

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel Gebrauchsanweisung (Handbuch)



Version 2

In-vitro-Diagnostikum

Zur Verwendung mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und dem
QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck.....	5
Zusammenfassung und Erläuterung	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge Beschreibung.....	6
Informationen zu den Erregern	8
Verfahrensprinzip.....	10
Beschreibung des Verfahrens	10
Probenentnahme und Kartuschenbeladung.....	11
Probenvorbereitung, Nukleinsäure-Amplifikation und Nachweis	13
Lieferumfang.....	14
Kit-Inhalt	14
Zusätzlich benötigtes Material	15
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	16
Sicherheitshinweise	16
Vorsichtsmaßnahmen.....	17
Lagerung und Handhabung der Kartuschen.....	18
Handhabung, Lagerung und Vorbereitung der Proben	18
Flüssigproben in Transportmedium	18
Trockenabstrichproben.....	19
Interne Kontrolle.....	19
Protokoll: Trockenabstrichproben	20
Entnahme, Transport und Lagerung der Proben.....	20
Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	20
Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	25

Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Rise	32
Protokoll: Flüssigproben in Transportmedium.....	47
Entnahme, Transport und Lagerung der Proben.....	47
Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0	52
Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Rise	59
Priorisieren von Proben	72
Abbruch der Probenverarbeitung.....	75
Interpretation der Ergebnisse	78
Anzeigen von Ergebnissen mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	78
Interpretation der Ergebnisse mit dem QIAstat-Dx Rise	90
Qualitätskontrolle	95
Grenzen	95
Leistungsmerkmale.....	97
Klinische Leistungsmerkmale	97
Analytische Leistung	105
Assay-Robustheit	108
Exklusivität (Analytische Spezifität)	109
Inklusivität (Analytische Reaktivität)*	111
Koinfektionen	115
Störsubstanzen	117
Verschleppung.....	118
Reproduzierbarkeit.....	118
Probenstabilität	125
Anhänge.....	127
Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei.....	127

Anhang B: Glossar.....	130
Anhang C: Haftungsausschluss	132
Referenzen	133
Symbole	134
Bestellinformationen	135
Revisionsverlauf des Dokuments	136

Verwendungszweck

Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist ein qualitativer Test zur Analyse von nasopharyngealen Abstrichproben (Nasopharyngeal Swab, NPS) von Patienten mit Verdacht auf eine Atemwegsinfektion auf virale oder bakterielle Nukleinsäuren. Mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel können sowohl Trockenabstriche als auch Flüssigproben in Transportmedium untersucht werden. Der Assay ist für den Einsatz mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0, und dem QIAstat-Dx Rise für eine integrierte Nukleinsäureextraktion und einen Multiplex-Real-time-RT-PCR-Nachweis vorgesehen.

Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel dient dem Nachweis und der Differenzierung* zwischen SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza A Subtyp H1N1/2009, Influenza A Subtyp H1, Influenza A Subtyp H3, Influenza B, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4, Respiratorisches Synzytial-Virus A/B, Humanes Metapneumovirus A/B, Adenovirus, Bocavirus, Rhinovirus/Enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* und *Bordetella pertussis*.

* Enterovirus und Rhinovirus können mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel beide nachgewiesen, aber nicht differenziert werden.

Die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel erhaltenen Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit allen relevanten klinischen und Laborbefunden interpretiert werden.

Die Leistungsmerkmale des Assays wurden nur bei Personen ermittelt, die Atemwegsbeschwerden aufwiesen.

Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und nicht für einen Selbsttest vorgesehen.

In-vitro-Diagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

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

Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ist ein Einweg-Kunststoffgerät, das die Durchführung von vollautomatischen molekularen Assays zum Nachweis von Atemwegspathogenen ermöglicht. Die Hauptmerkmale der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sind Kompatibilität mit trockenen Atemwegsabstrichen (Copan® FLOQSwabs®, Kat.-Nr. 503CS01) und Flüssigproben in Transportmedium, hermetischer Einschluss der für den Test notwendigen zuvor geladenen Reagenzien und echter vollautomatischer Testbetrieb. Alle Schritte der Probenvorbereitung und des Assay-Tests werden innerhalb der Kartusche durchgeführt.

Alle Reagenzien, die für die vollständige Durchführung eines Testlaufs benötigt werden, sind in der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in geschlossenen Kammern vorbegefüllt. Der Benutzer kommt nicht mit den Reagenzien in Kontakt bzw. muss diese nicht handhaben. Während des Tests werden die Reagenzien in der Kartusche im Analysemodul des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise durch pneumatisch betriebene Mikrofluidik verarbeitet und haben keinen direkten Kontakt zu den Aktuatoren. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0, der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und der QIAstat-Dx Rise weisen Luftfilter für Zu- und Abluft auf, was die Umgebung zusätzlich schützt. Nach dem Testen bleibt die Kartusche jederzeit hermetisch verschlossen, was ihre sichere Entsorgung erheblich erleichtert.

In der Kartusche werden automatisch mehrere Schritte nacheinander mittels pneumatischem Druck durchgeführt, um Proben und Flüssigkeiten über die Transferkammer an ihre Bestimmungsorte zu befördern.

Nachdem die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mit der Probe in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise eingeführt wurde, werden die folgenden Assay-Schritte automatisch durchgeführt:

- Resuspension der internen Kontrolle
- Zellyse mit mechanischen und/oder chemischen Mitteln
- Membranbasierte Nukleinsäureaufreinigung

- Mischen der gereinigten Nukleinsäure mit lyophilisierten Master-Mix-Reagenzien
- Transfer von definierten Aliquoten des Eluat/Master-Mix in verschiedene Reaktionskammern
- Durchführung von Multiplex-Real-time-RT-PCR-Tests in den einzelnen Reaktionskammern

Hinweis: Ein Anstieg der Fluoreszenz, der den Nachweis des Ziel-Analyten anzeigt, wird direkt in jeder Reaktionskammer nachgewiesen.

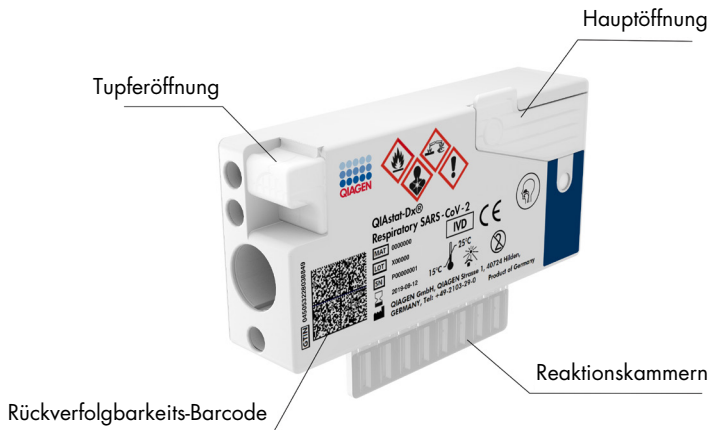


Abbildung 1. Aufbau und Merkmale der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Informationen zu den Erregern

Akute Atemwegsinfektionen können von einer Vielzahl an Pathogenen – einschließlich Bakterien und Viren – verursacht werden und treten in der Regel mit kaum unterscheidbaren klinischen Anzeichen und Symptomen auf. Eine schnelle und genaue Bestimmung des Vorhandenseins bzw. des Nichtvorhandenseins potenzieller Erreger ermöglicht zeitnahe Entscheidungen über Behandlung, Krankenhausaufnahme, Infektionskontrolle und Rückkehr des Patienten in Beruf und Familie. Sie kann auch eine verbesserte antimikrobielle Überwachung und andere wichtige Initiativen im Bereich der öffentlichen Gesundheit unterstützen.

Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ist eine Einweg-Kartusche und enthält alle erforderlichen Reagenzien für die Extraktion und Amplifikation von Nukleinsäuren und den Nachweis von 23 Bakterien und Viren (oder ihren Subtypen), die Atemwegssymptome verursachen, einschließlich SARS-CoV-2*. Der Assay erfordert nur ein geringes Probenvolumen und eine minimale Bearbeitungszeit. Die Testergebnisse liegen nach etwa einer Stunde vor.

* Das SARS-CoV-2-Ziel im QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel wurde Anfang 2020 durch Alignment der ersten 170 in öffentlichen Datenbanken verfügbaren Genomsequenzen von SARS-CoV-2 entwickelt, dem Erreger, der als Auslöser für den Ausbruch der viralen Pneumonie (COVID-19) mit Ursprung in Wuhan, Hubei, China, identifiziert wurde. Bis heute hat eine Abdeckung von mehr als zwölf Millionen verfügbarer Genomsequenzen die Inklusivität und gute Leistung des SARS-CoV-2-Nachweises bestätigt. Das SARS-CoV-2 in diesem Panel zielt auf zwei Gene aus dem Virusgenom ab (Orf1b-Polygen [Rdrp-Gen] und E-Gene), die mit dem gleichen Fluoreszenzkanal detektiert werden.

Die Pathogene (und Subtypen), die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nachgewiesen und identifiziert werden können, sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1. Vom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nachgewiesene Pathogene.

Pathogen	Klassifikation (Genomtyp)
Influenza A	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A, Subtyp H1N1/2009	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A Subtyp H1	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A Subtyp H3	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza B	Orthomyxovirus (RNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavirus (RNA)
Parainfluenzavirus 1	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 2	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 3	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 4	Paramyxovirus (RNA)
Respiratorisches Synzytial-Virus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Humanes Metapneumovirus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Rhinovirus/Enterovirus	Picornavirus (RNA)
Mycoplasma pneumoniae	Bakterium (DNA)
Chlamydomphila pneumoniae	Bakterium (DNA)
Legionella pneumophila	Bakterium (DNA)
Bordetella pertussis	Bakterium (DNA)

Hinweis: Enterovirus und Rhinovirus können mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel beide nachgewiesen, aber nicht differenziert werden.

Verfahrensprinzip

Beschreibung des Verfahrens

Diagnostetests mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel werden auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und dem QIAstat-Dx Rise durchgeführt. Sämtliche Schritte der Probenvorbereitung und Analyse werden vom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und vom QIAstat-Dx Rise automatisch durchgeführt. Proben werden je nach Probentyp entnommen und manuell in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge geladen:

Option 1: Einführen des Tupfers in die Tupferöffnung bei Verwendung einer Trockenabstrichprobe (Abbildung 2).

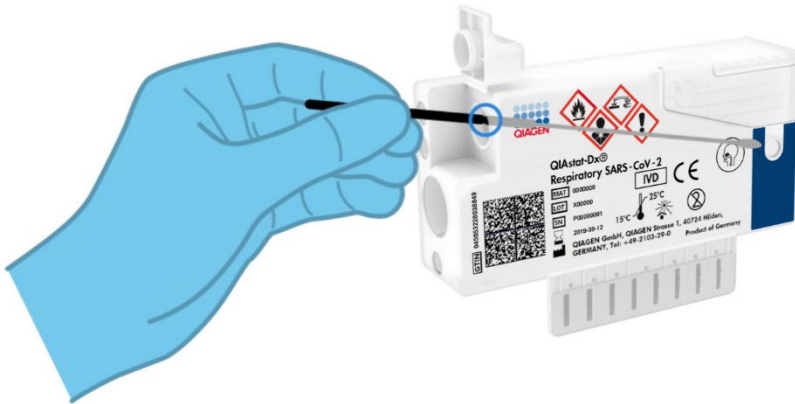


Abbildung 2. Laden der Trockenabstrichprobe in die Tupferöffnung.

Option 2: Dispensieren einer Flüssigprobe in Transportmedium in die Hauptöffnung mithilfe einer Transferpipette (Abbildung 3).

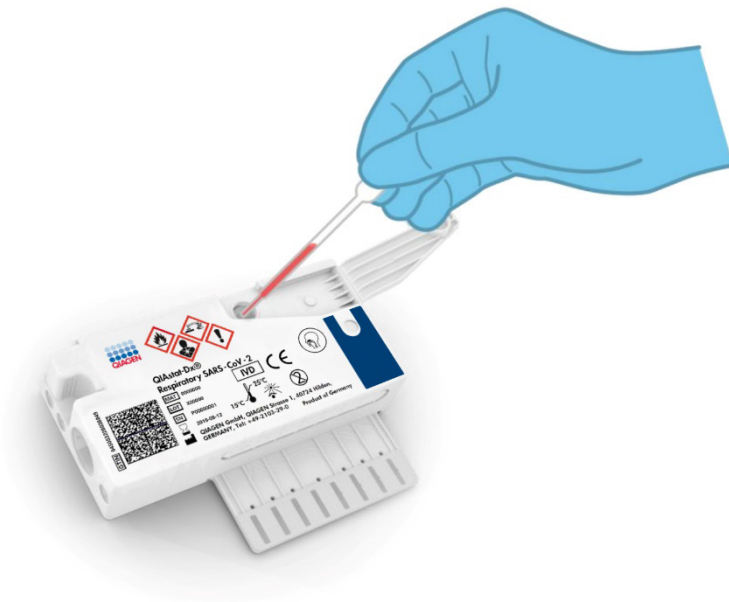


Abbildung 3. Dispensieren einer Flüssigprobe in Transportmedium in die Hauptöffnung.

Probenentnahme und Kartuschenbeladung

Die Probenentnahme und das anschließende Laden in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sollte von Personal durchgeführt werden, das im sicheren Umgang mit biologischen Proben geschult ist.

Die folgenden erforderlichen Schritte müssen vom Benutzer ausgeführt werden:

1. Eine nasopharyngeale Abstrichprobe zum Einmalgebrauch wird entnommen.
2. Der nasopharyngeale Abstrich wird nur dann in ein mit Transportmedium gefülltes Röhrchen zum Einmalgebrauch gegeben, wenn es sich um eine Flüssigprobe in Transportmedium handelt.

3. Die Probeninformationen können manuell direkt auf die Oberseite einer QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge geschrieben oder alternativ auf einem Probenetikett vermerkt werden und darauf geklebt werden.
4. Die Probe wird manuell in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge geladen:
 - Trockenabstrichprobe: Die nasopharyngeale Abstrichprobe wird in die Tupferöffnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eingeführt.
 - Flüssigprobe in Transportmedium: 300 µl Probe werden mit Hilfe der mitgelieferten Transferpipetten in die Hauptöffnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge überführt.

WICHTIG: Beim Laden der Flüssigprobe in Transportmedium führt der Benutzer eine visuelle Kontrolle des Probenkontrollfensters (siehe nachfolgende Abbildung) durch, um sicherzustellen, dass die Flüssigprobe geladen wurde (Abbildung 4).



Abbildung 4. Probenkontrollfenster (blauer Pfeil).

5. Der Barcode der Probe und der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge werden in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder den QIAstat-Dx Rise eingescannt.

6. Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge wird in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0, oder den QIAstat-Dx Rise eingeführt.
7. Der Test auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0, oder dem QIAstat-Dx Rise wird gestartet.

Probenvorbereitung, Nukleinsäure-Amplifikation und Nachweis

Extraktion, Amplifikation und Nachweis von Nukleinsäuren in der Probe erfolgen automatisch durch den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und den QIAstat-Dx Rise.

1. Die Flüssigprobe wird homogenisiert und die Zellen werden in der Lysekammer der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge lysiert. Diese enthält einen Rotor, der sich mit hoher Geschwindigkeit dreht.
2. Nukleinsäuren werden durch Bindung an eine Silikamembran in der Aufreinigungskammer der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in Anwesenheit von chaotropen Salzen und Alkohol aus der lysierten Probe aufgereinigt.
3. Die aufgereinigten Nukleinsäuren werden aus der Membran in der Aufreinigungskammer eluiert und mit den lyophilisierten PCR-Reagenzien in der Trockenchemiekammer der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vermischt.
4. Die Mischung aus Probe und PCR-Reagenzien wird in die PCR-Kammern der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge gefüllt, welche lyophilisierte, Assay-spezifische Primer und Sonden enthalten.
5. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0, der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und der QIAstat-Dx Rise erstellen die optimalen Temperaturprofile für eine effektive Multiplex Real-time RT-PCR und führt Echtzeit-Fluoreszenzmessungen zur Erstellung von Amplifikationskurven durch.
6. Die QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise Software wertet die gewonnenen Daten und Prozesskontrollen aus und erstellt einen Testbericht.

Lieferumfang

Kit-Inhalt

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Katalog-Nr.

691214

Anzahl Tests

6

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

6

Transfer pipettes (Transferpipetten)†

6

* 6 einzeln verpackte Kartuschen mit allen Reagenzien für die Probenvorbereitung und Multiplex-Echtzeit-RT-PCR plus interne Kontrolle.

† 6 einzeln verpackte Transferpipetten zur Dispensierung der Flüssigprobe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Zusätzlich benötigtes Material

Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist für den Einsatz mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und dem QIAstat-Dx Rise vorgesehen. Bevor Sie einen Test beginnen, stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien verfügbar sind:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (mindestens ein Betriebsmodul und ein Analysemodul) mit Softwareversion 1.3 oder höher* ODER ein QIAstat-Dx Rise (muss mindestens zwei Analysemodule enthalten, damit das Gerät funktioniert) mit Softwareversion 2.2 oder höher ODER QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (mindestens ein PRO-Betriebsmodul und ein Analysemodul) mit Softwareversion 1.6 oder höher.
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch* (zur Verwendung mit Softwareversion 1.3 oder höher) ODER *QIAstat-Dx Rise Benutzerhandbuch* (zur Verwendung mit Softwareversion 2.2 oder höher) ODER *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch* (zur Verwendung mit Softwareversion 1.6 oder höher)
- Neueste QIAstat-Dx Assay-Definitionsdatei-Software für das Respiratory SARS-CoV-2 Panel, installiert auf dem Betriebsmodul oder auf dem PRO-Betriebsmodul

* Als Alternative zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kann ein DiagCORE® Analyzer verwendet werden, auf dem die QIAstat-Dx Softwareversion 1.3 oder höher ausgeführt wird.

Hinweis: Die Anwendungssoftwareversion 1.6 oder höher kann nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 installiert werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist zur Verwendung durch Laborfachkräfte vorgesehen, die im Umgang mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und dem QIAstat-Dx Rise geschult sind.

WICHTIGER HINWEIS: Bitte beachten Sie, dass bis zu 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges auf einmal in die Eingabeschublade des QIAstat-Dx Rise eingesetzt werden können. Beachten Sie bitte auch, dass mit Softwareversion 2.2 oder höher unterschiedliche Panels gleichzeitig in die Eingabeschublade eingesetzt und verarbeitet werden können.

Sicherheitshinweise

Tragen Sie beim Umgang mit Chemikalien immer einen geeigneten Laborkittel, Einmal-Handschuhe und eine Schutzbrille. Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (SDS). Zu jedem QIAGEN Kit und zu jeder Kitkomponente können Sie das jeweilige SDS im PDF-Format online unter www.qiagen.com/safety abrufen, einsehen und ausdrucken.

Behandeln Sie alle Proben, gebrauchten Kartuschen und Transferpipetten so, als könnten sie Infektionserreger übertragen. Beachten Sie stets die in einschlägigen Richtlinien beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. in „Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)*“, oder in anderen relevanten Dokumenten, bereitgestellt von:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Arbeitssicherheits- und Gesundheitsbehörde (Vereinigte Staaten von Amerika))
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (US-amerikanische Berufsvereinigung von Industriebiohygienikern und Praktikern verwandter Berufe)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Vereinigtes Königreich)

Befolgen Sie die in Ihrer Einrichtung geltenden Sicherheitsvorschriften für die Handhabung biologischer Proben. Entsorgen Sie Proben, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges und Transferpipetten gemäß den entsprechenden Vorschriften.

Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ist ein geschlossenes Einwegprodukt, das alle Reagenzien für die Probenvorbereitung und Multiplex-Echtzeit-RT-PCR im QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und QIAstat-Dx Rise enthält. Verwenden Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist, sie beschädigt erscheint oder wenn Flüssigkeit austritt. Entsorgen Sie gebrauchte oder beschädigte Kartuschen in Übereinstimmung mit allen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und -gesetzen auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene.

Beachten Sie die üblichen Laborverfahren, um Ihren Arbeitsbereich sauber und kontaminationsfrei zu halten. Entsprechende Richtlinien sind in Publikationen beispielsweise des European Centre for Disease Prevention and Control beschrieben (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlnet-biosafety>).

Vorsichtsmaßnahmen

Für die Komponenten des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel gelten die folgenden Gefahren- und Sicherheitshinweise.



Enthält: Ethanol, Guanidinhydrochlorid, Guanidinthiocyanat, Isopropanol, Proteinase K, t-Octylphenoxypolyethoxyethanol. Gefahr! Flüssigkeit und Dampf hochentzündbar. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen. Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Wirkt ätzend auf die Atemwege. Von Hitze/Funken/offenen Flammen/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei Exposition oder falls betroffen: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

Lagerung und Handhabung der Kartuschen

Lagern Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges in einem trockenen, sauberen Raum bei Raumtemperatur (15–25 °C). Nehmen Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges oder die Transferpipetten erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Einzelverpackung. Unter diesen Bedingungen können QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges bis zum auf der Einzelverpackung aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auch im Barcode der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge enthalten und wird vom QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder vom QIAstat-Dx Rise ausgelesen, wenn die Kartusche in das Gerät eingesetzt wird, um einen Test durchzuführen.

Für den Umgang mit beschädigten Kartuschen lesen Sie bitte das Kapitel Sicherheitshinweise.

Handhabung, Lagerung und Vorbereitung der Proben

Flüssigproben in Transportmedium

Nasopharyngeale Abstrichproben sollten entsprechend den vom Hersteller empfohlenen Verfahren entnommen und gehandhabt werden.

Die empfohlenen Lagerbedingungen für in Universaltransportmedium (UTM) resuspendierte NPS (nasopharyngeale Abstriche) sind nachstehend aufgelistet:

- Bei Raumtemperatur 15–25 °C, bis zu 4 Stunden
- Im Kühlschrank bei 2–8 °C bis zu 3 Tage
- Eingefroren bei -25 bis -15 °C bis zu 30 Tage

Trockenabstrichproben

Verwenden Sie für eine optimale Testleistung frisch entnommene Trockenabstrichproben. Sollte ein sofortiges Testen nicht möglich sein, sind nachstehend die empfohlenen Lagerbedingungen zur Aufrechterhaltung einer bestmöglichen Leistung aufgeführt:

- Bei Raumtemperatur von 15–25 °C bis zu 45 Minuten
- Im Kühlschrank bei 2–8 °C bis zu 7 Stunden

Interne Kontrolle

Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge enthält eine interne Gesamtverfahrenskontrolle. Dabei handelt es sich um einen titrierten MS2-Bakteriophagen. Der MS2-Bakteriophage ist ein einzelsträngiges RNA-Virus, das in getrockneter Form in der Kartusche enthalten ist und beim Laden der Probe rehydriert wird. Mit diesem internen Kontrollmaterial werden alle Schritte des Analyseprozesses verifiziert, d. h. Resuspension und Homogenisierung der Probe, Lyse, Nukleinsäure-Aufreinigung, reverse Transkription und PCR.

Ein positives Signal für die Interne Kontrolle signalisiert, dass alle Verarbeitungsschritte der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge erfolgreich waren.

Ein negatives Signal der internen Kontrolle negiert keine positiven Ergebnisse für erkannte und identifizierte Ziele, aber es invalidiert alle negativen Ergebnisse in der Analyse. Bei negativem Signal für die interne Kontrolle sollte der Test daher wiederholt werden.

Protokoll: Trockenabstrichproben

Entnahme, Transport und Lagerung der Proben

Entnehmen Sie nasopharyngeale Abstrichproben mit Hilfe von Copan FLOQSwabs (Kat.-Nr. 503CS01) entsprechend den vom Hersteller empfohlenen Verfahren.

Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Hinweis: gilt für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und den QIAstat-Dx Rise.

1. Öffnen Sie die Verpackung einer QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mithilfe der Einreißkerben an den Seiten der Verpackung (Abbildung 5).

WICHTIG: Nach dem Öffnen der Packung sollte die Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eingebracht und innerhalb von 120 Minuten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bzw. innerhalb von 30 Minuten in den QIAstat-Dx Rise geladen werden.



Abbildung 5. Öffnen der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Entnehmen Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge aus der Verpackung, und drehen Sie die Kartusche so, dass der Barcode auf dem Etikett zu Ihnen hin zeigt.
3. Schreiben Sie die Probeninformationen manuell auf die Oberseite der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge oder kleben Sie ein Etikett mit den Probeninformationen auf diese Stelle. Stellen Sie sicher, dass das Etikett richtig positioniert ist und die Deckelöffnung nicht blockiert (Abbildung 6). Informationen zur korrekten Kartuschenbeschriftung finden Sie im Abschnitt zum QIAstat-Dx Rise.



Abbildung 6. Platzierung der Probeninformationen auf der Oberseite der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Öffnen Sie den Probendeckel der Tupferöffnung auf der linken Seite der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Abbildung 7).

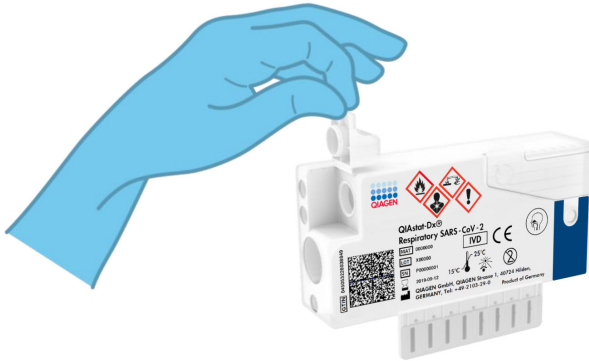


Abbildung 7. Öffnen des Probendeckels der Tupferöffnung.

5. Führen Sie den Tupfer in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ein, bis die Bruchstelle sich auf Höhe der Zugangsöffnung befindet (d. h. der Tupfer lässt sich nicht weiter einführen) (Abbildung 8).

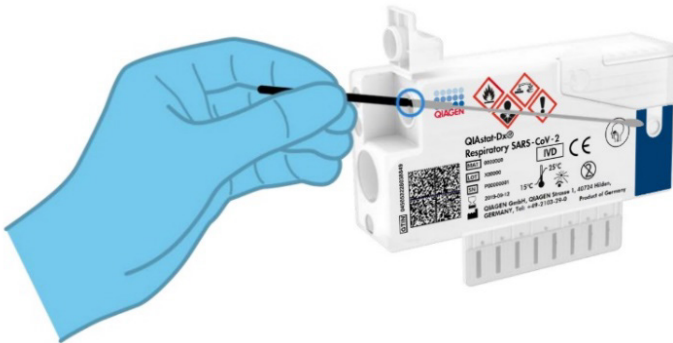


Abbildung 8. Einführen des Tupfers in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Brechen Sie den Schaft des Tupfers am Bruchpunkt ab, sodass der Rest des Tupfers in der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bleibt (Abbildung 9).

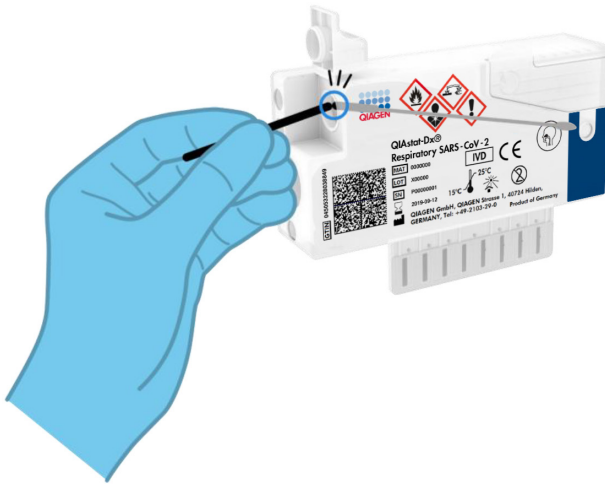


Abbildung 9. Abbrechen des Tupferschafts.

7. Schließen Sie den Probendeckel der Tupferöffnung fest, bis Sie ein Klicken hören (Abbildung 10).

WICHTIG: Nachdem die Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eingebracht wurde, muss die Kartusche innerhalb von 90 Minuten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 geladen oder unverzüglich in den Schubladeneinsatz des QIAstat-Dx Rise gesetzt werden, sobald alle Proben in die Kartuschen geladen wurden. Die maximale Wartezeit für eine Kartusche, die bereits in den QIAstat-Dx Rise geladen ist (Stabilitätsdauer), beträgt etwa 300 Minuten. Der QIAstat-Dx Rise erkennt automatisch, wenn die Kartusche sich schon länger als zulässig im Gerät befindet, und weist den Benutzer darauf hin.

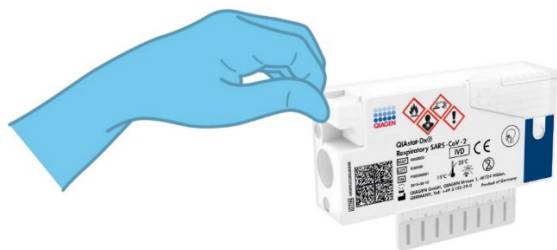


Abbildung 10. Schließen des Probendeckels der Tupferöffnung.

Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Schalten Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 über die Ein/Aus-Taste an der Vorderseite des Geräts ein.

Hinweis: Der Netzschalter auf der Rückseite des Analysemoduls muss auf „I“ stehen. Die Statusanzeigen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leuchten blau auf.

2. Warten Sie, bis der Main (Haupt)-Bildschirm erscheint und die Statusanzeigen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 grün leuchten und nicht mehr blinken.
3. Melden Sie sich am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 an, indem Sie Benutzernamen und Passwort eingeben.

Hinweis: Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist, erscheint der Bildschirm Login (Anmelden). Wenn die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) deaktiviert ist, wird kein Benutzername/Passwort benötigt, und der Hauptbildschirm wird direkt angezeigt.

4. Wenn die Assay-Definitionsdatei-Software nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installiert ist, befolgen Sie vor Ausführung des Tests die Installationsanweisungen (siehe „Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei“ für weitere Informationen).
5. Drücken Sie die Schaltfläche Run Test (Test ausführen) in der rechten oberen Ecke des Touchscreens des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode auf der nasopharyngealen Abstrichprobe (auf der Blister-Verpackung des Tupfers) oder den Probeninformations-Barcode oben auf der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ein (siehe Schritt 3). Verwenden Sie hierfür den integrierten Barcodeleser auf der Vorderseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Abbildung 11).

Hinweis: Sie können die Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens eingeben, indem Sie das Feld Sample ID (Proben-ID) auswählen.

Hinweis: Je nach gewählter Systemkonfiguration kann an dieser Stelle auch die Eingabe der Patienten-ID erforderlich sein.

Hinweis: Die Anweisungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 erscheinen in der Leiste Anweisungen am Unterrand des Touchscreens.



Abbildung 11. Scannen des Sample ID (Proben-ID)-Barcodes.

7. Scannen Sie nach Aufforderung den Barcode auf der zu verwendenden QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ein (Abbildung 12). Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 erkennt den durchzuführenden Assay automatisch anhand des Barcodes der Kartusche.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akzeptiert keine QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges mit abgelaufenem Verfallsdatum, bereits zuvor verwendete Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt und die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge wird abgelehnt. Weitere Details zur Installation von Assays finden Sie im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* oder im *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch*.



Abbildung 12. Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Wählen Sie den entsprechenden Probenotyp aus der Liste aus (Abbildung 13).

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

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

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Abbildung 13. Auswählen des Probenotyps.

9. Der Bildschirm Confirm (Bestätigen) wird angezeigt. Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor, indem Sie die relevanten Felder auf dem Touchscreen auswählen und die Informationen bearbeiten.

10. Drücken Sie auf Confirm (Bestätigen), wenn alle angezeigten Daten korrekt sind. Wählen Sie bei Bedarf das entsprechende Feld, um den Inhalt zu bearbeiten, oder drücken Sie auf Cancel (Abbrechen), um den Test abzubrechen (Abbildung 14).

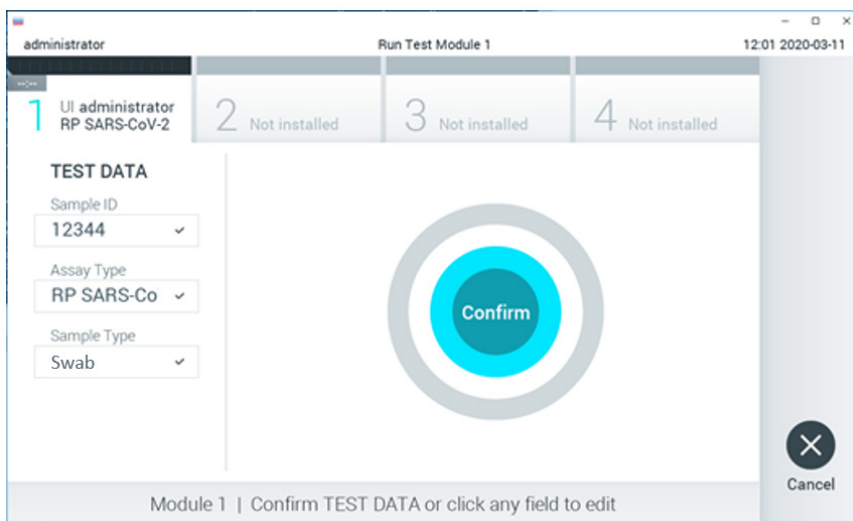


Abbildung 14. Bestätigen der Dateneingabe.

11. Stellen Sie sicher, dass der Probendeckel der Tupferöffnung und der Hauptöffnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fest verschlossen ist. Sobald sich die Kartuschenöffnung an der Oberseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch öffnet, setzen Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach unten ein (Abbildung 15).

Hinweis: Es ist nicht notwendig, die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu schieben. Wenn Sie die Kartusche korrekt in die Kartuschenöffnung eingesetzt haben, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die Kartusche automatisch in das Analysemodul ein.



Abbildung 15. Einführen der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder den QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Nach dem Erkennen der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge schließt der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch den Deckel der Kartuschenöffnung und startet den Testlauf. Es ist kein weiterer Bedieneingriff erforderlich, um den Lauf zu starten.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akzeptiert nur die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, die während der Testvorbereitung verwendet und gescannt wurde. Wenn eine andere als die gescannte Kartusche eingesetzt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Kartusche automatisch ausgeworfen.

Hinweis: Bis zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Testlauf durch Drücken der Schaltfläche Cancel (Abbrechen) in der rechten unteren Ecke des Touchscreens abbrechen.

Hinweis: Je nach Systemkonfiguration muss der Bediener sein Benutzerpasswort ggf. erneut eingeben, um den Testlauf zu starten.

Hinweis: Der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich automatisch nach 30 Sekunden, wenn keine QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in der Öffnung positioniert ist. In diesem Fall müssen Sie den Vorgang ab Schritt 16 wiederholen.

13. Während der Test läuft, wird die verbleibende Laufzeit auf dem Touchscreen angezeigt.
14. Nachdem der Testlauf abgeschlossen ist, erscheint der Bildschirm Eject (Auswerfen) (Abbildung 16) und in der Modulstatusleiste wird das Testergebnis als eine der folgenden Optionen angezeigt:
- **TEST COMPLETED** (TEST ABGESCHLOSSEN): Der Test wurde erfolgreich abgeschlossen.
 - **TEST FAILED** (TEST FEHLGESCHLAGEN): Während des Tests ist ein Fehler aufgetreten.
 - **TEST CANCELED** (TEST ABGEBROCHEN): Der Benutzer hat den Test abgebrochen.

WICHTIG: Wenn der Test fehlschlägt, informieren Sie sich im Abschnitt „Fehlerbehebung“ des *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* oder des *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuchs* über die möglichen Ursachen und Anweisungen zur Fehlerbehebung.

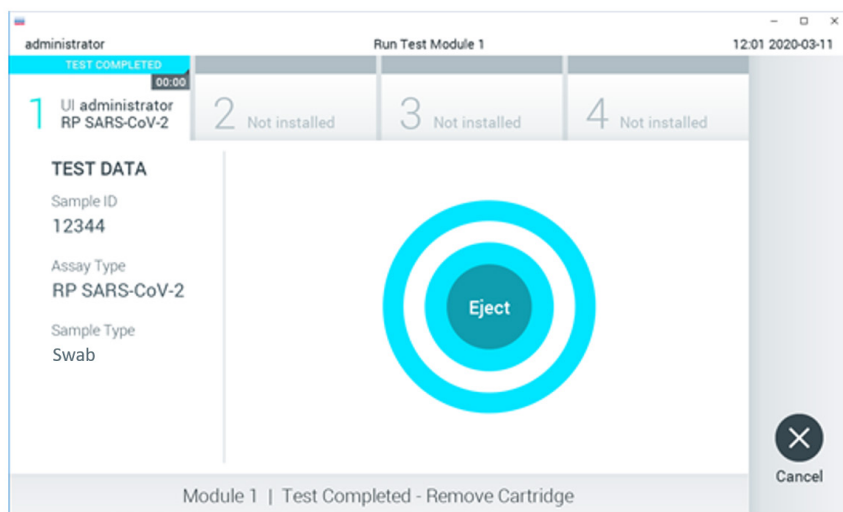



Abbildung 16. Anzeige des Bildschirms EJECT (AUSWERFEN).

15. Drücken Sie auf dem Touchscreen auf  Eject (Auswerfen), um die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zu entfernen, und entsorgen Sie sie in Übereinstimmung mit allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen als biogefährlichen Abfall. Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sollte entfernt werden, nachdem sich die Kartuschenöffnung geöffnet hat und die Kartusche ausgeworfen wurde. Wird die Kartusche nicht innerhalb von 30 Sekunden

entfernt, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sie automatisch in das Gerät zurück und der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich wieder. Drücken Sie in diesem Fall auf Eject (Auswerfen), um den Deckel der Kartuschenöffnung nochmals zu öffnen, und entnehmen Sie dann die Kartusche.

WICHTIG: Gebrauchte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler festgestellt wurde.

16. Nachdem die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ausgeworfen wurde, erscheint der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse. Weitere Einzelheiten erfahren Sie im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ (Ergebnisinterpretation). Zum Starten eines weiteren Testlaufs drücken Sie auf Run Test (Test ausführen).

Hinweis: Weitere Informationen zur Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finden Sie im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch*.

Hinweis: Weitere Informationen zur Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finden Sie im *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch*.

Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Rise

Hinweis: Die Abbildungen in diesem Abschnitt sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

Starten des QIAstat-Dx Rise

1. Drücken Sie die **ON/OFF**- (EIN/AUS)-Taste an der Vorderseite des QIAstat-Dx Rise, um das Gerät zu starten.

Hinweis: Der Netzschalter in der Anschlussbox hinten links muss sich in der Position „I“ befinden.

2. Warten Sie, bis der Anmeldebildschirm erscheint und die LED-Statusanzeigen grün zu leuchten beginnen.
3. Melden Sie sich am System an, sobald der Anmeldebildschirm erscheint.

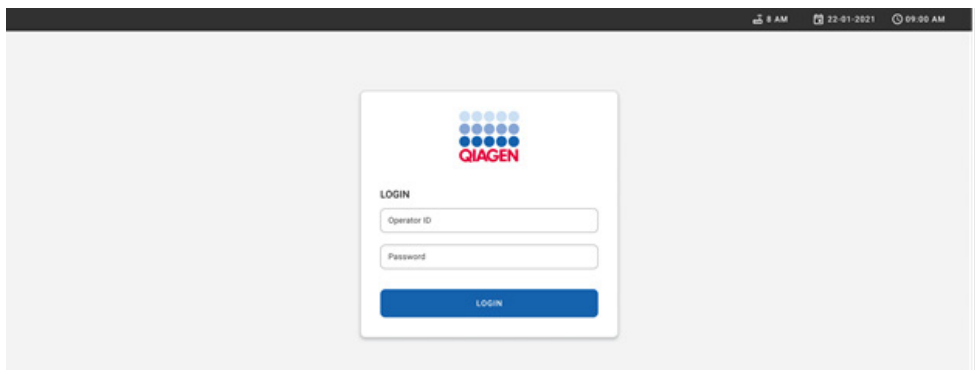


Abbildung 17. Bildschirm „Anmeldung“.

Hinweis: Nach der erfolgreichen Erstinstallation des QIAstat-Dx Rise muss sich der Systemadministrator anmelden, um eine erste Konfiguration der Software vorzunehmen.

Vorbereitung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Nehmen Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge aus der Verpackung. Details zum Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge und spezifische Informationen zum durchzuführenden Assay finden Sie unter „Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“.

Vergewissern Sie sich nach dem Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge stets, dass beide Probendeckel fest geschlossen sind.

Hinzufügen eines Probenbarcodes zur QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Bringen Sie einen Barcode rechts auf der Oberseite der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge an (gekennzeichnet durch den Pfeil).



Abbildung 18. Anbringen des Sample ID (Proben-ID)-Barcodes.

Die maximale Barcodegröße beträgt: 22 mm x 35 mm. Der Barcode muss sich immer an der rechten Seite der Kartusche befinden (wie oben durch die rote Markierung gezeigt), da die linke Seite der Kartusche für die automatische Probenerkennung benötigt wird (Abbildung 19).

Hinweis: Um Proben auf dem QIAstat-Dx Rise zu verarbeiten, muss ein maschinenlesbarer Sample ID (Proben-ID)-Barcode auf der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vorhanden sein.

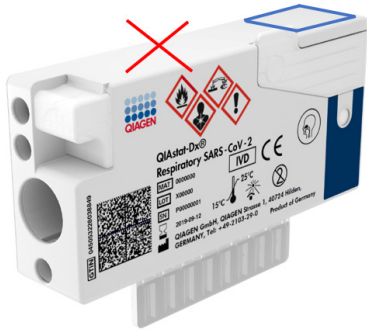


Abbildung 19. Positionierung des Sample ID (Proben-ID)-Barcodes.

Es können 1D- und 2D-Barcodes verwendet werden. Folgende 1D-Barcodes sind zulässig: EAN-13 und EAN-8, UPC-A und UPC-E, Code128, Code39, Code 93 und Codabar. Verwendbare 2D-Barcodes sind Aztec-Code, Data Matrix und QR-Code.

Achten Sie auf eine ausreichende Barcodequalität. Das System kann eine Druckqualität der Klasse C oder besser (gemäß ISO/IEC 15416 (linear) oder ISO/IEC 15415 (2D)) lesen.

Verfahren zum Durchführen eines Tests

Hinweis: Alle Bediener müssen beim Umgang mit dem Touchscreen und den Kartuschen des QIAstat-Dx Rise geeignete persönliche Schutzausrüstung, z. B. Handschuhe, Laborkittel und Schutzbrille, tragen.

1. Drücken Sie die Schaltfläche **OPEN WASTE DRAWER** (ABFALLSCHUBLADE ÖFFNEN) in der rechten unteren Ecke des Haupttestbildschirms (Abbildung 20).
2. Öffnen Sie die Abfallschublade und entnehmen Sie die gebrauchten Kartuschen aus vorherigen Läufen. Überprüfen Sie die Abfallschublade auf möglicherweise verschüttete Flüssigkeiten. Reinigen Sie die Abfallschublade bei Bedarf gemäß der Beschreibung im Abschnitt zur Wartung des *QIAstat-Dx Rise Benutzerhandbuchs*.
3. Schließen Sie die Abfallschublade nach Entnahme der Kartuschen. Das System scannt dann den Schubladeneinsatz und kehrt zum Hauptbildschirm zurück (Abbildung 20). Falls die Auffangschale zu Wartungszwecken entfernt wurde, stellen Sie sicher, dass sie wieder korrekt eingesetzt ist, bevor Sie die Schublade schließen.

4. Drücken Sie die Schaltfläche **OPEN INPUT DRAWER** (EINGABESCHUBLADE ÖFFNEN) in der rechten unteren Ecke des Bildschirms (Abbildung 20).

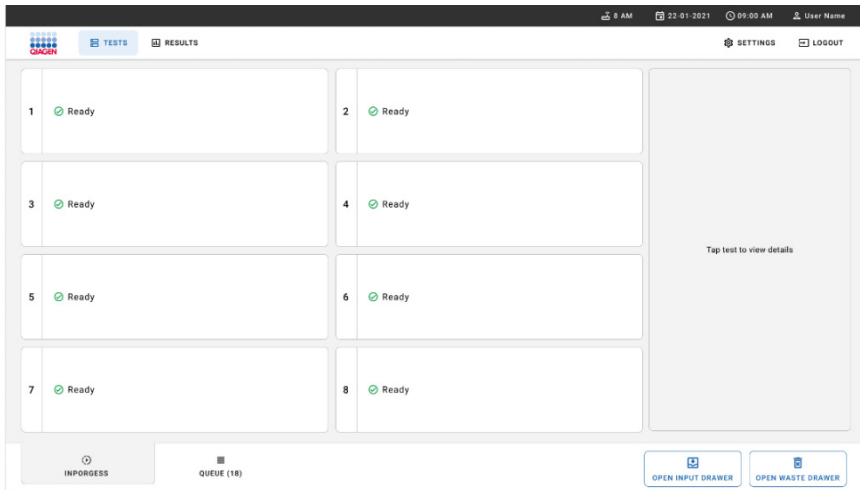


Abbildung 20. Haupttestbildschirm.

5. Warten Sie, bis die Eingabeschublade entsperrt wird (Abbildung 21).

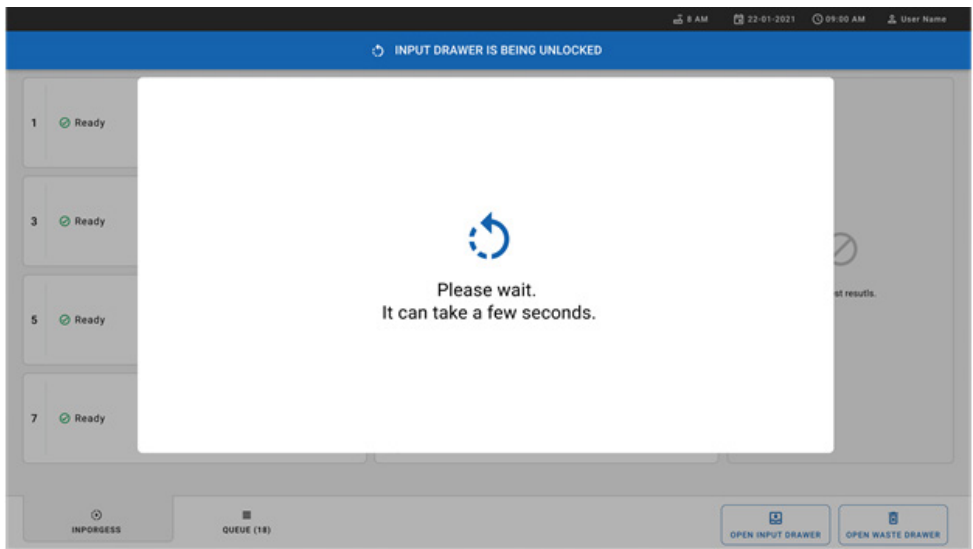


Abbildung 21. Warte-Dialogfeld, während Eingabeschublade entsperrt wird.

6. Bei Aufforderung ziehen Sie die Eingabeschublade heraus (Abbildung 22).

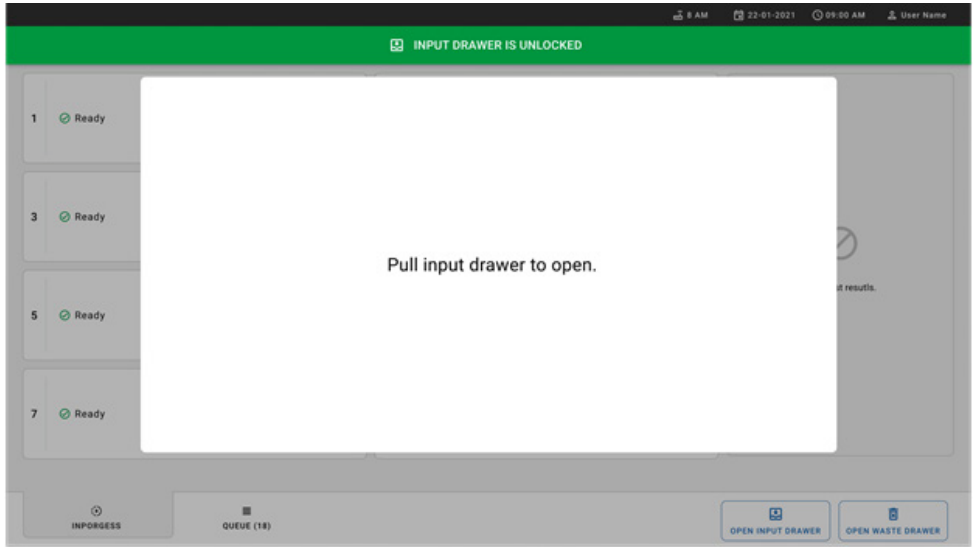


Abbildung 22. Dialogfeld zum Öffnen der Eingabeschublade.

7. Das Dialogfeld **Add Cartridge** (Kartusche hinzufügen) erscheint und der Scanner an der Vorderseite des Geräts wird aktiviert. Scannen Sie den Sample ID (Proben-ID)-Barcode oben auf der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vorne am Gerät (Position durch Pfeil angegeben) (Abbildung 23).

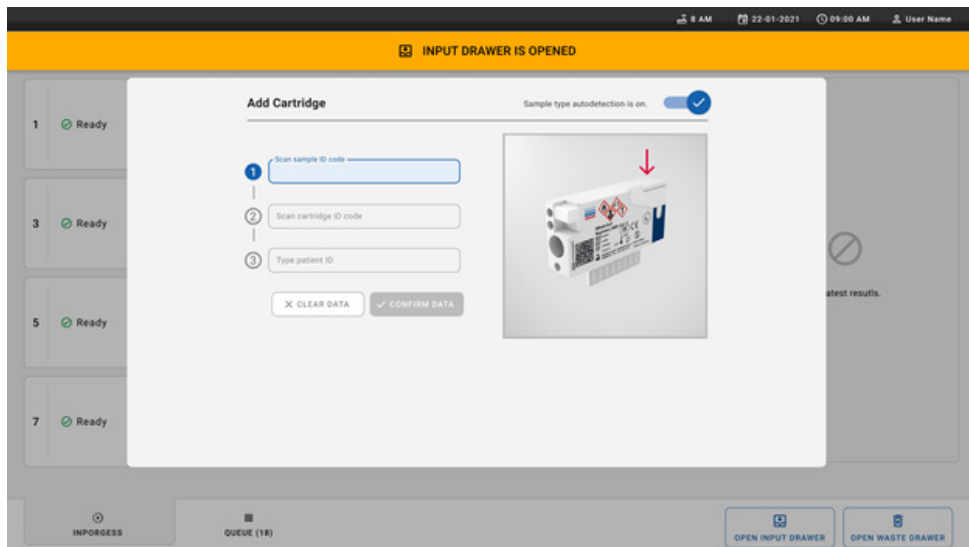


Abbildung 23. Bildschirm „Proben-ID scannen“.

8. Scannen Sie nach Eingabe des Sample ID (Proben-ID)-Barcode den Barcode der zu verwendenden QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ein (Position durch Pfeil angegeben). Der QIAstat-Dx Rise erkennt anhand des Barcode der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge automatisch den auszuführenden Assay (Abbildung 24).

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass **Sample type autodetection** (Automatische Probenotyp-Erkennung) auf **on** (ein) gestellt ist. Das System erkennt automatisch den verwendeten Probenotyp.

9. Wenn **Sample type autodetection** (Automatische Probenotyp-Erkennung) auf **off** (aus) gestellt ist, muss der entsprechende Probenotyp ggf. manuell ausgewählt werden (falls für den verwendeten Assay zutreffend).

Hinweis: Der QIAstat-Dx Rise nimmt keine QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges an, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, die bereits zuvor verwendet wurden oder wenn die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assay-Definitionsdatei nicht auf dem Gerät installiert ist. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt.

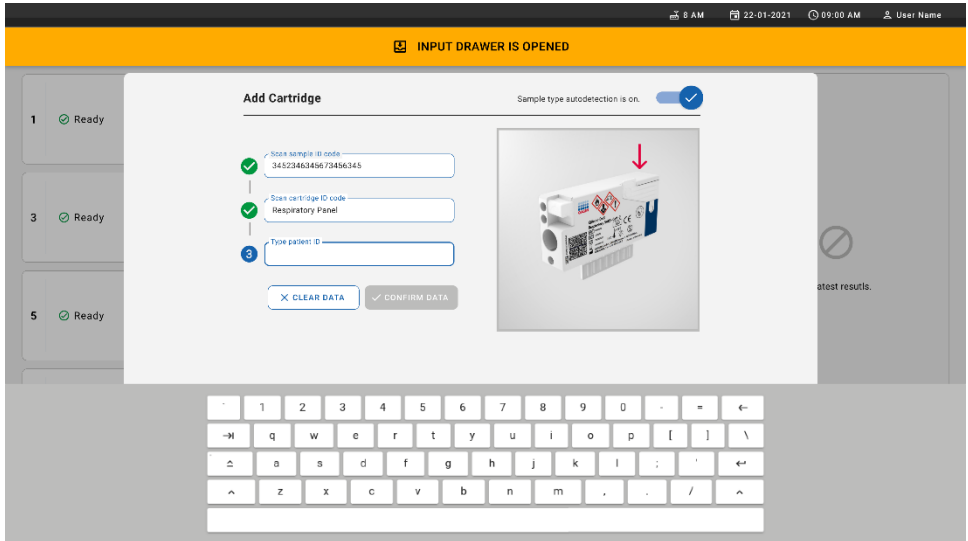


Abbildung 24. Bildschirm Scannen der Sample ID (Proben-ID) der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Geben Sie die Patienten-ID ein („Patient ID“ [Patienten-ID] muss auf **on** [ein] gestellt sein) (Abbildung 25) und bestätigen Sie die Daten (Abbildung 26).

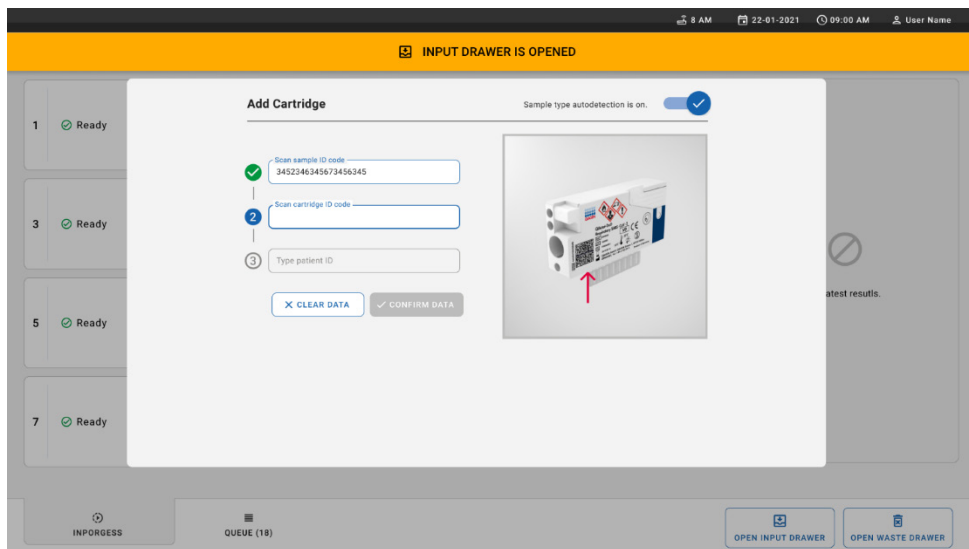


Abbildung 25. Eingeben der Patienten-ID.

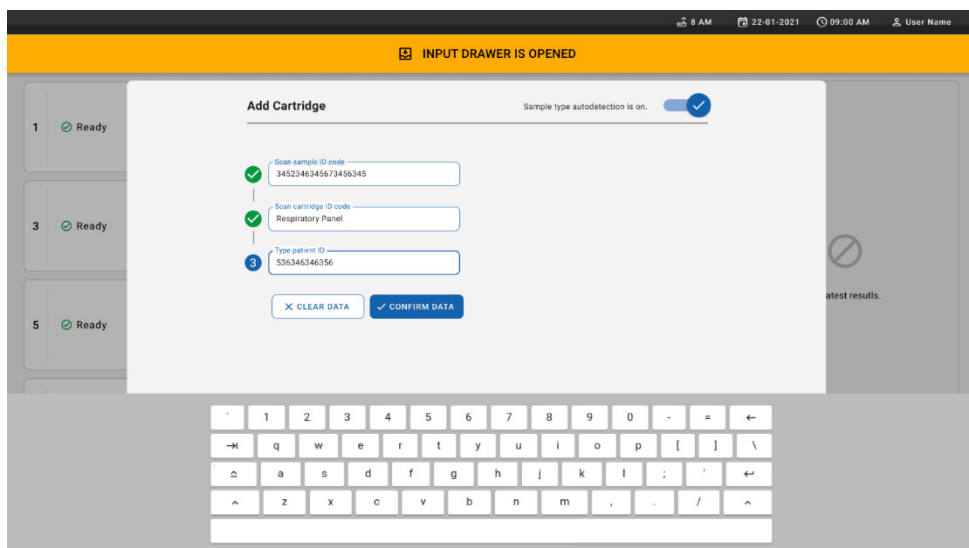


Abbildung 26. Patienten-ID eingeben und dann den Datenbildschirm bestätigen.

11. Nach erfolgreichem Scan erscheint das folgende Dialogfeld kurz oben im Bildschirm (Abbildung 27).

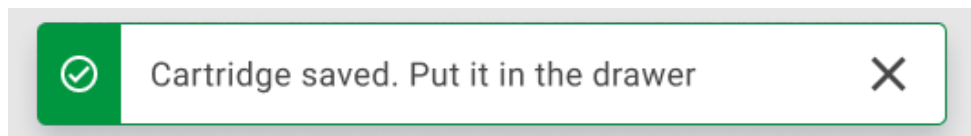


Abbildung 27. Bildschirm CARTRIDGE SAVED (KARTUSCHE GESPEICHERT).

12. Platzieren Sie die Kartusche in die Zufuhrschublade. Vergewissern Sie sich, dass die Kartusche ordnungsgemäß in den Schubladeneinsatz eingesetzt ist (Abbildung 28).
13. Fahren Sie gemäß den vorherigen Schritten mit dem Scannen und Einsetzen von Kartuschen fort. Sie können bis zu 18 Kartuschen in die Schublade laden.

WICHTIGER HINWEIS: Bitte beachten Sie, dass bis zu 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges auf einmal in die Eingabeschublade des QIAstat-Dx Rise eingesetzt werden können. Beachten Sie bitte auch, dass mit Softwareversion 2.2 oder höher unterschiedliche Panels gleichzeitig in die Eingabeschublade eingesetzt und verarbeitet werden können.

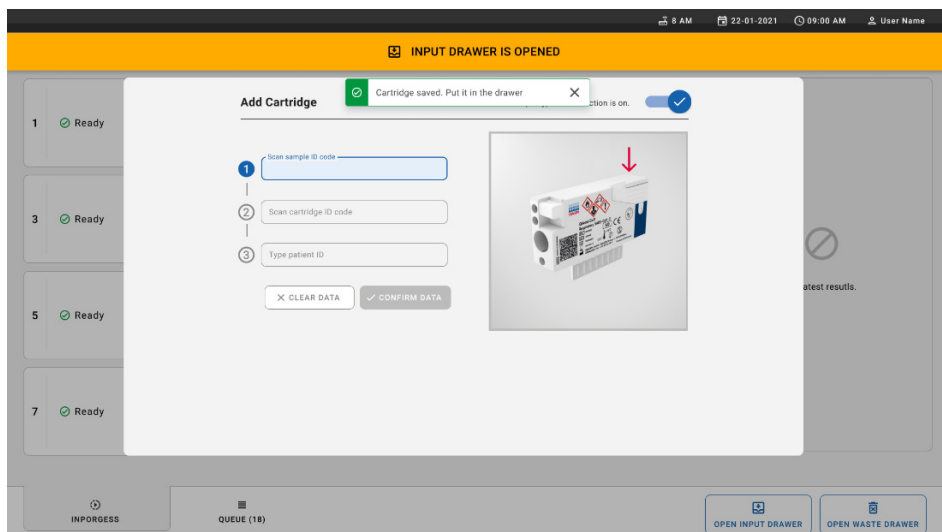


Abbildung 28. Bildschirm ADD CARTRIDGE (KARTUSCHE HINZUFÜGEN).

14. Schließen Sie die Eingabeschublade, sobald alle Kartuschen gescannt und eingesetzt wurden. Das System scannt die Kartuschen und erstellt eine Warteschlange (Abbildung 29).

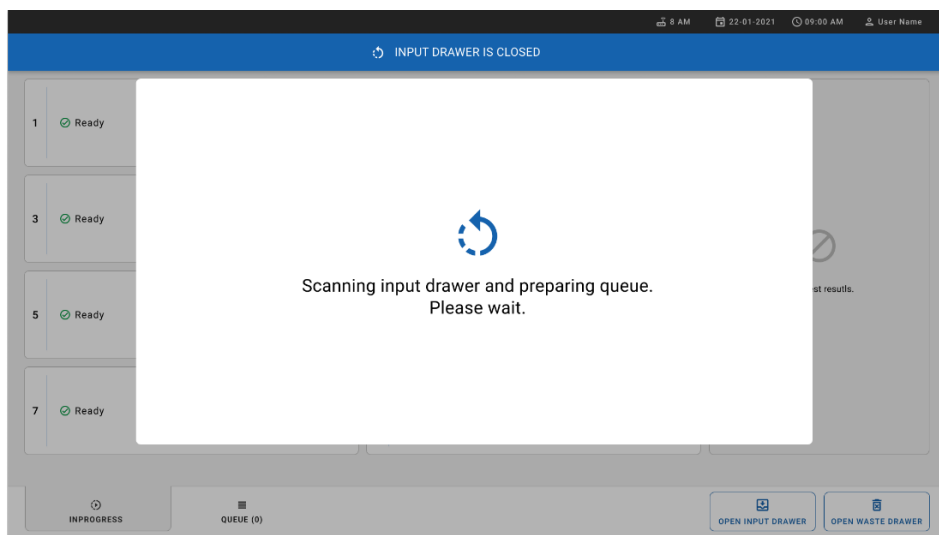


Abbildung 29. Bildschirm „Erstellen der Warteschlange“.

15. Nach erfolgreichem Scannen wird die Warteschlange angezeigt (Abbildung 30). Überprüfen Sie die angezeigten Daten. Sollte ein Fehler vorliegen, drücken Sie die Schaltfläche **OPEN INPUT DRAWER** (Eingabeschublade öffnen), entnehmen Sie die entsprechende Kartusche und scannen Sie die Kartusche gemäß den Schritten 10–13 erneut ein.

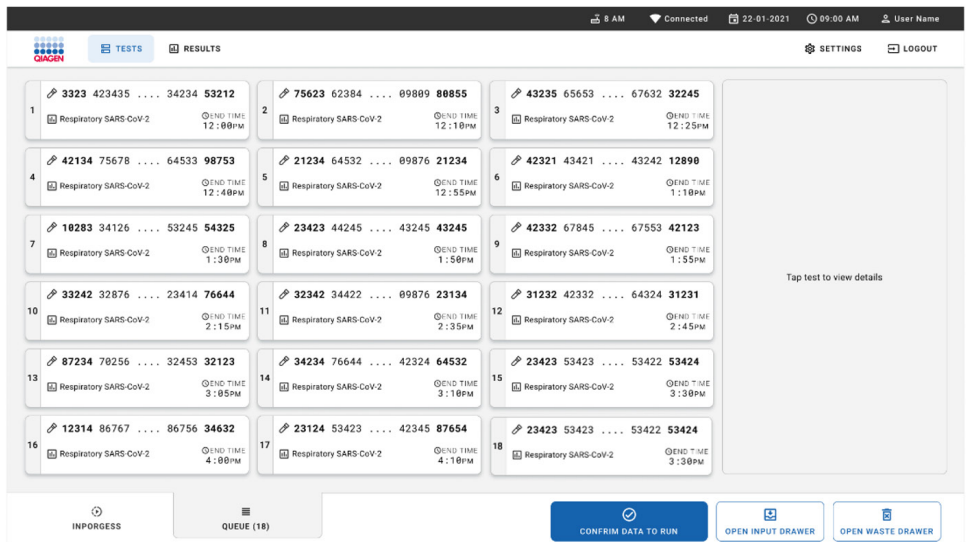


Abbildung 30. Bildschirm „Probenwarteschlange“.

Hinweis: Die Probenreihenfolge auf dem Bildschirm stimmt möglicherweise nicht mit der Reihenfolge der Kartuschen in der Eingabeschublade überein (dies ist nur der Fall, wenn alle Kartuschen gleichzeitig in die Warteschlange gestellt werden) und kann nicht geändert werden, ohne den Eingabeschubladeinsatz zu öffnen und Kartuschen zu entfernen.

Die Reihenfolge der Proben in der Warteschlange/Verarbeitung wird vom QIAstat-Dx Rise anhand der folgenden Regeln erstellt:

- Stabilitätsdauer: Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges mit der kürzesten verbleibenden Stabilitätsdauer werden priorisiert, unabhängig von ihrer Position im Ladeinsatz.
- Bei identischem Assay-Typ entscheidet die Position im Ladeinsatz über die Reihenfolge in der Warteschlange.

Wenn Sie einen Test auf dem Touchscreen auswählen, werden im Abschnitt TEST DETAILS (TESTDETAILS) des Bildschirms zusätzliche Informationen angezeigt (Abbildung 31).

Hinweis: Das System lehnt Kartuschen in der Eingabeschublade ab, deren maximale Stabilitätsdauer im System abgelaufen ist (etwa 300 Minuten).

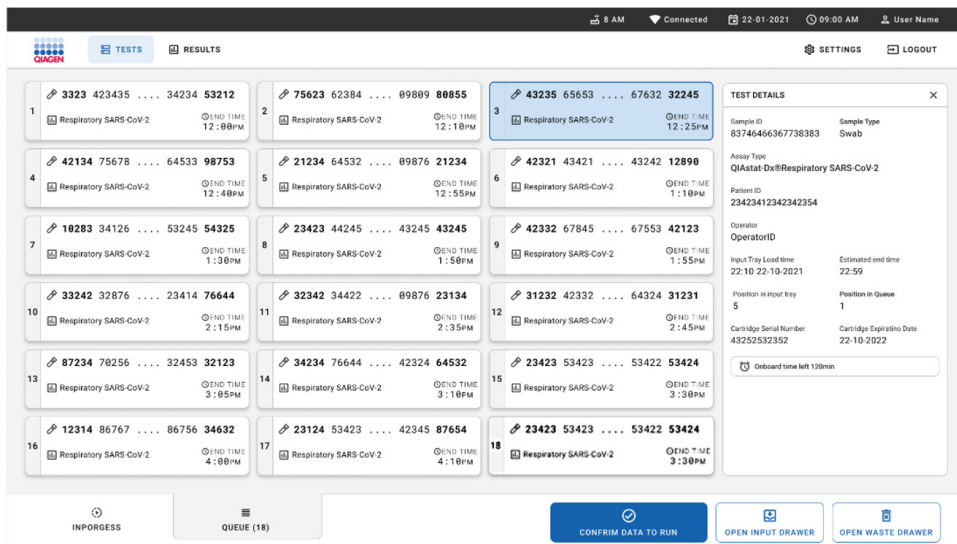


Abbildung 31. Bildschirm „Probenwarteschlange“ mit zusätzlichen Angaben zum ausgewählten Assay

Die folgenden Informationen werden im Abschnitt **Test Details** (Testdetails) angezeigt (Abbildung 32):

- Sample ID (Proben-ID)
- Sample Type (Probentyp) (abhängig vom Assay)
- Assay Type (Assay-Typ)
- Patient ID (Patienten-ID)
- Operator ID (Bediener-ID)
- Input Tray Load time (Ladezeit in Eingabeschubladeneinsatz)
- Estimated end time (Geschätzte Endzeit)
- Position in Input-drawer (Position in Eingabeschublade)
- Position in Queue (Position in Warteschlange) (**Hinweis:** Die Position kann je nach Probenstabilitätsdauer variieren.)
- Cartridge Serial Number (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge expiration date (Kartuschenverfallsdatum)
- Onboard time left (Verbleibende Zeit an Bord)

Hinweis: Die Stabilitätsdauer im System (etwa 300 Minuten) beeinflusst die Reihenfolge der Proben in der Warteschlange.

TEST DETAILS X

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


 Onboard time left 120min

Abbildung 32. Testdetails.

- Drücken Sie die Schaltfläche **CONFIRM DATA TO RUN** (DATEN FÜR LAUF BESTÄTIGEN) unten im Bildschirm, wenn alle angezeigten Daten korrekt sind (Abbildung 31). Danach ist eine finale Bestätigung durch den Bediener erforderlich, um die Tests auszuführen.

17. Während die Tests ausgeführt werden, werden auf dem Touchscreen die verbleibende Laufzeit und weitere Informationen für alle Tests in der Warteschlange angezeigt (Abbildung 33).

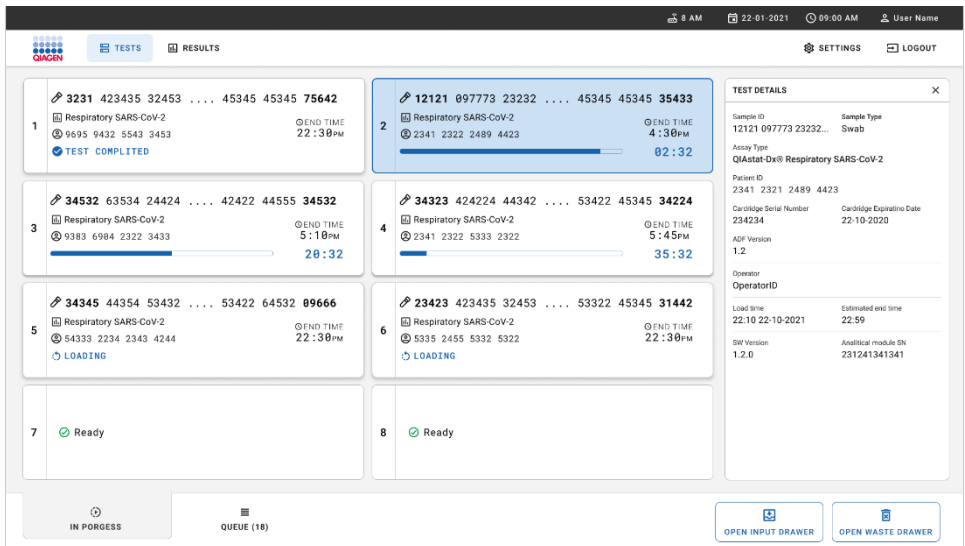


Abbildung 33. Informationen zur Testdurchführung auf dem Bildschirm „Queue“ (Warteschlange).

Beim-Laden der Kartusche in ein Analysemodul werden die Meldung **LOADING** (WIRD GELADEN) und die voraussichtliche Endzeit angezeigt (Abbildung 34).

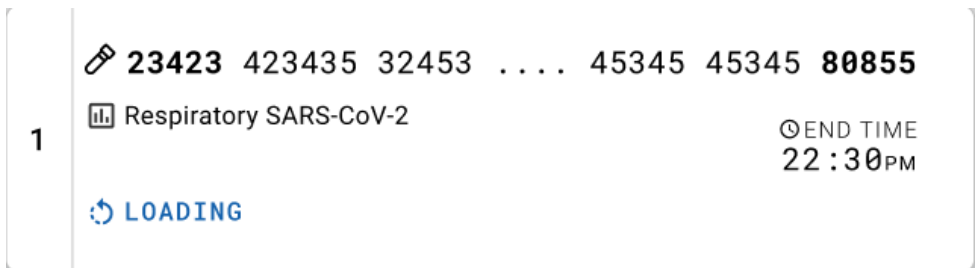


Abbildung 34. Testlademeldung und Laufzeitende.

Bei laufendem Test werden die bisherige Laufzeit und das voraussichtliche Laufzeitende eingeblendet (Abbildung 35).

3

23423 423435 32453 45345 45345 80855

Respiratory SARS-CoV-2

9383 6904 4836 3855

⌚ END TIME
5:10 PM

20:32

Abbildung 35. Anzeige der bisherigen Laufzeit und des voraussichtlichen Laufzeitendes.

Nach Abschluss des Tests werden die Meldung „TEST COMPLETED“ (TEST ABGESCHLOSSEN) und das Laufzeitende angezeigt (Abbildung 36).

1

23423 423435 32453 45345 45345 80855

Respiratory SARS-CoV-2

9695 9432 5543 3453

TEST COMPLETED

⌚ END TIME
22:30 PM

Abbildung 36. Anzeige „Test completed“ (Test abgeschlossen).

Protokoll: Flüssigproben in Transportmedium

Entnahme, Transport und Lagerung der Proben

Entnehmen Sie nasopharyngeale Abstrichproben entsprechend den vom Hersteller empfohlenen Verfahren und überführen Sie den Tupfer in UTM.

Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Hinweis: gilt sowohl für den QIAstat-Dx 1.0 als auch für den QIAstat-Dx Rise

1. Öffnen Sie die Verpackung einer QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mithilfe der Einreißkerben an den Seiten der Verpackung (Abbildung 37).

WICHTIG: Nach dem Öffnen der Packung sollte die Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eingebracht und innerhalb von 120 Minuten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bzw. innerhalb von 30 Minuten in den QIAstat-Dx Rise geladen werden.



Abbildung 37. Öffnen der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Entnehmen Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge aus der Verpackung, und drehen Sie die Kartusche so, dass der Barcode auf dem Etikett zu Ihnen hin zeigt.
- Schreiben Sie die Probeninformationen manuell auf die Oberseite der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge oder kleben Sie ein Etikett mit den Probeninformationen auf diese Stelle. Stellen Sie sicher, dass das Etikett richtig positioniert ist und die Deckelöffnung nicht blockiert (Abbildung 38).



Abbildung 38. Platzierung der Probeninformationen auf der Oberseite der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Öffnen Sie den Probendeckel der Hauptöffnung vorne an der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Abbildung 39).

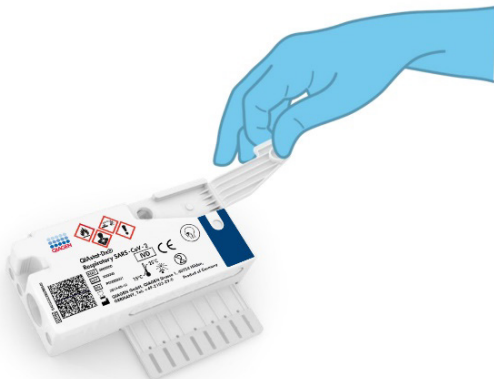


Abbildung 39. Öffnen des Probendeckels der Hauptöffnung.

5. Öffnen Sie das Röhrchen mit der zu untersuchenden Probe. Saugen Sie mit der mitgelieferten Transferpipette Flüssigkeit bis zur dritten Fülllinie der Pipette (d. h. 300 µl) auf (Abbildung 40). **WICHTIG:** Achten Sie darauf, keine Luft in die Pipette zu saugen. Wenn das Universaltransportmedium Copan UTM[®] als Transportmedium verwendet wird, dann achten Sie darauf, keine der im Röhrchen befindlichen Perlen anzusaugen. Falls Luft oder Perlen in die Pipette gesaugt werden, führen Sie die in der Pipette befindliche Probenflüssigkeit vorsichtig in das Probenröhrchen zurück und saugen Sie erneut Flüssigkeit auf. Verwenden Sie alternative sterile und graduierte Pipetten, falls alle sechs dem Kit beiliegenden Pipetten bereits verwendet wurden.

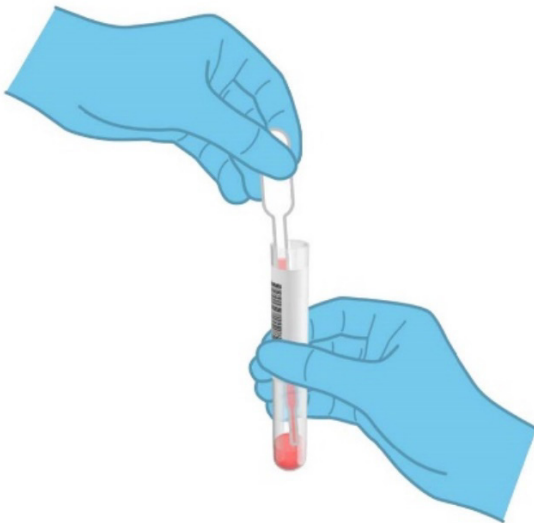


Abbildung 40. Aufziehen der Probe in die mitgelieferte Transferpipette.

6. Geben Sie mithilfe der mitgelieferten Einweg-Transferpipette vorsichtig 300 µl Probenvolumen in die Hauptöffnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Abbildung 41).

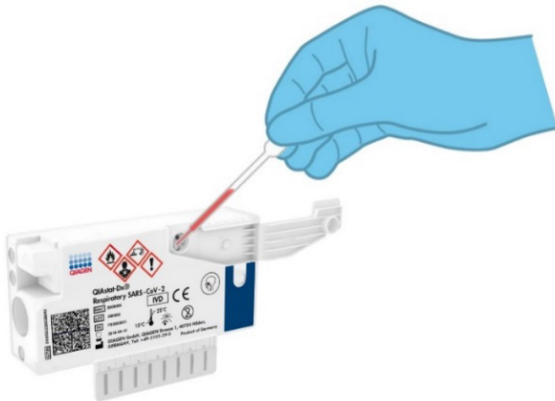


Abbildung 41. Übertragen der Probe in die Hauptöffnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

7. Schließen Sie den Probendeckel der Hauptöffnung fest, bis Sie ein Klicken hören (Abbildung 42).



Abbildung 42. Schließen des Probendeckels der Hauptöffnung.

8. Vergewissern Sie sich durch Sichtprüfung des Probenkontrollfensters der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, dass die Probe geladen wurde (Abbildung 43).
WICHTIG: Nachdem die Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eingebracht wurde, muss die Kartusche innerhalb von 90 Minuten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 geladen oder unverzüglich in den Schubladeneinsatz des QIAstat-Dx Rise gesetzt werden, sobald alle Proben in die Kartuschen geladen wurden. Die maximale Wartezeit für eine Kartusche, die bereits in den QIAstat-Dx Rise geladen ist, beträgt etwa 300 Minuten. Der QIAstat-Dx Rise erkennt automatisch, wenn die Kartusche sich schon länger als zulässig im Gerät befindet, und weist den Benutzer darauf hin.

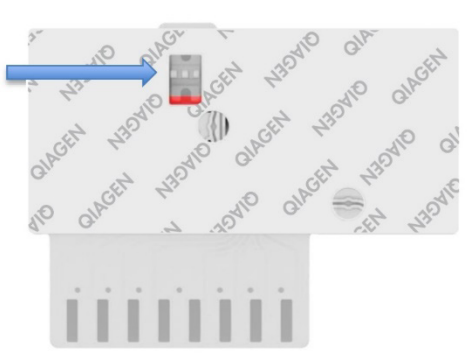


Abbildung 43. Probenkontrollfenster (blauer Pfeil).

Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Hinweis: Weitere Informationen zur Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finden Sie im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch.

Hinweis: Weitere Informationen zur Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finden Sie im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch.

1. Schalten Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 über die Ein/Aus-Taste an der Vorderseite des Geräts ein.

Hinweis: Der Netzschalter auf der Rückseite des Analysemoduls muss auf „I“ stehen. Die Statusanzeigen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leuchten blau auf.

2. Warten Sie, bis der Main (Haupt)-Bildschirm erscheint und die Statusanzeigen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 grün leuchten und nicht mehr blinken.

3. Melden Sie sich am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 an, indem Sie Benutzernamen und Passwort eingeben.

Hinweis: Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist, erscheint der Bildschirm Login (Anmelden). Wenn die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) deaktiviert ist, wird kein Benutzername/Passwort benötigt, und der Hauptbildschirm wird direkt angezeigt.

4. Wenn die Assay-Definitionsdatei-Software nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installiert ist, befolgen Sie vor Ausführung des Tests die Installationsanweisungen (siehe „Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei“ für weitere Informationen).

5. Drücken Sie die Schaltfläche Run Test (Test ausführen) in der rechten oberen Ecke des Touchscreens des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode auf dem UTM-Röhrchen mit der Probe oder den Probeninformations-Barcode oben auf der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ein (siehe Schritt 3). Verwenden Sie hierfür den integrierten Barcodeleser auf der Vorderseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Abbildung 44).

Hinweis: Sie können die Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens eingeben, indem Sie das Feld Sample ID (Proben-ID) auswählen.

Hinweis: Je nach gewählter Systemkonfiguration kann an dieser Stelle auch die Eingabe der Patienten-ID erforderlich sein.

Hinweis: Die Anweisungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 erscheinen in der Leiste Anweisungen am Unterrand des Touchscreens.



Abbildung 44. Scannen des Sample ID (Proben-ID)-Barcodes.

Scannen Sie nach Aufforderung den Barcode auf der zu verwendenden QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ein (Abbildung 45). Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 erkennt den durchzuführenden Assay automatisch anhand des Barcodes der Kartusche.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akzeptieren keine QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges mit abgelaufenem Verfallsdatum, bereits zuvor verwendete Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt und die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge wird abgelehnt. Weitere Details zur Installation von Assays finden Sie im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch*.



Abbildung 45. Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Wählen Sie den entsprechenden Probenotyp aus der Liste aus (Abbildung 46).

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

1 UI administrator RP 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

Sample ID
12345

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type
UTM

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Abbildung 46. Auswählen des Probenotyps.

Der Bildschirm Confirm (Bestätigen) wird angezeigt. Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor, indem Sie die relevanten Felder auf dem Touchscreen auswählen und die Informationen bearbeiten.

Drücken Sie auf Confirm (Bestätigen), wenn alle angezeigten Daten korrekt sind. Wählen Sie bei Bedarf das entsprechende Feld, um den Inhalt zu bearbeiten, oder drücken Sie auf Cancel (Abbrechen), um den Test abzubrechen (Abbildung 47).

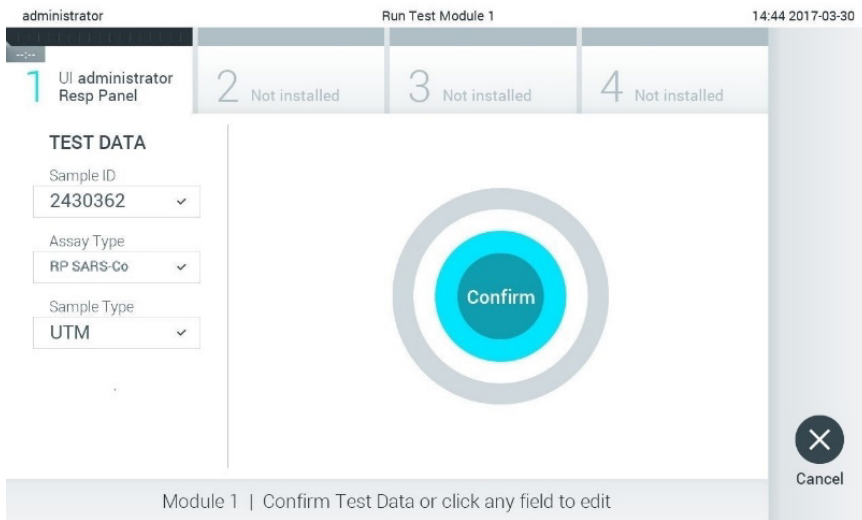


Abbildung 47. Bestätigen der Dateneingabe.

Stellen Sie sicher, dass der Probendeckel der Tupferöffnung und der Hauptöffnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fest verschlossen ist. Sobald sich die Kartuschenöffnung an der Oberseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch öffnet, setzen Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach unten ein (Abbildung 48).

Hinweis: Es ist nicht notwendig, die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu schieben. Wenn Sie die Kartusche korrekt in die Kartuschenöffnung eingesetzt haben, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die Kartusche automatisch in das Analysemodul ein.



Abbildung 48. Einführen der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder den QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nach dem Erkennen der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge schließt der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch den Deckel der Kartuschenöffnung und startet den Testlauf. Es ist kein weiterer Bedieneingriff erforderlich, um den Lauf zu starten.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akzeptiert nur die QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge, die während der Testvorbereitung verwendet und gescannt wurde. Wenn eine andere als die gescannte Kartusche eingesetzt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Kartusche automatisch ausgeworfen.

Hinweis: Bis zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Testlauf durch Drücken der Schaltfläche Cancel (Abbrechen) in der rechten unteren Ecke des Touchscreens abubrechen.

Hinweis: Je nach Systemkonfiguration muss der Bediener sein Benutzerpasswort ggf. erneut eingeben, um den Testlauf zu starten.

Hinweis: Der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich automatisch nach 30 Sekunden, wenn keine QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in der Öffnung positioniert ist. In diesem Fall müssen Sie den Vorgang ab Schritt 17 wiederholen.

Während der Test läuft, wird die verbleibende Laufzeit auf dem Touchscreen angezeigt.

Nachdem der Testlauf abgeschlossen ist, erscheint der Bildschirm Eject (Auswerfen) (Abbildung 49) und in der Modulstatusleiste wird das Testergebnis als eine der folgenden Optionen angezeigt:

- **TEST COMPLETED** (TEST ABGESCHLOSSEN): Der Test wurde erfolgreich abgeschlossen.
- **TEST FAILED** (TEST FEHLGESCHLAGEN): Während des Tests ist ein Fehler aufgetreten.
- **TEST CANCELED** (TEST ABGEBROCHEN): Der Benutzer hat den Test abgebrochen.

WICHTIG: Wenn der Test fehlschlägt, informieren Sie sich im Abschnitt „Fehlerbehebung“ des *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* oder des *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuchs* über die möglichen Ursachen und Anweisungen zur Fehlerbehebung.

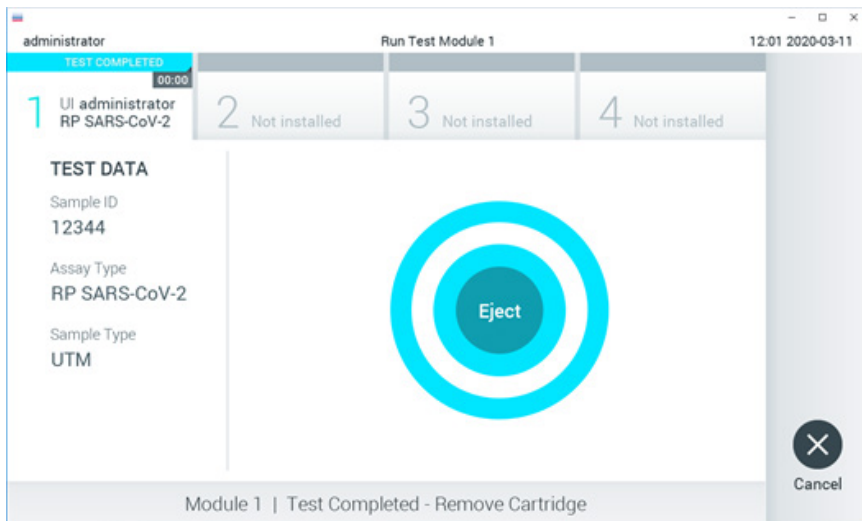



Abbildung 49. Anzeige des Bildschirms EJECT (AUSWERFEN).

Drücken Sie auf dem Touchscreen auf  Eject (Auswerfen), um die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zu entfernen, und entsorgen Sie sie in Übereinstimmung mit allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen als

biogefährlichen Abfall. Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sollte entfernt werden, nachdem sich die Kartuschenöffnung geöffnet hat und die Kartusche ausgeworfen wurde. Wird die Kartusche nicht innerhalb von 30 Sekunden entfernt, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sie automatisch in das Gerät zurück und der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich wieder. Drücken Sie in diesem Fall auf Eject (Auswerfen), um den Deckel der Kartuschenöffnung nochmals zu öffnen, und entnehmen Sie dann die Kartusche.

WICHTIG: Gebrauchte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler vorlag.

Nachdem die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ausgeworfen wurde, erscheint der Bildschirm *Summary* (Zusammenfassung) der Ergebnisse. Weitere Einzelheiten erfahren Sie im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ (Ergebnisinterpretation). Zum Starten eines weiteren Testlaufs drücken Sie auf *Run Test* (Test ausführen).

Hinweis: Weitere Informationen zur Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finden Sie im *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch*.

Hinweis: Weitere Informationen zur Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finden Sie im *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch*.

Ausführen eines Tests auf dem QIAstat-Dx Rise

Hinweis: Weitere Informationen zur Verwendung des QIAstat-Dx Rise finden Sie im QIAstat-Dx Rise Benutzerhandbuch.

Hinweis: Die Abbildungen in diesem Abschnitt sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

Starten des QIAstat-Dx Rise

1. Drücken Sie die **ON/OFF-** (EIN/AUS)-Taste an der Vorderseite des QIAstat-Dx Rise, um das Gerät zu starten.

Hinweis: Der Netzschalter in der Anschlussbox hinten links muss sich in der Position „I“ befinden.

2. Warten Sie, bis der Anmeldebildschirm erscheint und die LED-Statusanzeigen grün zu leuchten beginnen.
3. Melden Sie sich am System an, sobald der Anmeldebildschirm erscheint (Abbildung 50).

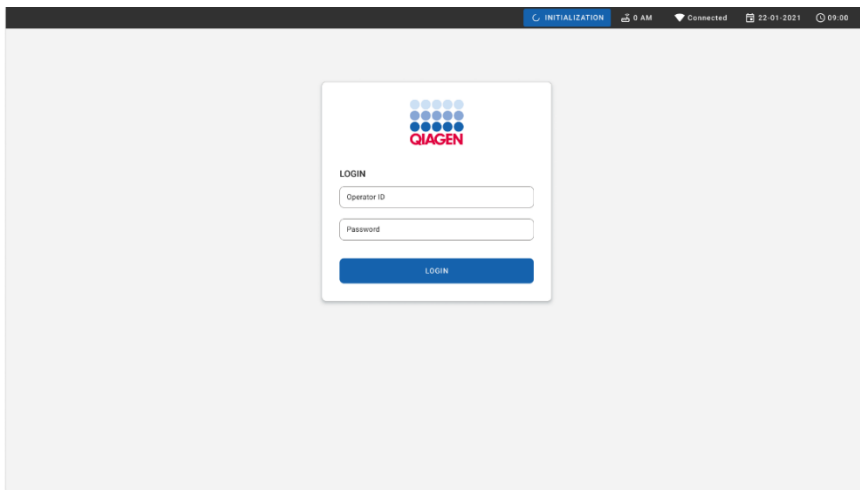


Abbildung 50. Bildschirm „Anmeldung“.

Hinweis: Nach der erfolgreichen Erstinstallation des QIAstat-Dx Rise muss sich der Systemadministrator anmelden, um eine erste Konfiguration der Software vorzunehmen.

Vorbereitung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mit Universaltransportmedium-Flüssigproben

Nehmen Sie die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge aus der Verpackung. Details zum Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge und spezifische Informationen zum durchzuführenden Assay finden Sie unter „Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“.

Vergewissern Sie sich nach dem Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel cartridge stets, dass beide Probendeckel fest geschlossen sind.

Hinzufügen eines Probenbarcodes zum QIAstat-Dx

Bringen Sie einen Barcode rechts auf der Oberseite der QIAstat-Dx Cartridge an (gekennzeichnet durch den Pfeil) (Abbildung 51).



Abbildung 51. Anbringen des Proben-ID-Barcodes.

Die maximale Barcodegröße beträgt: 22 mm x 35 mm. Der Barcode muss sich **immer** an der rechten Seite der Kartusche befinden (wie oben durch die blaue Markierung gezeigt), da die linke Seite der Kartusche für die automatische Probenerkennung benötigt wird (Abbildung 52).

Hinweis: Um Proben auf dem QIAstat-Dx Rise zu verarbeiten, muss ein maschinenlesbarer Proben-ID-Barcode auf der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge vorhanden sein.



Abbildung 52. Positionierung des Proben-ID-Barcodes.

Es können 1D- und 2D-Barcodes verwendet werden. Folgende 1D-Barcodes sind zulässig: EAN-13 und EAN-8, UPC-A und UPC-E, Code128, Code39, Code 93 und Codabar. Verwendbare 2D-Barcodes sind Aztec-Code, Data Matrix und QR-Code.

Achten Sie auf eine ausreichende Barcodequalität. Das System kann eine Druckqualität der Klasse C oder besser (gemäß ISO/IEC 15416 (linear) oder ISO/IEC 15415 (2D)) lesen.

Verfahren zum Durchführen eines Tests

1. Drücken Sie die Schaltfläche **OPEN WASTE DRAWER (ABFALLSCHUBLADE ÖFFNEN)** in der rechten unteren Ecke des Haupttestbildschirms (Abbildung 53).
2. Öffnen Sie die Abfallschublade und entnehmen Sie die gebrauchten Kartuschen aus vorherigen Läufen. Überprüfen Sie die Abfallschublade auf möglicherweise verschüttete Flüssigkeiten. Reinigen Sie die Abfallschublade bei Bedarf gemäß der Beschreibung im Abschnitt zur Wartung des *QIAstat-Dx Rise Benutzerhandbuchs*.

3. Schließen Sie die Abfallschublade nach Entnahme der Kartuschen. Das System scannt dann den Schubladeneinsatz und kehrt zum Hauptbildschirm zurück (Abbildung 53). Falls die Auffangschale zu Wartungszwecken entfernt wurde, stellen Sie sicher, dass sie wieder korrekt eingesetzt ist, bevor Sie die Schublade schließen.
4. Drücken Sie die Schaltfläche **OPEN INPUT DRAWER** (EINGABESCHUBLADE ÖFFNEN) in der rechten unteren Ecke des Bildschirms (Abbildung 53).

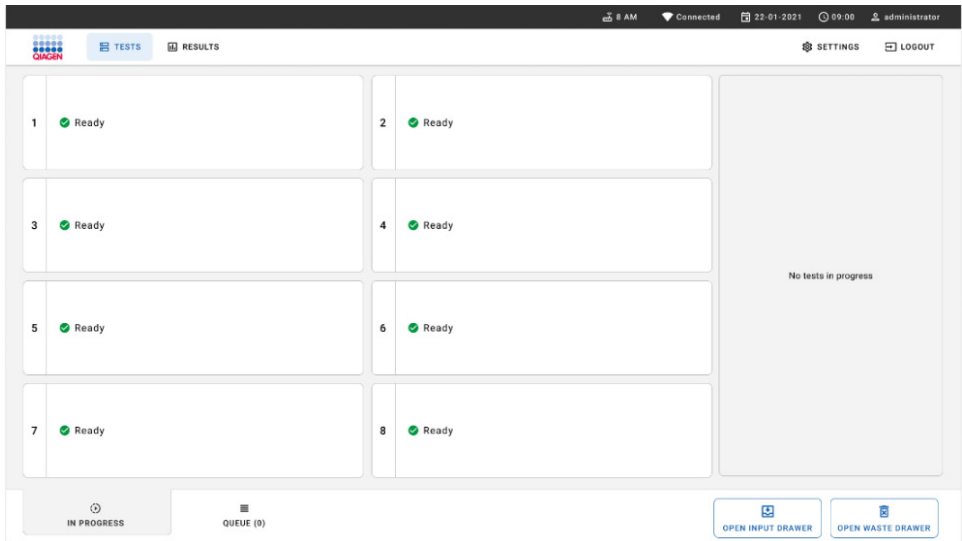


Abbildung 53. Haupttestbildschirm.

5. Warten Sie, bis die Eingabeschublade entsperrt ist (Abbildung 54).

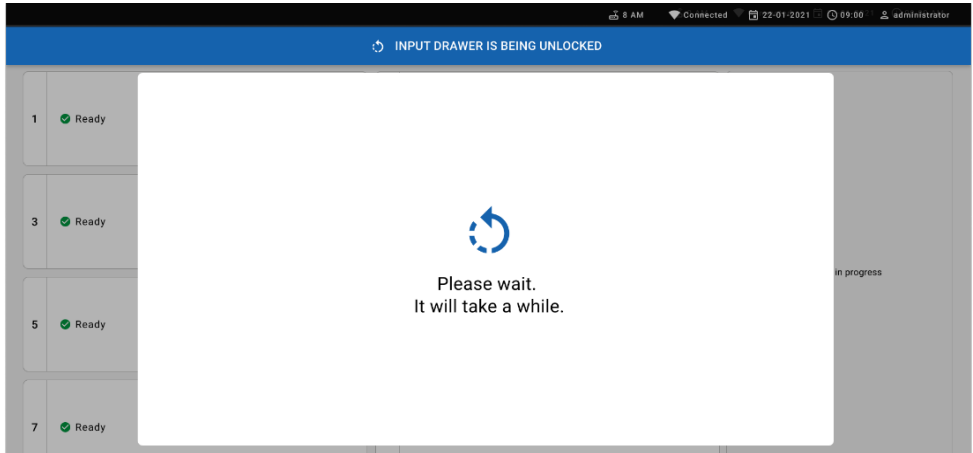


Abbildung 54. Warte-Dialogfeld, während Eingabeschublade entsperrt wird.

6. Bei Aufforderung ziehen Sie die Eingabeschublade heraus (Abbildung 55).

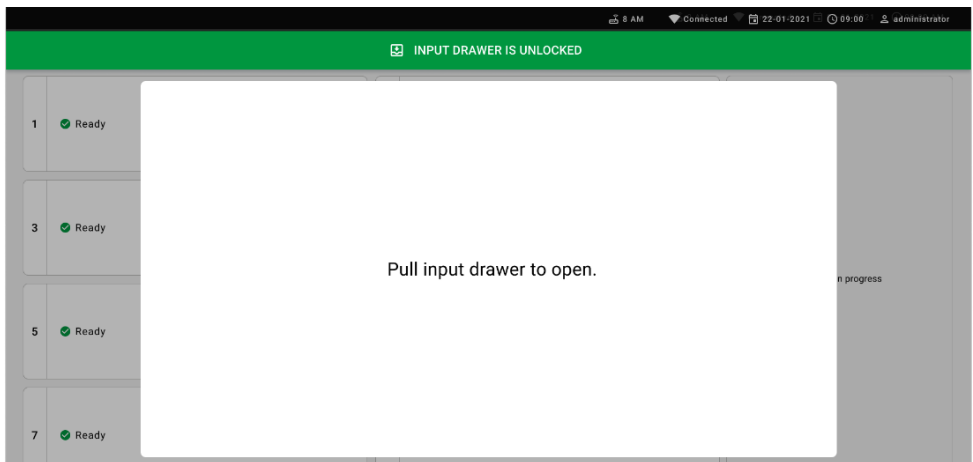


Abbildung 55. Dialogfeld zum Öffnen der Eingabeschublade.

7. Das Dialogfeld **Add Cartridge** (Kartusche hinzufügen) erscheint und der Scanner an der Vorderseite wird aktiviert. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode oben auf der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vorne am Gerät (Position durch Pfeil angegeben) (Abbildung 56).

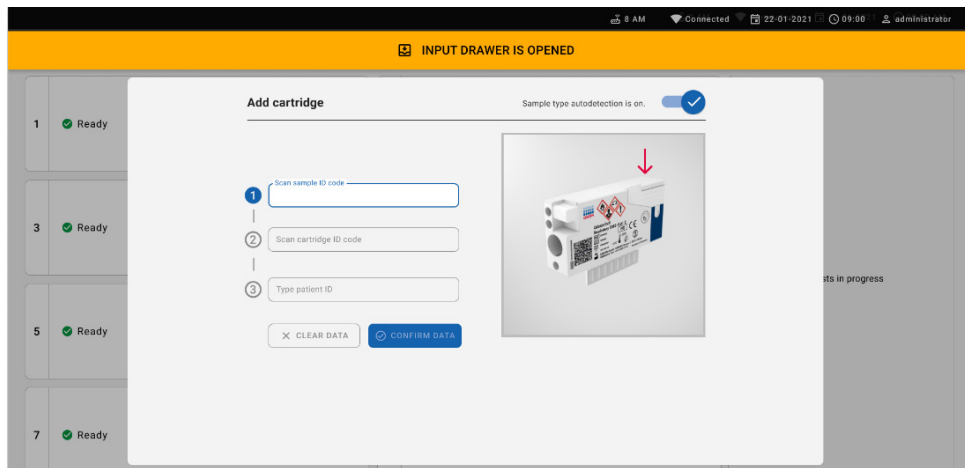


Abbildung 56. Bildschirm „Proben-ID scannen“.

8. Scannen Sie nach Eingabe des Sample ID (Proben-ID)-Barcodes den Barcode der zu verwendenden QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ein (Position durch Pfeil angegeben). Der QIAstat-Dx Rise erkennt anhand des Barcodes der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge automatisch den auszuführenden Assay (Abbildung 57).

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass **Sample type autodetection** (Automatische Probenart-Erkennung) auf **on** (ein) gestellt ist. Das System erkennt automatisch den verwendeten Probenart (falls für den verwendeten Assay zutreffend).

Wenn **Sample type autodetection** (Automatische Probenart-Erkennung) auf **off** (aus) gestellt ist, muss der entsprechende Probenart ggf. manuell ausgewählt werden (falls für den verwendeten Assay zutreffend).

Hinweis: Der QIAstat-Dx Rise akzeptiert keine QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges mit abgelaufenem Verfallsdatum, bereits zuvor verwendete Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt.

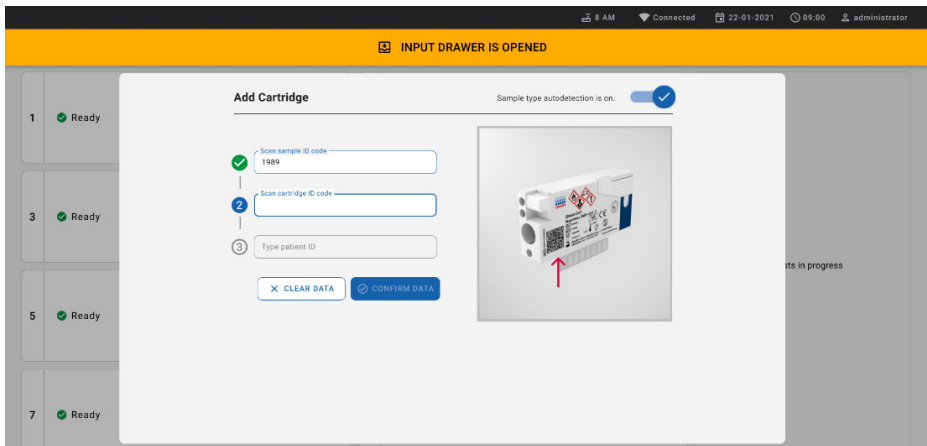


Abbildung 57. Bildschirm „Kartuschen-ID scannen“.

9. Geben Sie die Patienten-ID ein („Patient ID“ [Patienten-ID] muss auf **on** [ein] gestellt sein) und bestätigen Sie die Daten (Abbildung 58).

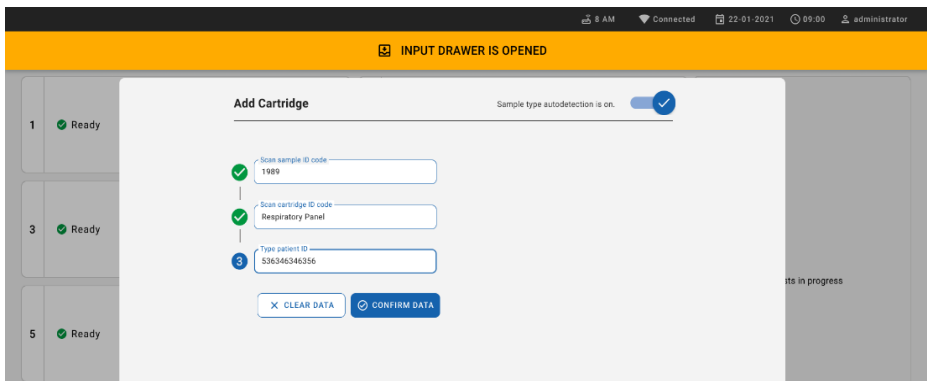


Abbildung 58. Eingeben der Patienten-ID

10. Nach erfolgreichem Scan erscheint das folgende Dialogfeld kurz oben im Bildschirm (Abbildung 59).

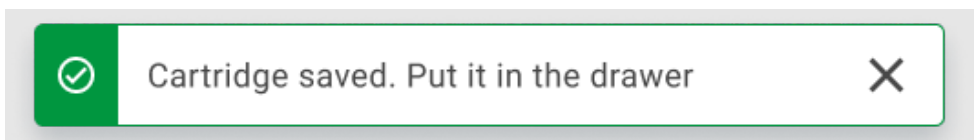


Abbildung 59. Bildschirm CARTRIDGE SAVED (KARTUSCHE GESPEICHERT).

11. Platzieren Sie die Kartusche in die Zufuhrschublade. Vergewissern Sie sich, dass die Kartusche ordnungsgemäß in die Auffangschale eingebracht ist.

12. Fahren Sie gemäß den vorherigen Schritten mit dem Scannen und Einsetzen von Kartuschen fort. Sie können bis zu 18 Kartuschen in die Schublade laden.

WICHTIGER HINWEIS: Bitte beachten Sie, dass bis zu 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges auf einmal in die Eingabeschublade des QIAstat-Dx Rise eingesetzt werden können. Beachten Sie bitte auch, dass mit Softwareversion 2.2 oder höher unterschiedliche Panels gleichzeitig in die Eingabeschublade eingesetzt und verarbeitet werden können.

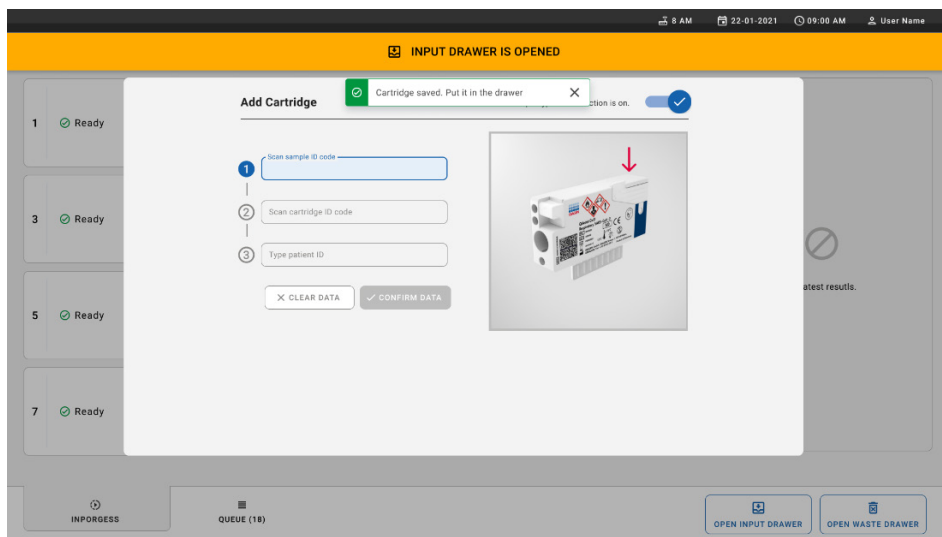


Abbildung 60. Bildschirm ADD CARTRIDGE (KARTUSCHE HINZUFÜGEN).

13. Schließen Sie die Eingabeschublade, sobald alle Kartuschen gescannt und eingesetzt wurden. Das System scannt die Kartuschen und erstellt eine Warteschlange (Abbildung 61).

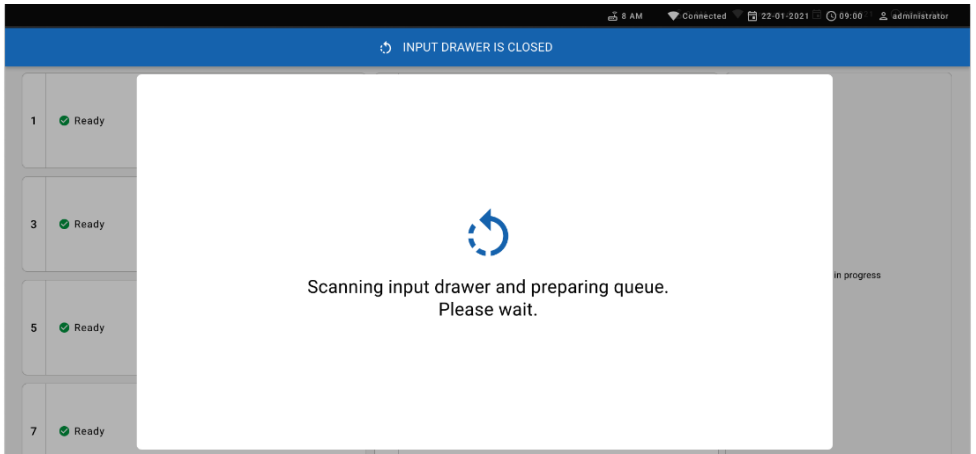


Abbildung 61. Bildschirm „Erstellen der Warteschlange“.

Nach erfolgreichem Scannen wird die Warteschlange angezeigt (Abbildung 62). Überprüfen Sie die angezeigten Daten. Sollte ein Fehler vorliegen, drücken Sie die Schaltfläche OPEN INPUT DRAWER (EINGABESCHUBLADE ÖFFNEN), entnehmen Sie die entsprechende Kartusche und scannen Sie die Kartusche gemäß den Schritten 10–13 erneut ein.

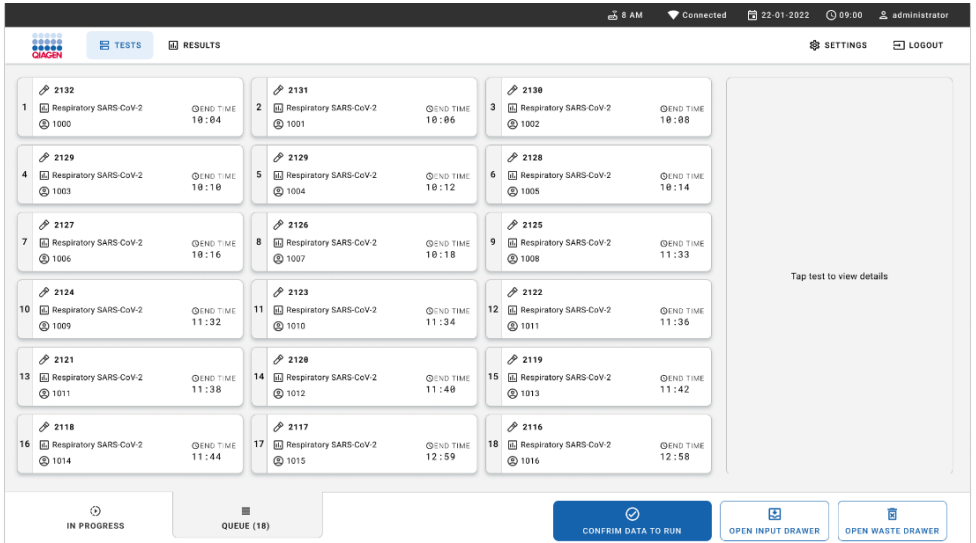


Abbildung 62. Bildschirm „Probenwarteschlange“.

Hinweis: Die Probenreihenfolge auf dem Bildschirm stimmt möglicherweise nicht mit der Reihenfolge der Kartuschen in der Eingabeschublade überein (dies ist nur der Fall, wenn alle Kartuschen gleichzeitig in die Warteschlange gestellt werden)-und kann nicht geändert werden, ohne den Eingabeschubladeinsatz zu öffnen und Kartuschen zu entfernen.

Die Reihenfolge der Proben in der Warteschlange/Verarbeitung wird vom QIAstat-Dx Rise anhand der folgenden Regeln erstellt:

- Stabilitätsdauer: Die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges mit der kürzesten verbleibenden Stabilitätsdauer werden priorisiert, unabhängig von ihrer Position im Ladeinsatz.
- Bei identischem Assay-Typ entscheidet die Position im Ladeinsatz über die Reihenfolge in der Warteschlange.

Wenn Sie auf dem Touchscreen einen Test auswählen, erscheinen zusätzliche Angaben im Bildschirmbereich „View Details“ (Details anzeigen) (Abbildung 63).

Hinweis: Das System lehnt Kartuschen in der Eingabeschublade ab, deren maximale Stabilitätsdauer im System abgelaufen ist (etwa 300 Minuten).

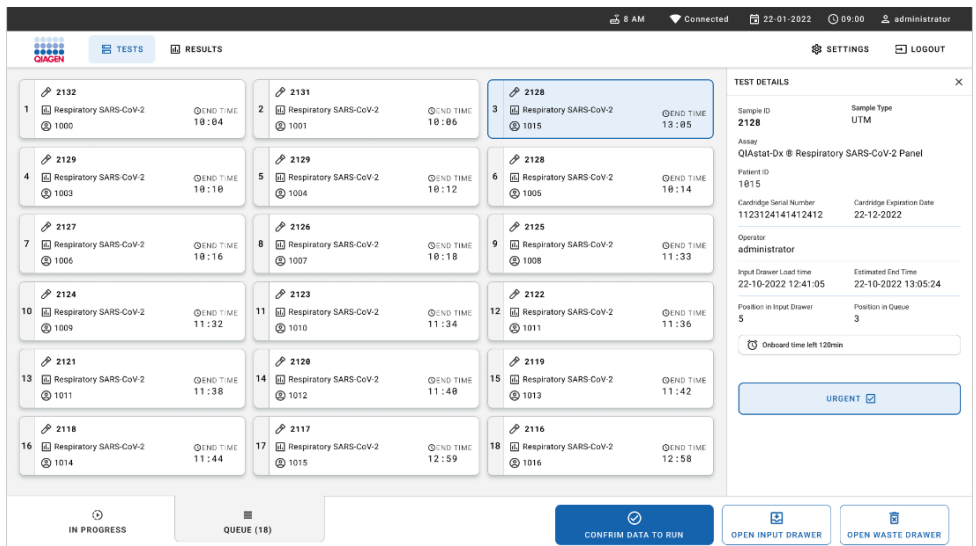


Abbildung 63. Bildschirm „Probenwarteschlange“ mit zusätzlichen Angaben zum ausgewählten Assay.

Die folgenden Informationen werden im Abschnitt **Test Details** (Testdetails) angezeigt (Abbildung 64):

- Sample ID (Proben-ID)
- Sample Type (Probentyp) (abhängig vom Assay)
- Assay Type (Assay-Typ)
- Patient ID (Patienten-ID)
- Operator ID (Bediener-ID)
- Input Tray Load time (Ladezeit in Eingabeschubladeneinsatz)
- Estimated end time (Geschätzte Endzeit)
- Position in Input-drawer (Position in Eingabeschublade)
- Position in Queue (Position in Warteschlange) (**Hinweis:** Die Position kann je nach Probenstabilitätsdauer variieren.)
- Cartridge Serial Number (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge expiration date (Kartuschenverfallsdatum)
- Onboard time left (Verbleibende Zeit an Bord)

Hinweis: Die Stabilitätsdauer im System (etwa 300 Minuten) beeinflusst die Reihenfolge der Proben in der Warteschlange.

TEST DETAILS ✕

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

🕒
Onboard time left 120min

Abbildung 64. Testdetails.

14. Drücken Sie die Schaltfläche CONFIRM DATA TO RUN (DATEN FÜR LAUF BESTÄTIGEN) unten im Bildschirm, wenn alle angezeigten Daten korrekt sind (Abbildung 63). Danach ist eine weitere Bestätigung durch den Bediener erforderlich, um die Tests auszuführen (Abbildung 65).

✔ **Confirm queue** ✕

Σ
8 test(s) in the queue

N
8 New tests

✕

CANCEL

▶

RUN TEST

Abbildung 65. Dialog „Confirm Queue“ (Warteschlange bestätigen).

Während die Tests ausgeführt werden, werden auf dem Touchscreen die verbleibende Laufzeit und weitere Informationen für alle Tests in der Warteschlange angezeigt (Abbildung 66).

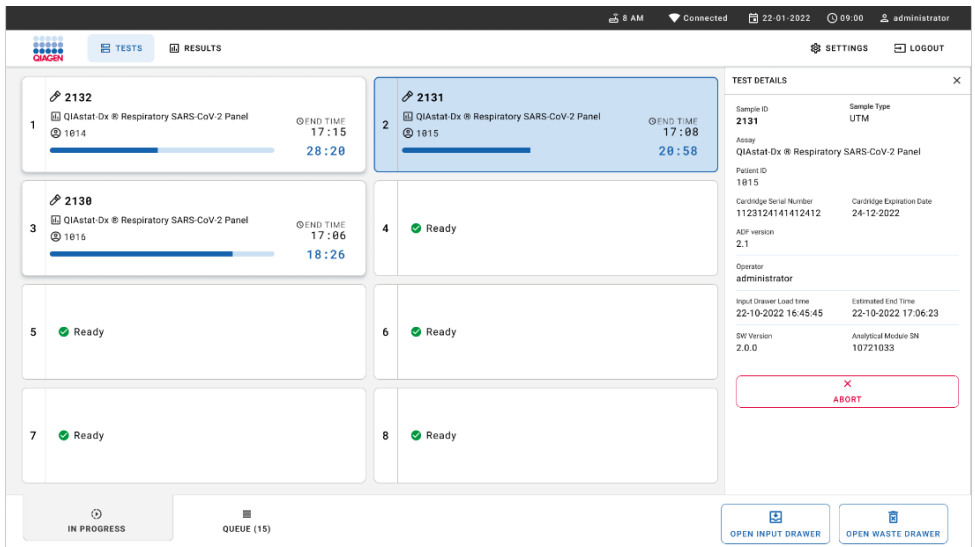


Abbildung 66. Informationen zur Testdurchführung auf dem Bildschirm „Queue“ (Warteschlange).

Beim Laden der Kartusche in ein Analysemodul werden eine Testlademeldung und das voraussichtliche Laufzeitende angezeigt (Abbildung 67).

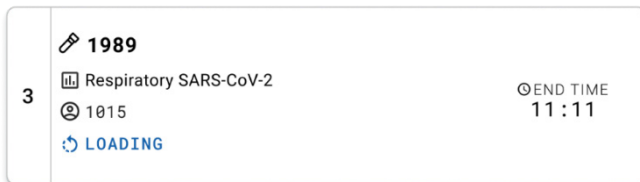


Abbildung 67. Testlademeldung und Laufzeitende.

Bei laufendem Test werden die bisherige Laufzeit und das voraussichtliche Laufzeitende eingeblendet (Abbildung 68).

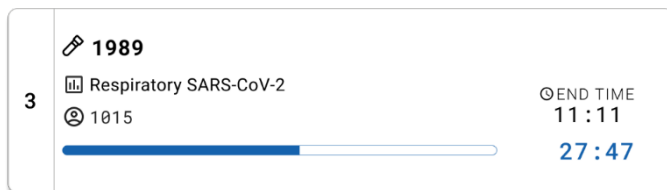


Abbildung 68. Anzeige der bisherigen Laufzeit und des voraussichtlichen Laufzeitendes.

Nach Abschluss des Tests werden die Meldung „TEST COMPLETED“ (TEST ABGESCHLOSSEN) und das Laufzeitende angezeigt (Abbildung 69).

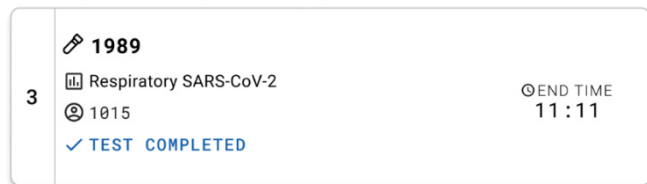


Abbildung 69. Anzeige „Test completed“ (Test abgeschlossen).

Priorisieren von Proben

Wenn eine Probe dringend analysiert werden muss, ist es möglich, diese Probe im Bildschirm mit der Probenwarteschlange auszuwählen und als erste Probe zu analysieren (Abbildung 70). Bitte beachten Sie, dass eine Probe nach Bestätigung der Warteschlange nicht mehr priorisiert werden kann.

Priorisierung einer Probe vor Laufbeginn

Die dringende Probe wird auf dem Warteschlangenbildschirm ausgewählt und von der rechten Seite des Bildschirms Probenwarteschlange mit der Markierung **URGENT** (DRINGEND) markiert, bevor Sie die Daten für den Lauf bestätigen. (Abbildung 70). Daraufhin wird die Probe an die erste Position der Warteschlange gesetzt (Abbildung 71). Dabei ist zu beachten, dass jeweils nur eine Probe priorisiert werden kann.

Hinweis: Um eine Kartusche priorisieren zu können, die bereits bestätigt wurde, muss die Eingabeschublade geöffnet und geschlossen werden. Wenn die Schaltfläche **Urgent** (Dringend) an dieser Stelle nicht aktiviert ist, muss der Bediener auf der grafischen Benutzeroberfläche zwischen den Registerkarten QUEUE (WARTESCHLANGE) und IN PROGRESS (WIRD AUSGEFÜHRT) umschalten, um die aktive Schaltfläche **Urgent** (Dringend) zu sehen.

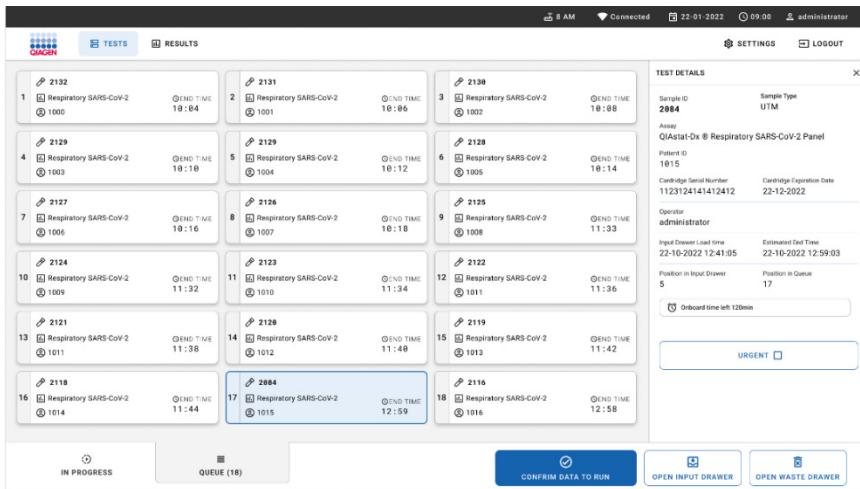


Abbildung 70. Bildschirm „Probenwarteschlange“ beim Auswählen der zu priorisierenden Probe

Bei einigen anderen Proben kann die Stabilitätszeit aufgrund der Priorisierung einer Probe bald abgelaufen sein. Eine entsprechende Warnung wird auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt (Abbildung 71).

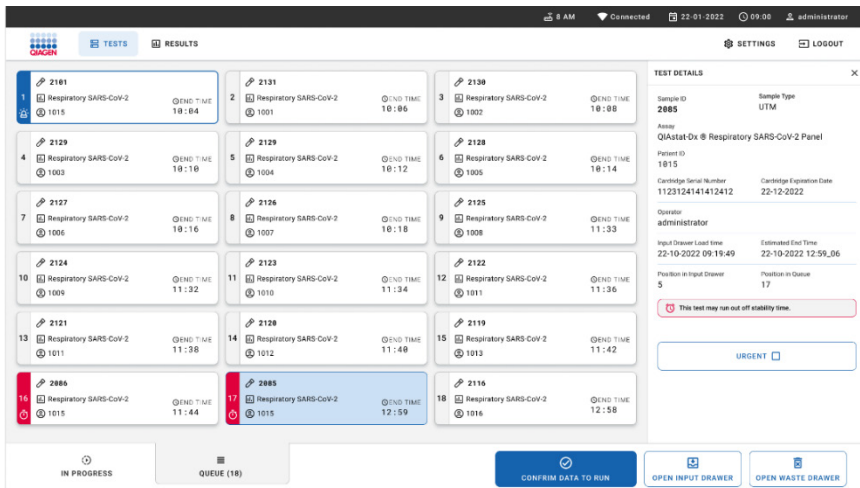


Abbildung 71. Bildschirm „Probenwarteschlange“ nach Priorisierung einer Probe.

Nach Bestätigung der Warteschlange kann der Lauf gestartet werden (Abbildung 72).

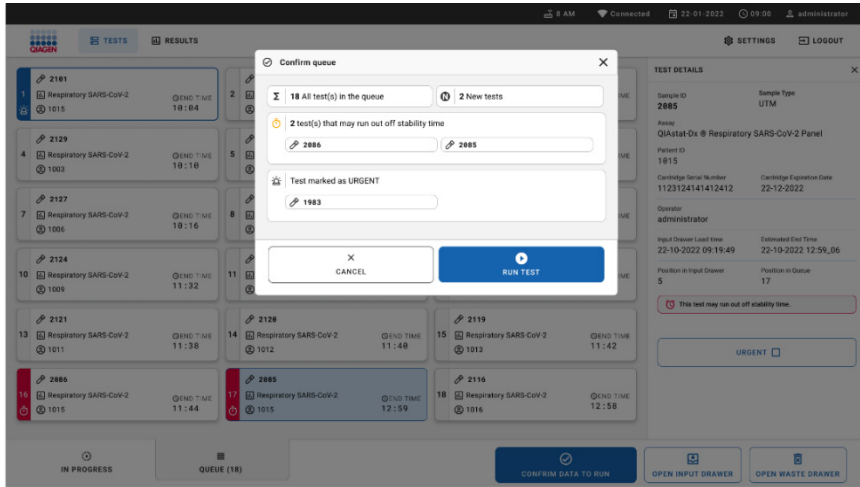


Abbildung 72. Bestätigung des Laufbildschirms.

Priorisieren von Proben während des Laufs

Eine Probe kann bei Bedarf auch während des Laufs priorisiert werden. Ist in einem solchen Fall kein verfügbares Analysemodul (AM) vorhanden, muss eine andere derzeit analysierte Probe abgebrochen werden, um die Priorisierung durchzuführen (Abbildung 73).

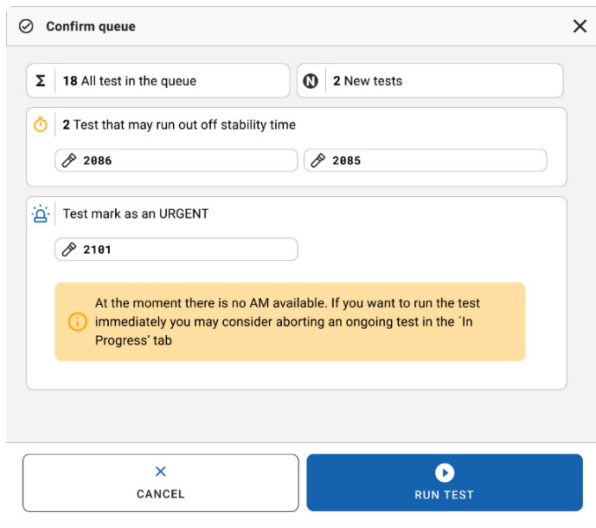


Abbildung 73. Bestätigungsdialog während des Laufs.

Abbruch der Probenverarbeitung

Eine Probe kann beim Scannen, beim Laden und während des Laufs abgebrochen werden. Bitte beachten Sie, dass die Probe nach Abbruch nicht mehr verwendet werden kann, was auch für Proben zutrifft, die beim Scannen und Laden abgebrochen wurden.

Um eine Probe abubrechen, gehen Sie zur Registerkarte „**in progress**“ (wird ausgeführt) des Bildschirms, wählen Sie die Probe aus und drücken Sie die Schaltfläche „abort“ (abbrechen) auf der rechten Seite des Bildschirms (Abbildung 74).

Es ist nicht möglich, einen Lauf abubrechen, wenn eine Probe kurz davorsteht, in das AM geladen zu werden, oder ein Lauf schon fast beendet ist und das System gerade Ergebnisdaten und/oder technische Protokolle vom entsprechenden AM abrufft.

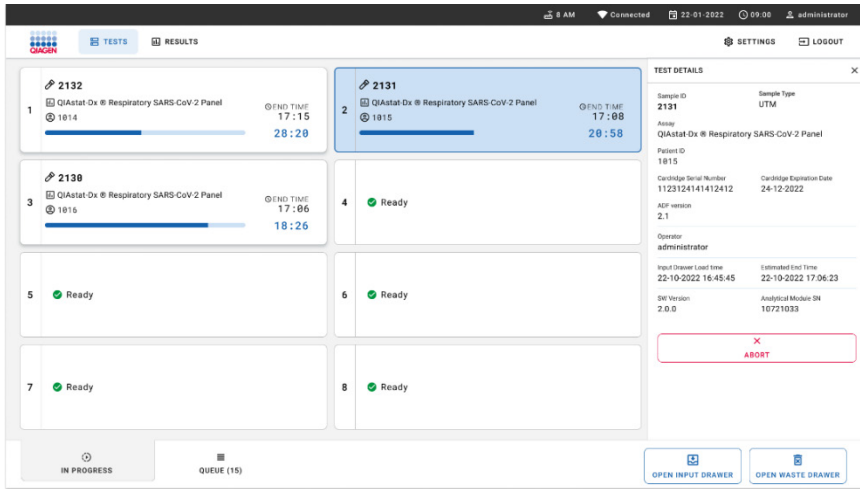


Abbildung 74. Abbruch einer laufenden Probe.

Das System erfordert eine Bestätigung, um die Probe abzubrechen (Abbildung 75).

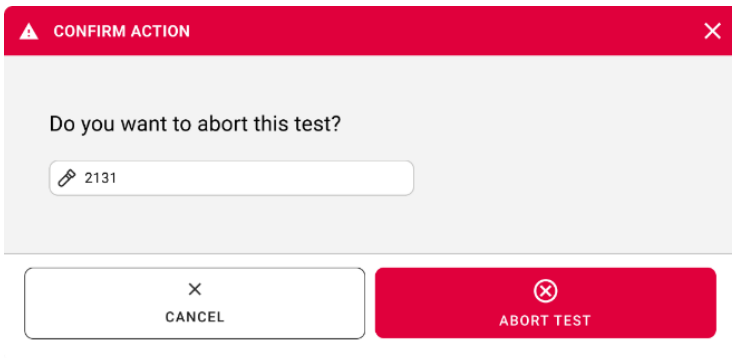


Abbildung 75. Bestätigungsdialog zum Abbruch des Probenlaufs.

Nach einem Moment wird die Probe im Bildschirm als „aborted“ (abgebrochen) angezeigt (Abbildung 76 und 77).

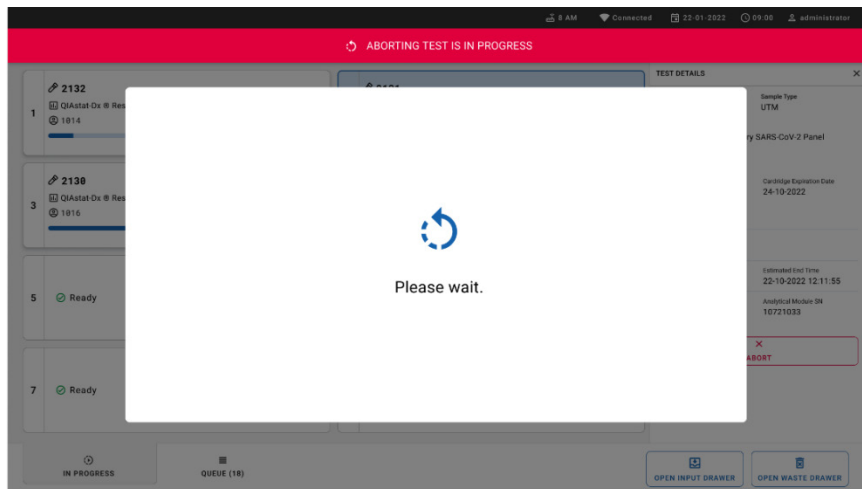


Abbildung 76. Wartedialog zum Probenabbruch.

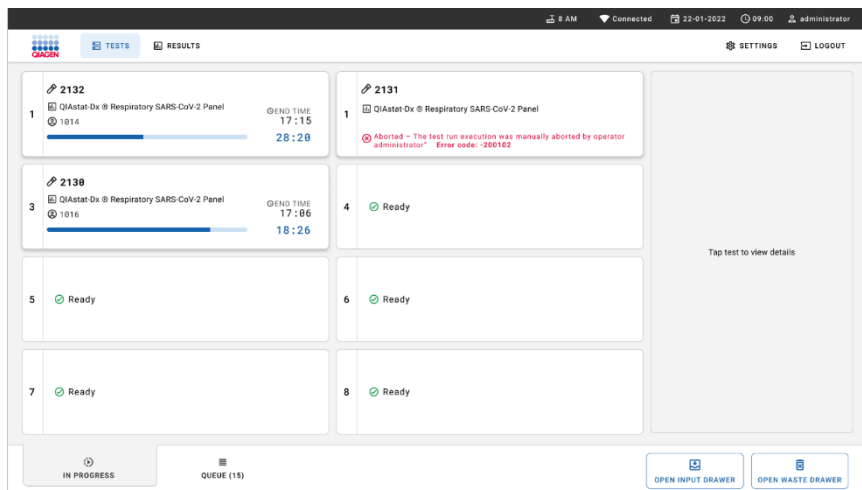


Abbildung 77. Abgebrochene Probe nach Bestätigung des Probenabbruchs.

Interpretation der Ergebnisse

Anzeigen von Ergebnissen mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wertet die Testergebnisse automatisch aus und speichert sie. Nachdem die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ausgeworfen wurde, werden die Ergebnisse automatisch im Bildschirm Summary (Zusammenfassung) angezeigt (Abbildung 78).

Abbildung 78 zeigt den Bildschirm für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 an.

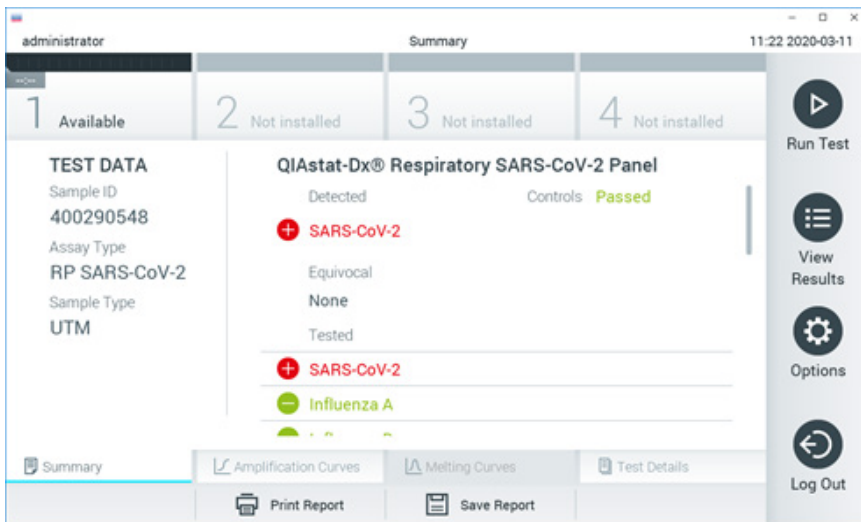


Abbildung 78. Beispielbildschirm „Summary“ (Zusammenfassung) der Ergebnisse mit TEST DATA (TESTDATEN) auf der linken Seite und „Summary“ (Zusammenfassung) der Testergebnisse im Hauptfenster im QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Von diesem Bildschirm aus sind weitere Registerkarten mit weiteren Informationen verfügbar, die in den folgenden Kapiteln erläutert werden:

- Amplifikationskurven
- Schmelzkurven. Diese Registerkarte ist für das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deaktiviert.
- Testdetails.

Abbildung 79 zeigt den Bildschirm für den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 an.

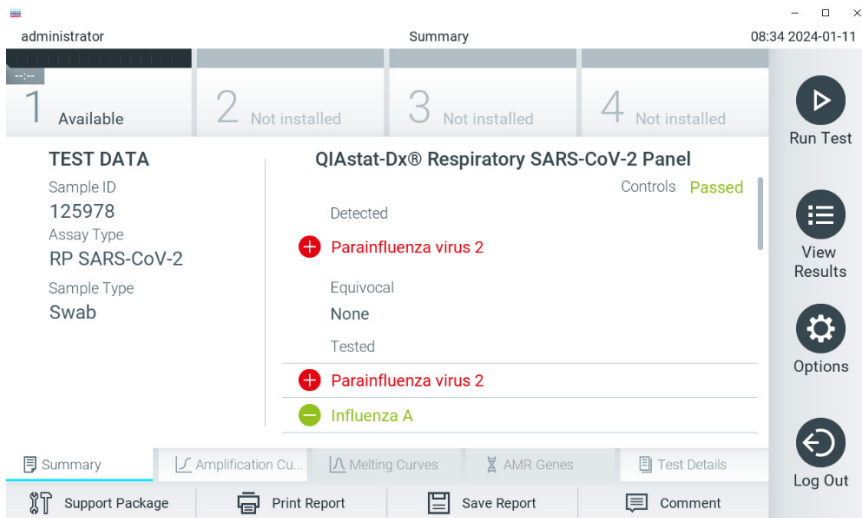





Abbildung 79. Beispielbildschirm „Summary“ (Zusammenfassung) der Ergebnisse mit TEST DATA (TESTDATEN) auf der linken Seite und „Summary“ (Zusammenfassung) der Testergebnisse im Hauptfenster im QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 enthält eine zusätzliche Registerkarte:

- AMR-Gene. Deaktiviert für das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Hinweis: Von nun an werden Beispiel-Bildschirmabbildungen verwendet, wenn auf den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und/oder den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Bezug genommen wird und die erläuterten Funktionen dieselben sind.

Der Hauptteil des Bildschirms enthält die folgenden drei Listen und zeigt die Ergebnisse durch Farbcodierung und Symbole an:

- Die erste Liste enthält unter der Überschrift „Detected“ (Erkannt) alle in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene, denen ein -Zeichen vorangestellt ist und die rot eingefärbt sind.
- Die zweite Liste mit der Überschrift „Equivocal“ (Mehrdeutig) wird nicht verwendet. „Equivocal“ (Mehrdeutige) Ergebnisse sind für das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nicht zutreffend. Die Liste „Equivocal“ (Mehrdeutig) ist daher stets leer.
- Die dritte Liste mit der Überschrift „Tested“ (Getestet) enthält alle Erreger, auf die die Probe getestet wurde. Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger werden mit vorangestelltem -Zeichen in Rot angezeigt. Die getesteten, aber nicht nachgewiesenen Erreger werden mit vorangestelltem -Zeichen in Grün angezeigt.

Hinweis: Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger sind sowohl in der Liste „Detected“ (Erkannt) als auch in der Liste „Tested“ (Getestet) aufgeführt.

Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung „**Failed**“ (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.

Die folgenden TEST DATA (TESTDATEN) werden auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt:

- Sample ID (Proben-ID)
- Assay Type (Assay-Typ)
- Sample Type (Probentyp)

Weitere Daten zum Assay sind je nach Zugriffsrechten des Bedieners über die Registerkarten am unteren Bildschirmrand verfügbar (z. B. Amplifikationsplots und Testdetails).

Ein Bericht mit den Assay-Daten kann auf ein externes USB-Speichermedium exportiert werden. Stecken Sie dazu das USB-Speichermedium in einen der USB-Anschlüsse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf Save Report (Bericht speichern). Dieser Bericht kann später jederzeit exportiert werden, indem Sie den Test unter View Result List (Ergebnisliste anzeigen) auswählen.

Durch Drücken auf Print Report (Bericht drucken) in der unteren Leiste des Bildschirms kann der Bericht auch an den Drucker gesendet werden.

Anzeigen von Amplifikationskurven


Um die Testamplifikationskurven der nachgewiesenen Erreger anzuzeigen, wählen Sie die Registerkarte  Amplification Curves (Amplifikationskurven) aus (Abbildung 80).



Abbildung 80. Bildschirm „Amplification Curves“ (Amplifikationskurven) (Registerkarte PATHOGENS (PATHOGENE)).

Details zu den getesteten Erregern und Kontrollen sind links dargestellt, die Amplifikationskurven in der Mitte.

Hinweis: Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktiviert ist, können nur Bediener mit Zugriffsrechten auf den Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) zugreifen.

Drücken Sie auf die Registerkarte PATHOGENS (PATHOGENE) auf der linken Seite, um die den getesteten Erregern entsprechenden Diagramme anzuzeigen. Drücken Sie auf Pathogen Name (Name des Keims), um auszuwählen, welche Keime im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Erreger auszuwählen. Jedem Erreger in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Amplifikationskurve dieses Erregers entspricht. Nicht ausgewählte Erreger werden grau dargestellt.


Die entsprechenden C_T- und Endpunkt-Fluoreszenzwerte (EP) erscheinen unter dem jeweiligen Erregernamen.

Drücken Sie auf die Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN) auf der linken Seite, um die Kontrollen im Amplifikationsplot anzuzeigen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen einer Kontrolle, um sie aus- oder abzuwählen (Abbildung 81).




Abbildung 81. Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) (Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN)).

Der Amplifikationsplot zeigt die Datenkurve für die ausgewählten Erreger oder Kontrollen an. Um zwischen logarithmischer und linearer Skalierung für die Y-Achse zu wechseln, drücken Sie die auf die Schaltfläche Lin oder Log in der linken unteren Ecke des Diagramms.

Die Skalierung der X-Achse und Y-Achse kann auf den beiden Achsen mit den  blauen Reglern eingestellt werden. Halten Sie einen blauen Regler gedrückt und verschieben Sie ihn dann an die gewünschte Position auf der Achse. Verschieben Sie den blauen Regler auf den Achsenursprung, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

Anzeigen von Testdetails

Drücken Sie auf  Test Details (Testdetails) in der Registerkarte Menu Bar (Menüleiste) am unteren Rand des Touchscreens, um die Ergebnisse genauer zu betrachten. Scrollen Sie nach unten, um sich den vollständigen Bericht anzusehen.

Die folgenden TEST DETAILS (TESTDETAILS) werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt (Abbildung 82):

- User ID (Benutzer-ID)
- Cartridge SN (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge Expiration Date (Kartuschenverfallsdatum)
- Module SN (Modulseriennummer)
- Test Status (Teststatus) (Completed [abgeschlossen], Failed [fehlgeschlagen] oder Canceled by operator [vom Bediener abgebrochen])
- Error Code (Fehlercode) (falls vorhanden)
- Test Start Date and Time (Startdatum und -Zeit des Tests)
- Test Execution Time (Testausführungszeit)
- Assay Name (Assay-Name)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testergebnis):
 - Positive (Positiv) (mindestens ein Atemwegspathogen nachgewiesen/identifiziert)
 - Negative (Negativ) (kein Atemwegspathogen nachgewiesen)
 - Invalid (Ungültig)
- Liste der Analyten, die im Assay getestet wurden, mit C_T und Endpunkt-Fluoreszenz im Falle eines positiven Signals
- Interne Kontrolle mit C_T und Endpunkt-Fluoreszenz

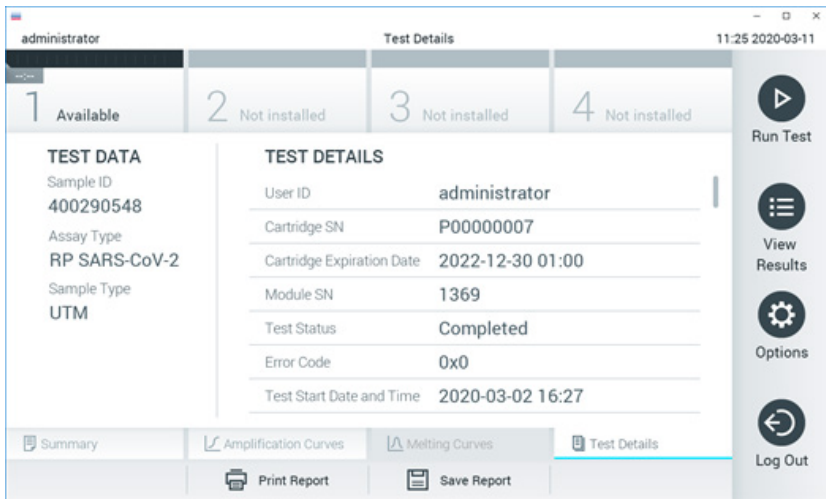



Abbildung 82. Beispielbildschirm mit TEST DATA (TESTDATEN) auf der linken Seite und TEST DETAILS (TESTDETAILS) im Hauptfenster.

Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnisdatenbank gespeichert sind, drücken Sie in der Hauptmenüleiste auf  View Results (Ergebnisse anzeigen) (Abbildung 83).

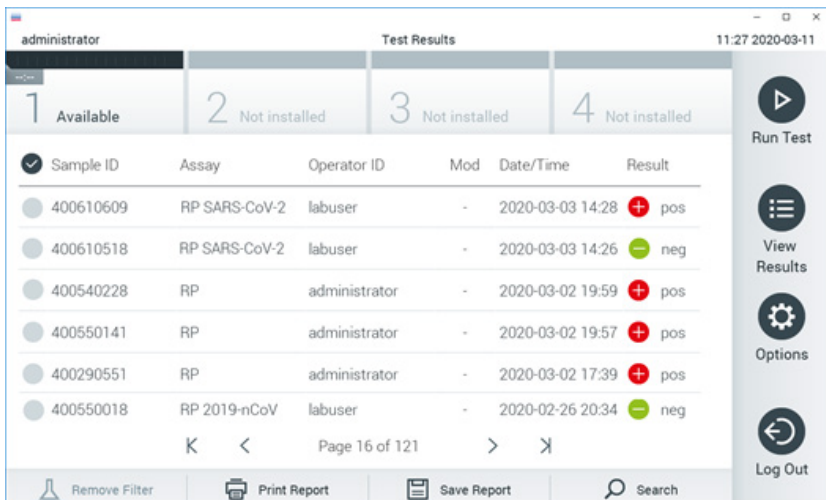


Abbildung 83. Beispielbildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen).

Die folgenden Informationen sind für jeden ausgeführten Test verfügbar (Abbildung 84):

- Sample ID (Proben-ID)
- Assay (Name des Testassays, lautet für das Respiratory Panel „RP“)
- Operator ID (Bediener-ID)
- Mod (Analysemodul, auf dem der Test durchgeführt wurde)
- Date/Time (Datum und Uhrzeit der Beendigung des Tests)
- Result (Testergebnis: positive (positiv) [pos], negative (negativ) [neg], failed (fehlgeschlagen) [fail] oder successful (erfolgreich) [suc])

Hinweis: Wenn im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist, werden die Daten, auf die der Benutzer keine Zugriffsrechte hat, mit Sternchen ausgeblendet.

Wählen Sie ein oder mehrere Testergebnisse aus, indem Sie auf den grauen Kreis links neben der Proben-ID drücken. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Sie können Testergebnisse abwählen, indem Sie auf das Häkchen drücken. Die vollständige Ergebnisliste kann durch Drücken des Häkchens im Kreis in der obersten Zeile ausgewählt werden (Abbildung 84).

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





Abbildung 84. Beispiel für die Auswahl von „Test Results“ (Testergebnisse) im Bildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen).

Drücken Sie auf eine beliebige Stelle in der Testzeile, um das Ergebnis für einen bestimmten Test anzuzeigen.

Drücken Sie auf eine Spaltenüberschrift (z. B. Sample ID [Proben-ID]), um die Liste auf- oder absteigend nach diesem Parameter zu sortieren. Die Liste kann jeweils nur anhand einer Spalte sortiert werden.

Die Spalte Result (Ergebnis) zeigt die Ergebnisse der einzelnen Tests an (Tabelle 2):

Tabelle 2. Beschreibungen der Testergebnisse

Ergebnis	Assay-Ergebnis	Beschreibung
Positive (Positiv)	 pos	Mindestens ein Erreger ist positiv.
Negative (Negativ)	 neg	Es wurden keine Pathogene nachgewiesen.
Failed (Fehlgeschlagen)	 fail	Der Test ist fehlgeschlagen, weil entweder ein Fehler aufgetreten ist oder der Test vom Benutzer abgebrochen wurde.
„Successful“ (Erfolgreich)	 suc	Der Test ist entweder positiv oder negativ, aber der Benutzer hat keine Zugriffsrechte zur Anzeige der Testergebnisse.

Stellen Sie sicher, dass ein Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 angeschlossen und der passende Treiber installiert ist. Drücken Sie auf Print Report (Bericht drucken), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) zu drucken.

Drücken Sie auf Save Report (Bericht speichern), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) im PDF-Format auf einem externen USB-Speichermedium zu speichern.

Wählen Sie den Berichtstyp aus: „List of Tests“ (Testliste) oder „Test Reports“ (Testberichte).

Drücken Sie auf Search (Suchen), um die Testergebnisse nach „Sample ID“ (Proben-ID), „Assay“ und „Operator ID“ (Bediener-ID) zu durchsuchen. Geben Sie den Suchbegriff über die virtuelle Tastatur ein und drücken Sie Enter (Eingabe), um die Suche zu starten. In den Suchergebnissen werden nur die Datensätze angezeigt, die den Suchtext enthalten.

Wenn die Ergebnisliste gefiltert wurde, gilt die Suche nur für die gefilterte Liste.

Halten Sie eine Spaltenüberschrift gedrückt, um einen auf diesem Parameter basierenden Filter anzuwenden. Bei einigen Parametern, wie z. B. Sample ID (Proben-ID) erscheint die Bildschirmtastatur, sodass der Suchbegriff für den Filter eingegeben werden kann.

Für andere Parameter, wie z. B. Assay, öffnet sich ein Dialogfeld mit einer Liste der in der Datenbank gespeicherten Assays. Wählen Sie einen oder mehrere Assays aus, um nur die Tests zu filtern, die mit den ausgewählten Assays durchgeführt wurden.

Das Symbol  links neben einer Spaltenüberschrift zeigt an, dass der Filter der Spalte aktiv ist.

Filter können durch Drücken der Schaltfläche Remove Filter (Filter entfernen) in der Untermenüleiste entfernt werden.

Ergebnisse auf ein USB-Speichermedium exportieren

Wählen Sie auf einer beliebigen Registerkarte des Bildschirms View Results (Ergebnisse anzeigen) Save Report (Bericht speichern) aus, um eine Kopie der Testergebnisse im PDF-Format zu exportieren und auf einem USB-Speichermedium zu speichern. Der USB-Anschluss befindet sich auf der Vorderseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ergebnisse drucken

Stellen Sie sicher, dass ein Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angeschlossen und der passende Treiber installiert ist. Drücken Sie auf Print Report (Bericht drucken), um eine Kopie der Testergebnisse an einen Drucker zu senden.

Interpretation der Ergebnisse

Ein Ergebnis für einen die Atemwege infizierenden Organismus wird als „Positive“ (Positiv) interpretiert, wenn der entsprechende PCR-Assay positiv ist, außer bei Influenza A. Der Influenza-A-Assay im QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist so konzipiert, dass damit sowohl Influenza A als auch Influenza A Subtyp H1N1/2009, Influenza A Subtyp H1 und Influenza A Subtyp H3 nachgewiesen werden können. Konkret bedeutet dies:

Wenn der saisonale Stamm Influenza A H1 mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assay nachgewiesen wird, werden zwei Signale erzeugt und auf dem Bildschirm des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angezeigt: eines für Influenza A und ein zweites für den H1-Stamm.

Wenn der saisonale Stamm Influenza A H3 mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assay nachgewiesen wird, werden zwei Signale erzeugt und auf dem Bildschirm des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angezeigt: eines für Influenza A und ein zweites für den H3-Stamm.

Wenn der pandemische Stamm Influenza A/H1N1/2009 nachgewiesen wird, werden zwei Signale erzeugt und auf dem Bildschirm des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angezeigt: eines für Influenza A und ein zweites für H1N1/2009.

WICHTIG: Wenn nur ein Signal für Influenza A vorliegt, aber kein zusätzliches Signal für einen der Subtypen generiert wird, kann dies entweder auf eine geringe Konzentration oder, in sehr seltenen Fällen, auf eine neue Variante oder einen anderen Influenza-A-Stamm als H1 und H3 (z. B. H5N1, welcher ebenfalls Menschen infizieren kann) zurückzuführen sein. In Fällen, in denen nur ein Signal für Influenza A nachgewiesen wird und der klinische Verdacht auf eine nicht saisonale Influenza A besteht, wird eine erneute Untersuchung empfohlen. Auch wenn nur einer der Influenza-A-Subtypen nachgewiesen wird und kein zusätzliches Signal für Influenza A vorliegt, kann dies auf eine niedrige Viruskonzentration zurückzuführen sein.

Für jedes andere Pathogen, das mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nachgewiesen werden kann, wird nur ein Signal erzeugt, wenn das Pathogen in der Probe vorhanden ist.

Interpretation der internen Kontrolle

Die Ergebnisse für die interne Kontrolle müssen gemäß Tabelle 3 interpretiert werden.

Tabelle 3. Interpretation der Ergebnisse für die interne Kontrolle

Ergebnis der Kontrolle	Erklärung	Aktion
Passed (Bestanden)	Die interne Kontrolle wurde erfolgreich amplifiziert.	Der Durchlauf wurde erfolgreich abgeschlossen. Alle Ergebnisse sind gültig und können gemeldet werden. Nachgewiesene Erreger werden als „positive“ (positiv) und nicht nachgewiesene Erreger als „negative“ (negativ) gemeldet.
Failed (Fehlgeschlagen)	Die interne Kontrolle schlug fehl.	Positiv nachgewiesene Erreger werden gemeldet, aber alle negativen Ergebnisse (getestete, aber nicht nachgewiesene Erreger) sind ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretation der Ergebnisse mit dem QIAstat-Dx Rise

Anzeigen von Ergebnissen mit dem QIAstat-Dx Rise

Das QIAstat-Dx Rise wertet die Testergebnisse automatisch aus und speichert sie. Nach Abschluss des Laufs sind die Ergebnisse im Übersichtsbildschirm RESULTS (ERGEBNISSE) zu sehen (Abbildung 85).

Hinweis: Die sichtbaren Informationen sind abhängig von den Zugriffsrechten des Bedieners.

SEARCH	Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
<input type="text" value="Patient ID / Sample ID"/>	2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
FILTERS	2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
Start day / End day	2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
Results	2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
Assay Type	2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
Operator ID	2337 1088	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
<input type="button" value="CLEAR ALL FILTERS"/>	2336 1018	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
	2335 1069	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
	2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
	2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

SELECT ALL Deselect All Selected: 1/18 < 1/2 > SAVE REPORTS

Abbildung 85. Übersichtsbildschirm RESULTS (ERGEBNISSE).

Der Hauptteil des Bildschirms bietet einen Überblick über die abgeschlossenen Läufe und nutzt Farbcodierungen und Symbole zur Kennzeichnung der Ergebnisse:

- Wenn in der Probe mindestens ein Keim nachgewiesen wird, steht das Wort **Positive** (Positiv) in der Ergebnisspalte mit dem Vorzeichen **+**.
- Bei fehlendem Keimnachweis und gültiger interner Kontrolle steht das Wort **Negative** (Negativ) in der Ergebnisspalte mit dem Vorzeichen **-**.
- Wenn in der Probe mindestens ein Keim nachgewiesen wurde und die interne Kontrolle ungültig war, steht der Begriff **Positive with warning** (Positiv mit Warnung) in der Ergebnisspalte mit dem Vorzeichen **+!**.

- Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung „**Failed**“ (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.

Die folgenden Testdaten werden im Bildschirm angezeigt (Abbildung 85):

- Sample ID/Patient ID (Proben-ID/Patienten-ID)
- Operator ID (Bediener-ID)
- End day and time (Endtag und -uhrzeit)
- Assay Type (Assay-Typ)

Anzeigen von Testdetails

Weitere Daten zum Assay sind abhängig von den Zugriffsrechten des Bedieners über die Schaltfläche **Details** auf der rechten Seite des Bildschirms verfügbar (z. B. Amplifikationsplots und Testdetails) (Abbildung 86).

The screenshot shows the 'DETAILS' view of a test result. The top navigation bar includes 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. The main content area is divided into several sections:

- Test Summary:** Assay Type: RP SARS-CoV-2 IUO; Sample Type: UTM; Sample ID: 2091; Test Result: Positive; Internal Control: Passed; Test status: Completed.
- DETECTED:** A list of detected pathogens: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TEST DETAILS:** Patient ID: 1015; Cartridge SN: 18004016; SW Version: 2.2.0 VER4; ADP Version: 1.2; Cartridge Expiration Date: 04-08-2022 00:00:00; Cartridge Load date: 14-06-2022 10:44:06; Instrument SN: 1234; Analytical module SN: 1231241241; Cartridge LOT: 180004; Operator Name: administrator; Test Start Date and Time: 14-06-2022 10:56:26; Test Execution Time: 1h 10min 30sec.
- Tested viruses:** A table listing various viruses and their detection status:

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

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

Abbildung 86. Bildschirm Test Details (Testdetails).

Der obere Teil des Bildschirms bietet allgemeine Angaben zum Test. Dabei handelt es sich um Assay-Typ, Probenart, Proben-ID, das Testergebnis insgesamt, den Status der internen Kontrolle und den Teststatus.

Auf der linken Seite des Bildschirms werden alle nachgewiesenen Erreger und im mittleren Teil des Bildschirms alle mit dem Assay nachweisbaren Erreger angezeigt. Auf der rechten

Bildschirmseite werden die folgenden Testdetails angezeigt: Proben-ID, Bediener-ID, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche, Verfallsdatum der Kartusche, Datum und Uhrzeit des Ladens der Kartusche, Datum und Uhrzeit der Testausführung, Dauer der Testausführung, Software- und ADF-Version und Seriennummer des Analysemoduls.

Anzeigen von Amplifikationskurven

Drücken Sie zum Anzeigen der Amplifikationskurven für den Test auf die Registerkarte Amplification Curves (Amplifikationskurven) unten im Bildschirm (Abbildung 87).

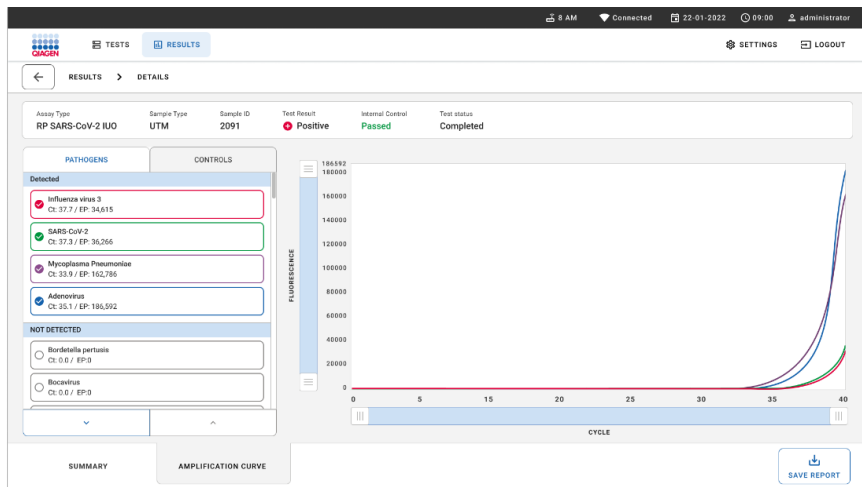


Abbildung 87. Bildschirm AMPLIFICATION CURVE (AMPLIFIKATIONSKURVE).

Drücken Sie auf die Registerkarte **PATHOGENS** (PATHOGENE) auf der linken Seite, um die den getesteten Erregern entsprechenden Diagramme anzuzeigen. Drücken Sie auf **Pathogen Name** (Name des Keims), um auszuwählen, welche Keime im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Erreger auszuwählen. Jedem Erreger in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Amplifikationskurve dieses Erregers entspricht. Nicht ausgewählte Erreger werden nicht angezeigt.

Die entsprechenden C_t - und Endpunkt-Fluoreszenzwerte erscheinen unter dem jeweiligen Erregernamen. Die Erreger sind nach **Detected** (Nachgewiesen) und **NOT DETECTED** (NICHT NACHGEWIESEN) gruppiert.

Drücken Sie auf die Registerkarte **CONTROLS** (KONTROLLEN) auf der linken Seite, um die Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche davon im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen.

Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnis-Datenbank gespeichert sind, nutzen Sie im Hauptbildschirm „Results“ (Ergebnisse) die Suchfunktion (Abbildung 88).

Hinweis: Die Funktion kann aufgrund von Einstellungen im Benutzerprofil eingeschränkt oder deaktiviert sein.

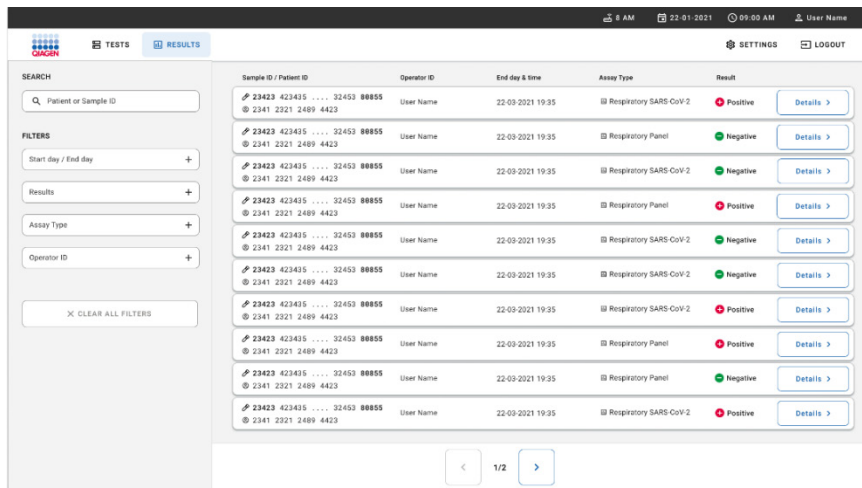


Abbildung 88. Suchfunktion im Bildschirm RESULTS (ERGEBNISSE).

Exportieren von Ergebnissen auf ein USB-Speichermedium

Wählen Sie im Bildschirm **Results** (Ergebnisse) einzelne oder über die Schaltfläche **Select All** (Alle Auswählen) alle Ergebnisse zum Exportieren und Speichern einer Kopie des Testberichts im PDF-Format auf einem USB-Speichermedium aus. Das USB-Speichermedium befindet sich auf der Gerätevorderseite.

Hinweis: Es wird empfohlen, für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer das mitgelieferte USB-Speichermedium zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Qualitätskontrolle

Gemäß dem nach ISO zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von QIAGEN wird jede Charge des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nach festgelegten Spezifikationen getestet, um eine einheitliche Produktqualität sicherzustellen.

Grenzen

- Die Ergebnisse des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sind nicht als alleinige Grundlage der Diagnose, Behandlung und anderer Entscheidungen des Patientenmanagements vorgesehen.
- Positive Ergebnisse schließen eine Koinfektion mit Organismen, die nicht im QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel enthalten sind, nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die maßgebliche Ursache der Erkrankung.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion der oberen Atemwege nicht aus. Nicht alle Erreger von akuten Atemwegsinfektionen werden mit diesem Assay nachgewiesen und die Sensitivität kann in einigen klinischen Situationen von der in der Packungsbeilage beschriebenen Sensitivität abweichen.
- Ein negatives Ergebnis mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel schließt die infektiöse Natur des Syndroms nicht aus. Negative Assay-Ergebnisse können auf mehrere Faktoren bzw. eine Kombination aus verschiedenen Faktoren zurückzuführen sein, unter anderem Fehler bei der Probenhandhabung, Variationen in den Nukleinsäuresequenzen, auf die der Assay abzielt, Infektionen durch Organismen, die nicht im Assay enthalten sind, bzw. durch Organismen, deren Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze für den Assay liegt, und die Verwendung bestimmter Medikamente, Therapien oder Wirkstoffe.
- Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist nicht für die Untersuchung von anderen als den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Proben vorgesehen. Die Leistungsmerkmale des Tests wurden nur anhand von nasopharyngealen Abstrichproben in Transportmedium ermittelt, die von Personen mit akuten Atemwegssymptomen gewonnen wurden.

- Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist für die Verwendung in Verbindung mit Standardkulturen für den Nachweis von Organismen, Serotypisierung und/oder mit Antibiotika-Suszeptibilitätstests (AST) vorgesehen.
- Die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel erhaltenen Ergebnisse müssen von geschultem medizinischen Personal im Rahmen aller relevanten klinischen, labortechnischen und epidemiologischen Befunde interpretiert werden.
- Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kann nur mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und dem QIAstat-Dx Rise verwendet werden.*
- Das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ist ein qualitativer Assay und liefert keinen quantitativen Wert für nachgewiesene Organismen.
- Virale und bakterielle Nukleinsäuren können in vivo persistieren, auch wenn der Organismus nicht lebensfähig oder infektiös ist. Der Nachweis eines Zielmarkers bedeutet nicht, dass der betreffende Organismus der Verursacher der Infektion oder der klinischen Symptome ist.
- Der Nachweis von viralen und bakteriellen Nukleinsäuren setzt voraus, dass Entnahme, Handhabung, Transport, Lagerung und Laden der Probe in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge korrekt erfolgt sind. Unsachgemäße Arbeitsabläufe können bei allen oben erwähnten Prozessen zu falschen Ergebnissen führen, einschließlich falsch positiver oder falsch negativer Ergebnisse.
- Sensitivität und Spezifität des Assays für die spezifischen Organismen und für alle Organismen zusammen sind intrinsische Leistungsparameter eines bestimmten Assays und variieren nicht je nach Prävalenz. Im Gegensatz dazu sind sowohl die negativen als auch die positiven Vorhersagewerte eines Testergebnisses von der Prävalenz der Krankheit/Organismen abhängig. Bitte beachten Sie, dass eine höhere Prävalenz den positiven Vorhersagewert eines Testergebnisses begünstigt, während eine niedrigere Prävalenz den negativen Vorhersagewert eines Testergebnisses begünstigt.
- Verwenden Sie keine beschädigten Kartuschen. Für den Umgang mit beschädigten Kartuschen lesen Sie bitte das Kapitel Sicherheitshinweise.

* Als Alternative zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kann ein DiagCORE Analyzer verwendet werden, auf dem die QIAstat-Dx software version 1.3 oder höher ausgeführt wird.

Leistungsmerkmale

Der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assay (Kat.-Nr. 691214) wurde durch Einbringen des SARS-CoV-2-Ziels in eine separate Reaktionskammer des QIAstat-Dx Respiratory Panel Assays (Kat.-Nr. 691211) entwickelt. Es ist bekannt, dass die Schritte zur Probenvorbereitung und RT-qPCR in der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge für alle Zielorganismen gleichermaßen geeignet sind. In der Kartusche wird die gepoolte Mischung aus Probe und PCR-Enzym gleichmäßig auf alle Reaktionskammern aufgeteilt. Aus diesem Grund und/oder bedingt durch die Verfügbarkeit klinischer SARS-CoV-2-Proben wurden bestimmte Untersuchungen, die nachfolgend beschrieben sind, nicht mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel durchgeführt oder wiederholt.

Klinische Leistungsmerkmale

Die nachstehend aufgeführten klinischen Leistungsmerkmale wurden unter Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 demonstriert. Der QIAstat-Dx Rise arbeitet mit den gleichen Analysemodulen wie der QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daher wird die Leistung durch Verwendung des QIAstat-Dx Rise oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nicht beeinträchtigt.

Flüssigproben in Transportmedium

Die Leistungsmerkmale des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assay wurde in einer multizentrischen klinischen Studie untersucht, die an acht (8) geografisch verschiedenen Studienstandorten durchgeführt wurde: fünf (5) in den USA und drei (3) in der EU. Die Leistung der nasopharyngealen Abstrichspezimen wurde in Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® und M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) sowie an trockenen nasopharyngealen Abstrichspezimen untersucht (FLOQSwabs, Copan, Kat.-Nr. 503CS01). Bei Verwendung eines Tupfers wird dieser

nach der Entnahme direkt in die Tupferöffnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eingeführt, so dass eine Übertragung in ein flüssiges Medium vermieden wird.

Diese Studie war als eine prospektiv-retrospektive Beobachtungsstudie unter Verwendung von klinischen Restproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer akuten Atemwegsinfektion konzipiert. Die teilnehmenden Standorte wurden gebeten, frische und/oder eingefrorene klinische Proben gemäß einem Protokoll und standortspezifischen Anweisungen zu testen.

Die Ergebnisse für die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel getesteten Proben wurden mit den Ergebnissen der dem Pflegestandard (Standard of Care, SOC) am jeweiligen Standort entsprechenden Methoden sowie einer Reihe validierter, im Handel erhältlicher molekularer Methoden verglichen. Dieser Ansatz lieferte Ergebnisse für Erreger, die mit dem Pflegestandard (Standard of Care, SOC) nicht nachgewiesen werden konnten, und/oder ermöglichte die endgültige Klärung nicht übereinstimmender Ergebnisse. Die Ergebnisse des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assays wurden mit dem FilmArray® Respiratory Panel 1.7 und 2 sowie dem an der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Institut für Virologie, Berlin, Deutschland, entwickelten SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay verglichen.

Insgesamt wurden 3.065 klinische UTM-Patientenproben in die Studie aufgenommen. Insgesamt 121 Proben erfüllten nicht die Einschluss- und Ausschlusskriterien und wurden daher aus der Analyse ausgeschlossen.

Die klinische Sensitivität oder die prozentuale positive Übereinstimmung (Positive Percent Agreement, PPA) wurde als $100 \% \times (TP/[TP + FN])$ berechnet. Richtig positiv (True Positive, TP) bedeutet, dass sowohl das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel als auch die Vergleichsmethode(n) ein positives Ergebnis für den Organismus ergab(en), und falsch negativ (False Negative, FN) bedeutet, dass das mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel erhaltene Ergebnis negativ, aber das mit den Vergleichsmethoden erhaltene positiv war.

Die Spezifität oder die prozentuale negative Übereinstimmung (Negative Percent Agreement, NPA) wurde als $100 \% \times (TN/[TN + FP])$ berechnet. Richtig negativ (True Negative, TN) bedeutet, dass sowohl das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel als auch die Vergleichsmethode(n) ein negatives Ergebnis für den Organismus ergab(en), und falsch positiv (False Positive, FP) bedeutet, dass das mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel erhaltene Ergebnis positiv, aber das mit den Vergleichsmethoden erhaltene negativ war. Für die Berechnung der klinischen Spezifität der einzelnen Erreger wurden die gesamten verfügbaren Ergebnisse herangezogen, wobei die entsprechenden richtig und falsch positiven Ergebnisse abgezogen wurden. Das exakte binomiale zweiseitige 95%-Konfidenzintervall wurde für jede Punktschätzung berechnet.

Die klinische Gesamtsensitivität (PPA) und die klinische Gesamtspezifität (NPA) wurden aus 2579 Probenergebnissen berechnet.

Insgesamt wurden mit dem QIAstat-Dx Respiratory Panel und dem QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel 2575 richtig positive und 52.925 richtig negative sowie 76 falsch negative und 104 falsch positive Ergebnisse gefunden.

In Tabelle 4 sind die klinische Sensitivität (oder prozentuale positive Übereinstimmung) und die klinische Spezifität (oder prozentuale negative Übereinstimmung) des QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel mit den 95%-Konfidenzintervallen aufgeführt.

Tabelle 4. Leistungsdaten des QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP + FN)	Sensitivität/ PPA (%)	95%-KI	TN/(TN+FP)	Spezifität/ NPA (%)	95%-KI
Insgesamt	2575/2651	97,13	96,42-97,73	52925/53029	99,80	99,76-99,84
Viren						
Adenovirus	136/139	97,84	93,85-99,26	2617/2626	99,66	99,35-99,82
Coronavirus 229E	38/39	97,44	86,82-99,55	2735/2735	100	99,86-100,00
Coronavirus HKU1	73/74	98,65	92,73-99,76	2690/2696	99,78	99,52-99,90
Coronavirus NL63	88/97	90,72	83,30-95,04	2677/2677	100	99,86-100,00
Coronavirus OC43	66/66	100	94,50-100,00	2704/2705	99,96	99,79-99,99
Humanes Metapneumovirus A+B	142/147	96,60	92,29-98,54	2627/2629	99,92	99,72-99,98
Influenza A	327/329	99,39	97,81-99,83	2407/2430	99,05	98,58-99,37
Influenza A H1	0/0	n. z.	n. z.	2774/2774	100,00	99,86-100,00
Influenza A H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40-99,56	2634/2639	99,81	99,56-99,92
Influenza A H3	210/214	98,13	95,29-99,27	2558/2561	99,88	99,66-99,96
Influenza B	177/184	96,20	92,36-98,15	2591/2591	100,00	99,85-100,00
Parainfluenza-Virus 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17-100,00	2713/2713	100,00	99,86-100,00
Parainfluenzavirus 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56-100,00	2768/2768	100,00	99,86-100,00
Parainfluenzavirus 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54-99,86	2648/2649	99,96	99,79-99,99
Parainfluenzavirus 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50-98,62	2732/2733	99,96	99,79-99,99
Respiratorisches Synzytial-Virus A+B	319/325	98,15	96,03-99,15	2442/2443	99,96	99,77-99,99
Rhinovirus/Enterovirus	385/409	94,13	91,42-96,03	2317/2339	99,06	98,58-99,38
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38-97,55	171/189	90,48	85,45-93,89

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Tabelle 4 (Fortsetzung von der vorherigen Seite)

	TP/(TP + FN)	Sensitivität/ PPA (%)	95%-KI	TN/(TN+FP)	Spezifität/ NPA (%)	95%-KI
Bakterien						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100	91,80-100,00	2716/2726	99,63	99,33-99,80
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100	94,50-100,00	2703/2705	99,93	99,73-99,98
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68 / 72	94,44	86,57-97,82	2701/2701	100,00	99,86-100,00

Für *Legionella pneumophila* und das Humane Bocavirus waren aufgrund des Nachweises in geringer Zahl (2 bzw. 3 Nachweise) und fehlender Ergebnisse von Vergleichsmethoden keine auswertbaren Ergebnisse verfügbar. Aus diesem Grund wurden als Ersatz für klinische Proben zur Ergänzung und Überprüfung von Sensitivität und Spezifität für Bocavirus und *Legionella pneumophila* künstliche Proben eingesetzt. Klinische negative Restproben wurden in Konzentrationen von 2x, 5x und 10x LoD mit den Erregern versetzt (jeweils 50).

Künstliche positive Proben wurden vorbereitet und zusammen mit 50 unbehandelten negativen Proben randomisiert zugeteilt, sodass der Analytstatus jeder künstlichen Probe den Benutzern, die die Tests an einem klinischen Standort durchführten, unbekannt war. Die Ergebnisse der Tests mit künstlichen Proben sind in Tabelle 5 aufgeführt.

Tabelle 5. Leistungsdaten des QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel bei künstlichen Proben

Pathogen	Probenkonzentration	Nachweishäufigkeit	Anteil (%)	95%-KI
Bocavirus	2x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Insgesamt	50/50	100,00	92,89-100
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Insgesamt	50/50	100,00	92,89-100

In 370 Proben wurden mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Assay mehrere Organismen nachgewiesen. Bei insgesamt 316 Proben handelte es sich um Doppelinfektionen, bei 46 um Dreifachinfektionen und bei den verbleibenden Proben lagen 4 Koinfektionen vor (8 Proben).

Trockenabstrichproben

Insgesamt 333 gepaarte klinische Proben (NPS in UTM und NPS-Trockenabstrich) wurden getestet, um die klinischen Leistungsmerkmale der Trockenabstrichproben verglichen mit der UTM-Probe zu bewerten. Dieser Test wurde an 4 klinischen Standorten in der EU durchgeführt. Ziel war es, zu zeigen, dass Trockenabstrich- und UTM-Spezimen bei Verwendung des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel vergleichbare Leistungsmerkmale aufweisen.

Die in die Studien aufgenommenen Patienten stellten 2 nasopharyngeale Abstriche bereit (je einen pro Nasenloch). Ein Abstrich wurde direkt in die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge eingeführt, während der andere für einen Vergleichstest in einer separaten QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge in UTM überführt wurde (gepaarte Proben).

Die klinische Sensitivität (oder PPA) wurde als $100 \% \times (TP/[TP + FN])$ berechnet. Richtig positiv (True Positive, TP) bedeutet, dass sowohl der Trockenabstrich als auch die UTM-Probe ein positives Resultat für einen bestimmten Organismus ergaben, falsch negativ (False Negative, FN) bedeutet, dass das mit dem Trockenabstrich erhaltene Ergebnis für einen bestimmten Organismus negativ und das mit dem UTM-Probe erhaltene positiv war. Die Spezifität (oder NPA) wurde als $100 \% \times (TN/[TN + FP])$ berechnet. Richtig negativ (True Negative, TN) bedeutet, dass sowohl der Trockenabstrich als auch die UTM-Probe ein negatives Resultat für einen bestimmten Organismus ergaben, falsch positiv (False Positive, FP) bedeutet, dass das mit dem Trockenabstrich erhaltene Ergebnis für einen bestimmten Organismus positiv und das mit dem UTM-Spezimen erhaltene negativ war. Das exakte binomiale zweiseitige 95%-Konfidenzintervall wurde für jede Punktschätzung berechnet.

Insgesamt standen ausgehend von den 333 entnommenen gepaarten Proben 319 auswertbare gepaarte Probenergebnisse für die Analyse zur Verfügung. Die übrigen 14 gepaarten Proben erfüllten nicht die Einschlusskriterien.

Die klinische Gesamtsensitivität (oder PPA) konnte anhand der insgesamt 189 mit der UTM-Probe erhaltenen positiven Zielergebnisse berechnet werden. Die klinische Gesamtspezifität (oder NPA) wurde anhand von 6.969 mit der UTM-Probe erhaltenen einzelnen negativen Zielergebnissen berechnet. Die positiven Ergebnisse umfassten verschiedene Ziele im Panel und waren repräsentativ für die Epidemiologie der im Rahmen der Studie zu den klinischen Leistungsmerkmalen getesteten Population (einschließlich SARS-CoV-2 für 2 der Standorte).

Insgesamt wurden 179 richtig positive und 6.941 richtig negative Trockenabstrichergebnisse sowie 10 falsch negative (UTM-Probe positiv/Trockenabstrichprobe negativ) und 28 falsch positive (Trockenabstrich positiv/UTM-Probe negativ) Ergebnisse erhalten. Insgesamt lag die PPA bei 94,71 % (95 % KI, 90,54 %-97,10 %) und die NPA bei 99,60 % (95 % KI, 99,42 %-99,72 %), was eine hohe Gesamtkorrelation zwischen Trockenabstrich- und UTM-Proben zeigt (Tabelle 6).

Tabelle 6. Übereinstimmung der Bewertung von Gesamtsensitivität und -spezifität zwischen QIAstat-Dx Respiratory Panel Trockenabstrich-Gesamtergebnis und QIAstat-Dx Respiratory Panel UTM-Gesamtergebnis.

Gruppierungsvariable(n)	Anteil		Grenzen des zweiseitigen 95%-KI	
	Anteil	Prozentsatz	Untere	Obere
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Im Speziellen wurden für das SARS-CoV-2-Ziel beim Vergleich zwischen den mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel getesteten UTM-Proben und Trockenabstrichproben 40 richtig positive Ergebnisse erhalten. Bei diesem Vergleich zwischen den Proben wurden keine falsch negativen Ergebnisse erhalten. Zudem wurden für SARS-CoV-2 181 richtig negative und 3 falsch positive (Trockenabstrich positiv und UTM negativ) Ergebnisse erhalten.

Die Unterschiede in den Ergebnissen zwischen UTM-Proben und Trockenabstrichproben könnten auf Unterschiede bei der Probenahme und den Verdünnungseffekt bei Trockenabstrichen in Transportmedium zurückzuführen sein. Trockenabstrichproben können mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nur einmal getestet werden. Aus diesem Grund war für diesen Probenotyp ein Test auf Nichtübereinstimmung nicht möglich.

Schlussfolgerung

Mit den umfassenden multizentrischen Studien sollten die Leistungsfähigkeit von UTM-Proben sowie die Gleichwertigkeit von Trockenabstrichen und UTM-Proben in Bezug auf die Leistungsfähigkeit beim QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assay beurteilt werden.

Die klinische Gesamtsensitivität bei den UTM-Proben betrug 97,13 % (95%-KI: 96,42 %-97,73 %). Die klinische Gesamtspezifität betrug 99,80 % (95%-KI: 99,76 %-99,84 %).

Die klinische Gesamtsensitivität bei den Trockenabstrichproben betrug 94,71 % (95%-KI: 90,54 %–97,10 %). Die klinische Gesamtspezifität bei den Trockenabstrichproben betrug 99,60 % (95%-KI: 99,42 %–99,72 %).

Analytische Leistung

Die nachstehend aufgeführte analytische Leistung wurde unter Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 demonstriert. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 arbeitet mit dem gleichen Analysemodul wie der QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daher wird die Leistung durch Verwendung des QIAstat-Dx Rise oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nicht beeinträchtigt.

In Bezug auf den QIAstat-Dx Rise wurden spezifische Studien zum Nachweis der Verschleppung und der Wiederholpräzision durchgeführt. Die übrigen unten aufgeführten analytischen Leistungsparameter wurden unter Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 demonstriert. Der QIAstat-Dx Rise arbeitet mit dem gleichen Analysemodul wie der QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Daher wird die Leistung durch Verwendung des QIAstat-Dx Rise nicht beeinträchtigt.

Sensitivität (Nachweisgrenze)

Die analytische Sensitivität oder Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) ist definiert als die niedrigste Konzentration, bei der $\geq 95\%$ der getesteten Proben ein positives Ergebnis liefern.

Die LoD je Analyt wurde mit ausgewählten Stämmen* bestimmt, die die einzelnen mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nachweisbaren Pathogene repräsentierten. Die simulierte NPS-Probenmatrix (kultivierte menschliche Zellen in Copan UTM) für Flüssigproben in Transportmedium und die simulierte Trockenabstrichprobenmatrix (kultivierte menschliche Zellen in künstlichem NPS) für Trockenabstriche wurden mit einem (1) oder mehreren Erregern versetzt und in 20 Replikaten getestet. Bei Flüssigproben wird der NPS in UTM eluiert und 300 μ l auf die Kartusche übertragen, während bei Trockenabstrichen der NPS direkt auf die Kartusche übertragen wird. Künstliche Trockenabstrichproben wurden durch Pipettierung von 50 μ l jeder verdünnten Virus-Stammlösung auf einen Tupfer und anschließende mindestens 20-minütige Trocknung hergestellt. Der Abstrich wurde anhand des Protokolls für Trockenabstrichproben (Seite 20) getestet.

* Aufgrund der eingeschränkten Verfügbarkeit von Viruskulturen wurde synthetisches Material (gBlock) verwendet, um die LoD für das SARS-CoV-2-Ziel in versetzter negativer klinischer Matrix und zur Bestimmung der LoD in Trockenabstrichen für das Bocavirus-Ziel zu bestimmen.

Die einzelnen LoD-Werte für die jeweiligen Zielorganismen sind in Tabelle 7 aufgeführt.

Tabelle 7. Die LoD-Werte für die verschiedenen mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel in NPS-Probenmatrix (kultivierte menschliche Zellen in Copan UTM) und/oder Trockenabstrichen (kultivierte menschliche Zellen in künstlichem NPS) getesteten Atemwegspathogen-Zielstämme

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

* Mit den Probenotypen Flüssigprobe und künstliche Trockenabstrichprobe getestet.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Tabelle 7 (Fortsetzung von der vorherigen Seite)

Pathogen	Stamm	Quelle	Konzentration	Nachweisrate
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300 [†]	19/20
	–	Klinisch, S510	240,000 Kopien/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 Kopien/ml	19/20
SARS-CoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19,000 Kopien/ml	20/20
	–	–	–	–
Parainfluenza-Virus 1 (PIV 1)	C35	TCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenzavirus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml [‡]	20/20
Respiratorisches Synzytial-Virus	9.320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Humanes Metapneumovirus	Peru6-2003 (Typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Mit den Probenotypen Flüssigprobe und künstliche Trockenabstrichprobe getestet.

[†] Relative Verdünnung der Stammkonzentration.

[‡] Zwei verschiedene Chargen des gleichen Stammes verwendet.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Tabelle 7 (Fortsetzung von der vorherigen Seite)

Pathogen	Stamm	Quelle	Konzentration	Nachweisrate
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (Rhinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Typ 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml†	19/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml†	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 KBE/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 Kopien/ml	19/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 KBE/ml*	19/20
	A639	ZepetoMetrix NATRVP-IDI	1/10000†	19/20

* Mit den Probenotypen Flüssigprobe und künstliche Trockenabstrichprobe getestet.

† Relative Verdünnung der Stammkonzentration.

‡ Zwei verschiedene Chargen des gleichen Stammes verwendet.

Assay-Robustheit

Die Verifizierung der robusten Assay-Leistung erfolgte anhand der Analyse der Leistung von internen Kontrollen in klinischen nasopharyngealen Abstrichproben. Dreißig (30) einzelne nasopharyngeale Abstrichproben, die für alle nachweisbaren Pathogene negativ waren, wurden mit dem QIAstat-Dx Respiratory Panel analysiert. Alle getesteten Proben zeigten ein positives Ergebnis und eine gültige Leistung für die interne Kontrolle des QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Exklusivität (Analytische Spezifität)

Die Exklusivitätsstudie wurde anhand von In-silico-Analysen und In-vitro-Tests durchgeführt, um die analytische Spezifität für die Atemwege infizierende oder nicht die Atemwege infizierende Organismen, die nicht durch das Panel abgedeckt sind, zu beurteilen. Zu diesen Organismen gehörten Proben, die mit den Organismen des Atemwegspanels verwandt sind, sich aber von diesen unterscheiden, oder die in Proben aus der vorgesehenen Testpopulation vorhanden sein könnten. Die ausgewählten Organismen sind klinisch relevant (besiedeln die oberen Atemwege oder verursachen Atemwegssymptome), bilden die normale Hautflora bzw. Laborverunreinigungen oder sind Mikroorganismen, mit denen ein großer Teil der Bevölkerung infiziert sein könnte.

Die Proben wurden vorbereitet, indem potenzielle kreuzreaktive Organismen in eine simulierte nasopharyngeale Abstrichprobenmatrix eingebracht wurden, und zwar mit der je nach der Stammlösung der Organismen höchstmöglichen Konzentration – vorzugsweise 10^5 TCID₅₀/ml bei viralen Zielorganismen und 10^6 KBE/ml bei bakteriellen und Pilz-Zielorganismen.

Ein gewisses Maß an Kreuzreaktivität mit *Bordetella*-Spezies wurde durch eine vorläufige Sequenzanalyse vorhergesagt und wurde beobachtet, als hohe Konzentrationen von *Bordetella holmesii* und einige Stämme von *Bordetella bronchiseptica* getestet wurden. In Übereinstimmung mit den CDC-Richtlinien für Assays, die bei Einsatz des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel IS481 als Zielregion verwenden, wird ein bestätigender Spezifitätstest empfohlen, sollte der CT-Wert für *Bordetella pertussis* CT > 29 sein. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit *Bordetella parapertussis* bei hohen Konzentrationen beobachtet. Das zum Nachweis von *Bordetella pertussis* verwendete Zielgen (Insertionselement IS481) ist ein Transposon, das auch bei anderen *Bordetella*-Spezies vorliegt. Tabelle 8 zeigt die Liste der getesteten Pathogene.

Tabelle 8. Liste der analytischen Spezifität getesteter Pathogene

Typ	Pathogen	
Bakterien	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli (O157)</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
Viren	Zytomegalievirus	Herpes-Simplex-Virus 2
	Epstein-Barr-Virus	Masernvirus
	Herpes-Simplex-Virus 1	Mumps
Pilze	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Alle getesteten Erreger ergaben ein negatives Ergebnis und es wurde keine Kreuzreaktivität mit den Zielorganismen des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel beobachtet (ausgenommen *Bordetella holmesii* und einige Stämme von *Bordetella bronchiseptica*, wie oben beschrieben).

Das Design aller im QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel enthaltenen Primer- und Sonden wurde in einer In-silico-Analyse überprüft, die die spezifische Amplifikation und den korrekten Nachweis von Zielorganismen ohne Kreuzreaktivität bestätigte.

Für das SARS-CoV-2-Ziel wurde nur eine begrenzte Anzahl an Organismen *in vitro* getestet (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS-Coronavirus, SARS-Coronavirus). Sowohl *in silico* als auch *in vitro* wurde keine Kreuzreaktivität mit klinisch relevanten Krankheitserregern (die die oberen Atemwege besiedeln oder Atemwegssymptome verursachen), oder mit der normalen Hautflora bzw. Laborverunreinigungen oder Mikroorganismen festgestellt.

Inklusivität (Analytische Reaktivität)*

Es wurde eine Inklusivitätsstudie durchgeführt, um die Nachweisbarkeit einer Reihe von Stämmen zu analysieren, die die genetische Vielfalt der Zielorganismen des respiratorischen Panels repräsentieren („Inklusivitätsstämme“). Es wurden Inklusivitätsstämme für alle Analyten in die Studie aufgenommen, die repräsentativ für die Spezies/Typen der verschiedenen Organismen sind (z. B. eine Reihe von Influenza-A-Stämmen eingeschlossen, die in verschiedenen geographischen Regionen und Kalenderjahren isoliert wurden). Tabelle 9 zeigt die Liste der in dieser Studie getesteten Atemwegspathogene.

* Nicht zutreffend für das SARS-CoV-2-Ziel aufgrund des Vorliegens eines einzigen Stammes zum Studienzeitpunkt.

Tabelle 9. Liste der analytischen Reaktivität getesteter Pathogene

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle
Influenza A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
Influenza A	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
H1N1 (pandemisch)	A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	
	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	
	H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 9 (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle
Influenza B	Nicht verfügbar	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Coronavirus 229E	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ATCC VR-740
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus OC43	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ATCC-1558
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus NL63	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus HKU1	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 1	Nicht verfügbar	C35	TCC VR-94
		n. z.	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		n. z.	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 2	Nicht verfügbar	Greer	ATCC VR-92
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 9 (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle	
Parainfluenza 3	Nicht verfügbar	C 243	ATCC VR-93	
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
RSV A	Nicht verfügbar	A2	ATCC VR-1540	
		Lang	ATCC VR-26	
RSV B	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9.320	ATCC VR-955	
		18.537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Humanes Metapneumovirus	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRSVB-ST	
		B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
		B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
		B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
		B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
		B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
		A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
		A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
		Humanes Metapneumovirus	Nicht verfügbar	B1
B1	IA18-2003			ZeptoMetrix 0810162CFH
B1	Peru3-2003			ZeptoMetrix 0810158CFHI
B2	Peru6-2003			ZeptoMetrix 0810159CFHI
B2	Peru1-2002			ZeptoMetrix 0810157CFHI
A1	hMPV-16, IA10-2003			ZeptoMetrix 0810161CFHI
A1	IA3-2002			ZeptoMetrix 0810160CFHI
A2	IA14-2003			ZeptoMetrix 0810163CFH

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 9 (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Nicht verfügbar	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Nicht verfügbar	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirus	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix MB-004 (Charge 317954)
Enterovirus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovirus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
		Nicht verfügbar	Echovirus 6 (D-1 (Cox))
Enterovirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rhinovirus A	A1	Nicht verfügbar	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Nicht verfügbar	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11.757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rhinovirus B	B14	1.059	ATCC VR-284

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 9 (Fortsetzung)

Pathogen	Subtyp/Serotyp	Stamm	Quelle
C. pneumoniae	Nicht verfügbar	CWL-029	ATCC VR-1310
	1	PI 1428	ATCC 29085
M. pneumoniae	Nicht verfügbar	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Nicht verfügbar	M129-B7	ATCC 29342
	Nicht verfügbar	FH-Stamm des Eaton-Erregers [NCTC 10119]	ATCC 15531
		CA1	ATCC 700711
L. pneumophila	Nicht verfügbar	<i>Legionella pneumophila</i> Subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Nicht verfügbar	ZeptoMetrix MB-004 (Charge 317955)
		Subsp. <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
		I028	ATCC BAA-2707
B. pertussis	Nicht verfügbar	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Alle getesteten Pathogene zeigten positive Ergebnisse bei der getesteten Konzentration.

Koinfektionen

Eine Koinfektionsstudie wurde durchgeführt, um sicherzustellen, dass mehrere Analyten des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, die in derselben nasopharyngealen Abstrichprobe enthalten sind, gleichzeitig nachgewiesen werden können.

Hohe und niedrige Konzentrationen verschiedener Organismen wurden in einer Probe kombiniert. Die Auswahl der Organismen erfolgte nach Relevanz, Prävalenz und Anordnung der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Verteilung der Zielorganismen in verschiedenen Reaktionskammern).

Die Analyten wurden in hoher (50x LoD-Konzentration) und niedriger Konzentration (5x LoD-Konzentration) in eine simulierte NPS-Probenmatrix (kultivierte menschliche Zellen in UTM) eingebracht und in verschiedenen Kombinationen getestet. Tabelle 10 zeigt die Kombination der in dieser Studie getesteten Koinfektionen.

Tabelle 10. Liste der getesteten Koinfektionskombinationen

Pathogene	Stamm	Konzentration
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Parainfluenza 3	C243	50x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenza 3	C243	5x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	50x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	5x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	5x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rhinovirus B, Typ HRV-B14	1.059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rhinovirus B, Typ HRV-B14	1.059	50x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	50x LoD
Rhinovirus B, Typ HRV-B14	1.059	5x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	5x LoD
Rhinovirus B, Typ HRV-B14	1.059	50x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus B	9.320	50x LoD
Bocavirus	Nicht verfügbar	5x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus B	9.320	5x LoD
Bocavirus	Nicht verfügbar	50x LoD
Coronavirus OC43	Nicht verfügbar	50x LoD
Rhinovirus B, Typ HRV-B14	1.059	5x LoD
Coronavirus OC43	Nicht verfügbar	5x LoD
Rhinovirus B, Typ HRV-B14	1.059	50x LoD
Humanes Metapneumovirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenza 1	C-35	5x LoD
Humanes Metapneumovirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenza 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	Nicht verfügbar	50x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	Nicht verfügbar	5x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus A	A2	50x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus B	9.320	50x LoD
Coronavirus NL63	Nicht verfügbar	5x LoD
Respiratorisches Synzytial-Virus B	9.320	5x LoD
Coronavirus NL63	Nicht verfügbar	50x LoD

Alle getesteten Koinfektionen ergaben ein positives Ergebnis für die beiden in niedrigen und hohen Konzentrationen kombinierten Pathogene. Das Vorliegen von Koinfektionen hatte keine nachweislichen Auswirkungen auf die Ergebnisse.

Störsubstanzen

Der Einfluss potenzieller Störsubstanzen auf die Leistungsfähigkeit des QIAstat-Dx Respiratory Panel wurde in dieser Studie untersucht. Zu den Störsubstanzen gehören sowohl körpereigene als auch exogene Substanzen, die normalerweise im Nasenrachenraum vorkommen bzw. bei der Probenentnahme in NPS-Proben eingebracht werden können.

Für die Untersuchung der Störsubstanzen wurden ausgewählte Proben verwendet, die alle Atemwegspathogene des Panels abdecken. Die Störsubstanzen wurden in die ausgewählten Proben in einer Konzentration eingebracht, die voraussichtlich über der Konzentration der Substanz in einer authentischen nasopharyngealen Abstrichspezimen liegt. Die ausgewählten Proben wurden mit und ohne Zugabe der potenziellen inhibitorischen Substanz für den direkten Vergleich von Probe zu Probe getestet. Zusätzlich wurden pathogen-negative Proben mit den potentiell inhibitorischen Substanzen versetzt.

Keine der getesteten Substanzen zeigte Interferenzen mit der Internen Kontrolle oder den in der kombinierten Probe enthaltenen Pathogenen. Die Tabellen 11, 12 und 13 zeigen die Konzentrationen der mit dem QIAstat-Dx Respiratory Panel getesteten Störsubstanzen.

Tabelle 11. Getestete endogene Substanzen

Substanz	Konzentration
Humane genomische DNA	50 ng/ μ l
Humanes Vollblut	10 % v/v
Humanes Mucin	0,5 % v/v

Tabelle 12. Getestete kompetitive Mikroorganismen

Mikroorganismus (Quelle)	Konzentration
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 KBE/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 KBE/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 KBE/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 KBE/ml
Herpes-simplex-Virus 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Humanes Zytomegalievirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Tabelle 13. Getestete exogene Substanzen

Substanz	Konzentration
Utabon® Nasenspray (abschwellendes Mittel)	10 % v/v
Rhinomer® Nasenspray (Salzwasserlösungen)	10 % v/v
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5 % w/v

Verschleppung

Eine Verschleppungsstudie wurde durchgeführt, um das mögliche Auftreten von Kreuzkontaminationen zwischen aufeinander folgenden Testläufen mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und dem QIAstat-Dx Rise zu untersuchen.

Auf einem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und zwei QIAstat-Dx Rise Geräten wurden Proben einer simulierten NPS-Matrix mit abwechselnd hochpositiven und negativen Proben getestet.

Im QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel wurde keine Verschleppung zwischen Proben beobachtet.

Reproduzierbarkeit

Um die Reproduzierbarkeit der Leistung des QIAstat-Dx Respiratory Panel auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nachzuweisen, wurde ein Satz ausgewählter Proben, der aus niedrig konzentrierten Analyten (3x LoD und 1x LoD) und negativen Proben bestand, in Form von Flüssigproben in Transportmedium und von Trockenabstrichen getestet.

Flüssigproben in Transportmedium wurden mit verschiedenen Chargen von QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges in Replikaten getestet, und die Tests wurden an verschiedenen Tagen von verschiedenen Benutzern mit verschiedenen QIAstat-Dx Analyzers 1.0 durchgeführt.

Reproduzierbarkeit und Wiederholpräzision wirken sich auf das SARS-CoV-2-Ziel in gleicher Weise aus wie auf die anderen im QIAstat-Dx Respiratory Panel verifizierten Zielorganismen.

Tabelle 14. Liste der hinsichtlich der Reproduzierbarkeit der Leistung in Flüssigproben in Transportmedium getesteten Atemwegspathogene

Pathogen	Stamm
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenza A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/FL/04/06
Coronavirus 229E	Nicht verfügbar
Coronavirus OC43	Nicht verfügbar
Coronavirus NL63	Nicht verfügbar
Coronavirus HKU1	Nicht verfügbar
Parainfluenzavirus 1	C35
Parainfluenzavirus 2	Greer
Parainfluenzavirus 3	C 243
Parainfluenzavirus 4a	M-25
Rhinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (Adenovirus E4)
RSV B	9.320
hMPV	Peru6-2003 (Typ B2)
Bocavirus	Klinische Probe
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (Typ 1)
Chlamydomphila pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Tabelle 15. Zusammenfassung der positiven und negativen Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeitsprüfung in Flüssigproben in Transportmedium

Konzentration	Pathogen	Erwartetes Ergebnis	Nachweisrate	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis
3x LoD	Influenza A H1 *	Positiv	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Positiv	20/20	100
	PIV-2	Positiv	20/20	100
	C. pneumoniae	Positiv	20/20	100
	RSVB	Positiv	20/20	100
1x LoD	Influenza A H1 *	Positiv	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Positiv	19/20	95
	PIV-2	Positiv	19/20	95
	C. pneumoniae	Positiv	20/20	100
	RSVB	Positiv	20/20	100
Negativ	Influenza A H1 *	Negativ	80/80	100
	Coronavirus HKU1	Negativ	80/80	100
	PIV-2	Negativ	80/80	100
	C. pneumoniae	Negativ	80/80	100
	RSVB	Negativ	80/80	100
3x LoD	Bocavirus	Positiv	20/20	100
1x LoD	Bocavirus	Positiv	20/20	100
Negativ	Bocavirus	Negativ	80/80	100
3x LoD	Influenza B	Positiv	20/20	100
	Coronavirus 229E	Positiv	20/20	100
	PIV-4a	Positiv	20/20	100
	Enterovirus D68	Positiv	20/20	100
	hMPV B2	Positiv	20/20	100
	B. pertussis	Positiv	20/20	100
1x LoD	Influenza B	Positiv	19/20	95
	Coronavirus 229E	Positiv	20/20	100
	PIV-4a	Positiv	20/20	100
	Enterovirus D68	Positiv	19/20	95
	hMPV B2	Positiv	19/20	95
	B. pertussis	Positiv	20/20	100
Negativ	Influenza B	Negativ	80/80	100
	Coronavirus 229E	Negativ	80/80	100
	PIV-4a	Negativ	80/80	100
	Enterovirus D68	Negativ	80/80	100
	hMPV B2	Negativ	80/80	100
	B. pertussis	Negativ	80/80	100

* Die Nachweisrate gilt für beide Ziele, Influenza A und H1.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 15 (Fortsetzung)

Konzentration	Pathogen	Erwartetes	Nachweisrate	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis
3x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positiv	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100
	PIV-3	Positiv	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiv	20/20	100
3x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positiv	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100
	PIV-3	Positiv	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiv	20/20	100
1x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positiv	20/20	100
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100
	PIV-3	Positiv	20/20	100
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiv	20/20	100
Negativ	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Negativ	80/80	100
	Coronavirus OC43	Negativ	80/80	100
	PIV-3	Negativ	80/80	100
	Rhinovirus A16	Negativ	80/80	100
	M. pneumoniae	Negativ	80/80	100
3x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positiv	20/20	100
	Coronavirus NL63	Positiv	20/20	100
	PIV-1	Positiv	20/20	100
	Adenovirus E4	Positiv	20/20	100
	L. pneumophila	Positiv	20/20	100
1x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positiv	19/20	95
	Coronavirus NL63	Positiv	20/20	100
	PIV-1	Positiv	20/20	100
	Adenovirus E4	Positiv	20/20	100
	L. pneumophila	Positiv	20/20	100
Negativ	Influenza A H3 [‡]	Negativ	80/80	100
	Coronavirus NL63	Negativ	80/80	100
	PIV-1	Negativ	80/80	100
	Adenovirus E4	Negativ	80/80	100
	L. pneumophila	Negativ	80/80	100

* Die Nachweisrate gilt für beide Ziele, Influenza A und H1.

† Die Nachweisrate gilt für beide Ziele, Influenza A und H1/pandemisch.

‡ Die Nachweisrate gilt für beide Ziele, Influenza A und H3.

Die Trockenabstrichproben wurden mit verschiedenen Chargen von QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges in Replikaten getestet. Die Tests wurden an verschiedenen Tagen von verschiedenen Bedienern an verschiedenen Standorten und mit verschiedenen QIAstat-Dx Analyzern 1.0 durchgeführt.

Es wurde ein repräsentatives Pathogenpanel ausgewählt, das mindestens ein RNA-Virus, ein DNA-Virus und ein Bakterium enthält und alle (8) Reaktionskammern der QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge abdeckt.

Tabelle 16. Liste der hinsichtlich der Reproduzierbarkeit der Leistung in Trockenabstrichproben getesteten Atemwegspathogene

Pathogen	Stamm
Influenza B	B/FL/04/06
Coronavirus OC43	Nicht verfügbar
Parainfluenzavirus 3	C 243
Rhinovirus	HGP (Rhinovirus A2)
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabelle 17. Zusammenfassung der positiven und negativen Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeitsprüfung in Trockenabstrichproben

Konzentration	Pathogen	Standort	Erwartetes Ergebnis	Nachweisrate	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis
3x LoD	Influenza B	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100
	Coronavirus OC43	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100
	PIV-3	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 17. Zusammenfassung der positiven und negativen Übereinstimmung für die Reproduzierbarkeitsprüfung in Trockenabstrichproben

Konzentration	Pathogen	Standort	Erwartetes Ergebnis	Nachweisrate	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis
3x LoD	Influenza B	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100
	Coronavirus OC43	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100
	PIV-3	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100
	Rhinovirus	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100
	Adenovirus	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100
	M. pneumoniae	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100
SARS-CoV-2	Standort 1	Positiv	30/30	100	
	Standort 2	Positiv	30/30	100	
	Standort 3	Positiv	30/30	100	
	Durch alle drei	Positiv	90/90	100	

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Tabelle 17 (Fortsetzung)

Konzentration	Pathogen	Standort	Erwartetes Ergebnis	Nachweisrate	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis
1x LoD	Influenza B	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100
	Coronavirus OC43	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100
	PIV-3	Standort 1	Positiv	28/30	93,3
		Standort 2	Positiv	29/30	96,6
		Standort 3	Positiv	29/30	96,6
		Durch alle drei	Positiv	86/90	95,6
1x LoD	Rhinovirus	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100
	Adenovirus	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	30/30	100
		Durch alle drei	Positiv	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Standort 1	Positiv	30/30	100
		Standort 2	Positiv	30/30	100
		Standort 3	Positiv	28/30	93,3
		Durch alle drei	Positiv	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Standort 1	Positiv	30/30	100	
	Standort 2	Positiv	30/30	100	
	Standort 3	Positiv	30/30	100	
	Durch alle drei	Positiv	90/90	100	
Negativ	Durch alle drei	Standort 1	Negativ	690/690	100
		Standort 2	Negativ	690/690	100
		Standort 3	Negativ	690/690	100
		Durch alle drei	Negativ	2070/2070	100

Alle getesteten Proben führten zum erwarteten Ergebnis (95–100 % Übereinstimmung), was die Reproduzierbarkeit der Leistung des QIAstat-Dx Respiratory Panel bestätigt.

Die Reproduzierbarkeitstests haben gezeigt, dass das QIAstat-Dx Respiratory Panel im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hoch reproduzierbare Testergebnisse liefert, wenn die gleichen Proben in mehreren Durchläufen, an mehreren Tagen, an verschiedenen Standorten und von verschiedenen Bedienern mit verschiedenen QIAstat-Dx Analyzern 1.0 und mehreren Chargen von QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges getestet werden.

Auf zwei QIAstat-Dx Rise Geräten wurde eine Wiederholbarkeitsstudie mit einem repräsentativen Probensatz durchgeführt, der aus Analyten geringer Konzentration (3x LoD und 1x LoD) bestand, mit denen die künstliche NPS-Matrix und negative Proben versetzt wurden. Bei den Erregern in den positiven Proben handelte es sich um Influenza B, Coronavirus OC43, PIV3, Rhinovirus, Adenovirus, *M. pneumoniae* und SARS-CoV-2. Die Proben wurden in Replikaten unter Verwendung von zwei Kartuschenchargen getestet. Die Studie umfasste Tests auf acht QIAstat-Dx Analyzern zum Vergleich. Insgesamt wurden 183 Replikate positiver Proben bei 1x LoD, 189 Replikate positiver Proben bei 3x LoD und 155 Replikate negativer Proben analysiert. Die Gesamtergebnisse zeigten eine Nachweisrate von 91,1–100,0 % und 100,0 % für Proben bei 1x LoD bzw. 3x LoD. Die negativen Proben ergaben 100 % negative Ergebnisse für alle Panel-Analyten. Das Leistungsvermögen des QIAstat-Dx Rise erwies sich als gleichwertig mit dem des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Probenstabilität

Es wurde eine Probenstabilitätsstudie durchgeführt, um die Lagerbedingungen für die mit dem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zu testenden klinischen Proben (simulierte Probenmatrix für die Probentypen Flüssigprobe in Transportmedium und Trockenabstrichprobe) zu analysieren.

Simulierte NPS-Probenmatrix (kultivierte menschliche Zellen in Copan UTM) wurde mit viralem oder bakteriellem Kulturmateriale geringer Konzentration (z. B. 3x LoD) versetzt. Die Proben wurden unter den folgenden Bedingungen gelagert:

- 15 °C bis 25 °C für 4 Stunden
- 2 °C bis 8 °C für 3 Tage
- -15 °C bis -25 °C für 30 Tage
- -70 °C bis -80 °C für 30 Tage

Sämtliche Pathogene wurden bei den verschiedenen Lagertemperaturen und Lagerzeiträumen erfolgreich nachgewiesen, sodass gezeigt wurde, dass die Proben bei den angegebenen Lagerbedingungen und Lagerzeiträumen stabil waren.

Die Probenstabilität in simulierter Probenmatrix für Transportmedium wurde nicht spezifisch für SARS-CoV-2 ermittelt. Allerdings wurde die Probenstabilität für die Erreger Coronavirus 229E, HKU1, OC43 und NL63 aus der gleichen Virus-Unterfamilie getestet. Für diese hatte eine Lagerung der Proben vor der Analyse unter den oben angegebenen Bedingungen keine Auswirkung auf die Leistung.

Die simulierte Matrix aus künstlichen NPS- und HeLa-Zellen wurde vor der Zugabe auf den Abstrich mit viralen oder bakteriellen Kulturmaterialien in niedriger Konzentration (z. B. 1x LoD und 3x LoD) versetzt (Trockenabstrichprobe). Es empfiehlt sich, Trockenabstrichproben direkt nach der Entnahme zu testen. Allerdings wurden zusätzliche Probenstabilitätstests durchgeführt, um zusätzliche Zeit für den Transport des Trockenabstrichs von der Entnahmestelle zum Gerät zu ermöglichen. Die Proben wurden unter den folgenden Bedingungen gelagert:

- 15 °C bis 25 °C für 45 Minuten
- 2 °C bis 8 °C für 7 Stunden

Sämtliche Pathogene wurden bei den verschiedenen Lagertemperaturen und Lagerzeiträumen erfolgreich nachgewiesen, sodass gezeigt wurde, dass die Proben bei den angegebenen Lagerbedingungen und Lagerzeiträumen stabil waren.

Anhänge

Anhang A: Installation der Assay-Definitionsdatei

Die Assay-Definitionsdatei für das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel muss auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installiert werden, bevor Tests mit QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges durchgeführt werden.

Hinweis: Bei Verwendung des QIAstat-Dx Rise wenden Sie sich für den Upload neuer Assay-Definitionsdateien bitte an den technischen Service oder Ihren Vertriebsvertreter.

Hinweis: Immer dann, wenn eine neue Version des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Assays verfügbar wird, muss die neue Assay-Definitionsdatei für das QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel installiert werden, bevor Tests durchgeführt werden.

Hinweis: Assay-Definitionsdateien sind unter www.qiagen.com verfügbar. Die Assay-Definitionsdatei (Dateityp .asy) muss vor der Installation auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 auf einem USB-Speichermedium gespeichert werden. Dieses USB-Speichermedium muss mit einem FAT32-Dateisystem formatiert sein.

Um neue Assays vom USB in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu importieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stecken Sie den USB-Stick mit der Assay-Definitionsdatei in einen der USB-Anschlüsse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und wählen Sie dann Assay Management (Assay-Verwaltung). Im Inhaltsbereich der Anzeige erscheint der Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung) (Abbildung 89).

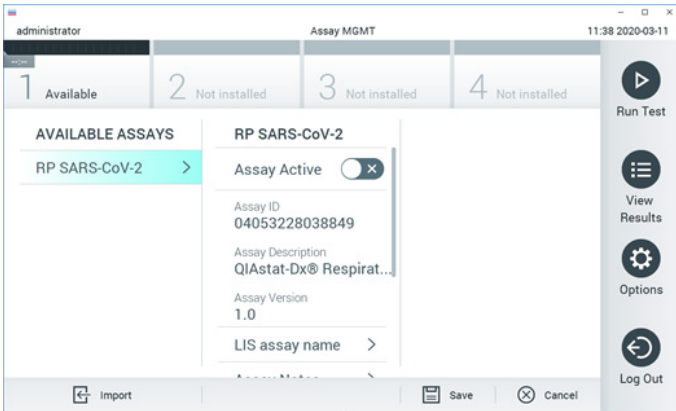


Abbildung 89. Bildschirm „Assay Management“ (Assay-Verwaltung).

3. Klicken Sie auf das Symbol Import (Importieren) unten links auf dem Bildschirm.
4. Wählen Sie die Datei für den vom USB-Speichermedium zu importierenden Assay aus.
5. Es erscheint ein Dialogfeld, welches das Hochladen der Datei bestätigt.
6. Es kann ein Dialogfeld erscheinen, in dem Sie gefragt werden, ob Sie die aktuelle Version durch eine neuere Version ersetzen wollen. Drücken Sie zum Überschreiben auf Yes (Ja).
7. Der Assay wird aktiviert, wenn Sie die Option Assay Active (Assay aktiv) wählen (Abbildung 90).

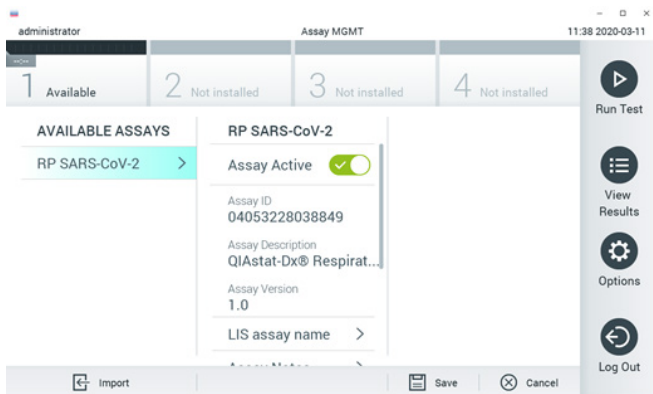


Abbildung 90. Aktivierung des Assays.

8. Weisen Sie dem Benutzer den aktiven Assay zu, indem Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche User Management (Benutzerverwaltung) drücken. Wählen Sie den Benutzer aus, der den Assay durchführen darf. Wählen Sie anschließend „Assign Assays“ (Assays zuweisen) aus den USER OPTIONS (BENUTZEROPTIONEN) aus. Aktivieren Sie den Assay und drücken Sie die Schaltfläche „Save“ (Speichern) (Abbildung 91, nächste Seite).



Abbildung 91. Zuweisen des aktiven Assays.

Anhang B: Glossar

Amplifikationskurve: Grafische Darstellung der Amplifikationsdaten einer Multiplex Real-Time RT-PCR.

Analysemodul: Das wichtigste Hardwaremodul des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder des QIAstat-Dx Analyzer 2.0, das für die Durchführung von Tests auf QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges zuständig ist. Es wird vom Betriebsmodul gesteuert. Mehrere Analysemodule können an ein Betriebsmodul angeschlossen werden.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 besteht aus einem Betriebsmodul und einem Analysemodul. Das Betriebsmodul oder ein PRO-Betriebsmodul enthält Elemente, die eine Verbindung zum Analysemodul herstellen und die Benutzerinteraktion mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ermöglichen. Das Analysemodul enthält die Hard- und Software für Proben-tests und -analyse.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 besteht aus einem PRO-Betriebsmodul und einem Analysemodul. Das PRO-Betriebsmodul enthält Elemente, die eine Verbindung zum Analysemodul herstellen und die Benutzerinteraktion mit dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ermöglichen. Das Analysemodul enthält die Hard- und Software für Proben-tests und -analyse.

QIAstat-Dx Rise: Die QIAstat-Dx Rise Base ist ein Gerät für die In-vitro-Diagnostik zur Verwendung mit QIAstat-Dx Assays und QIAstat-Dx Analysemodulen, das eine vollständige Automatisierung für molekulare Anwendungen von der Probenvorbereitung bis zum Nachweis mittels Real-time PCR ermöglicht. Das System kann sowohl mit wahlfreiem Zugriff als auch mit Batch-Tests betrieben werden, und der Systemdurchsatz kann durch Einbindung von bis zu 8 Analysemodulen auf bis zu 160 Tests/Tag gesteigert werden. Das System weist auch eine Frontschublade auf, die bis zu 18 Tests auf einmal aufnehmen kann, und eine Abfallschublade zur automatischen Entsorgung der ausgeführten Tests, was die Effizienz des Systems zum Betrieb ohne erforderliche Anwesenheit eines Bedieners erhöht.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Ein abgeschlossenes Einweg-Kunststoffprodukt, das sämtliche Reagenzien geladen hat, die für die vollständige Durchführung von vollautomatisierten molekularen Assays zum Nachweis von Atemwegspathogenen erforderlich sind.

IFU: Instructions for Use (Gebrauchsanweisung).

Hauptöffnung: In der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, Einlass für Flüssigproben in Transportmedium.

Nukleinsäuren: Biopolymere oder kleine Biomoleküle aus Nukleotiden, Monomeren die aus drei Komponenten bestehen: einem 5-Kohlenstoffzucker, einer Phosphatgruppe und einer stickstoffhaltigen Base.

Betriebsmodul (Operational Module, OM): Die spezielle QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Hardware, die die Benutzeroberfläche für ein bis vier Analysemodule (AM) bereitstellt.

PRO-Betriebsmodul (OM PRO): Die spezielle QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Hardware, die die Benutzeroberfläche für ein bis vier Analysemodule (AM) bereitstellt.

PCR: Polymerase chain reaction (Polymerase-Kettenreaktion)

RT: Reverse Transkription

Tupferöffnung: In der QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, Einlass für Trockenabstriche.

Benutzer: Eine Person, die den QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise und die QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge auf die vorgesehene Weise bedient.

Anhang C: Haftungsausschluss

MIT AUSNAHME DER QIAGEN VERKAUFSBEDINGUNGEN FÜR DIE QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ÜBERNIMMT QIAGEN KEINERLEI HAFTUNG UND LEHNT JEDICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF DIE VERWENDUNG DER QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge AB, EINSCHLIESSLICH HAFTUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER VERLETZUNG VON PATENTEN, COPYRIGHT ODER ANDEREN GEISTIGEN EIGENTUMSRECHTEN WELTWEIT.

Referenzen

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

Symbole

In der folgenden Tabelle sind die Symbole beschrieben, die auf Etiketten oder in diesem Handbuch vorkommen können.



Inhalt ausreichend für <N> Reaktionen



Verwendbar bis



In-vitro-Diagnostikum



Katalognummer



Chargennummer



Materialnummer (Kennzeichnung von Komponenten)



Anwendung für die oberen Atemwege

Rn

R = Revision des Handbuchs; n = Revisionsnummer



Temperaturbegrenzung



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht



CE-Markierung der EU-Konformität



Seriennummer



Nicht wiederverwenden



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Internationale Artikelnummer (Global Trade Item Number)

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Für 6 Tests: 6 einzeln verpackte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges und 6 einzeln verpackte Transferpipetten	691214
Verwandte Produkte		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module (Analysemodul), 1 QIAstat-Dx Operational Module (Betriebsmodul) und zugehörige Hardware und Software zur Analyse molekular diagnostischer QIAstat-Dx Assay Cartridges (Kartuschen)	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module (Analysemodul), 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO (PRO-Betriebsmodul) und zugehörige Hardware und Software zur Analyse molekular diagnostischer QIAstat-Dx Assay Cartridges (Kartuschen)	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Gerät und zugehöriges Zubehör sowie zugehörige Software zur Analyse molekular diagnostischer QIAstat-Dx Assay Cartridges (Kartuschen)	9003163

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit- oder Benutzerhandbuch. QIAGEN Kit-Handbücher und Benutzerhandbücher sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Revisionsverlauf des Dokuments

Datum	Änderungen
Version 2, Revision 1	Freigabe der SW-Version 2.2
Version 2, Revision 2	Aufnahme des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Eingeschränkte Lizenzvereinbarung für QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Mit der Verwendung dieses Produkts erkennen Käufer oder Benutzer des Produkts die folgenden Bedingungen an:

1. Das Produkt darf nur gemäß den mit dem Produkt und diesem Handbuch bereitgestellten Protokollen und nur mit den Komponenten, die im Kit mitgeliefert werden, verwendet werden. QIAGEN gewährt im Rahmen ihrer Eigentumsrechte keinerlei Lizenz, Kit-Komponenten zusammen mit anderen Komponenten, die nicht zu diesem Kit gehören, zu verwenden oder zu kombinieren, mit Ausnahme der Anwendungen, die in den mit dem Produkt und diesem Handbuch bereitgestellten Protokollen oder in zusätzlichen, unter www.qiagen.com verfügbaren Protokollen beschrieben werden. Einige dieser zusätzlichen Protokolle wurden von QIAGEN-Nutzern für andere QIAGEN-Nutzer zur Verfügung gestellt. Diese Protokolle wurden von QIAGEN nicht eingehend geprüft oder optimiert. QIAGEN übernimmt für diese Protokolle keine Garantie und garantiert auch nicht, dass sie keine Rechte Dritter verletzen.
2. Über die ausdrücklich erwähnten Lizenzanwendungen hinaus übernimmt QIAGEN keinerlei Garantie dafür, dass dieses Kit und/oder die mit diesem Kit durchgeführten Anwendungen die Rechte Dritter nicht verletzen.
3. Dieses Kit und seine Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch lizenziert und dürfen nicht wiederverwendet, aufgearbeitet oder weiterverkauft werden.
4. QIAGEN lehnt außer der ausdrücklich gewährten Lizenzgewährung jede weitere Lizenzgewährung ab, sowohl ausdrücklich als auch konkludent.
5. Käufer und Nutzer des Kits stimmen zu, keinerlei Schritte zu unternehmen oder anderen die Einleitung von Schritten zu gestatten die zu unerlaubten Handlungen im obigen Sinne führen oder solche erleichtern könnten. QIAGEN kann die Verbote dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung an jedem Ort gerichtlich geltend machen und wird sämtliche Ermittlungs- und Gerichtskosten, inklusive Anwaltsgebühren, zurückfordern, die ihr bei der Geltendmachung dieser eingeschränkten Nutzungsvereinbarung oder irgendeines ihrer geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit dem Kit und/oder seinen Komponenten entstehen.

Aktualisierte Lizenzbedingungen finden Sie im Internet unter www.qiagen.com.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix™ (ZeptoMetrix Corporation). Eingetragene Namen, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Bestellungen www.qiagen.com/shop | Technischer Support support.qiagen.com | Website www.qiagen.com