi katkestamise ooteaken



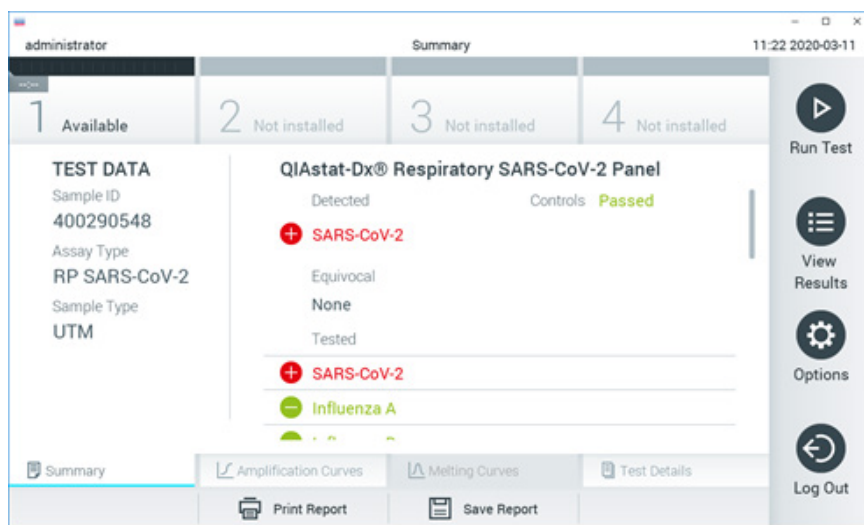
Joonis 77. Katkestatud proov pärast katkestamise kinnitamist

Tulemuste tõlgendamine

Tulemuste kuvamine analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tõlgendab automaatselt analüüsitulemusi ja salvestab need. Pärast kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge väljutamist kuvatakse automaatselt tulemuste kuva Summary (Kokkuvõtte) (joonis 78).

Joonisel 78 on esitatud analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kuva



Joonis 78. Näide kuva Results Summary (Tulemuste kokkuvõtte) kohta, mille puhul on analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vasakul paneelil esitatud Test Data (Analüüsandmed) ja põhipaneelil Test Summary (Analüüsi kokkuvõtte).

Sellelt kuvalt on saadaval muud lisateabega vahekaardid, mida selgitatakse järgmistes peatükkides:

- amplifitseerimise kõverad;
- sulamiskõverad. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jaoks on see vahekaart keelatud.

- Analüüsi üksikasjad.

Joonisel 79 on esitatud analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kuva

The screenshot displays the 'Summary' page of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 software. At the top, it shows the user 'administrator', the page title 'Summary', and the time '08:34 2024-01-11'. Below this is a progress bar with four steps: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. The main content area is divided into two sections: 'TEST DATA' on the left and 'QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel' on the right. The 'TEST DATA' section lists: Sample ID 125978, Assay Type RP SARS-CoV-2, and Sample Type Swab. The 'QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel' section shows 'Controls Passed' in green. Under 'Detected', there are two entries for 'Parainfluenza virus 2' with red plus icons. Under 'Equivocal', there is one entry for 'None'. Under 'Tested', there is one entry for 'Influenza A' with a green minus icon. A right-hand sidebar contains buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there is a navigation bar with tabs for 'Summary', 'Amplification Cu...', 'Melting Curves', 'AMR Genes', and 'Test Details'. Below the tabs are buttons for 'Support Package', 'Print Report', 'Save Report', and 'Comment'.




Joonis 79. Näide kuva Results Summary (Tulemuste kokkuvõte) kohta, mille puhul on analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vasakul paneelil esitatud Test Data (Analüüsandmed) ja põhipaneelil Test Summary (Analüüsi kokkuvõte).

Analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on täiendav vahekaart

- AMR Genes (AMR-geenid). QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 paneeli puhul on see keelatud.

Märkus. Praegusest kohast alates kasutatakse analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja/või analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 2.0 viitamiseks näidistega kuvatõmmiseid juhul, kui selgitatavad funktsioonid on samad.

Ekraani põhiosal on kujutatud järgmised kolm loendit ja kasutatakse värvilist märgistust ning tähiseid tulemuste näitamiseks.

- Esimene loend, mille pealkiri on „Detected“ (Tuvastatud), sisaldab kõiki proovis tuvastatud haigusetekitajaid, millele eelneb märk  ja mis on punast värvi.
- Teist loendit, mille pealkiri on „Equivocal“ (Ebaselge), ei kasutata. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel korral ei rakendata tulemusi „Equivocal“ (Ebaselge). Seepärast on loend „Equivocal“ (Ebaselge) alati tühi.
- Kolmas loend, mille pealkiri on „Tested“ (Analüüsitud), sisaldab kõiki proovis analüüsitud haigusetekitajaid. Proovis tuvastatud ja kindlaksmääratud haigusetekitajatele eelneb märk  ja need on punased. Haigusetekitajatele, mida küll analüüsiti, kuid ei tuvastatud, eelneb märk  ja need on rohelised.

Märkus. Proovis tuvastatud ja kindlaksmääratud haigusetekitajad on kuvatud loendites „Detected“ (Tuvastatud) ja „Tested“ (Analüüsitud).

Kui analüüsi ei lõpetatud edukalt, kuvatakse teade **Failed** (Nurjunud), millele järgneb vastav tõrkekood.

Järgmine teave Test Data (Analüüsiandmed) kuvatakse ekraani vasakul küljel.


- Sample ID (Proovi ID)
- Assay Type (Analüüsi tüüp)
- Sample Type (Proovitüüp)

Lisateave analüüsi kohta on saadaval olenevalt kasutaja pääsuõigusest ning seda kuvatakse ekraani alaosas olevate vahekaartide abil (nt amplifitseerimise diagrammid ja analüüsi üksikasjad).

Analüüsiandmete aruande saab eksportida välisele USB-mäluseadmele. Sisestage USB mäluseade ühte analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 USB porti ja vajutage ekraani alaosas oleval ribal Save Report (Salvesta aruanne). Seda aruannet saab hiljem igal ajal eksportida, valides loendist View Result List (Kuva tulemuste loend) vastava analüüsi.

Aruannet saab saata ka printerisse, vajutades ekraani alaosas oleval ribal Print Report (Prindi aruanne).

Amplifitseerimise kõverate kuvamine

Tuvastatud haigusetekitajate analüüsi amplifitseerimise kõverate kuvamiseks vajutage vahekaarti  Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (joonis 80).



Joonis 80. Kuva Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (vahekaart PATHOGENS (HAIGUSETEKITAJAD)).

Analüüsitud haigusetekitajate ja kontrollide üksikasjalikud andmed on esitatud vasakul ja amplifitseerimise kõverad on esitatud keskel.

Märkus. Kui analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on sisse lülitatud User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll), on kuva Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) kättesaadav vaid pääsuõigustega kasutajatele.

Vastavate analüüsitud haigusetekitajate diagrammide kuvamiseks vajutage vasakul küljel asuval vahekaardil PATHOGENS (HAIGUSETEKITAJAD). Haigusetekitajate valimiseks, mida on kujutatud amplifitseerimise diagrammil, vajutage pathogen name (haigusetekitaja nimi). On võimalik valida kas üks, mitu või mitte ühtegi haigusetekitajat. Iga loendis olevale haigusetekitajale määratakse oma värv, mis vastab selle haigusetekitajaga seotud amplifitseerimise kõverale. Valimata haigusetekitajad kuvatakse hallina.


Iga haigusetekitaja nime all kuvatakse vastavad C_T ja lõpp-punkti fluorestsentsi (Endpoint Fluorescence, EP) väärtused.

Vajutage vasakul paiknevat vahekaarti CONTROLS (KONTROLLID), et kuvada amplifitseerimise diagrammi kontrollid. Vajutage kontrolli nime kõrval olevat ringi, et see valida või see valikust eemaldada (joonis 81).




Joonis 81. Kuva Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (vahekaart CONTROLS (KONTROLLID)).

Amplifitseerimise diagrammil kuvatakse valitud haigusetekitajate või kontrollide andmekõverad. X-telje logaritmilise ja linearse määtkava vahel liikumiseks klõpsake nuppu Lin või Log diagrammi alumises vasakus nurgas.

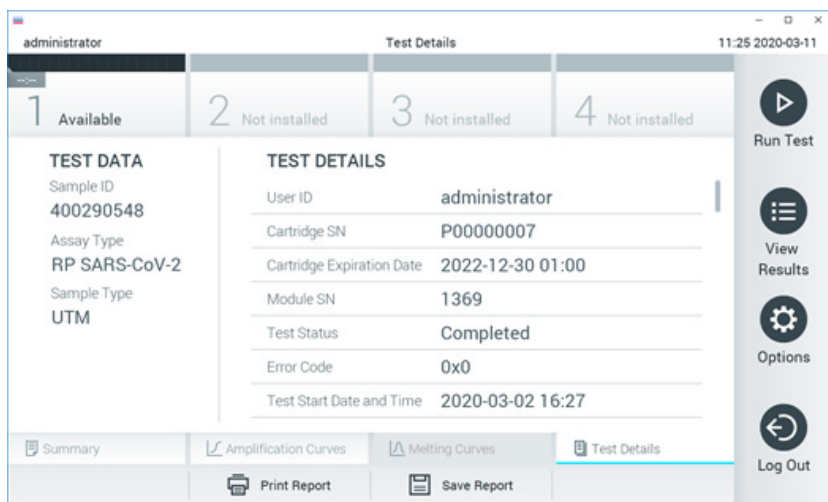
X-telje ja Y-telje määtkava saab muuta, kasutades igal teljel olevaid  siniseid eraldusjooni. Vajutage ja hoidke all sinist eraldusjoont ning seejärel viige see teljel sobivasse asukohta. Vajaväärtuste taastamiseks viige sinine eraldusjoon telje alguspunkti.

Analüüsi üksikasjade kuvamine

Tulemuste üksikasjade kuvamiseks vajutage puutekraani alaosas ribal Tab Menu (Vahekaardi menüü) nuppu  Test Details (Analüüsi üksikasjad). Kerige alla, et kuvada kogu aruanne.


Ekraani keskel kuvatakse järgmised analüüsi üksikasjad (joonis 82):

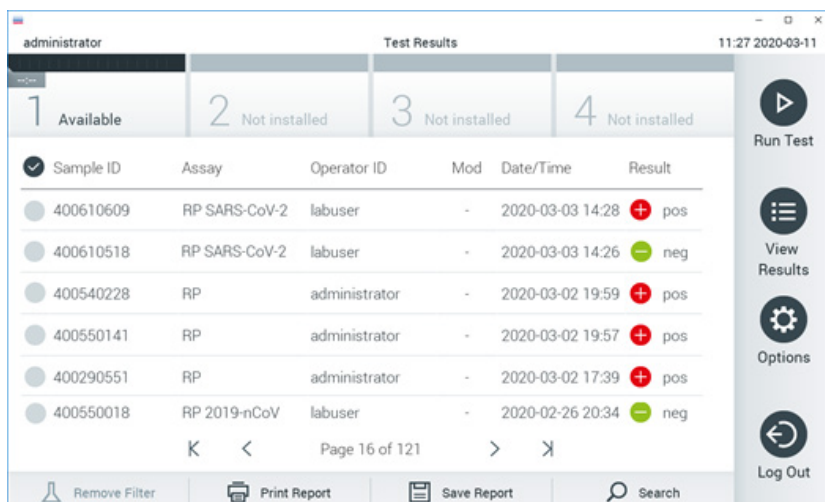
- User ID (Kasutaja ID)
- Cartridge SN (Kasseti seerianumber)
- Cartridge Expiration Date (Kasseti aegumiskuupäev)
- Module SN (Mooduli seerianumber)
- Test Status (Analüüsi olek) (Completed (Lõpetatud), Failed (Nurjunud), Canceled by operator (Kasutaja tühistatud))
- Error Code (tõrkekood) (vajaduse korral)
- Test Start Date and Time (Analüüsi käivitamise kuupäev ja kellaaeg)
- Test Execution Time (Analüüsi kestus)
- Assay Name (Analüüsi nimi)
- Test ID (Analüüsi ID)
- Test Result (Analüüsi tulemus):
 - Positive (Positiivne) (kui tuvastatud on vähemalt üks hingamiseldite haigustekitaja)
 - Negative (Negatiivne) (ei tuvastatud ühtegi hingamiseldite haigustekitajat)
 - Invalid (Kehtetu)
- Analüüsi analüütide loend, koos C_T ja lõpp-punkti fluorestsentsi väärtustega positiivse tulemuse korral
- Sisemine kontroll koos C_T ja lõpp-punkti fluorestsentsi väärtustega



Joonis 82. Kuva näide, kui vasakul paneelil on kuvatud Test Data (Analüüsi andmed) ja põhipaneelil Test Details (Analüüsi üksikasjad).

Eelnevate analüüside tulemuste sirvimine

Tulemustebaasi salvestatud eelnevate analüüside tulemuste kuvamiseks vajutage ribal Peamenüü nuppu  View Results (Kuva tulemused) (joonis 83).



The screenshot shows a software interface titled "Test Results" with a user role of "administrator" and a timestamp of "11:27 2020-03-11". At the top, there are four status indicators: "1 Available", "2 Not installed", "3 Not installed", and "4 Not installed". Below this is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of data. To the right of the table is a vertical sidebar with icons for "Run Test", "View Results", "Options", and "Log Out". At the bottom of the interface, there are buttons for "Remove Filter", "Print Report", "Save Report", and a search icon.


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

Joonis 83. Kuva View Results (Kuva tulemused) näide.

Iga sooritatud analüüsi kohta on saadaval järgmine teave (joonis 84).

- Sample ID (Proovi ID)
- Assay (Analüüs) (analüüsi nimi, mis on paneeli Respiratory Panel korral „RP“)
- Operator ID (Kasutaja ID)
- Mod (Moodul) (analüüsimoodul, millel viidi läbi analüüs)
- Date/Time (Kuupäev/Aeg) (kuupäev ja kellaeg, kui analüüs lõpetati)
- Result (Tulemus) (analüüsi tulemused võivad olla positive (positiivne) [pos], negative (negatiivne) [neg], failed (nurjunud) [fail] või successful (edukas) [suc])

Märkus. Kui analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on sisse lülitatud User Access Control (Kasutaja ligipääsu kontroll), siis varjatakse andmed, millele kasutajal puudub pääsuõigus, tärnikestega.

Valige üks või mitu analüüsitulemust, vajutades proovi ID-st vasakul olevat halli ringi. Valitud tulemuste kõrvale ilmub linnuke. Eemaldage analüüsi tulemused, vajutades linnukest. Kogu tulemuste loendi valimiseks vajutage ülemisel real  linnukesega ringi (joonis 84).

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

Joonis 84. Kuval View Results (Kuva tulemused) valiku Test Results (Analüüsi tulemused) valimise näide.

Vajutage analüüsi rea suvalisel kohal, et kuvada teatud analüüsi tulemusi.

Vajutage veeru pealkirjal (nt Sample ID) (Proovi ID), et sortida loendit kasvavas või kahanevas järjekorras vastavalt valitud parameetritele. Loendit saab sortida korraka ainult ühe veeru alusel.

Veerus Result (Tulemus) on kuvatud iga analüüsi tulemused (tabel 2).

Tabel 2. Analüüsitulemuste kirjeldus

Tulemus	Tulemus	Kirjeldus
Positive (Positiivne)	pos	Vähemalt üks haigusetekitaja on positiivne
Negative (Negatiivne)	neg	Haigusetekitajaid ei tuvastatud
Failed (Nurjunud)	nurjunud	Analüüs nurjus, sest esines tõrge või kasutaja tühistas analüüsi
Successful (Edukas)	edukas	Analüüs on kas positiivne või negatiivne, kuid kasutajal puudub pääsuõigus analüüsi tulemustele.

Veenduge, et printer on ühendatud analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja installitud on õige draiver. Klõpsake Print Report (Prindi aruanne) valitud tulemuste aruannete printimiseks.

Klõpsake **Save Report** (Salvesta aruanne) valitud tulemus(t)le aruande/aruannete salvestamiseks välisele USB-mäluseadmele.

Valige aruande tüüp. **List of Tests** (Analüüside loend) või **Test Reports** (Analüüsi aruanded).

Vajutage **Search** (Otsi), et otsida analüüsi tulemusi otsingu **Sample ID** (Proovi ID), **Assay** (Analüüs) või **Operator ID** (Kasutaja ID) järgi. Sisestage virtuaalse klaviatuuri abil otsingu string ja vajutage otsingu alustamiseks Enter. Otsingutulemustes kuvatakse üksnes need salvestised, mis sisaldavad otsinguteksti.

Kui otsingu loend on filtreeritud, siis rakendub otsing vaid filtreeritud loendile.

Vajutage ja hoidke all veeru pealkirja sellel parameetril põhineva filtri rakendamiseks. Mõne parameetri jaoks, nagu **Sample ID** (Proovi ID), ilmub virtuaalne klaviatuur, et saaks sisestada filtri rakendamiseks vajalikku otsingustringi.

Teiste parameetrite jaoks, nagu **Assay** (Analüüs), avaneb loend, mis sisaldab kõiki hoidlasse salvestatud analüüse. Valige üks või enam analüüsi, et filtreerida neid analüüse, mida tehti valitud analüüsi kestel.

Veeru pealkirjast vasakule jääv **T** tähis näitab, et veeru filter on aktiveeritud.

Filtri saab eemaldada, vajutades alammenüü ribal nuppu **Remove Filter** (Eemalda filter).

Tulemuste eksportimine USB draivile

Valige kuva **View Results** (Kuva tulemused) mis tahes vahekaardilt **Save Report** (Salvesta aruanne), et eksportida ja salvestada PDF-vormingus analüüsitulemuste koopia USB draivile. USB port asub analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 esiküljel.

Tulemuste printimine

Veenduge, et printer on ühendatud analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja installitud on õige draiver. Analüüsitulemuste saatmiseks printerisse vajutage valikul **Print Report** (Prindi aruanne).

Tulemuste tõlgendamine

Hingamiseliundi tulemust tõlgendatakse kui „Positiivne“, kui vastav PCR-analüüs on positiivne, välja arvatud A-tüüpi gripiviiruse korral. A-tüüpi gripiviiruse analüüs paneelis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on ette nähtud tuvastama A-tüüpi gripiviirust, samuti A-tüüpi gripiviiruse alatüüpi H1N1/2009, A-tüüpi gripiviiruse alatüüpi H1 või A-tüüpi gripiviiruse alatüüpi H3. Eelkõige tähendab see järgmist.

Kui paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsiga on tuvastatud hooajaline A-tüüpi gripiviiruse tüvi H1, genereeritakse kaks märguannet, mida kuvatakse analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekraanil: üks A-tüüpi gripiviiruse ja teine tüve H1 kohta.

Kui paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsiga on tuvastatud hooajaline A-tüüpi gripiviiruse tüvi H3, genereeritakse kaks märguannet, mida kuvatakse analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekraanil: üks A-tüüpi gripiviiruse ja teine tüve H3 kohta.

Kui on tuvastatud pandeemilise gripiviiruse tüvi A/H1N1/2009, genereeritakse kaks märguannet, mida kuvatakse analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekraanil: üks A-tüüpi gripiviiruse ja teine H1N1/2009 kohta.

NB! Juhul kui olemas on ainult A-tüüpi gripiviiruse märguanne ja mitte ühegi alatüübi lisamärguannet ei ole genereeritud, võib see olla põhjustatud madalast kontsentratsioonist või väga harvadel juhtudel A-tüüpi gripiviiruse tüve uuest variandist, mis ei ole H1 ega H3 (nt H5N1, mis võib inimesi nakatada). Uuesti testimine on soovituslik juhul, kui tuvastatakse ainult A-tüüpi gripiviiruse märguanne ja olemas on mittehooajalise A-tüüpi gripiviiruse kliiniline kahtlus. Juhul kui tuvastatakse ainult mõni A-tüüpi gripiviiruse alatüüp ja A-tüüpi gripiviiruse lisamärguanne puudub, võib selle põhjuseks olla viiruse madal kontsentratsioon.

Kõigi muude paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tuvastatud haigustekitajate kohta genereeritakse ainult üks märguanne, kui proovis esineb haigustekitaja.

Sisemise kontrolli tõlgendamine

Sisemise kontrolli tulemusi tuleb tõlgendada vastavalt tabelile 3.

Tabel 3. Sisemise kontrolli tulemuste tõlgendamine

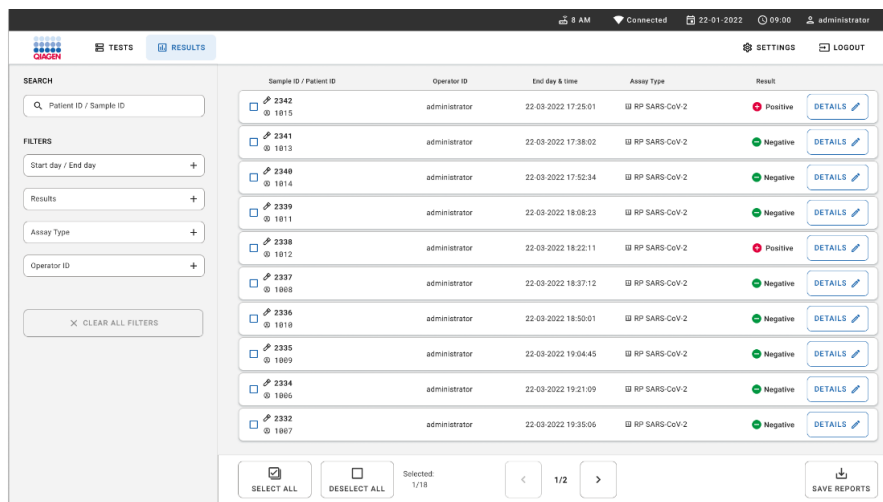
Kontrolli tulemus	Selgitus	Toiming
Passed (Läbitud)	Sisemine kontroll amplifitseeriti edukalt	Analüüs lõpetati edukalt. Kõik tulemused on kehtivad ja need saab kanda aruandesse. Tuvastatud haigustekitajad on tulemusega „positive” („positiivne”) ja tuvastamata haigustekitajad on tulemusega „negative” („negatiivne”).
Failed (Nurjunud)	Sisemine kontroll nurjus	Positiivselt tuvastatud haigustekitaja(d) kantakse aruandesse, kuid kõik negatiivsed tulemused (analüüsitud, kuid tuvastamata haigustekitajad) on kehtetud. Korrake analüüsi, kasutades uut kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Tulemuste tõlgendamine QIAstat-Dx Rise'iga

Tulemuste kuvamine QIAstat-Dx Rise'iga

QIAstat-Dx Rise tõlgendab ja salvestab automaatselt analüüsi tulemused. Pärast käituse lõppu näeb tulemusi kokkuvõtte kuvalt **Results** (Tulemused) (joonis 85).

Märkus. Nähtav teave sõltub kasutaja pääsuõigustest.



The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options, and a table of test results. The table columns are: Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are as follows:

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

At the bottom of the table, there are controls for 'SELECT ALL', 'Deselect ALL', 'Selected 1/18', and 'SAVE REPORTS'.

Joonis 85. Tulemuste kokkuvõtte kuva.

Kuva põhiosa annab ülevaate lõpetatud analüüsides ning kasutab tulemuste märkimiseks värvikoode ja tähiseid.

- Kui proovis tuvastati vähemalt üks haigusetekitaja, kuvatakse tulemuse veerus sõna **Positive** (Positiivne), mille ees on märk **+**.
- Kui haigusetekitajaid ei leita ja sisemine kontroll on kehtiv, kuvatakse tulemuste veerus sõna **Negative** (Negatiivne), millele eelneb märk **-**.
- Kui proovis tuvastatakse vähemalt üks haigusetekitaja ja sisemine kontroll on kehtetu, kuvatakse tulemuse veerus tekst **Positive with warning** (Positiivne hoiatusega), mille järel on märk **+**.
- Kui analüüsi ei lõpetatud edukalt, kuvatakse teade **Failed** (Nurjunud), millele järgneb vastav tõrkekoode.

Ekraanil kuvatakse järgmised analüüsi andmed (joonis 85)

- Sample ID/Patient ID (Proovi ID / Patsiendi ID)
- Operator ID (Kasutaja ID)
- End day and time (Lõpetamise päev ja kellaaeg)
- Assay Type (Analüüsi tüüp)

Analüüsi üksikasjade kuvamine

Lisateave analüüsi kohta on saadaval olenevalt kasutaja pääsuõigusest ja see kuvatakse ekraanil paremal oleva nupu **Details** (Üksikasjad) abil (nt amplifitseerimise diagrammid ja analüüsi üksikasjad; joonis 86).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for a specific test. At the top, there are navigation options for 'TESTS' and 'RESULTS', along with system status (8 AM, Connected, 22-01-2022, 09:00) and user information (administrator). The main content area is titled 'RESULTS' and 'DETAILS'. It shows the following information:

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

DETECTED:

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

TESTED VIRUSES:

Viruse tüüp	Statust	Quantifitseeritud
Influenza A	Not detected	-
Influenza B	Not detected	-
Influenza A H1N1 pdm09	Not detected	-
Coronavirus 229E	Not detected	-
Coronavirus (CC43)	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/EP: 37.1 / 102,154
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	CI/EP: 37.1 / 102,154

TEST DETAILS:

Field	Value
Patient ID	1015
Cartridge SN	18004016
SW Version	2.2.0 VER4
ADF Version	1.2
Cartridge Expiration Date	04-08-2022 00:00:00
Cartridge Load date	14-06-2022 18:44:06
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

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

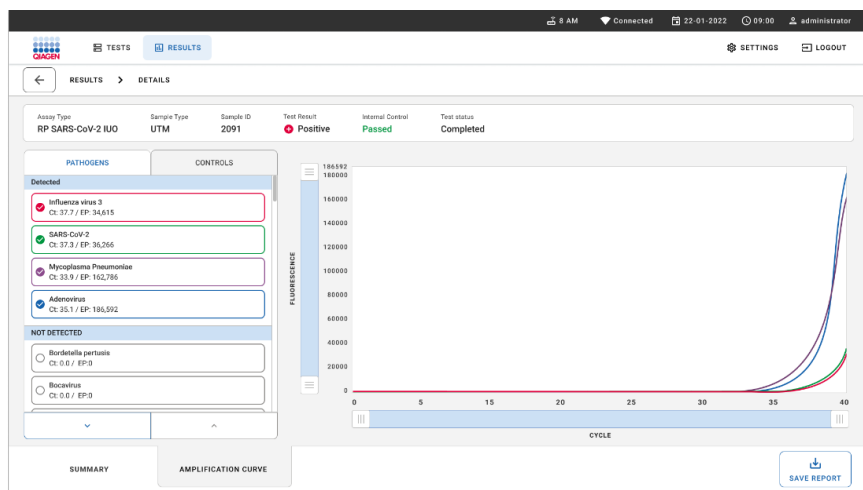
Joonis 86. Analüüsi üksikasjade kuva.

Ekraani ülemises osas kuvatakse üldine teave analüüsi kohta. See sisaldab analüüsi ja proovi tüüpi, proovi ID-d, üldist analüüsitulemust, sisemise kontrolli olekut ja analüüsi olekut.

Kuva vasakul poolel esitatakse kõik tuvastatud haigusetekiitajad; kuva keskosas esitatakse kõik haigusetekiitajad, mida analüüs suudab tuvastada. Kuva paremal poolel näidatakse analüüsi kohta järgmisi üksikasju. Proovi ID, kasutaja ID, kasseti partii number, kasseti seerianumber, kasseti aegumise kuupäev, kasseti laadimise kuupäev ja kellaaeg, analüüsi tegemise kuupäev ja kellaaeg, analüüsi tegemise kestus, tarkvara ja ADFi versioon ning analüüsimooduli seerianumber.

Amplifitseerimise kõverate kuvamine

Analüüsi amplifitseerimise kõverate kuvamiseks vajutage kuva allosas vahekaarti Amplification Curves (Amplifitseerimise kõverad) (joonis 87).



Joonis 87. Amplifitseerimise kõverate kuva.

Vastavate analüüsitud haigusetekitajate diagrammide kuvamiseks vajutage vasakul küljel asuval vahekaardil **PATHOGENS** (HAIGUSETEKITAJAD). Haigusetekitajate valimiseks, mida on kujutatud amplifitseerimise diagrammil, vajutage **pathogen name** (haigusetekitaja nimi). On võimalik valida kas üks, mitu või mitte ühtegi haigusetekitajat. Iga leendis olevale haigusetekitajale määratakse oma värv, mis vastab selle haigusetekitajaga seotud amplifitseerimise kõverale. Valimata haigusetekitajaid ei näidata.

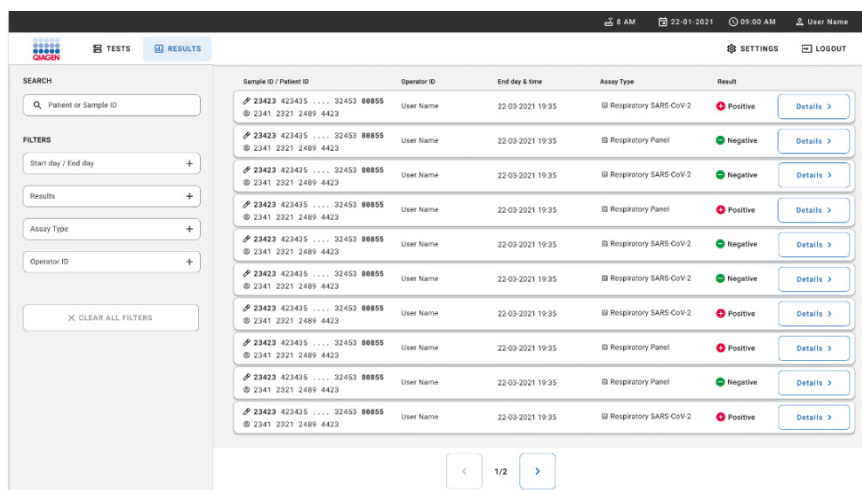
Iga haigusetekitaja nime all kuvatakse vastavad C_T ja lõpp-punkti fluorestsentsi väärtused. Haigusetekitajad on jaotatud rühmadesse **detected** (tuvastatud) ja **not detected** (tuvastamata).

Vajutage vasakul asuvat vahekaarti **CONTROLS** (KONTROLLID), et kuvada kontrollid ja valida, milliseid kontrollid kuvatakse amplifitseerimise diagrammil.

Eelnevate analüüside tulemuste sirvimine

Tulemustebaasi salvestatud eelnevate analüüside tulemuste kuvamiseks kasutage tulemuste põhikuvul otsingufunktsiooni (joonis 88).

Märkus. Sõltuvalt kasutajaprofiilist võib funktsioon olla piiratud või keelatud.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAsat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel software. The interface includes a search bar, filter options, and a table of test results. The table columns are: Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are listed in a table with 12 rows, each containing a sample ID, operator name, date and time, assay type, and result status (Positive or Negative) with a corresponding icon. A 'Details' button is available for each result. At the bottom of the table, there are navigation arrows and a page indicator '1/2'.

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

Joonis 88. Tulemuste kuva otsingufunktsioon.

Tulemuste eksportimine USB-mäluseadmele

Valige kuvalt **Results** (Tulemused) ükshaaval või korraga nupu **Select All** (Vali kõik) abil, et eksportida ja salvestada analüüsi aruannete PDF-vormingus koopia USB-mäluseadmele. USB pordid asuvad seadme esi- ja tagaküljel.

Märkus. USB-mäluseadet on soovitatav kasutada ainult lühiajaliseks andmete salvestamiseks ja teisaldamiseks. USB-mäluseadme kasutamisele kehtivad piirangud (nt salvestusmaht või andmete ülekirjutamise oht), mida tuleb enne kasutamist arvesse võtta.

Kvaliteedikontroll

QIAGEN-i ISO sertifikaadiga kvaliteedihalduse süsteemi kohaselt on iga komplekti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel partiid katsetatud eelnevalt määratletud nõuete kohaselt, et tagada toote ühtlane kvaliteet.

Piirangud

- Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemused ei ole ette nähtud kasutamiseks ainukese lähtekohana diagnoosi, ravi või muu patsiendi seisundiga seotud otsuse vastuvõtmisel.
- Positiivsed tulemused ei välista kaasnevat nakkust organismidega, mida ei ole lisatud paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Kindlaksmääratud aine ei pruugi olla haiguse põhjustajaks.
- Negatiivsed tulemused ei välista ülemiste hingamisteede nakkust. Kõnealuse analüüsiga ei saa tuvastada kõiki ägedat hingamiselundite nakkust põhjustavaid aineid ja mõnedes kliinilistes tingimustes võib analüüsi tundlikkus erineda sellest, mida on kirjeldatud pakendi teabelehel.
- Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel saadud negatiivne tulemus ei välista sündroomi nakkusohtlikku olemust. Negatiivsed analüüsitulemused võivad olla põhjustatud mitmest tegurist ja nende kombinatsioonist, k.a proovi käsitsemise viga, analüüsi sihtmärk-nukleiinhapete järjestuse erinevus, analüüsis mitte kaasatud organismidega nakatumine, allapoole avastamispiiri jäävad analüüsi kaasatud organismide tasemed ja teatud ravimite kasutamine, raviviisid või ained.
- Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on ette nähtud ainult nende proovide analüüsimiseks, mida on käesolevas kasutusjuhendis nimetatud. Analüüsi sooritusnäitajad on kindlaks määratud transpordikeskkonda kogutud nasofarüngeaalsete tamponiproovidega, mis on saadud patsientidelt, kelle on ägedad hingamiselundite häirete sümptomid.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on ette nähtud kasutamiseks kooskõlas organismi taastumise hoolduskultuuriga, serotüüpimise ja/või vajaduse korral antimikroobse tundlikkuse analüüsimiseks.
- Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemusi peab tõlgendama tervishoiu spetsialist kõigi vastavate kliiniliste, laboratoorsete ja epidemioloogiliste leidude kontekstis.
- Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel saab kasutada üksnes analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivne analüüs ja ei paku tuvastatud organismide kvantitatiivset tulemust.
- Viiruslikud ja bakteriaalsed nukleiinhapped võivad säilida in vivo isegi siis, kui organism ise pole nakkusohulik. Vastava organismi sihtmärkmargi kindlaksmääramine ei pruugi olla nakkuse või kliiniliste sümptomite põhjustajaks.
- Viiruslike ja bakteriaalsete nukleiinhapete tuvastamine sõltub korralikust proovi kogumisest, käsitsemisest, transpordist, säilitamisest ja laadimisest kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Kõikide eespool nimetatud tegevuste mitteasjakohane läbiviimine võib viia ebatäpsete tulemusteni, k.a valepositiivne või valenegatiivne tulemus.
- Analüüsi tundlikkus ja spetsiifilisus, iga organismi kohta ja kõigi organismide koosmõju kohta, on iga analüüsi sisemine tulemuslikkuse parameeter ja see ei varieeru olenevalt esinemissagedusest. Seevastu nii negatiivsed kui ka positiivsed eeldatavad analüüsi tulemused sõltuvad haiguse/organismi esinemissagedusest. Pidage meeles, et suurema esinemissageduse korral on tõenäolisem analüüsi eeldatav positiivne tulemus ning väiksema esinemissageduse korral on tõenäolisem analüüsi eeldatav negatiivne tulemus.
- Ärge kasutage kahjustatud kassette. Kahjustatud kassetide käsitsemist vt peatükist Ohutusteave.

* Alternatiivina analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 seadmetele võib kasutada analüsaatori DiagCORE Analyzer seadmeid, mis käitavad seadme QIAstat-Dx tarkvaraversiooni 1.3 või uuemat.

Toimivusnäitajad

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (katalooginr 691214) analüüsi väljatöötamiseks lisati SARS-CoV-2 sihtmärk paneeli QIAstat-Dx Respiratory Panel analüüsi (katalooginr 691211) eraldi reaktsioonikambrisse. On teada, et proovi ettevalmistamine ja RT-qPCR kassetis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge on kõikidele sihtmärkorganismidele ühised sammud. Kassetis on liidetud proovi ja PCR-ensüümi segu jaotatud võrdset igasse reaktsioonikambrisse. Selle ja/või SARS-CoV-2 kliiniliste proovide saadavuse tõttu ei tehtud või ei korratud teatud allpool näidatud uuringud paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Kliiniline toimivus

Allpool näidatud kliinilist toimivust demonstreeriti analüsaatoritega QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analüsaator QIAstat-Dx Rise kasutab samu analüüsimooduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0, seega ei mõjuta analüsaator QIAstat-Dx Rise või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 toimivust.

Transpordikeskkonna vedelproovid

Analüüsi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sooritusnäitajaid hinnati laboritevahelises kliinilises katses kaheksas (8) geograafiliselt mitmekesises uuringukohas: viis (5) USA uuringukohta ja kolm (3) ELi uuringukohta. Hinnati nasofarüingealsete tampooniproovide sooritusnäitajaid universaalses transpordikeskkonnas (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® ja M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) ja kuivade nasofarüingealsete tampooniproovide (FLOQSwabs, Copan, katalooginr. 503CS01) sooritusnäitajaid. Tampooni kasutamise korral sisestatakse see pärast kogumist otse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tampooniporti, vältides ülekandmist vedelikku.

Uuring oli välja töötatud perspektiivse-retrospektiivse vaatlusuuringuna, kasutades järelejäänud proove, mis on saadud ägeda hingamiseldite nakkuse tunnuste ja sümptomitega patsientidelt. Osalevatel asutustel paluti vastavalt protokollile ja asutusepõhiste juhiste analüüsida värsked ja/või külmutatud kliinilisi proove.

Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsitud proove võrreldi asutustes SOC-meetodi(te)ga ning ka mitmete kontrollitud ja kaubanduses saadaolevate molekulaarsete meetoditega. See meetod andis tulemused haigusetekitajate kohta, mida ei tuvastatud SOC-ga ja/või mida ei lubatud kasutada lõpliku otsuse tegemiseks vastuoluliste tulemuste erinevuste korral. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsitud tulemusi võrreldi paneeli FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 ja analüüsiga SARS-CoV-2 RT-PCR, mis töötati välja Charité Ülikooli Kliinikumi viroloogia instituudis, Berliin, Saksamaa.

Uuringu käigus registreeriti kokku 3065 kliinilise UTM-i patsiendiproovi. Kokku ei täitnud kaasatavuse ja välistamise kriteeriume 121 proovi ja seetõttu need välistati analüüsist.

Kliinilise tundlikkuse või positiivse vastavuse kokkuvõtte (Positive Percent Agreement, PPA) arvutuse tulemus oli $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Tõene positiivne (True Positive, TP) näitab, et nii paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kui ka võrdlusmeetodi(te) tulemused olid organismi jaoks positiivsed, ning valenegatiivne (False Negative, FN) näitab, et paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemus oli negatiivne, samal ajal kui võrdlusmeetodite tulemused olid positiivsed.

Negatiivne protsentuaalne kokkulangevus (Negative Percentage Agreement, NPA) arvutati järgmisel viisil: $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Tõene negatiivne (ingl k true negative, TN) näitab, et nii paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kui ka võrdlusmeetodite tulemused olid negatiivsed, ning valepositiivne (ingl k false positive, FP) näitab, et paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tulemus oli positiivne, kuid võrdlusmeetodite tulemused olid negatiivsed. Üksikute haigusetekitajate kliinilise spetsiifilisuse arutamiseks kasutati saadaolevate tulemuste koguarvu, millest lahutati vastavalt tõeste ja valepositiivsete organismide tulemused. Iga punkthinnangu kohta arvutati täpne binoomiline kahepoolne 95% usaldusvahemik.

2579 proovi tulemuse põhjal arvatati üldine kliiniline tundlikkus (Positive Percent Agreement, PPA) ja üldine kliiniline spetsiifilisus (Negative Percent Agreement, NPA).

Kokku leiti 2575 tõest positiivset ja 52 925 tõest negatiivset paneelide QIAstat-Dx Respiratory Panel and QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel tulemust ning 76 valenegatiivset ja 104 valepositiivset tulemust.

Tabelis 4 on esitatud paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel kliiniline tundlikkus (või positiivse vastavuse kokkuvõte) ja kliiniline spetsiifilisus (või negatiivse vastavuse kokkuvõte) 95% konfidentsiaalsusintervallidega.

Tabel 4. Paneeli QIAstat-Dx Respiratory Panel tulemuslikkuse andmed

	TP / (TP + FN)	Tundlikkus/ PPA (%)	95% CI	TN / (TN + FP)	Spetsiifilisus/ NPA (%)	95% CI
Üldine	2575/2651	97,13	96,42–97,73	52 925/53 029	99,80	99,76–99,84
Viirused						
Adenoviirus	136/139	97,84	93,85–99,26	2617/2626	99,66	99,35–99,82
Koroonaviirus 229E	38/39	97,44	86,82–99,55	2735/2735	100	99,86–100,00
Koroonaviirus HKU1	73/74	98,65	92,73–99,76	2690/2696	99,78	99,52–99,90
Koroonaviirus NL63	88/97	90,72	83,30–95,04	2677/2677	100	99,86–100,00
Koroonaviirus OC43	66/66	100	94,50–100,00	2704/2705	99,96	99,79–99,99
Inimese metapneumoviirus A+B	142/147	96,60	92,29–98,54	2627/2629	99,92	99,72–99,98
A-tüüpi gripiviirus	327/329	99,39	97,81–99,83	2407/2430	99,05	98,58–99,37
A-tüüpi gripiviirus H1	0/0	Puudub	Puudub	2774/2774	100,00	99,86–100,00
A-tüüpi gripiviirus H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40–99,56	2634/2639	99,81	99,56–99,92
A-tüüpi gripiviirus H3	210/214	98,13	95,29–99,27	2558/2561	99,88	99,66–99,96
B-tüüpi gripiviirus	177/184	96,20	92,36–98,15	2591/2591	100,00	99,85–100,00
Paragripiviirus 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17–100,00	2713/2713	100,00	99,86–100,00
Paragripiviirus 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56–100,00	2768/2768	100,00	99,86–100,00
Paragripiviirus 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54–99,86	2648/2649	99,96	99,79–99,99

Jätub järgmisel leheküljel

Tabel 4 (tabeli algus eelmisel leheküljel)

	TP / (TP + FN)	Tundlikkus/ PPA (%)	95% CI	TN / (TN + FP)	Spetsiifilisus/ NPA (%)	95% CI
Paragripiviirus 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50–98,62	2732/2733	99,96	99,79–99,99
Hingamisteede süütsüütsiumviirus A+B	319/325	98,15	96,03–99,15	2442/2443	99,96	99,77–99,99
Rinoviiirus/enteroviiirus	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
Bakterid						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100	91,80–100,00	2716/2726	99,63	99,33–99,80
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100	94,50–100,00	2703/2705	99,93	99,73–99,98
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/72	94,44	86,57–97,82	2701/2701	100,00	99,86–100,00

Legionella pneumophila ja inimese bokaviiruse kohta ei ole hinnatavaid tulemusi madala tuvastamise tõttu (vastavalt 2 ja 3 tuvastamist) ning võrdlusmeetodi tulemuste puudumise tõttu. Seetõttu kasutati bokaviiruse ja *Legionella pneumophila* tundlikkuse ja spetsiifilisuse täiendamiseks ning testimiseks kliiniliste asendusproovidena tehisproove. Negatiivsetele kliinilistele jääkproovidele lisati haigusetekitajaid 2 ×, 5 × ja 10 × LoD tasemel (iga tasemega 50 proovi).

Positiivsed tehisproovid valmistati ette ja randomiseeriti koos 50 negatiivse prooviga, millele ei lisatud haigusetekitajaid, nii et iga tehisproovi analüüdi olek oli ühes kliinilises asukohas analüüsi sooritajale teadmata. Tehisproovide testimise tulemusi vt tabelist 5.

Tabel 5. Paneeli QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel toimivusandmed tehisproovidega

Haigusetekitaja	Proovi kontsentratsioon	Tuvastussagedus	Suhe (%)	95% CI
Bokaviirus	2 × LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5 × LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10 × LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Üldine	50/50	100,00	92,89–100
<i>Legionella pneumophila</i>	2 × LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5 × LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10 × LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Üldine	50/50	100,00	92,89–100

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel analüüs tuvastas 370 proovis mitmeid organisme. Kokku oli 316 proovi kahekordsed nakkused, 46 olid kolmekordsed nakkused ja ülejäänud proovidel oli 4 kaasnevat nakkust (8 proovi).

Kuiva tampooni proov

Kokku uuriti 333 seotud kliinilist proovi (NPS UTM-is ja NPS kuiva tampooniprooviga), et hinnata kuiva tampooni proovide kliinilist toimivust võrreldes UTM-prooviga. Analüüsid sooritati ELis neljas kliinilises asutuses. Eesmärk oli näidata kuiva tampooni ja UTM-proovide sooritusnäitajate samaväärsust, kasutades paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Uuringutesse kaasatud patsiendid andsid kaks nasofarüngeaalset tampooni (üks kummastki ninasõõrmest). Üks tampoon sisestati otse kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ja teine tampoon viidi otse UTM-i võrdlevaks analüüsiks eraldi kassetiga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (seotud proovid).

Kliinilise tundlikkuse (või positiivse proovi ühtivuse (Positive Percent Agreement, PPA)) arvutuse tulemus oli $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Tõene positiivne (True Positive, TP) näitab, et nii kuiva tampooni kui ka UTM-proovi tulemus oli konkreetse organismi jaoks positiivne, ning valenegatiivne (False Negative, FN) näitab, et paneeli kuiva tampooni tulemus oli negatiivne, samal ajal kui UTM-proovi tulemus oli konkreetse organismi osas positiivne. Spetsiifilisus (või Negative Percentage Agreement, NPA) arvutati järgmisel viisil: $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Tõene negatiivne (True Negative, TN) näitab, et nii kuiva tampooni kui ka UTM-proovi tulemused olid konkreetse organismi osas negatiivsed, ning valepositiivne (False Positive, FP) näitab, et paneeli kuiva tampooni tulemus oli positiivne, kuid UTM-proovi tulemus oli konkreetse organismi osas negatiivne. Iga punkthinnangu kohta arvutati täpne binoomiline kahepoolne 95% usaldusvahemik.

Analüüsi jaoks sai kasutada kokku 319 hinnatavat seotud proovitulemust algsetest 333 paaris proovist. Ülejäänud 14 seotud proovi ei vastanud kaasamiskriteeriumidele.

Üldine kliiniline tundlikkus (või PPA) on võimalik arvutada UTM-prooviga saadud 189 positiivse sihttulemuse põhjal. Üldine kliiniline spetsiifilisus (või NPA) arvutati 6969 üksiku negatiivse sihttulemuse põhjal, mis saadi UTM-prooviga. Positiivsed tulemused hõlmasid paneeli erinevaid sihtmärke ja olid kliinilise toimivuse uuringu käigus testitud populatsiooni epidemioloogia suhtes representatiivsed (sealhulgas 2 asutuses SARS-CoV-2 osas).

Kokku leiti 179 tõest positiivset ja 6941 tõest negatiivset kuiva tampooni proovi tulemust ning 10 valenegatiivset (UTM-proov positiivne / kuiva tampooni proov negatiivne) ja 28 valepositiivset (kuiva tampooni proov positiivne / UTM-proov negatiivne) tulemust. Kokkuvõttes oli PPA 94,71% (95% CI; 90,54–97,10%) ja NPA oli 99,60% (95% CI; 99,42–99,72%), mis näitab kuiva tampooni ja UTM-proovi tüüpide vahel kõrget üldist korrelatsiooni (tabel 6).

Tabel 6. Vastavus paneeli QIAstat-Dx Respiratory Panel kuiva tampooni tulemuse ja paneeli QIAstat-Dx Respiratory Panel UTM-tulemuse üldise tundlikkuse ja spetsiifilisuse hindamise vahel.

Rühmitusmuutuja(d)	Suhe		Kahepoolsed 95% usalduspiirid	
	Osakaal	Protsent	Alumine	Ülemine
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Täpsemalt leiti SARS-CoV-2 sihtmärgi osas UTM-proovide ja paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel abil testitud kuiva tampooni proovide võrdluses 40 tõest positiivset tulemust. Kõnealuse proovide võrdluse käigus ei leitud ühtegi valenegatiivset tulemust. Lisaks leiti SARS-CoV-2 suhtes 181 tõest positiivset ja 3 valepositiivset (kuiva tampooni proov positiivne ja UTM negatiivne) tulemust.

Erinevused UTM-proovide ja kuiva tampooni proovide tulemustes võivad olla tingitud erinevustest proovide võtmise vahel ja kuivade tampoonide lahjendavast mõjust transpordikeskkonnale. Kuiva tampooni proove saab paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsida ainult ühe korra; seetõttu ei olnud ebakõla analüüsimine selle proovituubi puhul võimalik.

Kokkuvõte

Ulatuslikes laboritevahelistes uuringutes püüti analüüsiga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel hinnata UTM-proovi sooritusvõimet, samuti kuiva tampooni samaväärsust UTM-proovi sooritusvõimega.

UTM-proovi üldine kliiniline tundlikkus leiti olevat 97,13% (95% CI; 96,42–97,73%). Üldine kliiniline spetsiifilisus oli 99,80% (95% CI; 99,76–99,84%).

Kuiva tampooni proovi üldine kliiniline tundlikkus leiti olevat 94,71% (95% CI; 90,54–97,10%). Kuiva tampooni proovi üldine kliiniline spetsiifilisus oli 99,60% (95% CI; 99,42–99,72%).

Analüütiline toimivus

Allpool esitatud kliinilist toimivust demonstreeriti analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kasutab samu analüüsimoduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0; seega ei mõjuta analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 toimivust.

Analüsaatori QIAstat-Dx Rise puhul korraldati asjakohaseid uuringuid jääkmõju ja korratavuse alal. Muid allpool esitatud analüütilise toimivuse parameetreid demonstreeriti analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kasutamise abil. Analüsaator QIAstat-Dx Rise kasutab samu analüüsimoduleid kui QIAstat-Dx Analyzer 1.0; seega ei mõjuta QIAstat-Dx Rise toimivust.

Tundlikkus (Avastamispiir)

Analüütiline tundlikkus või avastamispiir (Limit of Detection, LoD) on kõige madalam kontsentratsioon, mille korral $\geq 95\%$ analüüsitud proovidest annab positiivse vastuse.

LoD määrati iga analüüdi kohta, kasutades üksikute haigustekitajate valitud tüvesid*, mida saab tuvastada paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Simuleeritud NPS-proovi maatriksile (Copan UTM-i kultiveeritud inimese rakud) transpordikeskkonna vedelproovide jaoks ja simuleeritud kuiva tampooni proovi maatriksile (kultiveeritud inimese rakud kunstlikus NPS-is) kuiva tampooni proovide jaoks lisati üks (1) või rohkem patogeeni ja analüüsiti 20 korduses. Vedelproovi töövoos kasutatakse UTM-is elueeritud NPS-i ja kassetti kantakse üle 300 μL , samal ajal kui kuiva tampooni töövoog võimaldab NPS-i otse kassetti üle kanda. Kuiva tampooni proovi maketid valmistati, pipeteerides 50 μL igast lahjendatud viiruse pulbrist tampoonile ja jäeti vähemalt 20 minutiks kuivama. Tampooni testiti vastavalt kuiva tampooni proovi protokollile (lk 20).

* Kuna kultiveeritud viirusele on piiratud juurdepääs, kasutati sünteetilist materjali (gBlock), et määrata kliinilises negatiivses maatriksis lisatud SARS-CoV-2 sihtmärgil LoD ja määrata kuivas tampooniproovis bokaviiruse sihtmärgi LoD.

Iga sihtmärgi individuaalsed LoD-väärtused on esitatud tabelis 7.

Tabel 7. Paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testitud erinevate respiratoorsete sihttüvede LoD väärtused NPS-proovi maatriksis (kultiveeritud inimese rakud Copan UTM-is) ja/või kuivas tampoonis (kultiveeritud inimese rakud kunstlikus NPS-is).

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon	Tuvastusmäär
A-tüüpi gripiviirus H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
A-tüüpi gripiviirus H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000CEID ₅₀ /ml*	20/20
A-tüüpi gripiviirus, alatiüp H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Kontrollitud vedelproovi ja kuiva tampooni proovi maketiga.

Jätuk järgmisel leheküljel

Tabel 7 (tabeli algus eelmisel leheküljel)

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon	Tuvastusmäär
B-tüüpi gripiviirus	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Koroonaviirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koroonaviirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Koroonaviirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300 [†]	19/20
Koroonaviirus HKU1	–	Kliiniline, S510	240 000 koopiat/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 koopiat/ml	19/20
SARS-CoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 koopiat/m	20/20
Paragripiviirus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Paragripiviirus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Paragripiviirus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Paragripiviirus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml [‡]	20/20
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Inimese metapneumoviirus	Peru6-2003 (tüüp B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenoviirus	GB (adenoviirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (adenoviirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (adenoviirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (adenoviirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenoviirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoviirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Kontrollitud vedelproovi ja kuiva tampooni proovi maketiga.

[†] Suhteline lahjendus lähtelahusega

[‡] Kasutati sama tüve kaht erinevat partiid.

Jätuk järgmisel leheküljel

Tabel 7 (tabeli algus eelmisel leheküljel)

Haigusetekitaja	Tüvi	Allikas	Kontsentratsioon	Tuvastusmäär
Enteroviirus	/US/IL/14-18952 (enteroviirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml [†]	20/20
	Echo 6 viirusnakkus (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinoviirus	1059 (rinoviirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (rinoviirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml* 20/20	
	11757 (rinoviirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tüüp 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml [†]	19/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml [†]	20/20
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	ATCC 29342	0,1 PMÜ/ml	20/20
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
Legionella pneumophila	CA1	ATCC 700711	5370 koopiat/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 PMÜ/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000 [†]	19/20

* Kontrollitud vedelproovi ja kuiva tamponi proovi maketiga.

[†] Suhteline lahjendus lähtelahusega.

[‡] Kasutati sama tüve kaht erinevat partiid.

Analüüsi usaldusväarsus

Analüüsi sooritusvõime usaldusväarsust hinnati sisemiste kontrollide analüüsimisega kliinilistes nasofarüingealsetes tamponiproovides. Kolmekümnet (30) üksikut nasofarüingealset tamponiproovi, mis olid negatiivsed kõikide haigusetekitajate suhtes, mida oli võimalik tuvastada, analüüsiti paneeliga QIAstat-Dx Respiratory Panel. Kõik analüüsitud proovid näitasid positiivset tulemust ja paneeli QIAstat-Dx Respiratory Panel sisemiste kontrollide sooritusvõime hinnati kehtivaks.

Eraldusvõime (Analüütiline spetsiifilisus)

Eraldusvõime uuring viidi läbi *in silico* ja *in vitro* analüüsidega, et hinnata analüütilist spetsiifilisust paneelist väljajäävate hingamiseldite ja mitte-hingamiseldite suhtes. Kõnealused organismid hõlmasid proove, mis on seotud paneeli Respiratory Panel organismidega, kuid neist erinevad, või mida võib leida ettenähtud analüüsitavalt populatsioonilt kogutud proovidest. Valitud organismid on kliiniliselt relevant (koloniseerivad ülemised hingamisteed või põhjustavad hingamiseldite häirimise sümptomeid), on osa normaalsest naha mikrofloorast või laboratoorsed saasteained, või on populatsiooni enamust nakatavad mikroorganismid.

Proovid valmistati ette, sisestades imiteeritud nasofarüingealse tamponiproovi maatriksisse ristreaktiivsed organismid kõige suurema võimaliku kontsentratsiooniga olenevalt organismi lähtelahusest – eelistatavalt 10^5 TCID₅₀/ml viiruslike sihtmärkide korral ja 10^6 PMÜ/ml bakteriaalsete sihtmärkide korral.

Esialgse sekveneerimise analüüsi puhul prognoositi teatud määral ristreaktiivsust *Bordetella* liikidega ning seda märgati siis, kui analüüsiti *Bordetella holmesii* kõrgeid kontsentratsioonide ja mõningaid *Bordetella bronchiseptica* tüvesid. Kui vastavalt CDC suunistele analüüsida jaoks, mis kasutavad paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel puhul sihtregiooni IS481, on *Bordetella pertussis*'e CT-väärtus $CT > 29$, on soovitatav teostada kinnitav spetsiifilisuse analüüs. Kõrgete kontsentratsioonide korral ei täheldatud liigi *Bordetella parapertussis* puhul ristreaktiivsust. Liigi *Bordetella pertussis* tuvastamiseks kasutatud sihtmärk-geen (sisestuselement IS481) on transposoon, mida leidub ka muudes *Bordetella* liikides. Tabelis 8 esitatakse analüüsitud haigusetekitajate loend.

Tabel 8. Analüüsitud haigusetekitajate analüütilise spetsiifilisuse loend

Tüüp	Haigusetekitaja	
Bakterid	<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>	
Viirused	Tsütomegaloviirus	Lihtherpesviiruse 2. tüüp
	Epstein-Barri viirus	Leetrite viirus
	Lihtherpesviiruse 1. tüüp	Mumps
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
Seened	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Kõik analüüsitud haigusetekitajad näitasid negatiivset tulemust ja paneelis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsitud organismide suhtes ei täheldatud ristreaktiivsust (välja arvatud eespool kirjeldatud *Bordetella holmesii* ja mõned *Bordetella bronchiseptica* tüved).

In silico analüüs viidi läbi kõikidele praimeritele/sondidele, sealhulgas paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, tõestades spetsiifilist amplifikatsiooni ja sihtmärkide tuvastamist ilma ristreaktiivsuseta.

SARS-CoV-2 sihtmärgi puhul tehti in vitro analüüsid ainult piiratud arvul organismidel (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS koroonaviirus, SARS koroonaviirus). Mitte ühegi kliiniliselt relevantse haigusetekitaja puhul ei täheldatud ristreaktiivsust ei in silico ega in vitro korral (koloniseerivad ülemised hingamisteed või põhjustavad hingamiselundite häirimise sümptomeid), või tavapäraseid naha mikrofloora või laboris leiduvaid saasteaineid või mikroorganisme.

Kaasatavus (analüütiline reaktiivsus)*

Sooritati kaasatavuse uuring, et analüüsida erinevate tüvede tuvastamist, mis esindavad paneeli Respiratory Panel iga sihtmärk-organismi geneetilist mitmekesisust („kaasatavad tüved“). Uuringusse kaasati kõigi analüütide kaasatavad tüved, mis esindavad erinevate organismide liike/tüüpe (nt erinevatest geograafilistest piirkondadest eraldatud A-tüüpi gripiviiruse tüved ja erinevad kalendriaastad). Tabelis 9 esitatakse kõnealuses uuringus analüüsitud hingamiselundite haigustekitajate loend.

* Pole kohaldatav SARS-CoV-2 sihtmärgile, kuna uuringu hetkel esines ainult üks tüvi.

Tabel 9. Analüüsitud haigustekitajate analüütilise reaktiivsuse loend

Haigustekitaja	Alatüüp/serotüüp	Tüvi	Allikas
A-tüüpi gripiviirus	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
A-tüüpi gripiviirus	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 (pandeemiline)	H1N1 (pandeemiline)
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		

(Jätub järgmisel leheküljel)

Tabel 9 Analüüsitud haigusetekiitajate analüütilise reaktiivsuse loend (järg)

Haigusetekiitaja	Alatüüp/serotüüp	Tüvi	Allikas
B-tüüpi gripiviirus	Ei ole saadaval	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
Koroonaviirus 229E	Ei ole saadaval	B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
		Ei ole saadaval	ATCC VR-740
Koroonaviirus OC43	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Ei ole saadaval	ATCC-1558
		Ei ole saadaval	ZeptoMetrix 0810024CFHI
Koroonaviirus NL63	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Ei ole saadaval	ZeptoMetrix 0810228CFHI
Koroonaviirus HKU1	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Paragripiviirus 1	Ei ole saadaval	C35	ATCC VR-94
		Puudub	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
Paragripiviirus 2	Ei ole saadaval	Puudub	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Greer	ATCC VR-92
		Ei ole saadaval	ZeptoMetrix 0810015CFHI
Paragripiviirus 3	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		C 243	ATCC VR-93
Paragripiviirus 4	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		A	ATCC VR-1378
		B	ATCC VR-1377
RSV A	Ei ole saadaval	B	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		A2	ATCC VR-1540
		Pikaajaline	ATCC VR-26
		Ei ole saadaval	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Jätub järgmisel leheküljel)

Tabel 9 Analüüsitud haigusetekiitajate analüütilise reaktiivsuse loend (järg)

Haigusetekiitaja	Alatüüp/serotüüp	Tüvi	Allikas
RSV B	Ei ole saadaval	9320	ATCC VR-955
		18 537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Ei ole saadaval	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Inimese metapneumoviirus	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
Inimese metapneumoviirus	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
Adenoviirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Ei ole saadaval	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenoviirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Ei ole saadaval	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Ei ole saadaval	ATCC VR-6
Adenoviirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572

(Jätub järgmisel leheküljel)

Tabel 9 Analüüsitud haigusetekitajate analüütilise reaktiivsuse loend (järg)

Haigusetekitaja	Alatüüp/serotüüp	Tüvi	Allikas
Bokaviirus	Ei ole saadaval	Ei ole saadaval	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Ei ole saadaval	ZeptoMetrix MB-004 (partii 317954)
Enteroviirus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enteroviirus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Ei ole saadaval	Echo 6 viirusnakkus (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enteroviirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enteroviirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rinoviiirus A	A1	Ei ole saadaval	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Ei ole saadaval	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11 757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rinoviiirus B	B14	1059	ATCC VR-284
C. pneumoniae	Ei ole saadaval	CWL-029	ATCC VR-1310
	1	PI 1428	ATCC 29085
M. pneumoniae	Ei ole saadaval	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Ei ole saadaval	M129-B7	ATCC 29342
	Ei ole saadaval	Eaton Agent'i FH tüvi [NCTC 10119]	ATCC 15531

(Jätkub järgmisel leheküljel)

Tabel 9 Analüüsitud haigusetekitajate analüütilise reaktiivsuse loend (järg)

Haigusetekitaja	Alatüüp/serotüüp	Tüvi	Allikas
L. pneumophila	Ei ole saadaval	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> alatüüp	ATCC 43703
		<i>Pneumophila</i> /169-MN-H	
		Ei ole saadaval	ZeptoMetrix MB-004 (partii 317955)
		alatüüp <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Ei ole saadaval	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Kõik analüüsitud haigusetekitajad andsid analüüsitud kontsentratsiooni juures positiivse tulemuse.

Kaasnevad nakkused

Viidi läbi kaasnevate nakkuste uuring, et kontrollida, kas ühes nasofarüngeaalses tampooniproovis leiduva mitme paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 analüüdi korral saab neid tuvastada.

Üks proov hõlmas erinevate organismide kõrgeid ja madalaid kontsentratsioone. Organismide valikul lähtuti relevantsusest, esinemissagedusest ja kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ehitusest (erinevate sihtmärkide jaotamine erinevate reaktsioonikambrite vahel).

Simuleeritud NPS-proovi maatriksisse (UTM-i kultiveeritud inimese rakud) lisati kõrge (50-kordne LoD kontsentratsioon) ja madala (5-kordne LoD kontsentratsioon) kontsentratsiooniga analüüte ning analüüsiti erinevate kombinatsioonidega. Tabelis 10 on esitatud kõnealusel uuringus analüüsitud kaasnevate nakkuste kombinatsioonid.

Tabel 10. Analüüsitud kaasnevate nakkuste kombinatsioonide loend

Haigusetekitajad	Tüvi	Kontsentratsioon
A-tüüpi gripiviirus / H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 × LoD
Adenoviirus C5	Adenoid 75	5 × LoD
A-tüüpi gripiviirus / H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 × LoD
Adenoviirus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Paragripiviirus 3	C243	50 × LoD
A-tüüpi gripiviirus / H1N1 / 2009	NY/03/09	5 × LoD
Paragripiviirus 3	C243	5 × LoD
A-tüüpi gripiviirus / H1N1 / 2009	NY/03/09	50 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	50 × LoD
B-tüüpi gripiviirus	B/FL/04/06	5 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	5 × LoD
B-tüüpi gripiviirus	B/FL/04/06	50 × LoD
Adenoviirus C5	Adenoid 75	50 × LoD
Rinoviirus B, tüüp HRV-B14	1059	5 × LoD
Adenoviirus C5	Adenoid 75	5 × LoD
Rinoviirus B, tüüp HRV-B14	1059	50 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	50 × LoD
Rinoviirus B, tüüp HRV-B14	1059	5 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	5 × LoD
Rinoviirus B, tüüp HRV-B14	1059	50 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B	9320	50 × LoD
Bokaviirus	Ei ole saadaval	5 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B	9320	5 × LoD
Bokaviirus	Ei ole saadaval	50 × LoD
Koroonaviirus OC43	Ei ole saadaval	50 × LoD
Rinoviirus B, tüüp HRV-B14	1059	5 × LoD
Koroonaviirus OC43	Ei ole saadaval	5 × LoD
Rinoviirus B, tüüp HRV-B14	1059	50 × LoD
Inimese metapneumoviirus B2	Peru6-2003	50 × LoD
Paragripiviirus 1	C-35	5 × LoD
Inimese metapneumoviirus B2	Peru6-2003	5 × LoD
Paragripiviirus 1	C-35	50 × LoD
Koroonaviirus 229E	Ei ole saadaval	50 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	5 × LoD

Koroonaviirus 229E	Ei ole saadaval	5 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus A	A2	50 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B	9320	50 × LoD
Koroonaviirus NL63	Ei ole saadaval	5 × LoD
Hingamisteede sünsüütsiumviirus B	9320	5 × LoD
Koroonaviirus NL63	Ei ole saadaval	50 × LoD

Kõik analüüsitud kaasnevad nakkused andsid positiivse tulemuse kahe madala ja kõrge kontsentratsiooniga haigusetekitaja kombineerimisel. Ei täheldatud kaasnevatest nakkustest tingitud mõju tulemustele.

Segavad ained

Kõnealusel uuringus hinnati paneeli QIAstat-Dx Respiratory Panel sooritusvõimet võimalike segavate ainete mõju. Segavate ainete hulka kuuluvad endo- ja eksogeensed ained, mida leidub tavaliselt ninaneelus või mis võivad sattuda NPS-proovi selle kogumise vältel.

Segavaid aineid analüüsiti valitud proovides, mis katsid kogu paneeliga analüüsitavaid hingamiselundite haigusetekitajate spektri. Valitud proovidesse viidi segavaid aineid kontsentratsioonis, mis jäi kõrgemaks päris nasofarüngeaalses tampooniproovis arvatavasti leiduva aine kontsentratsioonist. Valitud proove analüüsiti koos ja ilma võimaliku segava aine lisamisega proov-proovi vastu võrdlemise eesmärgil. Peale selle viidi võimalik segav aine ka negatiivsetesse proovidesse.

Mitte ükski analüüsitud ainetest ei seganud sisemisi kontrole või kombineeritud proovidesse kaasatud haigusetekitajaid. Tabelites 11, 12 ja 13 esitatakse paneeli QIAstat-Dx Respiratory Panel jaoks analüüsitud segavate ainete kontsentratsioonid.

Tabel 11. Analüüsitud endogeensed ained

Aine	Kontsentratsioon
Inimese genoomne DNA	50 ng/µl
Inimese täisveri	10% mahuprotsent
Inimese mutsiin	0,5% mahuprotsent

Tabel 12. Analüüsitud konkureerivad mikroorganismid

Mikroorganism (allikas)	Kontsentratsioon
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E + 08 PMÜ/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E + 07 PMÜ/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E + 08 PMÜ/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E + 06 PMÜ/ml
Lihtherpesviiruse 1. tüüp (ATCC VR-1789)	1,60E + 07 TCID ₅₀ /ml
Inimese tsütomegaloviirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E + 04 TCID ₅₀ /ml

Tabel 13. Analüüsitud eksogeensed ained

Aine	Kontsentratsioon
Ninapihus Utabon® (dekongestant)	10% mahuprotsent
Ninapihus Rhinomer® (soolvelahused)	10% mahuprotsent
Tobramütsiin	6 mg/ml
Mupürotsiin	2,5% mass/maht

Jääkmõju

Selleks, et hinnata rist-kontaminatsiooni võimalikku tekkimist analüüsides järjestikuse teostamise korral analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise, kasutades paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, viidi läbi jääkmõju uuring.

Ühel analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja kahel analüsaatoril QIAstat-Dx Rise analüüsiti simuleeritud NPS-matriksi proove, vaheldumisi kõrgpositiivseid ja negatiivseid proove.

Paneelis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ei täheldatud jääkmõjusid.

Korratavus

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory Panel sooritusvõime reprodutseeritavuse hindamiseks analüsaatoril QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analüüsiti transpordikeskkonna vedelproovidest ja kuiva tampooni proovidest valitud proovide hulka, mille moodustasid madala kontsentratsiooniga (3x LoD ja 1x LoD) analüüdid ning negatiivsed proovid.

Transpordikeskkonna vedelproove analüüsisid erinevatel päevadel replikaadina erinevad kasutajad erinevatel analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzers 1.0, kasutades erinevaid kassetide QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge partiisid.

Reprodutseeritavus ja korratavus mõjutavad SARS-CoV-2 sihtmärki sama moodi nagu muid paneeliga QIAstat-Dx Respiratory Panel kontrollitud sihtmärk-organisme.

Tabel 14. Transpordikeskkonna vedelproovides reprodutseeritavuse suhtes analüüsitud hingamiselundite haigusetekitajate loend

Haigusetekitaja	Tüvi
A-tüüpi gripiviirus H1	A/New Jersey/8/76
A-tüüpi gripiviirus H3	A/Virginia/ATCC6/2012
A-tüüpi gripiviirus H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
B-tüüpi gripiviirus	B/FL/04/06
Koroonaviirus 229E	Ei ole saadaval
Koroonaviirus OC43	Ei ole saadaval
Koroonaviirus NL63	Ei ole saadaval
Koroonaviirus HKU1	Ei ole saadaval
Paragripiviirus 1	C35
Paragripiviirus 2	Greer
Paragripiviirus 3	C 243
Paragripiviirus 4a	M-25
Rinoviirus	A16
Enteroviirus	/US/IL/14-18952 (enteroviirus D68)
Adenoviirus	RI-67 (adenoviirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (tüüp B2)
Bokaviirus	Kliiniline proov
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (tüüp 1)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Tabel 15. Transpordikeskkonna vedelproovides reprodutseeritavuse analüüsi positiivsete ja negatiivsete vastavuste kokkuvõte

Kontsentratsioon	Haigetektitaja	Eeldatav tulemus	Tuvastusmäär	% vastavus eeldatavatele tulemustele
3 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H1 *	Positiivne	20/20	100
	Koroonaviirus HKU1	Positiivne	20/20	100
	PIV-2	Positiivne	20/20	100
	C. pneumoniae	Positiivne	20/20	100
	RSVB	Positiivne	20/20	100
1 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H1 *	Positiivne	20/20	100
	Koroonaviirus HKU1	Positiivne	19/20	95
	PIV-2	Positiivne	19/20	95
	C. pneumoniae	Positiivne	20/20	100
	RSVB	Positiivne	20/20	100
Negatiivne	A-tüüpi gripiviirus H1 *	Negatiivne	80/80	100
	Koroonaviirus HKU1	Negatiivne	80/80	100
	PIV-2	Negatiivne	80/80	100
	C. pneumoniae	Negatiivne	80/80	100
	RSVB	Negatiivne	80/80	100
3 × LoD	Bokaviirus	Positiivne	20/20	100
1 × LoD	Bokaviirus	Positiivne	20/20	100
Negatiivne	Bokaviirus	Negatiivne	80/80	100
3 × LoD	B-tüüpi gripiviirus	Positiivne	20/20	100
	Koroonaviirus 229E	Positiivne	20/20	100
	PIV-4a	Positiivne	20/20	100
	Enteroviirus D68	Positiivne	20/20	100
	hMPV B2	Positiivne	20/20	100
	B. pertussis	Positiivne	20/20	100
1 × LoD	B-tüüpi gripiviirus	Positiivne	19/20	95
	Koroonaviirus 229E	Positiivne	20/20	100
	PIV-4a	Positiivne	20/20	100
	Enteroviirus D68	Positiivne	19/20	95
	hMPV B2	Positiivne	19/20	95
	B. pertussis	Positiivne	20/20	100
Negatiivne	B-tüüpi gripiviirus	Negatiivne	80/80	100
	Koroonaviirus 229E	Negatiivne	80/80	100
	PIV-4a	Negatiivne	80/80	100
	Enteroviirus D68	Negatiivne	80/80	100
	hMPV B2	Negatiivne	80/80	100
	B. pertussis	Negatiivne	80/80	100

* Tuvastusmäär kehtib mõlema sihtmärgi, A-tüüpi gripiviiruse ja H1 kohta.

(Jätub järgmisel leheküljel)

Tabel 15 Kuiva tampooni proovides reprodutseeritavuse analüüsi positiivsete ja negatiivsete vastavuste kokkuvõte (järg)

Kontsentratsioon	Haigusetekitaja	Eeldatav tulemus	Tuvastusmäär	% vastavus eeldatavatele tulemustele
3 × LoD	Gripiviirus H1N1 (pdm) [†]	Positiivne	20/20	100
	Koroonaviirus OC43	Positiivne	20/20	100
	PIV-3	Positiivne	20/20	100
	Rinoviiirus A16	Positiivne	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiivne	20/20	100
3 × LoD	Gripiviirus H1N1 (pdm) [†]	Positiivne	20/20	100
	Koroonaviirus OC43	Positiivne	20/20	100
	PIV-3	Positiivne	20/20	100
	Rinoviiirus A16	Positiivne	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiivne	20/20	100
1 × LoD	Gripiviirus H1N1 (pdm) [†]	Positiivne	20/20	100
	Koroonaviirus OC43	Positiivne	20/20	100
	PIV-3	Positiivne	20/20	100
	Rinoviiirus A16	Positiivne	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiivne	20/20	100
Negatiivne	Gripiviirus H1N1 (pdm) [†]	Negatiivne	80/80	100
	Koroonaviirus OC43	Negatiivne	80/80	100
	PIV-3	Negatiivne	80/80	100
	Rinoviiirus A16	Negatiivne	80/80	100
	M. pneumoniae	Negatiivne	80/80	100
3 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H3 [‡]	Positiivne	20/20	100
	Koroonaviirus NL63	Positiivne	20/20	100
	PIV-1	Positiivne	20/20	100
	Adenoviirus E4	Positiivne	20/20	100
	L. pneumophila	Positiivne	20/20	100
1 × LoD	A-tüüpi gripiviirus H3 [‡]	Positiivne	19/20	95
	Koroonaviirus NL63	Positiivne	20/20	100
	PIV-1	Positiivne	20/20	100
	Adenoviirus E4	Positiivne	20/20	100
	L. pneumophila	Positiivne	20/20	100
Negatiivne	A-tüüpi gripiviirus H3 [‡]	Negatiivne	80/80	100
	Koroonaviirus NL63	Negatiivne	80/80	100
	PIV-1	Negatiivne	80/80	100
	Adenoviirus E4	Negatiivne	80/80	100
	L. pneumophila	Negatiivne	80/80	100

* Tuvastusmäär kehtib mõlema sihtmärgi, A-tüüpi gripiviiruse ja H1 kohta.

[†] Tuvastusmäär kehtib mõlema sihtmärgi, A-tüüpi gripiviiruse ja H1/pandeemilise kohta.

[‡] Tuvastusmäär kehtib mõlema sihtmärgi, A-tüüpi gripiviiruse ja H3 kohta.

Kuiva tampooni proove analüüsisid erinevatel päevadel replikaadina erinevad kasutajad erinevates kohtades erinevatel analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzers 1.0, kasutades erinevaid kassetide QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge partiisid.

Representatiivne patogeenide paneel valiti nii, et see sisaldaks vähemalt ühte RNA-viirust, ühte DNA-viirust ja ühte bakterit, mis hõlmab kõiki (8) kasseti QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge reaktsioonikambreid.

Tabel 16. Kuiva tampooni proovides reprodutseeritavuse suhtes analüüsitud hingamiseliinide haigusetekiitajate loend

Haigusetekiitaja	Tüvi
B-tüüpi gripiviirus	B/FL/04/06
Koroonaviirus OC43	Ei ole saadaval
Paragripiviirus 3	C 243
Rinoviirus	HGP (rinoviirus A2)
Adenoviirus	GB (adenoviirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	p 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabel 17. Kuiva tampooni proovides reprodutseeritavuse analüüsi positiivsete ja negatiivsete vastavuste kokkuvõte

Kontsentratsioon	Haigusetekiitaja	Kasutuskoht	Eeldatav tulemus	Tuvastusmäär	% vastavus eeldatavatele tulemustele
3 × LoD	B-tüüpi gripiviirus	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100
		Kõik	Positiivne	90/90	100
	Koroonaviirus OC43	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100
		Kõik	Positiivne	90/90	100
	PIV-3	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100
		Kõik	Positiivne	90/90	100

Tabel 17. Kuiva tampooni proovides reprodutseeritavuse analüüsi positiivsete ja negatiivsete vastavuste kokkuvõte

Kontsentratsioon	Haigusetekitaja	Kasutuskoht	Eeldatav tulemus	Tuvastusmäär	% vastavus eeldatavatele tulemustele
3 × LoD	B-tüüpi gripiviirus	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100
		Kõik	Positiivne	90/90	100
	Koroonaviirus OC43	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100
		Kõik	Positiivne	90/90	100
	PIV-3	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100
		Kõik	Positiivne	90/90	100
	Rinoviirus	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100
		Kõik	Positiivne	90/90	100
	Adenoviirus	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100
		Kõik	Positiivne	90/90	100
M. pneumoniae	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100	
	Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100	
	Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100	
	Kõik	Positiivne	90/90	100	
SARS-CoV-2	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100	
	Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100	
	Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100	
	Kõik	Positiivne	90/90	100	

Tabel 17 (jätkub)

Konsentratsioon	Haiusetekitaja	Kasutuskoht	Eeldatav tulemus	Tuvastusmäär	% vastavus eeldatavatele tulemustele
1 × LoD	B-tüüpi gripiviirus	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100
		Kõik	Positiivne	90/90	100
	Koroonaviirus OC43	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100
		Kõik	Positiivne	90/90	100
	PIV-3	Kasutuskoht 1	Positiivne	28/30	93,3
		Kasutuskoht 2	Positiivne	29/30	96,6
		Kasutuskoht 3	Positiivne	29/30	96,6
		Kõik	Positiivne	86/90	95,6
1 × LoD	Rinovirus	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100
		Kõik	Positiivne	90/90	100
	Adenoviirus	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100
		Kõik	Positiivne	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100
		Kasutuskoht 3	Positiivne	28/30	93,3
		Kõik	Positiivne	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Kasutuskoht 1	Positiivne	30/30	100	
	Kasutuskoht 2	Positiivne	30/30	100	
	Kasutuskoht 3	Positiivne	30/30	100	
	Kõik	Positiivne	90/90	100	
Negatiivne	Kõik	Kasutuskoht 1	Negatiivne	690/690	100
		Kasutuskoht 2	Negatiivne	690/690	100
		Kasutuskoht 3	Negatiivne	690/690	100
		Kõik	Negatiivne	2070/2070	100

Kõik analüüsitud proovid andsid oodatud tulemuse (ühilduvus 95–100%), näidates paneeli QIAstat-Dx Respiratory Panel reprodutseeritavat sooritusvõimet.

Reprodutseeritavuse analüüs näitas, et paneeliga QIAstat-Dx Respiratory Panel analüüsimine analüsaatoris QIAstat-Dx Analyzer 1.0 annab kõrgelt reprodutseeritavaid tulemusi, kui samu proove analüüsitakse mitme tsükli käigus, mitmel päeval, mitmes kohas ja erinevate kasutajatega erinevatel analüsaatoritel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja kassetide QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge paljude partiidega.

Korratavuse uuring sooritati kahel seadmel QIAstat-Dx Rise, kasutades proovide iseloomuliku komplekti, mis koosnes madala kontsentratsiooniga analüütidest (3 × LoD ja 1 × LoD), mis lisati kunstlikku NPS-matriksisse ja negatiivsetele proovidele. Positiivsetes proovides sisalduvad haigustekitajad olid B-tüüpi gripiviirus, koroonaviirus OC43, PIV3, rinoviirus, adenoviirus, *M. pneumoniae* ja SARS-CoV-2. Proove analüüsiiti kordustena, kasutades kahte kassetipartiid. Uuring hõlmas võrdluseks analüüsimist kaheksa analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer. Kokku tehti 183 1 × LoD-positiivsete proovide kordust, 189 3 × LoD-positiivsete proovide kordust ja 155 negatiivsete proovide kordust. Üldised tulemused näitasid 1 × LoD ja 3 × LoD proovide korral vastavalt 91,1–100,0% ja 100,0% avastamismäära. Negatiivsetel proovidel olid tulemused paneeli analüütide suhtes 100% negatiivsed. Analüsaatori QIAstat-Dx Rise toimivus on võrdne analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Proovi stabiilsus

Tehti proovi stabiilsuse uuring, et analüüsida paneeliga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsitavate kliiniliste proovide säilitamistingimusi (simuleeritud proovimatriksi transpordikeskkonna vedelproovide ja kuiva tampooni proovide jaoks).

Simuleeritud NPS-proovi matriksisse (keskkonnas Copan UTM kultiveeritud inimese rakud) viidi madala kontsentratsiooniga viirusliku või bakteriaalse kultuuri materjal (nt 3x LoD). Analüüsimiseks kasutatud proove säilitati järgmistes tingimustes:

- 15...25 °C 4 tundi
- 2...8 °C 3 päeva
- -15...-25 °C 30 päeva
- -70...-80 °C 30 päeva

Erinevate säilitustemperatuuride ja -aja korral tuvastati edukalt kõik haigustekitajad, mis näitab, et proovid olid märgitud säilitustingimustes ja ajal stabiilsed.

Proovi stabiilsust transpordikeskkonna jaoks simuleeritud proovimaatriksis ei tehtud eraldi SARS-CoV-2 kohta. Proovi stabiilsust kontrolliti koroonaviirustega 229E, HKU1, OC43 ja NL63, haigustekitajad, mis kuuluvad samasse viiruse alamperesse, ja enne analüüsimist proovide säilitamisel ülalnimetatud tingimustes ei tuvastatud mõju toimumisele.

Kunstlike NPS- ja HeLa-rakkude simulatsioonimaatriksile lisati enne tampoonile (kuiva tampooni proovi tüüp) lisamist madala kontsentratsiooniga (nt $1 \times \text{LoD}$ ja $3 \times \text{LoD}$) viirus- või bakterikultuuri materjali. Kuiva tampooni proove soovitatakse analüüsida kohe pärast proovide võtmist. Siiski viidi läbi täiendav proovi stabiilsuse analüüs, et võimaldada lisaajaga kuiva tampooni viimiseks proovi kogumiskohast seadmesse. Analüüsimiseks kasutatud proove säilitati järgmistes tingimustes:

- 15...25 °C 45 minutit
- 2...8 °C 7 tundi

Erinevate säilitustemperatuuride ja -aja korral tuvastati edukalt kõik haigustekitajad, mis näitab, et proovid olid märgitud säilitustingimustes ja ajal stabiilsed.

Lisad

Lisa A: analüüsi määratluse faili installimine

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analüüsi määratluse fail tuleb installida analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 enne analüüsimist kassetiga QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

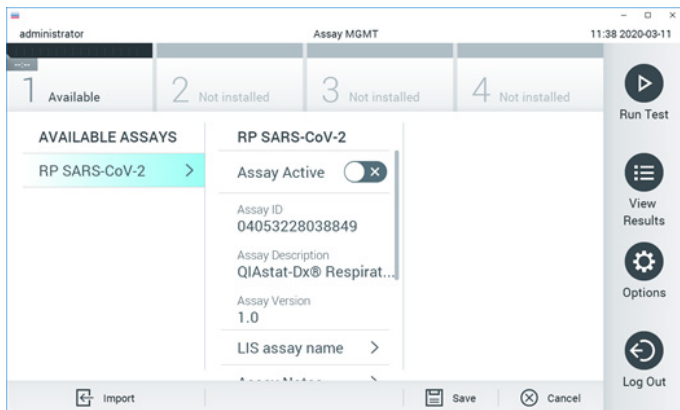
Märkus. Analüsaatori QIAstat-Dx Rise korral võtke ühendust tehnilise toe või müügiesindajaga, et laadida üles uued analüüsi määratluse failid.

Märkus. Kui lastakse välja paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel uus analüüsi versioon, tuleb enne analüüsimist installida paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel uus analüüsi määratluse fail.

Märkus. Analüüsi määratluse faili leiate veebilehelt www.qiagen.com. Analüüsi määratluse fail (failitüüp.asy) tuleb enne installimist analüsaatorile QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 salvestada USB draivile. USB draiv tuleb vormindada FAT32 faili süsteemiga.

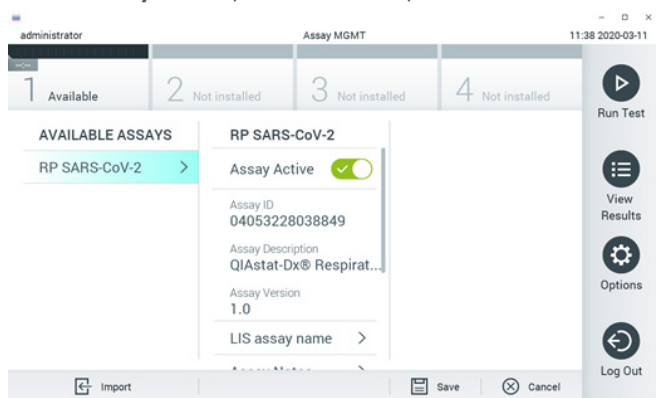
Uute analüüside importimiseks USB-lt analüsaatorisse QIAstat-Dx Analyzer 1.0 järgige allpool toodud juhiseid.

1. Sisestage analüüsi määratluse faili sisaldav USB mälupekk analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ühte USB porti.
2. Vajutage nuppu Options (Valikud) ja seejärel valige Assay Management (Analüüside haldamine). Ekraani sisuväljal avaneb kuva Assay Management (Analüüside haldamine) (joonis 89).



Joonis 89. Analüüside haldamise kuva

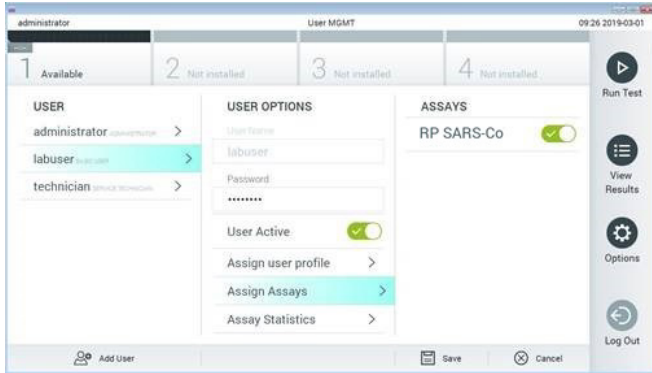
3. Klõpsake kuva vasakul allääres olevat ikooni **Import** (Impordi).
4. Valige analüüsile vastav fail, mis tuleb importida USB draivilt.
5. Ilmub faili üleslaadimist kinnitav dialoogiaken.
6. Võib ilmuda dialoogiaken, mis kuvab kehtiva versiooni ülekirjutamist. Ülekirjutamiseks klõpsake **yes** (jah).
7. Valides **Assay Active** (Analüüs aktiivne), muutub analüüs aktiivseks (joonis 90).



Joonis 90. Analüüsi aktiveerimine

8. Määrake kasutajale aktiivne analüüs, vajutades nuppu **Options** (Valikud) ja seejärel nuppu **User Management** (Kasutajate haldamine). Valige kasutaja, kellel on lubatud analüüsi sooritada. Järgmiseks valige jaotisest **User Options** (Kasutaja valikud) käsk

Assign Assays (Määra analüüsid). Lülitage analüüs sisse ja vajutage nuppu Save (Salvesta) (joonis 91).



Joonis 91. Aktiivse analüüsi määramine.

Lisa B: mõisted

Amplifitseerimise kõver: reaalaaja multipleks-RT-PCR-i amplifitseerimise andmete graafiline kujutis.

Analüüsimoodul (Analytical Module, AM): Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 või QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peamine riistvaramoodul, mis teostab analüüse kassetidel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Seda juhib töömoodul. Ühe töömooduliga saab ühendada mitu analüüsimoodulit.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koosneb töömoodulist ja analüüsimoodulist. Töömoodul või üks töömoodul PRO sisaldab elemente, mis tagavad ühendamise analüüsimooduliga ja võimaldavad kasutajal suhelda analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analüüsimoodul sisaldab proovide analüüsimiseks vajalikku riistvara ja tarkvara.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Analüsaator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koosneb töömoodulist PRO ja analüüsimoodulist. Töömoodul PRO sisaldab elemente, mis tagavad ühendamise analüüsimooduliga ja võimaldavad kasutajal suhelda analüsaatoriga QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analüüsimoodul sisaldab proovide analüüsimiseks vajalikku riistvara ja tarkvara.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base on in vitro diagnostikaseade, mida kasutatakse analüüsides QIAstat-Dx ja analüüsimoodulitega QIAstat-Dx ning mis annab täieliku automatiseerimise alates proovi ettevalmistamisest kuni real-time PCR-tuvastuseni molekulaarsetes rakendustes. Süsteemi saab kasutada muutmälu ja partiide analüüsimiseks, süsteemi jõudlust on võimalik suurendada kuni 160 analüüsini päevas, lisades kuni kaheksa analüüsimoodulit. Süsteemi kuuluvad ka mitut analüüsi sisaldav esisahtel, mis mahutab korraga kuni 18 analüüsi, ning jäätmesahtel, mis võimaldab tehtud analüüsid automaatselt kõrvaldada, suurendades nii süsteemi tõhusust.

Kassett QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: kinnine ühekordseks kasutamiseks ette nähtud plastseade eellaaditud reaktiividega täisautomaatse molekulaarse analüüsi läbiviimiseks hingamiselundite haigustekitajate määramiseks.

IFU: kasutusjuhised.

Põhiport: kassetis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge transpordikeskkonnas vedelproovide sisend.

Nukleiinhapped: biopolümeerid või väikesed biomolekulid, mis koosnevad nukleotiididest. Nukleotiidid on monomeerid, mis koosnevad kolmest komponendist: 5-süsinikuga suhkrust, fosfaatrühmast ja lämmastikalusest.

Töömoodul (Operational Module, OM): analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 riistvara, mis tagab kasutajaliidese 1–4 analüüsimoodulitele (Analytical Modules, AM).

Töömoodul PRO (OM PRO): Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 riistvara, mis tagab kasutajaliidese 1-4 analüüsimoodulitele (Analytical Modules, AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polümeraasi ahelreaktsioon)

RT: pöördtranskriptaas

Tampooniport: kassetis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kuivade tampoonide sisend.

Kasutaja: Analüsaatorite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise ja kasseti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sihtotstarbeline kasutaja.

Lisa C: garantiist lahtiütlemine

KASSETI QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge MÜÜGIGA SEOSES, VÄLJA ARVATUD QIAGEN-i MÜÜGITINGIMUSTES ESITATU, EI VÕTA QIAGEN ENDALE MINGISUGUST VASTUTUST JA KEELDUB MIS TAHES OTSESEST VÕI KAUDSEST GARANTIIST SEOSES KASSETI QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge KASUTAMISEGA, K.A TURUSTAMISE, TEATUD TINGIMUSTELE SOBIVUSE VÕI PATENDIÕIGUSTE, AUTORIÕIGUSTE VÕI MUUDE INTELEKTUAALOMANDI ÕIGUSTE RIKKUMISEGA SEOTUD VASTUTUSEST VÕI GARANTIIDEST ÜLEMAAILMSELT.

Viited

1. Haiguste tõrje ja ennetamise keskused (CDC). Riiklik immuniseerimise ja hingamisteede haiguste keskus (NCIRD). Viirushaiguste osakonna (DVD) veebisait.
2. Maailma Terviseorganisatsioon. WHO teabeleht nr 221, november 2016. Gripp (hooajaline). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Sisepääs novembris 2016.
3. Flu.gov veebisait. Gripi kohta. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Haiguste tõrje ja ennetamise keskused (CDC). Haigused ja seisundid: Inimese paragripiviirused (HPIV). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Haiguste tõrje ja ennetamise keskused (CDC). Haigused ja seisundid: Respiratoorne süntsüütiline viirusinfektsioon (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Haiguste tõrje ja ennetamise keskused (CDC). Haigused ja seisundid: Adenoviirused. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Haiguste tõrje ja ennetamise keskused (CDC). Haigused ja seisundid: Mitte-poliomüeliidi enteroviirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Haiguste tõrje ja ennetamise keskused (CDC). Haigused ja seisundid: *Mycoplasma pneumoniae* infektsioon. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
9. Haiguste tõrje ja ennetamise keskused (CDC). Haigused ja seisundid: Pertussis (lökaköha). www.cdc.gov/pertussis/
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)*.
11. BLAST: Põhiline kohaliku joonduse otsingutööriist. <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. Haiguste tõrje ja ennetamise keskused (CDC). Haigused ja seisundid: Koroonaviirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Tähised

Alljärgnevas tabelis kirjeldatakse tähiseid, mis võivad esineda siltidel või kõnealusel dokumendis.



Sisaldab reaktiive, millest piisab <N> reaktsiooni jaoks



Kõlblik kuni



In vitro diagnostiline meditsiiniseade



Katalooginumber



Partiinumber



Materjali number (st komponendi tähistamine)



Ülemiste hingamisteede rakendus

Rn

„R” on käsiraamatu redaktsioon, „n” on redaktsiooni number



Temperatuuripiirangud



Tootja



Kasutamiseks tutvuge kasutusjuhistega



Ettevaatust!



Euroopa nõuetele vastavuse märgistus CE



Seerianumber



Mitte korduskasutada



Hoida otsese päikesevalguse eest



Ärge kasutage kui pakend on kahjustatud



Globaalne kaubaartikli number

Tellimisteave

Toode	Sisu	Kategooria nr
Paneel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Kuue analüüsi jaoks: 6 eraldi pakendatud kassetti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ja 6 eraldi pakendatud ülekandepipetti	691214
Seotud tooted		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 analüüsimoodul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 töömoodul QIAstat-Dx Operational Module ning seotud riistvara ja tarkvara, et kasutada molekulaardiagnostika analüüsikassette QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 analüüsimoodul QIAstat-Dx Analytical Module, 1 töömoodul QIAstat-Dx Operational Module PRO ning seotud riistvara ja tarkvara, et kasutada molekulaardiagnostika analüüsikassette QIAstat-Dx	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 seade QIAstat-Dx Rise ning seotud tarvikud ja tarkvara ning seonduv riistvara ja tarkvara molekulaardiagnostiliste analüüsikassettide QIAstat-Dx kasutamiseks	9003163

Ajakohastatud teavet litsentsimise ja tootespetsiifiliste kohustustest loobumise kohta saate vastavast QIAGENi komplekti käsiraamatust või kasutusjuhendist. QIAGEN-i komplekti käsiraamatud ja kasutusjuhendid on saadaval veebilehel www.qiagen.com või tellimisel QIAGEN-i tehniliselt toelt või kohalikult müügiesindajalt.

Dokumendi muudatuste ajalugu

Kuupäev

Muudatused

Versioon 2, parandus 1

Tarkvaraversiooni 2.2 väljalaskmine

Versioon 2, parandus 2

Analüsaatori QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kaasamine

Paneeli QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel piiratud litsentsileping

Selle toote kasutamine tähendab, et toote ostja või kasutaja nõustub järgmiste tingimustega.

1. Toodeid tohib kasutada ainult vastavalt tootega kaasas olevatele protokollidele ja sellele käsiraamatule ning ainult koos komplektis sisalduvate komponentidega. QIAGEN ei anna oma intellektuaalse omandi all-litsentse komplekti komponentide kasutamiseks või ühendamiseks sellesse komplekti mittekuuluvate komponentidega, välja arvatud toote protokollides, selles käsiraamatus ja veebisaidil www.qiagen.com kirjeldatud juhtudel. Mõned kõnealused lisaprotokollid on tagatud QIAGEN-i kasutajatele QIAGEN-i kasutajatele. QIAGEN pole neid protokolle põhjalikult analüüsinud ega optimeerinud. QIAGEN ei garanteeri, et need ei riku kolmandate osapoolle õigusi.
2. QIAGEN ei anna garantiid, et komplekt ja/või selle kasutus ei riku kolmandate osapoolle õigusi, v.a selgesõnalised litsentsid.
3. Komplekt ja selle osad on litsentsitud ühekordseks kasutuseks ning neid ei tohi korduskasutada, parandada ega edasi müüa.
4. QIAGEN ütleb lahti muudest otsestest või kaudsetest litsentsidest, v.a selgesõnalistest litsentsidest.
5. Komplekti ostja ja kasutaja nõustuvad, et ei tee ise ega luba kellelgi teisel teha midagi, mis võiks kaasa aidata või viia ülaltoodud keelatud toiminguteni. QIAGEN võib selle piiratud litsentsilepingu keelde jõustada mis tahes kohtus ning taotleda tagasi kõik piiratud litsentsilepingu või komplekti ja/või selle komponentidega seotud mis tahes intellektuaalse omandi õiguste jõustamiseks kulunud juurdlus- ja kohtukulud, sh advokaaditasud.

Uuendatud litsentsitingimusi vt www.qiagen.com.

Kaubamärgid: 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); USA tööministeerium; MicroTest[™], M4[®], M4RT[®], M5[®], M6[™] (Thermo Fisher Scientific või selle tütarettevõtted); Utabon[®] (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix[®] (ZeptoMetrix Corporation). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimetusi, kaubamärke jms ei tohi lugeda seadusega mittekaitstuks isegi siis, kui need pole vastavalt tähistatud.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN. Kõik õigused on kaitstud.

Tellimine www.qiagen.com/shop | Tehniline tugi support.qiagen.com | Veebisait www.qiagen.com