



Januari 2024

Bruksanvisning för QIAstat-Dx[®] SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV (handbok)



För in vitro-diagnostik

IVD



REF

691216



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R2

Innehåll

| | |
|--|----|
| Avsedd användning | 4 |
| Sammanfattning och förklaring | 5 |
| Beskrivning av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge | 5 |
| Information om patogener | 7 |
| Princip för Proceduren | 8 |
| Beskrivning av processen | 8 |
| Provtagning och inmatning i kassetten | 9 |
| Provberedning, amplifiering av nukleinsyror och detektion | 11 |
| Material som medföljer | 12 |
| Satsinnehåll | 12 |
| Material som behövs men inte medföljer | 13 |
| Varningar och försiktighetsåtgärder | 14 |
| Säkerhetsinformation | 14 |
| Förvaring och hantering av kassetter | 17 |
| Hantering, förvaring och beredning av prover | 17 |
| Procedur | 18 |
| Intern kontroll | 18 |
| Protokoll: Torrsvabbprov | 19 |
| Protokoll: Flytande prov med transportvätska | 31 |
| Tolkning av resultat | 43 |
| Visa resultat | 43 |
| Tolkning av resultat | 52 |

| | |
|---|----|
| Tolkning av intern kontroll..... | 53 |
| Kvalitetskontroll | 54 |
| Begränsningar..... | 54 |
| Prestandaegenskaper | 56 |
| Klinisk prestanda..... | 56 |
| Analytisk prestanda | 61 |
| Bilagor | 78 |
| Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen | 78 |
| Bilaga B: Ordlista..... | 81 |
| Bilaga C: Garantifriskrivning. | 82 |
| Litteraturhänvisningar | 83 |
| Symboler | 84 |
| Beställningsinformation | 85 |
| Dokumentrevisioner..... | 86 |

Avsedd användning

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel är ett kvalitativt test avsett för detektion och differentiering av SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B och respiratoriskt syncytialvirus (RSV) A+B virala nukleinsyror från nasofarynxsvabbar (nasopharyngeal swabs, NPS) insamlade från patienter med misstänkt respiratorisk virusinfektion som överensstämmer med covid-19 eller influensalik sjukdom (Influenza-like-illness, Ili). QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel kan användas med torra svabbar eller prov med transportmediumvätska. Analysen har utvecklats för att användas med analysinstrumentet QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för integrerad extrahering av nukleinsyror och multiplex real-time RT-PCR-detektion.

Resultaten från QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel måste tolkas tillsammans med all relevant klinisk information och laboratoriefynd.

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel är endast för professionell användning och bör inte användas för självtest.

För in vitro-diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Beskrivning av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge är en engångsenhet av plast som kan användas i helautomatiska molekylanalyser för detektion av luftvägspatogen. Huvudfunktionerna i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge inkluderar kompatibilitet med torra svabbar från luftvägar (Copan® FLOQSwabs®, kat.nr 503CS01) och flytande prover med transportmedium, hermetisk förslutning av de förladdade reagenserna för test och helt självständig drift. Alla steg för provberedning och analystest utförs inom kassetten.

Alla reagenser som krävs för en fullständig testkörning laddas i förväg och ingår i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller hantera några reagenser. Under testets gång hanteras reagenserna i kassetten i den analytiska enheten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 av lufttrycksdrivna mikrovätskor och kommer aldrig i direktkontakt med manövreringsorganen. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innehåller luftfilter för såväl ingående som utgående luft, vilket skyddar miljön ytterligare. Efter testet förblir kassetten hermetiskt tillsluten vid alla tidpunkter, vilket gör den enklare att bortskaffa.

Inuti kassetten utförs flera steg automatiskt i sekvens med hjälp av lufttryck för att överföra prover och vätskor via överföringskammaren till deras avsedda mål.

Efter att QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge som innehåller provet har förts in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utförs följande analyssteg automatiskt:

- Återsuspendering av intern kontroll
- Mekanisk eller kemisk cellysering
- Membranbaserad nukleinsyrerening
- Blandning av reade nukleinsyror med lyofiliserade masterblandningsreagenser
- Överföring av definierade alikvoter med eluat-/masterblandning i olika reaktionskammare
- Utförande av multiplex real-time RT-PCR-test inom varje reaktionskammare

OBS!: En fluorescensökning som indikerar detektion av målanalyt kan detekteras direkt i varje reaktionskammare.

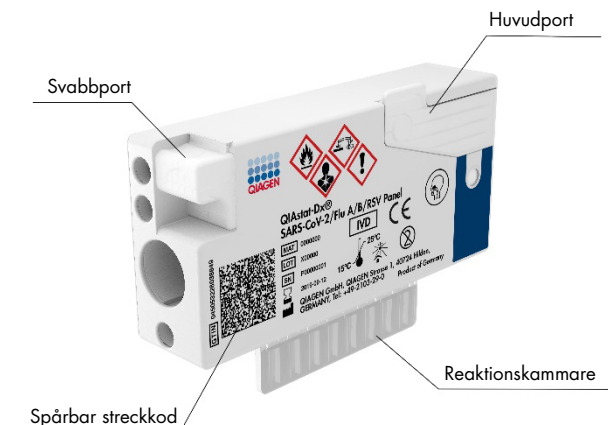


Bild 1. Layout för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge och dess funktioner.

Information om patogener

Akuta luftvägsinfektioner kan orsakas av en mängd olika patogen, inklusive bakterier och virus, och uppvisar ofta mycket svåridentifierade kliniska tecken och symtom. Snabb och korrekt bestämning av förekomst eller frånvaro av eventuellt orsaker möjliggör snabba beslut om behandling, sjukhusremiss, infektionskontroll samt utskrivning av patienten till arbete och familj. Det kan dessutom förbättra hanteringen av smittbärande mikrober och andra viktiga folkhälsoinitiativ.

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge är en engångskassetten som innehåller alla reagenser som behövs för utvinning av nukleinsyror, amplifiering av nukleinsyror och identifiering av 4 virus (SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B och respiratoriskt syncytialvirus (Respiratory Syncytial Virus, RSV) som kan orsaka luftvägssymptom. Testen kräver en liten provvolym och minimal hanteringstid för operatören. Resultaten är tillgängliga inom cirka 1 timme.

SARS-CoV-2-målet i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel utformades tidigt 2020 genom likriktning av mer än 170 genomsekvenser från offentliga databaser från SARS-CoV-2 som identifierats som orsaken till det utbrott av viral lunginflammation (COVID-19) med ursprung i Wuhan, Hubei i Kina. Hittills stöder en genomgång av över 3,5 miljoner tillgängliga genomsekvenser inklusiviteten för SARS-CoV-2-detektion. SARS-CoV-2 i den här panelen riktar in sig mot 2 gener hos virusgenomet (Orf1b-polygen (Rdrp-gen) och E-gener) som detekteras med samma fluorescenskanal. De två genmålen är inte differentierade och amplifiering av den ena eller bägge genmålen leder till en fluorescenssignal.

Patogen som kan detekteras och identifieras med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel finns listade i tabell 1.

Tabell 1. Patogen som detekteras av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

| Patogen | Klassifikation (genomtyp) |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Influenza A | Orthomyxovirus (RNA) |
| Influenza B | Orthomyxovirus (RNA) |
| SARS-CoV-2 | Coronavirus (RNA) |
| Respiratoriskt syncytialvirus A/B | Paramyxovirus (RNA) |

Princip för Proceduren

Beskrivning av processen

Diagnostiska tester med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel utförs på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Alla steg för provberedning och analys utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Prov samlas in och laddas manuellt i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge beroende på provtyp:

Alternativ 1: Sätt in svabben i svabbporten om provet är av torrsvabbprovtyp (bild 2).

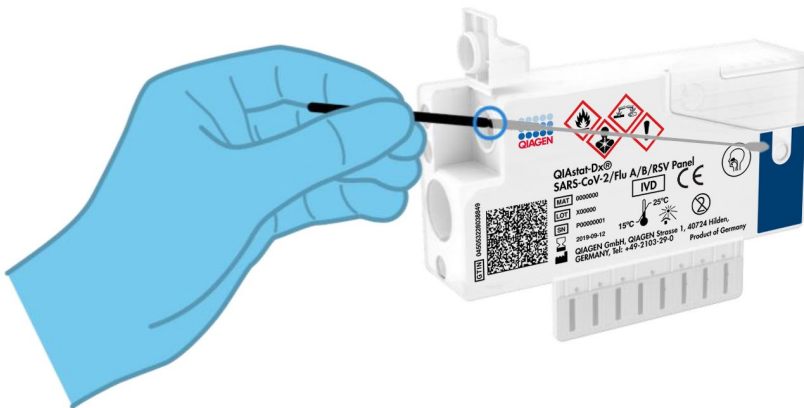


Bild 2. Ladda torrsvabbprovtypen i svabbporten.

Alternativ 2: En överföringspipett som medföljer i testkitet används för att dispensera flytande prover med transportmedium i huvudporten (bild 3).

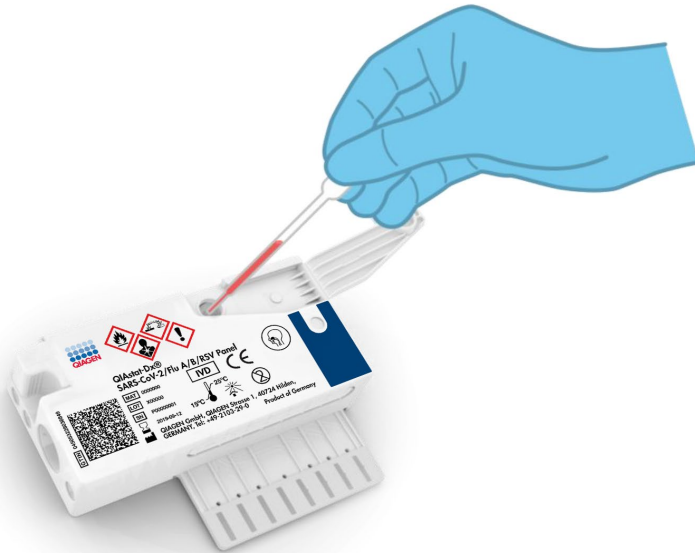


Bild 3. Dispensera prov med transportmediumvätska i huvudporten.

Provtagning och inmatning i kassetten

Provtagningen och efterföljande laddning av proverna i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge bör utföras av personal som är utbildad inom säker hantering av biologiska prover.

Följande steg ingår och måste utföras av operatören:

1. Ett nasofarynxsvabbprov för engångsbruk tas.
2. Nasofarynxsvabbprovet placeras endast i ett provrör för engångsbruk fyllt med transportmedium om provtypen är flytande.

3. Provinformationen skrivs antingen manuellt eller också fästs en provetikett på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.
4. Provet laddas manuellt i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge:
 - Torrsvabbprovtyp: Nasofarynxsvabbprov förs in i svabbporten på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.
 - Flytande provtyp med transportvätska: 300 µl prov överförs till huvudporten på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med en av de medföljande överföringspipetterna.
VIKTIGT: Vid laddning av ett flytande prov med transportmediumvätska utförs en visuell kontroll i provinspektionsfönstret (se nedanstående bild) för att kontrollera att provet har laddats (bild 4).

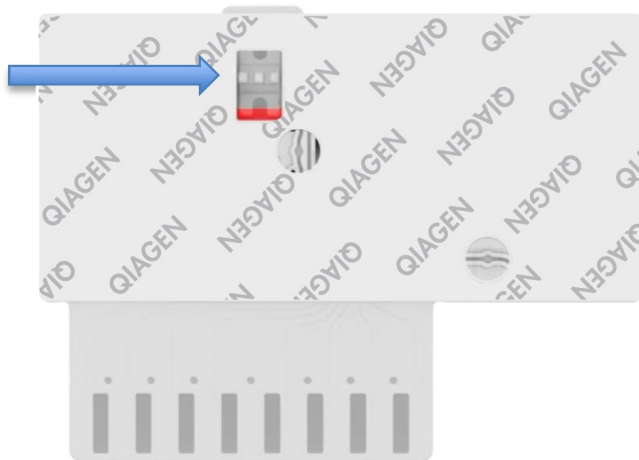


Bild 4. Provinspektionsfönster (blå pil).

5. Provets streckod och streckoden för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge skannas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge förs in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
7. Testet startar på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Provberedning, amplifiering av nukleinsyror och detektion

Extraktion, amplifiering och detektion av nukleinsyror i provet utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Det flytande provet homogeniseras och cellerna lyseras i lyseringskammaren i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge som innehåller en rotor som roterar med hög hastighet.
2. Nukleinsyrorna renas från det lyserade provet genom att bindas till ett silikamembran i reningskammaren i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, som även innehåller kaotropiska salter och alkohol.
3. De renade nukleinsyrorna elueras från membranet i reningskammaren och blandas med lyofiliserade PCR-kemikalier i torrkemikaliekammaren i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.
4. Blandningen av prov och PCR-reagenser tillsätts i PCR-kammare i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, som innehåller lyofiliserade, analyspecifika primrar och sökfragment.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skapar optimala temperaturprofiler för att utföra effektiv real-time RT-PCR och utför fluorescensmätningar i realtid för att skapa förstärkningsgrafer.
6. Programvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tolkar de data som genereras av testet och levererar en testrapport.

Material som medföljer

Satsinnehåll

| QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel | |
|--|---------------|
| Katalognr. | 691216 |
| Antal tester | 6 |
| QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge* | 6 |
| Transfer pipettes (Överföringspipetter)† | 6 |

* 6 individuellt förpackade kassetter som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex real-time RT-PCR samt intern kontroll.

† 6 individuellt förpackade överföringspipetter för dispensering av flytande prov i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

Material som behövs men inte medföljer

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel har skapats för användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Innan du påbörjar ett test bör du kontrollera att du har följande:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (minst en driftsenhet och en analytisk enhet) med programversion 1.3 eller senare*
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (minst en driftsenhet PRO och en analytisk enhet) med programvaruversion 1.6 eller senare.
- *Bruksanvisning för QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (för användning med programversion 1.6 eller senare)
- *Bruksanvisning för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (för användning med programversion 1.3 eller senare)
- Den senaste analysdefinitionsfilprogramvaran för SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel för QIAstat-Dx installerad på driftsenheten eller driftsenheten PRO.

OBS! Programversion 1.6 eller högre kan inte installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* DiagCORE® Analyzer-instrument som kör QIAstat-Dx programversion 1.3 eller senare kan användas som alternativ till QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För in vitro-diagnostik.

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ska användas av professionell laboratoriepersonal som utbildats i användning av QIAstat-Dx Analyser 1.0 eller QIAstat-Dx Analyser 2.0.

Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Ytterligare information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). Dessa finns tillgängliga online i PDF-format på <http://www.qiagen.com/safety> där du kan hitta, visa och skriva ut säkerhetsdatablad för varje QIAGEN-kit och kitkomponent.

Använd alltid lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive bland annat puderfria engångshandskar, labbrock och skyddsglasögon. Skydda hud, ögon och slemhinnor. Byt handskar ofta när du hanterar prover.

Hantera alla prover, begagnade kassetter och överföringspipetter som om de kunde överföra smittfarliga ämnen. Följ alltid de säkerhetsåtgärder som föreskrivs i motsvarande säkerhetsföreskrifter, till exempel Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)* eller annan lämplig dokumentation från:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Amerikanska arbetsmiljöverket) (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikanska konferensen för statliga industrihygienister) (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontroll av hälsofarliga ämnen) (Storbritannien)


Följ din institutions säkerhetsföreskrifter för hantering av biologiska prover. Kassera prover, QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges och överföringspipetter enligt gällande föreskrifter.

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge är en sluten enhet för engångsbruk som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex real-time RT-PCR i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Använd inte en QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge vars utgångsdatum har passerat, eller som verkar skadad eller läcker. Bortskaffa begagnade eller skadade kassetter i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

Följ standardprocedurer för laboratorier för arbetsytorna rena och fria från kontaminering. Riktlinjer finns i publikationer som Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>)

Följande information om risker och försiktighetsåtgärder gäller komponenter till QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

| | |
|--|--|
|  | <p>Innehåller: etanol; guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinas K, t-oktylfenoxipolyetoxietanol. Fara! Mycket brandfarlig vätska och ånga. Skadligt vid förtäring eller inandning. Kan vara skadligt vid hudkontakt. Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergi- eller astmaliknande symptom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. Frätande för luftvägarna. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. Rökning förbjuden. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktskydd. Använd andningsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta i förekommande fall ut kontaktlinser om detta går lätt att göra. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. För personen till en plats med frisk luft och placera i ett läge där det är bekvämt att andas.</p> |
|--|--|

Förvaring och hantering av kassetter

Förvara QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges i ett torrt, rent förvaringsutrymme i rumstemperatur (15–25 °C). Ta inte ut QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges eller överföringspipetterna från deras individuella förpackning förrän de ska användas. Under dessa förutsättningar kan QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge förvaras tills det utgångsdatum som står tryckt på de individuella förpackningarna. Utgångsdatumet ingår dessutom i streckkoden till QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge och kan läsas av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 när kassetten förs in i instrumentet inför testkörning.

Information om hur du hanterar skadade kassetter finns i kapitlet Säkerhetsinformation.

Hantering, förvaring och beredning av prover

Flytande prov med transportvätska

Nasofarynxsvabbprov ska tas och hanteras enligt tillverkarens rekommenderade förfaranden.

Rekommenderade förvaringsförhållanden för nasofarynxsvabbprov som har resuspenderats i universellt transportmedium (Universal Transport Medium, UTM) listas nedan:

- Rumstemperatur upp till 4 timmar vid 15–25 °C
- Kylskåpstemperatur upp till 3 dagar vid 2–8 °C
- Fryst upp till 30 dagar vid -25 till -15 °C

Torrsvabbprov

Använd nyligen tagna svabbprover för bästa testresultat. Om omedelbar testning inte är möjlig och för att bibehålla bästa prestanda, listas rekommenderade förvaringsförhållanden för torra svabbar nedan:

- Rumstemperatur i upp till 2 timmar och 45 minuter vid 15–25 °C
- Kylskåpstemperatur i upp till 7 timmar vid 2–8 °C

Procedur

Intern kontroll

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge inkluderar en internkontroll för hela processen som är titrerad MS2-bakteriofag. MS2-bakteriofagen är ett ensträngt RNA-virus som ingår i kassetten i torkad form och som rehydreras vid provladdning. Detta internkontrollmaterial bekräftar alla steg i analysprocessen, inklusive provresuspension/-homogenisering, lysering, rening av nukleinsyror, omvänd transkription och PCR.

En positiv signal för internkontrollen indikerar att alla processteg som har utförts av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge har lyckats.

En negativ signal för den interna kontrollen påverkar inte positiva resultat för påträffade och identifierade mål, men den ogiltiggör alla negativa resultat i analysen. Därför bör testet upprepas om den interna kontrollsignalen är negativ.

Protokoll: Torrsvabbprov

Provtagning, transport och förvaring

Ta nasofarynxsvabbprov med Copan FLOQSwab (kat. nr. 503CS01) enligt tillverkarens rekommenderade förfaranden.

Ladda ett prov i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

8. Öppna förpackningen till en QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med hjälp av rivspåren på sidorna (bild 5).

VIKTIGT: Efter att förpackningen har öppnats ska provet föras in i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge och laddas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 120 minuter.



Bild 5. Öppna QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

9. Ta bort QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge från förpackningen och placera den så att streckkoden på etiketten är riktad mot dig.
10. Skriv provinformationen manuellt, eller fäst en provinformationsetikett på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt fastsatt och inte förhindrar att locket öppnas (bild 6).



Bild 6. Provinformationsplacering på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

11. Öppna svabbportens provlock på vänster sida av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (bild 7).

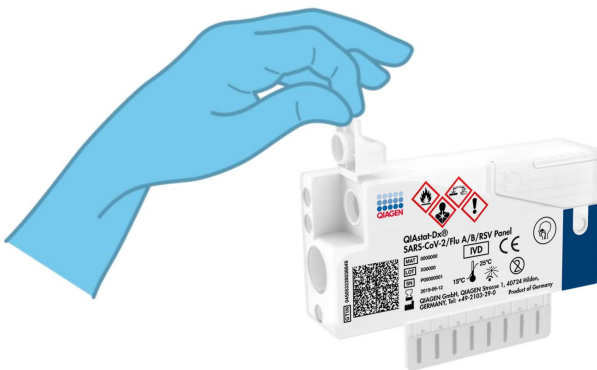


Bild 7. Öppna svabbportens provlock.

12. För in svabben i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge tills brytpunkten är i linje med öppningen (det går inte att föra in svabben längre) (bild 8).

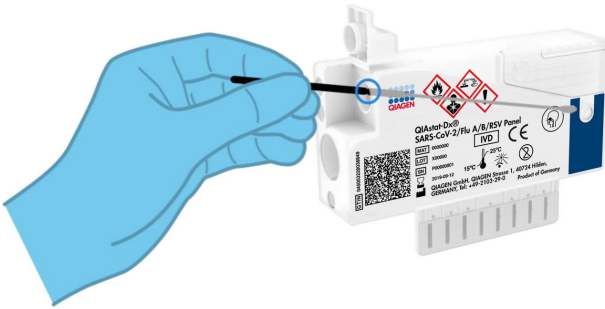


Bild 8. Föra in svabben i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

13. Bryt svabbskaftet vid brytpunkten så att resten av svabben stannar i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (bild 9).

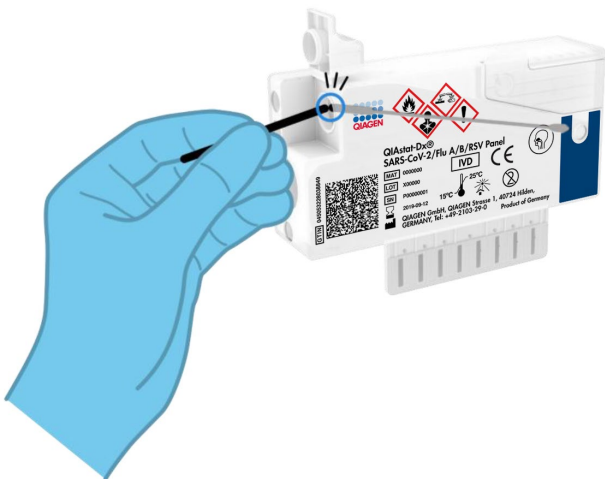


Bild 9. Bryta svabbskaftet.

14. Stäng svabbportens provlock tills det klickar (bild 10).

VIKTIGT: Efter att provet placeras i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge måste kassetten laddas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 90 minuter.

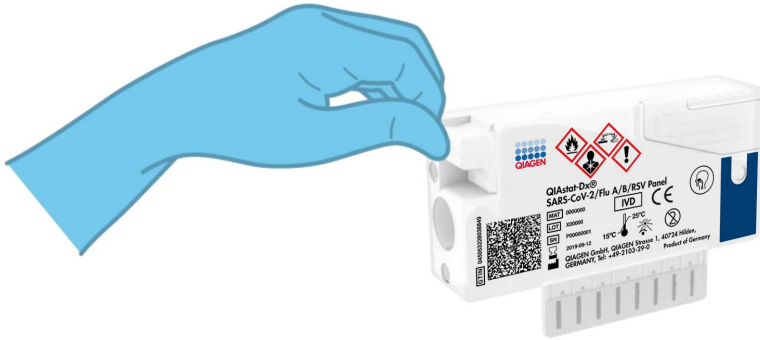


Bild 10. Stänga svabbportens provlock.

Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

15. Slå PÅ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med knapparna På/Av på framsidan av instrumentet.

Obs! Strömbrytaren på den analytiska enhetens baksida måste vara i "I"-läget.

Statusindikatorn för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ändras till blått.

16. Vänta tills skärmen Main (Huvudskärmen) visas och statusindikatorerna för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 blir gröna och slutar blinka.

17. Logga in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med användarnamn och lösenord.

Obs! Skärmen Login (Inloggning) visas om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har inaktiverats kommer du inte att behöva ange namn/lösenord och skärmen Main (Huvudskärmen) visas.

18. Om programvaran för analysdefinitionsfilen inte har installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ska du följa installationsanvisningarna innan du kör testet (se "Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen", sida 78 för ytterligare information).

Köra ett test

19. Tryck på knappen Run Test (Kör test) längst upp till höger på pekskärmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
20. När du uppmanas ska du skanna streckkoden med prov-ID för nasofarynxsvabbsprovet (finns på blisterförpackningen till svabben) eller skanna provinformationsstreckkoden som finns överst på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (se steg 3) med den inbyggda främre streckkodsläsaren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (bild 11).

Obs! Det går även att ange prov-ID med det virtuella skrivbordet på pekskärmen genom att trycka på fältet Sample ID (Prov-ID).

Obs! Beroende på den valda systemkonfigurationen kan du behöva ange patient-ID vid denna tidpunkt.

Obs! Anvisningar från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 visas i Instructions Bar (Instruktionslisten) längst ner på pekskärmen.



Bild 11. Skanna streckkoden med prov-ID.

21. När du uppmanas till detta ska du skanna streckkoden på den QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge som ska användas (bild 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på kassettsens streckkod och fyller automatiskt i fältet Assay Type (Analystyp) med **R4PP** (Respiratory 4 plex Panel).

Obs! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar inte en QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med passerat utgångsdatum, begagnade kassetter eller kassetter för metoder som inte har installerats på enheten. I dessa fall visas ett felmeddelande och QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kommer att avvisas. Se *Bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för ytterligare information om hur du installerar analyser.



Bild 12. Skanna streckkoder för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

22. Välj lämplig provtyp från listan (bild 13).

The screenshot shows a software window titled 'Run Test Module 1' with a timestamp of '14:38 2021-10-25'. The window is divided into several sections. At the top, there are four numbered tabs: '1 UI administrator R4PP', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below the tabs, the interface is split into two main columns. The left column, titled 'TEST DATA', contains three input fields: 'Sample ID' with a dropdown menu showing '12234', 'Assay Type' with a dropdown menu showing 'R4PP', and 'Sample Type' with an empty text box. The right column, titled 'SAMPLE TYPE', contains two text input fields, the first of which has 'Swab' entered. At the bottom of the window, there is a grey bar with the text 'Select Sample Type' and a 'Cancel' button with a close icon.

Bild 13. Välja provtyp.

23. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen.

24. Tryck på Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet (bild 14).

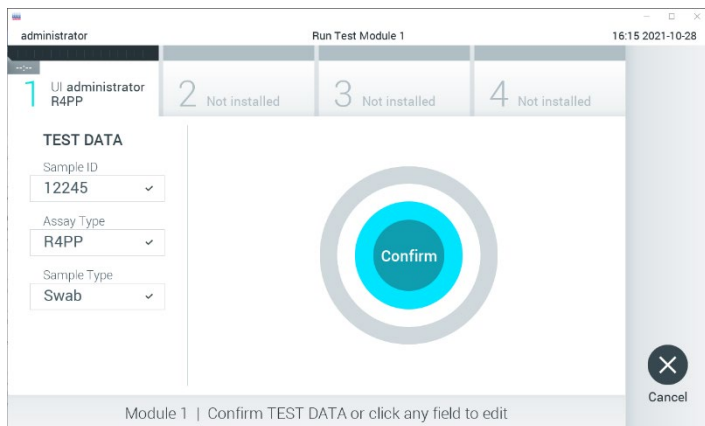


Bild 14. Bekräfta inmatning av provdata.

25. Kontrollera att både provlocket på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge är stängda. När kassettingångsporten överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 öppnas automatiskt för du in QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med streckkoden riktad åt vänster och reaktionskamrarna nedåt (bild 15).

Obs! Det är inte nödvändigt att trycka in QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.



Bild 15. Förä in QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

26. Vid detektion av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Operatören behöver inte göra något annat för att starta körningen.

Obs! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar ingen annan QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge än den som användes och skannades vid testkonfigurationen. Om någon annan kasset matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

Obs! Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen Cancel (avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.

Obs! Beroende på systemkonfigurationen kan operatören behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

Obs! Luckan till kassettingångsporten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge i porten. Om detta sker ska du upprepa proceduren med start från steg 16.

27. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen.
28. När testet har slutförts visas skärmen Eject (Mata ut) (bild 16, nästa sida) och listen Module Status (Enhetsstatus) kommer att visa testresultaten som något av följande alternativ:
 - **TEST COMPLETED (TESTET SLUTFÖRT):** Testet har slutförts utan fel
 - **TEST FAILED (MISSLYCKAT TEST):** Ett fel uppstod under testkörningen
 - **TEST CANCELED (AVBRUTET TEST):** Användaren avbröt testet

VIKTIGT: Om testet misslyckas, se avsnittet "Felsökning" i *Bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *Bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för möjliga orsaker och anvisningar om hur du går vidare.

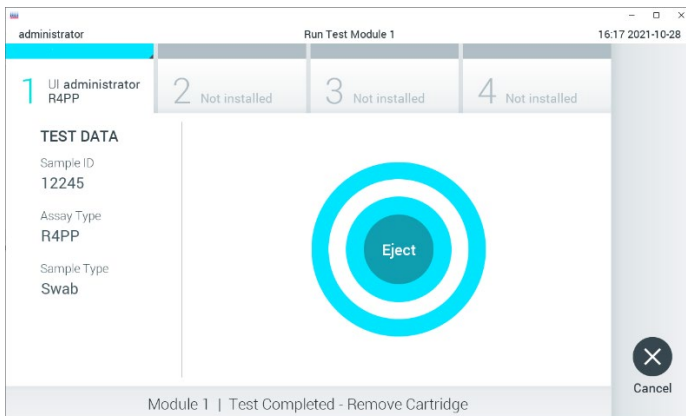



Bild 16. Skärmen Eject (Mata ut).

29. Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge och kassera den som smittfarligt avfall i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar. QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge bör avlägsnas när kassettingångsporten öppnas och matar ut kassetten. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den automatiskt att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och luckan till kassettingångsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till kassettingångsporten igen och ta bort kassetten. **VIKTIGT:** Använda QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges måste kasseras. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.
30. När QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning). Se "Tolkning av resultat" sida 43 för mer information. Tryck på Run Test (Kör test) för att påbörja en ny testkörning.
- Obs!** Se *Bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *Bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för ytterligare information om hur du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Protokoll: Flytande prov med transportvätska

Provtagning, transport och förvaring

Ta nasofarynxsvabbprov enligt svabbtillverkarens rekommenderade rutiner och placera svabben i UTM.

Ladda ett prov i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

1. Öppna förpackningen till en QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med hjälp av rivspåren på sidorna (bild 17).

VIKTIGT: Efter att förpackningen är öppen ska provet föras in i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge och laddas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 120 minuter.



Bild 17. Öppna QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

2. Ta bort QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge från förpackningen och placera den så att streckkoden på etiketten är riktad mot dig.
3. Skriv provinformationen manuellt eller fäst en provinformationsetikett på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt fastsatt och inte förhindrar att locket öppnas (bild 18).



Bild 18. Provinformationsplacering på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

4. Öppna huvudportens provlock på framsidan av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (bild 19).

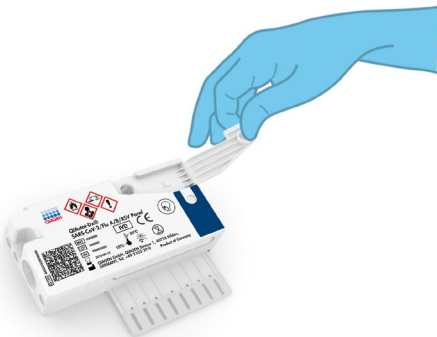


Bild 19. Öppna huvudportens provlock.

- Öppna provröret med provet som ska testas. Använd den medföljande överföringspipetten för att dra upp vätska till pipettens andra markeringslinje (300 µl) (bild 20).

VIKTIGT: Var försiktig så att du inte drar in luft i pipetten. Om Copan UTM® (universellt transportmedium) används som transportmedium är det viktigt att du inte aspirerar någon av pärlorna från provröret. Om kulor eller pärlor dras upp i pipetten ska du återföra provvätskan i pipetten till provröret och sedan dra upp vätska på nytt. Använd alternativa sterila och graderade pipetter ifall alla sex pipetter som medföljer kitet har använts.

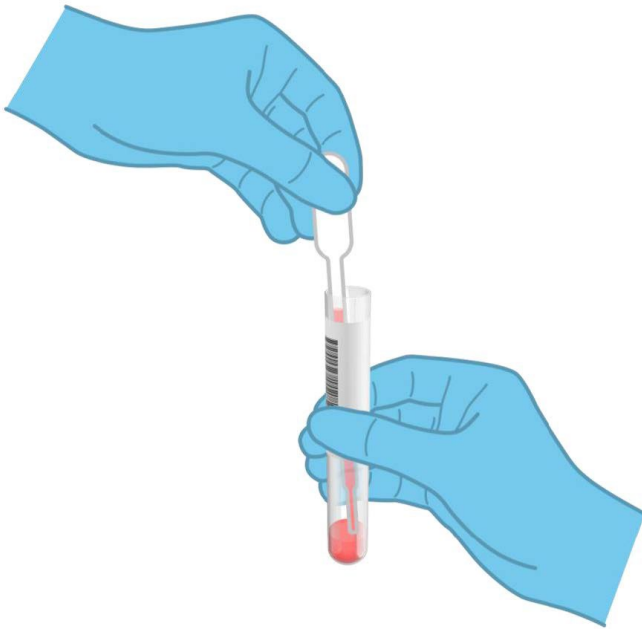


Bild 20. Dra upp prov i den medföljande överföringspipetten.

- Överför försiktigt 300 µl provvätska till huvudporten på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med hjälp av den medföljande överföringspipetten för engångsbruk (bild 21).

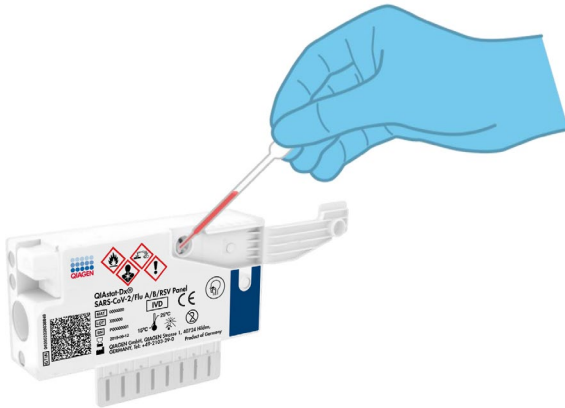


Bild 21. Överföra prov till huvudporten på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

- Stäng huvudportens provlock tills det klickar (bild 22).



Bild 22. Stänga provlocket på huvudporten.

8. Inspektera visuellt att provet är laddat genom att kontrollera provinspektionsfönstret på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (bild 23).

VIKTIGT: Efter att provet placeras i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge måste kassetten laddas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inom 90 minuter.

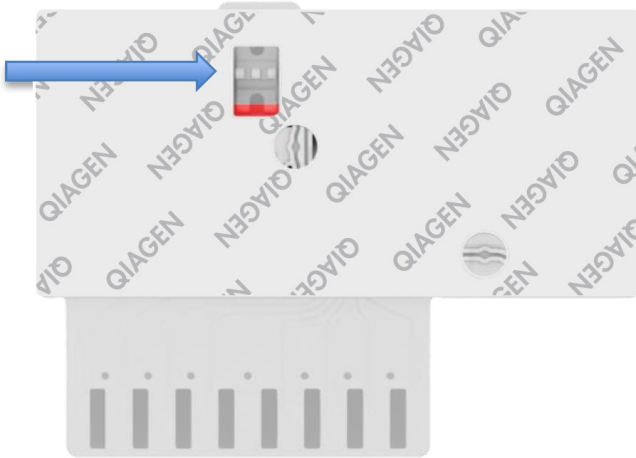


Bild 23. Provinspektionsfönster (blå pil).

Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9. Slå PÅ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med knapparna På/Av på framsidan av instrumentet.
Obs! Strömbrytaren på den analytiska enhetens baksida måste vara i "I"-läget.
Statusindikatorn för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ändras till blått.
10. Vänta tills skärmen Main (Huvudskärmen) visas och statuslamporna för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lyser med grönt fast sken.
11. Logga in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med användarnamn och lösenord.

Obs! Skärmen Login (Inloggning) visas om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har inaktiverats kommer du inte att behöva ange namn/lösenord och skärmen Main (Huvudskärmen) visas.

12. Om programvaran för analysdefinitionsfilen inte har installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska du följa installationsanvisningarna innan du kör testet (se Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen, sida 78 för ytterligare information).

Köra ett test

13. Tryck på knappen Run Test (Kör test) längst upp till höger på pekskärmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
14. När du uppmanas ska du skanna streckkoden med prov-ID på UTM-provröret med provet eller skanna provinformationsstreckkoden som finns överst på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge (se steg 3) med den inbyggda främre streckkodsläsaren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (bild 24).
Obs! Det går även att ange prov-ID med det virtuella skrivbordet på pekskärmen genom att trycka på fältet Sample ID (Prov-ID).

Obs! Beroende på den valda systemkonfigurationen kan du behöva ange patient-ID vid denna tidpunkt.

Obs! Anvisningar från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 visas i Instructions Bar (Instruktionslisten) längst ner på pekskärmen.



Bild 24. Skanna streckkoden med prov-ID.

15. När du uppmanas till detta ska du skanna streckkoden på den QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge som ska användas (bild 25, nästa sida). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på kassetterns streckkod.

Obs! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar inte en QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med passerat utgångsdatum, begagnade kassetter eller kassetter för metoder som inte har installerats på enheten. I dessa fall visas ett felmeddelande och QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kommer att avvisas. Se *Bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för ytterligare information om hur du installerar analyser.



Bild 25. Skanna streckkoder för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

16. Välj lämplig provtyp från listan (bild 26).

The screenshot shows a software interface for 'Run Test Module 1'. At the top, it says 'administrator' and '14:38 2021-10-25'. Below that, there are four numbered buttons: '1 UI administrator R4PP', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. Under 'TEST DATA', there are three input fields: 'Sample ID' with the value '12234', 'Assay Type' with the value 'R4PP', and an empty 'Sample Type' field. Under 'SAMPLE TYPE', there is a list with two items: 'Swab' and 'UTM'. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon. At the bottom center, it says 'Select Sample Type'.

Bild 26. Välja provtyp.

17. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen.

18. Tryck på Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet (bild 27).

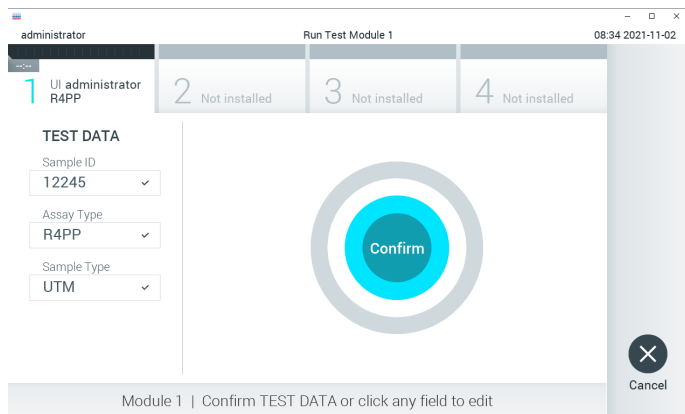


Bild 27. Bekräfta inmatning av provdata.

19. Kontrollera att både provlocket på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge är stängda. När kassettingångsporten överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 öppnas automatiskt för du in QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med streckkoden riktad åt vänster och reaktionskamrarna riktade nedåt (bild 28, nästa sida).

Obs! Det är inte nödvändigt att trycka in QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Positionera den korrekt i kassetten ingångsport så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt att flytta kassetten till den analytiska enheten.



Bild 28. Föra in QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. Vid detektion av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Operatören behöver inte göra något annat för att starta körningen.

Obs! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar ingen annan QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge än den som användes och skannades vid testkonfigurationen. Om någon annan kasset matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

Obs! Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen Cancel (avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.

Obs! Beroende på systemkonfigurationen kan operatören behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

Obs! Luckan till kassettingångsporten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge i porten. Om detta sker ska du upprepa proceduren med start från steg 17.

21. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen.
22. När testet har slutförts visas skärmen Eject (Mata ut) (bild 29) och statusfältet Module (Enhet) visar testresultaten som något av följande alternativ:
 - **TEST COMPLETED (TESTET SLUTFÖRT):** Testet har slutförts utan fel
 - **TEST FAILED (MISSLYCKAT TEST):** Ett fel uppstod under testkörningen
 - **TEST CANCELED (AVBRUTET TEST):** Användaren avbröt testet

VIKTIGT: Om testet misslyckas, se avsnittet "Felsökning" i *Bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *Bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för möjliga orsaker och anvisningar om hur du går vidare.

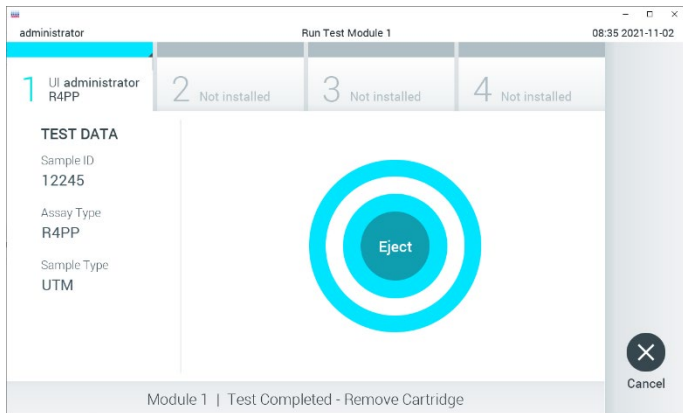



Bild 29. Skärmen Eject (Mata ut).

23. Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge och kassera den som smittfarligt avfall i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar. QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge bör avlägsnas när kassettingångsporten öppnas och matar ut kassetten. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den automatiskt att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och luckan till kassettingångsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till kassettingångsporten igen och ta bort kassetten.
- VIKTIGT: Använda QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges måste kasseras. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.
24. När QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning). Se "Tolkning av resultat" sida 43 för mer information. Tryck på Run Test (Kör test) för att påbörja en ny testkörning.
- Obs! Se *Bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *Bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för ytterligare information om hur du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Obs!** Se *Bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 2.0* för ytterligare information om hur du använder QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tolkning av resultat

Visa resultat

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. Efter att QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge har matats ut så visas skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) automatiskt. Bild 30 visar skärmen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

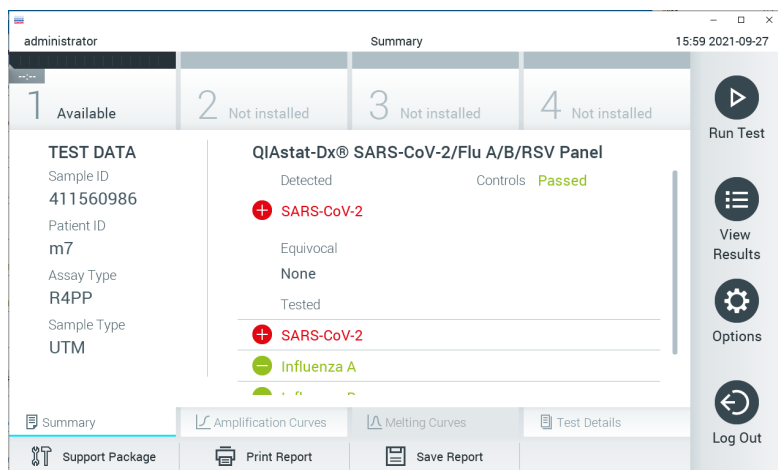


Bild 30. Exempel på skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) som visar Test Data (Testdata) på huvudpanelen i QIAstat-Dx Analyzer.

Från den här skärmen finns andra flikar tillgängliga med mer information som förklaras i följande kapitel:

- Förstärkningsgrafer
- Smältkurvor. Den här fliken är inaktiverad för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.
- Testinformation.

Bild 31 visar skärmen för QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

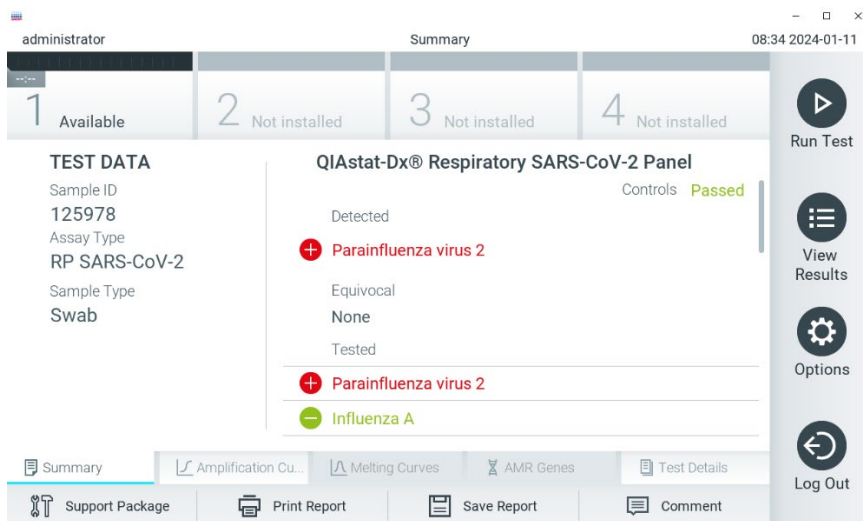


Bild 31. Exempel på skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Summary (Testsammanfattning) i huvudpanelen i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har en ytterligare flik:

- AMR-gener. Den är inaktiverad för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Obs! Från den här punkten och framåt kommer skärmbilder med exempel att användas vid referens till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 där funktionerna som förklaras är likadana.

Huvuddelen av skärmen visar följande tre listor och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Den första listan, under rubriken "Detected" (detekterade) inkluderar alla detekterade och identifierade patogen i provet. Dessa markeras med ett rött **+**-tecken.

- Den andra listan under rubriken "Equivocal" (Tvetydiga) används inte. Tvetydiga resultat är inaktiverade för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Därför kommer listan "Equivocal" (osäker) alltid att vara tom.
- Den tredje listan, under rubriken "Tested" (Testade) inkluderar alla patogener som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogener i provet föregås av ikonen  och är röda. Patogen som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna.

Obs! Detekterade och identifierade patogener i provet visas både i listan "Detected" (Detekterade) och "Tested" (Testade).

Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet "Failed" (Misslyckat) följt av en specifik felkod.

Följande Test Data (testdata) visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay Type (Analystyp)
- Sample Type (Provtyp)

Mer information om analysen finns tillgängligt beroende på operatörens åtkomsträttigheter, via flikarna längst ner på skärmen (t.ex. amplifieringsdiagram och testinformation).

En rapport med analysdata kan exporteras till ett externt USB-minne. Sätt in USB-minnet i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och tryck på Save Report (Spara rapport) längst ner på skärmen. Rapporten kan exporteras senare genom att välja testet från listan View Result (Visa resultat).

Rapporten kan också skickas till skrivaren genom att trycka på Print Report (Skriv ut rapport) längst ner på skärmen.

Visa förstärkningsgrafer


För att visa testförstärkningsgrafer för detekterade patogener trycker du på fliken  Amplification Curves (Förstärkningsgraf) (figur 32).



Bild 32. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken PATHOGENS (PATOGENER)).

Information om testade patogener och kontroller visas till vänster och förstärkningsgraferna visas i mitten.

Obs! Om User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats på QIAstat-Dx Analyser 1.0 är skärmen Amplification Curves (förstärkningsgrafer) endast tillgänglig för operatörer med åtkomstbehörighet.

Tryck på fliken PATHOGENS (PATOGENER) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenerna. Tryck på pathogen name (patogenens namn) för att välja vilka patogen som ska visas i amplifieringsdiagrammet. Du kan välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar amplifieringsgrafens som associeras med den patogenen. Patogener som ej har valts visas i grått.

Motsvarande C_T -värden och värden för slutpunktsfluorescens visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken CONTROLS (kontroller) till vänster för att visa kontrollerna för förstärkningsdiagrammet. Tryck på cirkeln intill kontrollens namn för att markera eller avmarkera den (bild 33).




Bild 33. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken CONTROLS (KONTROLLER)).

Amplifieringsdiagrammet visar datakurvan för valda patogener och kontroller. För att välja mellan logaritmisk eller linjär skala för y-axeln trycker du på knappen Lin (Linjär) eller Log (Logaritmisk) i diagrammets nedre vänstra hörn.

X- och Y-axelns skala kan justeras med de ● blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

Visa testinformation

Tryck på  Test Details (Testinformation) i flikmenylisten längst ner på pekskärmen för att granska resultaten mer ingående. Bläddra ner för att se den fullständiga rapporten.

Följande Test Details (Testinformation) visas mitt på skärmen (bild 34, nästa sida):

- User ID (Användar-ID)
- Cartridge SN (serial number (Kassettsens serienummer))
- Cartridge Expiration Date (Kassettsens utgångsdatum)
- Module SN (Enhetens serienummer)
- Test status (completed, failed, canceled by operator) (Teststatus (slutförd, misslyckades, avbröts av operatören))
- Felkod (om tillämpligt)
- Test start date and time (Startdatum och -tid för test)
- Test execution time (Testets körningstid)
- Assay Name (Analysnamn)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testresultat):
 - Positive (Positivt) (om minst ett luftvägspatogen har detekterats/identifierats)
 - Negative (Negativt) (ingen luftvägspatogen har detekterats)
 - Invalid (Ogiltigt)
- Lista över analyser som har testats i analysen med C_T och slutpunktfluorescens i fall med positiv signal
- Internal Control (Intern kontroll) med C_T och slutpunktsfluorescens

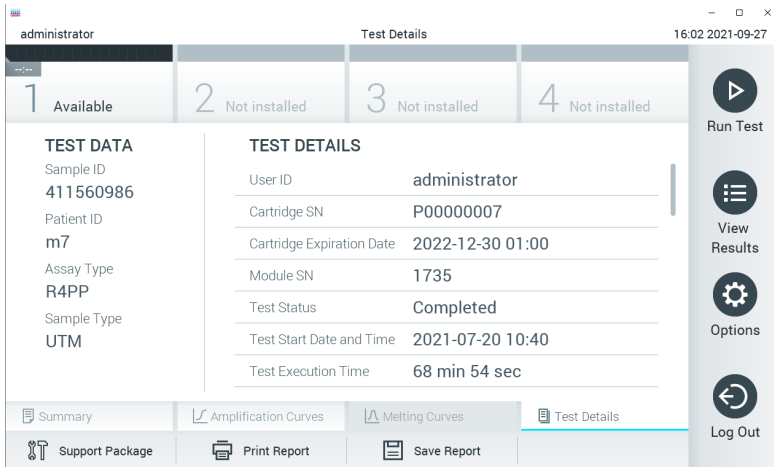



Bild 34. Exempelskärm som visar Test Data (Testdata) i vänster panel och Test Details (Testinformation) i huvudpanelen.

Visa resultat från föregående tester

För att visa resultat från föregående tester som har sparats i resultatarkivet trycker du på  View Results (Visa resultat) från fältet Main Menu (Huvudmeny) (bild 35).

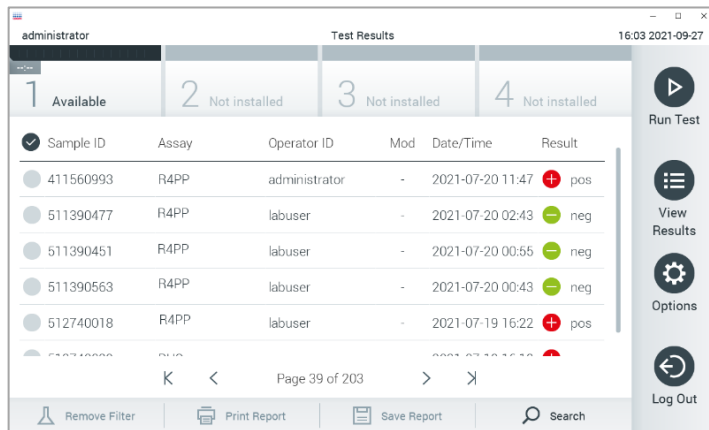


Bild 35. Exempel på skärmen View Results (Visa resultat).

Följande information är tillgänglig för varje genomfört test (figur 35):

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay (Analyt) (namn på testanalys, vilket är "R4PP" för QIAstat-Dx® SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel)
- Operator ID (Operatör-ID)
- Mod (Enhet) (Analytisk enhet som testet utfördes på)
- Date/Time (Datum/tid) (datum och tid då testet slutfördes)
- Result (Resultat) (Testets utfall: positive (positivt) [pos], negative (negativt) [neg], failed (misslyckades) [fail] eller successful (lyckades) [suc])

Obs! När User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 döljs data som användaren inte har behörighet att visa med asterisker.

Välj ett eller flera testresultat genom att klicka på den grå cirkeln till vänster om dess prov-ID. En bocksymbol visas intill valda resultat. Avmarkera testresultaten genom att trycka på bocksymbolen. Hela resultatlistan kan väljas genom att klicka på krysscirkeln i den övre raden (bild 36).

| 1 Available | 2 Not installed | 3 Not installed | 4 Not installed | | |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | |
| Sample ID | Assay | Operator ID | Mod | Date/Time | Result |
| <input checked="" type="checkbox"/> 411560993 | R4PP | administrator | - | 2021-07-20 11:47 | <input checked="" type="checkbox"/> pos |
| <input checked="" type="checkbox"/> 511390477 | R4PP | labuser | - | 2021-07-20 02:43 | <input checked="" type="checkbox"/> neg |
| <input type="checkbox"/> 511390451 | R4PP | labuser | - | 2021-07-20 00:55 | <input type="checkbox"/> neg |
| <input type="checkbox"/> 511390563 | R4PP | labuser | - | 2021-07-20 00:43 | <input type="checkbox"/> neg |
| <input type="checkbox"/> 512740018 | R4PP | labuser | - | 2021-07-19 16:22 | <input type="checkbox"/> pos |





Bild 36. Exempel på val av Testresultat på skärmen View Results (Visa resultat).

Tryck var som helst i testraden för att visa resultat för ett specifikt test.

Tryck på en kolumnrubrik (t.ex. Sample ID (Prov-ID)) för att sortera listan i stigande eller fallande ordning enligt den aktuella parametern. Listan kan endast sorteras enligt en kolumn i gången.

Kolumnen Result (Resultat) visar utfallet för varje test (tabell 2):

Tabell 2. Beskrivning av testresultaten

| Utfall | Resultat | Beskrivning |
|-----------------------|--|--|
| Positive (Positivt) |  pos | Minst en patogen är positiv |
| Negative (Negativt) |  neg | Inga patogen har påträffats |
| Failed (Misslyckades) |  fail | Testet misslyckades, antingen på grund av ett fel eller för att laboranten avbröt det |
| Successful (Lyckad) |  suc | Testet är antingen positivt eller negativt men användaren har inte åtkomstbehörighet för att visa testresultaten |

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och att rätt drivrutin har installerats. Tryck på Print Report (Skriv ut rapporten) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten.

Tryck på Save Report (Spara rapporten) för att spara rapporter för de valda resultaten i PDF-format på en extern USB-lagringsenhet.

Välj rapporttyp: List of Tests (lista över test) eller Test Reports (testrapporter).

Tryck på Search (Sök) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten enligt Sample ID (Prov-ID), Assay (Analys) och Operator ID (Operatör-ID). Ange söksträngen med det virtuella skrivbordet och tryck på Enter (Retur) för att påbörja sökningen. Sökresultaten kommer endast att visa poster som innehåller söktexten.

Om resultatfilen har filterats kommer sökningen endast att tillämpas på den filterade listan.

Tryck på och håll kvar en kolumnrubrik för att tillämpa ett filter enligt den parametern. För vissa parametrar, t.ex. Sample ID (Prov-ID) kommer det virtuella tangentbordet att visas så att söksträngen för filtret kan anges.

För andra parametrar, till exempel Assay (Analys), kommer en dialogruta att öppnas med en lista över de analyser som lagras i arkivet. Välj en eller flera analyser för att endast filtrera de test som utfördes med de valda analyserna.

Symbolen **T** till vänster om en kolumnrubrik indikerar att kolumnens filter är aktivt.

Du kan ta bort ett filter genom att trycka på knappen Remove Filter (Ta bort filter) i undermenyfältet.

Exportera resultat till ett USB-minne

Gå till från valfri flik på skärmen View Results (Visa resultat) och välj Save Report (Spara rapport) för att exportera och spara en kopia av testresultatet i PDF-format på ett USB-minne. USB-porten finns på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Skriva ut resultat

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och att rätt drivrutin har installerats. Välj Print Report (skriv ut rapport) för att skriva ut en kopia av testresultatet på skrivaren.

Tolkning av resultat

För varje patogen som kan detekteras med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel kommer endast en signal att skapas om patogenet förekommer i provet.

Tolkning av intern kontroll

Resultat för intern kontroll ska tolkas enligt tabell 3.

Tabell 3. Tolkning av resultat för intern kontroll

| Kontrollresultat | Förklaring | Åtgärd |
|--------------------------|--|--|
| Passed (Godkänd) | Den interna kontrollen förstärktes korrekt | Körningen har slutförts. Alla resultat är giltiga och kan rapporteras. Detekterade patogen har rapporterats som "positive" (positiva) och ej påträffade patogen rapporteras som "negative" (negativa). |
| Failed (Misslyckades) | Den interna kontrollen misslyckades | Positiva påträffade patogen(er) har rapporterats men alla negativa resultat (testade men påträffade inte patogen[er]) är ogiltiga. Upprepa testningen med en ny QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge. |

Kvalitetskontroll

För att säkerställa en enhetlig produktkvalitet testas varje lot QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel med fastlagda testkriterier enligt QIAGENs ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem.

Begränsningar

- Resultat från QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel bör inte användas som den enda grunden för diagnos, behandling eller andra patientvårdsbeslut.
- Positiva resultat utesluter inte korsinfektioner med organismer som inte ingår i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Den påträffade organismen behöver inte vara sjukdomens definitiva orsak.
- Negativa resultat innebär inte att de övre luftvägarna inte kan vara infekterade. Alla organismer som associeras med akut luftvägsinfektion detekteras inte med den här analysen och känsligheten hos vissa kliniska inställningar kan avvika från de som beskrivs på fraktsedeln.
- Ett negativt resultat med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel utesluter inte att syndromet är smittsamt. Negativa analysresultat kan bero på flera faktorer och deras kombinationer, inklusive misstag vid provhantering, variation hos nukleinsyrasekvenserna som analysen fokuserar på, infektion på grund av organismer som inte ingår i analysen, organismnivåer hos inkluderade organismer som ligger under detektionsgränsen för analysen samt användning av vissa mediciner, behandlingar eller ämnen.
- QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel är inte avsedd för test av andra prover än de som beskrivs i bruksanvisningen. Testets prestandaegenskaper har endast bestämts med nasofarynxsvabbprover som har tagits i ett transportmedium från individer med akuta andningssymtom.

- QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel är avsedd för användning tillsammans med god vårdpraxis för organismsamling, serotypning och/eller test av antimikrobiell benägenhet i förekommande fall.
- Resultaten från QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel måste tolkas av utbildad vårdpersonal tillsammans med all relevant klinisk information och laboratorieresultat och epidemiologisk bakgrund.
- QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel kan endast användas med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.
- QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel är en kvalitativ analys som inte ger något kvantitativt värde för detekterade organismer.
- Virala nukleinsyror kan kvarstå in vivo, även om organismen inte är livskraftig eller smittsam. Detektion av en målmarkör betyder inte att motsvarande organism har orsakat infektionen eller de kliniska symtomen.
- Detektion av virala nukleinsyror är beroende av korrekt provtagning, hantering, transport, förvaring och laddning av prov i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge. Felaktig användning av något av de ovanstående förfarandena kan leda till felaktiga resultat, inklusive falska positiva eller falska negativa resultat.
- Analysens känslighet och specificitet för de specifika organismerna eller för alla organismer i kombination är inneboende prestandaparametrar för en viss analys och varierar inte beroende på prevalens. Å andra sidan beror såväl positiva som negativa predikativa värden för ett testresultat på sjukdomens/organismens prevalens. Observera att en högre prevalens ökar sannolikheten för det positiva predikativa värdet för ett testresultat medan lägre prevalens ökar sannolikheten för det negativa predikativa värdet för ett testresultat.
- Använd inte skadade kassetter. Information om hur du hanterar skadade kassetter finns i kapitlet Säkerhetsinformation.

* DiagCORE Analyzer-instrument som kör QIAstat-Dx programversion 1.3 eller senare kan användas som alternativ till QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument.

Prestandaegenskaper

Analysen QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel (kat.nr. 691216) är en ny konfiguration för analysen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. nr 691214) med endast 4 mål (SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV) där de andra målen döljs av analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Studierna som visas nedan upprepades inte, utan i stället återanalyserade befintliga data med analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Klinisk prestanda

Den kliniska prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 använder samma analytiska enheter som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Flytande prov i transportmedium

Prestandaegenskaperna för analysen QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel bedömdes i en klinisk prövning på flera anläggningar på åtta (8) geografiskt skilda platser: fem (5) platser i USA och tre (3) platser i EU. Prestandan hos nasofarynxsvabbprov utvärderades i universellt transportmedium (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® och M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink universellt transportmedium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT universellt transportmedium (Puritan Medical Products Company); och torra nasofarynxsvabbprov (FLOQSwabs, Copan, katalognr 503CS01).

Studien utformades som en prospektiv-retrospektiv observationsstudie med kvarblivna prover från testsubjekt med tecken och symptom på akut luftvägsinfektion. Anläggningar som deltog ombads att testa färska och/eller frysta kliniska prover enligt ett protokoll och anläggningens eller andra specifika instruktioner.

Prover som har testats i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel har jämförts med resultaten i vårdstandardmetoden (Standard of Care, SOC) på anläggningen, samt med ett brett urval av kommersiellt tillgängliga molekylära metoder. Den här metoden ger resultat för patogen kan inte detekteras av SOC och/eller tillåts för den slutgiltiga avvägningen för avvikande resultat. Analysresultaten från QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel jämfördes med FilmArray® Respiratory Panel 1.7 och 2 och analysen SARS-CoV-2 RT-PCR som utvecklats av Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Tyskland.

Totalt 3 065 kliniska UTM-patientprover registrerades i studien och 1 prov uteslöts från den slutliga analysen med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV ADF:

Klinisk känslighet eller positiv överensstämmelse i procent (Positive Percent Agreement, PPA) beräknades som $100 \% \times (TP / (TP + FN))$. Sanna positiva värden (True Positive, TP) indikerar att såväl QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel och jämförelsemetoden gav ett positivt resultat för organismen och falska negativa resultat (FN) indikerar att QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel gav ett negativt resultat medan jämförelseresultatet var positivt. Specificitet eller negativ överensstämmelse i procent (Negative Percent Agreement, NPA) beräknades som $100 \% \times (TN / (TN + FP))$. Sanna negativa värden (True Negative, TN) indikerar att såväl QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel och jämförelsemetoden gav ett negativt resultat och falska positiva resultat (FP) indikerar att QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel gav positiva resultat medan resultatet för jämförelsemetoden var negativt. För beräkning av klinisk specificitet för de individuella patogenen användes de totala tillgängliga resultaten där resultaten för sant och falskt positivt för organism subtraherades. Det exakta binomiala tvåsidiga 95 % konfidensintervallet beräknades för varje punktuppskattning.

Övergripande klinisk känslighet (PPA) och övergripande klinisk specificitet (NPA) beräknades från 3 064 prover.

Sammanlagt 906 sanna positiva och 7608 sanna negativa resultat påträffades med QIAstat-Dx Respiratory Panel och QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel, samt 20 falskt negativa och 42 falskt positiva resultat.

Tabell 4 visar klinisk sensitivitet (eller positiv överensstämmelse i procent) och klinisk specificitet eller negativ överensstämmelse i procent för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel med 95 % konfidensintervall.

Tabell 4. Prestandadata för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

| Patogen | Positiv överensstämmelse i procent | | | Negativ överensstämmelse i procent | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|-------|-------------|------------------------------------|--------|--------------|
| | TP/TP+FN | % | 95 % KI | TN/TN+FP | % | 95 % KI |
| Alla | 906/926 | 97,84 | 96,68–98,68 | 7608/7650 | 99,45 | 99,26–99,60 |
| Influensa A | 327/329 | 99,39 | 97,81–99,83 | 2406/2429 | 99,05 | 98,58–99,37 |
| Influensa B | 177/184 | 96,20 | 92,36–98,15 | 2590/2590 | 100,00 | 99,85–100,00 |
| Respiratoriskt syncytialvirus A+B | 319/325 | 98,15 | 96,03–99,15 | 2441/2442 | 99,96 | 99,77–99,99 |
| SARS-CoV-2 | 83/88 | 94,32 | 87,38–97,55 | 171/189 | 90,48 | 85,45–93,89 |

Analysen QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel detekterade flera organismer i 15 prover, alla var dubbla infektioner.

Prover med torr svabb

Totalt 333 parade kliniska prover (NPS i UTM och NPS torr svabb) testades för att utvärdera kliniska prestandaegenskaper för prover med torr svabb jämfört med UTM-provet. Testningen utfördes vid 4 kliniska anläggningar inom EU. Syftet var att uppvisa likvärdighet mellan prestandaegenskaperna hos den torra svabben och UTM-proverna med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Patienter som deltog i studien gav 2 nasofarynxsvabbar (en från varje näsborre). En svabb fördes in direkt i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge och den andra svabben överfördes till UTM för jämförelsetest med en separat QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (parade prover).

Klinisk känslighet eller positiv överensstämmelse beräknades i procent som $100 \% \times (TP/(TP+FN))$. Sant positivt (True Positive, TP) indikerar att såväl den torra svabben som UTM-provet gav ett positivt resultat för organismen och falska negativa resultat (False Negative, FN) indikerar att den torra svabben gav ett negativt resultat medan UTM-provresultatet var positivt för en specifik organism. Specificitet eller NPA beräknades som $100 \% \times (TN/[TN+FP])$. Sant negativt (True Negative, TN) indikerar att såväl den torra svabben som UTM-provet gav ett negativt resultat för en specifik organism och falskt positivt resultat (False Positive, FP) indikerar att den torra svabben gav positivt resultat medan UTM-provresultatet var negativt för en specifik organism. Det tvåsidiga Wilson-Score 95 % konfidensintervallet beräknades för varje punktuppskattning

Sammanlagt 319 parade provresultat var tillgängliga för analys från de ursprungliga 333 parade proverna som deltog. De kvarvarande 14 parade proven uppfyllde inte inkluderingskriterierna.

Övergripande klinisk känslighet (eller PPA) kunde beräknas från totalt 67 positiva målresultat som erhållit med UTM-provet. Övergripande klinisk specificitet (eller NPA) beräknades från 1 112 enskilda negativa målresultat som erhöles med UTM-provet. De positiva resultaten inkluderade olika mål i panelen och var representativa för epidemiologin för den population som testades under studien om klinisk prestanda (inklusive SARS-CoV-2 för 2 av anläggningarna).

Totalt 65 sant positiva och 1.105 sant negativa torr svabb-resultat påträffades, samt 2 falskt negativa (positiva för UTM-prov/negativa för prov med torr svabb) och 7 falskt positiva (positiva för torr svabb/negativa för UTM-prov) resultat. Övergripande PPA var 97,01 % (95 % KI, 89,75 %–99,18 %) och NPA var 99,37 % (95 % KI, 98,71 %–99,69 %), vilket visar på en stark korrelation mellan provtyper med torr svabb och UTM (Tabell 5).

Tabell 5. Överensstämmelse mellan övergripande QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel resultat med torr svabb och övergripande utvärdering av sensitivitet och specificitet för UTM för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

| Gruppering av variabler | Proportion | | Tvåsidiga 95 % konfidensintervall | |
|-------------------------|------------|-------|-----------------------------------|-------|
| | Fraktion | % | Nedre | Övre |
| PPA | 65/67 | 97,01 | 89,75 | 99,18 |
| NPA | 1105/1112 | 99,37 | 98,71 | 99,69 |

Specifikt för SARS-CoV-2-målresultatet påträffades 40 sant positiva resultat i jämförelsen mellan UTM-prover och prover med torr svabb som testades med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Inga falska negativa påträffades vid den här jämförelsen mellan prover. Dessutom påträffades 181 sant negativa och 3 falskt positiva (positiva med torr svabb, UTM-negativa) resultat för SARS-CoV-2.

Skillnader i resultat mellan UTM-prover och prover med torr svabb skulle kunna förklaras av provtagningsskillnader mellan proverna och spädningseffekt för torra svabbar i transportmedium. Prover med torr svabb kan endast testas en gång med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel och därför var diskrepantstestning inte möjligt för den här provtypen.

Slutsats

Omfattande multicenter-studier hade som syfte att utvärdera prestandan hos UTM-prover samt likvärdigheten för provprestanda med torr svabb och UTM i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel-analysen.

Den övergripande kliniska sensitiviteten för UTM-prover var 97,84 % (95 % konfidensintervall 96,68 %–98,68 %). De övergripande kliniska specificiteten 99,45 % (95 % konfidensintervall, 99,26 %–99,60 %).

Den övergripande kliniska sensitiviteten för prover med torr svabb var 97,01 % (95 % konfidensintervall 89,75 %–99,18 %). Den övergripande kliniska specificiteten för prover med torr svabb var 99,37 % (95 % konfidensintervall 98,71 %–99,69 %).

Analytisk prestanda

Den kliniska prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 använder samma analytiska enheter som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Sensitivitet (Detektionsgräns)

Den analytiska sensitiviteten eller detektionsgränsen (Limit of Detection, LoD) definieras som den lägsta koncentrationen där ≥ 95 % av testade prover ger ett positivt resultat.

LoD för varje QIAstat-Dx SARS-CoV-2/ Flu A/B/RSV Panel-patogen bedömdes genom att analysera seriella spädningar av analytiska prover som beretts från högtitrerade stammar erhållna från kommersiella leverantörer (ZeptoMetrix® och ATCC®) eller kvantifierade kliniska prover.

Simulerad NPS-provmatrix (odlade humana celler i Copan UTM) för prov med transportmediumvätska och simulerad torrsvabbprovmatrix (odlade humana celler i artificiell NPS) för torra svabbar spetsades med en eller flera patogen och testades i 20 replikat. Arbetsflödet för flytande prov använder sig av NPS eluerat i UTM och en överföring av 300 μ l till kassetten, medan arbetsflödet med torr svabb tillåter överföring av NPS direkt till kassetten. Simulerade torra svabbar bereddes genom att pipettera 50 μ l av varje utspädd virusstam på en svabb vilka lämnades att torka i minst 20 minuter. Svabben testades enligt protokollet för torrsvabbprov (sida 19).

LoD-koncentrationen fastställdes för totalt 17 patogenstammar. LoD per analyt bestämdes med utvalda stammar som representerade individuella patogen som kan detekteras med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. För att bekräfta etablerad LoD-koncentration måste detektionsnivån för alla replikat vara ≥ 95 % (minst 19/20 replikat måste generera en positiv signal).

Minst tre olika kassetfloter och minst tre olika QIAstat-Dx Analyzers användes för LoD-bestämning för varje patogen. Individuella LoD-värden för varje mål visas i tabell 6.

Tabell 6. LoD-värden erhöles för de olika respiratoriska målstammarna i NPS-provmatrix (odlade humana celler i Copan UTM) och/eller torr svabb (odlade humana celler i artificiell NPS) testad med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

| Patogen | Stam | Källa | Koncentration | Detektion-snivå |
|-------------|-------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|-----------------|
| Influensa A | A/New Jersey/8/76 (H1N1) | ATCC VR-897 | 341 CEID ₅₀ /ml | 20/20 |
| | A/Brisbane/59/07 (H1N1) | ZeptoMetrix 0810244CFH | 4 TCID ₅₀ /ml | 20/20 |
| | A/New Caledonia/20/99 (H1N1)* | ZeptoMetrix 0810036CFHI | 28,7 TCID ₅₀ /ml | 20/20 |
| | A/Virginia/ATCC6/2012 (H3N2)† | ATCC VR-1811 | 0,1 PFU/ml | 20/20 |
| | A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)† | ZeptoMetrix 0810252CFHI | 0,1 PFU/ml | 20/20 |
| | A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)* | ATCC VR-810 | 3,8 TCID ₅₀ /ml | 20/20 |
| | A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)* | ATCC VR-1736 | 3000 CEID ₅₀ /ml | 20/20 |
| | A/Virginia/ATCC1/2009 (H1N1 pdm09)* | ZeptoMetrix 0810249CFHI | 6,7 PFU/ml | 20/20 |
| | A/SwineNY/03/2009 (H1N1 pdm09) | | 56 TCID ₅₀ /ml | 20/20 |
| Influensa B | B/Virginia/ATCC5/2012† | ATCC VR-1807 | 0,03 PFU/ml | 20/20 |
| | B/FL/04/06* | ATCC VR-1804 | 2050 CEID ₅₀ /ml | 20/20 |
| | B/Taiwan/2/62 | ATCC VR-295 | 5000 CEID ₅₀ /ml | 19/20 |
| RSV A | A21/* | ATCC VR-1540 | 720 PFU/ml | 20/20 |
| | Lång† | ATCC VR-26 | 33,0 PFU/ml | 20/20 |
| RSV B | 18537† | ATCC VR-1580 | 0,03 PFU/ml | 20/20 |
| | CH93(18)-18 | ZeptoMetrix 0810040CFHI | 0,4 TCID ₅₀ /ml | 19/20 |
| SARS-CoV-2 | Kliniskt prov† | Sjukhus från Barcelona (Spanien) | 500 kopior/ml | 20/20 |
| | England/02/2020† | NIBSC, 20/146 | 19 000 kopior/ml | 20/20 |

* Testad med flytande prov och simulerad torrsvabbprovtyp.

† LoD har erhöles i simulerad matrix.

‡ Testad med simulerad torrsvabbprovtyp.

Analystålighet

Verifieringen av analysens tålighet utvärderades genom att analysera prestandan hos den interna kontrollen i kliniska nasofarynxsvabbprover. Trettio (30) individuella nasofarynxsvabbprov som var negativa för alla patogen som kan detekteras analyserades med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Alla testade prover uppvisade ett positivt resultat och giltig prestanda för den interna kontrollen för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Exklusivitet (Analytisk specificitet)

Den analytiska specificitetsstudien utfördes genom *in silico*-analys och *in vitro*-testning för att bedöma korsreaktivitet och exklusivitet för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Organismer från panelen testades för att bedöma potentialen för korsreaktivitet inom panelen och organismer utanför panelen testades för att bedöma exklusivitet. De organismer utanför panelen som valdes var kliniskt relevanta organismer (som koloniserar de övre luftvägarna eller orsakar andningssymtom), vanligt förekommande i hudfloran eller som laboratoriekontaminanter, eller mikroorganismer som stora delar av populationen kan ha utsatts för. De organismer inom och utanför panelen som testades visas i Tabell 7.

Proverna bereddes genom att spetsa potentiellt korsreaktiva organismer i en simulerad provmatris med nasofarynxsvabbar vid högsta möjliga koncentration baserat på mängden tillgängliga organismer – minst 10^5 TCID₅₀/ml för virala mål och 10^6 CFU/ml för bakteriella och fungala mål. Dessa koncentrationer representerar nivåer som är ungefär 800–1 000 000 gånger högre än LoD för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Tabell 7. Lista över patogen som har testats för analytisk specificitet

| Typ | Patogen | |
|------------------------------|--------------------------|---|
| Virus inom panelen | Influensa A (H3N2) | |
| | Influensa A (H1N1) | |
| | Influensa A (H1N1 pdm09) | |
| | Influensa B | |
| | RSV A | |
| Virus utanför panelen | Coronavirus 229E | Enterovirus D68 |
| | Coronavirus OC43 | Rhinovirus 1A |
| | Coronavirus NL63 | Bocavirus† |
| | Coronavirus HKU1* | Cytomegalovirus |
| | Parainfluenzavirus 1 | Epstein-Barr-virus |
| | Parainfluenzavirus 2 | Herpes Simplex-virus 1 |
| | Parainfluenzavirus 3 | Herpes Simplex-virus 2 |
| | Parainfluenzavirus 4A | Mässlingvirus |
| | hMPV A | Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus† |
| | Adenovirus C | Påssjuka |
| | Adenovirus B | SARS Coronavirus§ |

Fortsätter på nästa sida

Tabell 7 (fortsättning från föregående sida)

| Typ | Patogen | |
|----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| Bakterier utanför panelen | <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | <i>Legionella micdadei</i> |
| | <i>Bordetella avium</i> | <i>Legionella pneumophila</i> |
| | <i>Bordetella bronchiseptica</i> | <i>Moraxella catarrhalis</i> |
| | <i>Bordetella hinzii</i> | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ** |
| | <i>Bordetella holmesii</i> | <i>Mycoplasma genitalium</i> |
| | <i>Bordetella parapertussis</i> | <i>Mycoplasma hominis</i> |
| | <i>Bordetella pertussis</i> | <i>Mycoplasma orale</i> |
| | <i>Chlamydia trachomatis</i> | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> |
| | <i>Chlamydia pneumoniae</i> | <i>Neisseria elongata</i> |
| | <i>Corynebacterium diptheriae</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> |
| | <i>Enterobacter aerogenes</i> | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| | <i>Escherichia coli</i> (O157) | <i>Proteus mirabilis</i> |
| | <i>Haemophilus influenzae</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| | <i>Haemophilus aegyptus</i> | <i>Serratia marcescens</i> |
| | <i>Klebsiella oxytoca</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| | <i>Lactobacillus acidophilus</i> | <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> |
| | <i>Lactobacillus plantarum</i> | <i>Streptococcus agalactiae</i> |
| | <i>Legionella bozemanii</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Legionella dumofii</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> | |
| <i>Legionella feeleeii</i> | <i>Streptococcus salivarius</i> | |
| <i>Legionella longbeachae</i> | <i>Ureaplasma urealyticum</i> | |
| Swampar utanför panelen | <i>Aspergillus flavus</i> | <i>Candida albicans</i> |
| | <i>Aspergillus fumigatus</i> | <i>Cryptococcus neoformans</i> |

* Coronavirus HKU1 kliniska prov testades.

† Bocavirus typ 1 kliniska prov testades.

‡ Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus syntetiskt RNA testades.

§ SARS Coronavirus testades med anpassade gBlocks från de två målregionerna för SARS-CoV-2-designer.

** Genomiskt DNA för *Mycobacterium tuberculosis* testat.

Sekvensträffar *in silico* analyserades tillsammans för att detektera unika specifika provsekvenser som matchar alla primrar och sökfragment som ska anses som positiva amplifieringar. Primrar och sökfragment ansågs reaktiva om följande parametrar uppfylldes:

- Minst en framåtriktad, ett sökfragment och en baktåtriktad primer för SARS-CoV-2-analysen matchar med BLAST-målträffsekvensen.
- Minst 70 % av frågetäckningen/identiteten mellan BLAST-träffsekvensen och varje enskild primer-/sökfragmentssekvens.
- En max amplikonstorlek på 500 bp.

Den här analysen visade att ingen korsreaktion kan påträffas i fall av Influensa A, Influensa B och RSV. I fall av SARS-CoV-2, visar designer att en potentiell ospecifik signal kan skapas av en korsreaktion med en grupp SARS coronavirus som återfinns i fladdermöss eller myrkottar och som inte smittar människor. De resultaten är förväntade baserat på virusets zoonotiska ursprung. Dessa coronavirus har endast identifierats i fladdermöss och har inte rapporterats smitta eller kolonisera människor. Inga ospecifika signaler genererades med kritiska humana mål utanför panelen.

Ingen korsreaktivitet med något patogen i eller utanför panelen som testades från tabellen ovan har observerats för Influensa A-, Influensa B- och RSV-målen som ingår i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Baserat på *in silico*-analys förutses dessutom ingen korsreaktivitet med något patogen i panelen som ingår i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel och patogen utanför panelen.

Inklusivitet (Analytisk reaktivitet) *

En inklusivitetsstudie utfördes för att analysera detektion av en mångfald strängar som representerar den genetiska mångfalden hos varje målorganism i luftvägspanelen (inklusivesträngar). Inklusivitetssträngar för alla analyser inkluderades i studien. De representerade arter/typer för olika organismer, det vill säga ett spektrum av Influensa A-strängar som hade isolerats från olika geografiska områden och olika kalenderår. Tabell 8 (nästa sida) visar en lista över de luftvägspatogen som har testats i den här studien.

* Laboratorietestning kan ej tillämpas för SARS-CoV-2-målet på grund av förekomsten av en enda stam vid tiden för studien. Inklusivitet för SARS-CoV-2 har utförts bioinformatiskt bland härstamningar och varianter.

Tabell 8. Lista över patogen som har testats för analytisk reaktivitet

| Patogen | Undertyp/ serotyp | Stam | Källa | x LoD detekterat | Resultat |
|-------------|-----------------------------|---|--------------------------|---------------------|-------------|
| Influensa A | H1N1 | A/PR/8/34 | ATCC VR-1469 | 0,1x | Influensa A |
| | | New Jersey/8/76* | ATCC VR-897 | 1x | Influensa A |
| | | A/Brisbane/59/07* | ZeptoMetrix 0810244CFHI | 1x | Influensa A |
| | | A/Nya Kaledonien/20/99* | ZeptoMetrix 0810036CFHI | 0,3x | Influensa A |
| | | A/Denver/1/57 | ATCC VR-546 | 0,1x | Influensa A |
| | | A/Weiss/43 | ATCC VR-96 | 0,1x | Influensa A |
| | | A/Fort Monmouth/1/1947 | ATCC VR-1754 | 0,1x | Influensa A |
| | | A/WS/33 | ATCC VR-1520 | 0,1x | Influensa A |
| | | A/Swine/Iowa/15/1930 | ATCC VR-333 | | Influensa A |
| | | A/Mal/302/54 | ATCC VR-98 | 1x | Influensa A |
| | H3N2 | A/Virginia/ATCC6/2012* | ATCC VR-1811 | 1x | Influensa A |
| | | A/Wisconsin/67/2005* | ZeptoMetrix 0810252CFHI | 1x | Influensa A |
| | | A/Port Chalmers/1/73* | ATCC VR-810 | 1x | Influensa A |
| | | A/Victoria/3/75 | ATCC VR-822 | | Influensa A |
| | | A/Aichi/2/68 | ATCC VR-1680 | 3x | Influensa A |
| | | A/Hong Kong/8/68 | ATCC VR-1679 | 0,3x | Influensa A |
| | | A/Alice (rekombinant, bär på A/England/42/72) | ATCC VR-776 | 1x | Influensa A |
| | | MRC-2 (rekombinant, stammarna A/England/42/72 och A/PR/8/34) | ATCC VR-777 | | Influensa A |
| | | A/Schweiz/9715293/2013 | ATCC VR-1837 | 1x | Influensa A |
| | | A/Wisconsin/15/2009 | ATCC VR-1882 | | Influensa A |
| | H1N1 (pandemisk 2009) | A/Virginia/ATCC1/2009* | ATCC VR-1736 | 1x | Influensa A |
| | | A/SwineNY/03/2009 | ZeptoMetrix 0810249CFHI | 1x | Influensa A |
| | | Kanada/6294/09 | ZeptoMetrix 0810109CFJHI | 0,01x | Influensa A |
| | | Mexiko/4108/09 | ZeptoMetrix 0810166CFHI | 0,1x | Influensa A |
| | | Nederländerna/2629/2009 | BEI Resources NR-19823 | 0,3x | Influensa A |
| | | A/Virginia/ATCC2/2009 | ATCC VR-1737 | 0,1x | Influensa A |
| | | A/Virginia/ATCC3/2009 | ATCC VR-1738 | 0,1x | Influensa A |
| | | Swine NY/01/2009 | ZeptoMetrix 0810248CFHI | 0,3x | Influensa A |
| | | Swine NY/02/2009 | ZeptoMetrix 0810109CFNHI | 0,1x | Influensa A |
| | | A/Kalifornien/07/2009 NYMC X-179A | ATCC VR-1884 | 0,1x | Influensa A |
| | H2N2 | Japan/305/1957 (nukleinsyra) | BEI Resources NR-2775 | 1x | Influensa A |
| | | Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 [isolat-ID/källa=rekombinant] (nukleinsyra) | BEI Resources NR-9679 | 0,3x | Influensa A |

Fortsätter på nästa sida

Tabell 8 (forts. från föregående sida)

| Patogen | Undertyp/ serotyp | Stam | Källa | x LoD detekterat | Resultat |
|-----------------|--|---|---|---------------------------------|------------------------------|
| Influenza A | H5N3 | A/Duck/Singapore/645/ 1997 [isolat-ID/källa=fågel] | BEI Resources NR-9682 | 1x | Influenza A |
| | H10N7 | Kyckling/Tyskland/N/49 [isolat ID/källa=fågel] (nukleinsyra) | BEI Resources NR-2765 | 10x | Influenza A |
| | H1N2 | Recombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) [isolat-ID/källa =rekombinant] (nukleinsyror) | BEI Resources NR-9677 | 100x | Influenza A |
| Influenza B | Ej tillgängligt | B/Virginia/ATCC5/2012* | ATCC VR-1807 | 1x | Influenza B |
| | | B/FL/04/06 | ATCC VR-1804 | 1x | Influenza B |
| | | B/Taiwan/2/62 | ATCC VR-295 | 0,3x | Influenza B |
| | | B/Allen/45 | ATCC VR-102 | Inte detekterad† | Negative (Negativt) |
| | | B/Hong Kong/5/72 | ATCC VR-823 | Inte detekterad† | Negative (Negativt) |
| | | B/Maryland/1/59 | ATCC VR-296 ATCC VR-103 | 0,1x | Influenza B |
| | | B/GL/1739/54 | ATCC VR-1883 | 1x | Influenza B |
| | | B/Wisconsin/1/2010 | ATCC VR-1813 ZeptoMetrix 0810037CFHI | 0,1x | Influenza B |
| | | B/Massachusetts/2/2012 | | 3x | Influenza B |
| | | B/Florida/02/06 | BEI Resources NR-42005 BEI Resources NR-9723 | Nedsatt detekterbar hett† | Influenza B |
| | | B/Brisbane/60/2008 | | 0,1x | Influenza B eller negativ |
| | | B/Malaysia/2506/2004 | | 0,3x | Influenza B |
| | | Respiratoriskt syncytialvirus A+B | Ej tillgängligt | 18537* | ATCC VR-1580 |
| A2* | ATCC VR-1540 | | | 0,3x | RSV A+B |
| Lång* | ATCC VR-26 | | | 1x | RSV A+B |
| CH93(18)-18* | ZeptoMetrix 0810040CFHI ZeptoMetrix 0810040ACFH | | | 1x | RSV A+B |
| Ej tillgängligt | ATCC VR-1400 | | | 0,1x | RSV A+B |
| B WV/14617/85 | | | | 1x | RSV A+B |

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

† Bägge stammarna härleddes från en B/Lee/40 härstamning och baserat på *in silico*-analys förutsades de detekteras av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

‡ *In silico*-analys visade att den här stammen borde detekteras av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Obs! Influenza A/Brisbane/59/07 (H1N1), Influenza a/Port Chalmers/1/73 (H3N2) och Influenza A H1N1pdm09 A/Virginia/ATCC1/2009 (H1N1pdm09) togs som referensstammar för att beräkna den x-faldigt detekterade LoD för motsvarande serotyp.

Alla testade patogen uppvisade positiva resultat för den testade koncentrationen.

Dessutom uppvisar *in silico*-analys för SARS-CoV-2-analysen i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel en 100 % sekvensidentitet med 2 277 575 av de 2 357 125 (96,63 %) tillgängliga fullständiga SARS-CoV-2-genomerna från 01.01.2020 tills 13.07.2021.

För genomer med matchningsfel i någon oligonukleotid uppvisade 73 135 genom (3,10 %) matchningsfel i icke-kritiska positioner utan förväntad inverkan på PCR, medan endast 6 508 genom (0,28 %) uppvisade matchningsfel med potentiellt kritisk inverkan.

Inverkan av de mest förekommande kritiska matchningsfelen har dock flaggats för experimentell kontroll utan att en inverkan på analysprestanda detekterades. Dessa enskilda matchningsfel tolereras av PCR-arbetsflödet i QIAstat-Dx-systemet.

Slutsatsen är därmed att inga säkerhets- och prestandaproblem med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-analysen identifierades bland alla tillgängliga genomiska sekvenser för SARS-CoV-2 som fanns tillgängliga fram till juli 2021, inklusive alla oroväckande varianter (Variants of Concern, VOC), varianter av intresse (Variants of Interest, VOI) och varianter som undersöks (Variants Under Investigation, VUI) som beskrivits upp till det datumet.

Interfererande ämnen

Effekten av potentiellt interfererande ämnen på detekterbarheten för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel-organismer bedömdes. Trettio (30) potentiellt interfererande ämnen tillsattes till de konstruerade proverna på en nivå som förväntades vara högre än koncentrationen av substansen som förväntades finnas i ett autentiskt NPS-prov. De konstruerade proverna (även kallade kombinerade prover) bestod vart och ett av en blandning av organismer som testades vid en koncentration av 5x LoD.

Endogena substanser som helblod, humant genomiskt DNA och flera patogen testades tillsammans med exogena substanser som antibiotika, nässprej och olika arbetsflödeskontaminanter.

De kombinerade proven testades med och utan den eventuella hämmande substansen vilket möjliggjorde en direkt jämförelse mellan proverna. Kombinerade prover som inte spetsats med tillsatser fungerade som en positiv kontroll. För substanser som kan innehålla genetiskt material (som blod, mucin, DNA och mikroorganismer) spetsades dessutom negativa prover (tomma sNPS-provmatris utan organismblandning) med endast testsubstansen för att bedöma potentialen för falskt positiva resultat på grund av själva testsubstansen.

Kombinerade prover som inte spetsats med något testämne fungerade som en positiv kontroll och blank sNPS provmatris utan organismblandning fungerade som negativ kontroll.

Alla prover innehållandes patogen utan spetsad hämmare genererade positiva signaler för alla förekommande patogen i respektive kombinerat prov. Negativa signaler erhöles för alla patogen som inte förekom i provet men detekterades av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Ingen av de testade substanserna uppvisade hämning förutom nasala influensavaccin. Det berodde på att valet av substanskoncentration var högre än de koncentrationer som förväntades förekomma i ett prov. Nasala influensavaccin (Fluenz[®] Tetra and FluMist[®]) förväntades dessutom vara reaktiva med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel-analyserna för Influensa A och Influensa B. Slutlig spädning utan observerbar interfererande effekt var 0,000001 % v/v för bägge vaccin.

Ingen påverkan på prestanda förväntas när kliniska flytande prov undersöks i närvaro av de testade substanserna.

Testning av kliniskt relevanta korsinfektioner visade att när minst två QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel-patogen av olika koncentrationer förekommer samtidigt i ett prov, kan alla mål detekteras av analysen.

Även om SARS-CoV-2 inte utvärderades i interferensstudien så utvärderades den hämmande effekten för flera ämnen för fyra virus i Coronaviridae-familjen (229E, HKU1, OC43 och NL63) i tidigare studier. Resultaten visade att detektion av coronavirus inte hämmades vid användning av de testade substanserna och därmed förväntas det att SARS-CoV-2 även det kan detekteras vid förekomst av dessa substanser i NPS-prov.

Resultaten för testning av interfererande ämnen anges i Tabell 9.

Tabell 9. Slutliga högsta koncentrationer utan märkbar hämmande effekt

| Testad substans | Testad koncentration | Resultat |
|---|---------------------------------|-------------------|
| Endogena substanser | | |
| Humant genomiskt DNA, 200 ng/µl | 20 ng/µl | Ingen interferens |
| Humant blod (+NaCitrat) | 1 % v/v | Ingen interferens |
| Mucin från bovin spottkörtel | 1 % v/v | Ingen interferens |
| Konkurrerande mikroorganismer | | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 1,00E+06 CFU/ml | Ingen interferens |
| <i>Neisseria meningitidis</i> | 5,00E+04 CFU/ml | Ingen interferens |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 5,00E+03 CFU/ml | Ingen interferens |
| Humant cytomegalovirus | 1,00E+05 TCID ₅₀ /ml | Ingen interferens |
| Exogena substanser | | |
| Tobramycin | 0,6 mg/ml | Ingen interferens |
| Mupirocin | 2 % w/v | Ingen interferens |
| Saltlösning med konserveringsmedel | 1 % v/v | Ingen interferens |
| Afrin® nässpray för allvarlig nästäppa (Oxymetazolin HCl) | 1 % v/v | Ingen interferens |
| Smärtstillande salva (Vicks® VapoRub®) | 1 % w/v | Ingen interferens |
| Vaselin (Vaseline®) | 1 % w/v | Ingen interferens |
| FluMist nasalt influensavaccin | 0,00001 % v/v | Interferens |
| FluMist nasalt influensavaccin | 0,000001 % v/v | Ingen interferens |
| Fluenz Tetra nasalt influensavaccin | 0,00001 % v/v | Interferens |
| Fluenz Tetra nasalt influensavaccin | 0,000001 % v/v | Ingen interferens |
| Desinficerings-/rengöringsmedel | | |
| Desinficeringservetter | ½ tum ² /1 ml UTM | Ingen interferens |
| DNAZap™ | 1 % v/v | Ingen interferens |
| RNaseOUT™ | 1 % v/v | Ingen interferens |
| Klorin | 5 % v/v | Ingen interferens |
| Etanol | 5 % v/v | Ingen interferens |
| Provtagningsmaterial | | |
| Swab Copan 168C | 1 svabb/1 ml UTM | Ingen interferens |
| Swab Copan FloQ® | 1 svabb/1 ml UTM | Ingen interferens |
| Swab Copan 175K501 | 1 svabb/1 ml UTM | Ingen interferens |
| Swab Puritan 25-801 A 50 | 1 svabb/1 ml UTM | Ingen interferens |
| VTM Sigma Virocult | 100 % | Ingen interferens |
| VTM Remel® M4RT | 100 % | Ingen interferens |
| VTM Remel M4 | 100 % | Ingen interferens |
| VTM Remel M5 | 100 % | Ingen interferens |
| VTM Remel M6 | 100 % | Ingen interferens |
| BD Universal Viral Transport | 100 % | Ingen interferens |

Överföring (carryover)

En studie av överföring (carryover) utfördes för att utvärdera den potentiella förekomsten av korskontaminering mellan direktföljande körningar med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel på QIAstat-Dx Analyser 1.0.

Prover med simulerad NPS-matris med alternerande högt positiva och negativa prover kördes på en QIAstat-Dx Analyser 1.0.

Ingen överföring mellan prover innehållandes SARS-CoV-2 observerades i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Reproducerbarhet

Reproducerbarhetstestning av transportmediumkonstruerade prover utfördes vid 3 olika testplatser inklusive 2 externa platser (LACNY [Laboratory Alliance of Central New York] och INDIANA [Indiana University]) och en intern plats (STAT). Studien innefattade en rad potentiella variationer introducerade av platserna, dagarna, replikaten, kassetloterna, operatörerna och QIAstat-Dx-instrumenten. För varje plats utfördes testning under 5 dagar med 4 replikat per dag (för totalt 20 replikat per mål, koncentration och plats), minst 2 olika QIAstat-Dx-instrument per plats och minst 2 operatörer för varje testdag.

Totalt 12 blandningar av flytande prov med transportmedium bereddes där minst 3 replikat testades per provblandning. Varje patogen spetsades i HeLa i UTM kombinerade prover till en slutlig koncentration av 0,1x LoD, 1x LoD, respektive 3x LoD. En sammanfattning av resultaten för varje analyt återfinns i Tabell 10, Tabell 11 respektive Tabell 12.

Tabell 10 (nästa sida) sammanfattar resultaten för koncentrationen 0,1x LoD. Reproducerbarhet och repeterbarhet kommer att påverka SARS-CoV-2-målet på samma sätt som andra målorganismer som verifierats tidigare.

Tabell 10. Detektionsnivå per mål vid koncentration 0,1x LoD för varje plats för reproducerbarhetsstudien och tvåsidigt 95 % konfidensintervall efter mål

| Mål (0,1x LoD) | Plats | Detektionsnivå (antal positiva) | % detektionsnivå (antal positiva) | 95 % konfidensintervall |
|--|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Influensa A (0810249CFHI, H1N1 pdm09) | STAT | 19/20 | 95,0 % | 76,4–99,1 % |
| | LACNY | 18/20 | 90,0 % | 69,9–97,2 % |
| | INDIANA | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 57/60 | 95,0 % | 86,3–98,3 % |
| Influensa A (ATCC VR-810, H3N2) | STAT | 10/20 | 50,0 % | 29,9–70,1 % |
| | LACNY | 9/19 | 47,4 % | 27,3–68,3 % |
| | INDIANA | 16/19 | 84,2 % | 62,4–94,5 % |
| | Alla platser (övergripande) | 35/58 | 60,3 % | 47,5–71,9 % |
| Influensa A (ATCC VR-897, H1N1) | STAT | 14/20 | 70,0 % | 48,1–85,5 % |
| | LACNY | 9/19 | 47,4 % | 27,3–68,3 % |
| | INDIANA | 12/20 | 60,0 % | 38,7–78,1 % |
| | Alla platser (övergripande) | 35/59 | 59,3 % | 46,6–70,9 % |
| Influensa B (ATCC VR-295) | STAT | 7/20 | 35,0 % | 18,1–56,7 % |
| | LACNY | 9/19 | 47,4 % | 27,3–68,3 % |
| | INDIANA | 8/20 | 40,0 % | 21,9–61,3 % |
| | Alla platser (övergripande) | 24/59 | 40,7 % | 29,1–53,4 % |
| Respiratoriskt syncytialvirus A (ATCC VR-1540) | STAT | 6/20 | 30,0 % | 14,5–51,9 % |
| | LACNY | 7/20 | 35,0 % | 18,1–56,7 % |
| | INDIANA | 9/20 | 45,0 % | 25,8–65,8 % |
| | Alla platser (övergripande) | 22/60 | 36,7 % | 25,6–49,3 % |
| Respiratoriskt syncytialvirus B (0810040CF) | STAT | 14/20 | 70,0 % | 48,1–85,5 % |
| | LACNY | 15/19 | 79,0 % | 56,7–91,5 % |
| | INDIANA | 10/20 | 50,0 % | 29,9–70,1 % |
| | Alla platser (övergripande) | 39/59 | 66,1 % | 53,4–76,9 % |

Tabell 11 sammanfattar resultaten för koncentrationen 1x LoD.

Tabell 11. Detektionsnivå per mål vid koncentration 1x LoD för varje plats för reproducerbarhetsstudien och tvåsidigt 95 % konfidensintervall efter mål

| Mål (1x LoD) | Plats | Detektionsnivå (antal positiva) | % detektionsnivå (antal positiva) | 95 % konfidensintervall |
|--|-----------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| Influensa A (0810249CFHI) | STAT | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | LACNY | 19/19 | 100 % | 83,2–100 % |
| | INDIANA | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 59/59 | 100 % | 93,9–100 % |
| Influensa A (ATCC VR-810) | STAT | 19/20 | 95,0 % | 76,4–99,1 % |
| | LACNY | 18/18 | 100 % | 82,4–100 % |
| | INDIANA | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 57/58 | 98,3 % | 90,9–99,7 % |
| Influensa A (ATCC VR-897) | STAT | 19/20 | 95,0 % | 76,4–99,1 % |
| | LACNY | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | INDIANA | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 59/60 | 98,3 % | 91,1–99,7 % |
| Influensa B (ATCC VR-295) | STAT | 19/20 | 95,0 % | 76,4–99,1 % |
| | LACNY | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | INDIANA | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 59/60 | 98,3 % | 91,1–99,7 % |
| Respiratoriskt syncytialvirus A (ATCC VR-1540) | STAT | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | LACNY | 19/19 | 100 % | 83,2–100 % |
| | INDIANA | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 59/59 | 100 % | 93,9–100 % |
| Respiratoriskt syncytialvirus B (0810040CF) | STAT | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | LACNY | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | INDIANA | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 60/60 | 100 % | 94,0–100 % |

Tabell 12 sammanfattar resultaten för koncentrationen 3x LoD.

Tabell 12. Detektionsnivå per mål vid koncentration 3x LoD för varje plats för reproducerbarhetsstudien och tvärsidigt 95 % konfidensintervall efter mål

| Mål (3x LoD) | Plats | Detektionsnivå (antal positiva) | % detektionsnivå (antal positiva) | 95 % konfidensintervall |
|--|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| Influensa A (0810249CFHI) | STAT | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | LACNY | 19/19 | 100 % | 83,2–100 % |
| | INDIANA | 19/19 | 100 % | 83,2–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 58/58 | 100 % | 93,8–100 % |
| Influensa A (ATCC VR-810) | STAT | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | LACNY | 19/19 | 100 % | 83,2–100 % |
| | INDIANA | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 59/59 | 100 % | 93,9–100 % |
| Influensa A (ATCC VR-897) | STAT | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | LACNY | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | INDIANA | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 60/60 | 100 % | 94,0–100 % |
| Influensa B (ATCC VR-295) | STAT | 19/20 | 95,0 % | 76,4–99,1 % |
| | LACNY | 19/19 | 100 % | 83,2–100 % |
| | INDIANA | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 58/59 | 98,3 % | 91,0–99,7 % |
| Respiratoriskt syncytialvirus A (ATCC VR-1540) | STAT | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | LACNY | 19/19 | 100 % | 83,2–100 % |
| | INDIANA | 19/19 | 100 % | 83,2–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 58/58 | 100 % | 93,8–100 % |
| Respiratoriskt syncytialvirus B (081004OCF) | STAT | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | LACNY | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | INDIANA | 20/20 | 100 % | 83,9–100 % |
| | Alla platser (övergripande) | 60/60 | 100 % | 94,0–100 % |

Torrsvabbprover testades i replikat med olika loter med QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges och testerna kördes på olika QIAstat-Dx Analyzer 1.0 av olika operatörer på olika platser och olika dagar.

En representativ provblandning innehållandes Influensa B och SARS-CoV-2 bereddes för att testa reproducerbarhetsprestanda i torrsvabbprover.

Tabell 13. Lista över luftvägspatogen som testades för reproducerbarhetsprestanda i torrsvabbprover

| Patogen | Stam |
|----------------|-----------------|
| Influensa B | B/FL/04/06 |
| SARS-CoV-2 | England/02/2020 |

Tabell 14. Sammanfattning av positiv överensstämmelse/negativ överensstämmelse för reproducerbarhetstest i torrsvabbprover

| Koncentration | Patogen | Plats | Förväntade resultat | Detektionsnivå | % överensstämmelse med förväntat resultat |
|---------------------|-------------|---------|---------------------|----------------|---|
| 3 x LoD | Influenza B | Plats 1 | Positive (Positivt) | 30/30 | 100 |
| | | Plats 2 | Positive (Positivt) | 30/30 | 100 |
| | | Plats 3 | Positive (Positivt) | 30/30 | 100 |
| | | Alla | Positive (Positivt) | 90/90 | 100 |
| | SARS-CoV-2 | Plats 1 | Positive (Positivt) | 30/30 | 100 |
| | | Plats 2 | Positive (Positivt) | 30/30 | 100 |
| | | Plats 3 | Positive (Positivt) | 30/30 | 100 |
| | | Alla | Positive (Positivt) | 90/90 | 100 |
| 1 x LoD | Influenza B | Plats 1 | Positive (Positivt) | 30/30 | 100 |
| | | Plats 2 | Positive (Positivt) | 30/30 | 100 |
| | | Plats 3 | Positive (Positivt) | 30/30 | 100 |
| | | Alla | Positive (Positivt) | 90/90 | 100 |
| | SARS-CoV-2 | Plats 1 | Positive (Positivt) | 30/30 | 100 |
| | | Plats 2 | Positive (Positivt) | 30/30 | 100 |
| | | Plats 3 | Positive (Positivt) | 30/30 | 100 |
| | | Alla | Positive (Positivt) | 90/90 | 100 |
| Negative (Negativt) | Alla | Plats 1 | Negative (Negativt) | 120/120 | 100 |
| | | Plats 2 | Negative (Negativt) | 120/120 | 100 |
| | | Plats 3 | Negative (Negativt) | 120/120 | 100 |
| | | Alla | Negative (Negativt) | 360/360 | 100 |

Alla testade prover gav det förväntade resultatet (95–100 % överensstämmelse) vilket visar att QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel har reproducerbar prestanda.

Reproducerbarhetstestet visade att QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel som körs på QIAstat-Dx Analyser 1.0 ger mycket reproducerbara testresultat när samma prover testas i olika körningar på olika dagar, platser, med olika operatörer som använder olika QIAstat-Dx Analyser 1.0 och olika loter av QIAstat-Dx Cartridges.

Bilagor

Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen

Analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge måste installeras i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innan testning med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges.

Obs! När en ny version av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel-analysen lanseras måste den nya analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel installeras innan tester körs.

Obs! Analysdefinitionsfiler finns tillgängliga på www.qiagen.com. Analysdefinitionsfilen (av filtypen .asy) måste sparas på ett USB-minne innan den installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. USB-minnet måste formateras med filsystemet FAT32.

Fortsätt med följande steg för att importera nya analyser från USB till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Sätt in USB-minnet med analysdefinitionsfilen i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter på Assay Management (Analyshantering). Skärmen Assay Management (Analyshantering) visas i skärmens innehållsområde (bild 37).

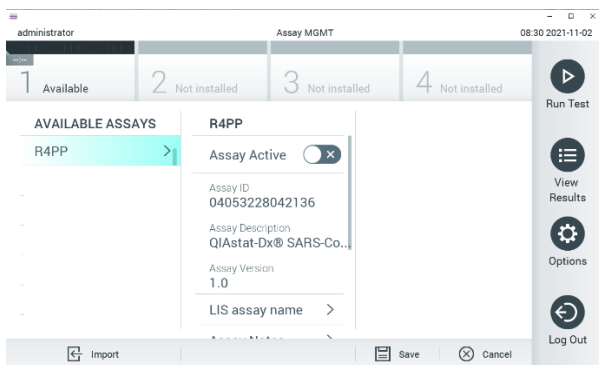


Bild 37. Skärmen Assay Management (Analyshantering).

3. Tryck på ikonen Import (Importerera) längst ner till vänster på skärmen.
4. Välj filen som motsvarar analysen och importera den från USB-minnet.
5. En dialogruta visas som bekräftar filöverföringen.
6. En dialogruta kan visas för att skriva över den aktuella versionen med en ny. Tryck på yes (ja) för att bekräfta.
7. Analysen blir aktiv när du väljer Assay Active (Analys aktiv) (bild 38).

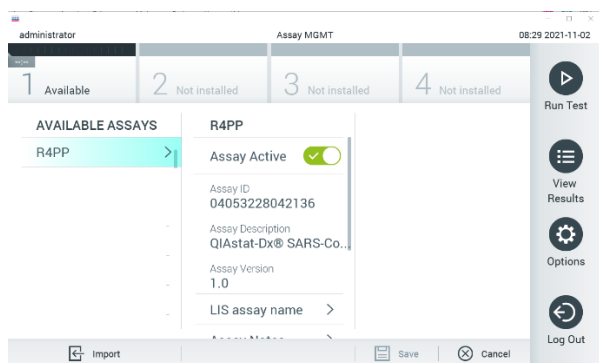


Bild 38. Aktivera analysen.

8. Tilldela den aktiva analysen till användaren genom att trycka på knappen **Options** (Alternativ) och därefter på knappen User Management (Användarhantering). Välj den användare som ska kunna köra analysen. Välj sedan Assign Assays (Tilldela analyser) från "User Options" (Användaralternativ). Aktivera analysen och tryck på knappen Save (Spara) (bild 39).

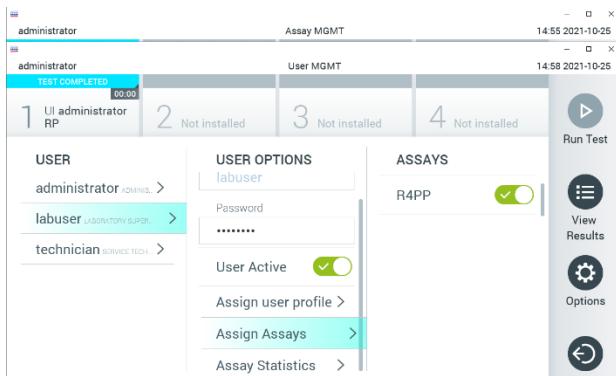


Bild 39. Tildela den aktiva analysen.

Bilaga B: Ordlista

Förstärkningsgraf: Ett diagram som visar amplifieringsdata för multiplex real-time RT-PCR.

Analytisk enhet (AM): Den huvudsakliga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 maskinvaruenheten som ansvarar för att köra tester på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges. Den styrs av driftsenheten. Flera analytiska enheter kan anslutas till en driftsenhet.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsenhet och en analytisk enhet. Driftsenheten innehåller delar som ansluter till den analytiska enheten och låter användaren interagera med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Den analytiska enheten innehåller maskin- och programvara för provtest och analys.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består av en driftsenhet och en analytisk enhet. Driftsenheten PRO innehåller delar som ansluter till den analytiska enheten och låter användaren interagera med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Den analytiska enheten innehåller maskin- och programvara för provtest och analys.

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge: En fristående engångsenhet i plast med på förhand laddade reagenser för en fullständig körning av helautomatiska molekyllära analyser för detektion av luftvägspatogen.

IFU: Instructions For Use (Bruksanvisning).

Huvudport: Ingång för prov med flytande transportmedium i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

Nukleinsyror: Biopolymerer eller små biomolekyler som består av nukleotider. Dessa är monomerer som består av tre komponenter: ett 5-kolsockerart, en fosfatgrupp och en kvävebas.

Driftsenhet (Operational Module [OM]): Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som tillhandahåller användargränssnittet för 1–4 analytiska enheter (Analytical Modules, AM).

Driftsenhet PRO (Operational Module PRO [OM PRO]): Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 som tillhandahåller användargränssnittet för 1–4 analytiska enheter (Analytical Modules, AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymeraskedjereaktion)

RT: Reverse Transcription (Omvänd transkription)

Svabbport: Ingång för torra svabbar i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

Användare: En person som använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge på avsett vis.

Bilaga C: Garantifriskrivning.

MED UNDANTAG FÖR DET SOM UTTRYCKTS I FÖRSÄLJNINGSVILLKOREN FÖR QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge TAR QIAGEN INGET ANSVAR UNDER NÅGON OMSTÄNDIGHET OCH BEVILJAR INGEN UTTRYCKLIG ELLER INFÖRSTÅDD GARANTI I FÖRHÅLLANDE TILL ANVÄNDNING AV QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, INKLUSIVE SKADESTÅNDSANSVAR ELLER GARANTIER I FÖRHÅLLANDE TILL SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE ELLER ÖVERTRÄDELSE AV PATENT, UPPHOVSRÄTT ELLER NÅGON ANNAN IMMATERIELL EGENDOM, OAVSETT VAR I VÄRLDEN DETTA SKER.

Litteraturhänvisningar

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). [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))
3. Accessed November 2016.
4. Flu.gov website. About Flu. <http://www.cdc.gov/flu/about/index.html>
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). <http://www.cdc.gov/rsv/>
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
7. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
8. 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.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Symboler

I nedanstående tabell beskrivs de symboler som kan förekomma i märkningen eller i detta dokument.



Innehåller reagens som räcker till <N> reaktioner



Utgångsdatum



Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik



Katalognummer



Partinummer



Materialnummer (dvs. komponentetikett)



Applikation för övre luftvägar

Rn

R betyder revidering av handboken och n är revisionsnumret



Temperaturbegränsning



Tillverkare



Se bruksanvisningen



Försiktighet



CE-märkning för europeiskt godkännande



Serienummer



Får ej återanvändas



Utsätt inte för direkt solljus



Använd inte om paketet är skadat



GTIN-artikelnnummer (Global Trade Item Number)

Beställningsinformation

| Produkt | Innehåll | Kat. nr |
|--|---|---------|
| QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel | För 6 tester: 6 individuellt förpackade enheter av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges och 6 individuellt förpackade överföringspipetter | 691216 |
| Relaterade produkter | | |
| QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekylära diagnostiska QIAstat-Dx-analyskassetter | 9002824 |
| QIAstat-Dx Analyzer 2.0 | 1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekylära diagnostiska QIAstat-Dx-analyskassetter. | 9002828 |

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN kit-handbok eller bruksanvisning. QIAGEN-kithandböcker och bruksanvisningar finns att tillgå på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN:s tekniska serviceavdelning eller från lokal återförsäljare.

Dokumentrevisioner

Revision

Beskrivning

R1, 11/2021

Startversion

R2, 01/2024

Inkludering av QIAstat-Analyzer 2.0

Begränsat licensavtal för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

Användning av denna produkt innebär att köparen eller användaren av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och denna handbok och får endast användas med komponenterna som ingår i satsen. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i detta kit med komponenter som inte ingår i detta kit, förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. Vissa av dessa ytterligare protokoll har tillhandahållits av QIAGEN-användare för QIAGEN-användare. De här protokollen har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att detta kit och/eller dess användning inte kränker tredje parts rättigheter.
3. Kitet och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, förutom de som uttryckligen angivits.
5. Inköparen och användaren av detta kit samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. QIAGEN kan kräva upphävande av detta begränsade licensavtal i domstol och ska ersättas för alla undersöknings- och rättgångskostnader, inklusive advokatkostnader, vid eventuell åtgärd för att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende satsen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

Varumärken: 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.); FluMist® (MedImmune, LLC., en medlem i AstraZeneca Group); 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 eller dess dotterbolag); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även när de inte uttryckligen har markerats som sådana, anses inte som oskyddade enligt lag.

HB-2967-003 R1 01/2024 © 2024 QIAGEN, med ensamrätt.

Beställning www.qiagen.com/shop | Teknisk support support.qiagen.com |
Webbplats www.qiagen.com