

2024. gada janvāris

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel lietošanas instrukcijas (rokasgrāmata)



2. versija

Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un
QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

Satura radītājs

Paredzētais lietojums	5
Kopsavilkums un skaidrojums	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes apraksts.....	6
Informācija par patogēniem.....	8
Procedūras princips.....	10
Procedūras apraksts	10
Paraugu paņemšana un kasetnes ievietošana.....	11
Parauga sagatavošana, nukleīnskābju amplificēšana un noteikšana	13
Komplektā ietvertie materiāli	14
Komplekta saturs	14
Nepieciešamie materiāli, kas netiek piegādāti.....	15
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	16
Drošības informācija	16
Piesardzības pasākumi.....	17
Kasetnes uzglabāšana un lietošana	18
Paraugu lietošana, uzglabāšana un sagatavošana	18
Transportēšanas vides šķidrie paraugi.....	18
Sausās uztriepes paraugi.....	19
Iekšējā kontrole	19
Protokols: sausās uztriepes paraugi.....	20
Paraugu paņemšana, transportēšana un uzglabāšana	20
Parauga ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē	20
Testa veikšana sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0	24
Testa izpilde ar sistēmu QIAstat-Dx Rise.....	31

Protokols: Transportēšanas vides šķidrie paraugi	44
Paraugu paņemšana, transportēšana un uzglabāšana	44
Testa veikšana sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0	49
Testa izpilde ar sistēmu QIAstat-Dx Rise	56
Prioritātes piešķiršana paraugiem	68
Izpildē esoša parauga apstrādes pārtraukšana	71
Rezultātu interpretēšana	74
Rezultātu skatīšana ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0	74
Rezultātu interpretācija ar sistēmu QIAstat-Dx Rise	85
Kvalitātes kontrole	89
Ierobežojumi	89
Veiktspējas raksturojums	91
Klīniskā veiktspēja	91
Analītiskā veiktspēja	98
Analīzes noturība	101
Neiekļaušana (analītiskais specifiskums)	101
Iekļaušana (analītiskā reaktivitāte)*	103
Blakusinfekcijas	107
Interferējošas vielas	109
Pārnese	110
Reproducējamība	110
Paraugu stabilitāte	117
Pielikumi	119
A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana	119
B pielikums. Glosārijs	122

C pielikums. Garantijas atruna	124
Atsauces.....	125
Simboli.....	126
Informācija par pasūtīšanu	127
Dokumenta pārskatījumu vēsture	128

Paredzētais lietojums

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir kvalitatīvs tests, ko paredzēts izmantot tādu nazofaringeālo uztriepju (Nasopharyngeal Swab, NPS) paraugu analizēšanai, kas paņemti no pacientiem ar aizdomām par elpceļu infekciju, lai noteiktu vīrusa vai bakteriālo nukleīnskābju klātbūtni. Ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel var izmantot gan sausās uztriepes, gan transportēšanas vides šķīdros paraugus. Analīzi ir paredzēts izmantot ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise integrētai nukleīnskābju izdalīšanai un multipleksai real-time RT-PCR noteikšanai.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nosaka un diferencē* SARS-CoV-2, A tipa gripas vīrusu, A tipa gripas vīrusa H1N1/2009 apakštipu, A tipa gripas vīrusa H1 apakštipu, A tipa gripas vīrusa H3 apakštipu, B tipa gripas vīrusu, koronavīrusu 229E, koronavīrusu HKU1, koronavīrusu NL63, koronavīrusu OC43, 1. tipa paragripas vīrusu, 2. tipa paragripas vīrusu, 3. tipa paragripas vīrusu, 4. tipa paragripas vīrusu, A/B tipa respiratori sincitiālo vīrusu, A/B tipa cilvēka metapneimovīrusu, adenovīrusu, boka vīrusu, rinovīrusu/enterovīrusu, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, and *Bordetella pertussis*.

* Gan enterovīrusus, gan rinovīrusus tiek noteikts, bet, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi, bet tie netiek diferencēti.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultāti ir jāinterpretē visu attiecīgo klīnisko un laboratorisko rādītāju kontekstā.

Analīzes veikspējas raksturojums ir noteikts tikai indivīdiem, kuriem ir elpceļu simptomi.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi ir paredzēts izmantot tikai speciālistiem, un to nav paredzēts izmantot pašpārbaudei.

Lietošanai in vitro diagnostikā.

Kopsavilkums un skaidrojums

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes apraksts

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ir vienreizējas lietošanas plastmasas ierīce, kas ļauj veikt pilnībā automatizētas molekulārās analīzes elpceļu patogēnu noteikšanai. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge galvenās funkcijas ietver saderību ar elpceļu sausajām uztriepēm (Copan® FLOQSwabs®, kat. Nr. 503CS01) un transportēšanas vides šķidrājiem paraugiem, testēšanai nepieciešamo iepriekš ievietoto reaģentu hermētisku izolāciju un automātisku apstrādi. Visas paraugu sagatavošanas un analīzes testēšanas darbības tiek veiktas kasetnes iekšpusē.

Visi reaģenti, kas ir nepieciešami testa cikla pilnīgai izpildei, pašizolācijas režīmā ir iepriekš ievietoti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Lietotājam nav jāsaskaras un/vai jāriņķojas ne ar nevienu reaģentu. Testa izpildes laikā ar reaģentiem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise analizēšanas modulī ievietotajā kasetnē rīkojas pneimatiski darbināmas šķidrumu dozēšanas mikrosistēmas, un tām nav tiešas saskares ar izpildmehānismiem. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise ir iestrādāti gaisa filtri gan ienākošajam, gan izejošajam gaisam, kas nodrošina apkārtējās vides papildu aizsardzību. Pēc testēšanas kasetne joprojām visu laiku ir hermētiski noslēgta, lielā mērā veicinot tās drošu utilizāciju.

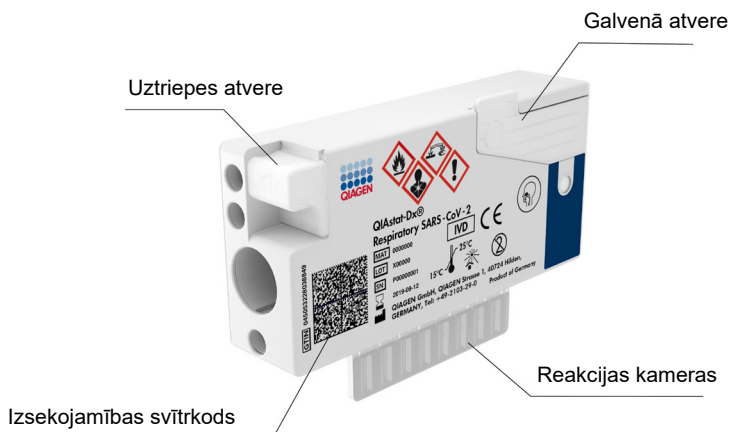
Kasetnē automātiski tiek secīgi veiktas vairākas darbības, izmantojot pneimatisko spiedienu, lai paraugus un šķidrumus caur pārneses kameru pārvietotu uz paredzētajiem galamērķiem.

Kad QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne, kurā atrodas paraugs, ir ievietota QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmā, automātiski tiek veiktas tālāk norādītās analīzes darbības.

- Iekšējās kontroles atkārtota suspendēšana
- Šūnu lizēšana, izmantojot mehāniskos un/vai ķīmiskos līdzekļus
- Ar membrānu saistīta nukleīnskābes attīrīšana
- Attīrītās nukleīnskābes sajaukšana ar liofilizētiem pamatmaisījuma reaģentiem

- Definēto eluāta/pamatmaisījuma alikvoto daļu pārvietošana uz dažādām reakcijas kamerām
- Vairāku amplikonu real-time RT-PCR testēšana katrā reakcijas kamerā

Piezīme. Fluorescences pieaugums, kas liecina par mērķa analīta noteikšanu, tiek noteikts tieši katrā reakcijas kamerā.



1. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes izkārtojums un tās funkcijas.

Informācija par patogēniem

Akūtas elpceļu infekcijas var izraisīt dažādi patogēni, tostarp baktērijas un vīrusi, kas kopumā sastopami ar gandrīz neatšķiramām klīniskām pazīmēm un simptomiem. Ātra un precīza iespējamā(-o) izraisītāja(-u) klātbūtnes vai neesamības noteikšana palīdz savlaicīgi pieņemt lēmumus par ārstēšanu, uzņemšanu slimnīcā, infekcijas kontroli un pacienta atgriešanos darbā un ģimenē. Tā var arī ievērojami atbalstīt uzlabotu antibakteriālo līdzekļu pārvaldību un citas svarīgas sabiedrības veselības iniciatīvas.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ir vienreizējas lietošanas kasetne, kas ietver visus reaģentus, kuri ir nepieciešami nukleīnskābju izdalīšanai, nukleīnskābju amplifikācijai un to 23 baktēriju un vīrusu (vai to apakštipu), tostarp SARS-CoV-2* noteikšanai, kas izraisa elpceļu simptomus. Testēšanai nepieciešams neliels parauga tilpums un minimāls roku darba laiks, un rezultāti ir pieejami aptuveni vienā stundā.

* SARS-CoV-2 mērķis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analizē tika izstrādāts 2020. gada sākumā, sastatot publiskajās datubāzēs pieejamās pirmās 170 genomiskās sekvences no SARS-CoV-2, kas identificētas kā izraisītājs vīrusa pneimonijas (COVID-19) uzliesmojumam, kurš radās Uhaņā, Hubei provincē, Ķīnā. Līdz šim vairāk nekā divpadsmit miljoni pieejamo genoma sekvenču atbalsta SARS-CoV-2 noteikšanas iekļaušanu un labu veikspēju. SARS-CoV-2 šajā panelī ir mērķēts uz vīrusa genoma 2 gēniem (Orf1b poligēns (Rdrp gēns) un E gēni), kuri tiek konstatēti ar tādu pašu fluorescējošo kanālu.

Patogēni (un apakštipi), kurus var noteikt un identificēt, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ir uzskaitīti 1. tabulā.

1. tabula. Patogēni, kurus var noteikt, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogēns	Klasifikācija (genoma tips)
A tipa gripas vīruss	Ortomiksovīruss (RNS)
A tipa gripas vīrusa H1N1/2009 apakštīps	Ortomiksovīruss (RNS)
A tipa gripas vīrusa H1 apakštīps	Ortomiksovīruss (RNS)
A tipa gripas vīrusa H3 apakštīps	Ortomiksovīruss (RNS)
B tipa gripas vīruss	Ortomiksovīruss (RNS)
Koronavīruss 229E	Koronavīruss (RNS)
Koronavīruss HKU1	Koronavīruss (RNS)
Koronavīruss NL63	Koronavīruss (RNS)
Koronavīruss OC43	Koronavīruss (RNS)
SARS-CoV-2	Koronavīruss (RNS)
1. tipa paragripas vīruss	Paramiksovīruss (RNS)
2. tipa paragripas vīruss	Paramiksovīruss (RNS)
3. tipa paragripas vīruss	Paramiksovīruss (RNS)
4. tipa paragripas vīruss	Paramiksovīruss (RNS)
A/B tipa respiratori sincitiālais vīruss	Paramiksovīruss (RNS)
A/B tipa cilvēka metapneimovīruss	Paramiksovīruss (RNS)
Adenovīruss	Adenovīruss (DNS)
Boka vīruss	Parvovīruss (DNS)
Rinovīruss/enterovīruss	Pikornavīruss (RNS)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Baktērija (DNS)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Baktērija (DNS)
<i>Legionella pneumophila</i>	Baktērija (DNS)
Bordetella pertussis	Baktērija (DNS)

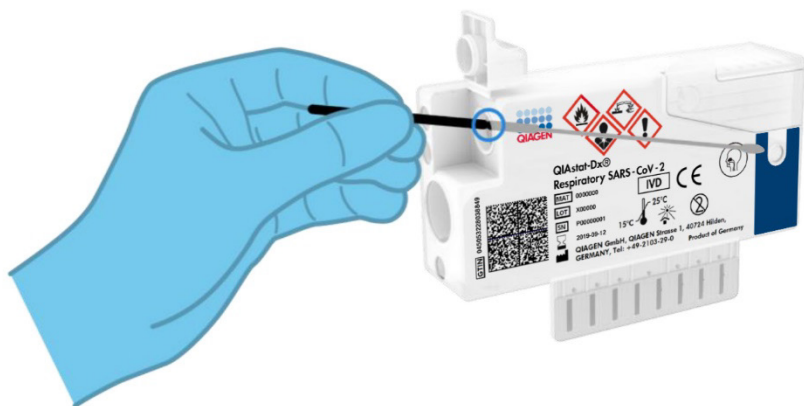
Piezīme. Gan enterovīruss, gan rinovīruss tiek noteikts, bet, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi, bet tie netiek diferencēti.

Procedūras princips

Procedūras apraksts

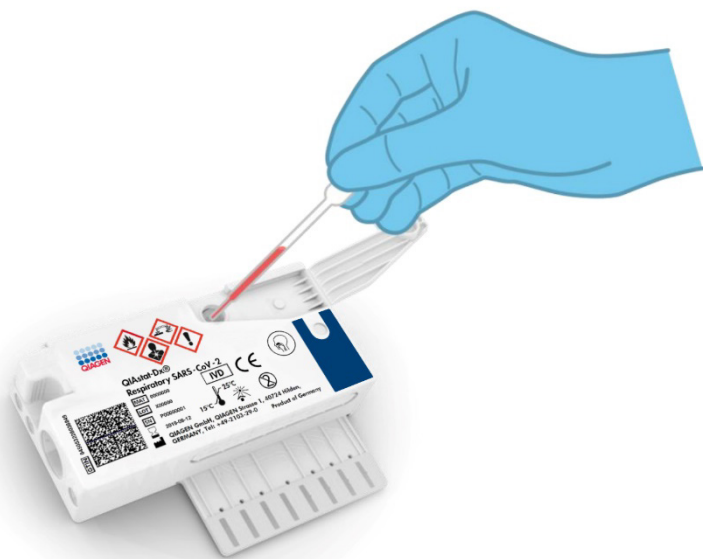
Diagnosticie testi, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, tiek veikti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmā. Visas parauga sagatavošanas un analīzes darbības automātiski tiek veiktas sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise. Paraugi tiek savākti un manuāli ievietoti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ņemot vērā parauga tipu.

1. opcija. Uztriepes ievietošana uztriepes atverē, ja izmanto sausās uztriepes parauga veidu (2. attēls).



2. attēls. Sausā uztriepes parauga veida ievietošana uztriepes atverē.

2. opcija. Pārneses pipetes izmantošana transportēšanas vides šķidro paraugu dozēšanai galvenajā atverē (3. attēls).



3. attēls. Transportēšanas vides šķidrā parauga dozēšana galvenajā atverē.

Paraugu paņemšana un kasetnes ievietošana

Paraugu savākšana un pēc tam ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē jāveic darbiniekiem ar zināšanām par drošu bioloģisko paraugu apstrādi.

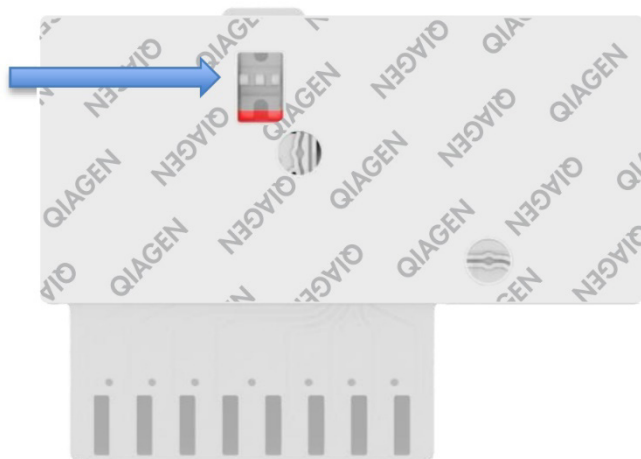
Lietotājam jāizpilda tālāk aprakstītās darbības.

1. Tiek savākts vienreizlietojamas nazofaringeālas uztriepes paraugs.
2. Nazofaringeālas uztriepes tampons tiek ievietots vienreizlietojamā stobriņā, kas piepildīts ar transportēšanas vidi – tikai transportēšanas vides šķidrā parauga veida gadījumā.
3. Parauga informācija tiek manuāli uzrakstīta uz parauga etiķetes vai tā tiek piestiprināta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge augšpusē.

4. Paraugs tiek manuāli ievietots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, kā norādīts tālāk.

- Sausās uztriepes parauga veids: nazofaringeālās uztriepes parauga tampons tiek ievietots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uztriepes atverē.
- Transportēšanas vides šķidrā parauga veids: parauga 300 µL tiek pārņests QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes galvenajā atverē, izmantojot vienu no komplektācijā iekļautajām pārneses pipetēm.

SVARĪGI! Ievietojot transportēšanas vides šķidro paraugu, lietotājs vizuāli pārbauda parauga pārbaudes lodziņu (skatiet nākamo attēlu), lai pārliecinātos, ka šķidrās paraugs ir ievietots (4. attēls).



4. attēls. Parauga pārbaudes lodziņš (zilā bultiņa).

5. Parauga svītrkods un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkods tiek ieskenēti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne tiek ievietota QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise sistēmā.
7. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise sākas testa izpilde.

Parauga sagatavošana, nukleīnskābju amplificēšana un noteikšana

Parugā esošo nukleīnskābju izdalīšana, amplificēšana un noteikšana QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmā tiek veikta automātiski.

1. Šķidrās paraugs tiek homogenizēts un šūnas tiek lizētas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes līzes kamerā, kura ir aprīkota ar rotoru, kas griežas lielā ātrumā.
2. Nukleīnskābes no lizētā parauga tiek izdalītas, piesaistot tās kvarca membrānai QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes izdalīšanas kamerā haotropo sāļu un spirta klātbūtnē.
3. Izdalītās nukleīnskābes no membrānas tiek elutētas izdalīšanas kamerā un tiek sajauktas ar liofilizētām PCR ķīmikālijām QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sauso ķīmikāliju kamerā.
4. Parauga un PCR reaģentu maisījums tiek dozēts QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes PCR kamerās, kurās ir liofilizēti, analīzei specifiski praimeri un zondes.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmā tiek izveidoti optimālās temperatūras profili, lai veiktu efektīvu multiplekso real-time RT-PCR, un veikti reāllaika fluorescences mērījumi, lai ģenerētu amplifikācijas līknes.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise programmatūra interpretē iegūtos datus un procesa kontroles materiālus un sagatavo testa pārskatu.

Komplektā ietvertie materiāli

Komplekta saturs

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Kataloga Nr. **691214**

Testu skaits **6**

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne* 6

Transfer pipettes (Pārneses pipetes)† 6

* Atsevišķi iepakotas kasetnes 6 gab., kuras satur visus reaģentus, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un vairāku amplikonu reālā laika RT-PCR, kā arī iekšējo kontroli.

† Atsevišķi iepakotas pārneses pipetes, 6 gab., šķidrā parauga dozēšanai QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Nepieciešamie materiāli, kas netiek piegādāti

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi ir paredzēts izmantot ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmu. Pirms testa sākšanas pārliedzieties, vai ir pieejams tālāk norādītie elementi.

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (vismaz viens operatīvais modulis un viens analizēšanas modulis) ar programmatūras 1.3 vai jaunāku versiju* VAI QIAstat-Dx Rise (lai iekārta darbotos, tajā jābūt vismaz diviem analizēšanas moduļiem) ar programmatūras 2.2 vai jaunāku versiju VAI QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (vismaz viens operatīvais modulis PRO un viens analizēšanas modulis) ar programmatūras 1.6 vai jaunāku versiju.
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras 1.3 vai jaunāku versiju) VAI *QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras 2.2 vai jaunāku versiju), VAI *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras 1.6 vai jaunāku versiju)
- QIAstat-Dx jaunākā analīzes definīcijas faila programmatūra, kas paredzēta operatīvajā modulī instalētajai Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzei

*DiagCORE® Analyzer ierīces, kurās darbojas QIAstat-Dx programmatūras 1.3 vai jaunāka versija, var izmantot kā alternatīvas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 instrumentiem.

Piezīme. Lietojumprogrammas programmatūras 1.6 vai jaunāku versiju nevar instalēt sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lietošanai in vitro diagnostikā.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi ir paredzēts lietot laboratorijas speciālistiem, kas ir apguvuši QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise lietošanu.

SVARĪGA PIEZĪME. Lūdzu, ņemiet vērā, ka sistēma QIAstat-Dx Rise spēj strādāt ar maks. 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnēm ievades atvilktnē vienlaikus. Ņemiet vērā arī, ka ar programmatūras 2.2 vai jaunāku versiju ievades atvilktnē vienlaikus var ievietot un apstrādāt dažādus paneļus.

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (DDL). Tās ir pieejamas PDF formātā vietnē www.qiagen.com/safety, kur var atrast, apskatīt un izdrukāt katra QIAGEN komplekta un tajā ietvertā komponenta drošības datu lapu (DDL).

Ar visiem paraugiem, izlietotajām kasetnēm un pārneses pipetēm ir jārīkojas tā, it kā tie spētu pārnest infekcijas ierosinātājus. Vienmēr ievērojiet drošības pasākumus, kas izklāstīti attiecīgajās vadlīnijās, piemēram, Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) izdotajā dokumentā "*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*" (M29) vai citos tālāk norādīto organizāciju atbilstošajos dokumentos.

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Darba drošības un veselības administrācija) (Amerikas Savienotās Valstis)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikas valdības rūpniecības veselības speciālistu konference) (ASV)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Veselībai bīstamo vielu kontrole) (Apvienotā Karaliste)

Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras bioloģisko paraugu apstrādē. Utilizējiet paraugus, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes un pārnese pipetes saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne ir slēgta vienreizlietojama ierīce, kurā ir visi reaģenti, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un multipleksai real-time RT-PCR sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise. Nelietojiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, kurai beidzies derīguma termiņš, kura izskatās bojāta vai no kuras noplūst šķidrums. Utilizējiet izlietotās vai bojātās kasetnes saskaņā ar visiem valsts un vietējiem veselības aizsardzības un darba drošības normatīvajiem aktiem.

Ievērojiet standarta laboratorijas procedūras, lai uzturētu darba zonu tīru un bez kontaminācijas. Vadlīnijas ir sniegtas publikācijās, piemēram, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra publikācijās (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Piesardzības pasākumi

Tālāk sniegtie norādījumi par apdraudējumu un piesardzības pasākumi attiecas uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes komponentiem.



Saturs: etanols, guanidīna hidrochlorīds, guanidīna tiocianāts, izopropanols, proteināze K, t-oktīlifenokspolietoksietanols. Bīstami! Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Kaitīgs, norijot vai ieelpojot. Var būt kaitīgs, saskaroties ar ādu. Izraisa smagus ādas apdegumus un acu traumas. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Vai radīt miegainību vai reiboni. Kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgtermiņa ietekmi. Saskarē ar skābēm izdalās ļoti toksiska gāze. Izraisa elpceļu koroziju. Sargāt no karstuma/dzirkstelēm/atklātas liesmas/karstām virsmām. Nesmēķēt! Izvairieties ieelpot putekļus, tvaikus, gāzi, dūmus, izgarojumus, aerosola daļiņas. Lietot aizsargcimdus, aizsargapģērbu, aizsargbrilles, sejas maskas. Izmantot gāzmasku. JA IEKĻŪST ACĪS: uzmanīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. JA nokļūst saskarē vai saistīts: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu/ģimenes ārstu. Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.

Kasetnes uzglabāšana un lietošana

Uzglabājiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes sausā, tīrā vietā istabas temperatūrā (15–25 °C). Neizņemiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni vai pārneses pipetes no to individuālā iepakojuma līdz to faktiskai lietošanai. Šādos apstākļos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes var uzglabāt līdz derīguma termiņam, kas uzdrukāts uz individuālā iepakojuma. Derīguma termiņš ir iekļauts arī QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkodā, un QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise to nolasa, kad kasetne tiek ievietota ierīcē testa izpildei.

Informāciju par to, kā rīkoties ar bojātām kasetnēm, skatiet nodaļā “Drošības informācija”.

Paraugu lietošana, uzglabāšana un sagatavošana

Transportēšanas vides šķidrie paraugi

Nazofaringeālas uztriepes paraugi ir jāsavāc un jālieto saskaņā ar ražotāja ieteiktajām procedūrām.

Tālāk ir norādīti universālā transportēšanas vidē (Universal Transport Medium, UTM) parauga materiālos resuspendēta nazofaringeālā uztriepes tampona (Nasopharyngeal Swab, NPS) uzglabāšanas apstākļi.

- Līdz 4 stundas istabas temperatūrā 15–25 °C
- Līdz 3 dienām ledusskapī, 2–8 °C temperatūrā
- Līdz 30 dienām sasaldētā stāvoklī no -25 līdz -15 °C temperatūrā

Sausās uztriepes paraugi

Lai sasniegtu labākos testa rezultātus, izmantojiet svaigi savāktus sausos uztriepes parauga materiālus. Ja nav iespējams testu veikt uzreiz un lai nodrošinātu labāko sniegumu, tālāk ir norādīti ieteicamie glabāšanas nosacījumi sausajām uztriepēm.

- Līdz 45 minūtēm istabas temperatūrā 15–25 °C
- Līdz 7 stundām ledusskapī, 2–8 °C temperatūrā

Iekšējā kontrole

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne ietver pilna procesa iekšējo kontroles materiālu, kas ir titrēts MS2 bakteriofāgs. MS2 bakteriofāgs ir viena celma RNS vīrus, kas ir ietverts kasetnē sausā veidā un tiek rehidratēts parauga ievietošanas brīdī. Šis iekšējais kontroles materiāls nodrošina visu analizēšanas procesa darbību, tostarp parauga resuspendēšanas/homogenizācijas, līzes, nukleīnskābju izdalīšanas, atgriezeniskās transkriptāzes un PCR, pārbaudi.

Iekšējās kontroles pozitīvs signāls norāda, visi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes veiktie apstrādes soļi bija sekmīgi.

Iekšējās kontroles negatīvs signāls nenoliedz nevienu pozitīvu rezultātu noteiktiem un identificētiem mērķiem, bet tas atzīst par spēkā neesošiem visus negatīvos analīzes rezultātus. Tāpēc, ja iekšējās kontroles signāls ir negatīvs, tests ir jāatkārto.

Protokols: sausās uztriepes paraugi

Paraugu paņemšana, transportēšana un uzglabāšana

Savāciet nazofaringeālas uztriepes paraugus, izmantojot Copan FLOQSwabs (kat. Nr. 503CS01) tamponu, saskaņā ar ražotāja ieteiktajām procedūrām.

Parauga ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē

Piezīme. Attiecas gan uzQIAstat-Dx Analyzer 1.0, gan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, gan QIAstat-Dx Rise

1. Atveriet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, izmantojot iegriezumus iepakojuma malās (5. attēls).

SVARĪGI! Pēc iepakojuma atvēršanas paraugs ir jāievieto QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē un 120 minūšu laikā ir jāievada sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai 30 minūšu laikā ir jāievada sistēmā QIAstat-Dx Rise.



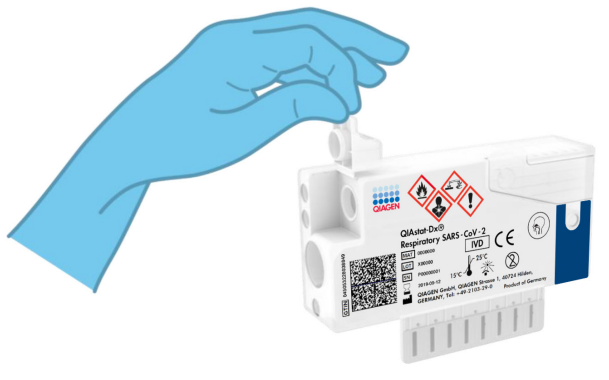
5. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes atvēršana.

- Izņemiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni no iepakojuma un novietojiet to tā, lai svītrkods uz etiķetes būtu vērsts pret jums.
- Manuāli uzrakstiet parauga informāciju vai novietojiet parauga informācijas etiķeti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē. Pārbaudiet, vai etiķete ir pareizi novietota un nebloķē vāka atvēršanu (6. attēls). Informāciju par pareizu kasetnes marķēšanu skatiet sadaļā par QIAstat-Dx Rise darbplūsmu.



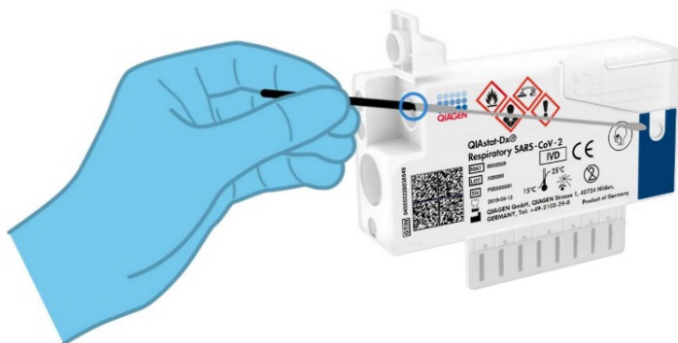
6. attēls. Parauga informācijas novietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē.

- Atveriet uztriepes atveres parauga nodaļuma vāku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes kreisajā pusē (7. attēls).



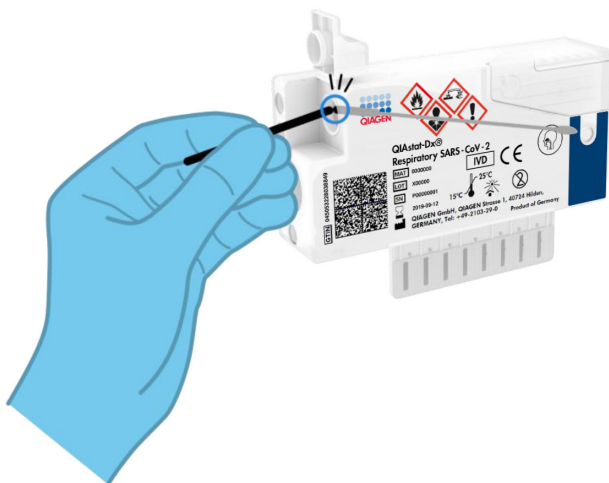
7. attēls. Uztriepes atveres parauga nodaļuma vāka atvēršana.

5. Ievietojiet uztriepes tamponu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, līdz tā lūzuma vieta atrodas pret piekļuves atveri (t.i., uztriepes tamponu dziļāk ievietot vairs nevar) (8. attēls).



8. attēls. Uztriepes tampona ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē.

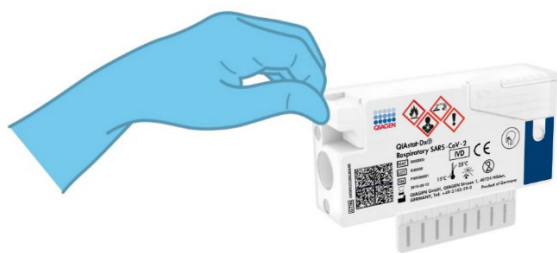
6. Pārlauziet uztriepes tampona kociņu lūzuma vietā, atstājot pārējo uztriepes tamponu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē (9. attēls).



9. attēls. Uztriepes kociņa nolaušana.

7. Stingri aizveriet uztriepes atveres parauga nodalījuma vāku, līdz atskan klikšķis (10. attēls).

SVARĪGI! Kad paraugs ir ievietots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, kasetne ir jāievieto sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 90 minūšu laikā vai ir jāievieto QIAstat-Dx Rise paplātē uzreiz pēc tam, kad visi paraugi ir ievietoti kasetnēs. Maksimālais gaidīšanas laiks kasetnei, kas jau ir ievietota sistēmā QIAstat-Dx Rise, (stabilitātes ilgums sistēmā) ir aptuveni 300 minūtes. Sistēma QIAstat-Dx Rise automātiski konstatē, ja kasetne ierīcē atrodas ilgāku laiku, nekā atļauts, un automātiski brīdina lietotāju.



10. attēls. Uztriepes atveres parauga nodalījuma vāka aizvēršana.

Testa veikšana sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu iekārtas priekšpusē, lai ieslēgtu sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Piezīme. Barošanas slēdzis analizēšanas moduļa aizmugurē ir jāieslēdz pozīcijā "I". Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 statusa indikatoru krāsa mainās uz zilu.

2. Nogaidiet, līdz tiek parādīts galvenais ekrāns un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 statusa indikatori izgaismojas zaļā krāsā un pārstāj mirgot.

3. Piesakieties sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ievadot lietotāja vārdu un paroli.

Piezīme. Ja ir aktivizēts iestatījums User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole), tiek parādīts ekrāns Login (Pieteikties). Ja iestatījums User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole) ir atspējots, lietotāja vārds/parole netiek pieprasīti, un kļūst redzams galvenais ekrāns.

4. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nav instalēta analīzes definīcijas faila programmatūra, pirms testa veikšanas izpildiet instalēšanas norādījumus (plašāku informāciju skatiet sadaļā "A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana").

5. Nospiediet pogu Run Test (Izpildīt testu) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skārienekrāna augšējā labajā stūrī.

6. Kad tiek parādīta uzvedne, noskenējiet parauga ID svītrkodu uz nazofaringeālās uztriepes parauga (atrodas uz uztriepes tampona blistera iepakojuma) vai noskenējiet parauga informācijas svītrkodu, kas atrodas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē (skatiet 3. darbību), izmantojot iebūvēto svītrkodu lasītāju QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 priekšpusē (11. attēls).

Piezīme. Parauga ID var ievadīt arī, izmantojot skārienekrāna virtuālo tastatūru un atlasot lauku Sample ID (Parauga ID).

Piezīme. Atkarībā no izvēlētās sistēmas konfigurācijas šajā brīdī var būt nepieciešams ievadīt arī pacienta ID.

Piezīme. Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 norādījumi tiek parādīti norādījumu joslā skārienekrāna apakšējā daļā.



11. attēls. Parauga ID svītrkoda skenēšana.

7. Kad tiek parādīta uzvedne, noskenējiet izmantojamās QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkodu (12. attēls). Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski atpazīst izpildāmo analīzi, balstoties uz kasetnes svītrkodu.

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepieņem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes, kuru derīguma termiņš ir beidzies, kasetnes, kuras ir izmantotas iepriekš, vai kasetnes analīzēm, kuras ierīcē nav instalētas. Šādos gadījumos tiek parādīts kļūdas ziņojums, un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne tiek noraidīta. Lai iegūtu sīkāku informāciju par to, kā instalēt analīzes, skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatu*.



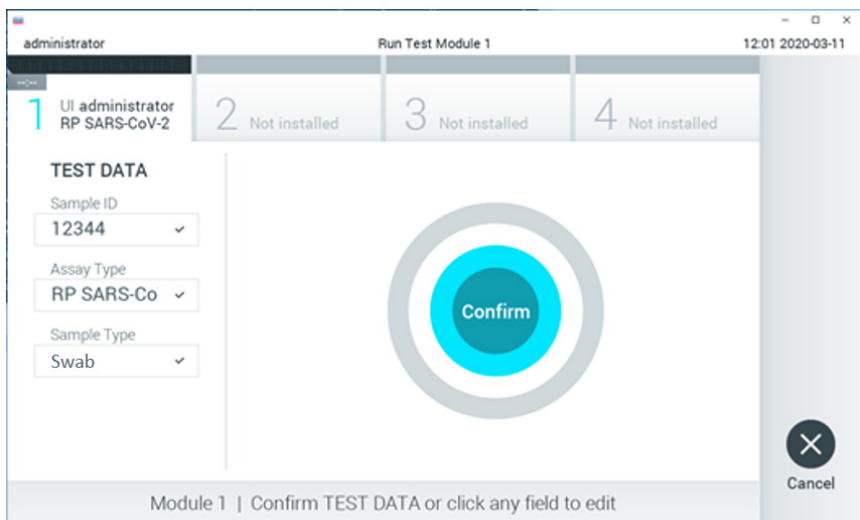
12. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkoda skenēšana.

8. Atlasiet sarakstā attiecīgo parauga veidu (13. attēls).

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Run Test Module 1', and '14:43 2017-03-30'. Below the header, there are four numbered tabs: '1 UI administrator Resp Panel', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main content area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. In the 'TEST DATA' section, 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. In the 'SAMPLE TYPE' section, 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.

13. attēls. Parauga veida atlasīšana.

9. Tiek parādīts ekrāns Confirm (Apstiprināt). Pārskatiet ievadītos datus un veiciet nepieciešamās izmaiņas, nospiežot attiecīgos skārienekrāna laukus un rediģējot informāciju.
10. Ja visi attēlotie dati ir pareizi, nospiediet Confirm (Apstiprināt). Ja nepieciešams, atlasiet atbilstošo lauku, lai rediģētu tā saturu, vai nospiediet Cancel (Atcelt), lai testu atceltu (14. attēls).



14. attēls. Ievadīto datu apstiprināšana.

11. Pārbaudiet, vai QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes uztriepes atveres un galvenās atveres paraugu vāki ir stingri aizvērti. Kad sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 augšpusē automātiski atveras kasetnes ievietošanas atvere, ievietojiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, vēršot svītrkodu uz kreiso pusi un reakcijas kameras uz leju (15. attēls).
Piezīme. Nav nepieciešams QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni iespiest sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ievietojiet to pareizi kasetnes ievietošanas atverē, un sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski pārvieto kasetni analizēšanas modulī.



15. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes ievietošana sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Atpazīstot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski aizver kasetnes ievietošanas atveres vāku un sāk testa izpildi. Operatoram vairs nekas nav jādara, lai sāktu izpildi.

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 atbalsta tikai to QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, kas ir izmantota un noskenēta testa iestatīšanas laikā. Ja ievieto citu, nevis skenēto kasetni, tiek ģenerēta kļūda, un kasetne tiek automātiski izstumta.

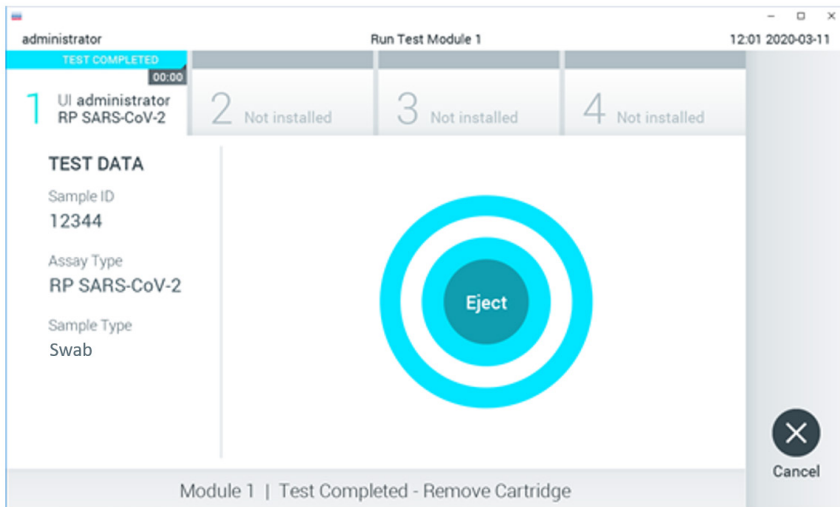
Piezīme. Līdz šim brīdim testa izpildi var atcelt, nospiežot pogu Cancel (Atcelt) skārienekrāna labās puses apakšējā stūrī.

Piezīme. Atkarībā no sistēmas konfigurācijas iespējams, ka operatoram ir vēlreiz jāievada lietotāja parole, lai sāktu testa izpildi.


Piezīme. Ja atverē netiek ievietota QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne, pēc 30 sekundēm kasetnes ievietošanas atveres vāks automātiski aizveras. Šādā gadījumā atkārtojiet procedūru, sākot ar 16. darbību.

13. Kamēr notiek testa izpilde, skārienukrānā ir redzams atlikušais izpildes laiks.
14. Kad testa izpilde ir pabeigta, tiek parādīts ekrāns Eject (Izstumt) (16. attēls), un moduļa statusa joslā tiek parādīts viens no tālāk norādītajiem testa rezultātiem.
- **TEST COMPLETED** (TESTS PABEIGTS): tests ir sekmīgi pabeigts
 - **TEST FAILED** (TESTS NEIZDEVĀS): testa izpildes laikā radās kļūda
 - **TEST CANCELED** (TESTS TIKA ATCELTS): lietotājs atcēla testu

SVARĪGI! Ja tests neizdevās, iespējamus iemeslus un norādes par to, kā rīkoties tālāk, skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatas* sadaļā “Problēmu novēršana”.



16. attēls. Ekrāna Eject (Izstumt) attēls.

15. Skārienukrānā nospiediet  Eject (Izstumt), lai izņemtu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, un utilizējiet to kā bioloģiski bīstamus atkritumus saskaņā ar visiem valsts, pagasta un vietējiem veselības un drošības noteikumiem un tiesību aktu prasībām. Kad tiek atvērta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes ievietošanas atvere un kasetne tiek izstumta, tā ir jāizņem. Ja kasetne netiek izņemta 30 sekunžu laikā, tā automātiski ievirzās atpakaļ sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, un kasetnes ievietošanas atveres

vāks tiek aizvērts. Šādā gadījumā nospiediet Eject (Izstumt), lai vēlreiz atvērtu kasetnes ievietošanas atveres vāku, un izņemiet kasetni.

SVARĪGI! Izlietotās QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes ir jāutilizē. Nav iespējams atkārtoti lietot kasetnes testiem, kuriem uzsākta izpilde, bet kurus pēc tam atcēlis operators vai kuriem konstatēta kļūda.

16. Kad QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne ir izstumta, tiek parādīts rezultātu ekrāns Summary (Kopsavilkums). Plašāku informāciju skatiet sadaļā “Rezultātu interpretēšana”. Lai sāktu cita testa izpildes procesu, nospiediet Run Test (Izpildīt testu).

Piezīme. Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izmantošanu skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmatā*.

Piezīme. Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmantošanu skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatā*.

Testa izpilde ar sistēmu QIAstat-Dx Rise

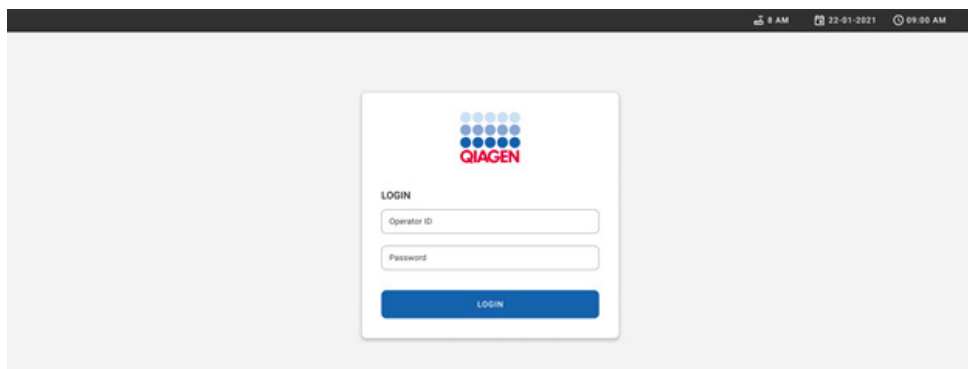
Piezīme. Attēli šajā sadaļā ir sniegti tikai piemēra nolūkā, un tie katrā analizē var atšķirties.

Sistēmas QIAstat-Dx Rise palaišana

1. Lai palaistu ierīci, nospiediet **ieslēgšanas/izslēgšanas** pogu sistēmas QIAstat-Dx Rise priekšējā panelī.

Piezīme. Kreisajā pusē aizmugurē savienojumu kārbas barošanas slēdzis ir jāiestata pozīcijā "I".

2. Nogaidiet, līdz tiek parādīts ekrāns Login (Pieteikties) un gaismas diožu statusa indikatori izgaismojas zaļā krāsā.
3. Piesakieties sistēmā, kad tiek parādīts pieteikšanās ekrāns.



17. attēls. Ekrāns Login (Pieteikties).

Piezīme. Pēc sekmīgas QIAstat-Dx Rise sākotnējās instalēšanas sistēmas administratoram jāpiesakās, lai iestatītu programmatūras sākotnējo konfigurāciju.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes sagatavošana

Izņemiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni un tās iepakojuma. Informāciju par parauga pievienošanu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnei un konkrētajai izpildāmajai analīzei raksturīgo informāciju skatiet sadaļā "Parauga ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē".

Kad paraugs ir pievienots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, vienmēr pārbaudiet, vai abi paraugu vāki ir stingri aizvērti.

Parauga svītrkoda pievienošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnei

Novietojiet svītrkodu uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšējās labās puses (kā norādīts ar bultiņu).



18. attēls. Parauga ID svītrkoda uzlikšana

Svītrkoda maksimālais izmērs: 22 mm x 35 mm. Svītrkodam vienmēr ir jāatrodas kasetnes labajā pusē (kā iepriekš norādīts ar sarkanu krāsu), jo kasetnes kreisā puse ir kritiski svarīga parauga automātiskai konstatēšanai (19. attēls).

Piezīme. Lai apstrādātu paraugus sistēmā QIAstat-Dx Rise, uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes ir jābūt mašīnlasāmam parauga ID svītrkodam.



19. attēls. Parauga ID svītrkoda novietojums.

Var izmantot 1D un 2D svītrkodus. Izmantojamie 1D svītrkodi ir šādi: EAN-13 un EAN-8, UPC-A un UPC-E, Code128, Code39, Code93 un Codabar. Izmantojamie 2D svītrkodi ir Aztec Code, Data Matrix un QR kods.

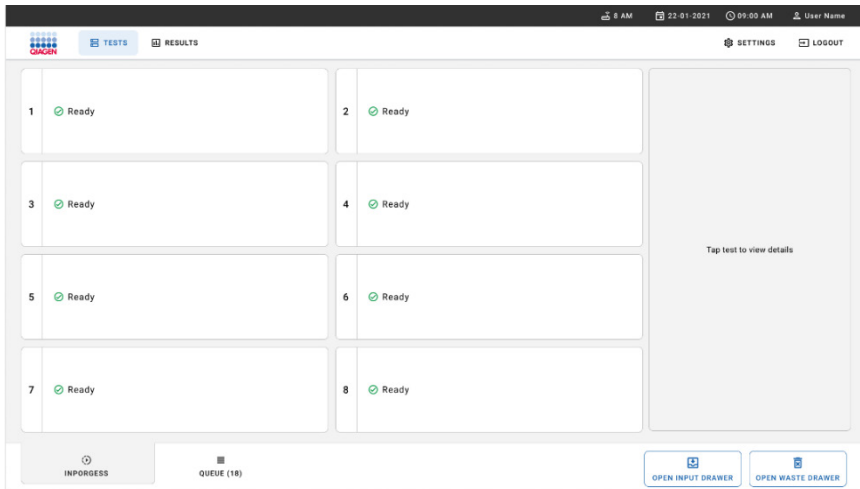
Svītrkodam jābūt pietiekamas kvalitātes. Sistēma spēj nolasīt C vai labākas pakāpes drukas kvalitāti atbilstoši definīcijai standartā ISO/IEC 15416 (lineārs) vai ISO/IEC 15415 (2D).

Procedūra testa veikšanai

Piezīme. Darbojoties ar QIAstat-Dx Rise skārienekrānu un kasetnēm, visiem operatoriem jāvalkā piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi, piemēram, cimdi, laboratorijas uzsvārcis un aizsargbrilles.

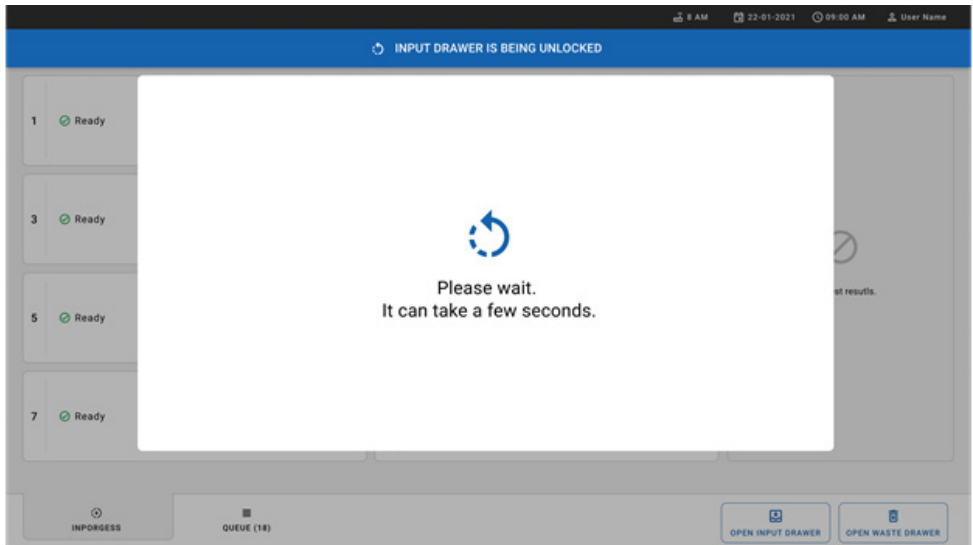
1. Nospiediet pogu **OPEN WASTE DRAWER** (Atvērt atkritumu atvilktni) galvenā testu ekrāna labajā apakšējā stūrī (20. attēls).
2. Atveriet atkritumu atvilktni un izņemiet iepriekšējās izpildēs izmantotās kasetnes. Pārbaudiet, vai atkritumu atvilktnē nav izlijuši šķidrumi. Ja nepieciešams, iztīriet atkritumu atvilktni, kā aprakstīts *QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmatas* sadaļā "Apkope".
3. Pēc kasetņu izņemšanas aizveriet atkritumu atvilktni. Sistēma noskenē paplāti un atkal parāda galveno ekrānu (20. attēls). Ja paliktnis izņemts apkopes nolūkā, pirms atvilktnes aizvēršanas tas noteikti pareizi jāievieto atpakaļ.

4. Nospiediet pogu **OPEN INPUT DRAWER** (Atvērt ievades atvilktni) ekrāna labajā apakšējā stūrī (20. attēls).



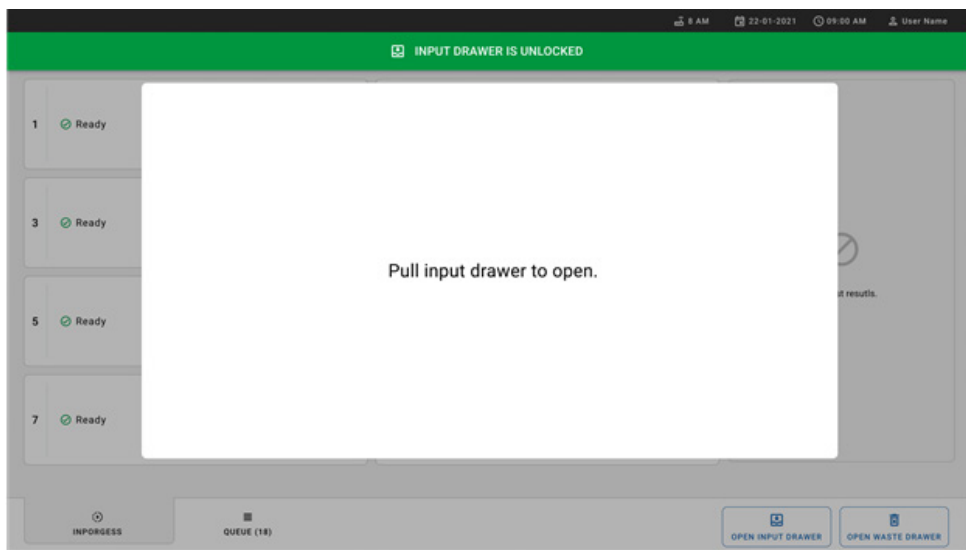
20. attēls. Galvenais testu ekrāns.

5. Pagaidiet, līdz ievades atvilktnē atbloķējas (21. attēls).



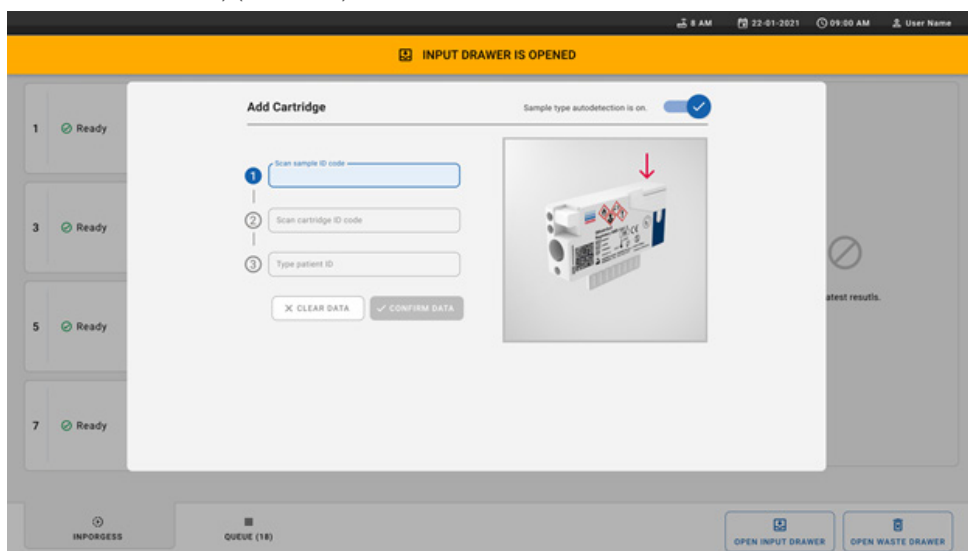
21. attēls. Ievades atvilktnes gaidīšanas dialoglodziņš.

6. Kad tiek parādīta uzvedne, atvelciet ievades atvilktni, lai tā būtu atvērta (22. attēls).



22. attēls. Ievades atvilktnes atvēršanas dialoglodziņš.

- Tiek parādīts dialoglodziņš **Add Cartridge** (Kasetnes pievienošana), un aktivizējas skeneris iekārtas priekšpusē. Noskenējiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē esošo parauga ID svītrkodu ierīces priekšpusē (pozīcija ir norādīta ar bultu) (23. attēls).



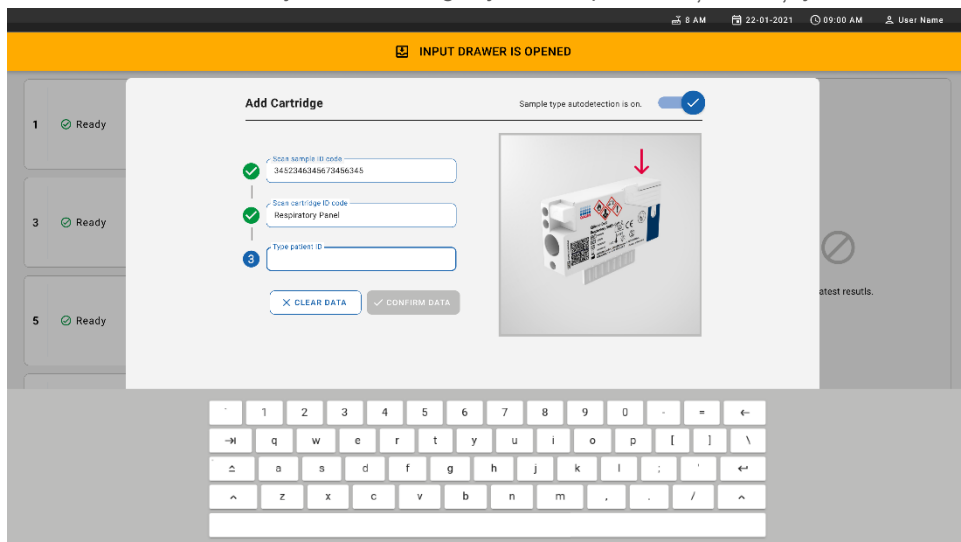
23. attēls. Parauga ID skenēšanas ekrāns.

8. Pēc parauga ID svītrkoda ievadīšanas noskenējiet svītrkodu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnei, kuru paredzēts izmantot (pozīcija ir norādīta ar bultu). QIAstat-Dx Rise automātiski atpazīs izpildāmo analīzi, balstoties uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkodu (24. attēls).

Piezīme. Opcijas **Sample type autodetection** (Parauga veida automātiska noteikšana) iestatījumam jābūt **on** (ieslēgts). Izmantojamo parauga veidu sistēma atpazīst automātiski.

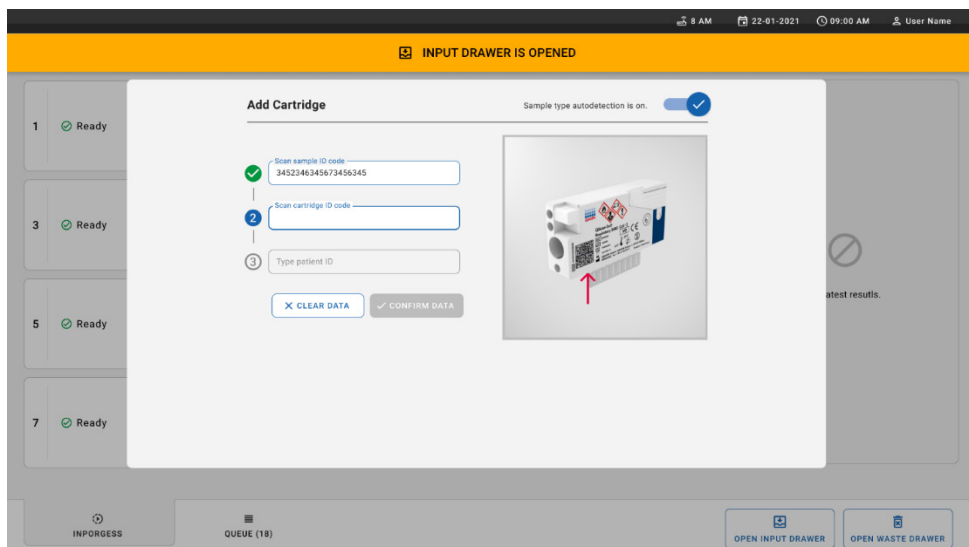
9. Ja opcijas **Sample type autodetection** (Parauga veida automātiska noteikšana) iestatījums ir **off** (Izslēgts), iespējams, atbilstošais parauga veids ir jāatlasa manuāli (ja attiecināms izmantojamajai analīzei).

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Rise nepieņem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes, kurām ir beidzies derīguma termiņš vai kuras ir lietotas iepriekš, kā arī gadījumā, ja iekārtā nav instalēts QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes definīcijas fails. Šādā gadījumā tiek parādīts kļūdas ziņojums.

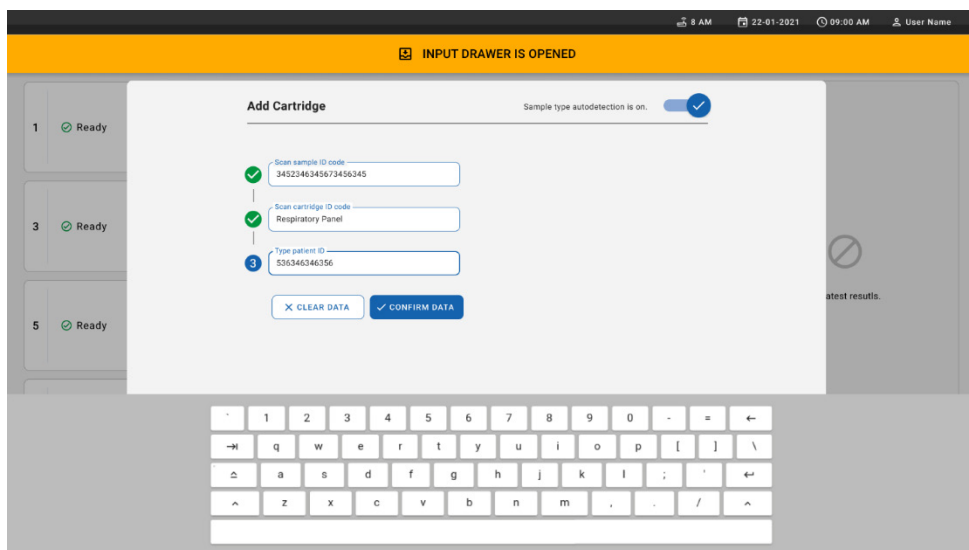


24. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes ID skenēšanas ekrāns.

10. Ierakstiet pacienta ID (opcijas Patient ID (Pacienta ID) iestatījumam jābūt **on** (ieslēgts)) (25. attēls), pēc tam apstipriniet datus (26. attēls).



25. attēls. Pacienta ID ierakstīšana.



26. attēls. Pacienta ID ierakstīšanas un datu apstiprināšanas ekrāns.

11. Pēc sekmīgas skenēšanas ekrāna augšdaļā uz brīdi tiek parādīts tālāk redzamais dialoglodziņš (27. attēls).



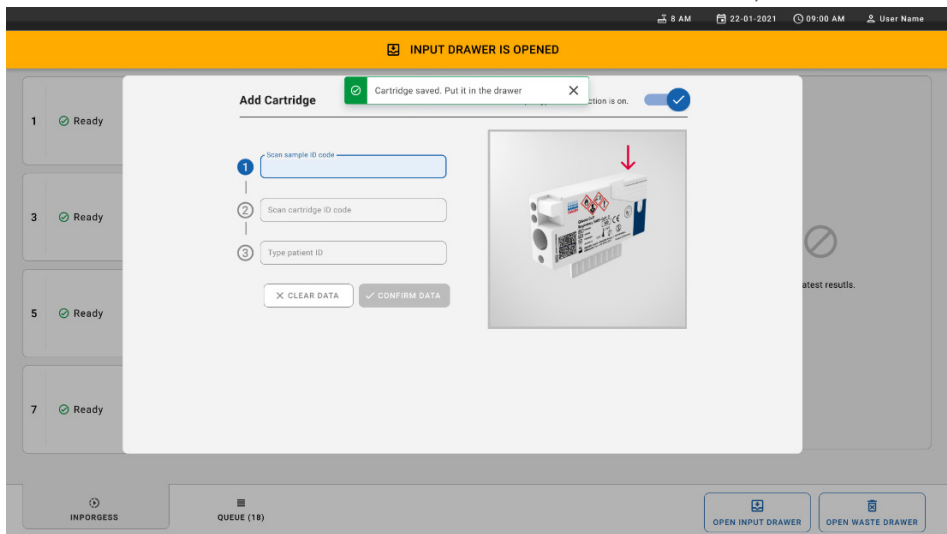
Cartridge saved. Put it in the drawer



27. attēls. Ekrāns Cartridge saved (Kasetne saglabāta).

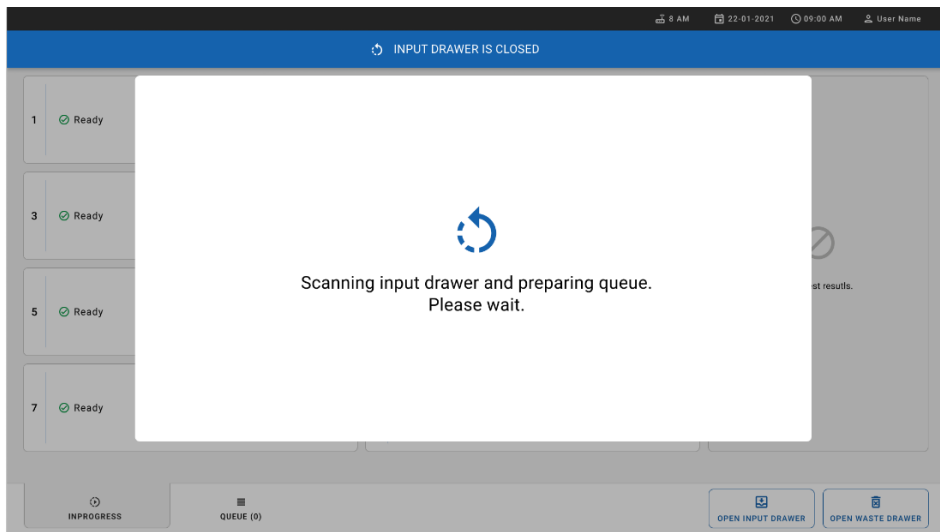
- ievietojiet kasetni paraugu ievietošanas atvilktnē. Kasetnei paplātē noteikti ir jābūt ievietotai pareizi (28. attēls).
- Turpiniet kasetņu skenēšanu un ievietošanu, izpildot iepriekš aprakstītās darbības. Atvilktnē var ievietot maks. 18 kasetnes.

SVARĪGA PIEZĪME. Lūdzu, ņemiet vērā, ka sistēma QIAstat-Dx Rise spēj strādāt ar maks. 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnēm ievades atvilktnē vienlaikus. Ņemiet vērā arī, ka ar programmatūras 2.2 vai jaunāku versiju ievades atvilktnē vienlaikus var ievietot un apstrādāt dažādus paneļus.



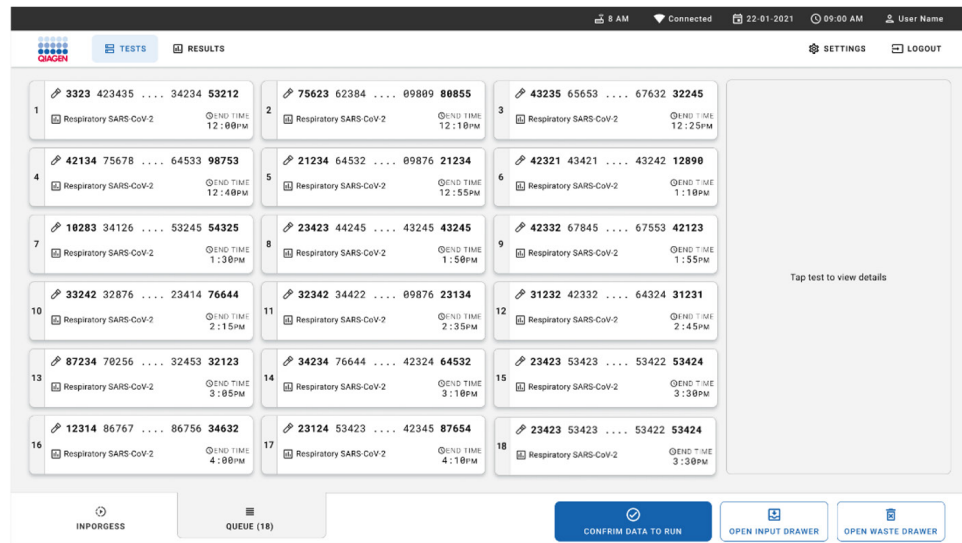
28. attēls. Ekrāns Add cartridge (Kasetnes pievienošana).

- Kad visas kasetnes ir noskenētas un ievietotas, aizveriet ievades atvilktni. Sistēma skenē kasetnes un sagatavo rindu (29. attēls).



29. attēls. Rindas sagatavošanas ekrāns.

15. Pēc sekmīgas noskenēšanas tiek parādīta rinda (30. attēls). Pārskatiet rādītos datus. Ja ir radusies kļūda, nospiediet pogu **OPEN INPUT DRAWER** (Atvērt ievades atvilktni), izņemiet attiecīgo kasetni un noskenējiet kasetni vēlreiz, izpildot 10.–13. darbību.



30. attēls. Paraugu rindas ekrāns.

Piezīme. Paraugu secība ekrānā var neatbilst kasetņu secībai ievades atvilktnē (tā atbilst tikai tad, ja visas kasetnes tika ievietotas rindā kopā), un to nevar mainīt, neatverot ievades paplāti un neizņemot kasetnes.

Paraugu rindu /apstrādes secību ģenerē QIAstat-Dx Rise atbilstoši tālāk norādītajiem nosacījumiem.

- Stabilitātes ilgums. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnēm ar īsāko atlikušo stabilitātes laiku ievietotā stāvoklī tiek piešķirta prioritāte neatkarīgi no to pozīcijas ievietošanas paplātē.
- Vienam analīzes veidam pozīcija ievietošanas paliktņā nosaka secību rindā.

Jā skārienekrānā atlasīt kādu testu, ekrāna sadaļā TEST DETAILS (Detalizēta informācija par testu) tiek parādīta plašāka informācija (31. attēls).

Piezīme. Sistēma noraida kasetnes, kam ievades atvilktnē ir pārsniegts maksimālais stabilitātes laiks ievietotā stāvoklī (aptuveni 300 minūtes).

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise software interface. At the top, there is a status bar with '8 AM', 'Connected', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of 18 test result cards, each containing a sample ID, a barcode, and an end time. Card 3 is highlighted in blue. A 'TEST DETAILS' pop-up window is open on the right, showing information for Sample ID 83746466367738383, including Sample Type (Swab), Assay Type (QIAstat-Dx®Respiratory SARS-CoV-2), Patient ID (23423412342342354), Operator (OperatorID), Input Tray Load time (22:10 22-10-2021), Estimated end time (22:59), Position in Input tray (5), Position in Queue (1), Cartridge Serial Number (43252532352), and Cartridge Expiration Date (22-10-2022). At the bottom of the interface, there are buttons for 'INPROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

31. attēls. Paraugu rindas ekrāns ar atlasītu analīzi, par kuru parādīta papildinformācija.

Sadaļā **Test Details** (Detalizēta informācija par testu) tiek rādīta tālāk uzskaitītā informācija (32. attēls).

- Sample ID (Pauga ID)

- Sample Type (Parauga veids) (atkarīgs no analīzes)
 - Assay Type (Analīzes veids)
 - Patient ID (Pacienta ID)
 - Operator ID (Operatora ID)
 - Input Tray Load time (Ievades paplātes ievietošanas laiks)
 - Estimated end time (Plānotais beigu laiks)
 - Position in Input-drawer (Pozīcija ievades atvilktnē)
 - Position in Queue (Pozīcija rindā) (**Piezīme.** Šī pozīcija var atšķirties atbilstoši parauga stabilitātes ilgumam.)
 - Cartridge serial number (Kasetnes sērijas numurs)
 - Cartridge expiration date (Kasetnes derīguma termiņš)
 - Atlikušais ilgums sistēmā
- Piezīme.** Iekārtā pavadītais laiks (aptuveni 300 minūtes) aktivizē paraugu secību rindā.

TEST DETAILS
✕

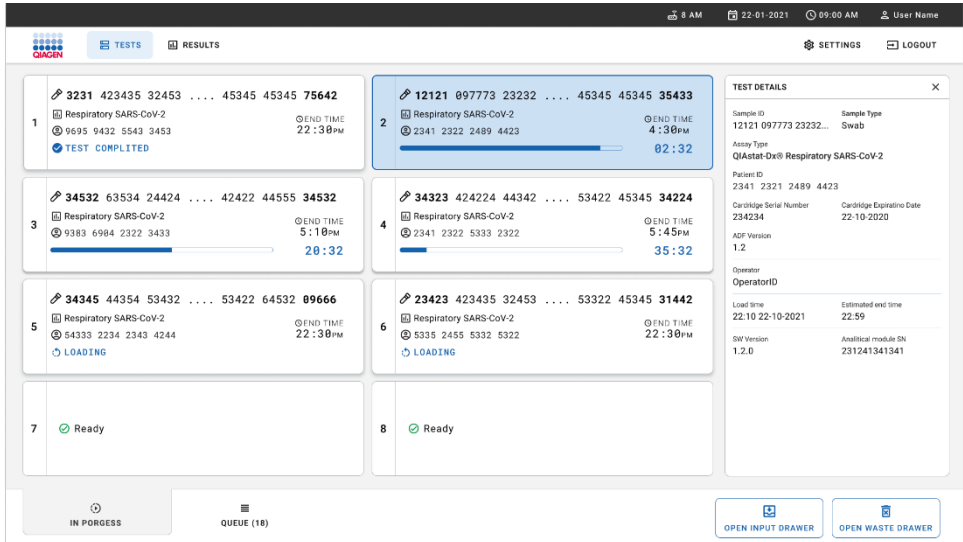
Sample ID	Sample Type
83746466367738383	Swab
Assay Type	
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	
Patient ID	
23423412342342354	
Operator	
OperatorID	
Input tray Load time	Estimated end time
22:10 22-10-2021	22:59
Position in input tray	Position in Queue
5	1
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date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

Onboard time left 120min

32. attēls. [Detalizēta informācija par testu.](#)

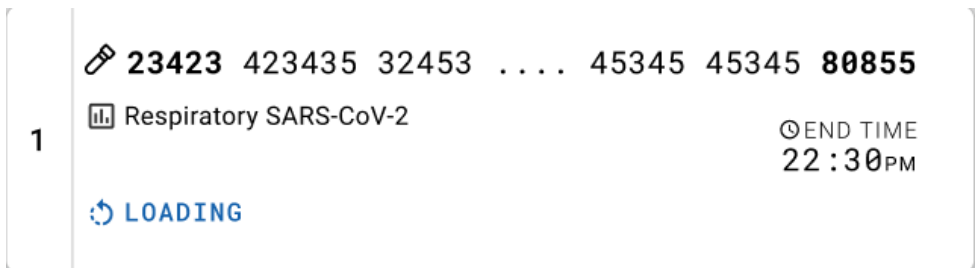
16. Kad visi rādītāji dati ir pareizi, nospiediet pogu **CONFIRM DATA TO RUN** (Apstiprināt datus izpildei) ekrāna apakšā (31. attēls). Pēc tam ir nepieciešams galīgais operatora apstiprinājums testu izpildīšanai.

17. Kamēr notiek testu izpilde, skārienekrānā ir redzams atlikušais izpildes laiks un cita informācija par visiem rindā esošajiem testiem (33. attēls).







33. attēls. Testu izpildes informācija rindas ekrānā.

Ja-kasetni šobrīd ievieto analizēšanas modulī, tiek parādīts ziņojums **LOADING** (Notiek ievietošana) un prognozētais beigu laiks (34. attēls).







34. attēls. Testa ievietošanas ziņojums un beigu laiks.

Ja tests notiek, tiek rādīts pagājušais izpildes laiks un aptuvenais beigu laiks (35. attēls).

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

35. attēls. Pagājušā izpildes ilguma un aptuvenā beigu laika skats.

Ja tests ir pabeigts, tiek rādīts ziņojums “test completed” (Tests ir pabeigts) un izpildes beigu laiks (36. attēls).

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

36. attēls. Skats Test completed (Tests ir pabeigts).

Protokols: Transportēšanas vides šķidrie paraugi

Paraugu paņemšana, transportēšana un uzglabāšana

Savāciet nazofaringeālas uztriepes paraugus saskaņā ar uztriepes tamponu ražotāja ieteiktajām procedūrām un ievietojiet uztriepes tamponus vidē Universal Transport Medium (UTM, universālā transportēšanas vide).

Parauga ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē

Piezīme. Attiecas gan uz QIAstat-Dx 1.0, gan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, gan QIAstat-Dx Rise

1. Atveriet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, izmantojot iegriezumus iepakojuma malās (37. attēls).

SVARĪGI! Pēc iepakojuma atvēršanas paraugs ir jāievieto QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē un 120 minūšu laikā ir jāievada sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai 30 minūšu laikā ir jāievada sistēmā QIAstat-Dx Rise.



37. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes atvēršana.

- Izņemiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni no iepakojuma un novietojiet to tā, lai svītrkods uz etiķetes būtu vērsts pret jums.
- Manuāli uzrakstiet parauga informāciju vai novietojiet parauga informācijas etiķeti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē. Pārbaudiet, vai etiķete ir pareizi novietota un nebloķē vāka atvēršanu (38. attēls).



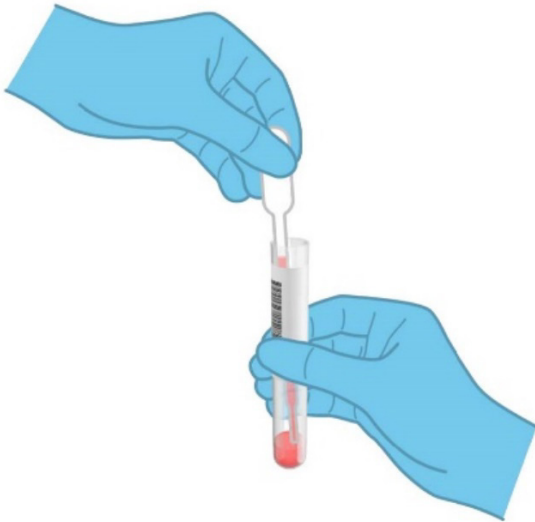
38. attēls. Parauga informācijas novietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē.

- Atveriet galvenās atveres parauga nodalījuma vāku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes priekšpusē (39. attēls).



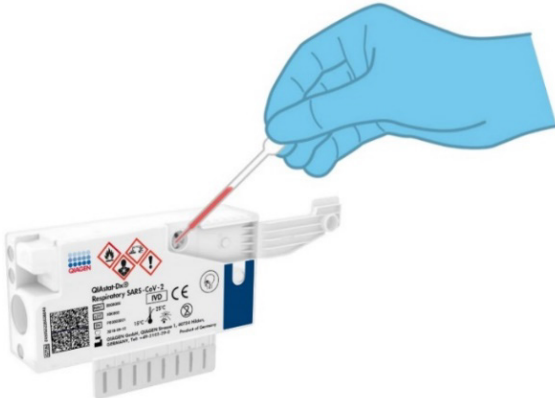
39. attēls. Galvenās atveres parauga nodalījuma vāka atvēršana.

5. Atveriet mēģeni ar testējamo paraugu. Izmantojiet komplektācijā iekļauto pārneses pipeti, lai šķidrumu ievilktu pipetē līdz trešajai uzpildes līnijai (t.i., 300 μ l) (40. attēls). SVARĪGI! Pievērsiet uzmanību, lai pipetē netiek ievilkts gaiss. Ja kā transportēšanas vidi izmanto Copan UTM® universālo transportēšanas vidi, pievērsiet uzmanību, lai netiek aspirēts neviens stobriņā esošais graudiņš. Ja pipetē tiek ievilkts gaiss vai daļiņas, uzmanīgi izvadiet parauga šķidrumu no pipetes atpakaļ parauga stobriņā un ievielciet šķidrumu vēlreiz. Ja ir izmantotas visas sešas komplektā ietvertās pipetes, izmantojiet citas sterilas pipetes ar iedaļām.



40. attēls. Parauga ievilkšana komplektācijā iekļautajā pārneses pipetē.

Izmantojot komplektācijā iekļauto vienreizlietojamo pārneses pipeti, 300 µl parauga tilpuma uzmanīgi pārnesiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē (41. attēls).



41. attēls. Parauga pārnese uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes galveno atveri.

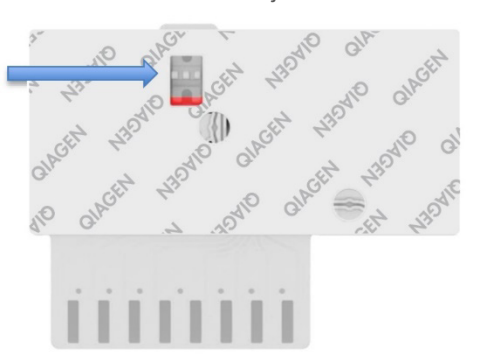
6. Stingri aizveriet galvenās atveres parauga nodalījuma vāku, līdz atskan klikšķis (42. attēls).



42. attēls. Galvenās atveres parauga nodalījuma vāka aizvēršana.

7. Vizuāli pārbaudiet, vai paraugs ir ievietots, apskatot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes parauga pārbaudes lodziņu (43. attēls).

SVARĪGI! Kad paraugs ir ievietots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, kasetne ir jāievieto sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 90 minūšu laikā vai ir jāievieto QIAstat-Dx Rise paplātē uzreiz pēc tam, kad visi paraugi ir ievietoti kasetnēs. Maksimālais gaidīšanas laiks kasetnei, kas jau ir ievietota sistēmā QIAstat-Dx Rise, ir aptuveni 300 minūtes. Sistēma QIAstat-Dx Rise automātiski konstatē, ja kasetne ierīcē atrodas ilgāku laiku, nekā atļauts, un automātiski brīdina lietotāju.



43. attēls. Parauga pārbaudes lodziņš (zilā bultiņā).

Testa veikšana sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Piezīme. Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izmantošanu skatiet QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmatā.

Piezīme. Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izmantošanu skatiet QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatā.

1. Nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu iekārtas priekšpusē, lai ieslēgtu sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Piezīme. Barošanas slēdzis analizēšanas moduļa aizmugurē ir jāieslēdz pozīcijā "I". Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 statusa indikatoru krāsa mainās uz zilu.

2. Nogaidiet, līdz tiek parādīts ekrāns Main (Galvenais) un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 statusa indikatori izgaismojas zaļā krāsā un pārstāj mirgot.
3. Piesakieties sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ievadot lietotāja vārdu un paroli.

Piezīme. Ja ir aktivizēts iestatījums User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole), tiek parādīts ekrāns Login (Pieteikties). Ja iestatījums User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole) ir atspējots, lietotāja vārds/parole netiek pieprasīti, un kļūst redzams galvenais ekrāns.

4. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nav instalēta analīzes definīcijas faila programmatūra, pirms testa veikšanas izpildiet instalēšanas norādījumus (plašāku informāciju skatiet sadaļā "A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana").
5. Nospiediet pogu Run Test (Izpildīt testu) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skārienekrāna augšējā labajā stūrī.
6. Kad tiek parādīta uzvedne, noskenējiet parauga ID svītrkodu uz UTM stobriņa, kurā atrodas paraugs, vai noskenējiet parauga informācijas svītrkodu, kas atrodas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē (skatiet 3. soli), izmantojot sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 integrēto priekšējo svītrkodu lasītāju (44. attēls).

Piezīme. Parauga ID var ievadīt arī, izmantojot skārienekrāna virtuālo tastatūru un atlasot lauku Sample ID (Parauga ID).

Piezīme. Atkarībā no izvēlētās sistēmas konfigurācijas šajā brīdī var būt nepieciešams ievadīt arī pacienta ID.

Piezīme. Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 norādījumi tiek parādīti norādījumu joslā skārienekrāna apakšējā daļā.



44. attēls. Parauga ID svītrkoda skenēšana.

7. Kad tiek parādīta uzvedne, noskenējiet izmantojamās QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkodu (45. attēls). Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski atpazīst izpildāmo analīzi, balstoties uz kasetnes svītrkodu.

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepieņem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes, kuru derīguma termiņš ir beidzies, kasetnes, kuras ir izmantotas iepriekš, vai kasetnes analīzēm, kuras ierīcē nav instalētas. Šādos gadījumos tiek parādīts kļūdas ziņojums un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne tiek noraidīta. Lai iegūtu sīkāku informāciju par to, kā instalēt analīzes, skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmatu* vai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatu*.



45. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkoda skenēšana.

8. – sarakstā attiecīgo parauga veidu (46. attēls).

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

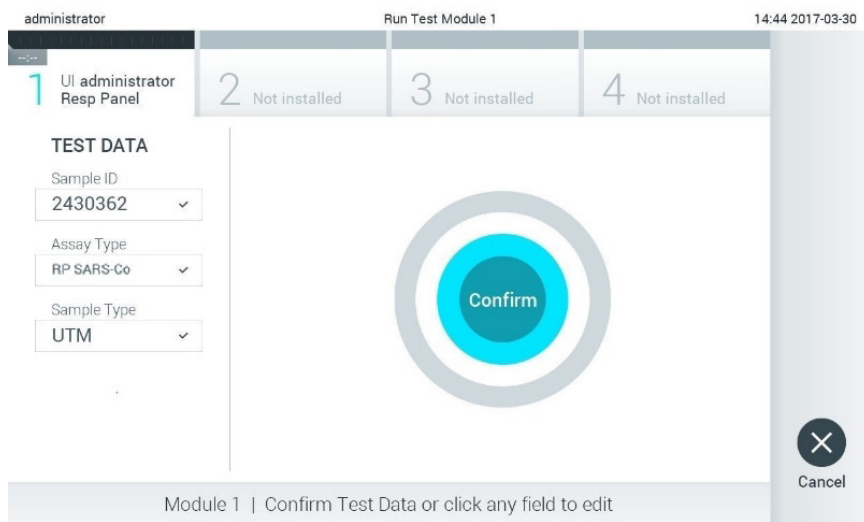
UTM

Select Sample Type

Cancel

46. attēls. Parauga veida atlasīšana.

9. Tiek parādīts ekrāns Confirm (Apstiprināt). Pārskatiet ievadītos datus un veiciet nepieciešamās izmaiņas, nospiežot attiecīgos skārienukrāna laukus un rediģējot informāciju.
10. Ja visi attēlotie dati ir pareizi, nospiediet Confirm (Apstiprināt). Ja nepieciešams, atlasiet atbilstošo lauku, lai rediģētu tā saturu, vai nospiediet Cancel (Atcelt), lai testu atceltu (47. attēls).



47. attēls. Ievadīto datu apstiprināšana.

11. Pārbaudiet, vai QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes uztriepes atveres un galvenās atveres paraugu vāki ir stingri aizvērti. Kad sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 augšpusē automātiski atveras kasetnes ievietošanas atvere, ievietojiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, vēršot svītrkodu uz kreiso pusi un reakcijas kameras uz leju (48. attēls).

Piezīme. Nav nepieciešams QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni iespiest sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ievietojiet to pareizi kasetnes ievietošanas atverē, un sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski pārvieto kasetni analizēšanas modulī.



48. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes ievietošana sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Atpazīstot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski aizver kasetnes ievietošanas atveres vāku un sāk testa izpildi. Operatoram vairs nekas nav jādara, lai sāktu izpildi.

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 atbalsta tikai to QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, kas ir izmantota un noskenēta testa iestatīšanas laikā. Ja ievieto citu, nevis skenēto kasetni, tiek ģenerēta kļūda, un kasetne tiek automātiski izstumta.

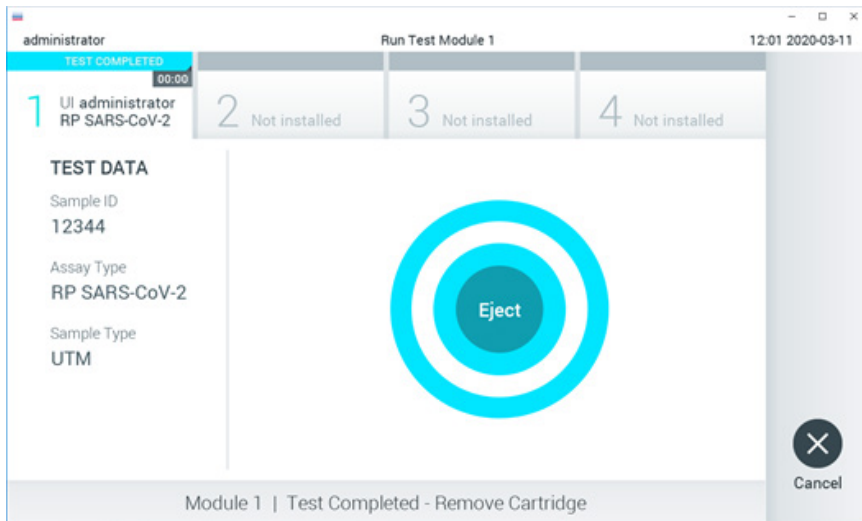
Piezīme. Līdz šim brīdim testa izpildi var atcelt, nospiežot pogu Cancel (Atcelt) skārienekrāna labās puses apakšējā stūrī.

Piezīme. Atkarībā no sistēmas konfigurācijas iespējams, ka operatoram ir vēlreiz jāievada lietotāja parole, lai sāktu testa izpildi.


Piezīme. Ja atverē netiek ievietota QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne, pēc 30 sekundēm kasetnes ievietošanas atveres vāks automātiski aizveras. Šādā gadījumā atkārtojiet procedūru, sākot ar 17. darbību.

13. Kamēr notiek testa izpilde, skārienekrānā ir redzams atlikušais izpildes laiks.
14. Kad testa izpilde ir pabeigta, tiek parādīts ekrāns Eject (Izstumt) (49. attēls), un moduļa statusa joslā tiek parādīts viens no tālāk norādītajiem testa rezultātiem.
- **TEST COMPLETED** (TESTS PABEIGTS): tests ir sekmīgi pabeigts
 - **TEST FAILED** (TESTS NEIZDEVĀS): testa izpildes laikā radās kļūda
 - **TEST CANCELED** (TESTS TIKA ATCELTS): lietotājs atcēla testu

SVARĪGI! Ja tests neizdevās, iespējamus iemeslus un norādes par to, kā rīkoties tālāk, skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatas* sadaļā “Problēmu novēršana”.



49. attēls. Ekrāna Eject (Izstumt) attēls.

15. Skārienekrānā nospiediet  Eject (Izstumt), lai izņemtu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, un utilizējiet to kā bioloģiski bīstamus atkritumus saskaņā ar visiem valsts, pagasta un vietējiem veselības un drošības noteikumiem un tiesību aktu prasībām. Kad tiek atvērta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes ievietošanas atvere un kasetne tiek izstumta, tā ir jāizņem. Ja kasetne netiek izņemta 30 sekunžu laikā, tā automātiski ievirzās atpakaļ sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, un kasetnes ievietošanas atveres

vāks tiek aizvērts. Šādā gadījumā nospiediet Eject (Izstumt), lai vēlreiz atvērtu kasetnes ievietošanas atveres vāku, un izņemiet kasetni.

SVARĪGI! Izlietotās QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes ir jāutilizē. Nav iespējams atkārtoti lietot kasetnes testiem, kuriem uzsākta izpilde, bet pēc tam to atcēlis operators, vai kurai konstatēta kļūda.

16. Kad QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne ir izstumta, tiek parādīts rezultātu ekrāns Summary (Kopsavilkums). Plašāku informāciju skatiet sadaļā “Rezultātu interpretēšana”. Lai sāktu cita testa izpildes procesu, nospiediet Run Test (Izpildīt testu).

Piezīme. Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izmantošanu skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmatā*.

Piezīme. Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izmantošanu skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatā*.

Testa izpilde ar sistēmu QIAstat-Dx Rise

Piezīme. Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Rise izmantošanu skatiet QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmatā.

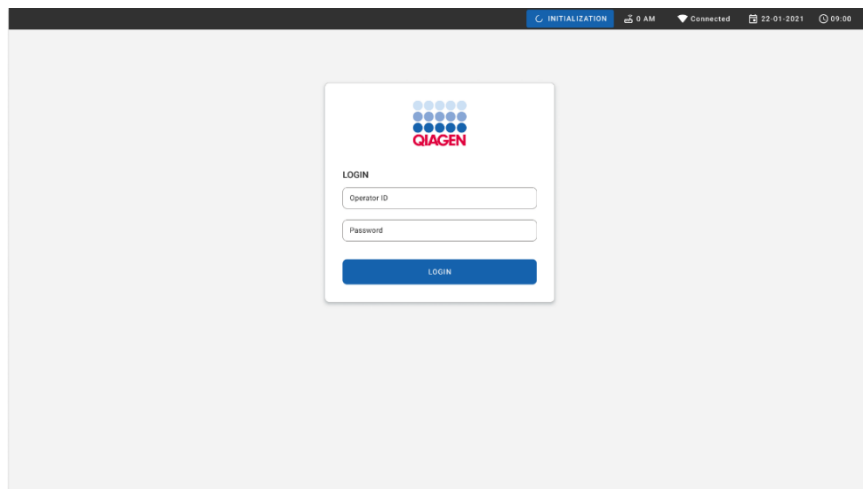
Piezīme. Attēli šajā sadaļā ir sniegti tikai piemēra nolūkā, un tie katrā analīzē var atšķirties.

Sistēmas QIAstat-Dx Rise palaišana

1. Lai palaistu ierīci, nospiediet **ieslēgšanas/izslēgšanas** pogu sistēmas QIAstat-Dx Rise priekšējā panelī.

Piezīme. Kreisajā pusē aizmugurē savienojumu kārbas barošanas slēdzis ir jāiestata pozīcijā "I".

2. Nogaidiet, līdz tiek parādīts ekrāns Login (Pieteikties) un gaismas diožu statusa indikatori izgaismojas zaļā krāsā.
3. Kad atveras pieteikšanās ekrāns, piesakieties sistēmā (50. attēls).



50. attēls. Ekrāns Login (Pieteikties).

Piezīme. Pēc sekmīgas QIAstat-Dx Rise sākotnējās instalēšanas sistēmas administratoram jāpiesakās, lai iestatītu programmatūras sākotnējo konfigurāciju.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes sagatavošana ar universālajiem transportēšanas vides šķidrājiem paraugiem

Izņemiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni un tās iepakojuma. Informāciju par parauga pievienošanu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnei un konkrētajai izpildāmajai analīzei raksturīgo informāciju skatiet sadaļā “Parauga ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē”

Kad paraugs ir pievienots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, vienmēr pārbaudiet, vai abi paraugu vāki ir stingri aizvērti.

Parauga svītrkoda pievienošana sistēmai QIAstat-Dx

QIAstat-Dx Cartridge augšpusē labajā pusē uzlieciet svītrkodu (norādīts ar bultiņu) (51. attēls).



51. attēls. Parauga ID svītrkoda uzlikšana

Svītrkoda maksimālais izmērs: 22 mm x 35 mm. Svītrkodam vienmēr ir jāatrodas kasetnes labajā pusē (kā iepriekš norādīts ar zilu krāsu), jo kasetnes kreisā pusē ir kritiski svarīga parauga automātiskai konstatēšanai (52. attēls).

Piezīme. Lai apstrādātu paraugus sistēmā QIAstat-Dx Rise, uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge kasetnes ir jābūt mašīnlasāmam parauga ID svītrkodam.



52. attēls. Parauga ID svītrkoda novietojums.

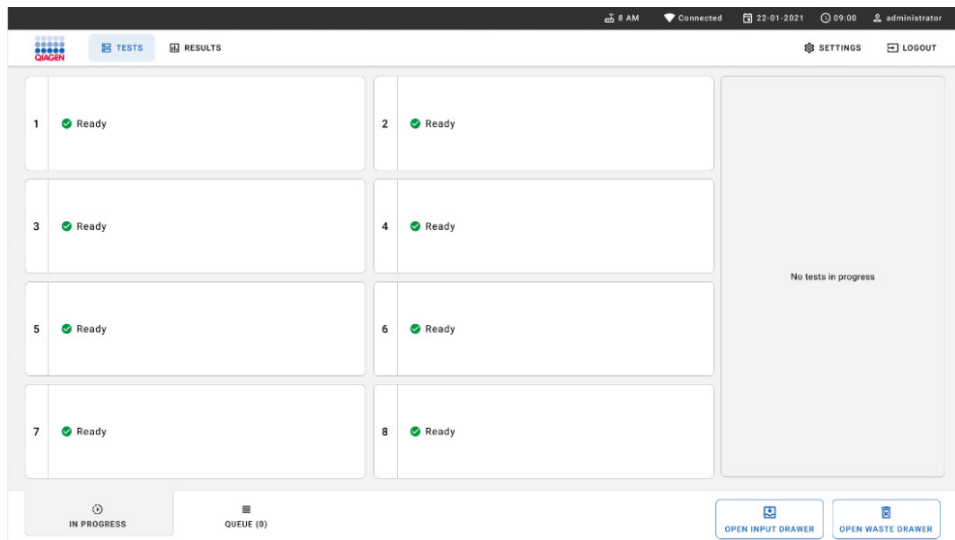
Var izmantot 1D un 2D svītrkodus. Izmantojamie 1D svītrkodi ir šādi: EAN-13 un EAN-8, UPC-A un UPC-E, Code128, Code39, Code93 un Codabar. Izmantojamie 2D svītrkodi ir Aztec Code, Data Matrix un QR kods.

Svītrkodam jābūt pietiekamas kvalitātes. Sistēma spēj nolasīt C vai labākas pakāpes drukas kvalitāti atbilstoši definīcijai standartā ISO/IEC 15416 (lineārs) vai ISO/IEC 15415 (2D).

Procedūra testa veikšanai

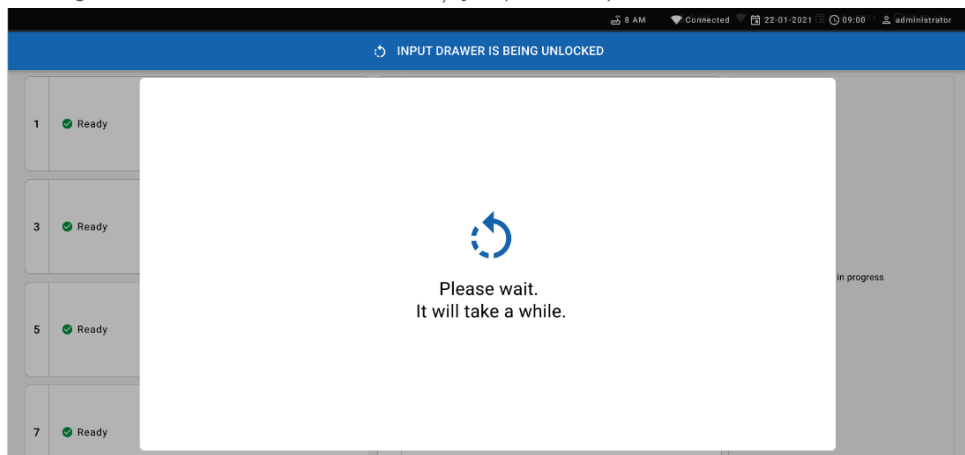
1. Nospiediet pogu **OPEN WASTE DRAWER** (Atvērt atkritumu atvilktni) galvenā testu ekrāna labajā apakšējā stūrī (53. attēls).
2. Atveriet atkritumu atvilktni un izņemiet iepriekšējās izpildēs izmantotās kasetnes. Pārbaudiet, vai atkritumu atvilktnē nav izlijuši šķidrums. Ja nepieciešams, iztīriet atkritumu atvilktni, kā aprakstīts *QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmatas* sadaļā “Apkope”.

- Pēc kasetņu izņemšanas aizveriet atkritumu atvilktni. Sistēma noskenē paplāti un atkal parāda galveno ekrānu (53. attēls). Ja paliktnis izņemts apkopes nolūkā, pirms atvilktnes aizvēršanas tas noteikti pareizi jāievieto atpakaļ.
- Nospiediet pogu **OPEN INPUT DRAWER** (Atvērt ievades atvilktni) ekrāna labajā apakšējā stūrī (53. attēls).



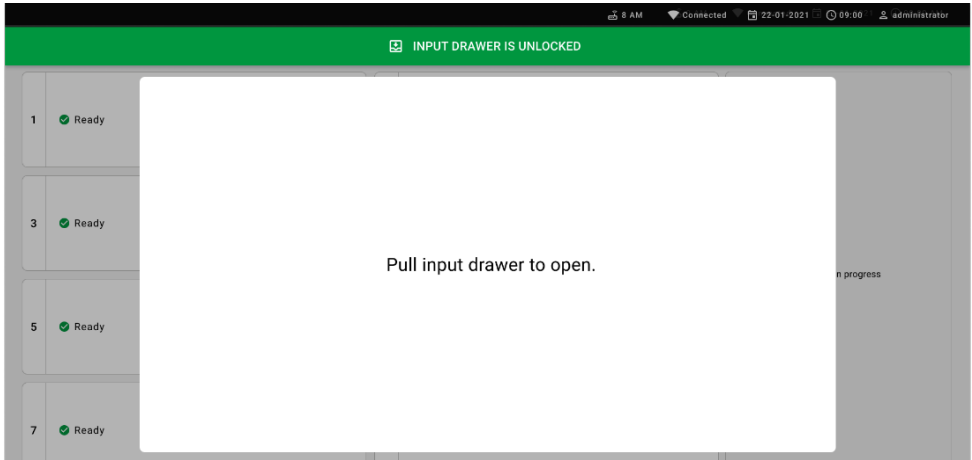
53. attēls. Galvenais testu ekrāns.

- Pagaidiet, līdz ievades atvilktnē atbloķējas (54. attēls).



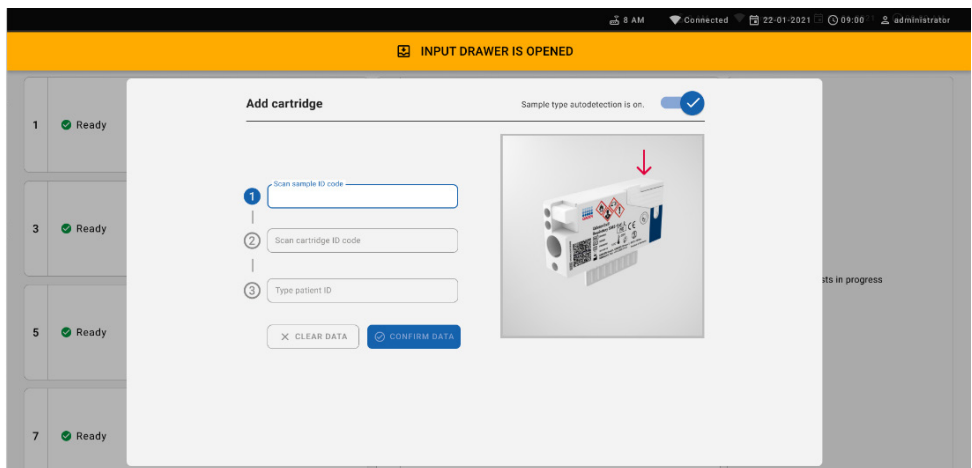
54. attēls. Ievades paplātes gaidīšanas dialoglodziņš.

6. Kad tiek parādīta uzvedne, atvelciet ievades atvilktni, lai tā būtu atvērta (55. attēls).



55. attēls. Ievades atvilktnes atvēršanas dialoglodziņš.

7. Tiek parādīts dialoglodziņš **Add Cartridge** (Kasetnes pievienošana), un aktivizējas skeneris priekšpusē. Noskenējiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē piestiprināto parauga ID svītrkodu ierīces priekšpusē (pozīcija ir norādīta ar bultu) (56. attēls).



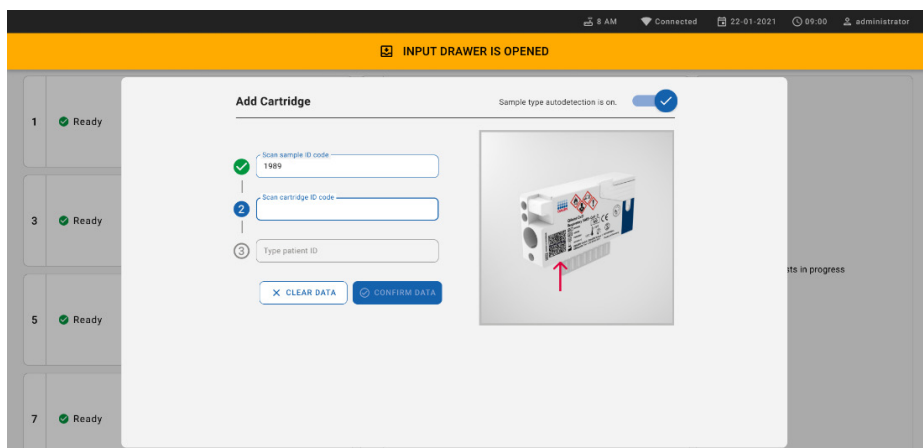
56. attēls. Parauga ID skenēšanas ekrāns.

8. Pēc parauga ID svītrkoda ievadīšanas noskenējiet svītr-kodu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnei, kuru paredzēts izmantot (pozīcija ir norādīta ar bultu). QIAstat-Dx Rise automātiski atpazīs izpildāmo analīzi, balstoties uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkodu (57. attēls).

Piezīme. Opcijas **Sample type autodetection** (Parauga veida automātiska noteikšana) iestatījumam jābūt **on** (ieslēgts). Sistēma automātiski atpazīs izmantojamā parauga veidu (ja tas attiecas uz izmantojamo analīzi).

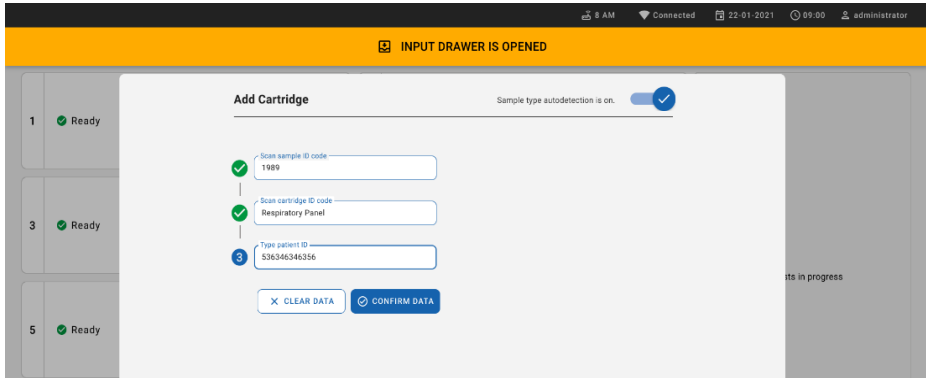
Ja opcijas **Sample type autodetection** (Parauga veida automātiska noteikšana) iestatījums ir **off** (Izslēgts), iespējams, atbilstošais parauga veids ir jāatlasa manuāli (ja attiecināms izmantojamajai analīzei).

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Rise nepieņem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes, kuru derīguma termiņš ir beidzies, kasetnes, kuras ir izmantotas iepriekš, vai kasetnes analīzēm, kuras ierīcē nav instalētas. Šādos gadījumos tiek parādīts kļūdas ziņojums.



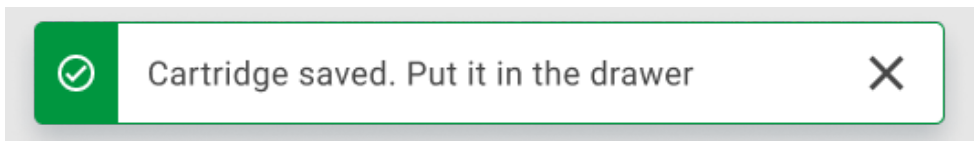
57. attēls. Kasetnes ID skenēšanas ekrāns

9. Ierakstiet pacienta ID (opcijas Patient ID (Pacienta ID) iestatījumam jābūt **on** (ieslēgts)), pēc tam apstipriniet datus (58. attēls).



58. attēls. Pacienta ID ierakstīšana.

10. Pēc sekmīgas skenēšanas ekrāna augšdaļā uz brīdi tiek parādīts tālāk redzamais dialoglodziņš (59. attēls).

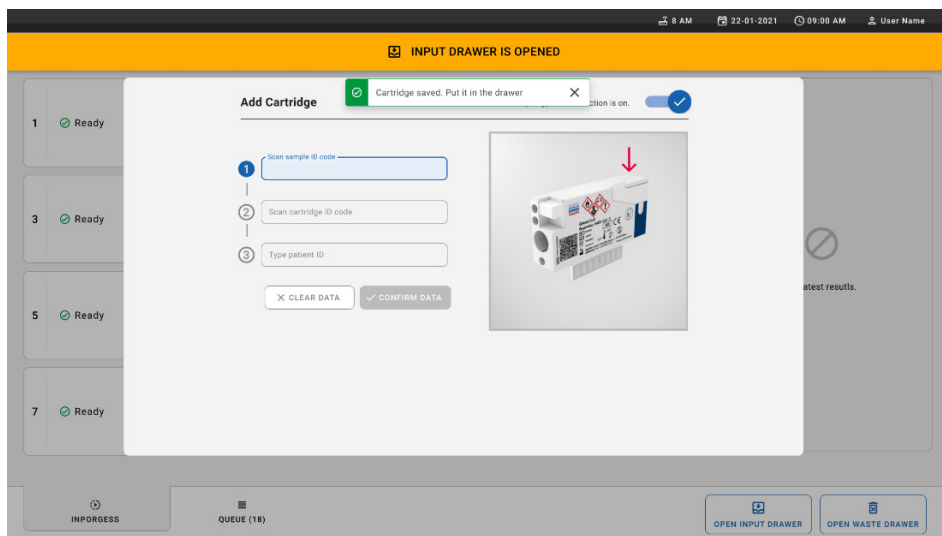


59. attēls. Ekrāns Cartridge saved (Kasetne saglabāta).

11. Ievietojiet kasetni paraugu ievietošanas atvilktnē. Pārliecinieties, ka kasetne ir pareizi ievietota paplātē.

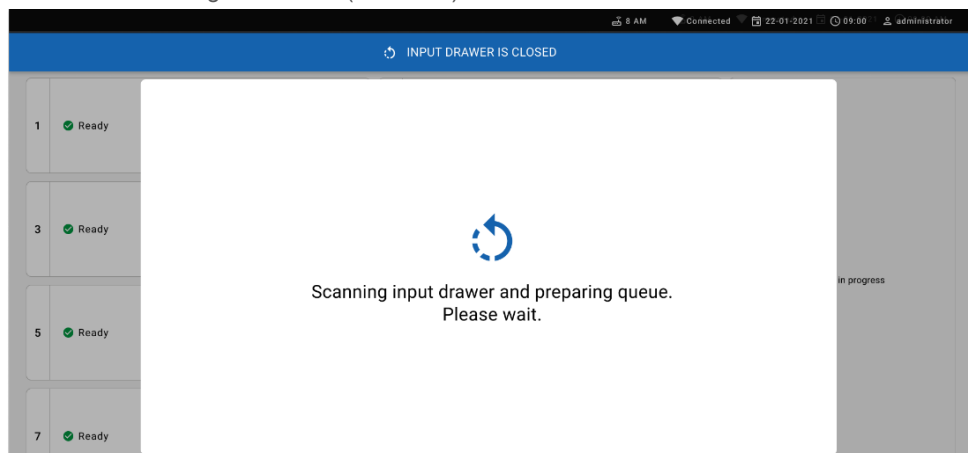
12. Turpiniet kasetņu skenēšanu un ievietošanu, izpildot iepriekš aprakstītās darbības. Atvilktnē var ievietot maks. 18 kasetnes.

SVARĪGA PIEZĪME. Lūdzu, ņemiet vērā, ka sistēma QIAstat-Dx Rise spēj strādāt ar maks. 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnēm ievades atvilktnē vienlaikus. Ņemiet vērā arī, ka ar programmatūras 2.2 vai jaunāku versiju ievades atvilktnē vienlaikus var ievietot un apstrādāt dažādus paneļus.



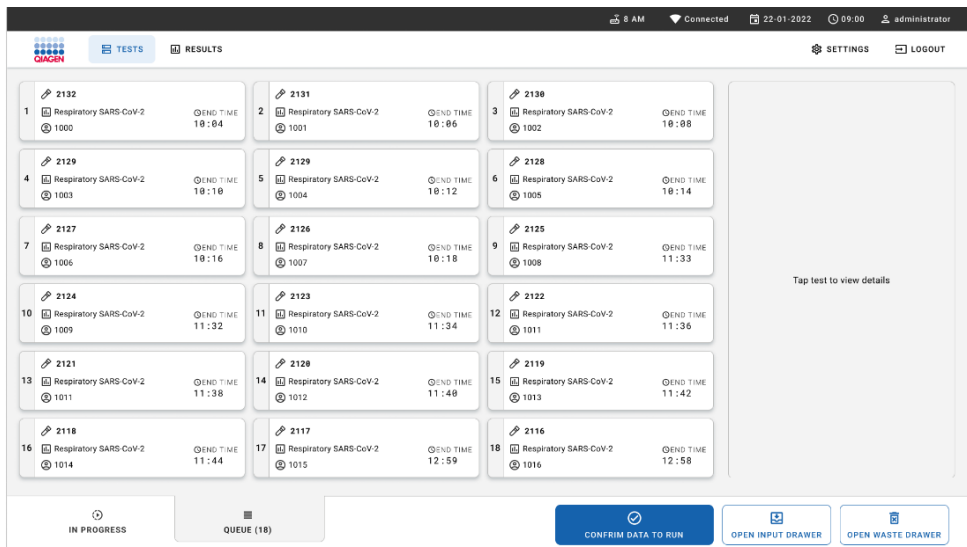
60. attēls. Ekrāns Add cartridge (Kasetnes pievienošana).

13. Kad visas kasetnes ir noskenētas un ievietotas, aizveriet ievades atvilktni. Sistēma skenē kasetnes un sagatavo rindu (61. attēls).



61. attēls. Rindas sagatavošanas ekrāns.

Pēc sekmīgas noskenēšanas tiek parādīta rinda (62. attēls). Pārskatiet rādītos datus. Ja ir radusies kļūda, nospiediet pogu “open input drawer” (Atvērt ievades atvilktni), izņemiet attiecīgo kasetni un noskenējiet kasetni vēlreiz, izpildot 10.–13. darbību.



62. attēls. Paraugu rindas ekrāns.

Piezīme. Paraugu secība ekrānā var neatbilst kasetņu secībai ievades atvilknē (tā atbilst tikai tad, ja visas kasetnes tika ievietotas rindā kopā), un to nevar mainīt, neatverot ievades paplāti un neizņemot kasetnes.

Praugu rindu /apstrādes secību ģenerē QIAstat-Dx Rise atbilstoši tālāk norādītajiem nosacījumiem.

- Stabilitātes ilgums. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnēm ar īsāko atlikušo stabilitātes laiku ievietotā stāvoklī tiek piešķirta prioritāte neatkarīgi no to pozīcijas ievietošanas paplātē.
- Vienam analīzes veidam pozīcija ievietošanas paliktņā nosaka secību rindā.

Ja skārienekrānā atlasāt kādu testu, ekrāna sadaļā view details (Detalizēta informācija par skatu) tiek parādīta plašāka informācija (63. attēls).

Piezīme. Sistēma noraida kasetnes, kam ievades atvilknē ir pārsniegts maksimālais stabilitātes laiks ievietotā stāvoklī (aptuveni 300 minūtes).

63. attēls. Paraugu rindas ekrāns ar atlasītu analīzi, par kuru parādīta papildinformācija.

Sadaļā **test details** (Detalizēta informācija par testu) tiek rādīta tālāk uzskaitītā informācija (64. attēls).

- Sample ID (Pauga ID)
- Sample Type (Pauga veids) (atkarīgs no analīzes)
- Assay Type (Analīzes veids)
- Patient ID (Pacienta ID)
- Operator ID (Operatora ID)
- Input Tray Load time (Ievades paplātes ievietošanas laiks)
- Estimated end time (Plānotais beigu laiks)
- Position in Input-drawer (Pozīcija ievades atvilktnē)
- Position in Queue (Pozīcija rindā) (**Piezīme.** Šī pozīcija var atšķirties atbilstoši parauga stabilitātes ilgumam.)
- Cartridge serial number (Kasetnes sērijas numurs)
- Cartridge expiration date (Kasetnes derīguma termiņš)
- Atlikušais ilgums sistēmā

Piezīme. Iekārtā pavadītais laiks (aptuveni 300 minūtes) aktivizē paraugu secību rindā.

TEST DETAILS
✕

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

Onboard time left 120min

64. attēls. Detalizēta informācija par testu.

14. Kad visi rādītie dati ir pareizi, nospiediet pogu **Confirm data to run** (Apstiprināt datus izpildei) ekrāna apakšā (63. attēls). Pēc tam no operatora tiek prasīts vēl viens apstiprinājums testu izpildei (65. attēls).

✓ **Confirm queue**
✕

Σ **8 test(s) in the queue**

N **8 New tests**

✕

CANCEL

▶

RUN TEST

65. attēls. Dialoglodziņš “Confirm queue” (Apstiprināt rindu)

Testu veikšanas laikā skārienekrānā tiek rādīts atlikušais izpildes laiks un cita informācija par visiem rindā esošajiem testiem (66. attēls).

The screenshot displays the QIAstat-Dx software interface. At the top, it shows the time (8 AM), connection status (Connected), date (22-01-2022), and user (administrator). The main area is divided into a grid of test results and a 'TEST DETAILS' panel on the right.

TEST RESULTS:

- Item 1: ID 2132, QIAstat-Dx @ Respiratory SARS-CoV-2 Panel, Sample ID 1014, END TIME 17:15, 28:20.
- Item 2: ID 2131, QIAstat-Dx @ Respiratory SARS-CoV-2 Panel, Sample ID 1015, END TIME 17:08, 20:58.
- Item 3: ID 2130, QIAstat-Dx @ Respiratory SARS-CoV-2 Panel, Sample ID 1015, END TIME 17:06, 18:26.
- Items 4, 5, 6, 7, and 8 are all marked as 'Ready'.

TEST DETAILS (Item 2):

- Sample ID: 2131, Sample Type: UTM
- Assay: QIAstat-Dx @ Respiratory SARS-CoV-2 Panel
- Patient ID: 1015
- Cartridge Serial Number: 1123124141412412, 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

At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (15)', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'. A red 'ABORT' button is also visible in the details panel.

66. attēls. Testu izpildes informācija rindas ekrānā.

Ja-kasetne tiek-ievietota režīmā Analytical Module (Analizēšanas modulis), tiek parādīts ziņojums “test loading” (Testu ielādēšana) un prognozētais beigu laiks (67. attēls).

This screenshot shows a single test card for item 3. It includes the ID 1989, the assay name 'Respiratory SARS-CoV-2', sample ID 1015, and the status 'LOADING'. The 'END TIME' is displayed as 11:11.

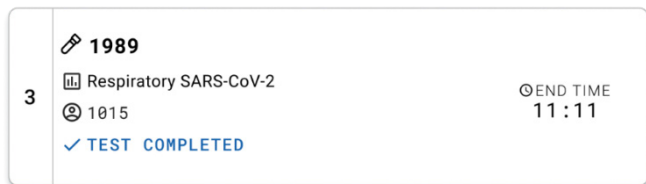
67. attēls. Testa ievietošanas ziņojums un beigu laiks.

Ja tests notiek, tiek rādīts pagājušais izpildes laiks un aptuvenais beigu laiks (68. attēls).

This screenshot shows the test card for item 3 after completion. It displays the ID 1989, assay name 'Respiratory SARS-CoV-2', sample ID 1015, and a progress bar. The 'END TIME' is 11:11, and the elapsed time is 27:47.

68. attēls. Pagājušā izpildes ilguma un aptuvenā beigu laika skats.

Ja tests ir pabeigts, tiek rādīts ziņojums “test completed” (Tests ir pabeigts) un izpildes beigu laiks (69. attēls).



69. attēls. Skats Test completed (Tests ir pabeigts).

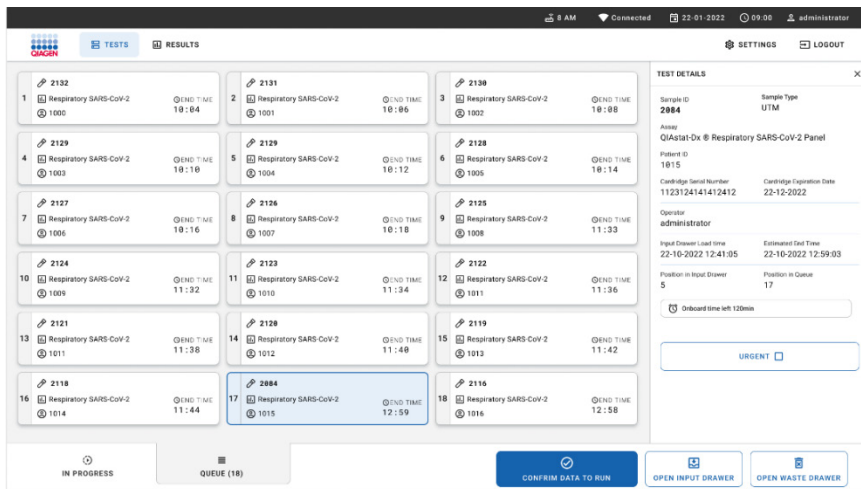
Prioritātes piešķiršana paraugiem

Ja paraugs jāapstrādā steidzami, šo paraugu iespējams atlasīt paraugu rindas ekrānā un apstrādāt kā pirmo paraugu (70. attēls). Ņemiet vērā, ka paraugam nav iespējams piešķirt prioritāti pēc tam, kad rinda ir apstiprināta

Prioritātes piešķiršana paraugam pirms izpildes uzsākšanas

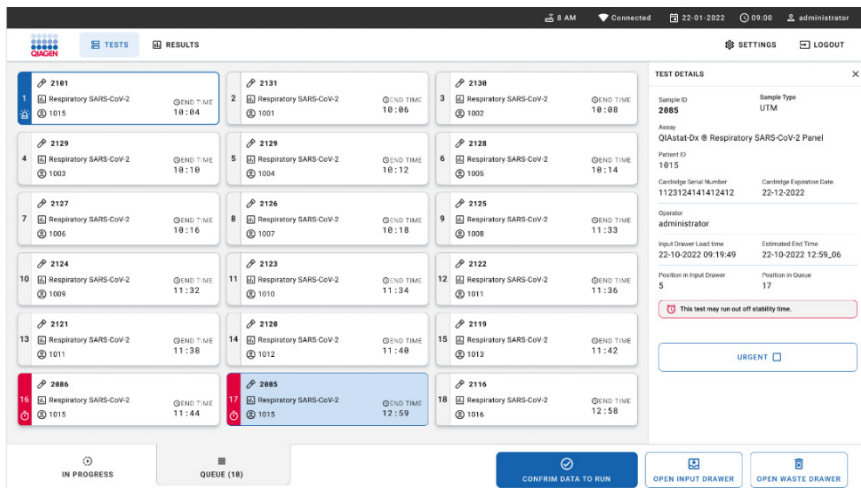
Pirms datu apstiprināšanas izpildei atlasiet steidzamo paraugu rindas ekrāna labajā pusē un atzīmējiet to kā **URGENT** (STEIDZAMS) (70. attēls). Pēc tam paraugs tiek pārvietots uz rindas pirmo pozīciju (71. attēls). Ņemiet vērā, ka prioritāti var piešķirt tikai vienam paraugam.

Piezīme. Ir nepieciešams atvērt un aizvērt paraugu ievietošanas atvilktni, jo pretējā gadījumā nav iespējams piešķirt prioritāti kasetnei, kas jau ir apstiprināta. Šajā brīdī poga **Urgent** (Steidzami) nav aktīva. Operatoram grafiskajā lietotāja saskarnē (GUI) jāpārslēdz cilne QUEUE (Rinda) uz cilni IN PROGRESS (Notiek), lai redzētu aktīvo pogu **Urgent** (Steidzami).



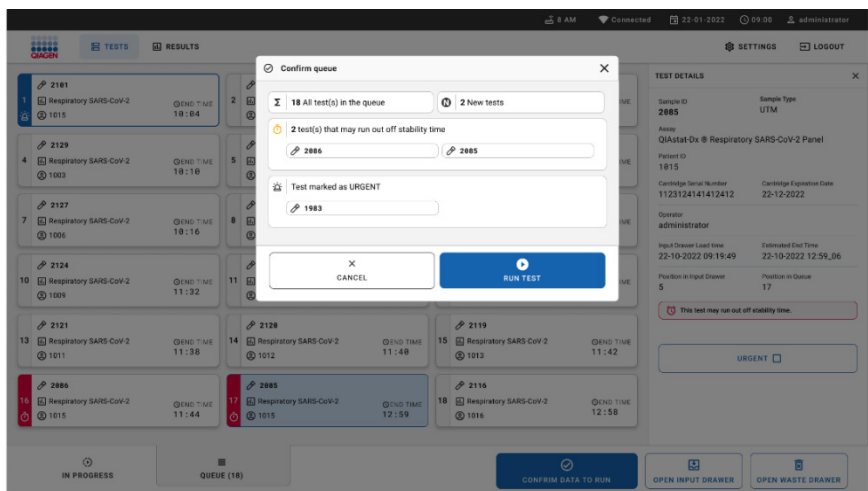
70. attēls. Paraugu rindas ekrānā laikā, kad tiek atlasīts paraugs, kam nosakāma prioritāte.

Nosakot kādam paraugam prioritāti, iespējams, ka dažiem citiem paraugiem beigsies stabilitātes ilgums. Šo brīdinājumu var redzēt ekrāna labajā stūrī (71. attēls).



71. attēls. Paraugu rindas ekrānā pēc tam, kad paraugam ir noteikta prioritāte.

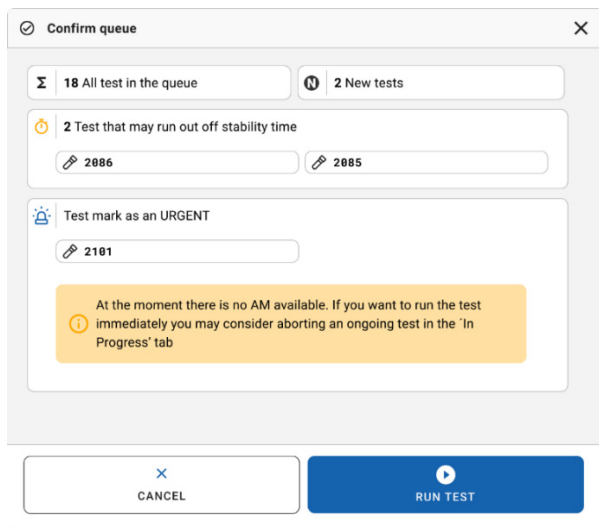
Pēc rindas apstiprināšanas var sākt izpildi (72. attēls).



72. attēls. Izpildes ekrāna apstiprināšana

Paraugu prioritātes noteikšana izpildes laikā

Prioritāti paraugam jebkāda iemesla dēļ var piešķirt arī izpildes laikā. Šādā gadījumā, ja nav pieejams AM, lai varētu noteikt prioritāti, jāpārtrauc jebkura notiekoša parauga apstrāde (73. attēls).



73. attēls. Apstiprināšanas dialoglodziņš izpildes laikā.

Izpildē esoša parauga apstrādes pārtraukšana

Parauga apstrādi var pārtraukt skenēšanas, ievietošanas un izpildes laikā. Ņemiet vērā, ka paraugu pēc tā apstrādes pārtraukšanas nevar izmantot vēlreiz; tas attiecas arī uz paraugu, kura apstrāde tiek pārtraukta skenēšanas un ievietošanas laikā.

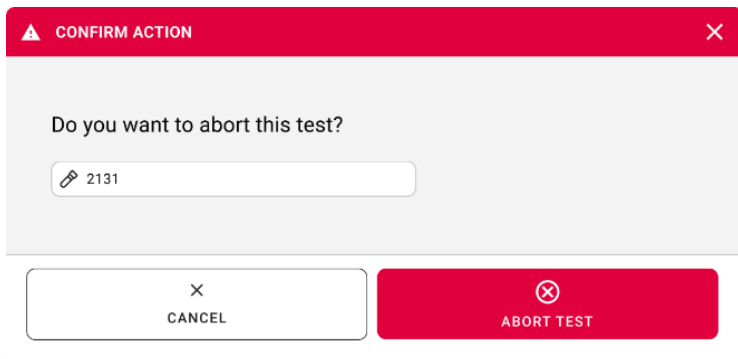
Lai pārtrauktu parauga apstrādi, dodieties uz ekrāna cilni **In progress** (Notiek), atlasiet paraugu un piespiediet opciju “abort” (Pārtraukt) ekrāna labajā stūrī (74. attēls).

Nav iespējams pārtraukt izpildi, ja paraugs tūlīt tiks ievietots AM vai jau gandrīz pabeigta izpilde un sistēma izgūst rezultāta datus vai/un tehnisko datu žurnālfailus no attiecīgā AM.

The screenshot displays the QIAstat Dx software interface. At the top, it shows the time (8 AM), connection status (Connected), date (22-01-2022), time (09:05), and user (administrator). The main area is divided into a grid of test slots (1-8) and a 'TEST DETAILS' panel on the right. Slot 2 is highlighted in blue and shows a test in progress (2131) with a progress bar and 'END TIME 17:08'. Slot 3 shows a test in progress (2130) with a progress bar and 'END TIME 17:06'. Slots 4, 5, 6, 7, and 8 are marked as 'Ready'. The 'TEST DETAILS' panel for test 2131 shows: Sample ID 2131, Sample Type UTM, Assay QIAstat Dx @ Respiratory SARS-CoV-2 Panel, Patient ID 1815, Cartridge Serial Number 1123124141412412, Cartridge Expiration Date 24-12-2022, ADP 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, and Analytical Module SN 10721033. A red 'ABORT' button is visible in the bottom right of the test details panel. At the bottom of the interface, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (15)', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

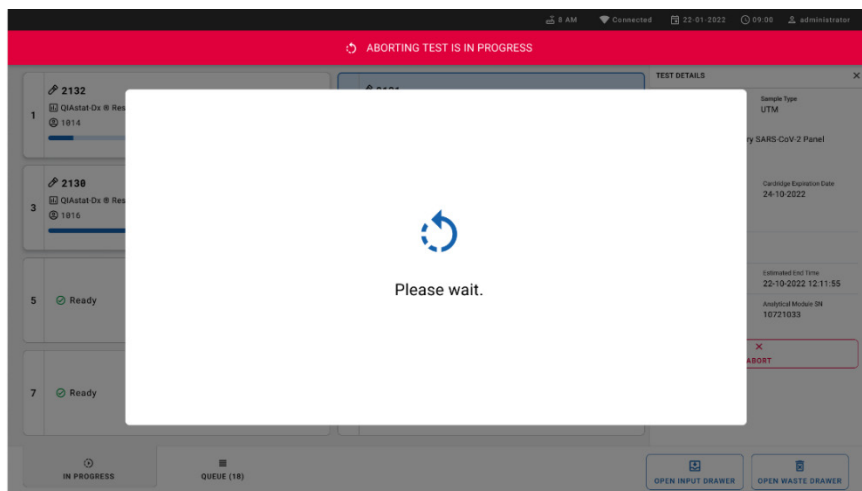
74. attēls. Izpildē esoša parauga apstrādes pārtraukšana

Sistēmai nepieciešams apstiprinājums, lai pārtrauktu parauga apstrādi (75. attēls).

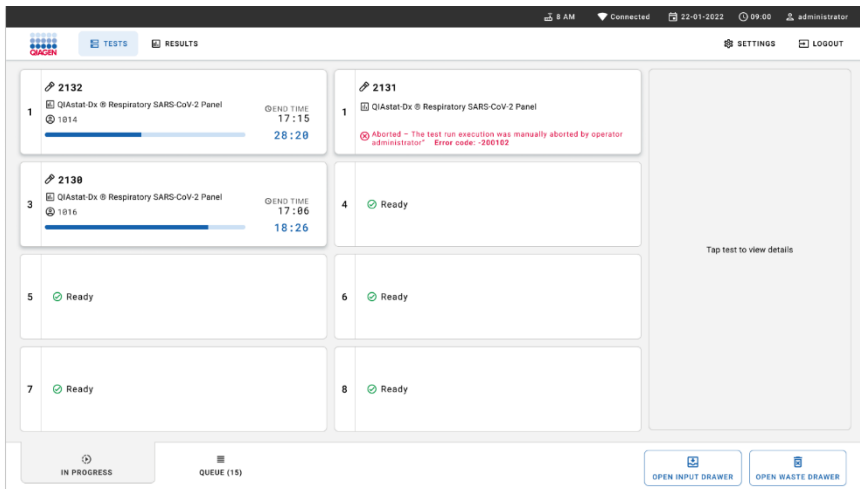


75. attēls. Apstiprinājuma dialoglodziņš izpildē esoša parauga apstrādes pārtraukšanai

Pēc brītiņa paraugs ekrānā redzams kā “aborted” (Pārtraukts) (76. attēls un 77. attēls).



76. attēls. Parauga apstrādes pārtraukšanas gaidīšanas dialoglodziņš



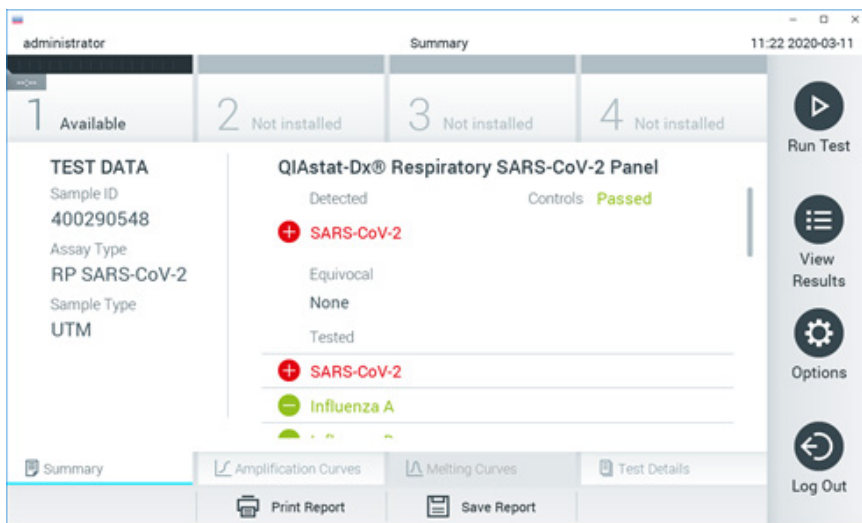
77. attēls. Pārtrauktais paraugs pēc pārtraukšanas apstiprināšanas

Rezultātu interpretēšana

Rezultātu skatīšana ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski interpretē un saglabā testa rezultātus. Kad QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne ir izstumta, automātiski tiek parādīts rezultātu ekrāns Summary (Kopsavilkums) (78. attēls).

78. attēlā parādīts ekrāns sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0

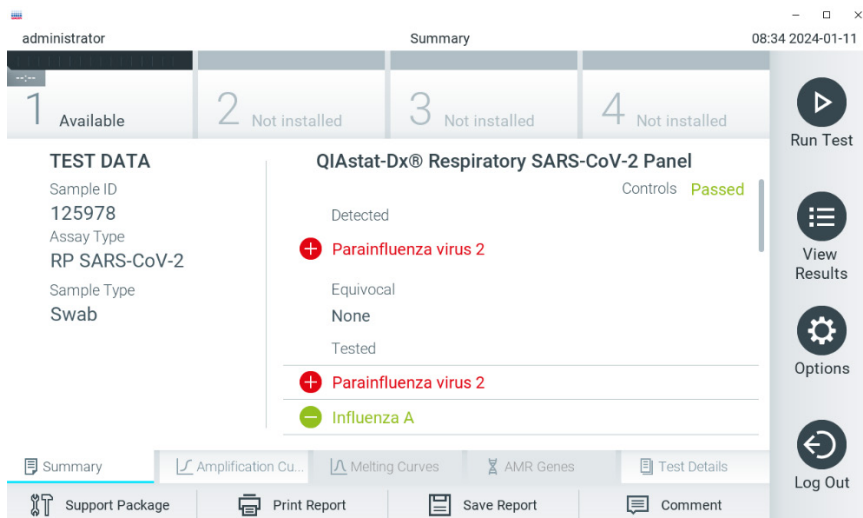


78. attēls. Rezultātu ekrāna Summary (Apkopojums), kura kreisās puses panelī ir redzama sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī sadaļa testa Summary (Apkopojums), piemērs sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Šajā ekrānā ir pieejamas vēl citas cilnes ar papildu informāciju, un to skaidrojums ir sniegts nākamajās nodaļās.

- Amplification Curves (Amplifikācijas līknes).
- Melting Curves (Kušanas līknes). Šī cilne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir atspējota.
- Test Details (Detalizēta informācija par testu).

79. attēlā parādīts ekrāns sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 2.0.




79. attēls. Rezultātu ekrāna Summary (Apkopojums), kura kreisās puses panelī ir redzama sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī sadaļa testa Summary (Apkopojums), piemērs sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Sistēmai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir papildu cilne:



- AMR Genes (AMR gēni). Tā ir atspējota QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Piezīme. Tālāk, atsaucoties uz sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un/vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sniegti ekrānu uzņēmumu piemēri, ja skaidrojamās funkcijas ir vienādas.

Ekrāna galvenajā daļā ir redzami trīs tālāk norādītie saraksti, un rezultāti tajos tiek parādīti, izmantojot krāsu kodus un simbolus.

- Pirmajā sarakstā ar nosaukumu “Detected” (Noteikts), ir iekļauti visi paraugā noteiktie un identificētie patogēni; to priekšā ir  simbols, un tie ir marķēti sarkanā krāsā.
- Otrais saraksts ar nosaukumu “Equivocal” (Neviennozīmīgs rezultāts) netiek izmantots. Rezultāti ar statusu “Equivocal” (Neviennozīmīgs rezultāts) neattiecas uz QIAstat-Dx

Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi. Tāpēc saraksts “Equivocal” (Neviennozīmīgs) vienmēr būs tukšs.

- Trešajā sarakstā ar nosaukumu “Tested” (Testēts) ir iekļauti visi paraugā testētie patogēni. Paraugā konstatēto un identificēto patogēnu priekšā ir zīme , un tie ir sarkanā krāsā. To patogēnu priekšā, kas tika testēti, bet netika konstatēti, ir zīme , un tie ir norādīti zaļā krāsā.

Piezīme. Paraugā konstatētie un identificētie patogēni tiek parādīti gan sarakstā “Detected” (Konstatēts), gan sarakstā “Tested” (Testēts).

Ja testu neizdevās sekmīgi pabeigt, tiek parādīts ziņojums **Failed** (Neizdevās), kuram seko konkrētais Error Code (Kļūdas kods).

Ekrāna kreisajā pusē tiek parādīti tālāk norādītie Test Data (Testa dati).


- Sample ID (Parauga ID)
- Assay Type (Analīzes veids)
- Sample Type (Parauga veids)

Sīkāki dati par analīzi ir pieejami atkarībā no operatora piekļuves tiesībām, izmantojot cilnes ekrāna apakšējā daļā (piemēram, amplifikācijas diagrammas un testa dati).

Pārskatu ar analīzes datiem var eksportēt uz ārēju USB atmiņas ierīci. Ievietojiet USB atmiņas ierīci vienā no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 USB portiem un nospiediet Save Report (Saglabāt atskaiti) ekrānā apakšējā joslā. Šo pārskatu var eksportēt vēlāk jebkurā laikā, atlasot testu sarakstā View Result (Skatīt rezultātu).

Pārskatu var nosūtīt arī uz printeri, nospiežot Print Report (Drukāt pārskatu) ekrāna apakšējā joslā.

Amplifikācijas līkņu skatīšana

Lai skatītu noteikto patogēnu testa amplifikācijas līknes, nospiediet cilni  Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (80. attēls).



80. attēls. Ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (cilne PATHOGENS (Patogēni)).

Sīkāka informācija par testētajiem patogēniem un kontroles materiāliem tiek parādīta kreisajā pusē bet amplifikācijas līknes — centrā.

Piezīme. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir iespējota opcija User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole), ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) ir pieejams tikai operatoriem ar piekļuves tiesībām.

Lai parādītu testētajiem patogēniem atbilstošās diagrammas, nospiediet cilni PATHOGENS (PATOĢĒNI) kreisajā pusē. Lai atlasītu patogēnus, kurus rādīt amplifikācijas diagrammā, nospiediet uz patogēna nosaukuma. Atlasīt var vienu, vairākus vai nevienu patogēnu. Katram patogēnam atlasītajā sarakstā tiek piešķirta krāsa, kas atbilst ar patogēnu saistītajai amplifikācijas līknei. Neatlasītie patogēni tiek rādīti pelnēkā krāsā.


Zem katra patogēna nosaukuma tiek parādītas attiecīgās C_T un fluorescences mērķkritērija (Endpoint Fluorescence, EP) vērtības.

Lai amplifikācijas diagrammā skatītu kontroles materiālus, nospiediet cilni CONTROLS (Kontroles materiāli) kreisajā pusē. Nospiediet apli blakus kontroles materiāla nosaukumam, lai to atlasītu vai atceltu tā atlasī (81. attēls).




81. attēls. Ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (cilne CONTROLS (Kontroles)).

Amplifikācijas diagrammā ir parādīta atlasīto patogēnu vai kontroles materiālu datu līkne. Lai pārslēgtos starp logaritmisko un lineāro skalu Y asij, nospiediet pogu Lin (Lineārs) vai Log (Logaritmisks) diagrammas kreisajā apakšējā stūrī.

X un Y ass diapazonu var pielāgot, izmantojot  zilos satvērējus uz abām asīm. Nospiediet un turiet nospiestu zilo satvērēju un pēc tam pārvietojiet to vēlamajā vietā uz ass. Lai atgrieztu noklusējuma vērtības, pārvietojiet zilo satvērēju uz ass sākumpunktu.

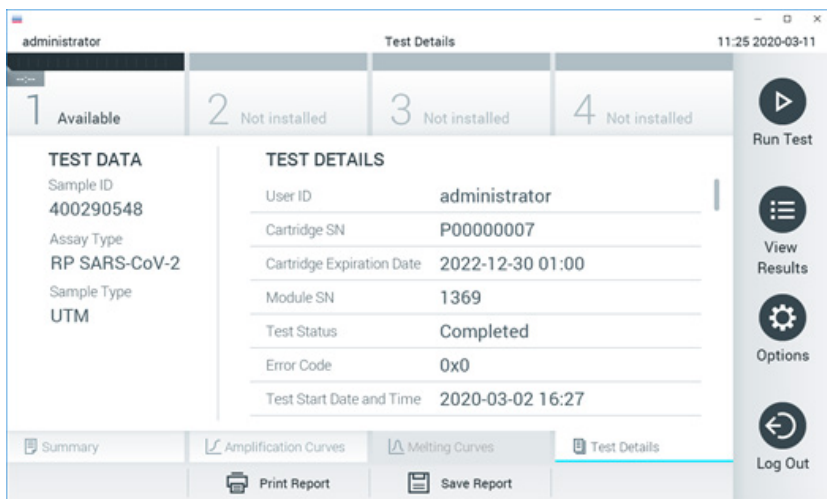
Detalizētas informācijas par testu skatīšana

Lai pārskatītu detalizētāku rezultātu informāciju, nospiediet  Test Details (Detalizēta informācija par testu) cilņu izvēlnes joslā skārienekrāna apakšējā daļā. Ritiniet uz leju, lai skatītu visu pārskatu.

Ekrāna centrā tiek parādīta tālāk norādītā Test Details (Detalizēta informācija par testu) (82. attēls).


- User ID (Lietotāja ID)
- Cartridge SN (Kasetnes sērijas numurs)
- Cartridge Expiration Date (Kasetnes derīguma termiņš)

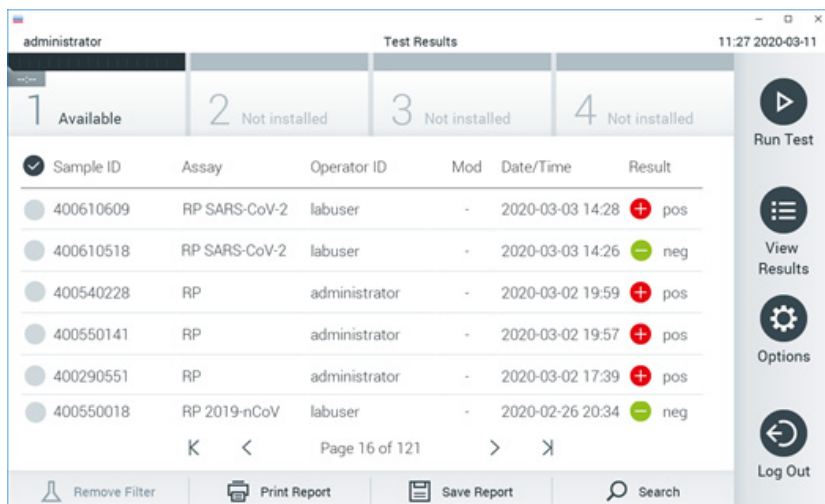
- Module SN (Moduļa sērijas numurs)
- Test Status (Testa statuss) (Completed (Pabeigts), Failed (Neizdevās) vai Canceled by operator (Atcēla operators))
- Error code (Kļūdas kods) (ja tāds ir)
- Test Start Date and Time (Testa sākšanas datums un laiks)
- Test Execution Time (Testa izpildes laiks)
- Assay Name (Analīzes nosaukums)
- Test ID (Testa ID)
- Test Result (Testa rezultāts):
 - Positive (Pozitīvs) (ja ir konstatēts/identificēts vismaz viens elpceļu patogēns);
 - Negative (Negatīvs) (ja nav konstatēts neviens elpceļu patogēns);
 - Invalid (Nederīgs)
- Analīzē testēto analītu saraksts ar C_T un fluorescences mērķkritērija vērtību pozitīva signāla gadījumā
- Iekšējā kontrole ar C_T un fluorescences mērķkritērija vērtību



82. attēls. Ekrāna, kurā kreisajā panelī ir redzama sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī — Test Details (Detalizēta informācija par testu), piemērs.

Iepriekšējo testu rezultātu pārliūkošana

Lai skatītu iepriekšējo testu rezultātus, kas tiek glabāti rezultātu repozitorijā, nospiediet  View Results (Skatīt rezultātus) galvenās izvēlnes joslā (83. attēls).



The screenshot shows a software interface titled "Test Results" with a user profile 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 test 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 field.

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


83. attēls. Ekrāna View Results (Skatīt rezultātus) piemērs.

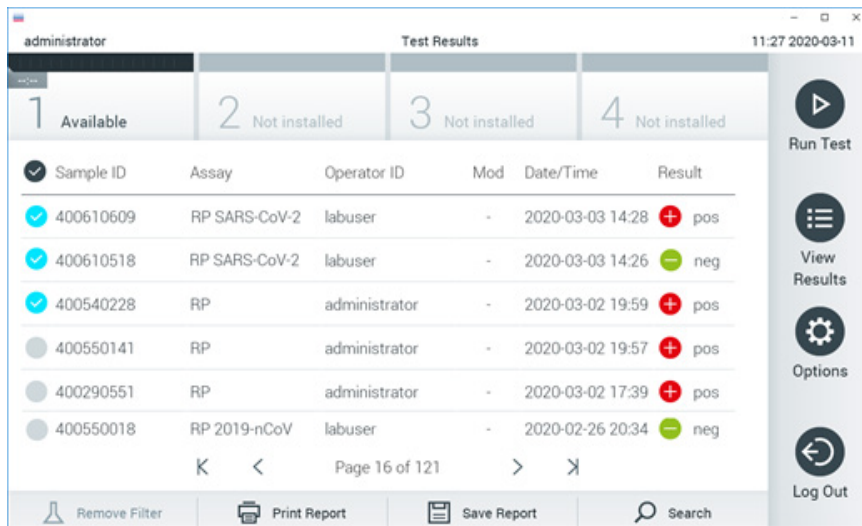
Par katru izpildīto testu ir pieejami tālāk norādītie dati (84. attēls).

- Sample ID (Parauga ID)
- Assay (Analīze) (testa analīzes nosaukums Respiratory Panel jeb “RP”, kas atbilst terminam “elpceļu panelis”)
- Operator ID (Operatora ID)
- Mod (Modulis) (analizēšanas modulis, kurā tika izpildīts tests)
- Date/Time (Datums/laiks) (testa pabeigšanas datums un laiks)
- Result (Rezultāts) (testa galarezultāts: positive (pozitīvs) [pos], negative (negatīvs) [neg], failed (neizdevās) [fail] vai successful (sekmīgs) [suc])

Piezīme. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir iespējots iestatījums User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole), dati, kuru skatīšanai lietotājam nav piekļuves atļaujas, tiek slēpti, aizstājot ar zvaigznītēm.

Atlasiet vienu vai vairākus testa rezultātus, nospiežot pelēko apli parauga ID kreisajā pusē. Blakus atlasītajiem rezultātiem tiek parādīta atzīme. Atceliet testa rezultātu atlasi, nospiežot

šo atzīmi. Lai atlasītu visu rezultātu sarakstu, nospiediet  atzīmes apli augšējā rindā (84. attēls).



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





84. attēls. Piemērs sadaļas Test Results (Testa rezultāti) atlasīšanai ekrānā View Results (Skatīt rezultātus).

Lai skatītu konkrētā testa rezultātu, nospiediet jebkurā vietā testa rindā.

Lai kārtotu sarakstu augošā vai dilstošā secībā atbilstoši šim parametram, nospiediet uz kolonnas virsraksta (piemēram, Sample ID (Parauga ID)). Sarakstu var kārtot atbilstoši tikai vienai kolonnai vienlaikus.

Ailē Result (Rezultāts) tiek parādīts katra testa galarezultāts (2. tabula).

2. tabula. Testu rezultātu apraksti

Galarezultāts	Rezultāts	Apraksts
Positive (Pozitīvs)	 pos	Vismaz viena patogēna testa rezultāts ir pozitīvs
Negative (Negatīvs)	 neg	Neviens patogēns netika konstatēts
Failed (Neizdevās)	 fail	Tests neizdevās, jo radās kļūda vai lietotājs atcēla testu
Successful (Sekmīgs)	 suc	Tests ir pozitīvs vai negatīvs, bet lietotājam nav piekļuves tiesību testa rezultātu skatīšanai

Pārbaudiet, vai sistēmai QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir pievienots printeris un vai ir instalēts pareizais draiveris. Nospiediet Print Report (Drukāt pārskatu), lai izdrukātu pārskatus atlasītajiem rezultātiem.

Nospiediet Save Report (Saglabāt pārskatu), lai atlasītajam rezultātiem saglabātu pārskatus PDF formātā ārējā USB atmiņas ierīcē.

Atlasiet pārskata veidu: List of Tests (Testu saraksts) vai Test Reports (Testu pārskati).

Lai meklētu testa rezultātu pēc parametra Sample ID (Parauga ID), Assay (Analīze) un Operator ID (Operatora ID), nospiediet Search (Meklēt). Izmantojot virtuālo tastatūru, ievadiet meklēšanas virkni un nospiediet Enter (Ievadīt), lai sāktu meklēšanu. Meklēšanas rezultātos tiek parādīti tikai ieraksti, kas satur meklēšanas tekstu.

Ja rezultātu saraksts ir filtrēts, meklēšana attiecas tikai uz filtrēto sarakstu.

Nospiediet un turiet nospiešanu kolonnas virsrakstu, lai izmantotu filtru, balstoties uz šo parametru. Dažiem parametriem, piemēram, Sample ID (Parauga ID), tiek parādīta virtuālā tastatūra, lai varētu ievadīt filtra meklēšanas virkni.

Citiem parametriem, piemēram, Assay (Analīze), tiek atvērta dialoglodziņš ar krātuvē saglabāto analīžu sarakstu. Atlasiet vienu vai vairākas analīzes, lai filtrētu tikai tos testus, kas ir veikti ar atlasītajām analīzēm.

Simbols  ailes virsraksta kreisajā pusē norāda, ka ir aktīvs ailes filtrs.

Filtru var noņemt, apakšizvēlnes joslā nospiežot Remove Filter (Noņemt filtru).

Rezultātu eksportēšana uz USB disku

Lai eksportētu un saglabātu testa rezultātus PDF formātā USB diskā, jebkurā ekrāna View Results (Skatīt rezultātus) cilnē atlasiet Save Report (Saglabāt pārskatu). USB ports atrodas sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 priekšpusē.

Rezultātu drukāšana

Pārbaudiet, vai sistēmai QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir pievienots printeris un vai ir instalēts pareizais draiveris. Nospiediet Print Report (Drukāt pārskatu), lai testa rezultātu kopiju nosūtītu uz printeri.

Rezultāta interpretēšana

Elpceļu organisma rezultāts tiek interpretēts kā pozitīvs, ja PCR analīze ir pozitīva, kas neattiecas uz A tipa gripas vīrusu. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel A tipa gripas vīrusa analīze ir paredzēta A tipa gripas vīrusa, kā arī A tipa gripas vīrusa H1N1/2009 apakštipa, A tipa gripas vīrusa H1 apakštipa vai A tipa gripas vīrusa H3 apakštipa noteikšanai. Šā skaidrojums ir sniegts tālāk.

Ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē tiek noteikts sezonas A tipa gripas vīrusa H1 apakštipa celms, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekrānā tiek ģenerēti un parādīti divi signāli: viens atbilst A tipa gripas vīrusam un otrs — H1 apakštipa celmam.

Ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē tiek noteikts sezonas A tipa gripas vīrusa H3 apakštipa celms, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekrānā tiek ģenerēti un parādīti divi signāli: viens atbilst A tipa gripas vīrusam un otrs — H3 apakštipa celmam.

Ja tiek noteikts pandēmijas A tipa gripas vīruss/H1N1/2009 celms, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekrānā tiek ģenerēti divi signāli: viens atbilst A tipa gripas vīrusam un otrs — H1N1/2009 celmam.

SVARĪGI! Ja ir tikai A tipa gripas vīrusa signāls un netiek ģenerēts neviena cita apakštipa papildu signāls, tas var būt tāpēc, ka ir maza koncentrācija vai, ļoti retos gadījumos, jauns variants vai kāds no A tipa gripas vīrusa celmiem, kas nav H1 un H3 (piemēram, H5N1, ar ko var inficēties cilvēki). Ja ir noteikts tikai A tipa gripas vīrusa signāls un ir klīniskas aizdomas par nesezonālu A tipa gripas vīrusu, ieteicama atkārtota testēšana. Arī tad, ja ir noteikts tikai kāds no A tipa gripas vīrusa apakštipiem un nav A tipa gripas vīrusa papildu signāla, tas var būt tāpēc, ka vīrusa koncentrācija ir maza.

Visiem pārējiem patogēniem, kurus var noteikt ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi, tiek ģenerēts tikai viens signāls, ja patogēns atrodas paraugā.

Iekšējās kontroles interpretēšana

Iekšējās kontroles rezultāti ir jāinterpretē saskaņā ar 3. tabulā sniegto informāciju.

3. tabula. Iekšējās kontroles rezultātu interpretēšana

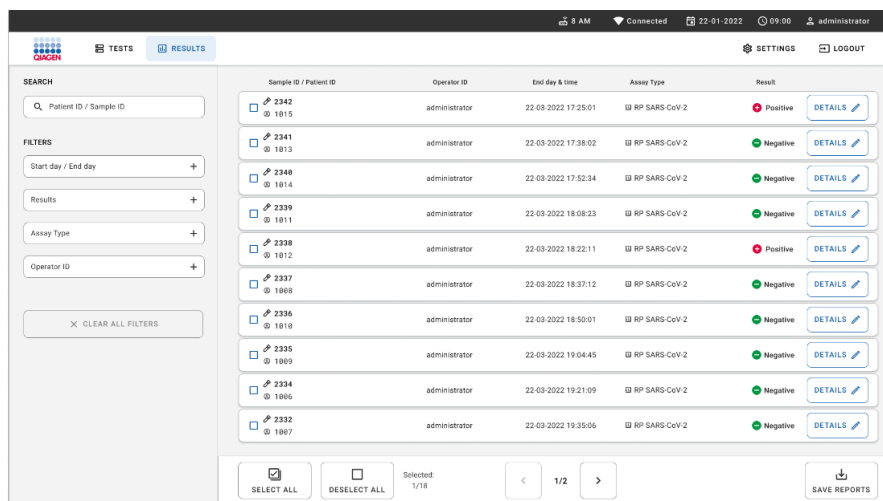
Kontroles rezultāts	Skaidrojums	Rīcība
Passed (Sekmīga)	Iekšējās kontroles materiāls amplificēts sekmīgi	Izpilde tika sekmīgi pabeigta. Visi rezultāti ir derīgi, un tos var iekļaut pārskatā. Noteiktie patogēni tiek ziņoti kā "positive" (Pozitīvs), bet nenoteiktie patogēni tiek ziņoti kā "negative" (Negatīvs).
Failed (Neizdevās)	Iekšējā kontrole nav izdevusies	Tiek ziņots par pozitīvi atklātu patogēnu(-iem), bet visi negatīvie rezultāti (testēts(-i), bet nekonstatēts(-i) patogēns(-)) ir nederīgi. Atkārtojiet testēšanu, izmantojot jaunu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni.

Rezultātu interpretācija ar sistēmu QIAstat-Dx Rise

Rezultātu skatīšana ar sistēmu QIAstat-Dx Rise

Sistēma QIAstat-Dx Rise automātiski interpretē un saglabā testa rezultātus. Kad izpilde ir pabeigta, rezultātus var redzēt apkopojuma ekrānā **Results** (Rezultāti) (85. attēls).




Piezīme. Redzamā informācija ir atkarīga no operatora piekļuves tiesībām.



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

85. attēls. Apkopojuma ekrāns Results (Rezultāti).

Ekrāna galvenajā daļā ir sniegts pabeigto izpilžu pārskats, un rezultāti tiek parādīti, izmantojot krāsu kodus un simbolus.

- Ja paraugā ir noteikts vismaz viens patogēns, rezultātu ailē tiek parādīts vārds **Positive** (Pozitīvs), un tam priekšā ir zīme .
- Ja nav noteikts neviens patogēns un iekšējā kontrole ir derīga, rezultātu ailē tiek parādīts vārds **Negative** (Negatīvs), un tam priekšā ir zīme .
- Ja paraugā ir noteikts vismaz viens patogēns un iekšējā kontrole ir nederīga, rezultātu ailē tiek parādīts termins **Positive with warning** (Pozitīvs ar brīdinājumu), un tam priekšā ir zīme .
- Ja testu neizdevās sekmīgi pabeigt, tiek parādīts ziņojums **Failed** (Neizdevās), kuram seko konkrētais Error Code (Kļūdas kods).

Ekrānā ir tālāk norādītie testa dati (85. attēls).

- Sample ID/Patient ID (Parauga ID/Pacienta ID)
- Operator ID (Operatora ID)
- End day and time (Beigu datums un laiks)
- Assay Type (Analīzes veids)

Detalizētas informācijas par testu skatīšana

Papildu dati par analīzi ir pieejami atkarībā no operatora piekļuves tiesībām, izmantojot pogu **Details** (Detalizēta informācija) ekrāna labajā pusē (piemēram, amplifikācijas diagrammas un detalizēta informācija par testu) (86. attēls).

The screenshot displays the 'RESULTS' and 'DETAILS' view for a test. The top navigation bar shows 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, with 'RESULTS' selected. The main content area is divided into several sections:

- Header:** Assay Type: RP SARS-CoV-2 IUO; Sample Type: UTM; Sample ID: 2091; Test Result: Positive; Internal Control: Passed; Test status: Completed.
- DETECTED:** A list of detected viruses: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TEST DETAILS:** A table with columns for Patient ID, Cartridge SN, SW Version, ADF Version, Cartridge Expiration Date, Cartridge Load date, Instrument SN, Analytical module SN, Cartridge LOT, Operator Name, Test Start Date and Time, and Test Execution Time.
- Tested viruses:** A table listing various viruses and their detection status (Not detected or Detected).
- Navigation:** 'SUMMARY' and 'AMPLIFICATION CURVE' buttons at the bottom left, and a 'SAVE REPORT' button at the bottom right.

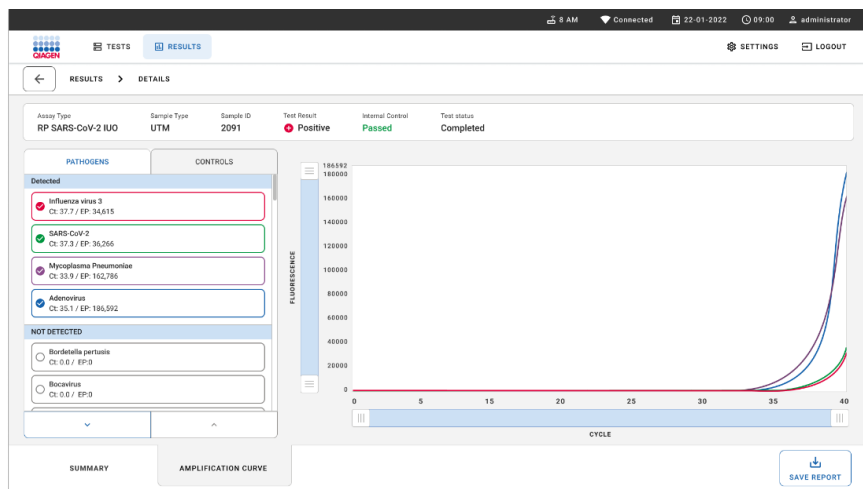
86. attēls. Detalizētas informācijas par testu ekrāns.

Ekrāna augšdaļā ir parādīta vispārīga informācija par testu. Tajā ietilpst analīzes un parauga veids, parauga ID, vispārējs testa rezultāts, iekšējās kontroles statuss un testa statuss.

Ekrāna kreisajā pusē tiek rādīti visi noteiktie patogēni, ekrāna vidusdaļā ir parādīti visi patogēni, ko analīze var noteikt. Ekrāna labajā pusē tiek rādīta šāda detalizēta informācija par testu: parauga ID, operatora ID, kasetnes partijas numurs, kasetnes sērijas numurs, kasetnes derīguma termiņš, kasetnes ievietošanas datums un laiks, testa izpildes datums un laiks, testa izpildes ilgums, programmatūras un ADF versija un analizēšanas moduļa sērijas numurs.

Amplifikācijas līkņu skatīšana

Lai skatītu testa amplifikācijas līknes, ekrāna apakšdaļā nospiediet cilni Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (87. attēls).



87. attēls. Amplifikācijas līkņu ekrāns.

Lai parādītu testētajiem patogēniem atbilstošās diagrammas, nospiediet cilni **PATHOGENS** (PATOĢĒNI) kreisajā pusē. Lai atlasītu patogēnus, kurus rādīt amplifikācijas diagrammā, nospiediet uz **patogēna nosaukuma**. Atlasīt var vienu, vairākus vai nevienu patogēnu. Katram patogēnam atlasītajā sarakstā tiek piešķirta krāsa, kas atbilst ar patogēnu saistītajai amplifikācijas līknei. Neatlasītie patogēni netiek rādīti.

Zem katra patogēna nosaukuma tiek parādītas attiecīgās C_T un fluorescences mērķkritērija vērtības. Patogēni tiek grupēti sarakstos **detected** (Noteikts) un **not detected** (Nav noteikts).

Lai skatītu kontroles un atlasītu kontroles, kas attēlojamas amplifikācijas diagrammā, nospiediet cilni **CONTROLS** (KONTROLES) kreisajā pusē.

Iepriekšējo testu rezultātu pārliūkošana

Lai skatītu iepriekšējo testu rezultātus, kas ir glabāti rezultātu repozitorijā, izmantojiet meklēšanas funkcionalitāti galvenajā rezultātu ekrānā (88. attēls).

Piezīme. Funkcionalitāte var būt ierobežota vai atspējota lietotāja profila iestatījumu dēļ.

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

88. attēls. Meklēšanas funkcionalitāte rezultātu ekrānā.

Rezultātu eksportēšana uz USB atmiņas ierīci

Lai eksportētu un saglabātu testu pārskatu kopiju PDF formātā USB atmiņas ierīcē, ekrānā **Results** (Rezultāti) atlasiet atsevišķu rezultātu vai visus rezultātus, izmantojot pogu **Select All** (Atlasīt visu). USB ports atrodas iekārtas priekšpusē un aizmugurē.

Piezīme. USB atmiņas ierīci ieteicams izmantot tikai īslaicīgai datu glabāšanai un pārsūtīšanai. USB atmiņas ierīces lietošanai ir noteikti ierobežojumi (piemēram, atmiņas ietilpība vai pārrakstīšanas risks), kas jāņem vērā pirms lietošanas.

Kvalitātes kontrole

Saskaņā ar ISO prasībām sertificētajai QIAGEN kvalitātes vadības sistēmai katra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes partija ir pārbaudīta, salīdzinot ar iepriekš noteiktiem parametriem, lai nodrošinātu pastāvīgu produkta kvalitāti.

Ierobežojumi

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo avotu lēmuma par diagnozi, terapiju vai citu pacienta ārstēšanu pieņemšanai.
- Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kas nav iekļauti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē. Konstatētais ierosinātājs var nebūt slimības galīgais cēlonis.
- Negatīvi rezultāti neizslēdz augšējo elpceļu infekciju. Ne visi akūtas elpceļu infekcijas ierosinātāji tiek atklāti ar šo analīzi, un dažu klīnisko iestatījumu jutība var atšķirties no iepakojuma ieliktnī aprakstītās.
- Ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi iegūtais negatīvais rezultāts neizslēdz sindroma infekcijas raksturu. Negatīvus analīzes rezultātus var radīt vairāki faktori un to kombinācijas, tostarp paraugu apstrādes kļūdas, analīzes mērķa nukleīnskābju sekvenču variācijas, tādu organismu izraisīta infekcija, kuri nav iekļauti analīzē, iekļauto organismu līmenis, kas ir mazāks par analīzei noteikto noteikšanas robežu, un dažu zāļu, terapiju vai aktīvo vielu lietošana.
- Testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir paredzēts izmantot tikai to paraugu testēšanai, kas ir aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā. Testa veikspējas raksturlielumi ir noteikti tikai nazofaringeālas uztriepes paraugiem, kas savākti transportēšanas vidē un kas ir paņemti no indivīdiem ar akūtiem elpceļu simptomiem.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi ir paredzēts izmantot kopā ar veselības aprūpes kultūras standartu organisma atjaunošanai, serotipēšanai un/vai antibakteriālās uzņēmības testēšanai attiecīgā gadījumā.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultāti ir jāinterpretē veselības aprūpes darbiniekiem ar atbilstošām zināšanām visu attiecīgo klīnisko, laboratoriju un epidemioloģisko rādītāju kontekstā.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel var izmantot tikai sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise*.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir kvalitatīva analīze, bet tā nenodrošina konstatēto organismu kvantitatīvo vērtību.
- Vīrusu un baktēriju nukleīnskābes var pastāvēt *in vivo* arī tad, ja organisms nav dzīvotspējīgs vai infekciozs. Mērķa marķiera noteikšana nenozīmē, ka atbilstošais organisms ir infekcijas vai klīnisko simptomu izraisītājs.
- Vīrusu un bakteriālo nukleīnskābju noteikšana ir atkarīga no pareizas paraugu savākšanas, apstrādes, transportēšanas, uzglabāšanas un ievietošanas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē. Iepriekšminēto procedūru nepareiza darbību veikšana var radīt nepareizus rezultātus, tostarp viltus pozitīvus vai viltus negatīvus rezultātus.
- Analīzes jutība un specifiskums attiecībā uz konkrētiem organismiem un visiem organismiem kopā, ir konkrētās analīzes raksturīgie darbības parametri, un tie neatšķiras atkarībā no dominances. Savukārt gan negatīvās, gan pozitīvās testa rezultāta jutīgās vērtības ir atkarīgas no slimības/organisma dominances. Ņemiet vērā, ka augstāka sastopamība veicina testa rezultātu pozitīvo prognozējamo vērtību, savukārt zemāka sastopamība ietekmē testa rezultāta negatīvo prognozējamo vērtību.
- Nelietojiet bojātas kasetnes. Informāciju par to, kā rīkoties ar bojātām kasetnēm, skatiet nodaļā "Drošības informācija".

* DiagCORE Analyzer ierīces, kurās darbojas QIAstat-Dx programmatūras 1.3 vai jaunāka versija, var izmantot kā alternatīvas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 instrumentiem.

Veiktspējas raksturojums

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. Nr. 691214) analīze tika izstrādāta, ievievojot SARS-CoV-2 mērķi atsevišķā QIAstat-Dx Respiratory Panel analīzes reakcijas kamerā (kat. Nr. 691211). Ir zināms, ka paraugu sagatavošana un RT-qPCR QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē ir kopīgi pasākumi visiem mērķa organismiem. Kasetnē apvienotais paraugs un PCR enzīma maisījums ir vienādi iedalīts katrā reakcijas nodalījumā. Tā rezultātā un/vai SARS-CoV-2 klīnisko paraugu pieejamības dēļ atsevišķi tālāk norādītie pētījumi netika veikti vai atkārtoti, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Klīniskā veiktspēja

Tālāk aprakstītā klīniskā veiktspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Rise izmanto tos pašus analizēšanas moduļus ko QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Rise vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neietekmē veiktspēju.

Transportēšanas vides šķidrie paraugi

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes veiktspējas raksturojums tika novērtēts daudzcentru klīniskajā pētījumā, kas tika veikts astoņos (8) ģeogrāfiski dažādos pētījuma centros: piecos (5) ASV un trīs (3) ES centros. Nazofaringeālas uztriepes parauga materiāla veiktspēja tika novērtēta universālā transportēšanas vidē (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® un 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); un sausus nazofaringeālas uztriepes parauga materiālos (FLOQSwabs, Copan, kat. Nr. 503CS01). Uztriepi pēc parauga savākšanas ievieto tieši kasetnes QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uztriepes atverē, nepārnēsot šķidrā vidē.

Šis pētījumam bija plānots kā novērošanas, prospektīvi-retrospektīva pētījums, un tajā izmantoja atlikušos paraugus, kas iegūti no pētāmajām personām ar akūtas elpceļu

infekcijas pazīmēm un simptomiem. Centriem, kas iesaistījās šajā pētījumā, lūdza testēt sveigus un/vai sasaldētus klīniskos paraugus saskaņā ar protokolu un pētījuma centra/konkrētiem norādījumiem.

To paraugu rezultāti, kuru testēšanai izmantoja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi, tika salīdzināti ar pētījuma centrā izmantoto standarta veselības aprūpes metožu rezultātiem, kā arī apstiprinātu un tirdzniecībā pieejamu molekulāro testēšanas metožu rezultātiem. Šī pieeja nodrošināja rezultātus par patogēniem, ko nenosaka ar standarta metodēm, un/vai ļāva galīgi izšķirt nesaskanīgu rezultātu neatbilstību. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultāti tika salīdzināti ar FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 un SARS-CoV-2 RT-PCR analīzi, ko izstrādāja Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Germany.

Pētījumā iekļāva pavisam 3065 klīniskos UTM pacientu paraugus. Kopā 121 paraugs neatbilda iekļaušanas un neiekļaušanas kritērijiem un tāpēc netika iekļauts analīzē.

Klīniskā jutība jeb pozitīvā procentuālā sakritība (Positive Percent Agreement, PPA) tika aprēķināta kā $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Patiesi pozitīvs (True Positive, TP) norāda, ka gan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, gan salīdzināmā produkta (-u) metodēm bija pozitīvs rezultāts attiecībā uz organismu, un aplami negatīvs (False Negative, FN) norāda, ka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel rezultāts bija negatīvs, bet salīdzināmā produkta metodes rezultāti bija pozitīvi.

Specifiskums jeb negatīvā procentuālā sakritība (Negative Percent Agreement, NPA) tika aprēķināta kā $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Patiesi negatīvi (true negative TN) rezultāts norāda, ka gan ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, gan salīdzināmā produkta metodi tika iegūts negatīvs rezultāts, un viltus pozitīvi (false positive, FP) rezultāts norāda, ka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultāts bija pozitīvs, bet salīdzināmā produkta rezultāts bija negatīvs. Atsevišķu patogēnu klīniskā specifiskuma aprēķināšanai izmantoja kopējos pieejamos rezultātus, atņemot attiecīgos patiesi un aplami pozitīvos organismu rezultātus. Katra punkta aprēķinam aprēķināja precīzo binomiālo divpusējo 95% ticamības intervālu.

Vispārējo klīnisko jutību (PPA) un vispārējo klīnisko specifiskumu (NPA) aprēķināja, izmantojot 2579 paraugu rezultātus.

Kopā ar QIAstat-Dx Respiratory Panel un QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel analīzi tika noteikti 2575 patiesi pozitīvi un 52925 patiesi negatīvi rezultāti, kā arī 76 aplami negatīvi un 104 aplami pozitīvi rezultāti.

4. tabulā ir norādītas QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel klīniskā jutīguma (vai pozitīvās procentuālās sakritības) un klīniskā specifiskuma (vai negatīvās procentuālās sakritības) vērtības ar 95% ticamības intervālu.

4. tabula. QIAstat-Dx Respiratory Panel analīzes veikspējas dati

	TP/(TP+FN)	JuĶiba/ PPA (%)	95% TI	TN/(TN+FP)	Specifiskums/ NPA (%)	95% TI
Vispārējais rādītājs	2575/2651	97,13	96,42–97,73	52 925/53 029	99,80	99,76–99,84
Vīrusi						
Adenovīruss	136/139	97,84	93,85–99,26	2617/2626	99,66	99,35–99,82
Koronavīruss 229E	38/39	97,44	86,82–99,55	2735/2735	100	99,86–100,00
Koronavīruss HKU1	73/74	98,65	92,73–99,76	2690/2696	99,78	99,52–99,90
Koronavīruss NL63	88/97	90,72	83,30–95,04	2677/2677	100	99,86–100,00
Koronavīruss OC43	66/66	100	94,50–100,00	2704/2705	99,96	99,79–99,99
A+B tipa cilvēka metapneimovīruss	142/147	96,60	92,29–98,54	2627/2629	99,92	99,72–99,98
A tipa gripas vīruss	327/329	99,39	97,81–99,83	2407/2430	99,05	98,58–99,37
A tipa gripas vīrusa H1 apakštīps	0/0	N/A	N/A	2774/2774	100,00	99,86–100,00
A tipa gripas vīrusa H1N1 pdm09 apakštīps	124/126	98,41	94,40–99,56	2634/2639	99,81	99,56–99,92
A tipa gripas vīrusa H3 apakštīps	210/214	98,13	95,29–99,27	2558/2561	99,88	99,66–99,96
B tipa gripas vīruss	177/184	96,20	92,36–98,15	2591/2591	100,00	99,85–100,00
1. tipa paragripas vīruss (PIV 1)	62/62	100,00	94,17–100,00	2713/2713	100,00	99,86–100,00
2. tipa paragripas vīruss (PIV 2)	8/8	100,00	67,56–100,00	2768/2768	100,00	99,86–100,00
3. tipa paragripas vīruss (PIV 3)	122/123	99,19	95,54–99,86	2648/2649	99,96	99,79–99,99
4. tipa paragripas vīruss (PIV 4)	38/40	95,00	83,50–98,62	2732/2733	99,96	99,79–99,99
A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss	319/325	98,15	96,03–99,15	2442/2443	99,96	99,77–99,99
Rinovīruss/enterovīruss	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

4. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

	TP/(TP+FN)	Jūtība/ PPA (%)	95% TI	TN/(TN+FP)	Specifiskums/ NPA (%)	95% TI
Baktērijas						
<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

Nav pieejami vērtējami rezultāti par *Legionella pneumophila* un cilvēka boka vīrusu, jo noteikšana nav bijusi pietiekama (attiecīgi 2 un 3 konstatējumi) un trūkst salīdzinājuma metodes rezultātu. Šī iemesla dēļ boka vīrusa un *Legionella pneumophila* jutības un specifiskuma papildināšanai un testēšanai kā aizstājēja klīniskie paraugi tika izmantoti mākslīgi izveidoti paraugi. Atlikušie negatīvie klīniskie paraugi tika papildināti ar patogēniem 2x, 5x un 10x LoD līmeņos (50 no katra).

Mākslīgi izveidotie pozitīvie paraugi tika salīdzināti un randomizēti kopā ar 50 nepapildinātiem negatīvajiem paraugiem tā, ka analīta statuss katrā mākslīgi izveidotajā paraugā bija zināms lietotājiem, kuri šo testēšanu veica 1. klīniskās izpētes vietā. Mākslīgi izveidoto paraugu testēšanas rezultāti ir sniegti 5. tabulā.

5. tabula. QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel veikspējas dati ar mākslīgi izveidotiem paraugiem

Patogēns	Parauga koncentrācija	Noteikšanas biežums	Proporcija (%)	95% TI
Boka vīruss	2x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Vispārējais rādītājs	50/50	100,00	92,89–100
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Vispārējais rādītājs	50/50	100,00	92,89–100

QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel analīzē tika konstatēti vairāki organismi 370 paraugos. Kopumā 316 paraugi bija divkāršas infekcijas, 46 bija trīskāršas infekcijas, un atlikušajos paraugos bija 4 vienlaicīgas infekcijas (8 paraugi).

Sausās uztriepes parauga materiāls

Tika analizēti kopumā 333 pāra veida klīniskie paraugi (UTM nazofaringeālās uztriepes paraugi un nazofaringeālās uztriepes paraugu sausās uztriepes), lai izvērtētu sausās uztriepes parauga materiālu klīniskās veiktspējas raksturojumus salīdzinājumā ar UTM parauga materiāliem. Testēšana tika veikta 4 klīniskajos centros ES. Mērķis bija uzrādīt sausās uztriepes un UTM parauga materiālu veiktspējas raksturojuma līdzvērtīgumu, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

No pacientiem, kas tika reģistrēti pētījumā, tika paņemtas 2 nazofaringeālās uztriepes (viena no katras nāss). Viena uztriepe tika tieši ievietota QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, bet otra uztriepe tika pārnesta uz UTM salīdzinājuma testēšanai ar atsevišķu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni (paraugu pāri).

Klīniskā jutība (jeb PPA) tika aprēķināta kā $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Patiesi pozitīvs (True Positive, TP) rezultāts norāda, ka gan sausās uztriepes, gan UTM parauga materiālam tika iegūts specifiska organisma pozitīvs rezultāts, bet aplami negatīvs (False Negative, FN) rezultāts norāda, ka sausās uztriepes rezultāts specifiskam organismam bija negatīvs, turpretim UTM parauga materiāla rezultāts bija pozitīvs. Specifiskums (jeb NPA) tika aprēķināts kā $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Patiesi negatīvs (True Negative, TN) rezultāts norāda, ka gan sausās uztriepes, gan UTM parauga materiālam specifiskam organismam tika iegūts negatīvs rezultāts, bet aplami pozitīvs (False Positive, FP) rezultāts norāda, ka sausās uztriepes rezultāts bija pozitīvs, turpretim UTM parauga materiāla rezultāts specifiskam organismam bija negatīvs. Katra punkta aprēķinam aprēķināja precīzo binomiālo divpusējo 95% ticamības intervālu.

Analīzei bija pieejami kopumā 319 izvērtējami paraugu pāru rezultāti no sākotnēji pieteiktajiem 333 paraugu pāriem. Atlikušie 14 paraugu pāri neatbilda iekļaušanas kritērijiem.

Vispārējo klīnisko jutību (jeb PPA) varēja aprēķināt kopā no 189 pozitīviem mērķa rezultātiem, ko ieguva ar UTM paraugu. Vispārējais klīniskais specifiskums (jeb NPA) tika aprēķināts no 6969 atsevišķiem negatīviem mērķa rezultātiem, ko ieguva ar UTM paraugiem. Pozitīvajos rezultātos bija ietverti dažādi mērķi analizē, un tie reprezentēja testētās populācijas epidemioloģisko stāvokli klīniskās veiktspējas pētījuma laikā (ietverot SARS-CoV-2 – 2 vietās).

Kopumā tika iegūti 179 patiesi pozitīvi un 6941 patiesi negatīvs sausās uztriepes paraugu rezultāts, kā arī 10 aplami negatīvi (pozitīvi UTM paraugiem / negatīvi sausās uztriepes paraugiem) un 28 aplami pozitīvi (pozitīvi sausās uztriepes paraugiem / negatīvi UTM paraugiem) rezultāti. Kopumā PPA bija 94,71% (95% TI, 90,54%–97,10%) un NPA bija 99,60% (95% TI, 99,42%–99,72%), kas liecina par lielu vispārējo korelāciju starp sausās uztriepes un UTM paraugu veidiem (6. tabula).

6. tabula. Sakrītība starp vispārējo QIAstat-Dx Respiratory Panel sausās uztriepes rezultātu un vispārējo QIAstat-Dx Respiratory Panel UTM rezultātu vispārējās jutības un specifiskuma novērtējumu.

Grupēšanas mainīgie	Proporcija		Divpusēja 95% ticamības robeža	
	Frakcija	Procentuālā vērtība	Apakšējā	Augšējā
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Konkrēti: SARS-CoV-2 mērķim tika konstatēti 40 patiesi pozitīvi rezultāti salīdzinājumā starp UTM paraugiem un sausās uztriepes paraugiem, kas tika testēti ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Šo paraugu salīdzinājuma laikā netika konstatēti aplami negatīvi rezultāti. Turklāt 181 patiesi negatīvs un 3 aplami pozitīvi (pozitīvi sausajiem uztriepes paraugiem un negatīvi UTM paraugiem) rezultāti tika konstatēti attiecībā uz SARS-CoV-2.

Rezultātu atšķirības starp UTM paraugiem un sausās uztriepes paraugiem varētu skaidrot ar dažādajiem paraugu paņemšanas veidiem un sausās uztriepes paraugu atšķaidīšanas efektu transportēšanas vidē. Sausās uztriepes var testēt tikai vienu reizi, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, tāpēc šim paraugu veidam nebija iespējams veikt neatbilstamu testēšanu.

Secinājums

Plašā daudzcentru pētījumu mērķis bija novērtēt UTM parauga materiālu veikspēju, kā arī sausās uztriepes un UTM parauga materiālu veikspējas līdzvērtīgumu, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi.

Tika noteikts, ka UTM parauga materiāla kopējā klīniskā jutība ir 97,13% (95% TI, 96,42%–97,73%). Vispārējais klīniskais specifiskums 99,80% (95% TI, 99,76%–99,84%).

Tika noteikts, ka sausās uztriepes parauga materiāla kopējā klīniskā jutība ir 94,71% (95% TI, 90,54%–97,10%). Sausās uztriepes parauga materiāla kopējais klīniskais specifiskums bija 99,60% (95% TI, 99,42%–99,72%).

Analītiskā veikspēja

Tālāk aprakstītā analītiskā veikspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmanto tos pašus analizēšanas moduļus ko QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neietekmē veikspēju.

Attiecībā uz QIAstat-Dx Rise tika veikti īpaši pētījumi, lai pierādītu pārnesei un atkārtotamību. Tālāk aprakstītie analītiskās veikspējas parametri tika pierādīti, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise izmanto tos pašus analizēšanas moduļus ko QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Rise neietekmē veikspēju.

Jutība (noteikšanas robeža)

Analītiskā jutība jeb noteikšanas robeža (Limit of Detection, LoD) ir definēta kā zemākā koncentrācija, kurā $\geq 95\%$ testēto paraugu ģenerē pozitīvu rezultātu.

LoD tika noteikts uz vienu analīti, izmantojot izvēlētos celmus*, kas pārstāv atsevišķus patogēnus, kurus var noteikt ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testu. Simulētai nazofaringeālās uztriepes paraugu matricai (Copan UTM kultivētas cilvēka šūnas) transportēšanas vides šķidrājiem paraugiem un simulētai sausās uztriepes parauga matricai (mākslīgā nazofaringeālās uztriepes paraugā kultivētas cilvēka šūnas) sausajām uztriepēm tika pievienots viens (1) patogēns vai vairāki, un tās tika testētas 20 atkārtojumos. Šķidrā parauga darbplūsmā izmanto nazofaringeālās uztriepes paraugu, ko eluē UTM un 300 μ l pārnes kasetnē, turpretim sausās uztriepes darbplūsmā nazofaringeālās uztriepes paraugu iespējams pārnest tieši kasetnē. Tika sagatavoti sausās uztriepes viltus tamponi, ar pipeti uzpildot 50 μ l no katra atšķaidītā vīrusa rezerves šķīduma uz tampona un ļaujot nožūt vismaz 20 minūtes. Uztriepi testēja saskaņā ar sausās uztriepes parauga protokolu (20. lpp.).

* Tā kā bija ierobežota piekļuve kultivētajam vīrusam, tika izmantots sintētisks materiāls (gBlock), ko pievienoja klīniskā negatīvā matricē, lai noteiktu LoD SARS-CoV-2 mērķim, un sausās uztriepes paraugā, lai noteiktu LoD boka vīrusa mērķim.

Katra mērķa atsevišķās LoD vērtības ir sniegtas 7. tabulā.

7. tabula. LoD vērtības, kas tika iegūtas trīs dažādiem elpceļu mērķa celmiem nazofaringeālās uztriepes parauga matricā (Copan UTM kultivētas cilvēka šūnas) un/vai sausajā uztriepē (mākslīgā nazofaringeālās uztriepes paraugā kultivētas cilvēka šūnas), testējot ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija	Noteikšanas
A tipa gripas vīrusa H1N1 apakštīps	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 tipa gripas vīrusa H3N2 apakštīps	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	3000 CEID ₅₀ /ml*	20/20
A tipa gripas vīrusa H1N1/2009 apakštīps	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

* Testēts ar šķidro paraugu un viltus sausās uztriepes parauga veidu.

Turpinājums nākamajā lappusē

7. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija	Noteikšanas koeficients
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Koronavīruss 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronavīruss OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Koronavīruss NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	–	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300 [†]	19/20
Koronavīruss HKU1	–	Klīniskis, S510	240 000 kopijas/ml	19/20
	–	–	–	–
	–	–	–	–
SARS-CoV-2	–	IDT (gBlock)	500 kopijas/ml	19/20
	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 kopijas/ml	20/20
1. tipa paragripas vīruss (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
2. tipa paragripas vīruss (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
3. tipa paragripas vīruss (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
4. tipa paragripas vīruss (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml*	20/20
B tipa respiratori sincitiālais	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Cilvēka metapneimovīruss	Peru6-2003 (B2 tips)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	–	–	–	–
Adenovīruss	GB (adenovīruss B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (adenovīruss E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (adenovīruss C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (adenovīruss C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovīruss C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovīruss C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testēts ar šķidro paraugu un viltus sausās uztriepes parauga veidu.

† Relatīvs atšķaidījums no krājuma koncentrācijas.

‡ Izmantotas tā paša celma divas dažādas partijas.

Turpinājums nākamajā lappusē

7. tabula (turpinājums no iepriekšējās lappuses)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija	Noteikšanas koeficients
Enterovīruss	/US/IL/14-18952 (enterovīruss D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Ehovīruss 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovīruss	1059 (rinovīruss B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (rinovīruss A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (rinovīruss A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	1A tips	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml [†]	19/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml [‡]	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 kopijas/ml	19/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10 000 [†]	19/20

* Testēts ar šķīdru paraugu un viltus sausās uztriepes parauga veidu.

† Relatīvs atšķaidījums no krājuma koncentrācijas.

‡ Izmantotas tā paša celma divas dažādas partijas.

Analīzes noturība

Noturīgas analīzes veikspējas pārbaudes rezultāti tika novērtēti, analizējot iekšējās kontroles veikspēju klīniskajos nazofaringeālo uztriepju paraugos. Izmantojot QIAstat-Dx Respiratory Panel analīzi, tika analizēti trīsdesmit (30) atsevišķi nazofaringeālas uztriepes paraugi ar negatīvu rezultātu uz visiem patogēniem, kurus var noteikt. Visi testētie paraugi uzrādīja pozitīvu rezultātu un derīgu veikspēju attiecībā uz QIAstat-Dx Respiratory Panel analīzes iekšējo kontroli.

Neiekļaušana (analītiskais specifiskums)

Tika veikts neiekļaušanas pētījums ar *in silico* analīzi un *in vitro* testēšanu, lai novērtētu analītisko specifiskumu attiecībā uz elpceļu vai ne elpceļu organismiem, kurus neietver analīze. Šie organismi ietvēra paraugus, kas ir saistīti ar elpceļu analīzes organismiem, taču ir no tiem atšķirīgi, vai kas varētu būt no paredzētās testējamās populācijas savāktajos paraugos. Izvēlētie organismi ir klīniski nozīmīgi (kolonizē elpceļus vai izraisa elpceļu

simptomus), tie ir bieži sastopami ādas floras vai laboratorijas piesārņotāji, vai tie ir mikroorganismi, ar kuriem var būt inficēti liela daļa iedzīvotāju.

Paraugi tika sagatavoti, pievienojot potenciāli krusteniski reaģējošus organismus simulētā nazofaringeālās uztriepes parauga matricā ar augstāko iespējamo koncentrāciju atkarībā no organisma krājuma (ieteicamā mērķa vīrusu koncentrācija 10^5 TCID₅₀/ml un mērķa baktēriju — 10^6 CFU/ml).

Ar sākotnējās sekvences analīzi tika paredzēts zināms *Bordetella* sugu krusteniskās reakcijas līmenis, ko novēroja, ja tika testēti paraugi ar augstu *Bordetella holmesii* un dažu *Bordetella bronchiseptica* celmu koncentrāciju. Saskaņā ar CDC norādījumiem analizēm, kurās izmanto IS481 kā mērķa apgabalu, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ja *Bordetella pertussis* CT vērtība ir CT > 29, ieteicams apstiprināt specifiskuma testu. Augstas *Bordetella parapertussis* koncentrācijas gadījumā krusteniskā reakcija netika novērota. *Bordetella pertussis* noteikšanai izmantotais mērķa gēns (ievietošanas elements IS481) ir transpozons, kas pastāv arī citās *Bordetella* sugās. 8. tabulā ir sniegts testēto patogēnu saraksts.

8. tabula. Testēto analītiskā specifiskuma patogēnu saraksts

Veids	Patogēns	
Baktērijas	<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>	
	Vīrusi	Citomegalovīruss
Epšteina-Barra vīruss		Masalu vīruss
1. tipa <i>herpes simplex</i> vīruss		Cūciņas
Sēnītes	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Visi testētie patogēni uzrādīja negatīvu rezultātu, un ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi testētajiem organismiem netika novērota krusteniskā reaktivitāte (izņemot *Bordetella holmesii* un dažiem *Bordetella bronchiseptica* celmiem, kā aprakstīts iepriekš).

Visiem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē iekļautajiem praimera/zondes viediem tika veikta *in silico* analīze, nodrošinot specifisku amplifikāciju un mērķa organismu noteikšanu bez krusteniskās reaktivitātes.

Attiecībā uz SARS-CoV-2 mērķi *in vitro* tika testēts tikai ierobežots skaits organismu (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS koronavīruss, SARS koronavīruss). Ne *in silico*, ne *in vitro* nenovēroja krustenisko reakciju ar klīniski nozīmīgiem patogēniem (kolonizē augšējos elpceļus vai izraisa elpceļu simptomus), bieži sastopamiem ādas floras vai laboratorijas piesārņotājiem vai mikroorganismiem.

Iekļaušana (analītiskā reaktivitāte)*

Tika veikts iekļaušanas pētījums, lai analizētu dažādu tādu celmu noteikšanu, kas pārstāv katra elpceļu paneļa mērķa organismu ģenētisko daudzveidību ("iekļaušanas celmi"). Pētījumā tika iekļauti visu analītu iekļaušanas celmi, kas raksturīgi dažādu organismu sugām/tipiem (piemēram, iekļauts tika tādu A tipa gripas vīrusa celmu klāsts, kas izdalīti dažādos ģeogrāfiskajos reģionos un dažādos kalendārajos gados). 9. tabulā ir sniegts šajā pētījumā testēto elpceļu patogēnu saraksts.

* Neattiecas uz SARS-CoV-2 mērķi, jo pētījuma laikā ir viens celms.

9. tabula. Testēto analītiskās reaktivitātes patogēnu saraksts

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots
A tipa gripas vīruss	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

(Turpinājums nākamajā lappusē)

9. tabula Testēto analītiskās reaktivitātes patogēnu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots
A tipa gripas vīruss	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 (pandēmisks)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
B tipa gripas vīruss	Nav pieejams	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Koronavīruss 229E	Nav pieejams	Nav pieejams	ATCC VR-740
		Nav pieejams	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavīruss OC43	Nav pieejams	Nav pieejams	ATCC-1558
		Nav pieejams	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Nav pieejams	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavīruss NL63	Nav pieejams	Nav pieejams	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Nav pieejams	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavīruss HKU1	Nav pieejams	Nav pieejams	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
1. tipa paragripas vīruss	Nav pieejams	C35	ATCC VR-94
		n/a	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		n/a	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
2. tipa paragripas vīruss	Nav pieejams	Greer	ATCC VR-92
		Nav pieejams	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Nav pieejams	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Turpinājums nākamajā lappusē)

9. tabula Testēto analītiskās reaktivitātes patogēnu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	
3. tipa paragripas vīruss	Nav pieejams	C 243	ATCC VR-93	
		Nav pieejams	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Nav pieejams	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
4. tipa paragripas vīruss	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Nav pieejams	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
RSV A	Nav pieejams	A2	ATCC VR-1540	
		Garš	ATCC VR-26	
RSV B	Nav pieejams	Nav pieejams	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Cilvēka metapneimovīruss	Nav pieejams	Nav pieejams	ZeptoMetrix NATRSVB-ST	
		B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
		B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
		B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
		B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
		B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
		A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
		A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
		Cilvēka metapneimovīruss	Nav pieejams	B1
B1	IA18-2003			ZeptoMetrix 0810162CFH
B1	Peru3-2003			ZeptoMetrix 0810158CFHI
B2	Peru6-2003			ZeptoMetrix 0810159CFHI
B2	Peru1-2002			ZeptoMetrix 0810157CFHI
A1	hMPV-16, IA10-2003			ZeptoMetrix 0810161CFHI
A1	IA3-2002			ZeptoMetrix 0810160CFHI
A2	IA14-2003			ZeptoMetrix 0810163CFH

(Turpinājums nākamajā lappusē)

9. tabula Testēto analītiskās reaktivitātes patogēnu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots
Adenovīruss B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Nav pieejams	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovīruss C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Nav pieejams	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Nav pieejams	ATCC VR-6
Adenovīruss E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Boka vīruss	Nav pieejams	Nav pieejams	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Nav pieejams	ZeptoMetrix MB-004 (partija 317954)
Enterovīruss A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovīruss 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
	Nav pieejams	Ehovīruss 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovīruss C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovīruss D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rinovīruss A	A1	Nav pieejams	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Nav pieejams	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rinovīruss B	B14	1059	ATCC VR-284

(Turpinājums nākamajā lappusē)

9. tabula Testēto analītiskās reaktivitātes patogēnu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots
C. pneumoniae	Nav pieejams	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Nav pieejams	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Nav pieejams	M129-B7	ATCC 29342
	Nav pieejams	Ītona ierosinātāja FH celms [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Nav pieejams	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> apakšs. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Nav pieejams	ZeptoMetrix MB-004 (partija 317955)
		apakšs. <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Nav pieejams	I028	ATCC BAA-2707
		A639 18323 [NCTC 10739]	ZeptoMetrix NATRVP-IDI ATCC 9797

Pārbaudītajās koncentrācijās visi pārbaudītie patogēni uzrādīja pozitīvus rezultātus.

Blakusinfekcijas

Tika veikts vienlaicīgu infekciju pētījums, lai apstiprinātu, ka var noteikt daudzus QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analītus, kas atrodas vienā nazofaringeālās uztriepes paraugā.

Vienā paraugā apvienoja dažādus organismus augstās un zemās koncentrācijās. Organismi tika izvēlēti pēc atbilstības, sastopamības un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes izkārtojuma (mērķa organismu sadalījums dažādās reakcijas kamerās).

Analīti tika pievienoti nazofaringeālās uztriepes parauga matricai (UTM kultivētas cilvēka šūnas) ar augstu koncentrāciju (50x LoD koncentrācija) un zemu koncentrāciju (5x LoD koncentrācija) un testēti dažādās kombinācijās. 10. tabulā ir norādītas šajā pētījumā testēto blakusinfekciju kombinācijas.

10. tabula. Testēto blakusinfekciju kombināciju saraksts

Patogēni	Celms	Koncentrācija
A tipa gripas vīruss/H3N2 apakštips	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovīruss C5	Adenoid 75	5x LoD
A tipa gripas vīruss/H3N2 apakštips	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovīruss C5	Adenoid 75	50x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C243	50x LoD
A tipa gripas vīruss/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C243	5x LoD
A tipa gripas vīruss/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	50x LoD
B tipa gripas vīruss	B/FL/04/06	5x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	5x LoD
B tipa gripas vīruss	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovīruss C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinovīruss B, HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovīruss C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinovīruss B, HRV-B14	1059	50x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	50x LoD
Rinovīruss B, HRV-B14	1059	5x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	5x LoD
Rinovīruss B, HRV-B14	1059	50x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	9320	50x LoD
Boka vīruss	Nav pieejams	5x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	9320	5x LoD
Boka vīruss	Nav pieejams	50x LoD
Koronavīruss OC43	Nav pieejams	50x LoD
Rinovīruss B, HRV-B14	1059	5x LoD
Koronavīruss OC43	Nav pieejams	5x LoD
Rinovīruss B, HRV-B14	1059	50x LoD
B2 tipa cilvēka metapneimovīruss	Peru6-2003	50x LoD
1. tipa paragripas vīruss	C-35	5x LoD
B2 tipa cilvēka metapneimovīruss	Peru6-2003	5x LoD
1. tipa paragripas vīruss	C-35	50x LoD
Koronavīruss 229E	Nav pieejams	50x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	5x LoD
Koronavīruss 229E	Nav pieejams	5x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	50x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	9320	50x LoD
Koronavīruss NL63	Nav pieejams	5x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	9320	5x LoD
Koronavīruss NL63	Nav pieejams	50x LoD

Visas testētās blakusinfekcijas uzrādīja pozitīvu rezultātu attiecībā uz abiem patogēniem zemas un augstas koncentrācijas kombinācijā. Nav novērota ietekme uz rezultātiem blakusinfekciju klātbūtnes dēļ.

Interferējošas vielas

Šajā pētījumā tika izvērtēta potenciāli interferējošo vielu ietekme uz QIAstat-Dx Respiratory Panel analīzes veiktspēju. Interferējošās vielas ietver endogēnās vai eksogēnās vielas, kas parasti atrodamas nazofarneksā, vai kas var nonākt NPS paraugos to savākšanas laikā.

Interferējošo vielu testēšanai tika izmantota izvēlēto paraugu kopa, kas aptver visus paneļa elpceļu patogēnus. Interferējošās vielas tika pievienotas izvēlētajiem paraugiem tādā līmenī, kas pēc prognozes pārsniedz vielas koncentrāciju, kura visticamāk tiks konstatēta autentiska nazofaringeālās uztriepes parauga materiālā. Izvēlētie paraugi tika testēti ar un bez potenciāli inhibējošās vielas piedevas tiešam paraugu salīdzinājumam. Paraugiem bez patogēniem tika pievienotas arī potenciāli inhibējošas vielas.

Neviena no testētajām vielām neliecināja par mijiedarbību ar iekšējo kontroli vai kombinētajā paraugā iekļautajiem patogēniem. 11., 12. un 13. tabulā ir sniegtas ar QIAstat-Dx Respiratory Panel testēto interferējošo vielu koncentrācijas vērtības.

11. tabula. Testētās endogēnās vielas

Vielā	Koncentrācija
Cilvēka genoma DNS	50 ng/μl
Cilvēka pilnasinis	Tilpumkoncentrācija 10%
Cilvēka mucīns	Tilpumkoncentrācija 0,5%

12. tabula. Testētie konkurējošie mikroorganismi

Mikroorganisms (avots)	Koncentrācija
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 CFU/ml
1. tipa <i>herpes simplex</i> vīruss (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Cilvēka citomegalovīruss (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

13. tabula. Testētās eksogēnās vielas

Vielas	Koncentrācija
Deguna aerosols Utabon® (deguna aizlikuma mazinātājs)	Tilpumkoncentrācija 10%
Deguna aerosols Rhinomer® (sālsūdens šķīdums)	Tilpumkoncentrācija 10%
Tobramicīns	6 mg/ml
Mupirocīns	Masas daļa 2,5%

Pārnese

Tika veikts pārneses pētījums, lai novērtētu iespējamās krusteniskās kontaminācijas gadījumus starp secīgām izpildēm, kurām izmanto QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise.

Vienā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un divās QIAstat-Dx Rise ierīcēs apstrādāja simulēta NPS matricas paraugus ar mainīgiem īpaši pozitīviem un negatīviem paraugiem.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē pārnese starp paraugiem netika novērota.

Reproducējamība

Lai pierādītu QIAstat-Dx Respiratory Panel analīzes atkārtojamu veikspēju sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, izvēlēto paraugu kopums, kas ietvēra zemas koncentrācijas analītus (3x LoD un 1x LoD) un negatīvus paraugus, tika testēts transportēšanas vides šķidrājos paraugos un sausajā uztriepē.

Transportēšanas vides šķidrās paraugi tika testēti atkārtojumos, izmantojot dažādas QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kasetņu partijas, testi tika izpildīti dažādās QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sistēmās, un tos izpildīja dažādi operatori dažādās dienās.

Reproducējamība un atkārtojamība ietekmē SARS-CoV-2 mērķi tādā pašā veidā kā citi mērķa organismi, kas nodrošināti QIAstat-Dx Respiratory Panel.

14. tabula. Veiktspējas reproducējamībai testēto elpceļu patogēnu saraksts transportēšanas vides šķidrājos paraugos

Patogēns	Celms
A tipa gripas vīrusa H1 apakštips	A/New Jersey/8/76
A tipa gripas vīrusa H3 apakštips	A/Virginia/ATCC6/2012
A tipa gripas vīrusa H1N1 pdm apakštips	A/SwineNY/03/2009
B tipa gripas vīruss	B/FL/04/06
Koronavīruss 229E	Nav pieejams
Koronavīruss OC43	Nav pieejams
Koronavīruss NL63	Nav pieejams
Koronavīruss HKU1	Nav pieejams
1. tipa paragripas vīruss	C35
2. tipa paragripas vīruss	Greer
3. tipa paragripas vīruss	C 243
4.a tipa paragripas vīruss	M-25
Rinovīruss	A16
Enterovīruss	/US/IL/14-18952 (enterovīruss D68)
Adenovīruss	RI-67 (adenovīruss E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (B2 tips)
Boka vīruss	Klīniskais paraugs
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (1. tips)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

15. tabula. Pozitīvās/negatīvās sakritības kopsavilkums reproducējamības testēšanai transportēšanas vides šķidrajos paraugos

Koncentrācija	Patogēns	Paredzamais rezultāts	Noteikšanas koeficients	% sakritība ar paredzamo rezultātu
3x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštīps*	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Koronavīruss HKU1	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	PIV-2	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	C. pneumoniae	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	RSVB	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
1x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštīps*	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Koronavīruss HKU1	Positive (Pozitīvs)	19/20	95
	PIV-2	Positive (Pozitīvs)	19/20	95
	C. pneumoniae	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	RSVB	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
Negatīvs	A tipa gripas vīrusa H1 apakštīps*	Negatīvs	80/80	100
	Koronavīruss HKU1	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	PIV-2	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	C. pneumoniae	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	RSVB	Negative (Negatīvs)	80/80	100
3x LoD	Boka vīruss	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
1x LoD	Boka vīruss	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
Negative (Negatīvs)	Boka vīruss	Negative (Negatīvs)	80/80	100
3x LoD	B tipa gripas vīruss	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Koronavīruss 229E	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	PIV-4a	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Enterovīruss D68	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	hMPV B2	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	B. pertussis	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
1x LoD	B tipa gripas vīruss	Positive (Pozitīvs)	19/20	95
	Koronavīruss 229E	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	PIV-4a	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Enterovīruss D68	Positive (Pozitīvs)	19/20	95
	hMPV B2	Positive (Pozitīvs)	19/20	95
	B. pertussis	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
Negative (Negatīvs)	B tipa gripas vīruss	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	Koronavīruss 229E	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	PIV-4a	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	Enterovīruss D68	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	hMPV B2	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	B. pertussis	Negative (Negatīvs)	80/80	100

* Noteikšanas koeficients attiecas uz abiem mērķa vīrusiem — A tipa gripas vīrusu un H1 apakštīpu.

(Turpinājums nākamajā lappusē)

15. tabula Pozitīvās/negatīvās sakrībības kopsavilkums reproducējamības testēšanai sausās uztriepes paraugos (turpinājums)

Koncentrācija	Patogēns	Paredzamais rezultāts	Noteikšanas koeficients	% sakrītība ar paredzamo rezultātu
3x LoD	Gripas vīruss H1N1 (pdm)†	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Koronavīruss OC43	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Rinovīruss A16	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
3x LoD	Gripas vīruss H1N1 (pdm)†	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Koronavīruss OC43	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Rinovīruss A16	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
1x LoD	Gripas vīruss H1N1 (pdm)†	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Koronavīruss OC43	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	PIV-3	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Rinovīruss A16	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	M. pneumoniae	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
Negative (Negatīvs)	Gripas vīruss H1N1 (pdm)†	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	Koronavīruss OC43	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	PIV-3	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	Rinovīruss A16	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	M. pneumoniae	Negative (Negatīvs)	80/80	100
3x LoD	A tipa gripas vīrusa H3 apakštīps‡	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Koronavīruss NL63	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	PIV-1	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Adenovīruss E4	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	L. pneumophila	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
1x LoD	A tipa gripas vīrusa H3 apakštīps‡	Positive (Pozitīvs)	19/20	95
	Koronavīruss NL63	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	PIV-1	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	Adenovīruss E4	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
	L. pneumophila	Positive (Pozitīvs)	20/20	100
Negative (Negatīvs)	A tipa gripas vīrusa H3 apakštīps‡	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	Koronavīruss NL63	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	PIV-1	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	Adenovīruss E4	Negative (Negatīvs)	80/80	100
	L. pneumophila	Negative (Negatīvs)	80/80	100

* Noteikšanas koeficients attiecas uz abiem mērķa vīrusiem — A tipa gripas vīrusu un H1 apakštīpu.

† Noteikšanas koeficients attiecas uz abiem mērķa vīrusiem — A tipa gripas vīrusu un H1/pandēmisko apakštīpu

‡ Noteikšanas koeficients attiecas uz abiem mērķa vīrusiem — A tipa gripas vīrusu un H3 apakštīpu.

Sausās uztriepes paraugi tika testēti atkārtojumos, izmantojot dažādas QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kasetņu partijas, testi tika izpildīti dažādās QIAstat-Dx Analyzers 1.0 sistēmās, un tos izpildīja dažādi operatori dažādās vietās un dažādās dienās.

Tika atlasīts reprezentatīvu patogēnu panelis, lai iekļautu vismaz vienu RNS vīrusu, vienu DNS vīrusu un vienu baktēriju, nosedzot visas (8) reakcijas kameras QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel kasetnē

16. tabula. Veiktspējas reproducējamībai testēto elpceļu patogēnu saraksts sausās uztriepes paraugos

Patogēns	Celms
B tipa gripas vīruss	B/FL/04/06
Koronavīruss OC43	Nav pieejams
3. tipa paragripas vīruss	C 243
Rinovīruss	HGP (rinovīruss A2)
Adenovīruss	GB (adenovīruss B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

17. tabula. Pozitīvās/negatīvās sakrītības kopsavilkums reproducējamības testēšanai sausās uztriepes paraugos

Koncentrācija	Patogēns	Centrs	Paredzamais rezultāts	Noteikšanas koeficients	% sakrītība ar paredzamo rezultātu
3x LoD	B tipa gripas vīruss	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100
	Koronavīruss OC43	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100
	PIV-3	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100

17. tabula. Pozitīvās/negatīvās sakrītības kopsavilkums reproducējamības testēšanai sausās uztriepes paraugos

Koncentrācija	Patogēns	Centrs	Paredzamais rezultāts	Noteikšanas koeficients	% sakrītība ar paredzamo rezultātu
3x LoD	B tipa gripas vīruss	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100
	Koronavīruss OC43	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100
	PIV-3	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100
	Rinovīruss	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100
	Adenovīruss	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100
M. pneumoniae	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100	
	2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100	
	3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100	
	Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100	
SARS-CoV-2	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100	
	2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100	
	3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100	
	Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100	

17. tabula (turpinājums)

Koncentrācija	Patogēns	Centrs	Paredzamais rezultāts	Noteikšanas koeficients	% sakrītība ar paredzamo rezultātu
1x LoD	B tipa gripas vīruss	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100
	Koronavīruss OC43	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100
	PIV-3	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	28/30	93,3
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	29/30	96,6
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	29/30	96,6
		Viss	Positive (Pozitīvs)	86/90	95,6
1x LoD	Rinovīruss	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100
	Adenovīruss	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100
		3. centrs	Positive (Pozitīvs)	28/30	93,3
		Viss	Positive (Pozitīvs)	88/90	97,8
SARS-CoV-2	1. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100	
	2. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100	
	3. centrs	Positive (Pozitīvs)	30/30	100	
	Viss	Positive (Pozitīvs)	90/90	100	
Negative (Negatīvs)	Viss	1. centrs	Negative (Negatīvs)	690/690	100
		2. centrs	Negative (Negatīvs)	690/690	100
		3. centrs	Negative (Negatīvs)	690/690	100
		Viss	Negative (Negatīvs)	2070/2070	100

Visi testētie paraugi ģenerēja paredzēto rezultātu (sakrītība 95–100%), uzrādot QIAstat-Dx Respiratory Panel analīzes atkārtotamības veikspēju.

Atkārtojamības testēšanas rādītāji liecina, ka sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izpildīta QIAstat-Dx Respiratory Panel analīze nodrošina augstas atkārtojamības testa rezultātus, ja vienus un tos pašus paraugus testē vairākās izpildēs, vairāku dienu laikā un vairākās vietās, to dara dažādi operatori, izmantojot dažādas QIAstat-Dx Analyzers 1.0 sistēmas un vairākas QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kasetņu partijas.

Atkārtojamības pētījums tika veikts ar divām QIAstat-Dx Rise iekārtām, izmantojot paraugu raksturīgu kopu, ko veidoja zemas koncentrācijas analīti (3x LoD un 1x LoD), kas pievienoti mākslīga nazofaringeālās uztriepes parauga matricā un negatīvos paraugos. Pozitīvajos paraugos iekļautie patogēni bija B tipa gripas vīruss, koronavīruss OC43, PIV3, rinovīruss, adenovīruss, *M. pneumoniae* un SARS-CoV-2. Paraugi tika testēti atkārtojumos, izmantojot divas kasetņu partijas. Salīdzinājuma nolūkos pētījums ietvēra testēšanu ar astoņiem analizatoriem QIAstat-Dx Analyzer. Kopā tika izpildīti 183 atkārtojumi ar 1x LoD pozitīviem paraugiem, 189 atkārtojumi ar 3x LoD pozitīviem paraugiem un 155 atkārtojumi ar negatīviem paraugiem. Vispārējie rezultāti uzrādīja 91,1–100,0% un 100,0% noteikšanas koeficientu attiecīgi 1x LoD un 3x LoD paraugiem. Negatīvi paraugi uzrādīja 100% negatīvus rezultātus visiem paneļa analītiem. Tika pierādīts, ka QIAstat-Dx Rise veikspēja ir līdzvērtīga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veikspējai.

Paraugu stabilitāte

Tika veikts parauga stabilitātes pētījums, lai analizētu glabāšanas apstākļus klīniskiem paraugiem (simulēta paraugu matrica transportēšanas vides šķidrājiem paraugiem un sausās uztriepes paraugu tipam), kurus paredzēts testēt ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi.

Simulētai nazofaringeālās uztriepes parauga matricai (Copan UTM kultivētas cilvēka šūnas) tika pievienots zemas koncentrācijas vīrusu vai baktēriju kultūru materiāls (piemēram, 3x LoD). Testējamie paraugi tika uzglabāti tālāk norādītajos apstākļos.

- 4 stundas no 15 °C līdz 25 °C
- 3 dienas no 2 °C līdz 8 °C
- 30 dienas no –15 °C līdz –25 °C
- 30 dienas no –70 °C līdz –80 °C

Visi patogēni tika sekmīgi noteikti dažādās uzglabāšanas temperatūrās un pēc dažādiem termiņiem, kas liecina, ka paraugi ir stabili norādītajos uzglabāšanas apstākļos un termiņos.

Paraugu stabilitāte simulētā parauga matricē transportēšanas videi netika noteikta īpaši SARS-CoV-2. Tomēr paraugu materiāla stabilitātes testēšana tika veikta ar Coronavirus 229E, HKU1, OC43 un NL63, patogēniem no tā paša vīrusa apakšsaimes, un veiktspēju neietekmēja paraugu uzglabāšana pirms analīzes iepriekš minētajos apstākļos.

Mākslīga NPS simulēšanas matrica un HeLa šūnas tika papildinātas ar vīrusu vai baktēriju kultūras materiālu zemā koncentrācijā (piemēram, 1x LoD un 3x LoD) pirms pievienošanas uztriepei (sausās uztriepes parauga veids). Sausās uztriepes paraugus ieteicams testēt uzreiz pēc savākšanas. Taču tika veikta papildu paraugu stabilitātes testēšana, nodrošinot papildu laiku, lai sauso uztriepi no savākšanas vietas nogādātu ierīcē. Testējamie paraugi tika uzglabāti tālāk norādītajos apstākļos.

- 45 minūtes no 15 °C līdz 25 °C
- 7 stundas no 2 °C līdz 8 °C

Visi patogēni tika sekmīgi noteikti dažādās uzglabāšanas temperatūrās un pēc dažādiem termiņiem, kas liecina, ka paraugi ir stabili norādītajos uzglabāšanas apstākļos un termiņos.

Pielikumi

A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes definīcijas fails ir jāinstalē sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pirms testēšanas, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes.

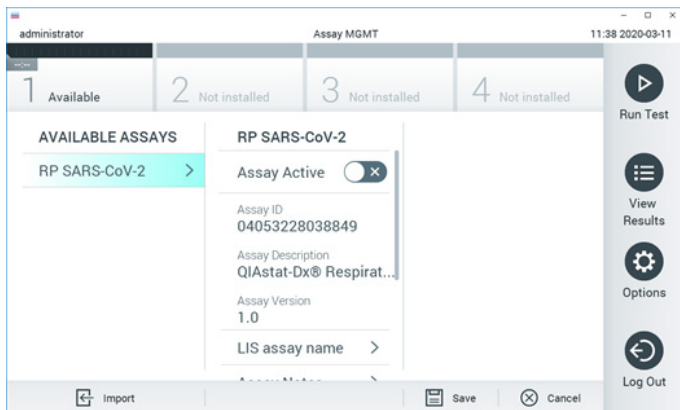
Piezīme. Lai jaunus analīzes definīcijas failus instalētu sistēmā QIAstat-Dx Rise, sazinieties ar tehnisko pakalpojumu dienestu vai tirdzniecības pārstāvi.

Piezīme. Katru reizi, kad tiek izlaista jauna QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes versija, pirms testēšanas ir jāinstalē jauns QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes definīcijas fails.

Piezīme. Analīzes definīcijas faili ir pieejami vietnē www.qiagen.com. Analīzes definīcijas fails (faila tips .asy) pirms instalēšanas sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir jā saglabā USB diskā. Šis USB disks ir jāformatē ar FAT32 failu sistēmu.

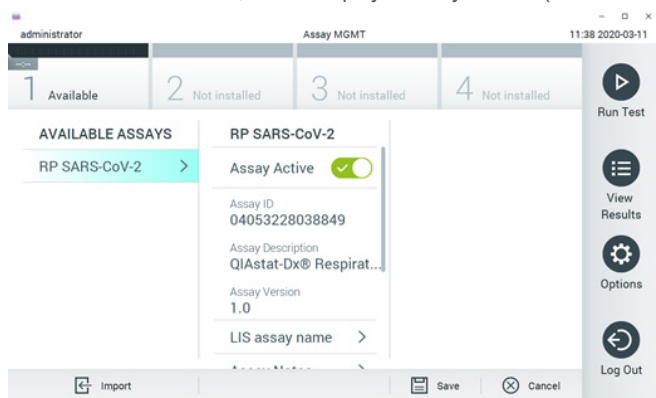
Lai importētu jaunas analīzes no USB diska sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, rīkojieties šādi:

1. Ievietojiet USB atmiņas ierīci ar analīzes definīcijas failu vienā no sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 USB portiem.
2. Nospiediet pogu Options (Opcijas) un pēc tam atlasiet opciju Assay Management (Analīžu pārvaldība). Displeja saturs apgabalā tiek parādīts ekrāns Assay Management (Analīžu pārvaldība) (89. attēls).



89. attēls. Ekrāns Assay Management (Analīzu pārvaldība).

3. Nospiediet ikonu Import (Importēt) ekrāna apakšējā kreisajā pusē.
4. Atlasiet analīzei atbilstošo failu, kas jāimportē no USB diska.
5. Tiek parādīts dialoglodziņš, kas apstiprina faila augšupielādi.
6. Var tikt parādīts dialoglodziņš, lai pašreizējo versiju aizstātu ar jaunu. Lai aizstātu, nospiediet yes (Jā).
7. Analīze tiek aktivizēta, atlasot opciju Assay Active (Aktīvā analīze) (90. attēls).



90. attēls. Analīzes aktivizēšana.

8. Piešķiriet aktīvo analīzi lietotājam, nospiežot pogu Options (Opcijas) un pēc tam pogu User Management (Lietotāju pārvaldība). Atlasiet lietotāju, kuram jāatļauj izpildīt analīzi. Pēc tam sadaļā "User Options" (Lietotāja opcijas) atlasiet Assign Assays (Piešķirt analīzes). Iespējojiet analīzi un nospiediet pogu Save (Saglabāt) (91. attēls).



91. attēls. Aktīvās analīzes piešķiršana.

B pielikums. Glosārijs

Amplifikācijas līkne: vairāku amplikonu reālā laika RT-PCR amplifikācijas datu grafisks attēlojums.

Analizēšanas modulis (AM): Galvenais QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparātūras modulis, kas nodrošina testu izpildi, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes. Procesa vadību nodrošina operatīvais modulis. Ar vienu operatīvo moduli var savienot vairākus analizēšanas moduļus.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veido operatīvais modulis un analizēšanas modulis. Operatīvais modulis vai viens operatīvais modulis PRO ietver elementus, kas nodrošina savienojuma ar analizēšanas moduli izveidi, kā arī ļauj lietotājam veikt darbības ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizēšanas modulis ietver paraugu testēšanas un analizēšanas aparāturu un programmatūru.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veido operatīvais modulis PRO un analizēšanas modulis. Operatīvais modulis PRO ietver elementus, kas nodrošina savienojuma ar analizēšanas moduli izveidi, kā arī ļauj lietotājam veikt darbības ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analizēšanas modulis ietver paraugu testēšanas un analizēšanas aparāturu un programmatūru.

QIAstat-Dx Rise: sistēma QIAstat-Dx Rise Base ir in vitro diagnostikas ierīce izmantošanai ar QIAstat-Dx analizēm un moduļiem QIAstat-Dx Analytical Module, un molekulārajos lietojumos tā nodrošina pilnīgu automatizēšanu no parauga sagatavošanas līdz real-time PCR konstatēšanai. Sistēmu var izmantot gan nejaušas piekļuves, gan pakešveida testēšanai, un sistēmas caurlaidspēju var palielināt līdz 160 testiem/dienā, iekļaujot maks. 8 analizēšanas moduļus. Sistēma ietver arī vairāku testu priekšējo atvilktni, kurā vienlaikus var ievietot maks. 18 testus, un atkritumu atvilktni, kur automātiski izmest izpildītos testus, tādējādi uzlabojot sistēmas automātiskās darbības efektivitāti.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne: Noslēgta vienreizlietojama plastmasas ierīce ar visiem iepriekš ievietotiem reaģentiem, kas ir nepieciešami, lai pilnīgi izpildītu pilnībā automatizētas molekulārās analīzes elpceļu patogēnu noteikšanai.

IFU (Instructions For Use): lietošanas instrukcija.

Galvenā atvere: atvere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, kas paredzēta transportēšanas vides šķidrājiem paraugiem.

Nukleīnskābes: biopolimēri vai mazas biomolekulas, kuras veido nukleotīdi, kas ir monomēri un kurus veido trīs komponenti: 5-oglekļa cukurs, fosfātu grupa un slāpekļa bāze.

Operatīvais modulis (OM): Īpašā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aparatūra, kas nodrošina 1–4 analizēšanas moduļu (AM) lietotāja interfeisu.

Operatīvais modulis PRO (OM PRO): Īpašā QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparatūra, kas nodrošina 1-4 analizēšanas moduļu (AM) lietotāja interfeisu.

PCR (Polymerase Chain Reaction): Polimerāzes ķēdes reakcija (Polymerase Chain Reaction)

RT (Reverse Transcription): reversā transkripcija

Uztriepes atvere: atvere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, kas paredzēta sausajām uztriepēm.

Lietotājs: Persona, kas lieto QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni paredzētajā veidā.

C pielikums. Garantijas atruna

IZŅEMOT, KĀ PAREDZĒTS QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes PĀRDOŠANAS NOTEIKUMOS UN NOSACĪJUMOS, QIAGEN NEUZŅEMAS NEKĀDU ATBILDĪBU UN ATSAKĀS NO JEBKĀDAS SKAIDRAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS SAISTĪBĀ AR QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes IZMANTOŠANU, TOSTARP ATBILDĪBU VAI GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ATBILSTĪBU, PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM VAI JEBKĀDA PATENTA, AUTORTIESĪBU VAI CITA INTELEKTUĀLĀ ĪPAŠUMA PĀRKĀPUMU JEBKUR PASAULĒ.

Atsauces

1. Slimību kontroles un profilakses centri (CDC). Nacionālais imunizācijas un elpošanas ceļu slimību centrs (NCIRD). Vīrusu slimību nodaļas (DVD) tīmekļa vietne.
2. Pasaules Veselības organizācija. PVO faktu lapa Nr. 221, 2016. gada novembris. Gripa (sezonāla). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Skatīts 2016. gada novembrī.
3. Tīmekļa vietne Flu.gov. Par gripu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Slimību kontroles un profilakses centri (CDC). Slimības un stāvokļi: Cilvēka paragripas vīrusi (HPIV). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Slimību kontroles un profilakses centri (CDC). Slimības un stāvokļi: Respiratori sincitiāla vīrusa infekcija (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Slimību kontroles un profilakses centri (CDC). Slimības un stāvokļi: Adenovīrusi. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Slimību kontroles un profilakses centri (CDC). Slimības un stāvokļi: Enterovīrusi bez poliomiēlīta. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Slimību kontroles un profilakses centri (CDC). Slimības un stāvokļi: *Mycoplasma pneumoniae* infekcija. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
9. Slimību kontroles un profilakses centri (CDC). Slimības un stāvokļi: Garais klepus. www.cdc.gov/pertussis/
10. Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29) (Laboratorijas darbinieku aizsardzība pret arodinfekcijām; Apstiprinātā vadlīnija) (M29)*.
11. BLAST: Pamata vietējās izlīdzināšanas meklēšanas rīks. <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. Slimību kontroles un profilakses centri (CDC). Slimības un stāvokļi: Koronavīrusi (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Simboli

Nākamajā tabulā ir norādīti simboli, kas var tikt izmantoti marķējumā vai šajā dokumentā.



Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām



Izlietot līdz



In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Kataloga numurs



Partijas numurs



Materiāla numurs (piemēram, komponenta marķējums)



Izmantošanai augšējās elpceļos

Rn

Burts "R" attiecas uz rokasgrāmatas redakciju, bet burts "n" norāda redakcijas numuru



Temperatūras ierobežojums



Ražotājs



Skatīt lietošanas instrukcijas



Uzmanību!



Eiropas CE atbilstības zīme



Sērijas numurs



Nelietot atkārtoti



Sargāt no saules gaismas



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. Nr.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	6 testiem: 6 atsevišķi iepakotas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes un 6 atsevišķi iepakotas pārneses pipetes	691214
Saistītie produkti		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	QIAstat-Dx Analytical Module 1 gab., QIAstat-Dx Operational Module 1 gab. un attiecīgā aparatūra un programmatūra, kas paredzēta molekulāro diagnostikas QIAstat-Dx analīzes kasetņu apstrādei	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	QIAstat-Dx Analytical Module 1 gab., QIAstat-Dx Operational Module PRO 1 gab. un attiecīgā aparatūra un programmatūra, kas paredzēta molekulāro diagnostikas QIAstat-Dx analīzes kasetņu apstrādei	9002828
QIAstat-Dx Rise	Iekārta QIAstat-Dx Rise 1 gab. un attiecīgie piederumi un programmatūra, kas paredzēta molekulāro diagnostikas QIAstat-Dx analīzes kasetņu apstrādei	9003163

Jaunāko informāciju par licencēšanu un produktiem specifiskās atrunas skatiet attiecīgajā QIAGEN komplekta rokasgrāmatā vai lietotāja rokasgrāmatā. QIAGEN komplektu rokasgrāmatas un lietotāja rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com, vai tās var pieprasīt no QIAGEN tehnisko pakalpojumu dienesta vai vietējā izplatītāja.

Dokumenta pārskatījumu vēsture

Datums

Izmaiņas

Versija 2, redakcija 1	Programmatūras versijas 2.2 izlaišana
2. versija, 2. redakcija	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 iekļaušana

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes ierobežots licences līgums

Šī produkta izmantošana nozīmē, ka katra produkta pircējs vai lietotājs piekrīt tālāk sniegtajiem nosacījumiem.

- Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā kopā ar produktu nodrošinātajiem protokoliem un šo rokasgrāmatu un tikai kopā ar sastāvdaļām, kas ietilpst šajā komplektā. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci uz nevienu no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā komplektā ietvertās sastāvdaļas izmantotu kopā ar jebkādam sastāvdaļām, kas neietilpst šajā komplektā, vai ar tām apvienotu, izņemot gadījumus, kas aprakstīti kopā ar produktu piegādātajos protokolos un šajā rokasgrāmatā, kā arī papildu protokolos, kas pieejami tīmekļa vietnē www.qiagen.com. Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotājiem ir nodrošinājuši QIAGEN lietotāji. QIAGEN nav veicis šo protokolu rūpīgu testēšanu vai optimizēšanu. Uzņēmums QIAGEN nedz apņemas, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
- Uzņēmums QIAGEN nesniedz citas garantijas, izņemot skaidri norādītās licences, ka šis komplekts un/vai tā lietošana pārkāpj trešo pušu tiesības.
- Šis komplekts un tā sastāvdaļas ir licencētas vienreizējai lietošanai, un tās nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
- Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādam citām tiesībām vai netiesībām licencēm, kas nav skaidri norādītas.
- Komplekta pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt nekādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurai tiesai un atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar komplektu un/vai tā komponentiem.

Atjauninātos licences nosacījumus skatiet vietnē www.qiagen.com.

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT™ (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor; MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific vai tā filiāles); Ulabor® (Uniach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, visas tiesības paturētas.

Pasūtīšana www.qiagen.com/shop | Tehniskais atbalsts support.qiagen.com | Tīmekļa vietne www.qiagen.com