

2024. január

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel használati útmutató (kézikönyv)



2. verzió

In vitro diagnosztikai használatra

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise termékekkel való használatra



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

Tartalomjegyzék

Alkalmazási terület	5
Összefoglaló és magyarázat	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge leírása	6
Kórokozókra vonatkozó információk	8
Az eljárás elve	10
A folyamat leírása	10
A minták levétele és kazettába való betöltése	11
Minta-előkészítés, nukleinsav-amplifikáció és kimutatás	13
Szállított anyagok	14
A kit tartalma	14
Szükséges, de nem biztosított anyagok	15
Figyelmeztetések és óvintézkedések	16
Biztonsági információk	16
Óvintézkedések	17
A kazetták tárolása és kezelése	18
A minták kezelése, tárolása és előkészítése	18
Transzport tápközegbe levett folyékony minták	18
Száras tamponminták	18
Belső kontroll	19
Protokoll: Száras tamponminták	20
Mintavétel, -szállítás és -tárolás	20
Minta betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába	20
Teszt futtatása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken	24

Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken	31
Protokoll: Transzport tápközegbe levett folyékony minták	45
Mintavétel, -szállítás és -tárolás	45
Teszt futtatása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken	50
Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken	57
Minták prioritizálása	69
Folyamatban lévő minta futtatásának megszakítása.....	72
Az eredmények értelmezése	75
Eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékekkel.....	75
Az eredmények értelmezése a QIAstat-Dx Rise készülékekkel.....	87
Minőség-ellenőrzés	92
Korlátozások.....	92
Teljesítményjellemzők	94
Klinikai teljesítmény.....	94
Analitikai teljesítmény.....	100
Az assay robusztussága	103
Exkluzivitás (analitikai specificitás).....	103
Inkluzivitás (analitikai reaktivitás)*	105
Társfertőzések	109
Zavaró anyagok	111
Átszennyezés	112
Reprodukálhatóság	112
A minták stabilitása	119
Függelékek.....	121

„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése	121
„B” függelék: Kifejezések jegyzéke	123
„C” függelék: Felelősségkizárás	125
Irodalomjegyzék	126
Szimbólumok	127
Rendelési információk	128
A dokumentum átdolgozási előzményei	129

Alkalmazási terület

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel légúti fertőzés gyanújával kezelt betegektől vett nazopharyngeális tamponminták (nasopharyngeal swab, NPS) elemzésére szolgáló kvalitatív teszt, amellyel kimutatható a virális vagy bakteriális nukleinsavak jelenléte. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel száraz tamponmintákkal és transzport tápközegbe levett folyékony mintákkal is használható. Az assay a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékekkel való használatra szolgál integráltan végzett nukleinsav-extrakcióhoz és multiplex real-time RT-PCR-rel való kimutatáshoz.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a következők kimutatására és elkülönítésére* alkalmas: SARS-CoV-2 vírus, influenza A, influenza A H1N1/2009 altípus, influenza A H1 altípus, influenza A H3 altípus, influenza B, koronavírus 229E, koronavírus HKU1, koronavírus NL63, koronavírus OC43, parainfluenza vírus 1, parainfluenza vírus 2, parainfluenza vírus 3, parainfluenza vírus 4, légúti óriássejtes vírus A/B, humán metapneumovírus A/B, adenovírus, bocavírus, rhinovírus/enterovírus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* és *Bordetella pertussis*.

* A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel mind az enterovírus, mind a rhinovírus kimutatható, de nem megkülönböztethető.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kapott eredményeket valamennyi kapcsolódó klinikai és laboratóriumi eredmény figyelembevételével kell értelmezni.

Az assay teljesítményjellemzőinek meghatározását célzó vizsgálatokba csak olyan egyéneket vontak be, akiknél légúti tünetek mutatkoztak.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kizárólag szakemberek általi használatra készült, öntesztelésre nem alkalmas.

In vitro diagnosztikai használatra.

Összefoglaló és magyarázat

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge leírása

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge egyszer használatos műanyag eszköz, amely lehetővé teszi a légúti kórokozók kimutatására szolgáló, teljesen automatizált molekuláris assay-k végrehajtását. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta fő jellemzői többek között: kompatibilitás a száraz légúti tamponokkal (Copan® FLOQSwabs®, katalógusszám 503CS01) és transzport tápközegbe levett folyékony mintákkal; a vizsgálathoz szükséges, előre betöltött reagensek hermetikus elzárása; kezelői felügyeletet egyáltalán nem igénylő működés. A teljes minta-előkészítés és az assay végrehajtásával végzett tesztelés a kazettán belül történik.

A teszt teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens előre be van töltve a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge különálló, zárt részeibe. A felhasználónak nem kell a reagensekkel dolgoznia, illetve nem kerül velük közvetlen kapcsolatba. A teszt során a reagensek kezelése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék analitikai moduljában lévő kazettában, pneumatikusan vezérelt mikrofolyadékok segítségével történik, így a reagens nem érintkezik közvetlenül az analizátor vezérlőrendszerével. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék levegőszűrőkkel szűri mind a bejövő, mind a kiáramló levegőt, további védelmet biztosítva ezzel a környezet számára. A vizsgálatot követően a kazetta hermetikusan lezárva marad, nagymértékben megkönnyítve ezzel a biztonságos ártalmatlanítást.

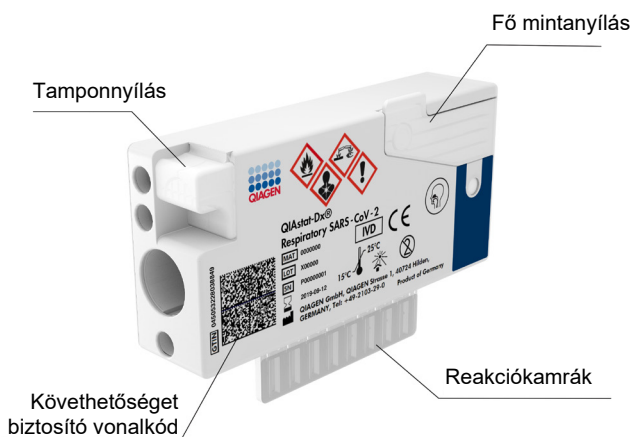
A kazettán belül a minták és folyadékok pneumatikusan vezérelt automatikus lépések sorozatával, a szállítókamrán keresztül jutnak a kívánt helyre.

Miután behelyezte a mintát tartalmazó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékbe, a rendszer automatikusan végrehajtja az alábbi assay-lépéseket:

- A belső kontroll újraszuszpendálása
- A sejtek mechanikus és/vagy vegyi úton történő lízise
- Membránalapú nukleinsav-tisztítás

- A tisztított nukleinsav liofilizált mesterkeverék-reagenssel való elegyítése
- Az eluátum/mesterkeverék megadott alikvotjainak kimérése a különböző reakciókamrákba
- A multiplex real-time RT-PCR-vizsgálat elvégzése minden egyes reakciókamrában.

Megjegyzés: A vizsgált célszervezet kimutatását jelentő fluoreszcencianövekedés detektálása az egyes reakciókamrákban közvetlenül történik.



1. ábra. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge szerkezete és jellemzői.

Kórokozókra vonatkozó információk

Akut légúti fertőzéseket különféle kórokozók, például baktériumok és vírusok okozhatnak; az ilyen fertőzések általában szinte megkülönböztethetetlen klinikai jelekkel és tünetekkel járnak. A potenciális kórokozók hiányának vagy jelenlétének gyors és pontos meghatározása elősegíti a kezeléssel, kórházi felvétellel, infekciókontrollal, valamint a betegek munkába és otthonukba való visszaengedésével kapcsolatos döntések időben történő meghozatalát. Nagymértékben segíti továbbá az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának javulását és más fontos közegészségügyi kezdeményezéseket.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge egyszer használatos kazetta, amely a nukleinsav-extrakcióhoz, nukleinsav-amplifikációhoz, valamint a légúti tüneteket okozó 23 vírusos és bakteriális kórokozó (vagy azok altípusai), többek között a légúti tüneteket okozó SARS-CoV-2* kimutatásához és azonosításához szükséges valamennyi reagenst tartalmazza. A vizsgálathoz kis mintatérfogat és minimális idejű kézi beavatkozás szükséges, és az eredmények körülbelül egy órán belül rendelkezésre állnak.

* A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel célpontját a kínai Hupej tartománybeli Vuhan városból eredő vírusos tüdőgyulladás-járvány (COVID-19) kitérésének okozójaként azonosított SARS-CoV-2 nyilvános adatbázisokban először elérhető 170 genomi szekvenciájának felsorakoztatásával tervezték 2020 elején. Mostanáig több mint tizenkétféle genomi szekvencia áll rendelkezésre a SARS-CoV-2 kimutatásában nyújtott inkluzivitás és teljesítmény alátámasztására. A SARS-CoV-2 célpontja ebben a panelben a vírusgenom 2 géneje (az Orf1b poligén (Rdrp gén) és az E gének); mindkettő ugyanazon fluoreszcenciacsatornában mutatható ki.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panellel kimutatható és azonosítható kórokozókat (és altípusokat) az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kimutatható kórokozók

Kórokozó	Besorolás (genomtípus)
Influenza A	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza A H1N1/2009 altípus	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza A H1 altípus	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza A H3 altípus	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza B	Orthomyxovírus (RNS)
Koronavírus 229E	Koronavírus (RNS)
Koronavírus HKU1	Koronavírus (RNS)
Koronavírus NL63	Koronavírus (RNS)
Koronavírus OC43	Koronavírus (RNS)
SARS-CoV-2	Koronavírus (RNS)
Parainfluenza-vírus 1	Paramyxovírus (RNS)
Parainfluenza-vírus 2	Paramyxovírus (RNS)
Parainfluenza-vírus 3	Paramyxovírus (RNS)
Parainfluenza-vírus 4	Paramyxovírus (RNS)
Légúti óriássejtes vírus A/B	Paramyxovírus (RNS)
Humán metapneumovírus A/B	Paramyxovírus (RNS)
Adenovírus	Adenovírus (DNS)
Bocavírus	Parvovírus (DNS)
Rhinovírus/Enterovírus	Picomavírus (RNS)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Baktérium (DNS)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Baktérium (DNS)
<i>Legionella pneumophila</i>	Baktérium (DNS)
Bordetella pertussis	Baktérium (DNS)

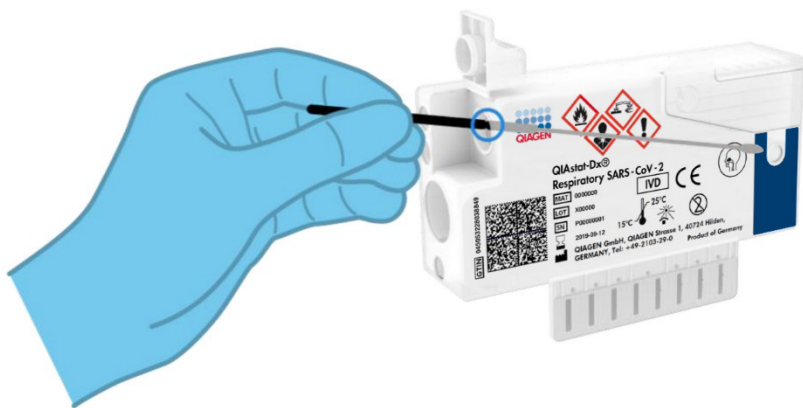
Megjegyzés: A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kimutatható mind az enterovírus, mind a rhinovírus kimutatható, de nem megkülönböztethető.

Az eljárás elve

A folyamat leírása

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készüléken lehet diagnosztikai tesztek végzési. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék valamennyi minta-előkészítési és elemzési lépést automatikusan elvégzi. A mintákat manuálisan kell levenni és betölteni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába; a betöltés módja a minta típusától függ:

1. opció: Száraz tamponminták használata esetében a pálcás tampon behelyezése a tamponnyílásba (2. ábra).

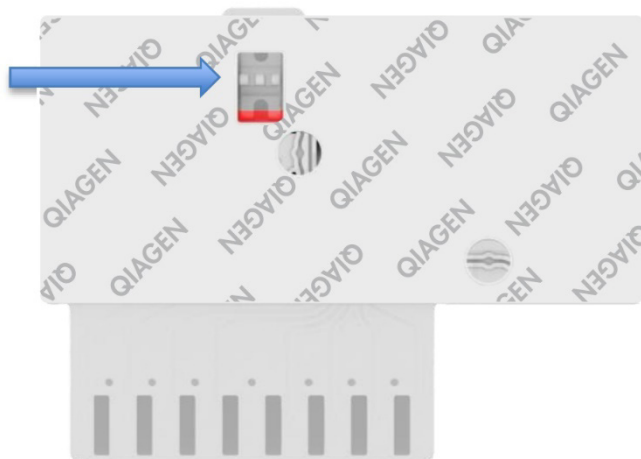


2. ábra. A száraz tamponminta behelyezése a tamponnyílásba.

4. A minták manuális betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába:

- Száraz tamponminta típusa: A nazopharingeális tamponmintát a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tamponnyílásán kell behelyezni.
- A transzport tápközegbe levett folyékony minta típusa: Mérjen be 300 µl mintát a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fő mintanyílásába a mellékelt transzferpipetták egyike segítségével.

FONTOS: Transzport tápközegbe levett folyékony minták esetében a felhasználó a mintaellenőrző ablakon keresztül (lásd alábbi ábra) szemrevételezéssel ellenőrizheti, hogy megtörtént-e a folyékony minta betöltése (4. ábra).



4. ábra. Mintaellenőrző ablak (kék nyíl).

5. A minta vonalkódjának és a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vonalkódjának beolvasása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülékkel.
6. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülékbe.
7. A teszt elindítása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készüléken.

Minta-előkészítés, nukleinsav-amplifikáció és kimutatás

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan elvégzi a mintában lévő nukleinsavak extrakcióját, amplifikálását és kimutatását.

1. A folyékony minta homogenizálására, majd a sejtek lizálására a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge líziskamrájában kerül sor, amely nagy sebességgel forgó rotort tartalmaz.
2. A nukleinsavak lizált mintából való megtisztítása a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tisztítókamrájában elhelyezett szilikamembránon, kaotróp sók és alkohol jelenlétében való megkötésükkel történik.
3. Ezután a rendszer a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge szárazkémiai kamrájában összekeveri a tisztítókamra membránjáról eluált tisztított nukleinsavakat a liofilizált PCR-reakcióeleggyel.
4. A mintát és a PCR-reagenseket tartalmazó keverék bemérésre kerül a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR-kamráiba, amelyek liofilizált, assay-specifikus primereket és próbákat tartalmaznak.
5. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék a multiplex real-time RT-PCR hatékony elvégzése céljából létrehozza az optimális hőmérsékleti profilokat, és valós idejű fluoreszcenciaméréseket végezve előállítja az amplifikációs görbéket.
6. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék szoftvere értelmezi a kapott adatokat, feldolgozza a kontrollokat, és tesztjelentést készít.

Szállított anyagok

A kit tartalma

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Katalógusszám **691214**

Tesztek száma **6**

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

Transzferpipetták† 6

* 6 db egyenként csomagolt kazetta, amely tartalmazza a minta-előkészítéshez és a multiplex real-time RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst, valamint a belső kontrollt.

† 6 db egyenként csomagolt transzferpipetta a folyékony minták QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába való beméréséhez.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékekkel való használatra tervezték. A teszt megkezdése előtt ellenőrizze, hogy rendelkezésre állnak-e az alábbiak:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (legalább egy operatív modul és egy analitikai modul) 1.3 vagy újabb* verziójú szoftverrel VAGY egy QIAstat-Dx Rise (legalább két analitikai modulnak kell lennie a gépben ahhoz, hogy az működjön) 2.2 vagy újabb verziójú szoftverrel VAGY QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (legalább egy PRO operatív modul és egy analitikai modul) 1.6 vagy újabb verziójú szoftverrel.
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyv* (1.3 vagy magasabb verziószámú szoftverrel történő alkalmazásra) VAGY *QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyv* (2.2 vagy magasabb verziószámú szoftverrel történő alkalmazásra) VAGY *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyv* (1.6 vagy magasabb verziószámú szoftverrel történő alkalmazásra)
- A Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszthez kiadott legújabb QIAstat-Dx assay-definíciós fájlt tartalmazó, az operatív modulra vagy a PRO operatív modulra telepített szoftver

* A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékek alternatívájaként olyan DiagCORE® Analyzer készülékek is használhatók, amelyeken fut a QIAstat-Dx 1.3 vagy újabb verziójú szoftver.

Megjegyzés: Az 1.6 vagy magasabb verziószámú alkalmazásszoftver nem telepíthető a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékekre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztet csak a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék használatában képzett laboratóriumi szakemberek használhatják.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Kérjük, vegye figyelembe, hogy a QIAstat-Dx Rise legfeljebb 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát tud egyidejűleg kezelni a bemeneti fiókon belül. Kérjük, vegye figyelembe továbbá, hogy a 2.2 vagy későbbi verziójú szoftver esetében különböző panelek helyezhetők be és dolgozhatók fel egyidejűleg a bemeneti fiókban.

Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkért olvassa el a megfelelő biztonsági adatlapokat (Safety Data Sheets, SDS-eket). Ezek PDF-formátumban elérhetők online a www.qiagen.com/safety címen, ahol megtalálhatja, megtekintheti és kinyomtathatja az egyes QIAGEN kitekhez és azok összetevőihöz tartozó biztonsági adatlapokat (Safety Data Sheet, SDS).

Minden mintát, használt kazettát és transzferpipettát potenciális fertőzésforrásként kezeljen. Mindig szem előtt kell tartani a vonatkozó irányelvekben szereplő biztonsági óvintézkedéseket, például a Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) által kiadott, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (A laboratóriumi dolgozók foglalkozás során bekövetkezett fertőzésekkel szembeni védelme) című, M29-es *jóváhagyott irányelv*ében megfogalmazott intézkedéseket, vagy az alábbi hatóságok előírásait:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Munkavédelmi és Foglalkozás-egészségügyi Hivatal, Amerikai Egyesült Államok)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)

- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Egyesült Királyság)

Kövesse intézménye biológiai minták kezelésére vonatkozó biztonsági eljárásait. A minták, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetták és transzferpipetták hulladékként való elhelyezését a megfelelő rendeletek szerint végezze.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zárt, egyszer használatos eszköz, amely tartalmazza a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készüléken belüli minta-előkészítéshez és multiplex real-time RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst. Ne használjon olyan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, amely lejárt dátumú, sérültnek látszik, vagy amelyből folyadék szivárog. A használt vagy sérült kazetták hulladékként való elhelyezését az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és jogszabályok szerint végezze.

Tartsa be a munkaterület tisztán, szennyeződésektől mentesen tartását célzó szabványos laboratóriumi eljárásokat. Az irányelveket olyan kiadványok mutatják be, mint például az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Óvintézkedések

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel összetevőire az alábbi H (kockázatra figyelmeztető) és P (óvintézkedésre vonatkozó) mondatok vonatkoznak.



Tartalmazott anyag: etanol; guanidin-hidroklorid; guanidin-tiocianát; izopropanol; proteináz K; t-oktilfenoxi-polietoxi-etanol. Veszély! Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Lenyelve vagy belélegezve ártalmas. Bőrrel érintkezve ártalmas lehet. Súlyos égési sebeket és szemkárosodást okoz. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. Álmoságot vagy szédülést okozhat. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek. Maró hatású a légutakra. Hőtől/szikkától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. Viseljen védőkesztyűt/védőruházatot/szemvédőt/arcvédőt. Légzésvédelem használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

A kazetták tárolása és kezelése

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten (15–25 °C-on) kell tárolni. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat és a transzferpipettákat csak közvetlenül a tényleges felhasználásuk előtt csomagolja ki. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetták a megadott körülmények között az egyes csomagolásokon feltüntetett lejárat dátumig tárolhatók. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge lejárat dátuma a kazetta vonalkódjában is szerepel, amelyet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy a QIAstat-Dx Rise készülék leolvasson, amikor a kazetta teszt futtatása céljából behelyezésre kerül.

A sérült kazetták kezeléséről a Biztonsági információk fejezetben tájékozódhat.

A minták kezelése, tárolása és előkészítése

Transzport tápközegbe levett folyékony minták

A nazopharingeális tamponmintákat a gyártó által ajánlott eljárások szerint vegye le és kezelje.

Az univerzális transzport tápközegben (Universal Transport Medium, UTM) újraszuszpendált nazopharingeális tamponminták (Nasopharyngeal Swab, NPS) számára javasolt tárolási feltételek az alábbi felsorolásban találhatók:

- Szobahőmérsékleten, 15–25 °C-on maximum 4 órán át
- Hűtőgépben, 2–8 °C-on legfeljebb 3 napig
- Lefagyasztva, -25 és -15 °C között legfeljebb 30 napig

Száraz tamponminták

A teszt legjobb teljesítménye érdekében használjon frissen vett száraz tamponmintákat. Amennyiben nincs lehetőség az azonnali tesztesésre, ezáltal a legjobb teljesítményre, a száraz tamponminták ajánlott tárolási körülményeit az alábbiakban találja:

- Szobahőmérsékleten, 15–25 °C-on legfeljebb 45 percen át
- Hűtőgépben, 2–8 °C-on legfeljebb 7 óráig

Belső kontroll

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a teljes folyamatot ellenőrző belső kontrollt tartalmaz, amely egy ismert titerű MS2 bakteriofág. Az MS2 bakteriofág egyszálú RNS-vírus, amely szárított formában van jelen a kazettában, és mintaadagoláskor rehidratálódik. A belső kontroll az elemzési folyamat összes lépését ellenőrzi, beleértve az alábbiakat: minta-újraszuszpendálás/homogenizálás, lízis, nukleinsav-tisztítás, reverz transzkripció és PCR.

A belső kontrollra kapott pozitív jel a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettával elvégzett valamennyi feldolgozási lépés sikerességét jelzi.

A belső kontrollra kapott negatív jel nem érvényteleníti a kimutatott és azonosított célorganizmusokra kapott pozitív eredményeket, érvénytelenné teszi azonban az elemzés valamennyi negatív eredményét. Ezért a belső kontrollra kapott negatív jel esetében a tesztet meg kell ismételni.

Protokoll: Száraz tamponminták

Mintavétel, -szállítás és -tárolás

Vegye le a nazopharingeális tamponmintákat Copan FLOQSwabs (katalógusszám: 503CS01) tampon segítségével, a gyártó által javasolt eljárást követve.

Minta betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába

Megjegyzés: vonatkozik a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékre is

1. Bontson ki egy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, a csomagolás oldalain lévő bemetszéseknél feltépve a csomagot (5. ábra).

FONTOS: A mintát a kicsomagolást követően be kell vinni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába, és a kazettát be kell tölteni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe 120 percen, vagy a QIAstat-Dx Rise készülékbe 30 percen belül.



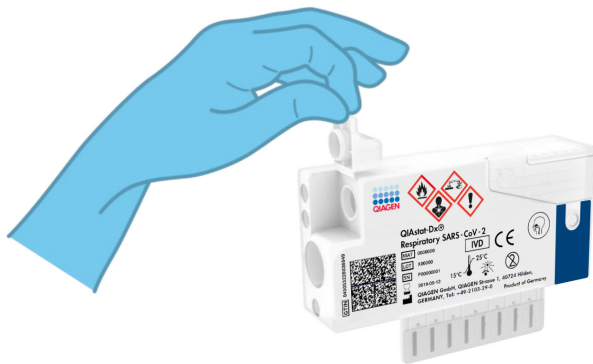
5. ábra A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kinyitása.

2. Távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát a csomagolásából, és helyezze el úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód Ön felé nézzen.
3. Kézzel írja rá a mintaadatokat, vagy ragasszon egy mintaadatokat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta tetejére. Ügyeljen a címke megfelelő elhelyezésére, hogy az ne akadályozza a fedél nyitását (6. ábra). Lásd a QIAstat-Dx Rise munkafolyamata című szakaszt a kazetta megfelelő címkézéséhez.



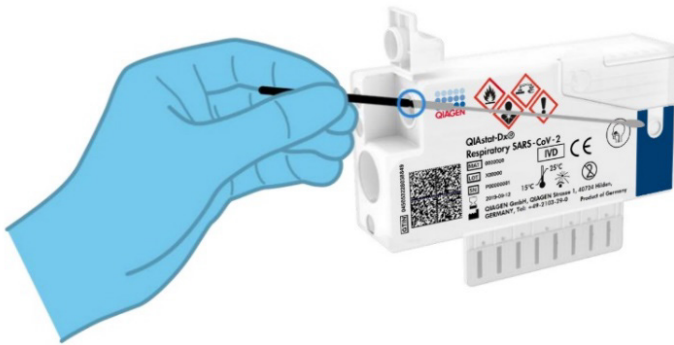
6. ábra A mintaadatok elhelyezése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tetején.

4. Nyissa fel a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bal oldalán lévő, a minta bejuttatására szolgáló tamponnyílás fedelét (7. ábra).



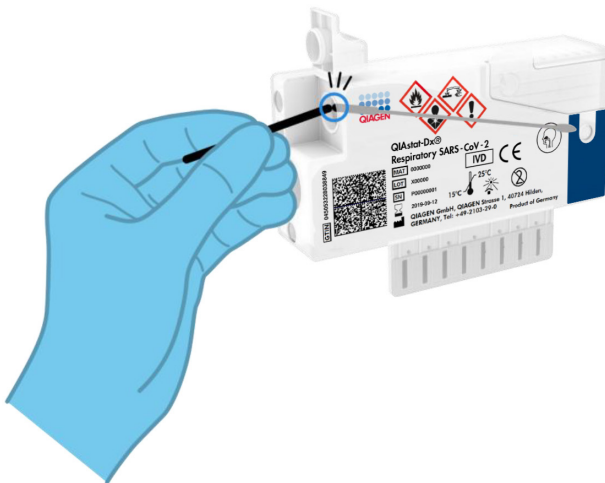
7. ábra. A minta bejuttatására szolgáló tamponnyílás fedelének felnyitása.

5. Tolja be a pálcás tampont a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába úgy, hogy a pálcán lévő törésvonal egy vonalba essen a nyílással (ekkor a pálcás tampon nem tolható tovább) (8. ábra).



8. ábra A pálcás tampon behelyezése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába.

6. Törje el a tampon pálcáját a törésvonal mentén, hogy a pálcás tampon többi része a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettában maradjon (9. ábra).



9. ábra A tampon pálcájának eltörése.

7. Határozott mozdulattal zárja be a tamponnyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattánás hallható (10. ábra).

FONTOS: Miután bevitte a mintát a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába, a kazettát 90 percen belül be kell töltenie a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, vagy azonnal be kell tölteni a QIAstat-Dx Rise tálcára, miután minden mintát betöltött a kazettákba. A QIAstat-Dx Rise készülékbe már betöltött kazetta esetében a maximális várakozási idő (készüléken belüli stabilitás) körülbelül 300 perc. A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan észleli, ha a kazettát a megengedettnél hosszabb időre helyezték a készülékbe, és automatikusan figyelmezteti a felhasználót.



10. ábra. A tamponnyílás fedelének bezárása.

Teszt futtatása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken

1. Kapcsolja BE a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket a készülék előlapján található Be/Ki gombbal.

Megjegyzés: Az analitikai modul hátulján található főkapcsolót az „I” pozícióba kell állítani. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék állapotjelző lámpái kékre váltanak.

2. Várjon, amíg megjelenik a **Main** (Fő) képernyő, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék állapotjelző lámpái pedig kékről zöldre váltanak és abbahagyják a villogást.
3. A felhasználónevet és jelszót beírva jelentkezzen be a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

Megjegyzés: Megjelenik a **Login** (Bejelentkezés) képernyő, ha a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktiválva van. Ha a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció nincs engedélyezve, nem kell beírni felhasználónevet/jelszót, és megjelenik a **Fő** képernyő.

4. Ha az assay-definíciós fájl szoftver még nincs telepítve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre, a teszt futtatása előtt kövesse a telepítési utasításokat (további információkért lásd: „„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése”).
5. Nyomja meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék érintőképernyőjének jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.

6. Amikor megjelenik az utasítás, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék integrált elülső vonalkódolvasója segítségével (11. ábra) szkennelje be a nazopharingeális tamponminta mintaazonosító vonalkódját (a tamponpálca buborékcsoomagolásán található) vagy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tetején található mintaadat-vonalkódot (lásd 3. lépés).

Megjegyzés: A mintaazonosítót a **Sample ID** (Mintaazonosító) mezőt kiválasztva az érintőképernyő virtuális billentyűzetének használatával is beviheti.

Megjegyzés: A választott rendszer-konfigurációtól függően előfordulhat, hogy ekkor a betegazonosítót is be kell írni.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékből érkező utasítások az érintőképernyő alján lévő **Instructions** (Utasítások) sorban jelennek meg.



11. ábra. A mintaazonosító vonalkódjának beszkennelése.

7. Amikor megjelenik az utasítás, szkennelje be a használandó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vonalkódját (12. ábra). A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék a kazetta vonalkódja alapján automatikusan felismeri a futtatandó assay-t.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék nem fogadja el a lejárt dátumú, a korábban már használt, valamint a berendezésre nem telepített assay-khez tartozó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat. Ilyen esetekben megjelenik egy hibaüzenet, és a rendszer visszautasítja a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát. Az assay-k telepítési módjával kapcsolatos további részletek a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vagy a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyvben* található.



12. ábra. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vonalkódjának beszkennelése.

8. Válassza ki a listából a megfelelő mintatípust (13. ábra).

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

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

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

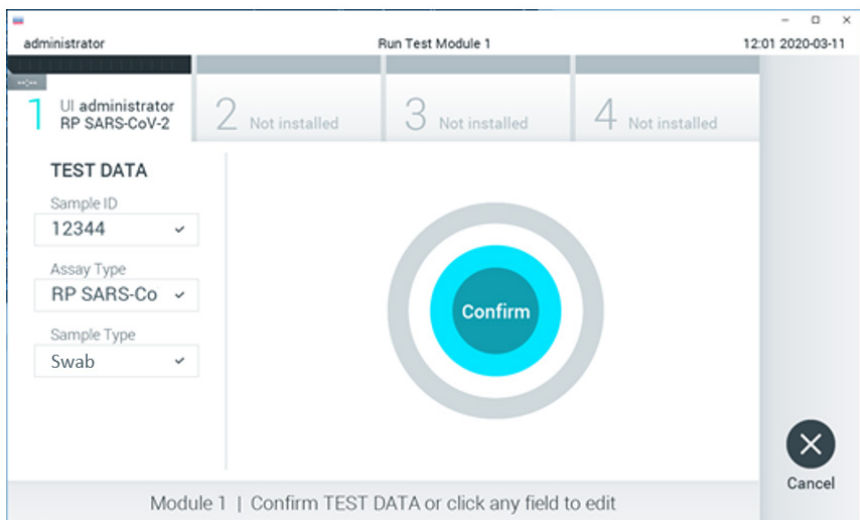
UTM

Select Sample Type

Cancel

13. ábra. A mintatípus kiválasztása.

9. Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő adatmezőt, majd szerkeszti a megadott információt.
10. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a vizsgálat (14. ábra).



14. ábra. Az adatbevitel megerősítése.

11. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek (15. ábra).

Megjegyzés: Nem kell belenyomni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe. Ha megfelelő helyzetben illeszti a kazettabehelyező nyílásba, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan behúzza a kazettát az analitikai modulba.



15. ábra. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

12. Amikor érzékeli a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan lecsukja a kazettabehelyező nyílás fedelét, és elindítja a teszt futtatását. A futtatás elindításához nem szükséges semmilyen további kezelői beavatkozás.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék csak azt a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát fogadja el, amelyet a teszt beállítása során beszkenvelt és használt. Ha a beszkenvelt kazettától eltérő kazetta kerül behelyezésre, a fellépő hiba következtében a rendszer automatikusan kiadja a kazettát.

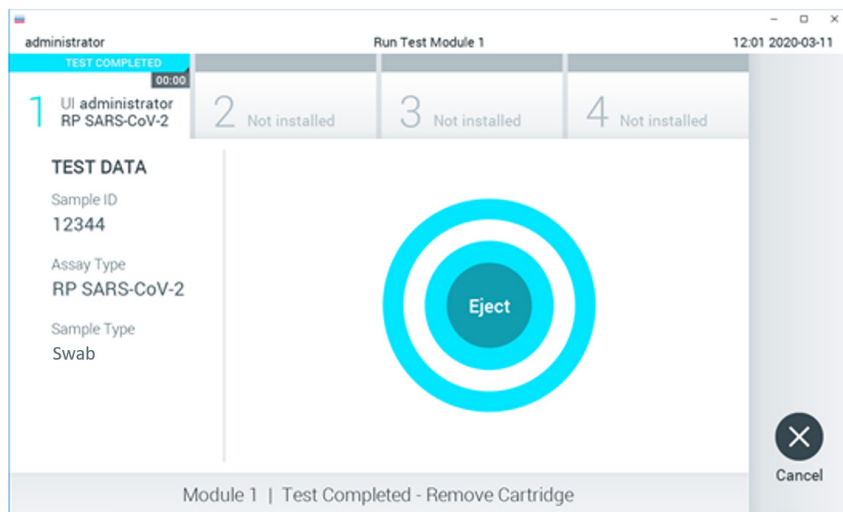
Megjegyzés: A vizsgálat egészen eddig a pontig megszakítható az érintőképernyő jobb alsó sarkában található **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával.

Megjegyzés: A rendszer-konfigurációtól függően lehet, hogy a kezelőnek ismételtlen meg kell adnia a jelszavát a vizsgálat elindításához.


Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismétlje meg az eljárást a 16. lépéstől kezdve.

13. Vizsgálat közben a futtatásból hátralévő idő látható az érintőképernyőn.
14. A teszt futtatásának befejeződésekor megjelenik az **Eject** (Kiadás) képernyő (16. ábra), amelynek Module (Modul) állapotsávjában kijelzésre kerül az alábbiak valamelyikének megfelelő teszteredmény:
- **TEST COMPLETED** (BEFEJEZETT TESZT): A teszt sikeresen befejeződött
 - **TEST FAILED** (SIKERTELEN TESZT): Hiba történt a teszt során
 - **TEST CANCELED** (VISSZAVONT TESZT): A felhasználó visszavonta a tesztet

FONTOS: Ha a teszt sikertelen, a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vagy a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyv* „Hibaelhárítás” című fejezetében nézhet utána a hiba lehetséges okainak és a további teendőkkel kapcsolatos utasításoknak.



16. ábra. Az Eject (Kiadás) képernyő.

15. Az érintőképernyő  **Eject** (Kiadás) gombjának megnyomásával távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, amelyet biológiailag veszélyes hulladékként, az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági

rendeletek és hatályos jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani. A kazettabehelyező nyílás kinyílását és a kazetta kiadását követően ki kell venni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát. Ha 30 másodpercen belül nem távolítja el a kazettát, a rendszer automatikusan visszahúzza azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, majd lezárul a kazettabehelyező nyílás fedele. Ilyen esetben az **Eject** (Kiadás) gombbal nyissa fel újra a kazettabehelyező nyílás fedelét, majd vegye ki a kazettát.

FONTOS: A használt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újrafelhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.

16. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta kiadása után megjelenik az eredmények **Summary** (Összefoglalás) képernyője. További részletekért olvassa el „Az eredmények értelmezése” című fejezetet. Egy újabb vizsgálat elindításához nyomja meg a **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használatára vonatkozó további információkat a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyvben* találja.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék használatára vonatkozó további információkat a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyvben* találja.

Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken

Megjegyzés: Az ebben a szakaszban bemutatott ábrák csak példaként szolgálnak, és az egyes assay-knél eltérőek lehetnek.

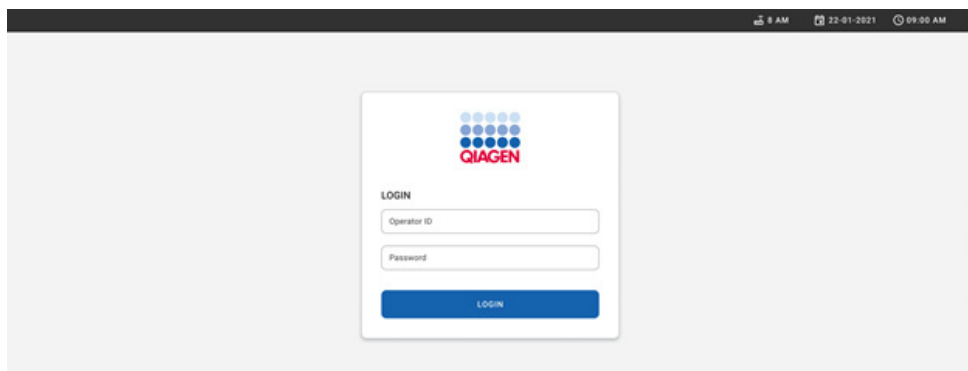
A QIAstat-Dx Rise készülék elindítása

1. A berendezés elindításához nyomja meg a QIAstat-Dx Rise készülék elülső paneljén található **Be/Ki** gombot.

Megjegyzés: A bal hátsó csatlakozódoboznál található főkapcsolónak „I” állásban kell lennie.

2. Várja meg a **Login** (Bejelentkezés) képernyő megjelenését, és hogy az állapotjelző LED-lámpák zölden viláogtsanak.

3. A **Login** (Bejelentkezés) képernyő megjelenése után jelentkezzen be a rendszerbe.



17. ábra. Login (Bejelentkezés) képernyő

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék sikeres kezdeti telepítést követően a rendszergazdának be kell jelentkeznie, hogy első alkalommal elvégezze a szoftver konfigurációját.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta előkészítése

Távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát a csomagolásából. A minta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába való betöltésével kapcsolatos részletekért, valamint a futtatni kívánt assay-re vonatkozó speciális információkért lásd: „Minta betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába”.

A minta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kazettába való betöltését követően minden esetben győződjön meg róla, hogy mindkét mintafedél szorosan zár-e.

Mintavonalkód hozzáadása a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettához

Helyezzen vonalkódot a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta jobb felső részére (a nyíl által jelölt területre).



18. ábra. Mintaazonosító vonalkód elhelyezése

A maximális vonalkódméret: 22 mm x 35 mm. A vonalkódnak mindig a kazetta jobb oldalán kell lennie (a fenti pirossal jelölt területnek megfelelően), ugyanis a kazetta bal oldala kritikus fontosságú a minta automatikus észleléséhez (19. ábra).

Megjegyzés: A minták QIAstat-Dx Rise készüléken való feldolgozásához meg kell adni egy géppel olvasható mintaazonosító vonalkódot a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettán.



19. ábra. Mintaazonosító vonalkód elhelyezése

1D és 2D vonalkódok használhatók. A használható 1D vonalkódok a következők: EAN-13 és EAN-8, UPC-A és UPC-E, Code128, Code39, Code 93 és Codabar. A használható 2D vonalkódok az Aztec Code, a Data Matrix és a QR-kód.

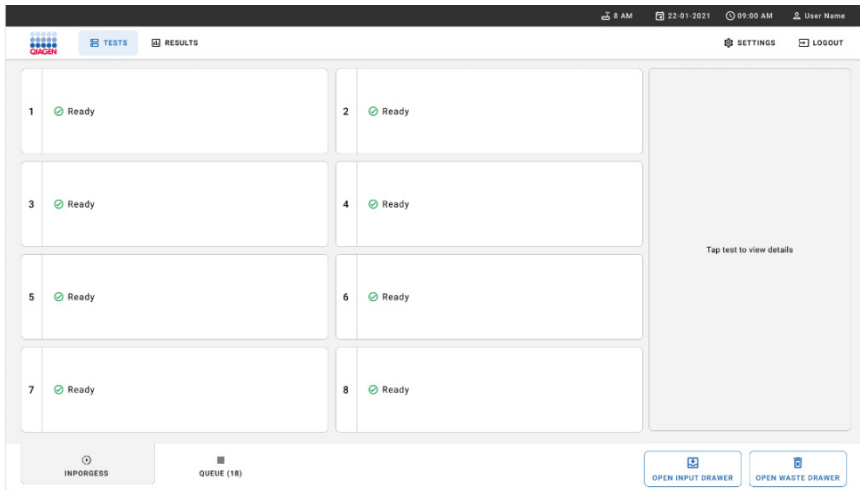
Győződjön meg róla, hogy a vonalkód minősége megfelelő. A rendszer C vagy jobb nyomtatási minőséget tud olvasni az ISO/IEC 15416 (lineáris) vagy ISO/IEC 15415 (2D) szabványokban meghatározottak szerint.

A tesztfuttatás eljárása

Megjegyzés: Minden kezelőnek megfelelő egyéni védőeszközt, például kesztyűt, laboratóriumi köpenyt és védőszemüveget kell viselnie a QIAstat-Dx Rise érintőképernyő és kazetták kezelésekor.

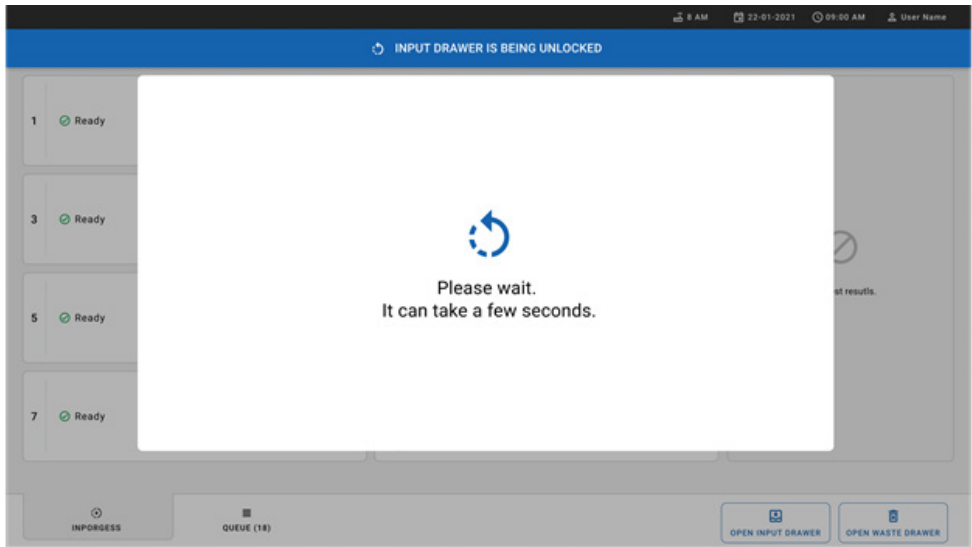
1. Nyomja meg a fő testtképernyő jobb alsó sarkában lévő **OPEN WASTE DRAWER** (Hulladékfiók kinyitása) gombot (20. ábra).
2. Nyissa ki a hulladékfiókot, és vegye ki az előző futtatásokból származó, használt kazettákat. Ellenőrizze, nem található-e kiömlött folyadék a hulladékfiókban. Szükség esetén tisztítsa meg a hulladékfiókot a *QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyv* Karbantartás című szakaszában leírtak szerint.
3. A kazetták eltávolítása után csukja be a hulladékfiókot. A rendszer beszkenne a tálcát, és visszatér a fő képernyőre (20. ábra). Ha a tálcát karbantartási célokból eltávolították, a fiók becsukása előtt győződjön meg róla, hogy azt helyesen helyezték be.

4. Nyomja meg a képernyő jobb alsó sarkában lévő **OPEN INPUT DRAWER** (Bemeneti fiók kinyitása) gombot (20. ábra).



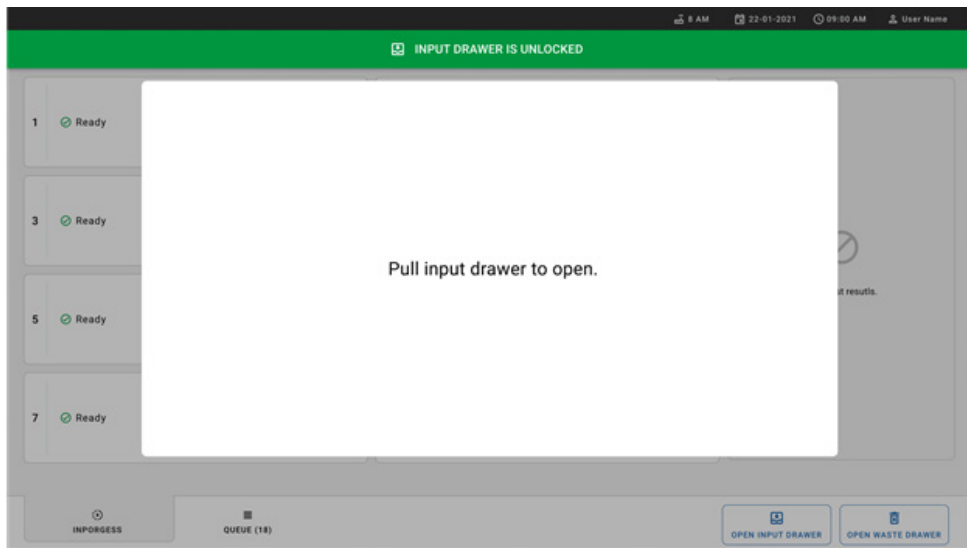
20. ábra. Fő tesztképernyő.

5. Várjon a bemeneti fiók kinyitásáig (21. ábra).



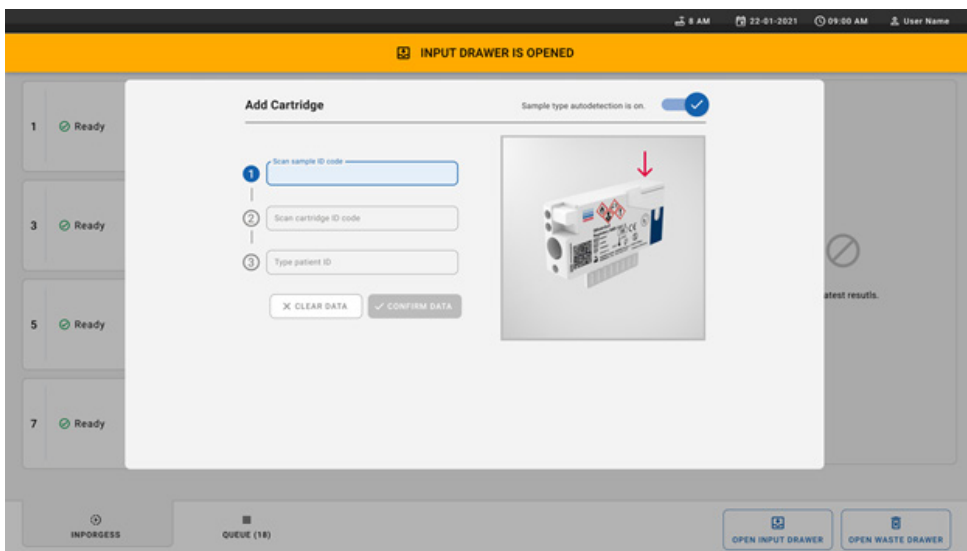
21. ábra. Input drawer waiting (Bemeneti fiók várakozik) párbeszédpanel.

6. Amikor megjelenik az utasítás, húzza ki a bemeneti fiókot a kinyitáshoz (22. ábra).



22. ábra. Input drawer open (Bemeneti fiók nyitva) párbeszédpanel.

7. Megjelenik az **Add Cartridge** (Kazetta hozzáadása) párbeszédpanel, és a készülék előtt lévő szkener aktiválódik. Olvassa be a készülék előtt a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta tetején lévő mintaazonosító vonalkódot (a pozíciót a nyíl jelzi (23. ábra)).



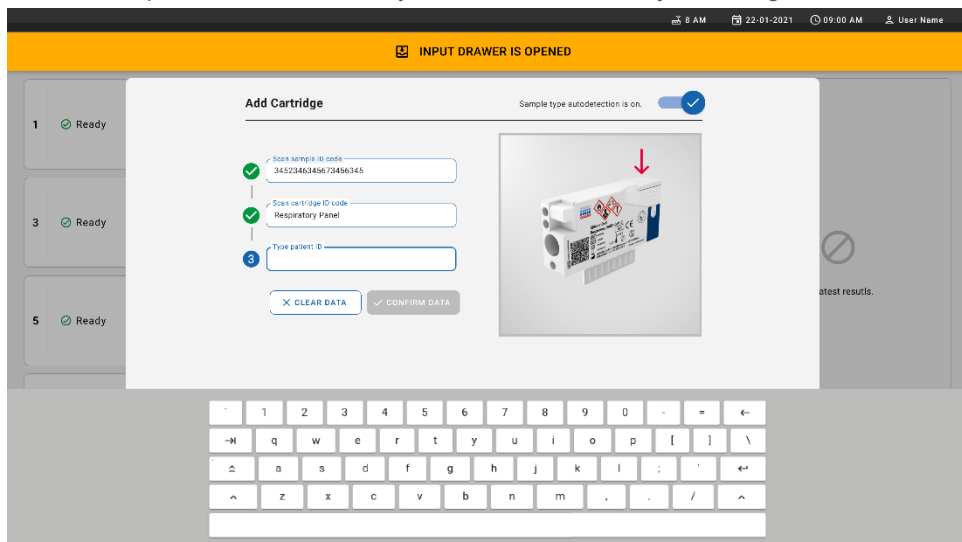
23. ábra. Mintaazonosító beolvasása képernyő.

8. A mintaazonosító vonalkód beírása után szkennelje be a használandó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta vonalkódját (a pozíciót a nyíl jelzi). A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan felismeri a futtatandó assay-t a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta vonalkódja alapján (24. ábra).

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a **Sample type autodetection** (Mintatípus automatikus észlelése) lehetőség **on** (be) értékre van állítva. A rendszer automatikusan felismeri a használt mintatípust.

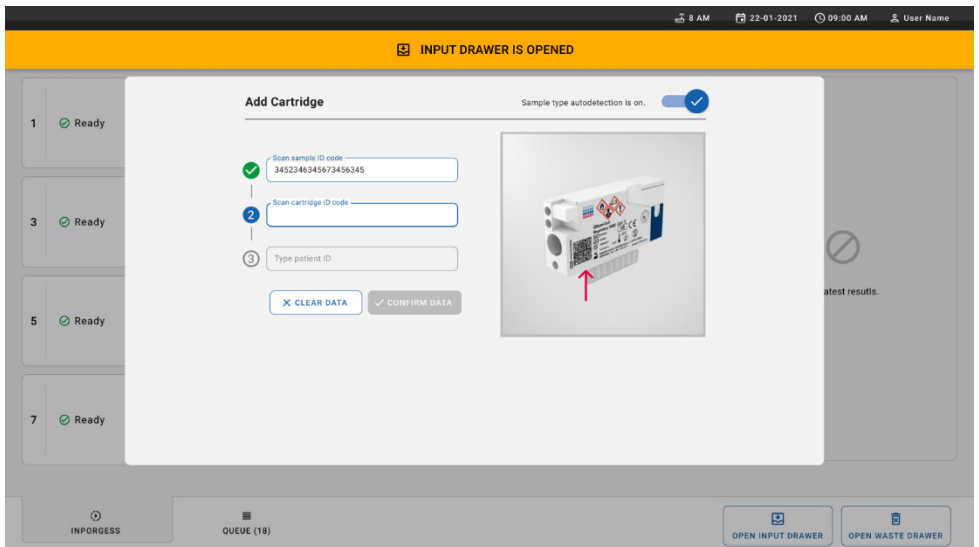
9. Ha a **Sample type autodetection** (Mintatípus automatikus észlelése) lehetőség **off** (ki) értékre van állítva, lehetséges, hogy manuálisan kell kiválasztania a megfelelő mintatípust (ha az adott assay esetében ez alkalmazható).

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék nem fogad el olyan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat, amelyek dátuma lejárt, azokat korábban használták, vagy ha a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay-definíciós fájl nincs telepítve a berendezésre. Ilyen esetben hibaüzenet jelenik meg.

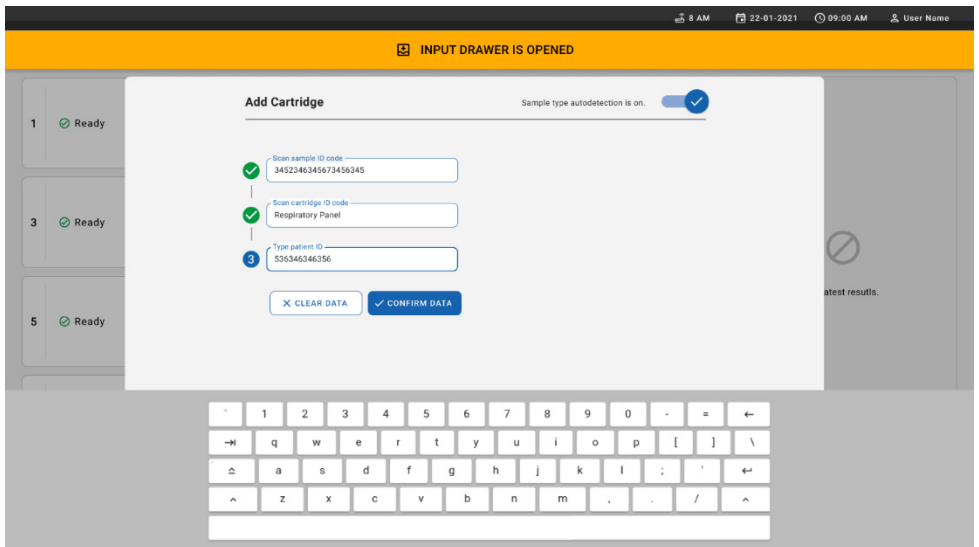


24. ábra. „A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta azonosítójának szkennelése” képernyő.

10. Írja be a betegazonosítót (a Patient ID (Betegazonosító) lehetőséget állítsa **on** (be) értékre) (25. ábra), majd erősítse meg az adatokat (26. ábra).

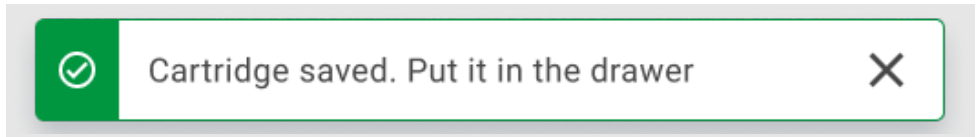


25. ábra. A betegazonosító beírása.



26. ábra. Type patient ID then confirm the data (írja be a betegazonosítót, majd erősítse meg az adatokat) képernyő

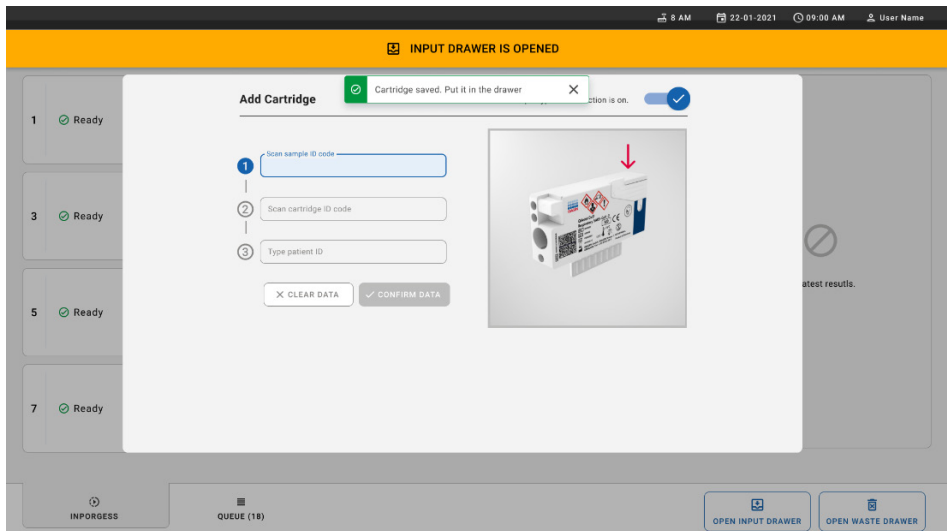
11. Sikeres beszkennelés után a következő párbeszédpanel jelenik meg egy rövid időre a képernyő tetején (27. ábra).



27. ábra. Cartridge saved (Kazetta mentve) képernyő

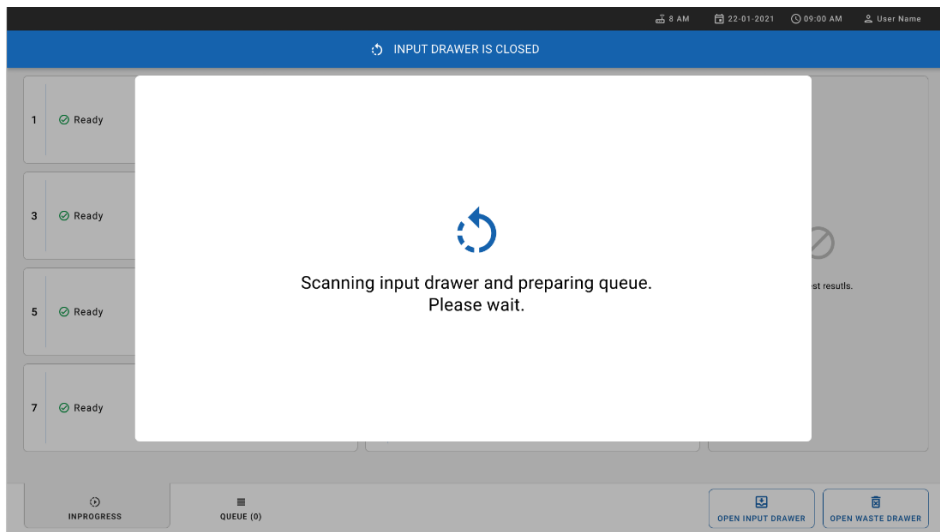
12. Helyezze a kazettát a bemeneti fiókba. Győződjön meg róla, hogy a kazettát megfelelően helyezte be a tálcára (28. ábra).
13. Folytassa a kazetták beszkennelését és behelyezését, és kövesse az előző lépéseket. Legfeljebb 18 kazettát tölthet be a fiókba.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Kérjük, vegye figyelembe, hogy a QIAstat-Dx Rise legfeljebb 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát tud egyidejűleg kezelni a bemeneti fiókban belül. Kérjük, vegye figyelembe továbbá, hogy a 2.2 vagy későbbi verziójú szoftver esetében különböző panelek helyezhetők be és dolgozhatók fel egyidejűleg a bemeneti fiókban.



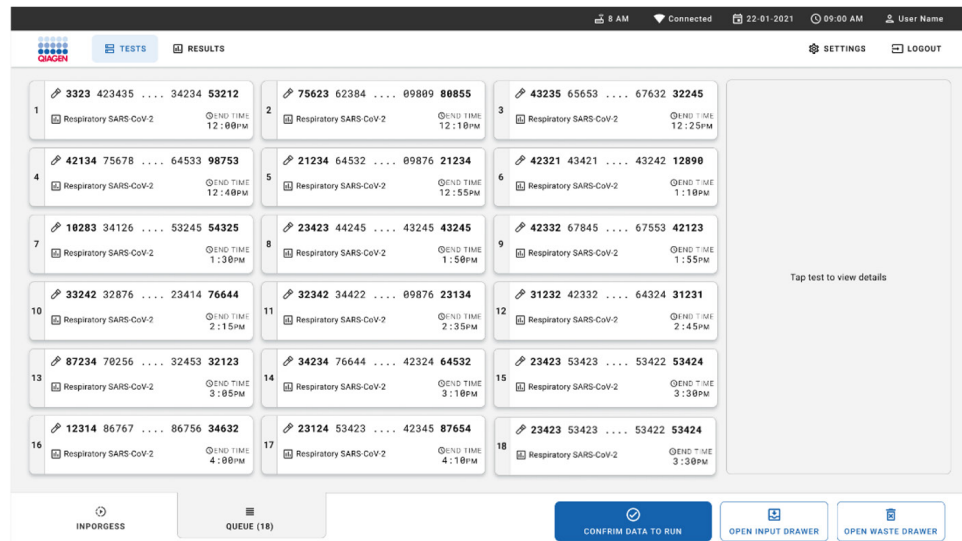
28. ábra. Add cartridge (Kazetta hozzáadása) képernyő.

14. Amikor minden kazettát beszkennelt és behelyezett, csukja be a bemeneti fiókot. A rendszer beszkenneli a kazettákat, és előkészít egy várakozási sort (29. ábra).



29. ábra. Preparing queue (Várakozási sor előkészítése) képernyő.

15. Sikeres beszkenyelés után megjelenik a várakozási sor(30. ábra). Tekintse át a megjelenő adatokat. Hiba esetén nyomja meg az **OPEN INPUT DRAWER** (Bemeneti fiók kinyitása) gombot, távolítsa el az adott kazettát, és szkennelje be újra a kazettát a 10–13. lépés szerint.



30. ábra Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő.

Megjegyzés: Lehetséges, hogy a képernyőn lévő mintasorrend nem egyezik a bemeneti fiókban lévő kazettasorrenddel (csak abban az esetben egyezik, ha minden kazettát egy várakozási sorba állítottak), és nem módosítható a bemeneti tálcá kinyitása és a kazetták eltávolítása nélkül.

A minták várakozási/feldolgozási sorát a QIAstat-Dx Rise készülék az alábbi szabályok alapján generálja:

- Stabilitási idő: A készülékbe betöltött, legrövidebb hátralévő stabilitási idővel rendelkező QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetták kerülnek prioritálásra a betöltő tálcán elfoglalt pozíciótól függetlenül.
- Ugyanazon assay-típuson belül a betöltő tálcán elfoglalt pozíció határozza meg a várakozási sorban elfoglalt sorrendet.

Ha kiválaszt egy tesztet az érintőképernyőn, további információk jelennek meg a képernyő **TEST DETAILS** (Teszt részletei) szakaszában (31. ábra).

Megjegyzés: A rendszer elutasítja azokat a készülékbe betöltött kazettákat, amelyek túllépik a maximális stabilitási időt a bemeneti fiókban (körülbelül 300 perc)

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise control interface. At the top, there is a status bar with the time (8 AM), connection status (Connected), date (22-01-2021), and user name. Below this, there are tabs for TESTS and RESULTS, and buttons for SETTINGS and LOGOUT. The main area shows a grid of 18 test cards, each representing a sample. Each card includes a sample ID, a barcode, the test name (Respiratory SARS-CoV-2), and the end time. Card 3 is highlighted in blue. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel for the selected sample (ID: 43235). This panel shows assay type (QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2), patient ID (23423412342342354), operator ID, input tray load time (22:10:2021), estimated end time (22:59), position in input tray (5), position in queue (1), cartridge serial number (43252532952), and cartridge expiration date (22-10-2022). At the bottom of the interface, there are buttons for INPROGRESS, QUEUE (18), CONFIRM DATA TO RUN, OPEN INPUT DRAWER, and OPEN WASTE DRAWER.

31. ábra. Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő a kiválasztott assay-vel, további információkkal.

A következő információk láthatók a **Test Details** (Teszt részletei) szakaszban (32. ábra):

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Sample Type (Mintatípus) (az assay függvénye)
- Assay Type (Assay-típus)
- Patient ID (Betegazonosító)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- Input Tray Load time (Bemeneti tálca betöltési idő)
- Estimated end time (Becsült befejezési idő)
- Position in Input-drawer (A bemeneti fiókban elfoglalt pozíció)
- A várakozási sorban elfoglalt pozíció (**Megjegyzés:** a pozíció a minta stabilitási ideje alapján eltérő lehet)
- Cartridge serial number (Kazetta sorozatszám)
- Cartridge expiration date (Kazetta lejárat dátuma)
- Onboard time left (Hátralévő idő a készülékben)

Megjegyzés: A készülékbe való betöltés óta eltelt idő (körülbelül maximum 300 perc) váltja ki a minták várakozási sorban elfoglalt sorrendjét.

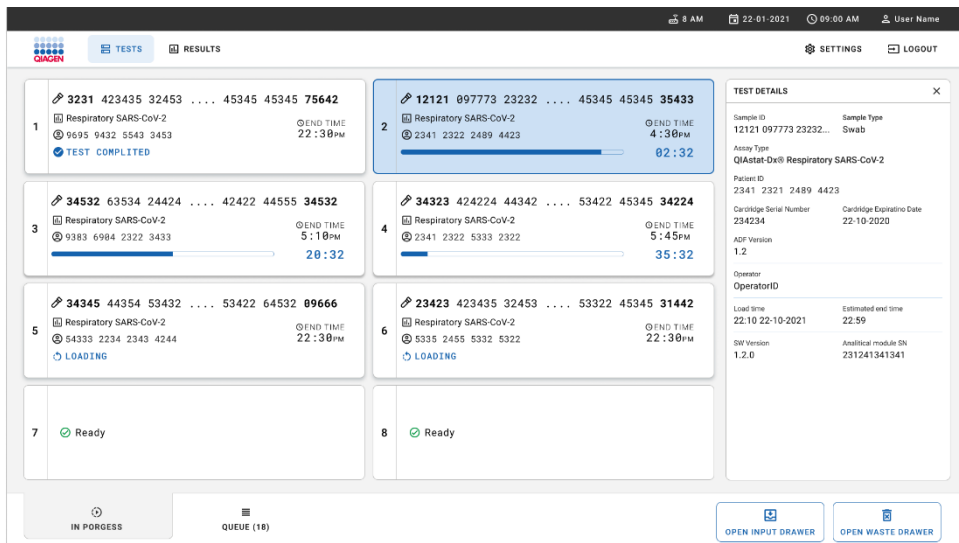
TEST DETAILS
✕

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

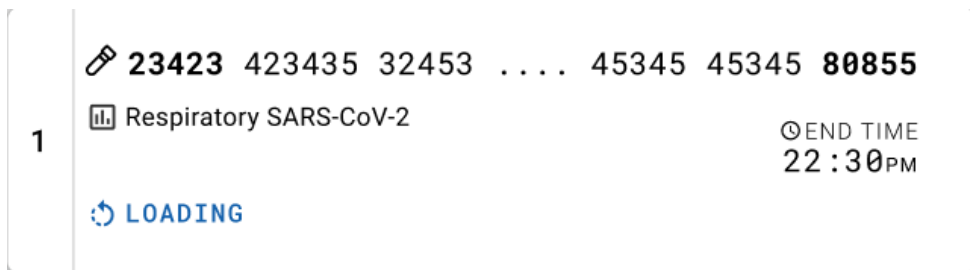
32. ábra. Test details (A teszt részletei)

16. Nyomja meg a képernyő alján lévő **CONFIRM DATA TO RUN** (Adatok megerősítése a futtatáshoz) gombot, ha minden megjelenített adat helyes (31. ábra). Ezután egy végső megerősítés szükséges a kezelőtől a tesztek futtatásához.
17. A tesztek futtatása során az érintőképernyőn megjelenik a hátralévő futtatási idő és egyéb információk minden várakozási sorba állított tesztre vonatkozóan (33. ábra).







33. ábra. A teszt végrehajtásával kapcsolatos információk a Queue (Várakozási sor) képernyőn.

Ha a-kazettát egy analitikai modulba tölti be, megjelenik egy **LOADING** (Betöltés) üzenet és a becsült befejezési idő (34. ábra).







34. ábra Test loading (Teszt töltődik) üzenet és befejezési idő.

Ha a teszt fut, megjelenik az eltelt futtatási idő és a körülbelüli befejezési idő (35. ábra).

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

35. ábra. Elapsed run time and approximate end time (Eltelt futtatási idő és körülbelüli befejezési idő) nézet.

Ha a teszt befejeződött, megjelenik a „test completed” (befejezett teszt) üzenet és a futtatás befejezési ideje (36. ábra).

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

36. ábra. Test Completed (Befejezett teszt) nézet

Protokoll: Transzport tápközegbe levett folyékony minták

Mintavétel, -szállítás és -tárolás

Vegyen nazopharingeális tamponmintákat a pálcás tampon gyártója által ajánlott eljárások szerint, majd helyezze a pálcás tampont univerzális transzport tápközegbe (Universal Transport Medium, UTM).

Minta betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába

Megjegyzés: vonatkozik a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0, valamint a QIAstat-Dx Rise készülékre is

1. Bontson ki egy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, a csomagolás oldalain lévő bemetszéseknél feltépve a csomagot (37. ábra).

FONTOS: A mintát a kicsomagolást követően be kell vinni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába, és a kazettát be kell tölteni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe 120 percen, vagy a QIAstat-Dx Rise készülékbe 30 percen belül.



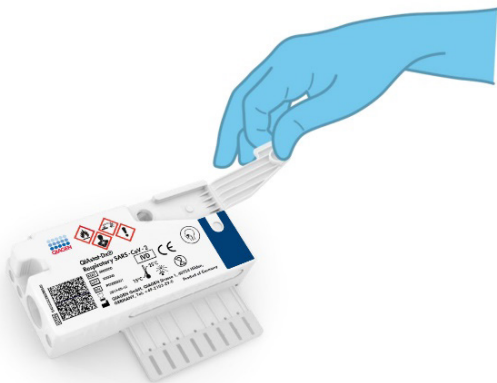
37. ábra A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kinyitása.

2. Távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát a csomagolásából, és helyezze el úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód Ön felé nézzen.
3. Kézzel írja rá a mintaadatokat, vagy ragasszon egy mintaadatokat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta tetejére. Ügyeljen a címke megfelelő elhelyezésére, hogy az ne akadályozza a fedél nyitását (38. ábra).



38. ábra A mintaadatok elhelyezése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tetején.

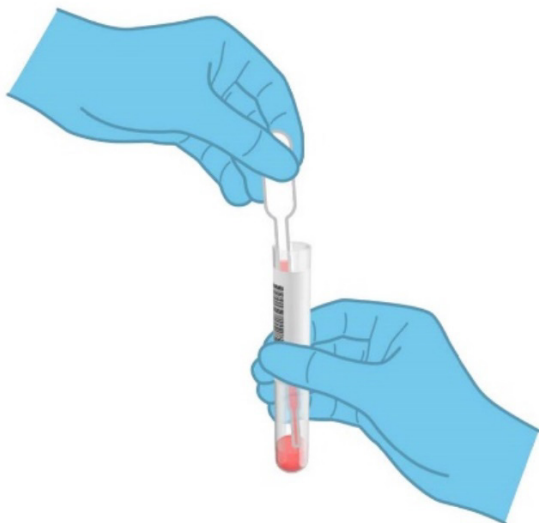
4. Nyissa fel a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta elején lévő, a minta bejuttatására szolgáló fő mintanyílás fedelét (39. ábra).



39. ábra A fő mintanyílás fedelének felnyitása.

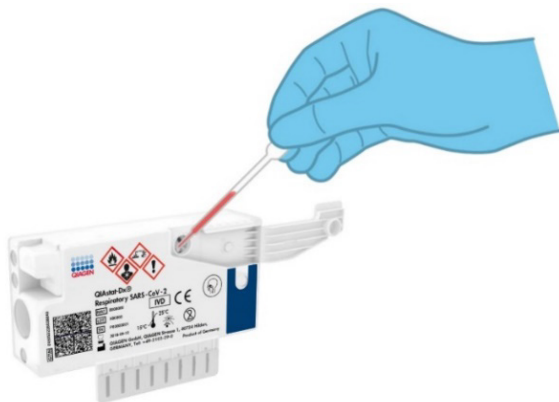
5. Nyissa ki a vizsgálandó mintát tartalmazó tesztcsövet. A mellékelt transzferpipettával szívjon fel annyi folyadékot, hogy a folyadékszint a pipetta töltési szintjét jelző harmadik vonalig érjen (azaz a 300 µl jelig) (40. ábra).

FONTOS: Ügyeljen arra, hogy a felszíváskor ne kerüljön levegő a pipettába. Ha transzport tápközegként Copan UTM® univerzális transzport tápközegzet használ, vigyázzon, nehogy a felszíváskor a tesztcsőben jelen lévő gyöngyökből is kerüljön a pipettába. Ha a pipettába mégis kerül levegő vagy gyöngy, óvatosan nyomja vissza a pipettában lévő folyadékot a mintacsőbe, és ismételje meg a folyadékfelszívást. Ha a kithoz mellékelt mind a hat pipettát elhasználta, alternatív lehetőségként használjon steril, méretbeosztással ellátott pipettákat.



40. ábra. Minta felszívása a mellékelt transzferpipettába.

A mellékelt egyszer használatos transzferpipetta segítségével óvatosan pipettázzon 300 µl térfogatú mintát a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fő mintanyílásába (41. ábra).



41. ábra Minta pipettázása a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fő mintanyílásába.

6. Határozott mozdulattal zárja be a fő mintanyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattánás hallható (42. ábra).

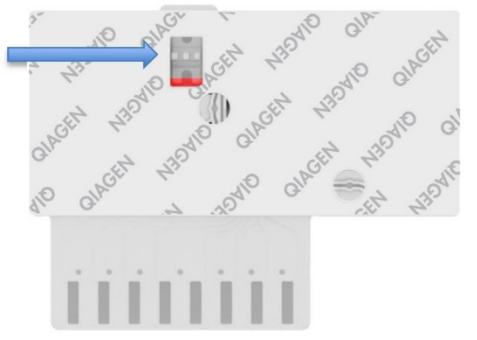


42. ábra. A fő mintanyílás fedelének bezárása.

7. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettán lévő mintaellenőrző ablakon keresztül szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy megtörtént-e a folyékony minta betöltése (43. ábra).

FONTOS: Miután bevitte a mintát a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába, a kazettát 90 percen belül be kell töltenie a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, vagy azonnal be kell tölteni a

QIAstat-Dx Rise tálcára, miután minden mintát betöltött a kazettákba. A QIAstat-Dx Rise készülékbe már betöltött kazetta esetében a maximális várakozási idő körülbelül 300 perc. A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan észleli, ha a kazettát a megengedettnél hosszabb időre helyezték a készülékbe, és automatikusan figyelmezteti a felhasználót.



43. ábra Mintaellenőrző ablak (kék nyíl).

Teszt futtatása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használatára vonatkozó további információkat a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyvben találja.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék használatára vonatkozó további információkat a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyvben találja.

1. Kapcsolja BE a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket a készülék előlapján található Be/Ki gombbal.

Megjegyzés: Az analitikai modul hátulján található főkapcsolót az „I” pozícióba kell állítani. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék állapotjelző lámpái kékre váltanak.

2. Várjon, amíg megjelenik a **főképernyő**, és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék állapotjelző lámpái kékről zöldre váltanak, és abbahagyják a villogást.
3. A felhasználónevet és jelszót beírva jelentkezzen be a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

Megjegyzés: Megjelenik a **Login** (Bejelentkezés) képernyő, ha a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktíválva van. Ha a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció nincs engedélyezve, nem kell beírni felhasználónevet/jelszót, és megjelenik a **Fő** képernyő.

4. Ha az assay-definíciós fájl szoftver még nincs telepítve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre, a teszt futtatása előtt kövesse a telepítési utasításokat (további információkért lásd: „A függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése”).
5. Nyomja meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék érintőképernyőjének jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.
6. Amikor megjelenik az utasítás, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék integrált elülső vonalkódolvasója segítségével (44. ábra) szkennelje be a mintát tartalmazó UTM mintacsövön található mintaazonosító vonalkódot vagy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tetején található mintaadat-vonalkódot (lásd 3. lépés).

Megjegyzés: A mintaazonosítót a **Sample ID** (Mintaazonosító) mezőt kiválasztva az érintőképernyő virtuális billentyűzetének használatával is beviheti.

Megjegyzés: A választott rendszer-konfigurációtól függően előfordulhat, hogy ekkor a betegazonosítót is be kell írni.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékből érkező utasítások az érintőképernyő alján lévő **Instructions** (Utasítások) sorban jelennek meg.



44. ábra A mintaazonosító vonalkódjának beszkennelése.

7. Amikor megjelenik az utasítás, szkennelje be a használandó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vonalkódját (45. ábra). A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék a kazetta vonalkódja alapján automatikusan felismeri a futtatandó assay-t.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék nem fogadja el a lejárt dátumú, a korábban már használt, valamint a berendezésre nem telepített assay-khez tartozó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat. Ilyen esetekben megjelenik egy hibaüzenet, és a rendszer visszautasítja a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát. Az assay-k telepítési módjával kapcsolatos további részletek a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyvben* vagy a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyvben* található.



45. ábra A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vonalkódjának beszkennelése.

8. Válassza ki a listából a megfelelő mintatípust (46. ábra).

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

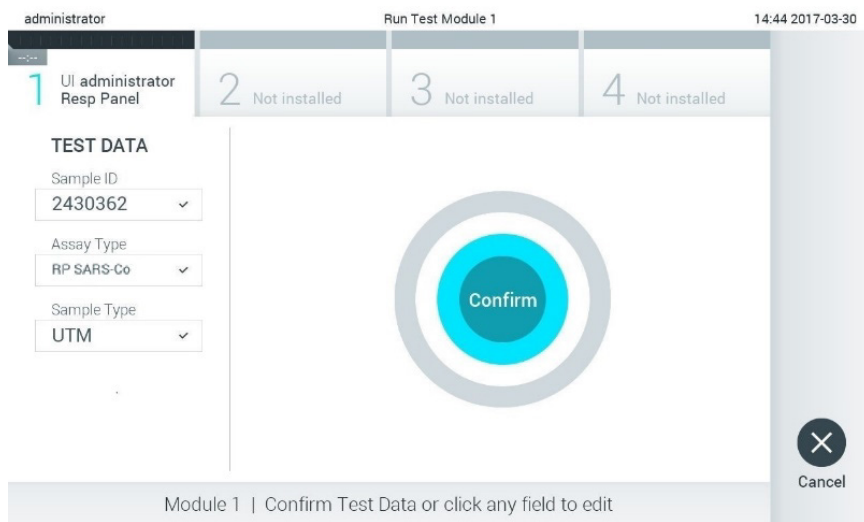
UTM

Select Sample Type

Cancel

46. ábra A mintatípus kiválasztása.

9. Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasszja a megfelelő adatmezőt, majd szerkeszti a megadott információt.
10. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a vizsgálat (47. ábra).



47. ábra Az adatbevitel megerősítése.

11. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek (48. ábra).

Megjegyzés: Nem kell belenyomni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe. Ha megfelelő helyzetben illeszti a kazettabehelyező nyílásba, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan behúzza a kazettát az analitikai modulba.



48. ábra A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

12. Amikor érzékeli a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan lecsukja a kazettabehelyező nyílás fedelét, és elindítja a teszt futtatását. A futtatás elindításához nem szükséges semmilyen további kezelői beavatkozás.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék csak azt a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát fogadja el, amelyet a teszt beállítása során beszkenelt és használt. Ha a beszkenelt kazettától eltérő kazetta kerül behelyezésre, a fellépő hiba következtében a rendszer automatikusan kiadja a kazettát.

Megjegyzés: A vizsgálat egészen eddig a pontig megszakítható az érintőképernyő jobb alsó sarkában található **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával.

Megjegyzés: A rendszer-konfigurációtól függően lehet, hogy a kezelőnek ismételten meg kell adnia a jelszavát a vizsgálat elindításához.

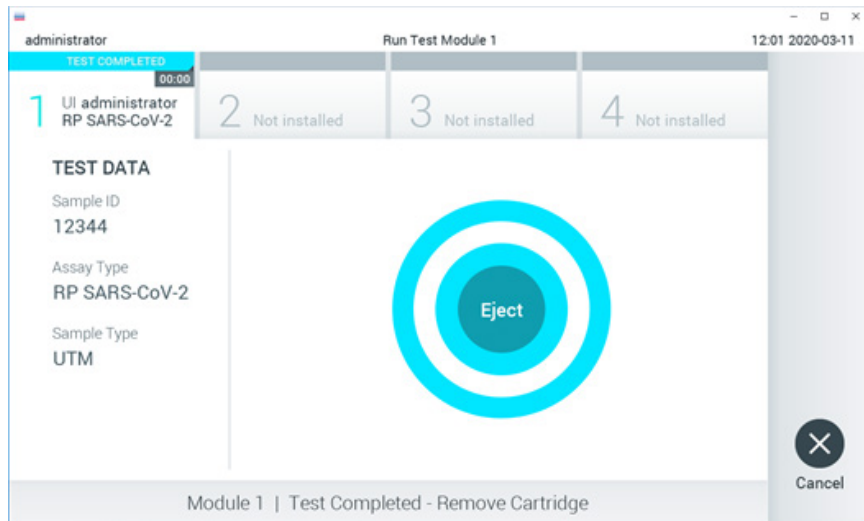
Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismétlje meg az eljárást a 17. lépéstől kezdve.

13. Vizsgálat közben a futtatásból hátralévő idő látható az érintőképernyőn.


14. A teszt futtatásának befejeződésekor megjelenik az **Eject** (Kiadás) képernyő (49. ábra), amelynek Module (Modul) állapotsávjában kijelzésre kerül az alábbiak valamelyikének megfelelő teszteredmény:

- **TEST COMPLETED** (BEFEJEZETT TESZT): A teszt sikeresen befejeződött
- **TEST FAILED** (SIKERTELEN TESZT): Hiba történt a teszt során
- **TEST CANCELED** (VISSZAVONT TESZT): A felhasználó visszavonta a tesztet

FONTOS: Ha a teszt sikertelen, a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vagy a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* felhasználói kézikönyv „Hibaelhárítás” című fejezetében nézhet utána a hiba lehetséges okainak és a további teendőkkel kapcsolatos utasításoknak.



49. ábra Az Eject (Kiadás) képernyő.

15. Az érintőképernyő  **Eject** (Kiadás) gombjának megnyomásával távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, amelyet biológiailag veszélyes hulladékként, az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és hatályos jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani. A kazettabehelyező nyílás kinyílását és a kazetta kiadását követően ki kell venni a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát. Ha 30 másodpercen belül nem távolítja el a

kazettát, a rendszer automatikusan visszahúzza azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, majd lezárul a kazettabehelyező nyílás fedele. Ilyen esetben az **Eject** (Kiadás) gombbal nyissa fel újra a kazettabehelyező nyílás fedelét, majd vegye ki a kazettát.

FONTOS: A használt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.

16. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta kiadása után megjelenik az eredmények **Summary** (Összefoglalás) képernyője. További részletekért olvassa el „Az eredmények értelmezése” című fejezetet. Egy újabb vizsgálat elindításához nyomja meg a **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használatára vonatkozó további információkat a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyvben* találja.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék használatára vonatkozó további információkat a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyvben* találja.

Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék használatára vonatkozó további információkat a QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyvben találja.

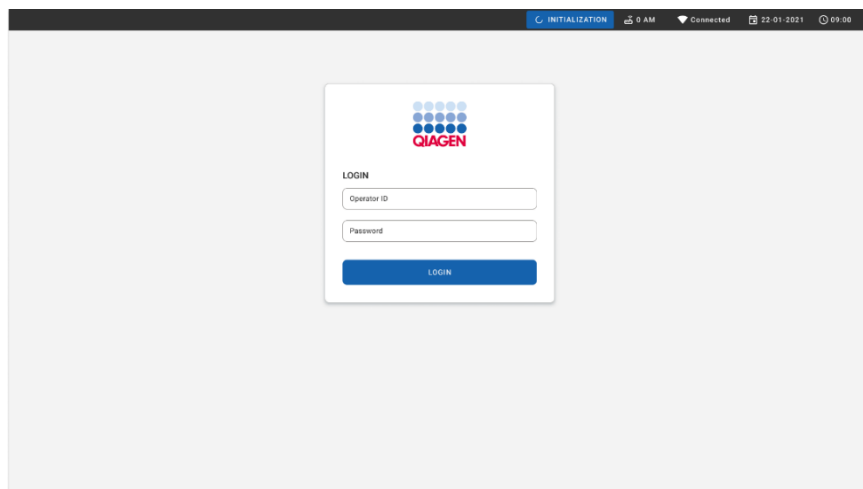
Megjegyzés: Az ebben a szakaszban bemutatott ábrák csak példaként szolgálnak, és az egyes assay-knél eltérőek lehetnek.

A QIAstat-Dx Rise készülék elindítása

1. A berendezés elindításához nyomja meg a QIAstat-Dx Rise készülék elülső paneljén található **Be/Ki** gombot.

Megjegyzés: A bal hátsó csatlakozódoboznál található főkapcsolónak „I” állásban kell lennie.

2. Várja meg a Login (Bejelentkezés) képernyő megjelenését, és hogy az állapotjelző LED-lámpák zölden világítsanak.
3. A bejelentkezési képernyő megjelenése után jelentkezzen be a rendszerbe (50. ábra).



50. ábra. Login (Bejelentkezés) képernyő

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék sikeres kezdeti telepítést követően a rendszergazdának be kell jelentkeznie, hogy első alkalommal elvégezze a szoftver konfigurációját.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta előkészítése az univerzális transzport tápközegbe levett folyékony mintákkal

Távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát a csomagolásából. A minta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába való betöltésével kapcsolatos részletekért, valamint a futtatni kívánt assay-re vonatkozó speciális információkért lásd: „Minta betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába”

A minta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kazettába való betöltését követően minden esetben győződjön meg róla, hogy mindkét mintafedél szorosan zár-e.

Mintavonalkód hozzáadása a QIAstat-Dx készülékhez

Helyezzen vonalkódot a QIAstat-Dx Cartridge kazetta jobb felső részére (a nyíl által jelölt területre) (51. ábra).



51. ábra Mintaazonosító vonalkód elhelyezése

A maximális vonalkódméret: 22 mm x 35 mm. A vonalkódnak ~~mindig~~ a kazetta jobb oldalán kell lennie (a fenti késsel jelölt területnek megfelelően), ugyanis a kazetta bal oldala kritikus fontosságú a minta automatikus észleléséhez (52. ábra).

Megjegyzés: A minták QIAstat-Dx Rise készüléken való feldolgozásához meg kell adni egy géppel olvasható mintaazonosító vonalkódot a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge kazettán.



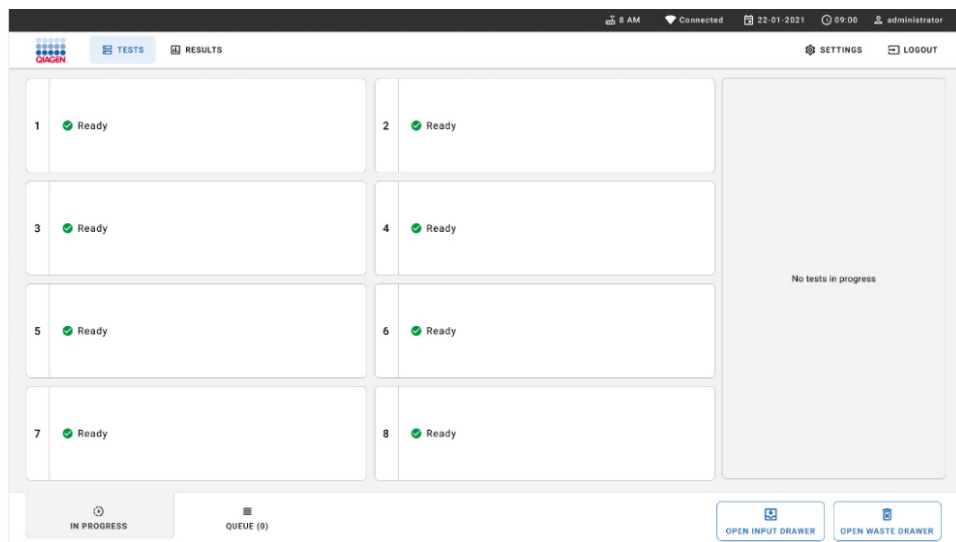
52. ábra Mintaazonosító vonalkód elhelyezése

1D és 2D vonalkódok használhatók. A használható 1D vonalkódok a következők: EAN-13 és EAN-8, UPC-A és UPC-E, Code128, Code39, Code 93 és Codabar. A használható 2D vonalkódok az Aztec Code, a Data Matrix és a QR-kód.

Győződjön meg róla, hogy a vonalkód minősége megfelelő. A rendszer C vagy jobb nyomtatási minőséget tud olvasni az ISO/IEC 15416 (lineáris) vagy ISO/IEC 15415 (2D) szabványokban meghatározottak szerint.

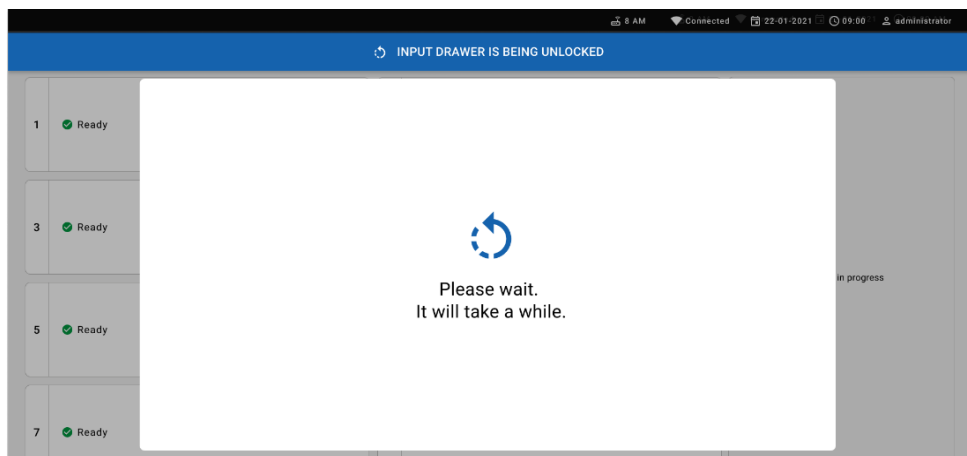
A tesztfuttatás eljárása

1. Nyomja meg a fő tesztképernyő jobb alsó sarkában lévő **OPEN WASTE DRAWER** (Hulladékfiók kinyitása) gombot (53. ábra).
2. Nyissa ki a hulladékfiókot, és vegye ki az előző futtatásokból származó, használt kazettákat. Ellenőrizze, nem található-e kiömlött folyadék a hulladékfiókban. Szükség esetén tisztítsa meg a hulladékfiókot a *QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyv* Karbantartás című szakaszában leírtak szerint.
3. A kazetták eltávolítása után csukja be a hulladékfiókot. A rendszer beszkenneli a tálcát, és visszatér a főképernyőre (53. ábra). Ha a tálcát karbantartási célokból eltávolították, a fiók becsukása előtt győződjön meg róla, hogy azt helyesen helyezték be.
4. Nyomja meg a képernyő jobb alsó sarkában lévő **OPEN INPUT DRAWER** (Bemeneti fiók kinyitása) gombot (53. ábra).



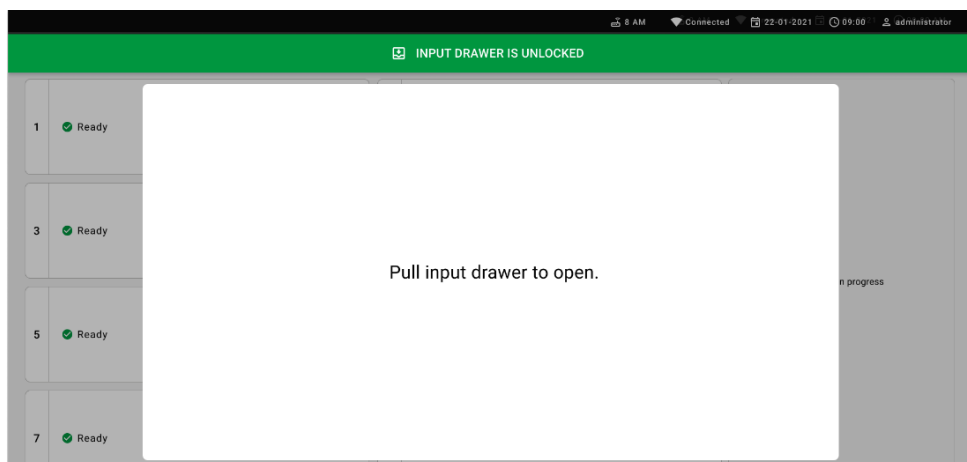
53. ábra Fő tesztképernyő.

5. Várjon a bemeneti fiók kinyitásáig (54. ábra).



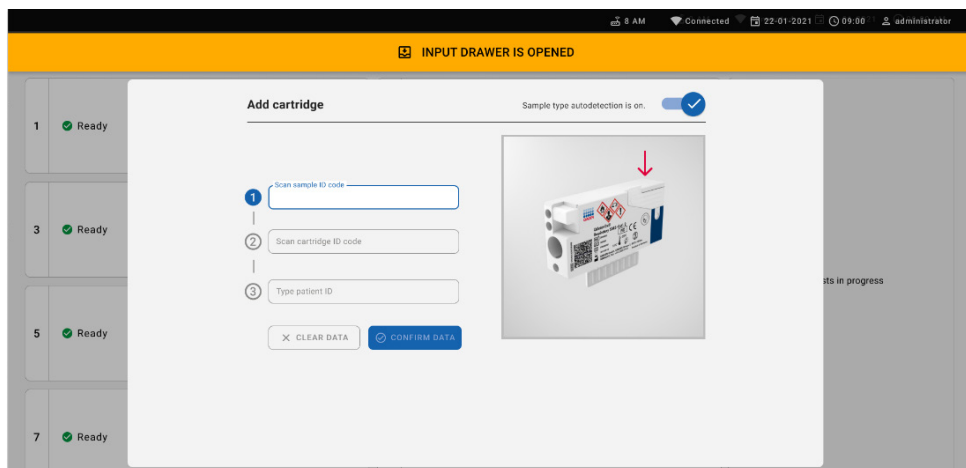
54. ábra. Input tray waiting (Bemeneti tálca várakozik) párbeszédpanel.

6. Amikor megjelenik az utasítás, húzza ki a bemeneti fiókot a kinyitáshoz (55. ábra).



55. ábra. Input drawer open (Bementi fiók nyitva) párbeszédpanel.

7. Megjelenik az **Add cartridge** (Kazetta hozzáadása) párbeszédpanel, és aktiválódik az elülső szkennер. Olvassa be a készülék előtt a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta tetejére rögzített mintaazonosító vonalkódot (a pozíciót a nyíl jelzi (56. ábra)).



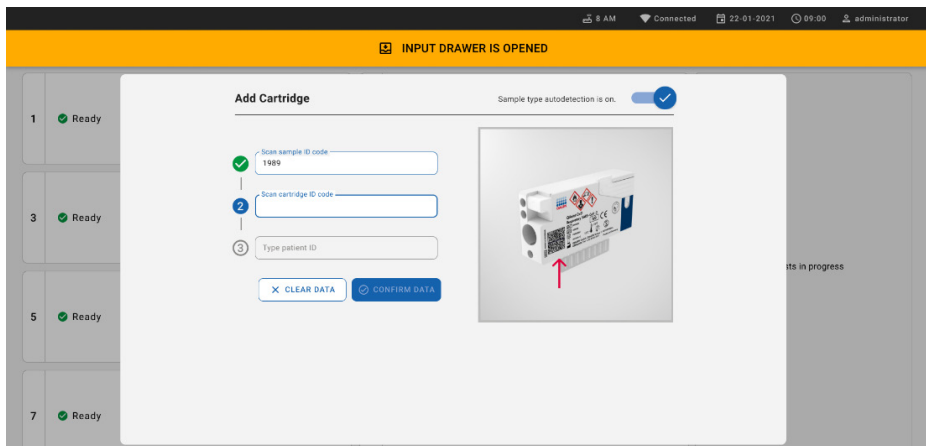
56. ábra Mintaazonosító beolvasása képernyő

8. A mintaazonosító vonalkód beírása után szkennelje be a használandó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta vonalkódját (a pozíciót a nyíl jelzi). A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan felismeri a futtatandó assay-t a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta vonalkódja alapján (57. ábra).

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a **Sample type autodetection** (Mintatípus automatikus észlelése) lehetőség **on** (be) értékre van állítva. A rendszer automatikusan felismeri az alkalmazott mintatípust (ha az adott assay esetében ez alkalmazható).

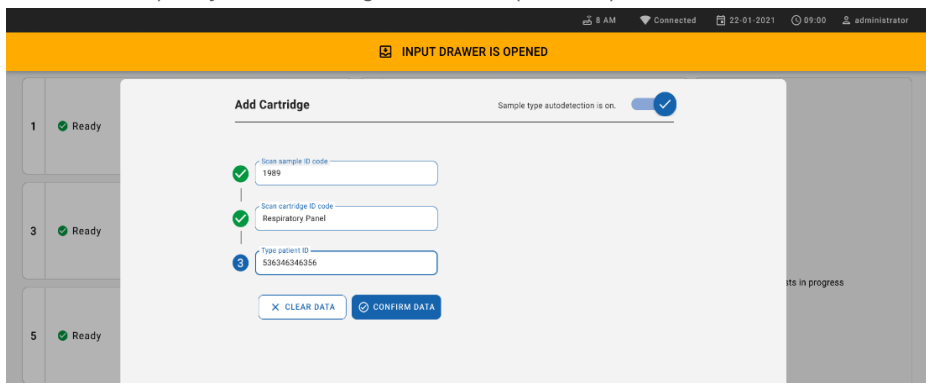
Ha a **Sample type autodetection** (Mintatípus automatikus észlelése) lehetőség **off** (ki) értékre van állítva, lehetséges, hogy manuálisan kell kiválasztania a megfelelő mintatípust (ha az adott assay esetében ez alkalmazható).

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék nem fogadja el a lejárt dátumú, a korábban már használt, valamint a berendezésre nem telepített assay-khez tartozó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákat. Ilyen esetekben hibaüzenet jelenik meg.



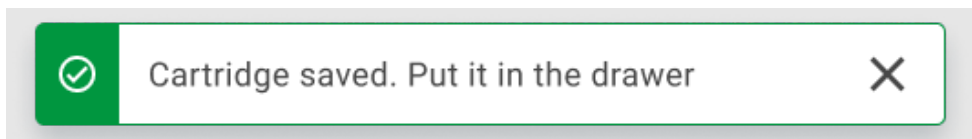
57. ábra. Scan cartridge ID (Szkennelje be a kazettaazonosítót) képernyő

9. Írja be a betegazonosítót (a Patient ID (Betegazonosító) lehetőséget **on** (be) értékre kell állítani), majd erősítse meg az adatokat (58. ábra).



58. ábra A betegazonosító beírása

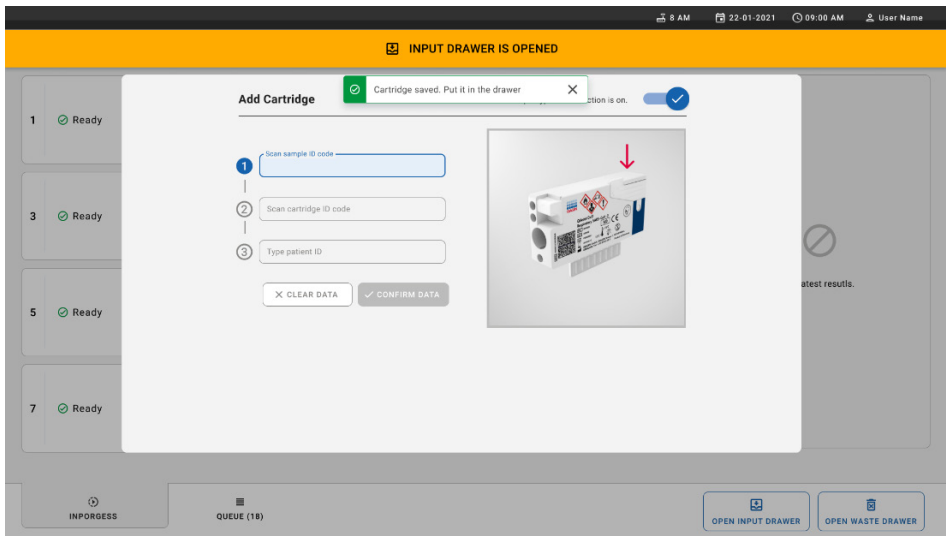
10. Sikeres beszkenyelés után a következő párbeszédpanel jelenik meg egy rövid időre a képernyő tetején (59. ábra)



59. ábra. Cartridge saved (Kazetta mentve) képernyő

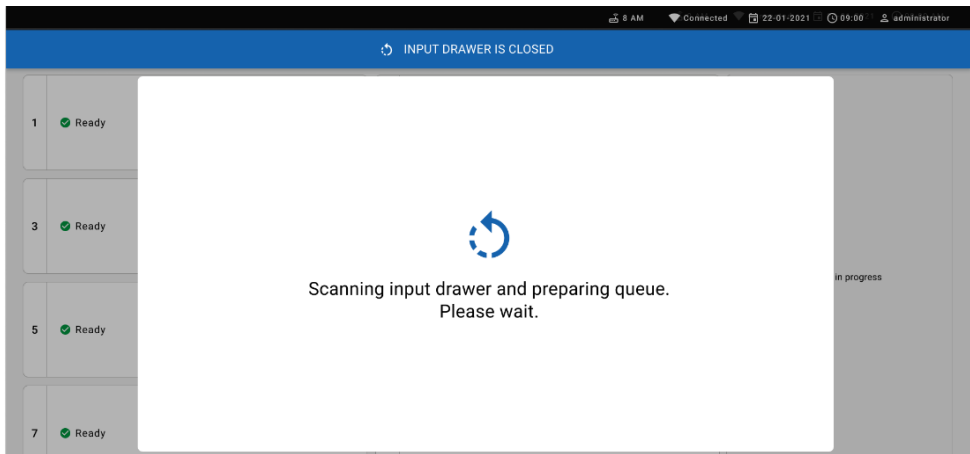
11. Helyezze a kazettát a bemeneti fiókba. Győződjön meg róla, hogy a kazettát megfelelően helyezte be a tálcára.
12. Folytassa a kazetták beszkenelését és behelyezését, és kövesse az előző lépéseket. Legfeljebb 18 kazettát tölthet be a fiókba.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Kérjük, vegye figyelembe, hogy a QIAstat-Dx Rise legfeljebb 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát tud egyidejűleg kezelni a bemeneti fiókon belül. Kérjük, vegye figyelembe továbbá, hogy a 2.2 vagy későbbi verziójú szoftver esetében különböző panelek helyezhetők be és dolgozhatók fel egyidejűleg a bemeneti fiókban.



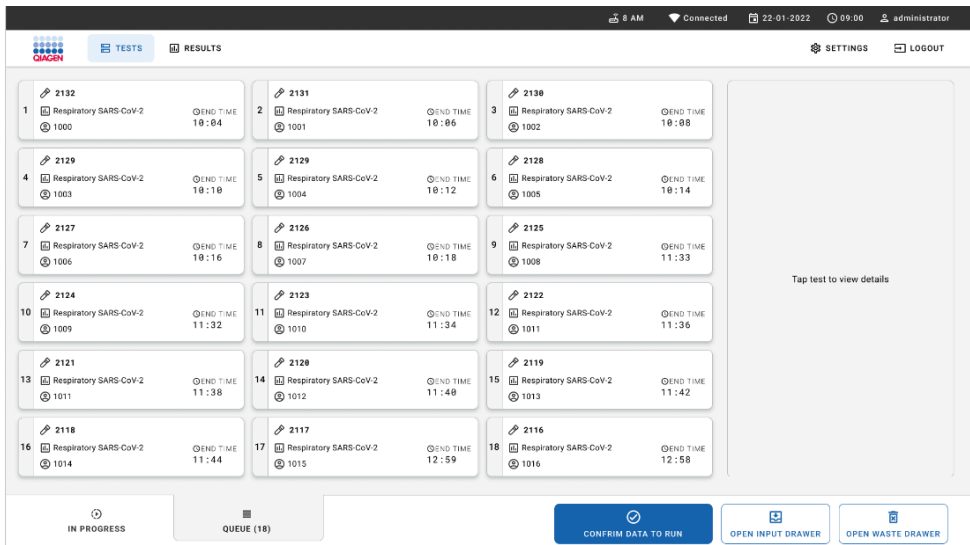
60. ábra. Add cartridge (Kazetta hozzáadása) képernyő.

13. Amikor minden kazettát beszkenelt és behelyezett, csukja be a bemeneti fiókot. A rendszer beszkeneli a kazettákat, és előkészít egy várakozási sort (61. ábra).



61. ábra. Preparing queue (Várakozási sor előkészítése) képernyő.

Sikeres beszkennelés után megjelenik a várakozási sor (62. ábra). Tekintse át a megjelenő adatokat. Hiba esetén nyomja meg az Open input drawer (Bemeneti fiók kinyitása) gombot, távolítsa el az adott kazettát, és szkennelje be újra a kazettát a 10–13. lépés szerint.



62. ábra. Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő.

Megjegyzés: Lehetséges, hogy a képernyőn lévő mintasorrend nem egyezik a bemeneti fiókban lévő kazettasorrenddel (csak abban az esetben egyezik, ha minden kazettát egy várakozási sorba állítottak),-és nem módosítható a bemeneti tálca kinyitása és a kazetták eltávolítása nélkül.

A minták várakozási/feldolgozási sorát a QIAstat-Dx Rise készülék az alábbi szabályok alapján generálja:

- Stabilitási idő: A készülékbe betöltött, legrövidebb hátralévő stabilitási idővel rendelkező QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetták kerülnek prioritizálásra a betöltő tálcán elfoglalt pozíciótól függetlenül.
- Ugyanazon assay-típuson belül a betöltő tálcán elfoglalt pozíció határozza meg a várakozási sorban elfoglalt sorrendet.

Ha kiválaszt egy tesztet az érintőképernyőn, további információk jelennek meg a képernyő **View Details** (Részletek megtekintése) szakaszában (63. ábra).

Megjegyzés: A rendszer elutasítja azokat a készülékbe betöltött kazettákat, amelyek túllépik a maximális stabilitási időt a bemeneti fiókban (körülbelül 300 perc)

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. Below this, a grid of 18 test cards is shown, each representing a sample in the queue. Each card includes a sample ID, the test name 'Respiratory SARS-CoV-2', and the end time. Card 3 (Sample ID 2128) is highlighted in blue, indicating it is the selected test. To the right of the queue, a 'TEST DETAILS' panel is open, showing information for Sample ID 2128, including Patient ID, Cartridge Serial Number, Cartridge Expiration Date, Operator, and Input Drawer Load Time. At the bottom of the interface, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

63. ábra. Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő a kiválasztott assay-vel, további információkkal.


A következő információk láthatók a **test details** (Teszt részletei) szakaszban (64. ábra):

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Sample Type (Mintatípus) (az assay függvénye)
- Assay Type (Assay-típus)
- Patient ID (Betegazonosító)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- Input Tray Load time (Bemeneti tálca betöltési idő)
- Estimated end time (Becsült befejezési idő)
- Position in Input-drawer (A bemeneti fiókban elfoglalt pozíció)
- A várakozási sorban elfoglalt pozíció (**Megjegyzés:** a pozíció a minta stabilitási ideje alapján eltérő lehet)
- Cartridge serial number (Kazetta sorozatszám)
- Cartridge expiration date (Kazetta lejárat dátuma)
- Onboard time left (Hátralévő idő a készülékben)

Megjegyzés: A készülékbe való betöltés óta eltelt idő (körülbelül maximum 300 perc) váltja ki a minták várakozási sorban elfoglalt sorrendjét.

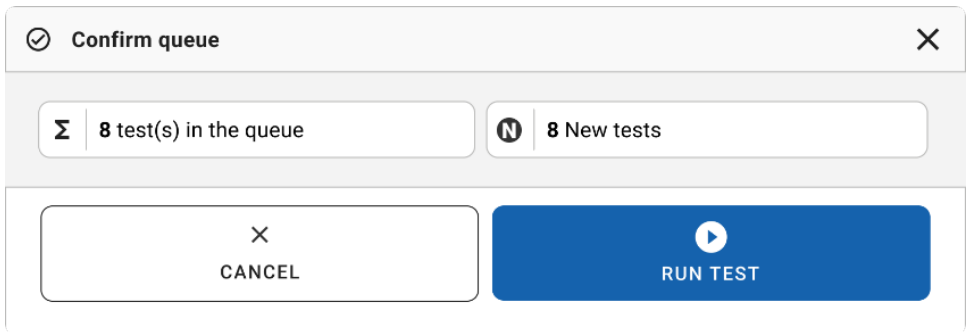
TEST DETAILS ✕

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

 Onboard time left 120min

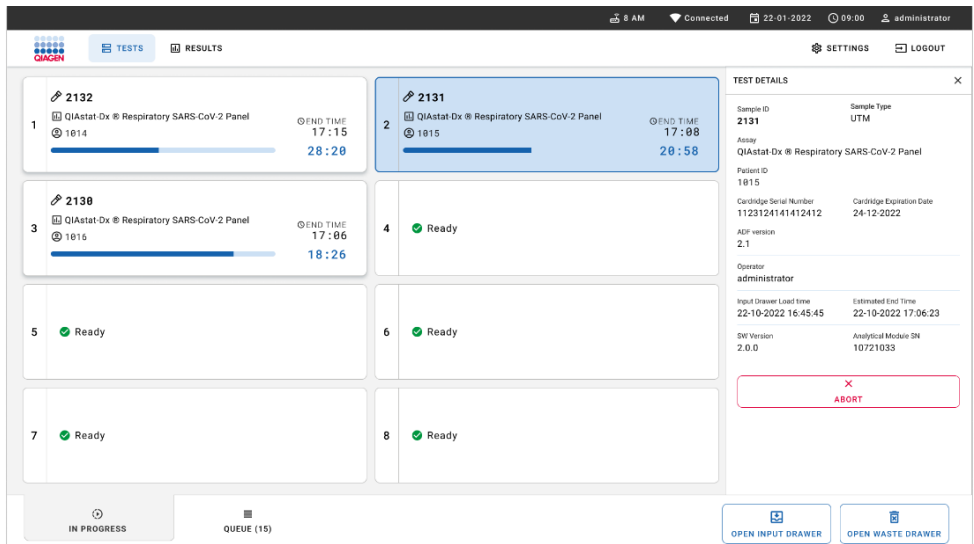
64. ábra. Test details (A teszt részletei)

14. Nyomja meg a képernyő alján lévő **Confirm data to run** (Adatok megerősítése futtatáshoz) gombot, ha minden megjelenített adat helyes (63. ábra). Ezután még egy megerősítés szükség a kezelőtől a tesztek futtatásához (65. ábra).



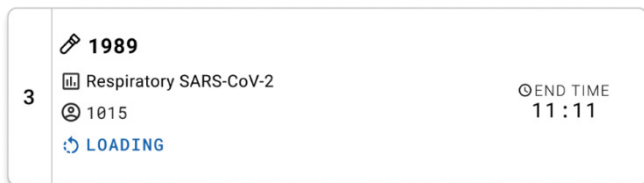
65. ábra. Confirm queue (Várakozási sor megerősítése) párbeszédpanel

A tesztek futtatása során az érintőképernyőn megjelenik a hátralévő futtatási idő és egyéb információk minden várakozási sorba állított tesztre vonatkozóan (66. ábra).



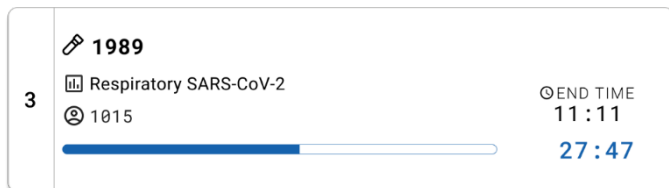
66. ábra. A teszt végrehajtásával kapcsolatos információk a Queue (Várakozási sor) képernyőn.

Ha a kazettát egy-analitikai modulba tölti be, megjelenik egy „Test Loading” (Teszt betöltése) üzenet és a becsült befejezési idő (67. ábra).



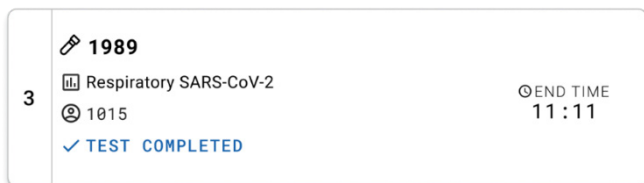
67. ábra Test loading (Teszt töltődik) üzenet és befejezési idő.

Ha a teszt fut, megjelenik az eltelt futtatási idő és a körülbelüli befejezési idő (68. ábra).



68. ábra. Elapsed run time and approximate end time (Eltelt futtatási idő és körülbelüli befejezési idő) nézet.

Ha a teszt befejeződött, megjelenik a „test completed” (befejezett teszt) üzenet és a futtatás befejezési ideje (69. ábra).



69. ábra. Test Completed (Befejezett teszt) nézet

Minták prioritizálása

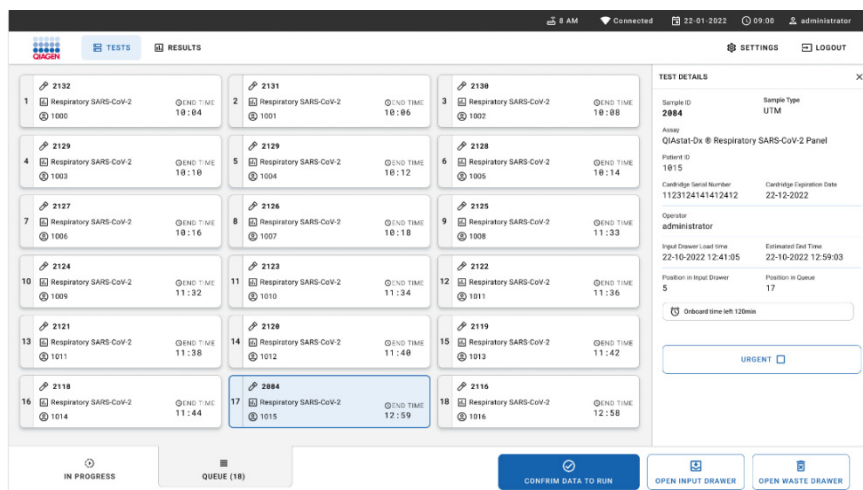
Ha egy mintát sürgősen kell futtatni, akkor kiválaszthatja a „Sample queue” (Minták várakozási sora) képernyőn, és első mintaként futtathatja (70. ábra). Vegye figyelembe, hogy a várakozási sor megerősítése után már nem lehet mintát prioritálni

Minták prioritizálása a futtatás elindítása előtt

Válassza ki a sürgős mintát a várakozási sor képernyőn, jelölje meg **URGENT** (Sürgős) mintaként a minták várakozási sora képernyő jobb oldalán, majd nyomja meg a Confirm data to run (Adatok megerősítése futtatáshoz) gombot. (70. ábra). Ezután a rendszer a

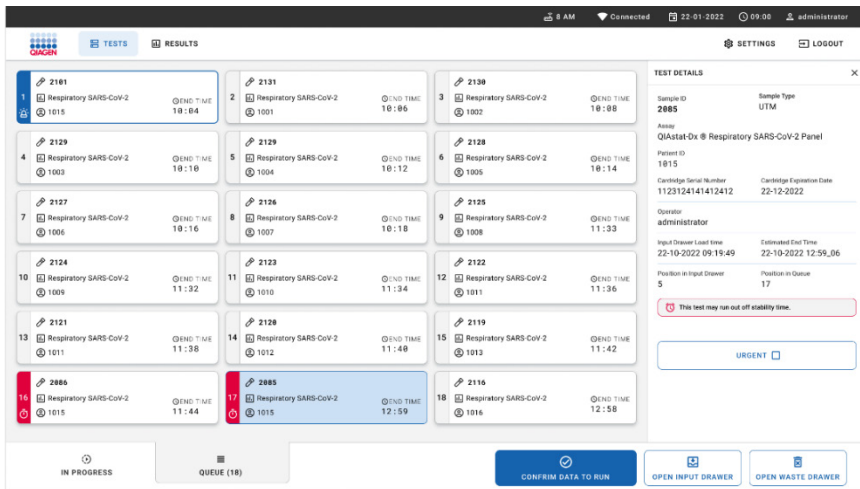
várakozási sor első pozíciójába viszi a mintát (71. ábra). Megjegyzés: egyszerre csak egy mintát lehet prioritálni.

Megjegyzés: Ki kell nyitni és be kell csukni a bemeneti fiókot, mert enélkül nem prioritálható a már jóváhagyott kazetta. Amennyiben ekkor nem aktív az **Urgent** (Sürgős) gomb: A kezelőnek váltania kell a **QUEUE** (Várakozási sor) és az **IN PROGRESS** (Folyamatban) lapok között a felhasználói felületen az aktív **Urgent** (Sürgős) gomb megjelenítéséhez.



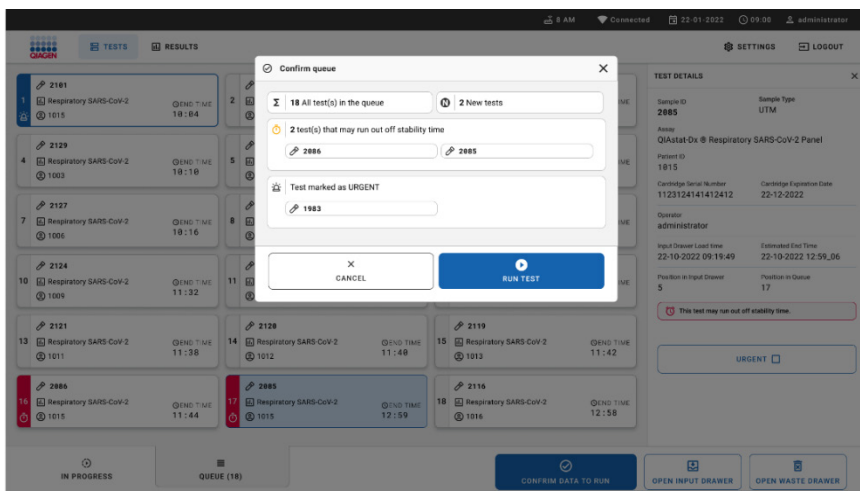
70. ábra. A Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő a prioritálni kívánt minta kiválasztása közben

A minta prioritálása miatt más minták esetlegesen kifuthatnak a stabilitási idejükből. Ez a figyelmeztetés jelenik meg a képernyő jobb sarkában (71. ábra).



71. ábra. A Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő a kívánt minta prioritálása után

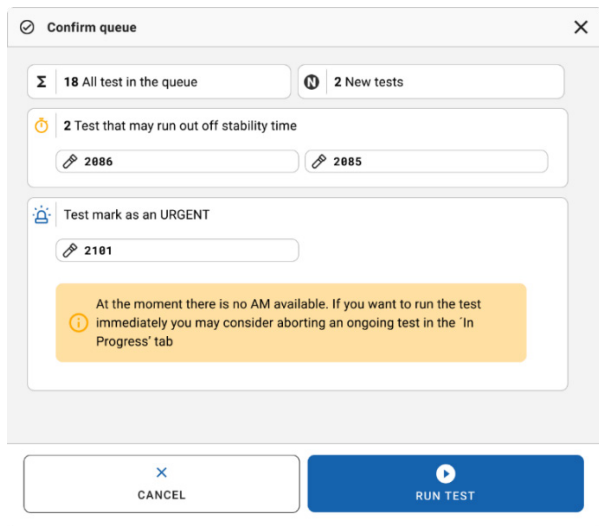
A várakozási sor megerősítése után elindítható a futtatás (72. ábra).



72. ábra. Confirmation of the run (A futtatás megerősítése) képernyő

Minták prioritizálása futtatás közben

A futtatás során a kívánt minta bármilyen okból prioritizálható. Ha ilyen esetben nincs elérhető analitikai modul, bármelyik más folyamatban lévő minta megszakítható a kívánt prioritizálás végrehajtásához (73. ábra).



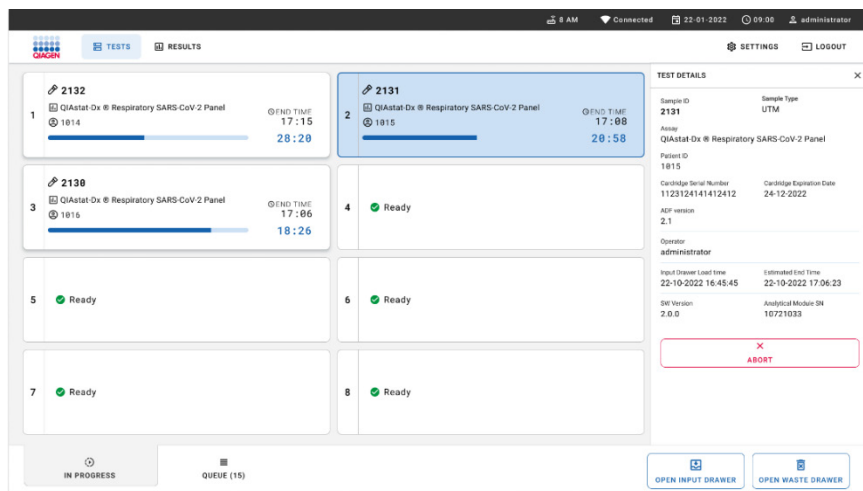
73. ábra. Confirmation (Megerősítés) párbeszédpanel futtatás során

Folyamatban lévő minta futtatásának megszakítása

A minta futtatása a beszkenelés, betöltés vagy futtatás alatt szakítható meg. Vegye figyelembe, hogy a megszakított minta már nem használható fel újra, és ez egyaránt érvényes a beszkenelés és a betöltés alatt megszakított mintákra is.

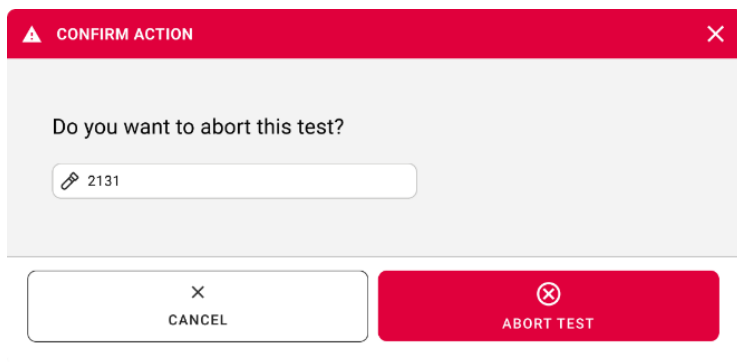
A minta megszakításához lépjen a képernyő **In progress** (Folyamatban) lapjára, válassza ki a mintát, és nyomja meg a képernyő jobb sarkában lévő „Abort” (Megszakítás) opciót (74. ábra).

A futtatás nem szakítható meg, amikor folyamatban van a minta betöltése az analitikai modulba, vagy ha hamarosan befejeződik a futtatás és a rendszer lehívja az eredmény adatokat és/vagy a műszaki naplókat a megfelelő analitikai modulból.



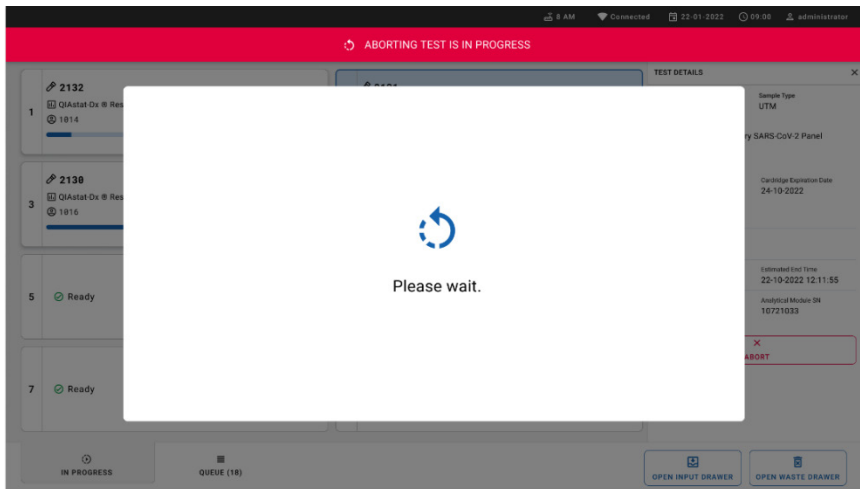
74. ábra. Folyamatban lévő minta futtatásának megszakítása

A rendszer megerősítést kér a minta megszakításához (75. ábra).

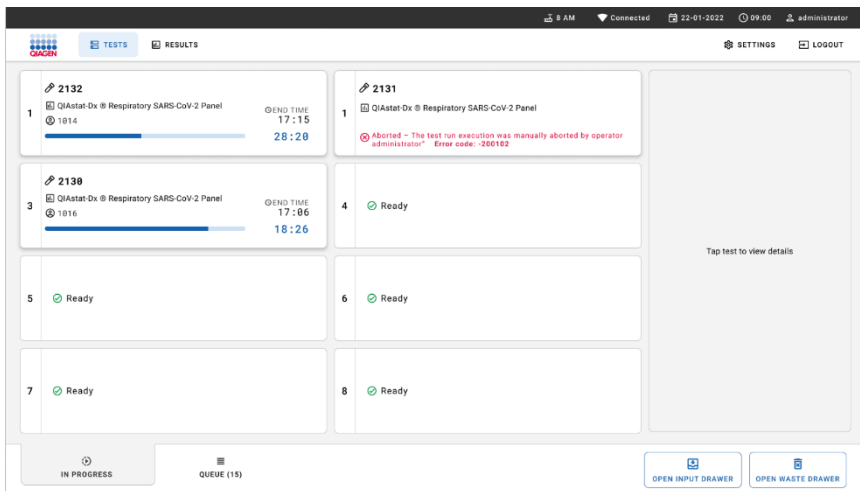


75. ábra. Megerősítő párbeszédpanel minta futtatásának megszakításához

Egy idő múltán a minta „Aborted” (Megszakítva) jelöléssel jelenik meg a képernyőn (76. és 77. ábra).



76. ábra. Sample abortion waiting (Várakozás a minta megszakítására) párbeszédpanel



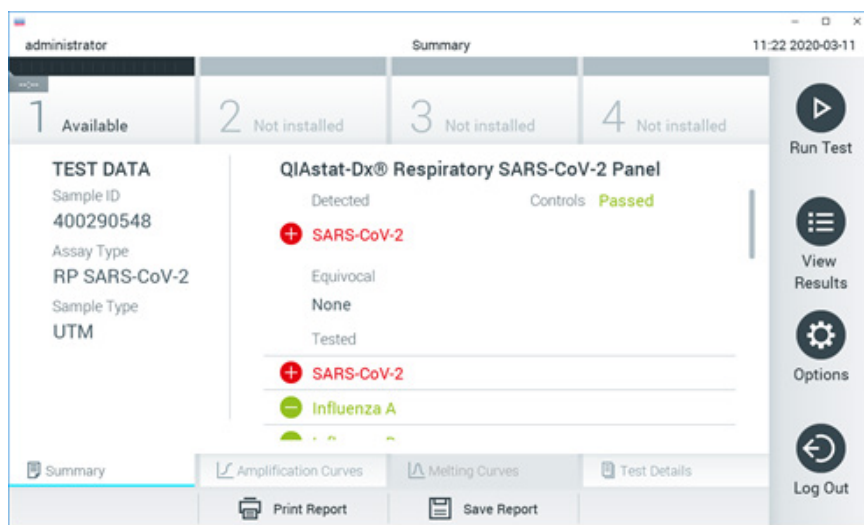
77. ábra. Megszakított minta a megszakítás megerősítése után

Az eredmények értelmezése

Eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékekkel

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kiadását követően automatikusan megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő (78. ábra).

A 78. ábra a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék képernyőjét jeleníti meg

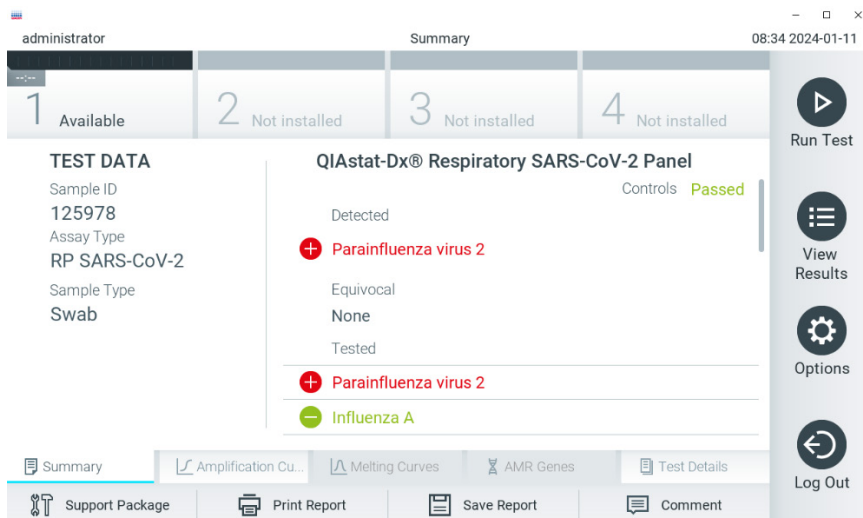


78. ábra Az eredmények példaként bemutatott Summary (Összefoglalás) képernyőjén a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Summary (Teszt összefoglalása) adatok pedig a fő képernyőpanelen jelennek meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken.

Erről a képernyőről elérhetők a további információkat tartalmazó lapok, amelyek magyarázata a következő fejezetben található:

- Amplification Curves (Amplifikációs görbék)
- Melting Curves (Olvadási görbék). Ez a lap le van tiltva a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panelen.
- Test Details (A teszt részletei).

A 79. ábra a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék képernyőjét jeleníti meg




79. ábra Az eredmények példaként bemutatott Summary (Összefoglalás) képernyőjén a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Summary (Teszt összefoglalása) adatok pedig a fő képernyőpanelen jelennek meg a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken.



A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 egy kiegészítő lapot is tartalmaz:

- Az AMR Genes (AMR-gének) lapot. Ez a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panelen le van tiltva.

Megjegyzés: Ettől a ponttól kezdve példa képernyőképeket használunk, amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és/vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre utalunk, amennyiben az ismertetett funkciók azonosak.

A képernyő főpaneljén az alábbi három, színkóddal és szimbólumokkal kiegészített lista jelzi az eredményeket:

- Az első listában, a „Detected” (Detektált) címsor alatt a mintában kimutatott és azonosított minden kórokozó neve szerepel piros színnel; előttük egy  jel látható.

- A második, Equivocal (Kérdéses) címsor alatti lista nincs használatban. Az „Equivocal” (Kérdéses) kategória nem alkalmazható a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztekénél. Ezért az „Equivocal” (Kérdéses) lista mindig üres.
- A harmadik lista a „Tested” (Tesztelt) címsor alatt az összes vizsgált kórokozót magában foglalja. A mintából kimutatott és azonosított kórokozók előtt  jel látható, és a nevük piros színű. A vizsgált, de a mintából nem kimutatható kórokozók előtt  jel látható, és a nevük zöld színű.

Megjegyzés: A mintában kimutatott és azonosított kórokozók mind a „Detected” (Kimutatott), mind pedig a „Tested” (Tesztelt) listán szerepelnek.

Ha a vizsgálat nem fejeződött be sikeresen, a **Failed** (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus Hibakód követ.

A képernyő bal oldalán az alábbi Test Data (Tesztadatok) információk láthatók:


- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay Type (Assay-típus)
- Sample Type (Mintatípus)

Az assay-vel kapcsolatos további adatok (pl. amplifikációs görbék és a teszt részletei) a kezelőhöz hozzárendelt jogosultságoktól függően a képernyő alján található lapfüleken keresztül tekinthetők meg.

Az assay-adatokról jelentés exportálható külső USB-adathordozó eszközre. Helyezze az USB adathordozó eszközt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék valamelyik USB portjába, és nyomja meg a képernyő alsó sávjában lévő **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. A jelentés a **View Result List** (Eredmények megjelenítése) listáról az adott tesztet kiválasztva később bármikor exportálható.

A jelentés a képernyő alsó sávjában lévő **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával a nyomtatóhoz is továbbítható.

Az amplifikációs görbék megtekintése

A kimutatott kórokozók amplifikációs görbéinek megtekintéséhez nyomja meg az  **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) lapfület (80. ábra).



80. ábra Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (PATHOGENS (Kórokozók) lapfül).

A vizsgált kórokozókra és kontrollokra vonatkozó részletek a képernyő bal oldalán, az amplifikációs görbék pedig a képernyő közepén láthatók.

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken engedélyezve van a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció, az **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) képernyőt csak a megfelelő hozzáférési jogokkal rendelkező kezelők érhetik el.

A bal oldalon látható **PATHOGENS** (Kórokozók) lapfül megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozókhoz tartozó görbék. Az adott „pathogen name” (kórokozónév) kiválasztásával megjelenítheti a hozzá tartozó amplifikációs görbét. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozokat tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá társított amplifikációs görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók szürkén jelennek meg.

A C_T és végponti fluoreszcenciaértékek (EP) az egyes kórokozók neve alatt vannak feltüntetve.

A kontrolloknek az amplifikációs görbén való megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **CONTROLS** (Kontrollok) lapfület. A kontroll neve mellett látható kör megnyomásával kijelölheti azt, vagy törölheti a kijelölést (81. ábra).




81. ábra. Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (CONTROLS (Kontrollok) lapfül).

Az amplifikációs görbén megjelenik a kiválasztott kórokozók vagy kontrollok adatgörbéje. A görbe bal alsó sarkában lévő **Lin** vagy **Log** gombokkal válthat a logaritmikus vagy lineáris beosztású y tengely között.

Az x és az y tengely beosztása az egyes tengelyeken elhelyezett **kék csúszkával** állítható be. Nyomja le és tartsa lenyomva az egyik **kék csúszkát**, majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. A **kék csúszka** origóra való pozicionálásával visszatérhet az alapértelmezett értékekhez.

A teszt részleteinek megtekintése

A részletes eredmények megtekintéséhez nyomja meg az érintőképernyő alján lévő menüszalagban elhelyezett  **Test Details** (Teszt részletei) lapfület. A teljes jelentés megtekintéséhez görgessen le.

Az alábbi Test Details (Teszt részletei) információk a képernyő középső részén jelennek meg (82. ábra):

- User ID (Felhasználói azonosító)
- Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma)
- Cartridge Expiration Date (Kazetta lejárat dátuma)
- Module SN (Modul sorozatszáma)
- Test Status (Teszt állapota) (Completed (Befejezett), Failed (Sikertelen) vagy Canceled by Operator (Visszavont a kezelő által))
- Error Code (Hibakód) (ha van)
- Test Start Date and Time (Teszt megkezdésének dátuma és időpontja)
- Test Execution Time (Teszt végrehajtási ideje)
- Assay name (Assay neve)
- Test ID (Tesztazonosító)
- Test Result (Teszteredmény):
 - Positive (Pozitív) (ha legalább egy légúti kórokozót kimutatott/azonosított)
 - Negative (Negatív) (nem mutatott ki légúti kórokozót)
 - Érvénytelen
- Vizsgált mikroorganizmusok listája az assay során, pozitív jel esetében a C_T -értékkel és a végponti fluoreszcenciával együtt
- Belső kontroll, C_T -értékkel és a végponti fluoreszcenciával együtt

administrator Test Details 11:25 2020-03-11

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA
 Sample ID
400290548
 Assay Type
RP SARS-CoV-2
 Sample Type
UTM

TEST DETAILS
 User ID administrator
 Cartridge SN P00000007
 Cartridge Expiration Date 2022-12-30 01:00
 Module SN 1369
 Test Status Completed
 Error Code 0x0
 Test Start Date and Time 2020-03-02 16:27


Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

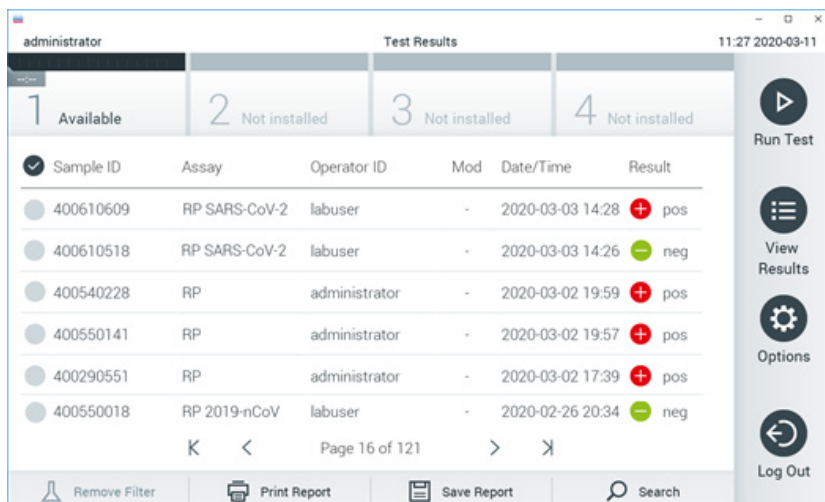
Print Report Save Report

Run Test View Results Options Log Out

82. ábra. Példa képernyő, a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Details (Teszt részletei) pedig a főpanelen láthatók.

Böngészés korábbi tesztek eredményei között

A tárolt eredmények között található korábbi teszteredmények megtekintéséhez válassza a főmenüsávban a  **View Results** (Eredmények megjelenítése) gombot (83. ábra).



The screenshot shows the 'Test Results' window in the administrator interface. At the top, there are four status indicators: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. Below this is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of test data. On the right side, there is a vertical menu with icons for Run Test, View Results, Options, and Log Out. At the bottom, there are buttons for Remove Filter, Print Report, Save Report, and Search.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
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. ábra View Results (Eredmények megjelenítése) példa képernyő.

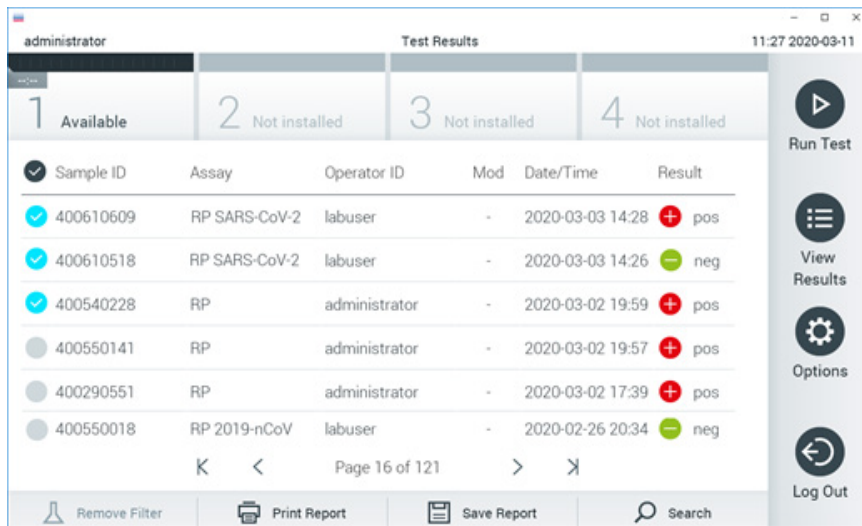
Az alábbi információk minden elvégzett teszt esetében megtekinthetők (84. ábra):

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay (a vizsgálati assay neve, amely a Respiratory Panel esetében „RP”)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- Mod (Modul) (a teszt futtatásához használt analitikai modul)
- Date/Time (Dátum/Idő) (a teszt befejezésének dátuma és időpontja)
- Result (Eredmény) (a teszt eredménye: positive (pozitív) [pos], negative (negatív) [neg], failed (sikertelen) [fail] vagy successful (sikeres) [suc])

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken engedélyezve van a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció, azokat az adatokat, amelyekhez az adott felhasználónak nincs hozzáférése, csillagok helyettesítik.

A mintaazonosítók bal oldalán található **szürke kör** segítségével jelöljön ki egy vagy több vizsgálati eredményt. A kiválasztott eredmények mellett **pipa** jelenik meg. A **pipára** nyomva

törölheti a teszteredmények kijelölését. A teljes eredménylista a felső sorban található  **pipa kör** gombra nyomva jelölhető ki (84. ábra).



The screenshot shows a web application window titled "Test Results" with a user "administrator" and a timestamp "11:27 2020-03-11". At the top, there are four tabs: "1 Available", "2 Not installed", "3 Not installed", and "4 Not installed". Below the tabs is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of test results. To the right of the table is a sidebar with buttons for "Run Test", "View Results", "Options", and "Log Out". At the bottom of the table, there are navigation controls including "Remove Filter", "Print Report", "Save Report", and "Search".

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. ábra Példa Test Results (Teszteredmények) kiválasztására a View Results (Eredmények megjelenítése) képernyőn.

Egy adott vizsgálati sor bármely részére nyomva megtekintheti az adott teszt eredményét.

Valamelyik (pl. **Sample ID** (Mintaazonosító)) fejlécre nyomva az adott paraméter szerint rendezheti növekvő vagy csökkenő sorrendbe a lista elemeit. A lista egyszerre csak egy oszlop alapján rendezhető.

A **Result** (Eredmény) oszlopban az egyes tesztek eredménye látható (2. táblázat):

2. táblázat. A teszteredmények leírásai

Végeredmény	Eredmény	Leírás
Positive (Pozitív)	 pos	Legalább egy kórokozó megtalálható a mintában
Negative (Negatív)	 neg	A mintában nem mutatható ki kórokozó
Failed (Sikertelen)	 fail	A teszt hiba vagy felhasználói megszakítás miatt nem sikerült
Successful (Sikeres)	 suc	A teszt eredménye vagy pozitív, vagy negatív, azonban az adott felhasználó nem rendelkezik az eredmény megtekintéséhez szükséges jogosultsággal

Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez van-e csatlakoztatva nyomtató, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram. A kiválasztott eredmény(ek)hez tartozó jelentés(ek) nyomtatásához nyomja meg a **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombot.

A kiválasztott eredményekhez tartozó jelentések PDF-formátumban, külső USB-adathordozó eszközre való mentéséhez nyomja meg a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot.

Válassza ki a jelentés típusát: List of Tests (Tesztek listája) vagy Test Reports (Tesztjelentések).

A **Search** (Keresés) megnyomásával Sample ID (Mintaazonosító), Assay és Operator ID (Kezelőazonosító) szerint kereshet a teszteredmények között. A virtuális billentyűzet segítségével írja be a keresendő kifejezést, majd nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot a keresés elindításához. A keresési eredmények között csak azok a bejegyzések jelennek meg, amelyek tartalmazzák a keresett kifejezést.

Ha az eredménylistában szereplő adatok szűrve vannak, a keresés csak a szűrt listában zajlik.

Egy paraméter alapján történő szűrés elvégzéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva valamelyik fejléct. Bizonyos paraméterek, például a **Sample ID** (Mintaazonosító) esetében megjelenik a virtuális billentyűzet, amelynek segítségével megadható a szűrési feltétel.

Más paraméterek, például az **Assay** választása esetében a tárolt assay-eket felsoroló lista jelenik meg. Egy vagy több assay kiválasztása esetében a szűrést követően csak az ilyen típusú assay-k jelennek meg.

A fejléc mellett bal oldalon megjelenő **T** jel arra utal, hogy az adott paraméter szerinti szűrés jelenleg aktív.

A szűrés az almenü sávbán található **Remove Filter** (Szűrő eltávolítása) gomb megnyomásával szüntethető meg.

Eredmények exportálása USB-meghajtóra

A teszteredmények PDF-formátumban, külső USB-adathordozó eszközre való exportálásához és mentéséhez nyomja meg a **View Results** (Eredmények megjelenítése) képernyő bármely lapfülén a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. Az USB-port a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék elején található.

Eredmények nyomtatása

Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez van-e csatlakoztatva nyomtató, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram. A **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával továbbíthatja a nyomtatóhoz a teszteredményeket.

Eredmények értelmezése

A légúti mikroorganizmusokra kapott eredmény „pozitív”, ha a megfelelő PCR-assay pozitív, kivéve az influenza A esetében. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztben szereplő Influenza A assay az influenza A, továbbá az influenza A H1N1/2009 altípus, az influenza A H1 altípus és az influenza A H3 altípus kimutatására szolgál. Konkrétan ez a következőt jelenti:

Ha a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay szezonális influenza A H1 törzset detektál, két jel generálódik és jelenik meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék képernyőjén: egy az influenza A kórokozóra, és egy második a H1 törzsre.

Ha a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay szezonális influenza A H3 törzset detektál, két jel generálódik és jelenik meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék képernyőjén: egy az influenza A kórokozóra, és egy második a H3 törzsre.

Ha az assay pandémiás járványt okozó Influenza A/H1N1/2009 törzset detektál, két jel generálódik és jelenik meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék képernyőjén: egy az Influenza A kórokozóra, és egy második a H1N1/2009 törzsre.

FONTOS: Ha csak Influenza A jel észlelhető, és nem generálódik további jel bármely altípusra, az vagy kis koncentrációt jelent, vagy nagyon ritka esetben azt, hogy az Influenza A törzs új, a H1 és H3 törzstől eltérő variánsa van jelen (pl. az emberek megfertőzésére képes H5N1). Ha csak Influenza A jelet detektált a teszt, és fennáll a nem szezonális Influenza A klinikai gyanúja, újbóli tesztelés javasolt. Hasonlóképpen kis víruskoncentráció jöhet szóba, ha csak az Influenza A valamelyik altípusát detektálta a teszt, és nincs további jel Influenza A jelenlétére.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel kímutatatható összes többi kórokozó esetén a rendszer csak egy jelet generál a mintában jelen lévő kórokozóhoz.

Belső kontroll eredményeinek értelmezése

A belső kontroll eredményei a 3. táblázatban foglaltaknak megfelelően értelmezendők.

3. táblázat. A belső kontroll eredményeinek értelmezése

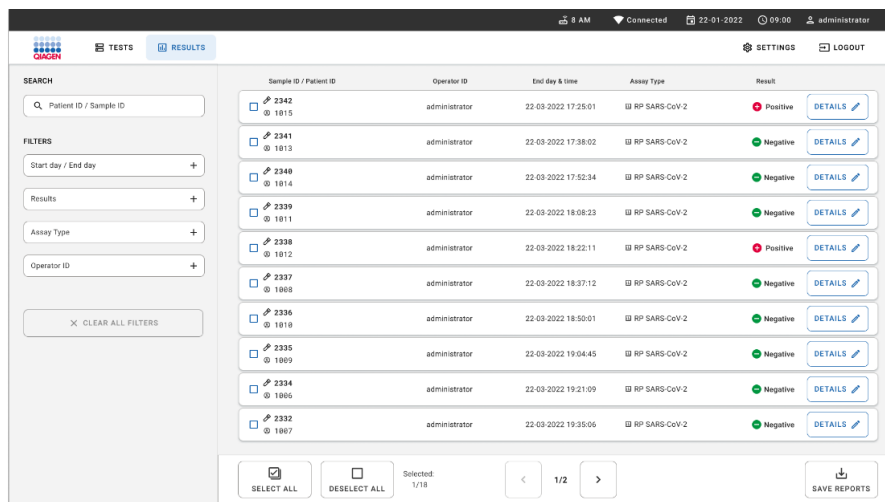
Kontroll eredménye	Magyarázat	Teendő
Passed (Sikeres)	A belső kontroll amplifikációja sikeres volt	A futtatás sikeresen végbement. Minden eredmény hiteles és lelevezhető. A detektált kórokozók „positive” (pozitív), a nem detektáltak pedig „negative” (negatív) megjelöléssel kerülnek a jelentésbe.
Failed (Sikertelen)	A belső kontrollal végzett teszt sikertelen	A kimutatott pozitív kórokozó(k) bekerül(nek) a jelentésbe, de az összes negatív eredmény (vizsgált, de nem kimutatott kórokozók) érvénytelen. Ismétlje meg a vizsgálatot újabb QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettával.

Az eredmények értelmezése a QIAstat-Dx Rise készülékkel

Az eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Rise készülékkel

A QIAstat-Dx Rise készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A futtatás befejeződése után az eredmények megtekinthetők a **Results** (Eredmények) összefoglaló képernyőjén (85. ábra).

Megjegyzés: A látható információk a kezelő hozzáférési jogosultságától függenek.



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive	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 1088	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 1069	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. ábra. A Results (Eredmények) összefoglaló képernyő.

A fő képernyőpanel áttekintést nyújt a befejezett futtatásokról, valamint színekkel és szimbólumokkal jelzi az eredményeket:

- Ha legalább egy kórokozó kimutatásra kerül a mintában, akkor a **Positive** (Pozitív) szó jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy **+** jel előz meg.
- Ha nem kerül kimutatásra kórokozó, és a belső kontroll érvényes, akkor a **Negative** (Negatív) szó jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy **-** jel előz meg.
- Ha legalább egy kórokozó kimutatásra kerül a mintában, és a belső kontroll érvénytelen volt, akkor a **Positive with warning** (Pozitív figyelmeztetéssel) kifejezés jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy **+!** jel előz meg.

- Ha a vizsgálat nem fejeződött be sikeresen, a **Failed** (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus Hibakód követ.

A következő tesztadatok láthatók a képernyőn (85. ábra)

- Sample ID (Mintaazonosító)/Patient ID (Betegazonosító)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- End day and time (Befejezési nap és időpont)
- Assay Type (Assay-típus)

A teszt részleteinek megtekintése

Az assay-vel kapcsolatos további adatok (pl. az amplifikációs görbék és a teszt részletei) a kezelőhöz hozzárendelt jogosultságoktól függően a képernyő jobb oldalán található **Details** (Részletek) gomb segítségével tekinthetők meg (86. ábra).

The screenshot displays the 'DETAILS' view of a test result in the QACEN software. The top navigation bar shows 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, with 'RESULTS' selected. The main content area is divided into 'RESULTS' and 'DETAILS' sub-tabs, with 'DETAILS' active. The test information includes: Assay Type: RP SARS-CoV-2 IUO; Sample Type: UTM; Sample ID: 2091; Test Result: Positive; Internal Control: Passed; Test status: Completed. The 'DETECTED' section lists: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2. The 'TEST DETAILS' table provides the following information:

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

The 'TESTED VIRUSES' table shows the following results:

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

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

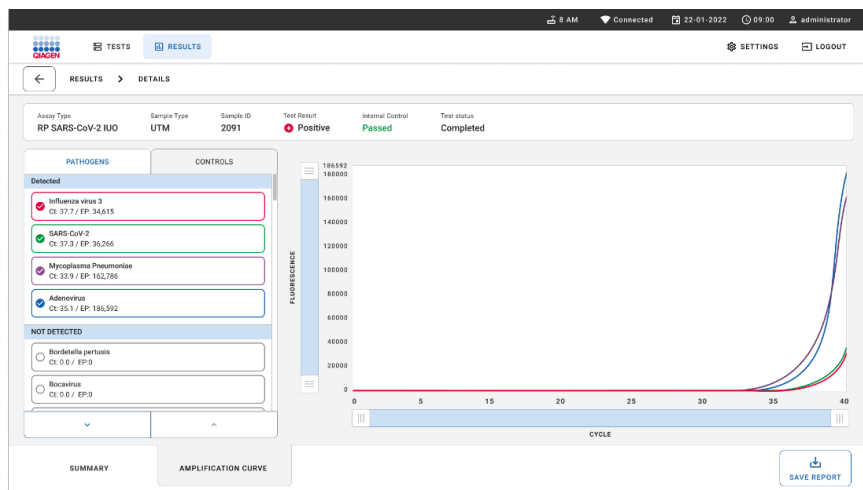
86. ábra A Test Details (Teszt részletei) képernyő.

A képernyő felső része a teszttel kapcsolatos általános információkat jelenít meg. Ide tartozik az assay és a minta típusa, a mintaazonosító, a teljes teszteredmény, a belső kontroll állapota és a teszt állapota.

A képernyő bal oldalán látható minden kimutatható kórokozó, a képernyő középső része pedig az assay által kimutatható összes kórokozót mutatja. A képernyő jobb oldalán az alábbi teszt részletek láthatók: Mintaazonosító, kezelőazonosító, kazetta tételszáma, kazetta sorozatszama, kazetta lejárat dátuma, kazetta betöltési dátuma és időpontja, teszt végrehajtási dátuma és ideje, a teszt végrehajtási időtartama, a szoftver és az ADF verziója, valamint az analitikai modul sorozatszama.

Az amplifikációs görbék megtekintése

A teszt amplifikációs görbéinek megtekintéséhez nyomja meg a képernyő alján lévő Amplification Curves (Amplifikációs görbék) fület (87. ábra).



87. ábra. Az Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő.

A bal oldalon látható **PATHOGENS** (Kórokozók) lapfűl megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozókhoz tartozó görbék. Az adott **pathogen name** (kórokozónév) kiválasztásával megjelenítheti a hozzá tartozó amplifikációs görbét. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozókat tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá társított amplifikációs görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók nem jelennek meg.

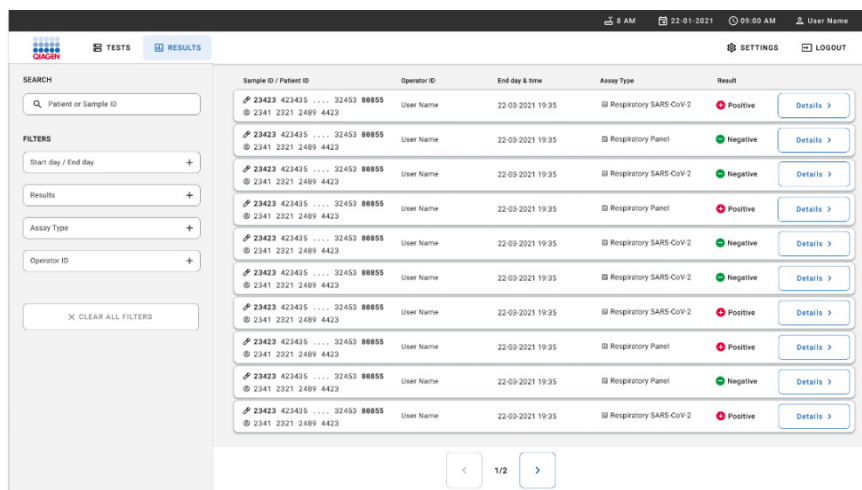
A C_T és végponti fluoreszcenciaértékek az egyes kórokozók neve alatt vannak feltüntetve. A kórokozók **detected** (kimutatott) és **not detected** (nem kimutatott) csoportba vannak besorolva.

A kontrollok megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **CONTROLS** (Kontrollok) lapfület, majd válassza ki, hogy mely kontrollok látszódnak az amplifikációs görbén.

Böngészés korábbi tesztek eredményei között

A tárolt eredmények között található korábbi teszteredmények megtekintéséhez használja a fő eredmények képernyő kereső funkcióját (88. ábra).

Megjegyzés: A funkcionalitás korlátozott vagy inaktív lehet a felhasználói profil beállításai miatt.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel software. On the left, there is a search bar labeled 'Patient or Sample ID' and a 'FILTERS' section with expandable options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is located below the filters. The main area shows a table of test results with the following columns: Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a 'Details >' button. The results table contains 12 rows of data, alternating between 'Positive' and 'Negative' results for various assays like 'Respiratory SARS-CoV-2' and 'Respiratory Panel'. At the bottom of the table, there are navigation arrows and a page indicator '1/2'.

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

88. ábra. Kereső funkció az eredmények képernyőn.

Eredmények exportálása USB-adathordozó eszközre

A tesztjelentések PDF-formátumban, külső USB-adathordozó eszközre való exportálásához és mentéséhez a **Results** (Eredmények) képernyőn válassza ki egyesével a jelentéseket vagy a **Select All** (Összes kiválasztása) gomb megnyomásával az összes tesztjelentést. Az USB-port a készülék elején és hátoldalán található.

Megjegyzés: Az USB-adathordozó eszköz használata kizárólag rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre javasolt. Az USB-adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.

Minőség-ellenőrzés

A QIAGEN ISO-minősített minőségirányítási rendszerének megfelelően a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel minden egyes gyártási tételét ellenőrzik, hogy az megfelele az előírt paramétereknek, ezzel biztosítva a termék állandó és kifogástalan minőségét.

Korlátozások

- A diagnózis felállítását, a terápiát és a beteg kezelésével kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztrel kapott eredményekre alapozni.
- A pozitív eredmények nem zárják ki a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztben nem szereplő mikroorganizmusokkal való társfertőzés lehetőségét. Előfordulhat, hogy egy adott betegség kialakulásáért nem egyértelműen a kimutatott kórokozó a felelős.
- A negatív eredmények nem zárják ki a felső légutak fertőzésének lehetőségét. Ezzel az assay-vel nem mutatható ki az akut légúti fertőzés valamennyi kórokozója, továbbá előfordulhat, hogy az assay bizonyos klinikai környezetekben tapasztalt szenzitivitása nem azonos a terméktájékoztatóban feltüntetett szenzitivitással.
- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztrel kapott negatív eredmények nem zárják ki a szindróma fertőző jellegét. Negatív assay-eredményeket több tényező, illetve azok kombinációi okozhatnak, beleértve a következőket: mintakezelési hibák, az assay által vizsgált nukleinsav-célszekvenciákban jelentkező variációk, az assay-ben nem szereplő mikroorganizmusok okozta fertőzés, az assay-ben szereplő mikroorganizmusok esetén az assay kimutatási határa alatti mikroorganizmus-szintek, bizonyos gyógyszerek, kezelések vagy szerek alkalmazása.
- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a jelen használati útmutatóban ismertetett mintákon kívül más minták vizsgálatára nem alkalmas. A teszt teljesítményjellemzőinek meghatározása kizárólag akut légúti tüneteket mutató személyektől transzport tápközegbe vett nazopharingeális tamponmintákkal történt.

- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a standard kezeléseknél alkalmazott mikroorganizmus-tenyésztési, szerotipizálási és/vagy adott esetben antibiotikum-érzékenységi vizsgálatokkal együtt használandó.
- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszttel kapott eredmények értelmezését képzett egészségügyi szakembernek kell végeznie, valamennyi kapcsolódó klinikai, laboratóriumi és epidemiológiai eredményt figyelembe véve.
- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kizárólag a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülékkel együtt használható.*
- A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel minőségi meghatározásra szolgáló kvalitatív assay; számszerű adatokat nem szolgáltat a mintában kimutatott mikroorganizmusokra vonatkozóan.
- A virális és bakteriális nukleinsavak fennmaradhatnak in vivo, még akkor is, ha az adott mikroorganizmus nem életképes vagy fertőző. Valamely célmarker kimutatása nem jelenti azt, hogy az annak megfelelő mikroorganizmus a fertőzést vagy a klinikai tüneteket kiváltó kórokozó.
- A virális és bakteriális nukleinsavak kimutatásához szükséges a minta megfelelő levétele, kezelése, szállítása, tárolása és a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába való megfelelő betöltése. A fent említett műveletek nem megfelelő végrehajtása hibás, álpozitív vagy álnegatív eredményeket okozhat.
- Az assay egyes mikroorganizmusokra és az összes mikroorganizmusra vonatkozó szenzitivitása és specifitása az adott assay-re jellemző sajátos, prevalenciától független teljesítményparaméter. Ezzel ellentétben a teszteredmények negatív és pozitív prediktív értéke függ az adott betegség/mikroorganizmus prevalenciájától. Fontos megjegyezni, hogy a magasabb prevalencia a teszteredmény pozitív, az alacsonyabb prevalencia pedig a negatív prediktív értékének kedvez.
- Ne használjon sérült kazettát. A sérült kazetták kezeléséről a Biztonsági információk fejezetben tájékozódhat.

* A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékek alternatívájaként olyan DiagCORE Analyzer készülékek is használhatók, amelyekben fut a QIAstat-Dx 1.3 vagy újabb verziójú szoftver.

Teljesítményjellemzők

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (katalógusszám: 691214) assay úgy lett kifejlesztve, hogy beillesztették a SARS-CoV-2 célszekvenciát a QIAstat-Dx Respiratory Panel assay (katalógusszám: 691211) egy elkülönített reakciókamrájába. Ismeretes, hogy a minta-előkészítés és az RT-qPCR lépései minden célszervezet esetén azonosak a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetták használata során. A kazettában a poolozott minták és a PCR-enzimkeverék egyenlően van szétosztva minden egyes reakciókamrában. Ennek eredményeként és/vagy a SARS-CoV-2 klinikai minták elérhetőségének függvényében az alább bemutatott bizonyos vizsgálatokat nem a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel segítségével végezték el vagy ismételték meg.

Klinikai teljesítmény

Az alább látható klinikai teljesítményt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel határozták meg. A QIAstat-Dx Rise készülék ugyanazokat az analitikai modulokat használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék, így a teljesítményt nem befolyásolja a QIAstat-Dx Rise vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 használata.

Transzport tápközegbe levett folyékony minták

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay teljesítményjellemzőit egy nyolc (8), különböző földrajzi elhelyezkedést mutató vizsgálati helyszínből (öt (5) az USA és három (3) az EU területén) álló multicentrikus klinikai vizsgálat értékelté. A teljesítményt univerzális transzport tápközegbe (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® és 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) vett nazopharingeális tamponmintákkal; valamint nazopharingeális tamponnal (FLOQSwabs, Copan, katalógusszám: 503CS01) vett száraz mintákkal értékelték. Tampon használatakor azt közvetlenül a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta tamponnyílásán kell behelyezni a mintavétel után, kerülve a folyékony tápközegbe való átvitelt.

Ezt a megfigyeléses, prospektív-retrospektív vizsgálatot akut légúti fertőzésre utaló jeleket és tüneteket mutató vizsgálati alanyoktól vett minták maradékaival végezték. A részt vevő vizsgálóhelyeket arra kérték, hogy a vizsgálatokat a protokoll és intézményspecifikus útmutatások szerint, friss és/vagy fagyasztott klinikai mintákkal végezzék.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel által vizsgált minták eredményeit összevetették a vizsgálóhelyeken alkalmazott standard kezelési (Standard Of Care, SOC) módszer(ek) során kapott eredményekkel, valamint több validált és kereskedelmi forgalomban kapható molekuláris módszer eredményeivel. Így olyan kórokozókra is kaptak eredményeket, amelyeket a SOC szerinti módszerek nem mutatnak ki, és/vagy lehetővé vált az eltérő eredményt adó minták végső eredményének meghatározása is. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay eredményeit összehasonlították a FilmArray® Respiratory Panel 1.7 és 2, valamint a Charité – Universitätsmedizin Berlin Virologiai intézet, Berlin, Németország által fejlesztett SARS-CoV-2 RT-PCR assay eredményeivel.

A vizsgálatba összesen 3065 klinikai UTM-es betegmintát vontak be. Összesen 121 minta nem felelt meg a beválogatási kritériumoknak, ezeket kizárták az elemzésből.

A klinikai szenzitivitás, azaz a pozitív eredmények százalékos egyezése (Positive Percent Agreement, PPA) érték kiszámítása a következő képlet alapján történt: $100\% \times (TP/[TP + FN])$. A valódi pozitív (True Positive, TP) eredmény azt jelzi, hogy az adott mikroorganizmus esetében mind a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszttel, mind az összehasonlító módszerekkel kapott eredmény pozitív, az álnegatív (False Negative, FN) eredmény pedig arra utal, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszttel kapott eredmény negatív, az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények pedig pozitívak.

A specificitás vagy a negatív eredmények százalékos egyezésének (Negative Percent Agreement (NPA)) kiszámítása a következő képlet alapján történt: $100\% \times (TN/[TN + FP])$. A valódi negatív (True Negative, TN) eredmény azt jelzi, hogy mind a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszttel, mind az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények negatívak, az álpozitív (False Positive, FP) eredmény pedig arra utal, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszttel kapott eredmény pozitív, az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények azonban negatívak. Az egyes kórokozók klinikai specificitásának kiszámításához az összes rendelkezésre álló eredményt felhasználták, kivonva a mikroorganizmus vonatkozó valódi és álpozitív eredményeit. Minden egyes pontbecsléshez kétoldali egzakt binomiális próbával 95%-os konfidencia-intervallumot számoltak.

A teljes klinikai szenzitivitást (PPA) és a teljes klinikai specifikitást (NPA) 2579 mintaeredményből számították ki.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel és a QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel összesen 2575 valódi pozitív és 52 925 valódi negatív, valamint 76 álnegatív és 104 álpozitív eredményt adott.

A 4. táblázat a QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel klinikai szenzitivitását (vagy pozitív százalékos egyezését) és klinikai specifikitását (vagy negatív százalékos egyezését) mutatja 95%-os konfidencia intervallummal.

4. táblázat. A QIAstat-Dx Respiratory Panel teljesítményadatai

	TP/(TP+FN)	Szenzitivitás/ PPA (%)	95%-os CI	TN/(TN+FP)	Specifikitás/ NPA (%)	95%-os CI
Összesített	2575/2651	97,13	96,42–97,73	52925/53029	99,80	99,76–99,84
Vírusok						
Adenovírus	136/139	97,84	93,85–99,26	2617/2626	99,66	99,35–99,82
Koronavírus 229E	38/39	97,44	86,82–99,55	2735/2735	100	99,86–100,00
Koronavírus HKU1	73/74	98,65	92,73–99,76	2690/2696	99,78	99,52–99,90
Koronavírus NL63	88/97	90,72	83,30–95,04	2677/2677	100	99,86–100,00
Koronavírus OC43	66/66	100	94,50–100,00	2704/2705	99,96	99,79–99,99
Humán metapneumovírus A+E	142/147	96,60	92,29–98,54	2627/2629	99,92	99,72–99,98
Influenza A	327/329	99,39	97,81–99,83	2407/2430	99,05	98,58–99,37
Influenza A H1	0/0	n. a.	n. a.	2774/2774	100,00	99,86–100,00
Influenza A H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40–99,56	2634/2639	99,81	99,56–99,92
Influenza A H3	210/214	98,13	95,29–99,27	2558/2561	99,88	99,66–99,96
Influenza B	177/184	96,20	92,36–98,15	2591/2591	100,00	99,85–100,00
Parainfluenza-vírus 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17–100,00	2713/2713	100,00	99,86–100,00
Parainfluenza-vírus 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56–100,00	2768/2768	100,00	99,86–100,00
Parainfluenza-vírus 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54–99,86	2648/2649	99,96	99,79–99,99
Parainfluenza-vírus 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50–98,62	2732/2733	99,96	99,79–99,99

A következő oldalon folytatódik

4. táblázat (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

	TP/(TP+FN)	Szenzitivitás/ PPA (%)	95%-os CI	TN/(TN+FP)	Specifititás/ NPA (%)	95%-os CI
Légúti óriássejtes vírus A+B	319/325	98,15	96,03–99,15	2442/2443	99,96	99,77–99,99
Rhinovírus/ enterovírus	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
Baktériumok						
<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

A *Legionella pneumophila* és a humán bocavírus esetén nem állnak rendelkezésre értékelhető eredmények, mivel a vizsgálat során csak kis számban találták meg ezeket a kórokozókat (rendre 2 és 3 esetben), továbbá hiányoznak az összehasonlító módszerek eredményei. Emiatt mesterséges mintákat használtak pót klinikai mintákként a bocavírus és a *Legionella pneumophila* szenzitivitásának és specifititásának kiegészítésére és tesztelésére. A reziduális negatív klinikai mintákat kórokozókkal oltották be 2x, 5x és 10x LoD szintnél (mindből 50).

A mesterséges pozitív mintákat előkészítették és randomizálták 50 nem oltott, negatív mintával együtt úgy, hogy az egyes mesterséges minták analit állapota ismeretlen volt a tesztelést végző felhasználók számára az 1 klinikai helyszínen. A mesterséges minták tesztelésének eredményét az 5. táblázat mutatja.

5. táblázat. QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel teljesítményadatai a mesterséges mintákon

Kórokozó	Mintakoncentráció	Kimutatási frekvencia	Arány (%)	95%-os CI
Bocavírus	2 x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Összesített	50/50	100,00	92,89–100
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Összesített	50/50	100,00	92,89–100

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay segítségével 370 mintában mutattak ki többféle mikroorganizmust. 316 minta kétszeresen, 46 minta pedig háromszorosan fertőzött volt, míg a társfertőzést mutató további mintákban (8 mintában) 4 kórokozó volt jelen.

Száraz tamponminták

Összesen 333 párosított klinikai mintát (NPS UTM-ben és NPS száraz tampon) teszteltek, hogy felmérjék a száraz tamponminták UTM-mintákkal szembeni klinikai teljesítményjellemzőit. A tesztelést az Európai Unió 4 klinikai vizsgálóhelyén végezték. A cél a száraz tamponmintákkal és az UTM-mintákkal mutatott teljesítményjellemzők egyezésének igazolása volt a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel használata esetén.

A vizsgálatba beválasztott betegek mindegyike 2 nazopharingeális tamponmintát (orrlyukanként egyet) adott le. A különálló QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettával (párosított mintákon) végzett összehasonlító vizsgálat során az egyik tampont közvetlenül a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetába, a másikat UTM tápközegbe helyezték.

A klinikai szenzitivitás (vagy PPA) kiszámítása itt is a $100\% \times (TP/[TP + FN])$ képlet alapján történt. A valódi pozitív (True Positive, TP) eredmény azt jelzi, hogy az adott mikroorganizmus esetében mind a száraz tamponminta, mind az UTM-minta pozitív eredményt adott, az álnegatív (False Negative, FN) eredmény pedig arra utal, hogy a száraz tamponminta eredménye negatív, míg az UTM-minta eredménye pozitív volt adott organizmus esetében. A specificitás (vagy NPA) kiszámítása a következő képlet alapján történt: $100\% \times (TN/[TN + FP])$. A valódi negatív (True Negative, TN) eredmény azt jelzi, hogy mind a száraz tamponminta, mind az UTM-minta negatív eredményt mutatott az adott organizmus esetében, az álpozitív (False Positive, FP) eredmény pedig arra utal, hogy a száraz tamponminta eredménye pozitív, míg az UTM-minta eredménye negatív volt adott organizmus esetében. Minden egyes pontbecsléshez kétoldali egzakt binomiális próbával 95%-os konfidencia-intervallumot számoltak.

Az elemzéshez az eredeti 333 párosított mintából összesen 319 értékelhető párosítottminta-eredmény állt rendelkezésre. A többi 14 párosított minta nem felelt meg a beválasztási kritériumoknak.

A teljes klinikai szenzitivitás (vagy PPA) az UTM-minta esetében kapott összesen 189 pozitív céleredményből számítható ki. A teljes klinikai specifitást (vagy NPA-t) az UTM-minta esetében kapott 6969 egyedi negatív céleredményből számították ki. A pozitív eredmények a panel különböző célorganizmusait tartalmazzák, és a klinikai teljesítményvizsgálat során vizsgált populáció epidemiológiáját reprezentálták (többek közt 2 helyen a SARS-CoV-2-t).

Összesen 179 valódi pozitív és 6941 valódi negatív száraz tamponminta, valamint 10 álnegatív (pozitív UTM-minta/negatív száraz tamponminta) és 28 álpozitív (pozitív száraz tamponminta/negatív UTM-minta) eredményt kaptak. Összesítve a PPA 94,71% volt (95%-os CI, 90,54% – 97,10%) az NPA pedig 99,60% (95%-os CI, 99,42% – 99,72%), ami magas összesített korrelációt mutat a száraz tamponminták és az UTM-minták között (6. táblázat).

6. táblázat. Egyezés a teljes QIAstat-Dx Respiratory Panel száraz tamponminta eredmény és a teljes QIAstat-Dx Respiratory Panel UTM eredmény teljes szenzitivitási és specifikitási értékelései között.

Változó(k) csoportosítása	Arány		Kétoldalú, 95%-os konfidenciaintervallum	
	Frakció	Százalék	Alsó	Felső
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel használata során specifikusan a SARS-CoV-2 célorganizmus esetében 40 valóban pozitív eredményt találtak az UTM-minták és a vizsgált száraz tamponminták összehasonlításakor. A minták közötti összehasonlítás során nem volt álnegatív eredmény. Ezenkívül 181 valódi negatív és 3 álpozitív (száraz tamponminta esetében pozitív, UTM-minta esetében negatív) eredményt találtak a SARS-CoV-2 esetében.

Az UTM-minták és a száraz tamponminták közötti különbségek a mintavételi különbségeknek és a száraz tamponok szállítóközegében lévő oldószer hatásának tulajdoníthatók. A száraz tamponmintákon csak egyetlen alkalommal végezhető el a

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel vizsgálat, így ezen mintatípus esetén nem volt kivitelezhető diszkordanciavizsgálat.

Következtetés

A széles körű, többcentrumos vizsgálatok célja a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay UTM-mintákkal nyújtott teljesítményének, valamint a száraz tamponmintákkal és az UTM-mintákkal nyújtott teszteljesítmények közötti egyezésnek kiértékelése volt.

Az UTM-minták összesített klinikai szenzitivitása 97,13% (95%-os CI mellett: 96,42% – 97,73%) volt. Az összesített klinikai specificitás 99,80% (95%-os CI mellett: 99,76–99,84%).

A száraz tamponminták összesített klinikai szenzitivitása 94,71% volt (95%-os CI mellett: 90,54% – 97,10%). A száraz tamponminták összesített klinikai specificitása 99,60% volt (95%-os CI mellett: 99,42% – 99,72%).

Analitikai teljesítmény

Az alább látható analitikai teljesítményt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel határozták meg. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék ugyanazt az analitikai modult használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék, így a teljesítményt nem befolyásolja a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 használata.

A QIAstat-Dx Rise vonatkozásában specifikus vizsgálatokat végeztek az átszennyezés és a megismételhetőség megállapítása céljából. Az alább látható analitikai teljesítményparaméterek fennmaradó részét QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel határozták meg. A QIAstat-Dx Rise készülék ugyanazt az analitikai modult használja, mint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék, így a teljesítményt nem befolyásolja a QIAstat-Dx Rise használata.

Szenzitivitás (kimutatási határ)

Az analitikai szenzitivitás, azaz kimutatási határ (Limit of Detection, LoD) az a legkisebb koncentrációérték, amelynél a vizsgált minták $\geq 95\%$ -a pozitív jelet generál.

A vizsgált anyagok LoD-értéke mikroorganizmusonként került meghatározásra kiválasztott, a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszttel kimutatható egyes kórokozókat reprezentáló törzsek* segítségével. A transzport tápközegbe levett folyékony minták esetében szimulált NPS-mintamatrixot (tenyésztett humán sejtek Copan UTM-ben), száraz tamponminták esetében a szimulált száraztamponminta-matrixot (mesterséges NPS-ben tenyésztett humán sejtek) 20 párhuzamos vizsgálat során tesztelték, és egy (1) vagy több kórokozót adtak hozzájuk. A folyékony mintát használó munkafolyamatnál UTM-ben eluált NPS (300 μ l) kerül átvitelre a kazettába, míg a száraz tamponmintával végzett munkafolyamattal az NPS közvetlenül átvihető a kazettába. A hamis száraz tamponminták készítése során minden egyes hígított vírustörzsből 50 μ l-t pipettáztak egy tamponra, és legalább 20 percig hagyták száradni. A tamponmintákat a Száraz tamponminta protokoll (20 oldal) szerint tesztelték.

* A vírustenyészetek korlátozott elérhetősége miatt szintetikus anyagot (gBlock) használtak a LoD értékek meghatározásához, a SARS-CoV-2 célszekvenciára negatív klinikai mintamatrixhoz való hozzáadással, valamint a LoD meghatározása érdekében a száraz tamponmintában a Bocavírus célpontra nézve.

Az egyes célorganizmusokra vonatkozó egyedi LoD-értékeket a 7. táblázat foglalja össze.

7. táblázat. A különböző légúti céltörzsekre kapott LoD-értékek QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel használatával tesztelt NPS-mintamatrix (tenyésztett humán sejtek Copan UTM-ben) és/vagy száraz tamponminta (mesterséges NPS-ben tenyésztett humán sejtek) esetében

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció	Kimutatási arány
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml*	20/20
Influenza A H1N1/2009 altípus	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

* Folyékony mintával és hamis száraz tamponmintával tesztelve.

A következő oldalon folytatódik

7. táblázat (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció	Kimutatási arány
Influenza B	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
Koronavírus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronavírus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Koronavírus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300 [†]	19/20
Koronavírus HKU1	–	Klinikai, S510	240 000 kópia/ml	19/20
	–	–	–	–
SARS-CoV-2	–	IDT (gBlock)	500 kópia/ml	19/20
	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 kópia/ml	20/20
Parainfluenza-vírus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenza-vírus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Parainfluenza-vírus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenza-vírus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Légúti óriássejtes vírus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml [‡]	20/20
Légúti óriássejtes vírus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Humán metapneumovírus	Peru6-2003 (B2 típus)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenovírus	GB (Adenovírus B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovírus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovírus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovírus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovírus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovírus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Folyékony mintával és hamis száraz tamponmintával tesztelve.

[†] Törzsoldat-koncentrációra vonatkoztatott hígítás

[‡] Ugyanazon törzs kettő eltérő tételét használták.

A következő oldalon folytatódik

7. táblázat (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció	Kimutatási arány
Enterovírus	/US/IL/14-18952 (Enterovírus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Echovírus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovírus	1059 (Rhinovírus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rhinovírus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (Rhinovírus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	1A típus	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml†	19/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml†	20/20
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
Legionella pneumophila	CA1	ATCC 700711	5370 kópia/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10 000 [‡]	19/20

* Folyékony mintával és hamis száraz tamponmintával tesztelve.

† Törzsoldat-koncentrációra vonatkoztatott hígítás.

‡ Ugyanazon törzs kettő eltérő tételét használták.

Az assay robusztussága

Az assay robusztusságának ellenőrzése a belső kontroll teljesítményének klinikai nazopharingeális tamponmintákon való elemzésével történt. A QIAstat-Dx Respiratory Panel teszttel harminc (30) olyan egyedi nazopharingeális tamponminta elemzésére került sor, amely a kimutatható kórokozók mindegyikére negatív volt. Valamennyi vizsgált minta pozitív eredményt adott, és érvényes teljesítményt mutatott a QIAstat-Dx Respiratory Panel belső kontrolljára vonatkozóan.

Exkluzivitás (analitikai specificitás)

Az in silico elemzést és in vitro tesztelést magába foglaló exkluzivitási vizsgálat célja a panel analitikai specificitásának felmérése volt a panel által nem lefedett légúti és nem légúti mikroorganizmusokra vonatkozóan. Ezek között a mikroorganizmusok között olyanok szerepeltek, amelyek rokonságban állnak a légúti panelben szereplő mikroorganizmusokkal, de azoktól megkülönböztethetők, vagy, amelyek jelen lehetnek a vizsgált célpopulációból

gyűjtött mintákban. A kiválasztott mikroorganizmusok között klinikai szempontból releváns organizmusok (megtelepednek a felső légutakban vagy légúti tüneteket okoznak), a normál bőrflóra tagjai / laboratóriumi szennyezők vagy olyan mikroorganizmusok voltak, amelyekkel a populáció nagy része megfertőződhetett.

A minták előkészítésekor a szimulált nazopharingeális tamponminta-mátrixhoz potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmusokat adtak a mikroorganizmus-törzsoldat alapján lehetséges legnagyobb koncentrációban, virális célorganizmusok esetében legalább 10^5 TCID₅₀/ml, bakteriális célorganizmusok esetében pedig 10^6 CFU/ml koncentrációban.

Az előzetes szekvenálási elemzés előrevetített bizonyos szintű keresztreaktivitást a *Bordetella* fajokkal, amit meg is figyeltek a *Bordetella holmesii* és egyes *Bordetella bronchiseptica* törzsek nagy koncentrációjának tesztelésekor. Az IS481 célszekvenciát alkalmazó assay-kre vonatkozó CDC-irányelveknek megfelelően, a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel használata során, ha *Bordetella pertussis* esetén a Ct-érték CT > 29, speciális megerősítő teszt javasolt. A *Bordetella parapertussis* esetében nagy koncentrációnál nem figyeltek meg keresztreaktivitást. A *Bordetella pertussis* kimutatásához használt célgén (IS481-es inszerciós szekvenálási elem) egy más *Bordetella* fajokban is jelen lévő transzpozon. A 8. táblázat felsorolja az e vizsgálatban tesztelt kórokozókat.

8. táblázat. Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája

Típus	Kórokozó	
Baktériumok	<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>	
Vírusok	Citomegalovírus	Herpes simplex vírus 2
	Epstein-Barr-vírus	Kanyaróvírus
	Herpes simplex vírus 1	Mumpsz
Gombák	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Valamennyi vizsgált kórokozó negatív eredményt adott, és nem volt megfigyelhető keresztreaktivitás a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztel vizsgált mikroorganizmusok esetében (a fent már említett *Bordetella holmesii* baktériumot és a *Bordetella bronchiseptica* bizonyos törzseit kivéve).

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztben szereplő valamennyi primer/próba kombinációhoz *in silico* elemzést végeztek, amely igazolta a célszekvenciák keresztreaktivitás nélküli specifikus amplifikációját és kimutatását.

A SARS-CoV-2 célszekvenciára csak korlátozott számú mikroorganizmust teszteltek *in vitro* (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS koronavírus, SARS koronavírus). Nem volt megfigyelhető keresztreaktivitás sem *in silico*, sem *in vitro*, egyik klinikailag szignifikáns (felső légúti kolóniaképző vagy légzőszervi tüneteket kiváltó) kórokozóval sem, illetve a gyakori bőrflóra- vagy laboratóriumi szennyezőanyagokkal vagy mikroorganizmusokkal sem.

Inkluzivitás (analitikai reaktivitás)*

Inkluzivitási vizsgálattal elemezték a légúti panel egyes célorganizmusainak genetikai diverzitását reprezentáló különféle törzsek („inkluzivitási törzsek”) kimutatását. Valamennyi mikroorganizmus esetében vizsgáltak inkluzivitási törzseket, amelyek a különböző mikroorganizmusok fajait/típusait reprezentálták (pl. egy sor olyan influenza A törzssel, amelyeket különböző földrajzi területekről és különböző naptári években izoláltak). A 9. táblázat felsorolja az e vizsgálatban tesztelt légúti kórokozókat.

* Nem alkalmazható a SARS-CoV-2 célszekvencia esetében, mivel a vizsgálat idején mindössze egyetlen törzs állt rendelkezésre.

9. táblázat. Az analitikai reaktivitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája

Kórokozó	Altípus/szerotípus	Törzs	Forrás
Influenza A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMatrix 0810036CFHI

(A következő oldalon folytatódik)

9. táblázat. Az analitikai reaktivitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája (folytatás)

Kórokozó	Altípus/szerotípus	Törzs	Forrás
Influenza A	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 (pandémiás)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
Influenza B	Nincs adat	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
Koronavírus 229E	Nincs adat	B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Koronavírus OC43	Nincs adat	Nincs adat	ATCC VR-740
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Nincs adat	ATCC-1558
Koronavírus NL63	Nincs adat	Nincs adat	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavírus HKU1	Nincs adat	Nincs adat	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 1	Nincs adat	Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		C35	ATCC VR-94
Parainfluenza 2	Nincs adat	n. a.	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		n. a.	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Greer	ATCC VR-92
Parainfluenza 2	Nincs adat	Nincs adat	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(A következő oldalon folytatódik)

9. táblázat. Az analitikai reaktivitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája (folytatás)

Kórokozó	Altípus/szerotípus	Törzs	Forrás	
Parainfluenza 3	Nincs adat	C 243	ATCC VR-93	
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
RSV A	Nincs adat	A2	ATCC VR-1540	
		Long	ATCC VR-26	
RSV B	Nincs adat	Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
Humán metapneumovírus	Nincs adat	WV/14617/85	ATCC VR-1400	
		Nincs adat	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
Humán metapneumovírus	Nincs adat	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

(A következő oldalon folytatódik)

9. táblázat. Az analitikai reaktivitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája (folytatás)

Kórokozó	Altípus/szerotípus	Törzs	Forrás
Adenovírus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Nincs adat	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovírus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Nincs adat	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Nincs adat	ATCC VR-6
Adenovírus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavírus	Nincs adat	Nincs adat	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Nincs adat	ZeptoMetrix MB-004 (tétel: 317954)
Enterovírus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovírus 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
	Nincs adat	Echovírus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovírus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovírus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rhinovírus A	A1	Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Nincs adat	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
Rhinovírus B	B14	1059	ATCC VR-284

(A következő oldalon folytatódik)

9. táblázat. Az analitikai reaktivitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája (folytatás)

Kórokozó	Altípus/szerotípus	Törzs	Forrás
C. pneumoniae	Nincs adat	CWL-029	ATCC VR-1310
	1	PI 1428	ATCC 29085
M. pneumoniae	Nincs adat	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Nincs adat	M129-B7	ATCC 29342
	Nincs adat	Eaton Agent FH törzse [NCTC 10119]	ATCC 15531
		CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> alfaj	ATCC 43703
L. pneumophila	Nincs adat	<i>Pneumophila</i> /169-MN-H	
		Nincs adat	ZeptoMetrix MB-004 (Tétel: 317955)
		alfaj: <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
		I028	ATCC BAA-2707
B. pertussis	Nincs adat	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

A vizsgált koncentráción valamennyi vizsgált kórokozó pozitív eredményt adott.

Társfertőzések

Társfertőzés-vizsgálattal ellenőrizték, hogy ha egy nazopharingeális tamponmintában többféle, a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel tesztben szereplő mikroorganizmus is jelen van, azok kimutathatók-e.

Különböző mikroorganizmusok nagy és kis koncentrációját kombinálták egyazon mintában. A mikroorganizmusokat jelentőség, prevalencia és a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge elrendezése (a célorganizmusok különböző reakciókamrákban való eloszlása) alapján választották ki.

A vizsgált mikroorganizmusokat szimulált NPS-mintamatrixhoz (tenyésztett humán sejtek UTM-ben) adták nagy (50 x LoD) és kis (5 x LoD) koncentrációban, majd különböző kombinációkban vizsgálták. A 10. táblázat felsorolja az ezen vizsgálatban tesztelt társfertőzés-kombinációkat.

10. táblázat. A vizsgált társfertőzés-kombinációk listája

Kórokozók	Törzs	Koncentráció
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluenza 3	C243	50 x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluenza 3	C243	5 x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	50 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	50 x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	5 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	5 x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	50 x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	5 x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	50 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	50 x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	5 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	5 x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	50 x LoD
Légúti óriássejtes vírus B	9320	50 x LoD
Bocavírus	Nincs adat	5 x LoD
Légúti óriássejtes vírus B	9320	5 x LoD
Bocavírus	Nincs adat	50 x LoD
Koronavírus OC43	Nincs adat	50 x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	5 x LoD
Koronavírus OC43	Nincs adat	5 x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	50 x LoD
Humán metapneumovírus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluenza 1	C-35	5 x LoD
Humán metapneumovírus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluenza 1	C-35	50 x LoD
Koronavírus 229E	Nincs adat	50 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	5 x LoD
Koronavírus 229E	Nincs adat	5 x LoD
Légúti óriássejtes vírus A	A2	50 x LoD
Légúti óriássejtes vírus B	9320	50 x LoD
Koronavírus NL63	Nincs adat	5 x LoD
Légúti óriássejtes vírus B	9320	5 x LoD
Koronavírus NL63	Nincs adat	50 x LoD

Minden vizsgált társfertőzés pozitív eredményt adott a kis és nagy koncentrációban kombinált két kórokozóval. Az eredmények között nem figyelhető meg semmilyen hatás a társfertőzések jelenléte miatt.

Zavaró anyagok.

Ebben a vizsgálatban kiértékelték a potenciálisan zavaró anyagok QIAstat-Dx Respiratory Panel teljesítményére gyakorolt hatását. A zavaró anyagok közé olyan endogén és exogén anyagok tartoznak, amelyek általában megtalálhatók az orrgaratban, vagy a mintavétel során kerülhetnek az NPS-mintákba.

A zavaró anyagok vizsgálata a panelben szereplő valamennyi légúti kórokozót lefedő válogatott mintasorral történt. A zavaró anyagokat olyan koncentrációban adták a kiválasztott mintákhoz, amely a számítások szerint meghaladta az adott anyag autentikus nazopharingeális tamponmintákban várható koncentrációját. A minták közvetlen összehasonlítása céljából a kiválasztott mintákat a potenciális inhibitor anyag hozzáadásával és hozzáadása nélkül is vizsgálták. Továbbá a kórokozókra negatív mintákhoz is hozzáadták a potenciális inhibitor vegyületeket.

A vizsgált anyagok egyikénél sem lépett fel interferencia a belső kontrollal vagy a kombinált mintában található kórokozókkal. A 11., 12. és 13. táblázat a QIAstat-Dx Respiratory Panel esetén tesztelt zavaró anyagok koncentrációit mutatja.

11. táblázat. Tesztelt endogén anyagok

Anyag	Koncentráció
Humán genomikus DNS	50 ng/μl
Humán teljes vér	10% v/v
Humán mucin	0,5% v/v

12. táblázat. Tesztelt kompetitív mikroorganizmusok

Mikroorganizmus (forrás)	Koncentráció
<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
Herpes Simplex Virus 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Human Cytomegalovirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

13. táblázat. Tesztelt exogén anyagok

Anyag	Koncentráció
Utabor [®] orrspray (dekongesztáns)	10% v/v
Rhinomer [®] orrspray (sóoldat)	10% v/v
Tobramicin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5% m/v

Átszennyezés

Átszennyezési vizsgálatot végeztek annak kiértékelésére, hogy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készüléken való használatakor előfordulhat-e keresztszennyeződés az egymást követő futtatások között.

Szimulált NPS-mintamátrixot alkalmazva felváltva futtattak erősen pozitív és negatív mintákat egy QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy egy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és kettő QIAstat-Dx Rise készüléken.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszt során nem történt átszennyezés a minták között.

Reprodukálhatóság

A QIAstat-Dx Respiratory Panel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken reprodukálható teljesítményének igazolása céljából a vizsgált analitokat kis (3x LoD és 1x LoD) koncentrációban tartalmazó mintákat, valamint negatív mintákat vizsgáltak transzport tápközegbe levett folyékony mintákban és száraz tamponmintákban.

A transzport tápközegbe levett folyékony mintákból párhuzamosokat mértek különböző tételekből származó QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettákat használva; a tesztekét más-más kezelő végezte különböző QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékeken, különböző napokon.

A reprodukálhatóság és a megismételhetőség ugyanolyan módon hat ki a SARS-CoV-2 célszekvenciára, mint a QIAstat-Dx Respiratory Panel segítségével ellenőrzött más célorganizmusokra.

14. táblázat. A teljesítmény reprodukálhatóságának vizsgálatába bevont légúti kórokozók listája transzport tápközegbe levett folyékony minták esetében

Kórokozó	Törzs
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenza A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/FL/04/06
Koronavírus 229E	Nincs adat
Koronavírus OC43	Nincs adat
Koronavírus NL63	Nincs adat
Koronavírus HKU1	Nincs adat
Parainfluenza-vírus 1	C35
Parainfluenza-vírus 2	Greer
Parainfluenza-vírus 3	C 243
Parainfluenza-vírus 4a	M-25
Rhinovírus	A16
Enterovírus	/US/IL/14-18952 (Enterovírus D68)
Adenovírus	RI-67 (Adenovírus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (B2 típus)
Bocavírus	Klinikai minta
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (1-es típus)
Chlamydomphila pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

15. táblázat. A reprodukálhatósági vizsgálatban kapott pozitív eredmények és negatív eredmények egyezésének összefoglalása transzport tápközegbe levett folyékony minták esetében

Koncentráció	Kórokozó	Várt eredmény	Kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
3 x LoD	Influenza A H1*	Pozitív	20/20	100
	Koronavírus HKU1	Pozitív	20/20	100
	PIV-2	Pozitív	20/20	100
	C. pneumoniae	Pozitív	20/20	100
	RSVB	Pozitív	20/20	100
1x LoD	Influenza A H1*	Pozitív	20/20	100
	Koronavírus HKU1	Pozitív	19/20	95
	PIV-2	Pozitív	19/20	95
	C. pneumoniae	Pozitív	20/20	100
	RSVB	Pozitív	20/20	100
Negatív	Influenza A H1*	Negatív	80/80	100
	Koronavírus HKU1	Negatív	80/80	100
	PIV-2	Negatív	80/80	100
	C. pneumoniae	Negatív	80/80	100
	RSVB	Negatív	80/80	100
3 x LoD	Bocavírus	Pozitív	20/20	100
1x LoD	Bocavírus	Pozitív	20/20	100
Negatív	Bocavírus	Negatív	80/80	100
3 x LoD	Influenza B	Pozitív	20/20	100
	Koronavírus 229E	Pozitív	20/20	100
	PIV-4a	Pozitív	20/20	100
	Enterovírus D68	Pozitív	20/20	100
	hMPV B2	Pozitív	20/20	100
	B. pertussis	Pozitív	20/20	100
1x LoD	Influenza B	Pozitív	19/20	95
	Koronavírus 229E	Pozitív	20/20	100
	PIV-4a	Pozitív	20/20	100
	Enterovírus D68	Pozitív	19/20	95
	hMPV B2	Pozitív	19/20	95
	B. pertussis	Pozitív	20/20	100
Negatív	Influenza B	Negatív	80/80	100
	Koronavírus 229E	Negatív	80/80	100
	PIV-4a	Negatív	80/80	100
	Enterovírus D68	Negatív	80/80	100
	hMPV B2	Negatív	80/80	100
	B. pertussis	Negatív	80/80	100

* A kimutatási arány mindkét célszervezetre (Influenza A és H1) vonatkozik.

(A következő oldalon folytatódik)

15. táblázat A reprodukálhatósági vizsgálatban kapott pozitív eredmények és negatív eredmények egyezésének összefoglalása száraz tamponminták esetében (folytatás)

Koncentráció	Kórokozó	Várt eredmény	Kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
3 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Pozitív	20/20	100
	Koronavírus OC43	Pozitív	20/20	100
	PIV-3	Pozitív	20/20	100
	Rhinovírus A16	Pozitív	20/20	100
	M. pneumoniae	Pozitív	20/20	100
3 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Pozitív	20/20	100
	Koronavírus OC43	Pozitív	20/20	100
	PIV-3	Pozitív	20/20	100
	Rhinovírus A16	Pozitív	20/20	100
	M. pneumoniae	Pozitív	20/20	100
1x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Pozitív	20/20	100
	Koronavírus OC43	Pozitív	20/20	100
	PIV-3	Pozitív	20/20	100
	Rhinovírus A16	Pozitív	20/20	100
	M. pneumoniae	Pozitív	20/20	100
Negatív	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Negatív	80/80	100
	Koronavírus OC43	Negatív	80/80	100
	PIV-3	Negatív	80/80	100
	Rhinovírus A16	Negatív	80/80	100
	M. pneumoniae	Negatív	80/80	100
3 x LoD	Influenza A H3 [‡]	Pozitív	20/20	100
	Koronavírus NL63	Pozitív	20/20	100
	PIV-1	Pozitív	20/20	100
	Adenovírus E4	Pozitív	20/20	100
	L. pneumophila	Pozitív	20/20	100
1x LoD	Influenza A H3 [‡]	Pozitív	19/20	95
	Koronavírus NL63	Pozitív	20/20	100
	PIV-1	Pozitív	20/20	100
	Adenovírus E4	Pozitív	20/20	100
	L. pneumophila	Pozitív	20/20	100
Negatív	Influenza A H3 [‡]	Negatív	80/80	100
	Koronavírus NL63	Negatív	80/80	100
	PIV-1	Negatív	80/80	100
	Adenovírus E4	Negatív	80/80	100
	L. pneumophila	Negatív	80/80	100

*A kimutatási arány mindkét célorganizmusra (Influenza A és H1) vonatkozik.

† A kimutatási arány mindkét célorganizmusra (Influenza A és H1/pandémias vírus) vonatkozik.

‡ A kimutatási arány mindkét célorganizmusra (Influenza A és H3) vonatkozik.

A száraz tamponmintákból párhuzamosokat mértek különböző tételekből származó QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettákat használva; a teszteket más-más kezelő végezte különböző QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékeken, különböző helyszíneken, különböző napokon.

Reprezentatív kórokozó panelt választottak ki, amelynek része volt legalább egy RNS vírus, egy DNS vírus és egy baktérium, amely a QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta minden (8) reakciókamráját lefedte.

16. táblázat. A teljesítmény reprodukálhatóságának vizsgálatába bevont légúti kórokozók listája száraz tamponminták esetében

Kórokozó	Törzs
Influenza B	B/FL/04/06
Koronavírus OC43	Nincs adat
Parainfluenza-vírus 3	C 243
Rhinovírus	HGP (Rhinovírus A2)
Adenovírus	GB (Adenovírus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

17. táblázat. A reprodukálhatósági vizsgálatban kapott pozitív eredmények és negatív eredmények egyezéseinek összefoglalása száraz tamponminták esetében

Koncentráció	Kórokozó	Helyszín	Várt eredmény	Kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
3 x LoD	Influenza B	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100
	Koronavírus OC43	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100
	PIV-3	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100

17. táblázat. A reprodukálhatósági vizsgálatban kapott pozitív eredmények és negatív eredmények egyezésének összefoglalása száraz tamponminták esetében

Koncentráció	Kórokozó	Helyszín	Várt eredmény	Kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
3 x LoD	Influenza B	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100
	Koronavírus OC43	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100
	PIV-3	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100
	Rhinovírus	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100
	Adenovírus	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100
	M. pneumoniae	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100
SARS-CoV-2	1. helyszín	Pozitív	30/30	100	
	2. helyszín	Pozitív	30/30	100	
	3. helyszín	Pozitív	30/30	100	
	Mind	Pozitív	90/90	100	

17. táblázat (folytatás)

Koncentráció	Kórokozó	Helyszín	Várt eredmény	Kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
1x LoD	Influenza B	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100
	Koronavírus OC43	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100
	PIV-3	1. helyszín	Pozitív	28/30	93,3
		2. helyszín	Pozitív	29/30	96,6
		3. helyszín	Pozitív	29/30	96,6
		Mind	Pozitív	86/90	95,6
1x LoD	Rhinovírus	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100
	Adenovírus	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Mind	Pozitív	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	28/30	93,3
		Mind	Pozitív	88/90	97,8
SARS-CoV-2	1. helyszín	Pozitív	30/30	100	
	2. helyszín	Pozitív	30/30	100	
	3. helyszín	Pozitív	30/30	100	
	Mind	Pozitív	90/90	100	
Negatív	Mind	1. helyszín	Negatív	690/690	100
		2. helyszín	Negatív	690/690	100
		3. helyszín	Negatív	690/690	100
		Mind	Negatív	2070/2070	100

Minden vizsgált minta a várt eredményt adta (95–100%-os egyezés), ami igazolja a QIAstat-Dx Respiratory Panel reprodukálható teljesítményét.

A reprodukálhatósági vizsgálat igazolta, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken futtatott QIAstat-Dx Respiratory Panel jól reprodukálható teszteredményeket ad a minták többszöri, több napon át, több vizsgálóhelyen, különböző kezelőkkel, különböző QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékeken és különböző tételből származó QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazetták használatával történő futtatásakor.

Megismételhetőségi vizsgálatot végeztek két QIAstat-Dx Rise készüléken egy alacsony koncentrációjú analitokból (3x LoD és 1x LoD) álló reprezentatív mintakészlettel, amelyeket mesterséges NPS-mátrixhoz és negatív mintákhoz adtak hozzá. A pozitív mintákban szereplő kórokozók közé tartozott az Influenza B, a Koronavírus OC43, a PIV3, a Rhinovírus, az Adenovírus, az *M. pneumoniae* és a SARS-CoV-2. A mintákat párhuzamosan tesztelték két tétel kazetta felhasználásával. A vizsgálati tesztek az összehasonlítás érdekében nyolc QIAstat-Dx Analyzer készülékkel végezték. Összességében az 1x LoD pozitív minták 183 párhuzamosát, a 3x LoD pozitív minták 189 párhuzamosát, valamint a negatív minták 155 párhuzamosát futtatták. Az összesített eredmények 91,1–100,0%-os, illetve 100,0%-os kimutatási arányt mutattak az 1x LoD, illetve a 3x LoD minták esetén. A negatív minták a negatív eredmények 100%-át mutatták az összes panelanalit esetében. A QIAstat-Dx Rise készülék teljesítménye egyformának bizonyult a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékével.

A minták stabilitása

Mintastabilitási vizsgálatot végeztek a klinikai minták (szimulált mintamátrix transzport tápközegbe levett folyékony mintákhoz és száraz tamponmintákhoz) tárolási körülményeinek elemzése céljából, amelyeket a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panellel teszteltek.

A szimulált NPS-mintamátrixhoz (tenyésztett humán sejtek Copan UTM tápközegben) kis koncentrációban (pl. 3 x LoD) virális vagy bakteriális tenyésztőanyagot adtak. A vizsgálathoz a mintákat a következő körülmények között tárolták:

- 15 °C és 25 °C között 4 órán át
- 2 °C és 8 °C között 3 napig
- –15 °C és –25 °C között 30 napig
- –70 °C és –80 °C között 30 napig

A különböző tárolási hőmérsékleteken és időtartamokon át tárolt mintáknál valamennyi kórokozó kimutatása sikeres volt, ami azt mutatja, hogy a minták a feltüntetett tárolási körülmények és időtartamok mellett stabilak maradtak.

A minták stabilitásának vizsgálatát nem végezték el a transzport tápközeg szimulált mintamátrixában SARS-CoV-2 esetén. Végeztek azonban mintastabilitási vizsgálatot a Koronavírus 229E, HKU1, OC43 és NL63 törzsekre, amely kórokozók ugyanabba a víruscsoportba tartoznak. Megállapítást nyert, hogy a fent ismertetett körülmények mellett a minták analízis előtti tárolása nem befolyásolta a teszt teljesítményét.

A mesterséges NPS és HeLa sejtek szimuláló mátrixához kis koncentrációban (pl. 1x LoD és 3x LoD) virális vagy bakteriális tenyésztőanyagot adtak a tamponra helyezés előtt (száraz tamponminta típus). A száraz tamponmintákat javasolt a levétel után azonnal tesztelni. Azonban további mintastabilitási tesztelést végeztek, hogy további időt biztosítsanak a száraz tamponminták a levétel helyéről a készülékhez történő eljuttatásához. A vizsgálathoz a mintákat a következő körülmények között tárolták:

- 15 °C és 25 °C között 45 percen át
- 2 °C és 8 °C között 7 órán át

A különböző tárolási hőmérsékleteken és időtartamokon át tárolt mintáknál valamennyi kórokozó kimutatása sikeres volt, ami azt mutatja, hogy a minták a feltüntetett tárolási körülmények és időtartamok mellett stabilak maradtak.

Függelékek

„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay-definíciós fájlját telepíteni kell a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre, mielőtt elkezdhetné a tesztelést a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákkal.

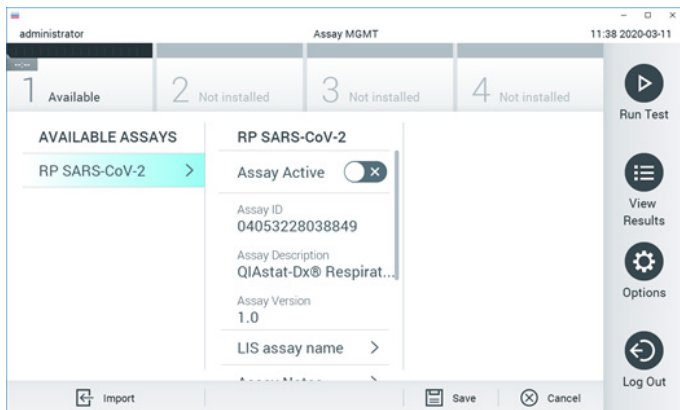
Megjegyzés: A QIAstat-Dx Rise készülék esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálattal vagy értékesítési képviselőjével új assay-definíciós fájlok feltöltéséhez.

Megjegyzés: Valahányszor megjelenik a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay egy új verziója, telepíteni kell az új QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay-definíciós fájlját a tesztelés előtt.

Megjegyzés: Az assay-definíciós fájlok elérhetők a **www.qiagen.com** címen. Az assay-definíciós fájlt (.asy kiterjesztésű fájltypus) le kell menteni egy USB-meghajtóra, mielőtt telepítené azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre. Ezt az USB-meghajtót FAT32 fájlrendszerre kell formázni.

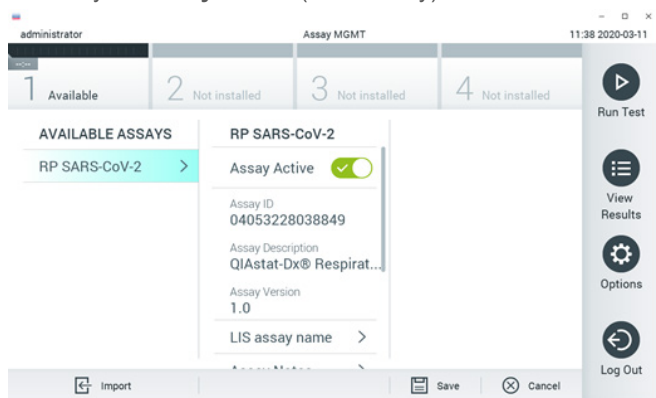
Az USB-ről a következő lépések szerint lehet új assay-eket importálni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre:

1. Dugja az assay-definíciós fájlt tartalmazó USB-adathordozót a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék valamelyik USB-portjába.
2. Nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd válassza az **Assay Management** (Assay-k kezelése) lehetőséget. Megjelenik az Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő a kijelző tartalomterületén (89. ábra).



89. ábra. Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő.

3. Nyomja meg a képernyő bal alsó részén lévő **Import** (Importálás) ikont.
4. Válassza ki az importálandó assay-nek megfelelő fájlt az USB-meghajtóról.
5. Megjelenik a fájl feltöltését megerősítő párbeszédpanel.
6. Az aktuális verzióval egy új verzióval való felülírásához megjelenhet egy párbeszédpanel. A felülíráshoz nyomja meg a **Yes** (Igen) gombot.
7. Az assay az **Assay Active** (Aktív assay) kiválasztásával válik aktívvá (90. ábra).



90. ábra Az assay aktiválása.

8. Az aktív assay adott felhasználóhoz történő hozzárendeléséhez nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd a „User Management” (Felhasználókezelés) gombot. Válassza ki azt a felhasználót, aki futtathatja az assay-t. Ezután válassza ki az „Assign Assays” (Assay-k hozzárendelése) lehetőséget a „User Options” (Felhasználói

beállítások) menüpontból. Engedélyezze az assay elemet, és nyomja meg a Save (Mentés) gombot (91. ábra).



91. ábra Az aktív assay hozzárendelése.

„B” függelék: Kifejezések jegyzéke

Amplifikációs görbe: A multiplex real-time RT-PCR-rel kapott amplifikációs adatok grafikus ábrázolása.

Analitikai modul (AM): A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék fő hardvermodulja, amely végrehajtja a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettákkal végzett tesztek. Az operatív modul irányítja. Egy operatív modulhoz több analitikai modul is csatlakoztatható.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék egy operatív modulból és egy analitikai modulból áll. Az operatív modul és a PRO operatív modul elemei az analitikai modulhoz való kapcsolódásra és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felhasználó általi működtetésére szolgálnak. Az analitikai modul a minták vizsgálatához és elemzéséhez szükséges hardvert és szoftvert tartalmazza.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék egy PRO operatív modulból és egy analitikai modulból áll. A PRO operatív modul elemei az analitikai modulhoz való kapcsolódásra és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék felhasználó általi működtetésére szolgálnak. Az analitikai modul a minták vizsgálatához és elemzéséhez szükséges hardvert és szoftvert tartalmazza.

QIAstat-Dx Rise készülék: A QIAstat-Dx Rise Base egy in vitro diagnosztikai eszköz, amely a QIAstat-Dx assay-kkel és a QIAstat-Dx Analytical Module analitikai modulokkal használható, valamint teljes automatizálást biztosít a minta-előkészítéstől a real-time PCR kimutatásig molekuláris alkalmazások esetén. A rendszer véletlenszerű hozzáférések és kötegteszteléses módban egyaránt működtethető, és teljesítménye akár 160 teszt/nap szintig emelhető, legfeljebb 8 analitikai modul bevonásával. A rendszernek része továbbá egy multitesztes elülső fiók, amely egyidejűleg akár 18 tesztet képes befogadni, valamint egy hulladékfiók az elvégzett tesztek automatikus gyűjtéséhez, növelve a rendszer kezelő beavatkozása nélküli működési hatékonyságát

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Különálló, zárt, egyszer használatos műanyag eszköz, amelybe előre be van töltve a légúti kórokozók kimutatására szolgáló, teljes mértékben automatizált molekuláris assay-k teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens.

IFU: Instructions For Use (Használati útmutató).

Fő mintanyílás: A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettán található, a transzport tápközegbe levett folyékony minták beadagolására szolgáló nyílás.

Nukleinsavak: Nukleotidokból felépülő biopolimerek, illetve kis méretű biomolekulák, amelyek a következő három összetevő alkotta monomerek: 5 szénatomos cukor, foszfátcsoport és nitrogéntartalmú bázis.

Operatív modul (OM): A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék dedikált hardvere, amely a felhasználói kezelőfelületet biztosítja 1–4 db analitikai modulhoz (AM).

PRO operatív modul (OM PRO): A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék dedikált hardvere, amely a felhasználói kezelőfelületet biztosítja 1–4 db analitikai modulhoz (AM).

PCR: Polimeráz láncreakció (Polymerase Chain Reaction)

RT: Reverz transzkripció

Tamponnyílás: A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettán található, száraz tamponminták behelyezésére szolgáló nyílás.

Felhasználó: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise készüléket és QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát az alkalmazási területnek megfelelő módon működtető személy.

„C” függelék: Felelősségkizárás

A QIAGEN QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettához MELLÉKELT ÉRTÉKESÍTÉSI FELTÉTELEIBEN FOGLALTAKON KÍVÜL A QIAGEN SEMMILYEN FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, ÉS VISSZAUTASÍT MINDEN, A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA, EGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE, VALAMINT A VILÁG BÁRMELY RÉSZÉN, BÁRMILYEN SZABADALOMMAL, SZERZŐI JOGGAL VAGY MÁ S ZELLEMI TULAJDONNAL KAPCSOLATBAN ELKÖVETETT JOGSÉRTÉSRE VONATKOZÓ GARANCIÁT.

Irodalomjegyzék

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

Szimbólumok

Az alábbi táblázat összefoglalja és leírja a címkéken vagy ebben a dokumentumban esetleg előforduló szimbólumokat.



<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz



Lejárat dátum



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Katalógusszám



Tételszám



Anyagszám (azaz az összetevők címkéje)



Felső légúti alkalmazás

Rn

Az R a kézikönyv módosítását, az n pedig a módosítás számát jelöli



Hőmérsékleti korlátozás



Gyártó



Olvassa el a használati útmutatót



Figyelem!



Az európai megfelelőséget igazoló CE-jelzés



Sorozatszám



Tilos újrafelhasználni



Napfénytől védve tartandó



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült



Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)

Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógusszám
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	6 teszteléshez: 6 db egyesével becsomagolt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta és 6 db egyesével becsomagolt transzferpipetta	691214
Kapcsolódó termékek		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék:	1 db QIAstat-Dx Analytical Module, 1 db QIAstat-Dx Operational Module, és az azzal összefüggő hardver és szoftver a molekuláris diagnosztikai QIAstat-Dx assay-kazetták futtatásához	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék	1 db QIAstat-Dx Analytical Module, 1 db QIAstat-Dx Operational Module PRO, és az azzal összefüggő hardver és szoftver a molekuláris diagnosztikai QIAstat-Dx assay-kazetták futtatásához	9002828
QIAstat-Dx Rise készülék	1 QIAstat-Dx Rise készülék és tartozékai, valamint a hozzá tartozó szoftver a QIAstat-Dx assay-kazetták molekuláris diagnosztikai tesztheinek futtatásához	9003163

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében, vagy felhasználói kézikönyvében található. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói kézikönyvei a www.qiagen.com weboldalon érhetők el, illetve a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálattól vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Dátum	Módosítások
2. verzió, 1. átdolgozás	2.2-es verziójú szoftver kiadása
2. verzió, 2. átdolgozás	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 belefoglalása

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel korlátozott licencszerződése

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

- A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a kithez tartozó összetevőkkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a kithez tartozó összetevőket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.qiagen.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a kithez tartozó komponensekbe beépítsék, vagy azokkal együtt használják. E kiegészítő protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátották rendelkezésre a QIAGEN felhasználói számára. A QIAGEN nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal jótállást ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sérthetik harmadik felek jogait.
- Az itt leírt licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a kit és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
- A kit és összetevőinek licence csak egyszeri használatra érvényes, nem szabad azt újra használni, felújítani vagy újra értékesíteni.
- A QIAGEN egyértelműen elutasít minden más (kifejezett vagy hallgatólágosan beleértett) licenct, amelyet külön nem nyilvánított ki.
- A kit vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresztül történő érvényesítésére, valamint a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a kittel és/vagy annak bármely összetevőjével kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárással kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve az ügyvédi költségeket is.

A frissített licencfeltételekért lásd www.qiagen.com.

Védjegyek: 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 vagy leányvállalatai); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmének kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Rendelés: www.qiagen.com/shop | Műszaki támogatás: support.qiagen.com | Webhely: www.qiagen.com