

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin käyttöohjeet (käsikirja)



Versio 2

In vitro -diagnostiseen käyttöön

Tarkoitettu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen,
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ja QIAstat-Dx Rise -laitteen
kanssa

IVD

CE 0197

REF

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus.....	5
Yhteenveto ja kuvaus.....	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin kuvaus.....	6
Patogeenitiedot	8
Menetelmän toimintaperiaate.....	10
Prosessin kuvaus.....	10
Näytteenotto ja kasetin täyttö.....	11
Näytteen valmistelu, nukleiinihapon monistus ja havaitseminen.....	13
Toimitetut materiaalit	14
Sarjan sisältö	14
Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen).....	15
Varoitukset ja varotoimet	16
Turvallisuustiedot	16
Varotoimet.....	17
Kasetin säilytys ja käsittely.....	18
Näytteiden käsittely, säilytys ja valmistelu.....	18
Nestemäiset näytteet kuljetusaineessa	18
Kuivat näytteet	19
Sisäinen kontrolli	19
Protokolla: Kuivat näytteet.....	20
Näytteenotto, kuljetus ja säilytys.....	20
Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin	20
Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla.....	24

Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella.....	31
Protokolla: Nestemäiset näytteet kuljetusaineessa.....	44
Näytteenotto, kuljetus ja säilytys.....	44
Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla.....	48
Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella.....	55
Näytteiden priorisointi	67
Ajossa olevan näytteen keskeyttäminen	70
Tulosten tulkinta	73
Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla.....	73
QIAstat-Dx Rise -laitteella saatujen tulosten tulkitseminen.....	84
Laadunvalvonta	88
Rajoitukset	88
Suorituskykyominaisuudet	90
Kliininen suorituskyky	90
Analyttinen suorituskyky.....	97
Määrittelyn varmuus	100
Eksklusiivisuus (analyttinen spesifisyys).....	100
Inklusiivisuus (analyttinen reaktiivisuus)*	102
Samanaikaiset infektiot	106
Häiritsevät aineet	108
Siirtyminen	109
Uusittavuus	109
Näytteen stabiilius.....	116
Liitteet.....	118

Liite A: Määrityksen määritelmätiedoston asentaminen.....	118
Liite B: Sanasto	121
Liite C: Takuun vastuunrajausilmoitus	123
Lähdeviitteet.....	124
Symbolit	125
Tilastiedot	126
Asiakirjan muutoshistoria.....	127

Käyttötarkoitus

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivinen testi nenänielunäytteiden virusten tai bakteerien nukleiinihappojen analysointiin potilailta, joilla epäillään hengitystieinfektioita. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel hyväksyy sekä kuivat näytteet että nestemäiset näytteet kuljetusaineessa. Määrittäminen on suunniteltu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ja QIAstat-Dx Rise -laitteen kanssa, mikä mahdollistaa integroidun nukleiinihappojen erotuksen sekä multiplex real-time RT-PCR -tunnistuksen.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel havaitsee ja erottaa seuraavat:* SARS-CoV-2, influenssa A, influenssa A:n alatyypit H1N1/2009, influenssa A:n alatyypit H1, influenssa A:n alatyypit H3, influenssa B, koronavirus 229E, koronavirus HKU1, koronavirus NL63, koronavirus OC43, parainfluenssavirus 1, parainfluenssavirus 2, parainfluenssavirus 3, parainfluenssavirus 4, RS-virus A/B, ihmisen metapneumovirus A/B, adenovirus, bokavirus, rinovirus/enterovirus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila ja Bordetella pertussis.

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel havaitsee enterovirukset ja rinovirukset, mutta ei erottele niitä.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä saadut tulokset on tulkittava kaikki asianmukaiset kliiniset löydökset ja laboratoriolöydökset huomioiden.

Määrittäksen suorituskykyominaisuudet on vahvistettu vain henkilöille, joilla on hengitystieoireita.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tarkoitettu ammattilaiskäyttöön, eikä sitä ole suunniteltu itsestestaukseen.

In vitro -diagnostiseen käyttöön.

Yhteenveto ja kuvaus

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin kuvaus

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on kertakäyttöinen muovilaite, joka mahdollistaa täysin automaattisen molekyylimäärityksen hengitystiepatogeenien havaitsemiseksi. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin tärkeimpiä ominaisuuksia ovat yhteensopivuus hengityselinnäytteiden ottoon käytettävien kuivien näytepuikkojen (Copan® FLOQSwabs®, tuotenro 503CS01) ja nestemäistä kuljetusainetta hyödyntävien näytteiden kanssa, testiin tarvittavien etukäteen täytettyjen reagenssien ilmatiivi säilytys sekä todellinen valvomaton toiminta. Kaikki näytteiden valmistelu- ja määritysvaiheet tapahtuvat testikasetissa.

Kaikki koko testiajon suorittamiseen vaaditut reagenssit on täytetty QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin etukäteen ja toisistaan erilleen. Käyttäjän ei tarvitse olla kosketuksissa reagensseihin eikä käsitellä niitä. Testin aikana reagensseja käsitellään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ja QIAstat-Dx Rise -laitteen analyysimoduulin kasetissa paineilmakäyttöisellä mikrofluidistiikalla, eivätkä ne ole suoraan kosketuksissa toimilaitteisiin. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -analysaattorissa on ilmasuodattimet sekä tulevalle että lähtevälle ilmalle, mikä parantaa ympäristön suojaa entisestään. Testin jälkeen kasetti pysyy ilmatiiviisti suljettuna, mikä helpottaa sen turvallista hävittämistä.

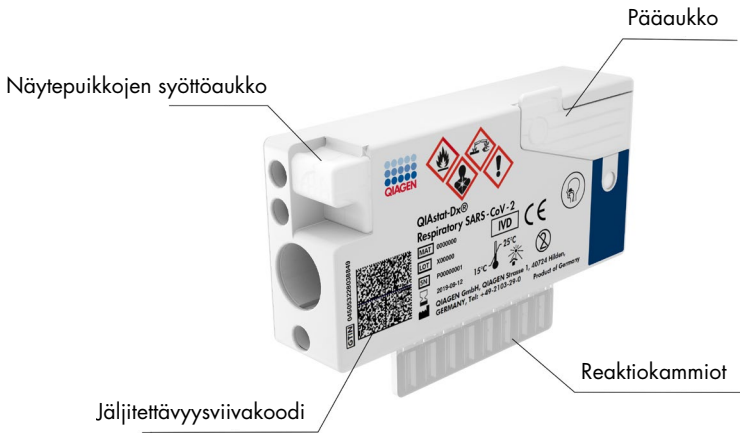
Kasetissa suoritetaan monia vaiheita automaattisesti, jolloin näytteitä ja nesteitä siirretään paineilman avulla siirtokammion kautta niiden oikeisiin kohteisiin.

Kun näytteen sisältävä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti asennetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ja QIAstat-Dx Rise -laitteeseen, seuraavat määrityksen vaiheet tapahtuvat automaattisesti:

- sisäisen kontrollin uudelleenliuottaminen
- solujen mekaaninen ja/tai kemiallinen lyysaus
- nukleiinihappojen puhdistus kalvomenetelmällä
- puhdistettujen nukleiinihappojen sekoittaminen kylmäkuivattuihin pääseosreagensseihin

- uutteen/pääseoksen määrättyjen alikvoottien siirtäminen eri reaktiokammioihin
- multiplex real-time RT-PCR -testaus kussakin reaktiokammiossa.

Huomautus: kohdeanalyytin läsnäoloa ilmaisevan fluoresenssin lisääntyminen havaitaan suoraan kussakin reaktiokammiossa.



Kuva 1. Kaavio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetista ja sen ominaisuuksista.

Patogeenitiedot

Akuuttien hengitystieinfektioiden taustalla voi olla useita eri patogeeneja, muun muassa bakteereja ja viruksia, ja yleisesti niihin liittyy lähes huomaamattomia kliinisiä merkkejä ja oireita. Mahdollisten taudinaiheuttajien läsnäolon tai poissaolon nopea ja tarkka tunnistaminen auttaa tekemään ajoissa päätöksiä hoidosta, sairaalan ottamisesta, infektion hallinnasta sekä potilaan palauttamisesta työhön ja perheen pariin. Se voi myös tukea huomattavasti mikrobien vähentämiseen tähtäviä toimia ja muita tärkeitä kansanterveysaloitteita.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on kertakäyttöinen kasetti, joka sisältää kaikki tarvittavat reagenssit hengitystieoireita aiheuttavien 23 viruksen ja bakteerin (sekä niiden alatyypin), mukaan lukien SARS-CoV-2:n*, nukleiinihappojen erotukseen, nukleiinihappojen monistukseen ja havaitsemiseen. Testiin tarvitaan vain pieni näytemäärä ja lyhyt käsittelyaika, ja tulokset saadaan noin yhdessä tunnissa.

* QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin SARS-CoV-2 -kohde on suunniteltu vuoden 2020 alkupuolella kohdistamalla ensimmäiset 170 julkisissa tietokannoissa olevaa genomisekvenssiä SARS-CoV-2:stä, joka on tunnistettu Wuhanista, Hubeista, Kiinasta, levinneen viruskuhkokuumeen (COVID-19) aiheuttamaksi. Tähän päivään mennessä tiedot yli 12 miljoonasta saatavilla olevasta genomisekvenssistä tukee SARS-CoV-2:n havaitsemisen tarkkuutta ja hyvää toimintaa. Tämän testipaneelin SARS-CoV-2 kohdistuu virusgenomin kahteen geeniin (Orf1b-polygeeni [RdRp-geeni] ja E-geeni), jotka havaitaan samalla fluoresenssikanavalla.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin havaitsemat ja tunnistamat patogeenit (ja alatyypit) on lueteltu taulukossa 1.

Taulukko 1. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testipaneelin havaitsemat patogeenit

Patogeeni	Luokitus (genomityyppi)
Influenssa A	Ortomykosvirus (RNA)
Influenssa A, alityyppi H1N1/2009	Ortomykosvirus (RNA)
Influenssa A, alityyppi H1	Ortomykosvirus (RNA)
Influenssa A, alityyppi H3	Ortomykosvirus (RNA)
Influenssa B	Ortomykosvirus (RNA)
Koronavirus 229E	Koronavirus (RNA)
Koronavirus HKU1	Koronavirus (RNA)
Koronavirus NL63	Koronavirus (RNA)
Koronavirus OC43	Koronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Koronavirus (RNA)
Parainfluenssavirus 1	Paramykosvirus (RNA)
Parainfluenssavirus 2	Paramykosvirus (RNA)
Parainfluenssavirus 3	Paramykosvirus (RNA)
Parainfluenssavirus 4	Paramykosvirus (RNA)
Respiratorinen synsytiaalivirus A/B	Paramykosvirus (RNA)
Ihmisen metapneumovirus A/B	Paramykosvirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bokavirus	Parvovirus (DNA)
Rinovirus/enterovirus	Pikornavirus (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakteerit (DNA)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Bakteerit (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakteerit (DNA)
Bordetella pertussis	Bakteerit (DNA)

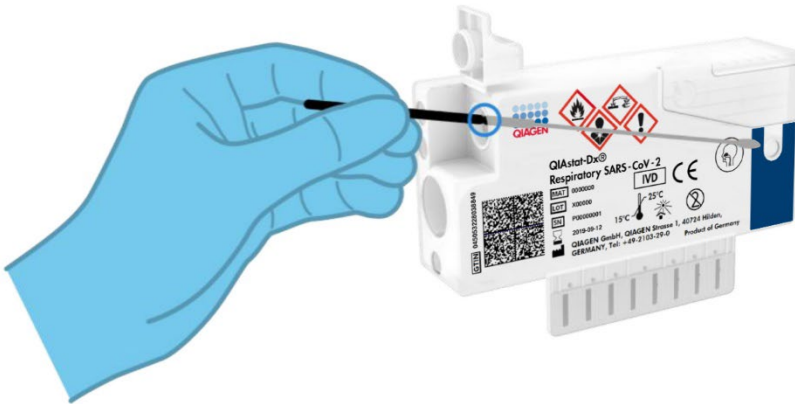
Huomautus: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel havaitsee enterovirukset ja rinovirukset, mutta ei erottele niitä.

Menetelmän toimintaperiaate

Prosessin kuvaus

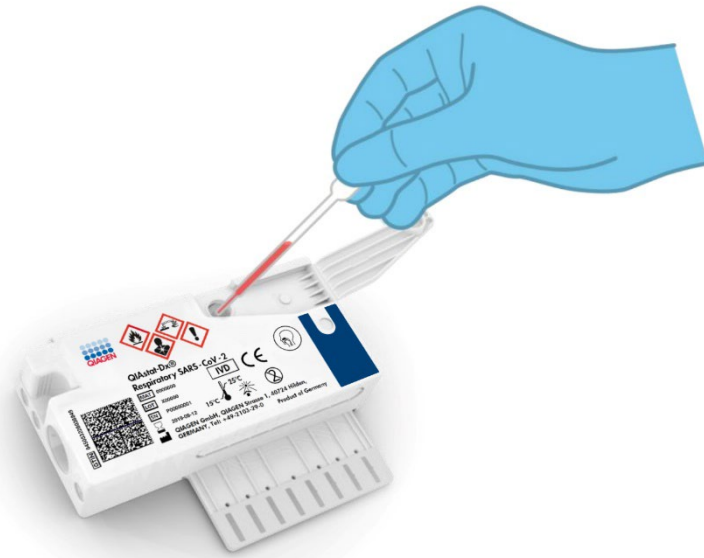
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -diagnostiikkatestit tehdään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla ja QIAstat-Dx Rise -laitteella. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja QIAstat-Dx Rise suorittavat automaattisesti kaikki näytteen valmistelu- ja analysointivaiheet. Näytteet otetaan ja asetetaan manuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin näytteen tyyppin mukaan:

Vaihtoehto 1: Näytepuikko asetetaan näytepuikkojen syöttöaukkoon, jos kyseessä on kuiva näyte (kuva 2).



Kuva 2. Kuivan näytteen asettaminen näytepuikkojen syöttöaukkoon.

Vaihtoehto 2: Nestemäinen näyte kuljetusaineessa siirretään siirtopipetillä pääaukkoon (kuva 3).



Kuva 3. Kuljetusaineessa olevan nestemäisen näytteen siirtäminen pääaukkoon.

Näytteenotto ja kasetin täyttö

Näytteiden ottaminen ja niiden lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin tulisi jättää sellaisten henkilöiden tehtäväksi, jotka ovat saaneet koulutuksen biologisten näytteiden turvallisesta käsittelystä.

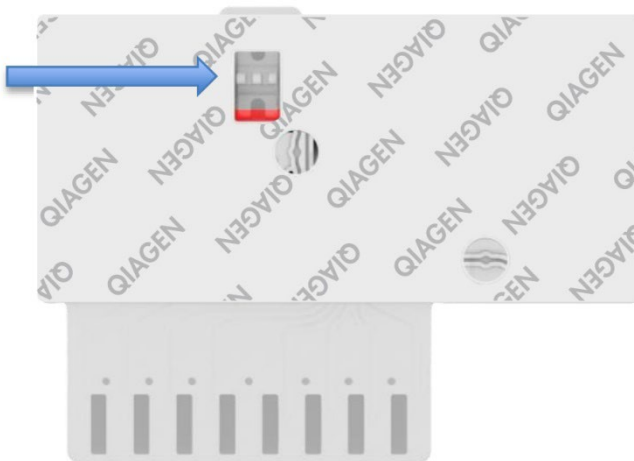
Siihen sisältyvät seuraavat vaiheet, jotka käyttäjän on suoritettava.

1. Kertakäyttöinen nenänielunäyte kerätään.
2. Nenänielunäytepuikko asetetaan kertakäyttöiseen kuljetusaineputkeen vain, jos kyseessä on nestemäistä kuljetusainetta hyödyntävä näytetyyppi.
3. Näytetiedot kirjataan käsin tai näytteen etiketti liimataan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päälle.

4. Näyte asetetaan manuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin:

- Kuivan näytetikun näytetyyppi: nenänielunäytteen näytepuikko asetetaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukkoon.
- Nestemäisen kuljetusaineessa olevan näytteen tyyppi: 300 µl näytettä siirretään QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pääaukkoon yhdellä mukana tulevalla siirtopipetillä.

TÄRKEÄÄ: kun asetettavana on kuljetusaineessa oleva nestemäinen näyte, käyttäjä tarkistaa silmämääräisesti näytteen tarkastusikkunasta (katso kuva jäljempänä), että nestemäinen näyte on asetettu (kuva 4).



Kuva 4. Näytteen tarkastusikkuna (sininen nuoli).

5. Näytteen viivakoodi ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodi skannataan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteessa, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteessa tai QIAstat-Dx Rise -laitteessa.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti asetetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen.
7. Testi käynnistetään QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- tai QIAstat-Dx Rise -laitteessa.

Näytteen valmistelu, nukleiinihapon monistus ja havaitseminen

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori ja QIAstat-Dx Rise suorittavat automaattisesti näytteen nukleiinihappojen erotuksen, monistuksen ja tunnistamisen näytteestä.

1. Nestemäinen näyte homogenisoidaan ja solut liuotetaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin lysisikammiossa, jossa on suurella nopeudella pyörivä roottori.
2. Nukleiinihapot puhdistetaan liuotetusta näytteestä sitomalla ne piikalvoon QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin puhdistuskammiossa, jossa on kaatrooppisia suoloja ja alkoholia.
3. Puhdistetut nukleiinihapot eluoidaan kalvosta puhdistuskammiossa ja sekoitetaan lyofilisoituun PCR-kemiaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin kuivakemialammiossa.
4. Näytteen ja PCR-reagenssien sekoitus jaetaan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin PCR-kammioihin, joissa on kylmäkuivattuja, määrityskohtaisia alukkeita ja koettimia.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori ja QIAstat-Dx Rise luovat optimaaliset lämpötilaprofiilit tehokkaan multiplex real-time RT-PCR -testin suorittamiseen ja tekee reaaliaikaiset fluoresenssimittaukset monistuskäyrien luomiseksi.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteen ohjelmisto tulkitsee syntyneet tiedot ja prosessin kontrollit sekä toimittaa testiraportin.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Tuotenumero	691214
Testien määrä	6

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

Siirtopipetit†	6
----------------	---

* 6 yksittäispakattua kasettia, joissa on kaikki näytteen valmisteluun ja reaaliaikaiseen multiplex-RT-PCR-analyysiin tarvittavat reagenssit sekä sisäinen kontrolli.

† 6 yksittäispakattua siirtopipettiä nestemäisen näytteen annosteluun QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin

Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on suunniteltu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ja QIAstat-Dx Rise -laitteen kanssa. Varmista ennen testiä, että sinulla on seuraavat tarvikkeet:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (vähintään yksi käyttömoduuli ja yksi analyysimoduuli), jossa ohjelmistoversio 1.3 tai uudempi*, TAI QIAstat-Dx Rise (laitteessa on oltava käyttöä varten vähintään kaksi analyysimoduulia), jossa ohjelmistoversio 2.2 tai uudempi, TAI QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (vähintään yksi PRO-käyttömoduuli ja yksi analyysimoduuli), jossa ohjelmistoversio 1.6 tai uudempi.
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 1.3 tai uudemman kanssa) TAI *QIAstat-Dx Rise -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 2.2 tai uudemman kanssa) TAI *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 1.6 tai uudemman kanssa)
- Uusin QIAstat-Dx-määrityksen määritelmätiedosto Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testille asennettuna käyttömoduuliin tai PRO-käyttömoduuliin

* DiagCORE® Analyzer -laitteita, joissa on QIAstat-Dx-ohjelmistoversio 1.3 tai uudempi, voidaan käyttää vaihtoehtoisesti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteiden sijaan.

Huomautus: Laitteen ohjelmistoversiota 1.6 tai sitä uudempaa ei voi asentaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteeseen.

Varoitukset ja varotoimet

In vitro -diagnostiseen käyttöön.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testi on tarkoitettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ja QIAstat-Dx Rise -laitteen käyttökoulutuksen saaneiden laboratorioammattilaisten käyttöön.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Huomaa, että QIAstat-Dx Rise voi käsitellä enintään 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia samanaikaisesti syöttölokeroissa. Huomaa myös, että ohjelmistoversion 2.2 tai sitä uudemman kanssa eri paneelleja voidaan asettaa ja käsitellä samanaikaisesti syöttölokeroissa.

Turvallisuustiedot

Kun käsittelet kemikaaleja, käytä aina asianmukaista suojavaatetusta, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on vastaavissa käyttöturvatiedoissa (Safety Data Sheets, SDS). Ne ovat saatavilla PDF-muotoisina verkossa sivulla www.qiagen.com/safety, jossa voit tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN-sarjojen ja niiden osien käyttöturvallisuustietoja (Safety Data Sheet, SDS).

Käsittele kaikkia näytteitä, käytettyjä kasetteja ja siirtopipettejä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia. Noudata aina varotoimia, jotka on kuvattu sovellettavissa ohjeistuksissa, kuten CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute®) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)*, tai muissa soveltuviissa asiakirjoissa, jotka on julkaissut

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Yhdysvaltain työterveys- ja työturvallisuusvirasto).
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Yhdysvaltain hygieenikkojärjestö)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Ison-Britannian terveydelle vaarallisten aineiden valvonta).

Noudata laitoksesi turvallisuuskäytäntöjä biologisesti vaarallisten näytteiden käsittelystä. Hävitä näytteet, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit ja siirtopipetit soveltuvien säännösten mukaisesti.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on suljettu, kertakäyttöinen laite, joka sisältää kaikki näytteen valmisteluun ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla ja QIAstat-Dx Rise -laitteella tehtävään real-time multiplex-RT-PCR-analyysiin tarvittavat reagenssit. Älä käytä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia, jos sen viimeinen käyttöpäivä on kulunut, jos se näyttää vaurioituneelta tai vuotaa nestettä. Hävitä käytetyt tai vaurioituneet kasetit kaikkien kansallisten ja paikallisten terveyttä ja turvallisuutta koskevien määräysten ja lakien mukaisesti.

Noudata vakiomuotoisia laboratorio-ohjeita työalueen puhtaana ja kontaminoitumattomana pitämisestä. Ohjeita on annettu esimerkiksi Euroopan tautienekhäisy- ja -valvontakeskuksen julkaisuissa (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Varotoimet

Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin komponentteja.



Sisältö: etanoli, guanidiinihydrokloridi, guanidiiniitiosyanaatti, isopropanoli, proteinaasi K, 1-oktyylifenoksi-polyetoksietanoli. Vaara! Erittäin tulenarka neste ja höyry. Haitallista nielynä tai hengitettynä. Voi olla haitallista ihokosketuksessa. Aiheuttaa vakavia palo- ja silmävammoja. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Voi aiheuttaa oneliasuutta tai huimausta. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia vaikutuksia. Kosketus happoihin synnyttää erittäin myrkyllistä kaasua. Syövyttää hengitystiet. Pidettävä poissa lämmönläheistä / kipinöistä / avotulesta / kuumista pinnoista. Ei tupakointia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. Käytä hengityksensuojainta. JOS LIUOSTA JOUTUU SILMIIN, toimi seuraavasti: Huuhtelee huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. Alitumistapauksissa tai epävarmoissa tilanteissa: Soita heti MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Vie alitunut henkilö raittiseen ilmaan ja pidä hänet hengityksen kannalta mukavassa asennossa.

Kasetin säilytys ja käsittely

Säilytä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit kuivassa, puhtaassa säilytystilassa huoneenlämmössä (15–25 °C). Älä poista QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja tai siirtopipettejä niiden yksittäispakkauksista ennen varsinaista käyttöä. Näissä olosuhteissa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja voidaan säilyttää yksittäispakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Viimeinen käyttöpäivä sisältyy myös QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodiin, ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori tai QIAstat-Dx Rise lukee sen, kun kasetti asetetaan laitteeseen testin suorittamista varten.

Katso luvusta Turvallisuustiedot ohjeet vaurioituneiden kasettien käsittelystä.

Näytteiden käsittely, säilytys ja valmistelu

Nestemäiset näytteet kuljetusaineessa

Nenänielunäytteet on otettava ja käsiteltävä valmistajan suosittelemien toimenpiteiden mukaan.

Kuljetusaineeseen (Universal Transport Medium, UTM) suspendoitujen nenänielunäytepuikkojen suositellut säilytysolosuhteet ovat seuraavat:

- Huoneen lämpötilassa enintään 4 tuntia 15–25 °C
- Jäakaapissa enintään 3 päivää lämpötilassa 2–8 °C
- Pakastettuna enintään 30 päivää lämpötilassa –15...–25 °C

Kuivat näytteet

Testin suorituskyky on parhaimmillaan vasta kerättyjä kuivanäytteitä käytettäessä. Jos testiä ei voida tehdä välittömästi, suorituskyvyn ylläpitämiseksi suositellaan seuraavia kuivanäytteiden säilytysolosuhteita:

- Huoneenlämmössä enintään 45 minuuttia 15–25 °C
- Jäkäapissa enintään 7 tuntia lämpötilassa 2–8 °C

Sisäinen kontrolli

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti sisältää täyden prosessin sisäisen kontrollin, joka on titrattu bakteriofaagi MS2. Bakteriofaagi MS2 on yksisäikeinen RNA-virus. Se sisältyy kasettiin kuivatussa muodossa ja rehydroiduu näytteen asettamisen yhteydessä. Tämä sisäinen kontrollimateriaali varmistaa kaikki analyysiprosessin vaiheet, mukaan lukien näytteen uudelleenliuottamisen/homogenisoinnin, lyysauksen, nukleiinihapon puhdistuksen, käänteisen transkription ja PCR:n.

Positiivinen signaali sisäiselle kontrollille tarkoittaa, että kaikki QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin tekemät käsittelyvaiheet onnistuivat.

Sisäisen kontrollin negatiivinen signaali ei tee negatiiviseksi mitään havaittujen ja tunnistettujen kohteiden positiivisia tuloksia, mutta se mitätöi kaikki analyysin negatiiviset tulokset. Siksi testi tulisi toistaa, jos sisäisen kontrollin signaali on negatiivinen.

Protokolla: Kuivat näytteet

Näytteenotto, kuljetus ja säilytys

Nenänielunäytteet on otettava käyttämällä Copan FLOQSwabs (tuotenro 503CS01) -näytepuikkoja valmistajan suosittelemien toimenpiteiden mukaisesti.

Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin

Huomautus: koskee QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteita

1. Avaa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pakkaus sen sivulla olevista repäisymerkeistä (kuva 5).

TÄRKEÄÄ: Pakkauksen avaamisen jälkeen näyte tulee syöttää QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ja ladata QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointoriin 120 minuutin kuluessa tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen 30 minuutin kuluessa.



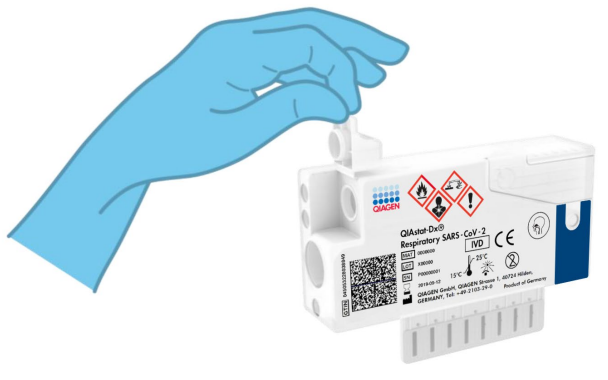
Kuva 5. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin avaaminen.

2. Poista QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti pakkauksesta ja aseta se niin, että viivakoodietiketti on sinua kohti.
3. Kirjoita käsin näytteen tiedot tai aseta näytteen tietoetiketti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päälle. Varmista, että etiketti on asetettu oikein eikä estä kantta avautumasta (kuva 6). Katso QIAstat-Dx Rise -laitteen työkulkua koskevasta osasta ohjeita kasetin etiketin lisäämisestä asianmukaisesti.



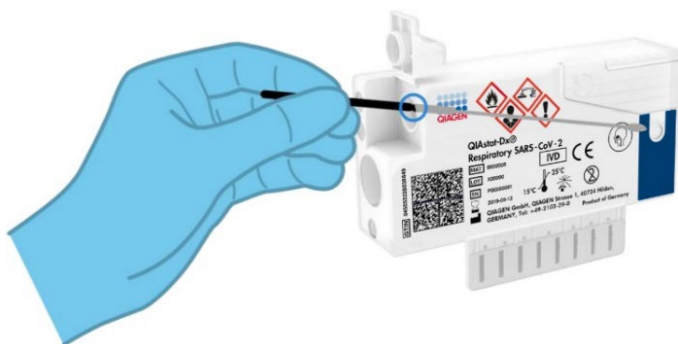
Kuva 6. Näytetietojen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päälle.

4. Avaa näytepuikkoaukon näytekansi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin vasemmalla puolella (kuva 7).



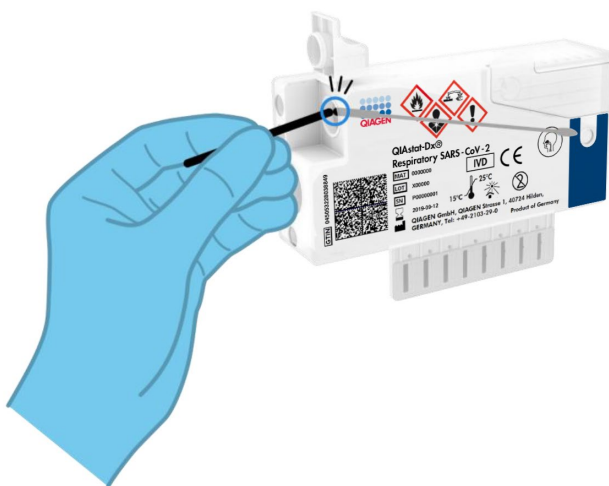
Kuva 7. Näytepuikkojen syöttöaukon näytekannen avaaminen.

5. Vie näytepuikko QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin, kunnes katkaisukohta on kohdakkain sisäänmenoaukon kanssa (näytepuikko ei mene pidemmälle) (kuva 8).



Kuva 8. Näytepuikon asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin.

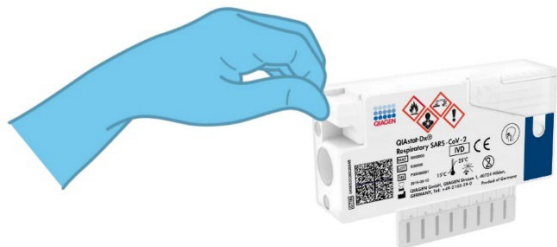
6. Katkaise näytepuikon varsi katkaisukohtasta, jolloin loput näytepuikosta jää QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin (kuva 9).



Kuva 9. Näytepuikon varren katkaiseminen.

7. Sulje näytepuikkojen syöttöaukon näyttekansi lujasti, kunnes se napsahtaa (kuva 10).

TÄRKEÄÄ: Kun näyte on asetettu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin sisälle, kasetti on asetettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointoriin 90 minuutin sisällä tai asetettava QIAstat-Dx Rise -tarjottimelle välittömästi, kun kaikki näytteet on asetettu kasetteihin. Kasetti voi olla asetettuna QIAstat-Dx Rise -laitteeseen korkeintaan noin 300 minuuttia (stabiilius laitteessa). QIAstat-Dx Rise havaitsee automaattisesti, jos kasetti on asetettu instrumenttiin sallittua pidemmäksi ajaksi, ja se varoittaa käyttäjää automaattisesti.



Kuva 10. Näytepuikkojen syöttöaukon näyttekannen sulkeminen.

Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla

1. Kytke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin virta painamalla ON/OFF-virtapainiketta laitteen etuosasta.
Huomautus: analyysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin tilamerkkivalot muuttuvat sinisiksi.
2. Odota, kunnes Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin merkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.
3. Kirjaudu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin syöttämällä käyttäjätunnus ja salasana.
Huomautus: Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön. Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on poissa käytöstä, nimeä/salasanaa ei vaadita ja Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin.
4. Jos määrittelyn määritelmätiedostoa ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin, noudata asennusohjeita ennen testin tekemistä (katso lisätietoja kohdasta "Liite A: Määrittelyn määritelmätiedoston asentaminen").
5. Paina QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kosketusnäytön oikean yläkulman Run Test (Tee testi) -painiketta.
6. Kun laite niin kehottaa, skannaa nenänielunäytteen näytetunnuksen viivakoodi (näytteen läpipainopakkauksessa) tai skannaa näytteen tietojen viivakoodi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päältä (katso vaihe 3) käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin integroitua etupuolen viivakoodinlukijaa (kuva 11).
Huomautus: näytteen tunnus voidaan myös antaa kosketusnäytön virtuaalisella näppäimistöllä painamalla Sample ID (Näytetunnus) -kenttää.
Huomautus: valitun järjestelmän konfiguraation mukaan tässä vaiheessa saatetaan myös edellyttää potilastunnuksen syöttämistä.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ohjeet näkyvät kosketusnäytön alalaidan Instructions (Ohje) -palkissa.



Kuva 11. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

7. Skannaa pyydettäessä käytettävän QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakodi (kuva 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteet tunnistavat suoritettavan määrityksen automaattisesti kasetin viivakoodin perusteella.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteet eivät kelpuuta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Tässä tapauksessa näyttöön tulee virheviesti, ja laite hylkää QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin. Katso lisätietoja määritysten asentamisesta QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käyttöoppaasta.



Kuva 12. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodin skannaaminen.

8. Valitse oikea näytetyppi luettelosta (kuva 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

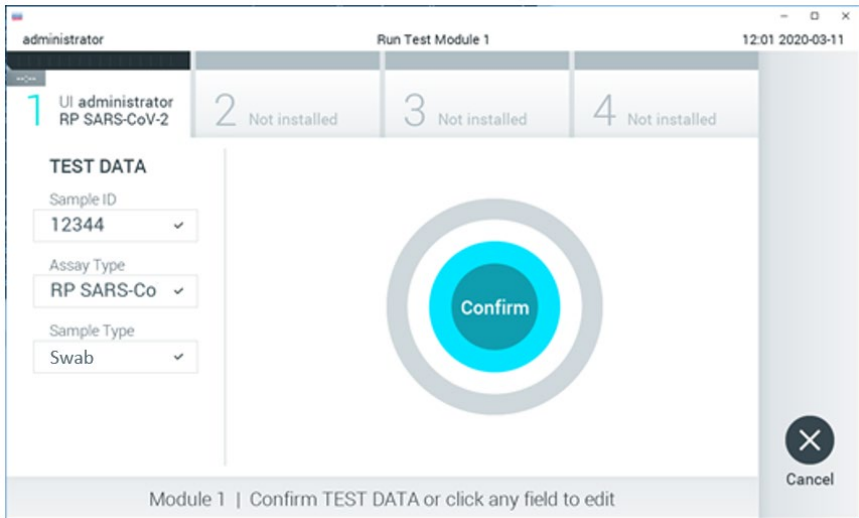
UTM

Select Sample Type

Cancel

Kuva 13. Näytetyypin valitseminen.

9. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset valitsemalla kosketusnäytön kentiä ja muokkaamalla tietoja.
10. Kun kaikki näytössä näkyvät tiedot ovat oikein, paina Confirm (Vahvista) -painiketta. Valitse tarvittaessa kenttä, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi valitsemalla Cancel (Peruuta) (kuva 14).



Kuva 14. Tietojen syötön vahvistaminen.

11. Varmista, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näytekannet on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti aukkaan reaktiokammiot alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 15).

Huomautus: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori siirtää kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.



Kuva 15. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysoittoriin.

12. Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysoittori havaitsee QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia testin aloittamiseen.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysoittori kelpuuttaa ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

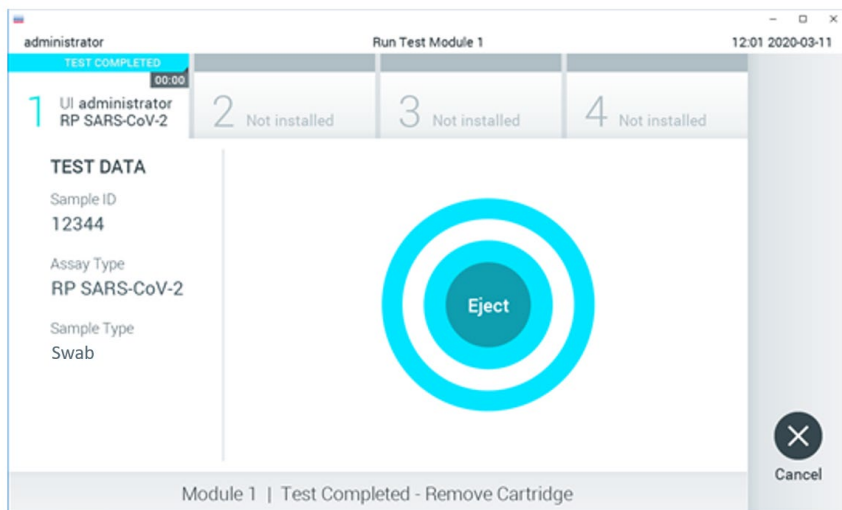
Huomautus: tähän saakka testiäjo voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.

Huomautus: Järjestelmän määrytyksien mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasansa uudestaan testin aloittamiseksi.


Huomautus: Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 16.

13. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä.
14. Kun testi on tehty, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 16) ja Module Status (Moduulin tila) -palkki tuo testituloksena näkyviin yhden seuraavista vaihtoehtoista:
- **TEST COMPLETED** (TESTI VALMIS): Testin suoritus onnistui.
 - **TEST FAILED** (TESTI EPÄONNISTUI): Testin aikana tapahtui virhe.
 - **TEST CANCELED** (TESTI PERUTTIIN): Käyttäjä perui testin.

TÄRKEÄÄ: Jos testi epäonnistuu, katso *QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käyttöoppaan* Vianmääritys-osiosta mahdolliset syyt ja ohjeet ongelman ratkaisemiseen.



Kuva 16. Eject (Poista) -näyttö.

15. Ota QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti ulos painamalla  Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisena jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia oteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen ja kasetin

syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasettien syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

TÄRKEÄÄ: Käytetyt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.

16. Kun QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on poistettu, Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin. Katso lisätietoja kohdasta Tulosten tulkinta. Aloita toisen testin tekeminen valitsemalla Run Test (Tee testi).

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen käyttöoppaassa*.

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käyttöoppaassa*.

Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella

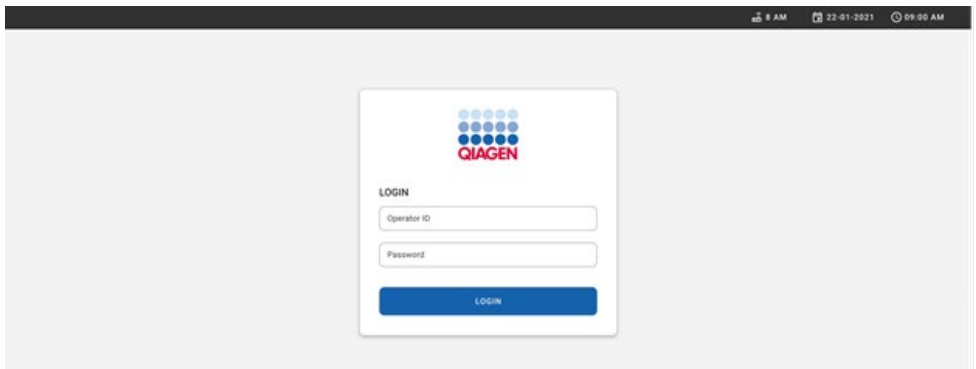
Huomautus: Tässä osiossa esitetyt kuvat ovat vain esimerkkejä. Todellinen näkymä voi vaihdella määrittämisestä toiseen.

QIAstat-Dx Rise -järjestelmän virran kytkeminen

1. Kytke QIAstat-Dx Rise -laitteeseen virta painamalla analysaattorin **ON/OFF**-painiketta.

Huomautus: Liitäntälaatikon takaosan vasemman reunan virtakytkimen on oltava I-asennossa.

2. Odota, että Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin ja LED-merkkivalot muuttuvat vihreiksi.
3. Kirjaudu sisään järjestelmään, kun kirjautumisnäyttö tulee näkyviin.



Kuva 17. Log in (Kirjaudu sisään) -näyttö.

Huomautus: Kun QIAstat-Dx Rise on asennettu ensimmäisen kerran, pääkäyttäjän on kirjaututtava järjestelmään ohjelmiston ensimmäistä varten.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin valmisteleminen

Ota QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti pakkauksestaan. Lisätietoja näytteen lisäämisestä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ja tehtävää määrittämisestä koskevia tietoja on kohdassa "Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin".

Kun olet ladannut näytteen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -testikasettiin, varmista aina, että kummannkin näytteensyöttöaukon kansi on kiinni.

Näytteen viivakoodin lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin

Aseta viivakoodi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin oikeaan yläreunaan (nuolen osoittamaan kohtaan).



Kuva 18. Näytetunnuksen viivakoodin asettaminen

Viivakoodin enimmäiskoko on 22 mm x 35 mm. Viivakoodin pitää olla aina kasetin oikeassa reunassa (yllä olevassa kuvassa punaisella merkityllä alueella), sillä kasetin vasen reuna on kriittisen tärkeä näytteen automaattisen havaitsemisen kannalta (kuva 19).

Huomautus: Jotta näytteitä voidaan käsitellä QIAstat-Dx Rise -laitteessa, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetissa pitää olla koneellisesti luettava näytetunnuksen viivakoodi.



Kuva 19. Näytetunnuksen viivakoodin asettaminen

1D- ja 2D-viivakoodeja voi käyttää. Käytettävät 1D-viivakoodit ovat seuraavat: EAN-13 ja EAN-8, UPC-A ja UPC-E, Code 128, Code39, Code93 ja Codabar. Käytettävät 2D-viivakoodit ovat Aztec Code, Data Matrix ja QR-koodi.

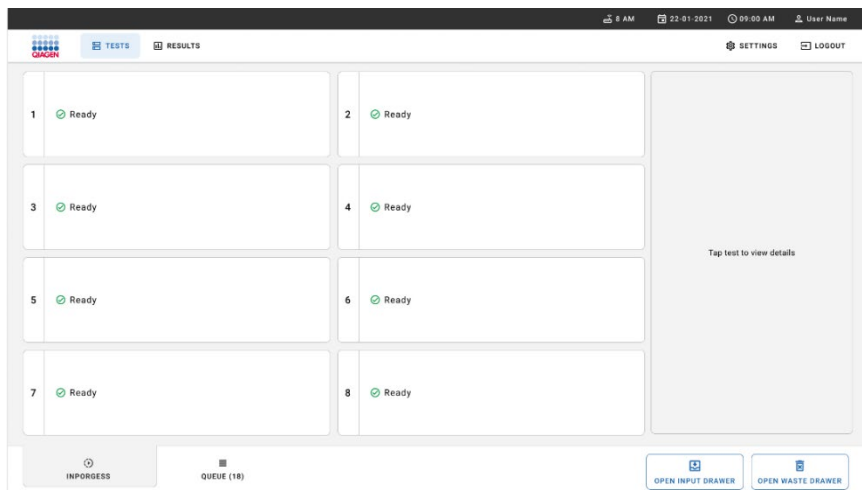
Varmista, että viivakoodin laatu on riittävän hyvä. Järjestelmä kykenee lukemaan tulostuslaatuluokkaa C tai parempaa ISO/IEC 15416 (lineaarinen)- tai ISO/IEC 15415 (2D)-standardien mukaisesti.

Testin tekeminen

Huomautus: kaikkien käyttäjien on käytettävä henkilösuojaimia, kuten käsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja, kun he käsittelevät QiAstat-Dx Rise -laitteen kosketusnäyttöä ja kasetteja.

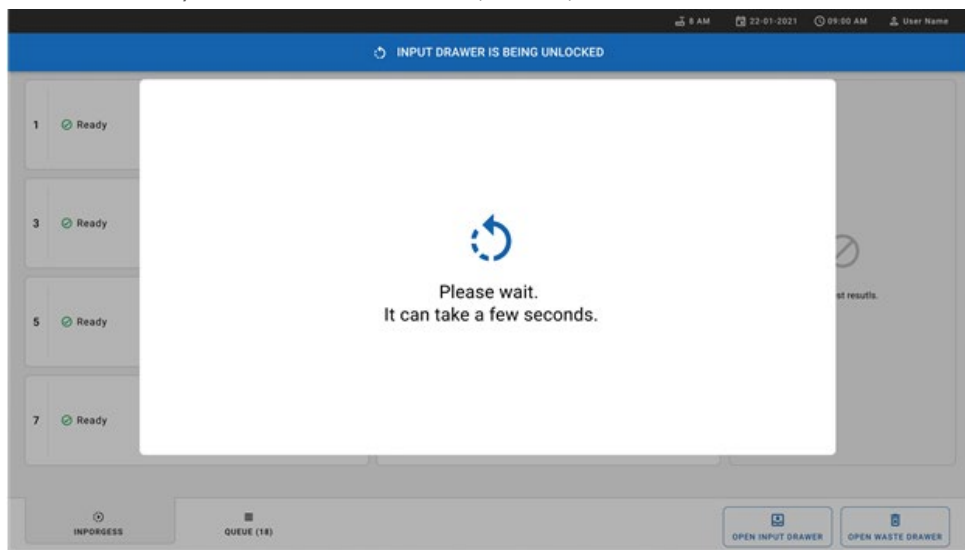
1. Paina **OPEN WASTE DRAWER** (Avaa jätelokero) -painiketta päätestinäytön oikeassa alakulmassa (kuva 20).
2. Avaa jätelokero ja poista aiemmissa ajoissa käytetyt kasetit. Tarkista jätelokero läikkyneen nesteen varalta. Puhdista jätelokero tarvittaessa *QiAstat-Dx Rise -käyttöoppaan* Kunnossapito-osan ohjeiden mukaisesti.
3. Sulje jätelokero, kun olet poistanut kasetit. Järjestelmä skannaa tarjottimen ja palaa päänäyttöön (kuva 20). Jos tarjotin poistettiin kunnossapitotarkoituksia varten, varmista, että se on asetettu oikein, ennen kuin suljet lokeron.

4. Paina **OPEN INPUT DRAWER** (Avaa syöttölokero) -painiketta näytön oikeassa alakulmassa (kuva 20).



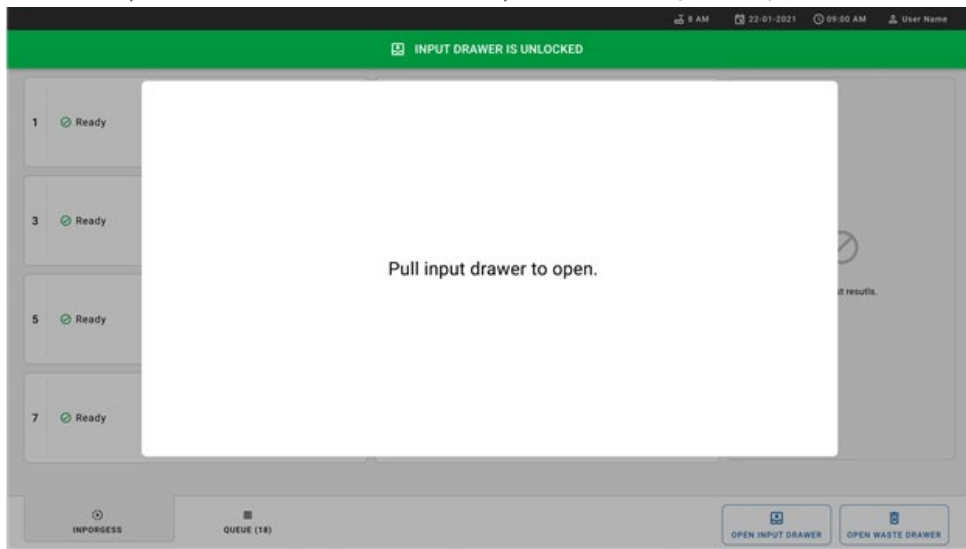
Kuva 20. Testien pääntyttö.

5. Odotä, että syöttölokeroä lukitus avautuu (kuva 21).



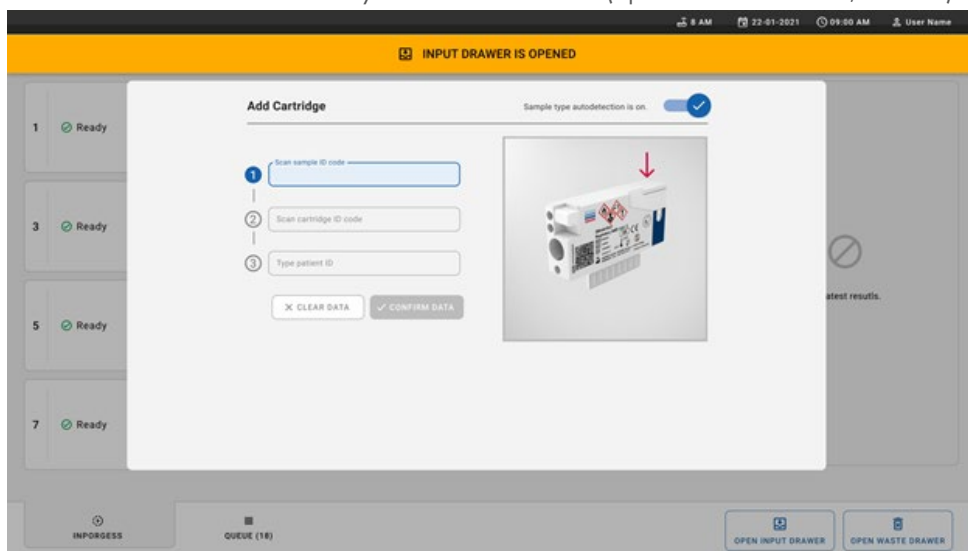
Kuva 21. Syöttölokeroä odotusikkuna.

6. Kun näkyviin tulee kehote tehdä niin, vedä syöttölokero auki (kuva 22).



Kuva 22. Syöttölokeron avausikkuna.

7. **Add Cartridge** (Lisää kasetti) -valintaikkuna tulee näkyviin ja laitteen etuosassa oleva skanneri aktivoituu. Skanna QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päällä instrumentin etuosassa oleva näytetunnuksen viivakoodi (sijainti osoitettu nuolella, kuva 23).



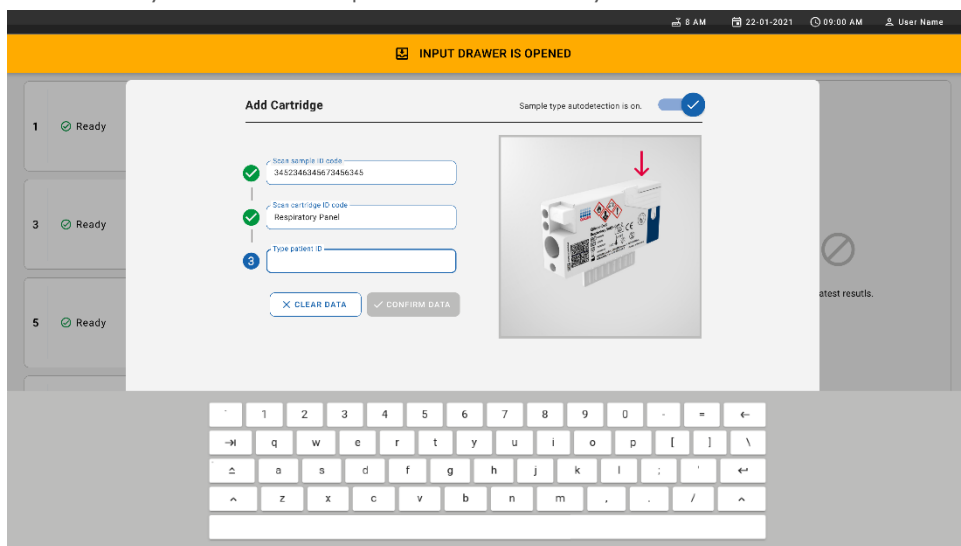
Kuva 23. Näytetunnuksen lukunäyttö.

8. Kun olet lisännyt näytetunnuksen-viivakoodin, skannaava käytettävän QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodi (sijainti osoitettu nuolella). QIAstat-Dx Rise tunnistaa ajettavan määrittelyn automaattisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodin perusteella (kuva 24).

Huomautus: Varmista, että **Sample type autodetection** (Näytetyypin automaattitunnistus) -asetuksena on **on** (käytössä). Järjestelmä tunnistaa käytetyn näytetyypin automaattisesti.

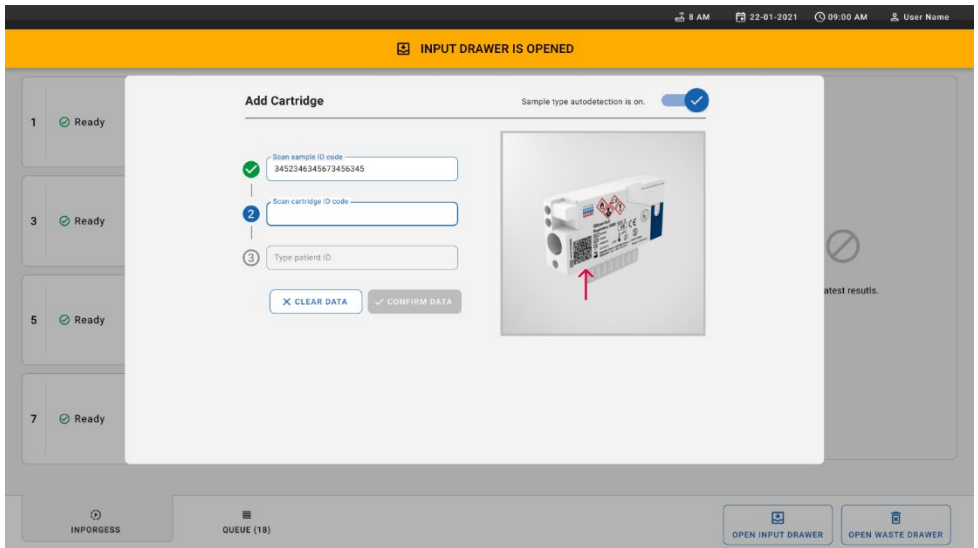
9. Jos **Sample type autodetection** (Näytetyypin automaattinen tunnistus) -asetukseksi on määritetty **off** (Pois), sinun pitää ehkä valita soveltuva näytetyyppi manuaalisesti (käytettävän määrittelyn mukaan).

Huomautus: QIAstat-Dx Rise ei hyväksy QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on ohitettu, joita on käytetty aiemmin tai jos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrittelyn määritelmätiedostoa ei ole asennettu yksikköön. Tässä tapauksessa laite tuo näkyviin virheilmoituksen.

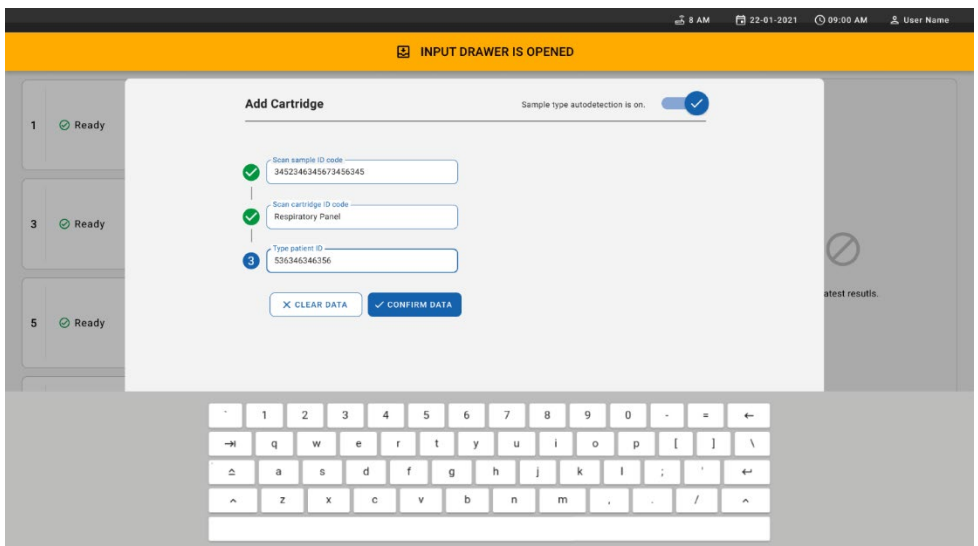


Kuva 24. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin tunnusnäytön skannaaminen.

10. Kirjoita potilastunnus (Patient ID (Potilastunnus) -asetuksena on oltava **on** (käytössä)) (kuva 25) ja vahvista sitten tiedot (kuva 26).

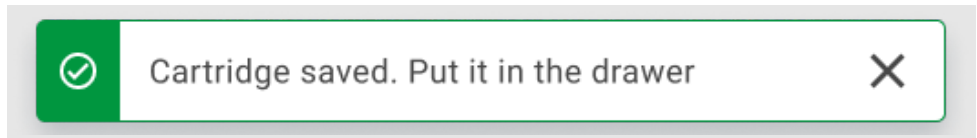


Kuva 25. Potilastunnuksen kirjoittaminen.



Kuva 26. Kirjoita potilastunnus ja vahvista tiedot

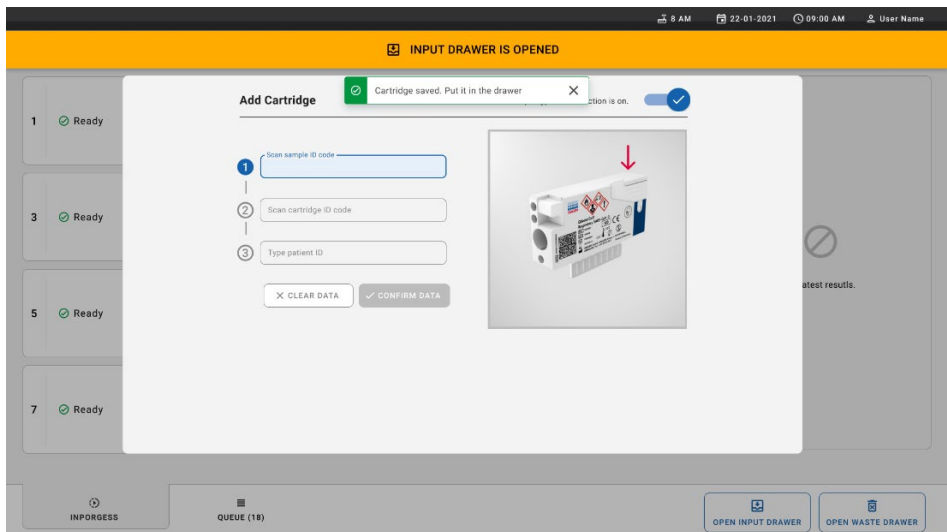
11. Onnistuneen skannauksen jälkeen seuraava valintaikkuna tulee näkyviin hetkeksi näytön yläosaan (kuva 27).



Kuva 27. Cartridge saved (Kasetti tallennettu) -näyttö.

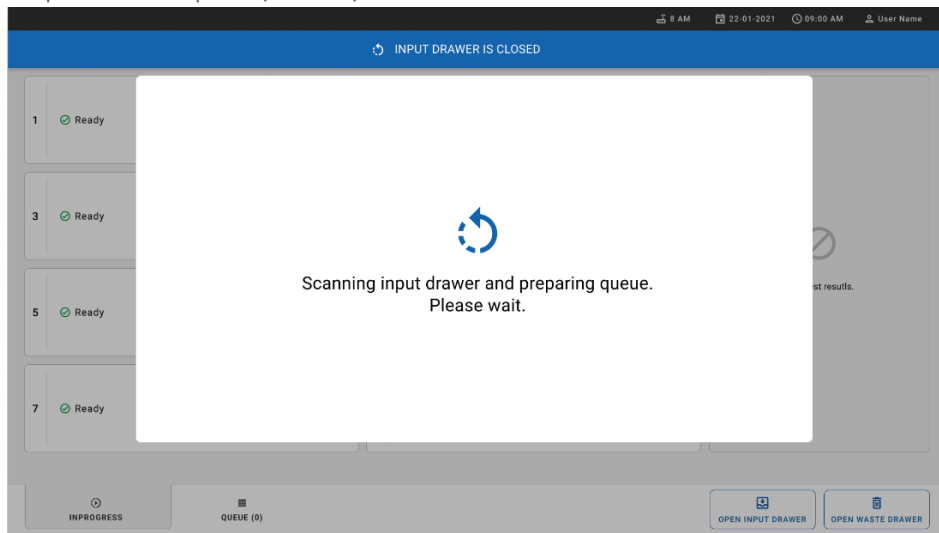
12. Aseta kasetti syöttölokeroon. Varmista, että kasetti on asetettu oikein tarjottimeen (kuva 28).
13. Jatka kasettien skannausta ja asettamista edellisten vaiheiden mukaisesti. Voit lisätä lokeroon enintään 18 kasettia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Huomaa, että QIAstat-Dx Rise voi käsitellä enintään 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia samanaikaisesti syöttölokerossa. Huomaa myös, että ohjelmistoversion 2.2 tai sitä uudemman kanssa eri paneeleja voidaan asettaa ja käsitellä samanaikaisesti syöttölokerossa.



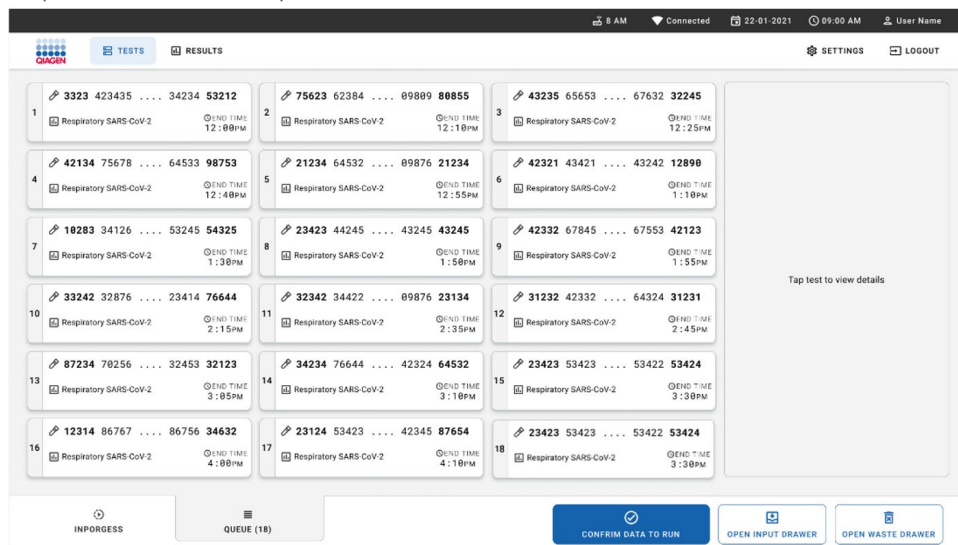
Kuva 28. Add cartridge (Lisää kasetti) -näyttö.

14. Sulje syöttölokero, kun kaikki kasetit on skannattu ja asetettu. Järjestelmä skannaa kasetit ja muodostaa jonon (kuva 29).



Kuva 29. Jononvalmistelunäyttö.

15. Onnistuneen skannauksen jälkeen jono tulee näkyviin (kuva 30). Tarkista näytössä näkyvät tiedot. Jos havaitset virheen, paina **OPEN INPUT DRAWER** (Avaa syöttölokero) -painiketta, poista vastaava kasetti ja skannaa kasetti uudelleen vaiheiden 10–13 mukaisesti.



Kuva 30. Näytejononäyttö.

Huomautus: Näytön näytejärjestys ei välttämättä vastaa kasettien järjestystä syöttölokeroissa (se täsmää vain, kun kaikki kasetit asetetaan jonoon yhtä aikaa), eikä sitä voi muuttaa avaamalla syöttötarjontia ja poistamalla kasetteja.

Näytejonon/käsittelyjärjestyksen luo QIAstat-Dx Rise seuraavien sääntöjen perusteella:

- Stabiiliusaika: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit, joilla on lyhin mahdollinen stabiilius laitteessa, priorisoidaan riippumatta lataustarjontimen järjestyksestä.
- Saman määrittystyyppin sisällä lataustarjontimen paikka määrittää jonon järjestyksen.

Jos valitset testin kosketusnäytössä, näytön TEST DETAILS (Testitiedot) -osiossa näkyy lisätietoja (kuva 31).

Huomautus: Järjestelmä hylkää kasetit, jotka ylittävät enimmäisstabiiliusajan laitteen syöttölokeroissa (noin 300 minuuttia).

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there is a status bar with '8 AM', 'Connected', '22:01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of 18 test result cards, each with a sample ID, test name, and end time. Card 3 is highlighted in blue. To the right, a 'TEST DETAILS' window is open, showing information for sample ID 432356563. The details include: Sample ID (83746466367738383), Sample Type (Swab), Assay Type (QIAstat-Dx®Respiratory SARS-CoV-2), Patient ID (23423412342342354), Operator (OperatorID), Input Tray Load time (22:10 22-10-2021), Estimated end time (22:59), Position in Input Tray (5), Position in Queue (1), Cartridge Serial Number (43252532352), Cartridge Expiration Date (22-10-2022), and Onboard time left (129min). At the bottom, there are buttons for 'INPROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Kuva 31. Näytejononäyttö, jossa näkyy lisätietoja valitusta määrittystä.

Seuraavat tiedot näkyvät **Test Details** (Testitiedot) -osiossa (kuva 32):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Sample Type (Näytetyyppi) (määrittäksen mukaan)
- Assay Type (Määrittäksen tyyppi)
- Patient ID (Potilastunnus)

- Operator ID (Käyttäjätunnus)
 - Input Tray Load time (Syöttötarjottimen latausaika)
 - Estimated end time (Arvioitu päättymisaika)
 - Position in Input-drawer (Sijainti syöttölokerossa)
 - Position in Queue (Sijainti jonossa) (**Huomautus:** sijainti voi vaihdella näytteen stabiiliusajan perusteella)
 - Cartridge serial number (Kasetin sarjanumero)
 - Cartridge expiration date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
 - Onboard time left (Laitteessaoloaika jäljellä)
- Huomautus:** Laitteessaoloaika (noin 300 minuuttia) laukaisee näytteiden järjestyksen jonossa.

TEST DETAILS
✕

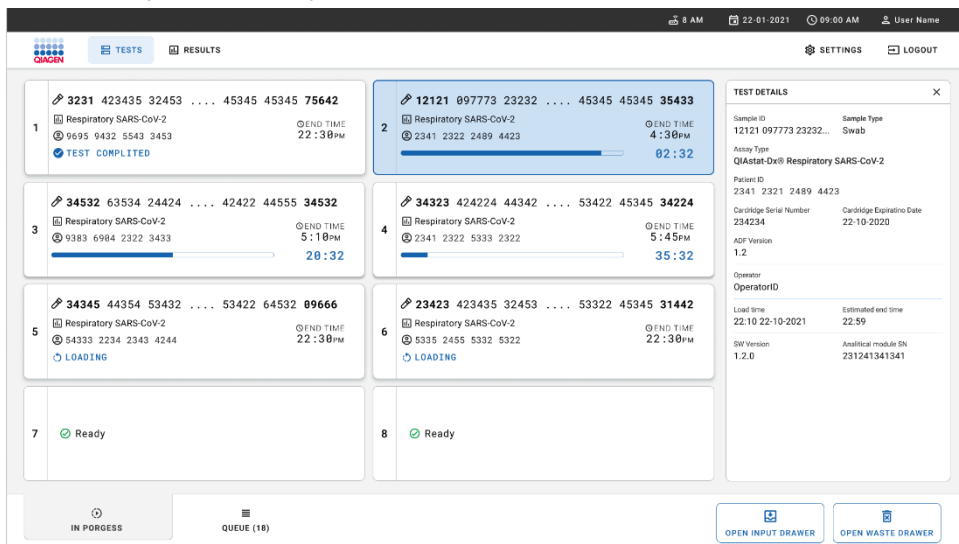
Sample ID	Sample Type
83746466367738383	Swab
Assay Type	
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	
Patient ID	
23423412342342354	
Operator	
OperatorID	
Input tray Load time	Estimated end time
22:10 22-10-2021	22:59
Position in input tray	Position in Queue
5	1
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date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

Onboard time left 120min

Kuva 32. Testin tiedot

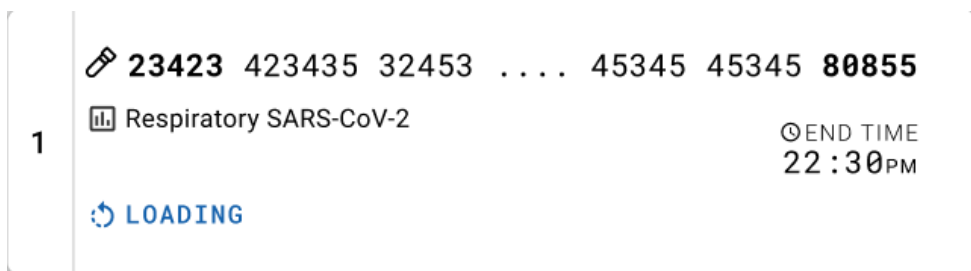
16. Paina **CONFIRM DATA TO RUN** (Vahvista ajettavat tiedot) -painiketta näytön alaosassa, kun kaikki näytetyt tiedot ovat oikein (kuva 31). Tämän jälkeen tarvitaan viimeinen käyttäjän vahvistus, ennen kuin testit tehdään.

17. Kun testit ovat käynnissä, jäljellä oleva ajoaika ja kaikkien jonossa olevien testien muut tiedot näkyvät kosketusnäytössä (kuva 33).



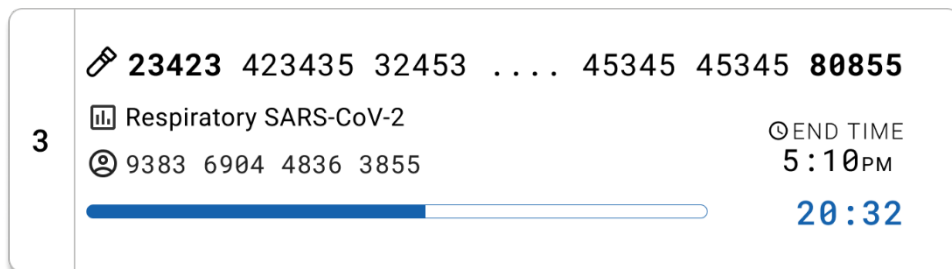
Kuva 33. Testin suoritus tiedot jonossa -näyttö.

Jos-kasetti asetetaan analyysimoduuliin, **LOADING** (Ladataan) -viesti ja arvioitu lopetus aika tuleva näkyviin (kuva 34).





Kuva 34. Testin lataus ilmoitus ja päättymisaika.


Jos testi on käynnissä, kulunut ajoaika ja arvioitu päättymisaika näkyvät näytössä (kuva 35).




3

 **23423** 423435 32453 45345 45345 **80855**

 Respiratory SARS-CoV-2

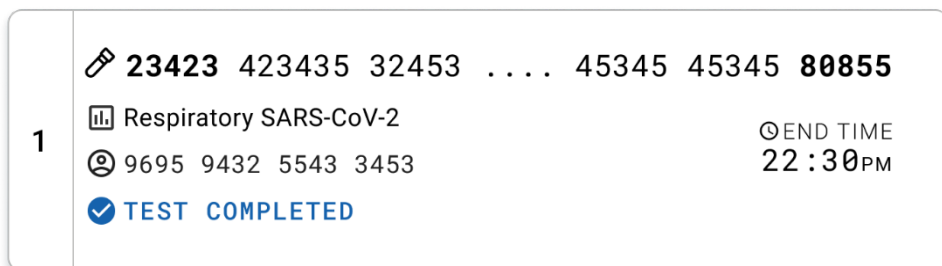
 9383 6904 4836 3855

⌚ END TIME
5:10PM


 **20:32**


Kuva 35. Kulunut ajoaika ja likimääräinen päättymisaika.


Jos testi on valmis, test completed (Testi valmis) -viesti ja ajon päättymisaika ovat näkyvissä (kuva 36).




1

 **23423** 423435 32453 45345 45345 **80855**

 Respiratory SARS-CoV-2

 9695 9432 5543 3453

 **TEST COMPLETED**

⌚ END TIME
22:30PM

Kuva 36. Test completed (Testi valmis) -näkyvä.

Protokolla: Nestemäiset näytteet kuljetusaineessa

Näytteenotto, kuljetus ja säilytys

Ota nenänielunäytteet näytetikun valmistajan suositusten mukaisesti ja aseta näytepuikko UTM-kuljetusaineeseen.

Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin

Huomautus: koskee QIAstat-Dx 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- ja QIAstat-Dx Rise -laitteita

1. Avaa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pakkaus sen sivulla olevista repäisymerkeistä (kuva 37).

TÄRKEÄÄ: Pakkauksen avaamisen jälkeen näyte tulee syöttää QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ja ladata QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin 120 minuutin kuluessa tai QIAstat-Dx Rise -laitteeseen 30 minuutin kuluessa.



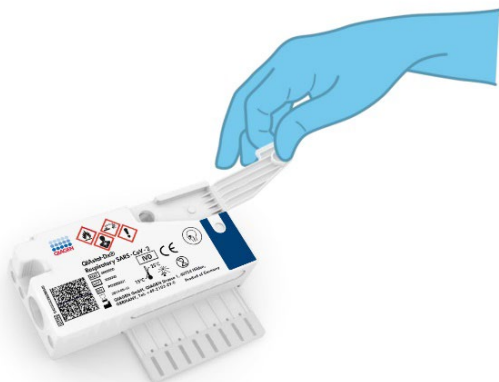
Kuva 37. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin avaaminen.

2. Poista QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti pakkauksesta ja aseta se niin, että viivakoodietiketti on sinua kohti.
3. Kirjoita käsin näytteen tiedot tai aseta näytteen tietoetiketti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päälle. Varmista, että etiketti on asetettu oikein eikä estä kantta avautumasta (kuva 38).



Kuva 38. Näytetietojen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päälle.

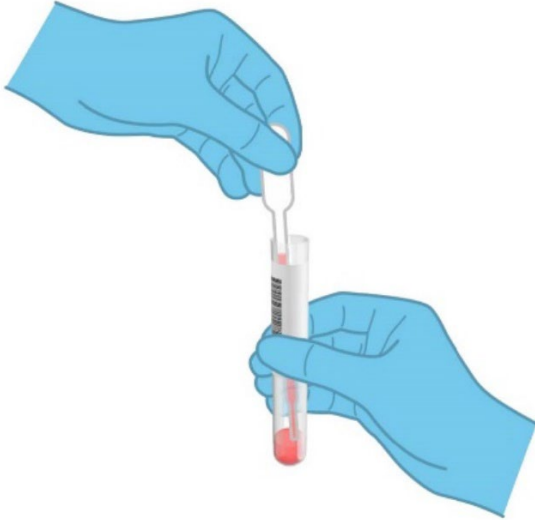
4. Avaa pääaukon näytekansi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin etupuolella (kuva 39).



Kuva 39. Pääaukon näytekannen avaaminen.

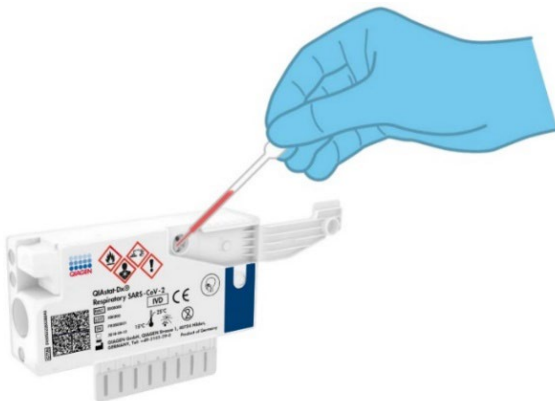
5. Avaa putki, jossa on testattava näyte. Käytä toimitukseen sisältyvää siirtopipettiä ja lisää nestettä pipetin kolmanteen täyttöviivaan (ts. 300 µl) (kuva 40).

TÄRKEÄÄ: Varo, ettet vedä ilmaa pipettiin. Jos kuljetusaine on Copan UTM® Universal Transport Medium, varo vetäjästä mukaan putkessa olevia helmiä. Jos ilmaa tai helmiä joutuu pipettiin, tyhjennä pipetin näyteneste varovasti takaisin näyteputkeen ja vedä nestettä uudelleen. Jos kaikki sarjan mukana tulleet kuusi pipettiä on jo käytetty, käytä muita steriilejä asteikollisia pipettejä.



Kuva 40. Näytteen vetäminen mukana tulevaan siirtopipettiin.

Siirrä varovasti 300 µl näytteestä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pääaukkoon mukana toimitetulla kertakäyttöisellä siirtopipetillä (kuva 41).



Kuva 41. Näytteen siirtäminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin pääaukkoon.

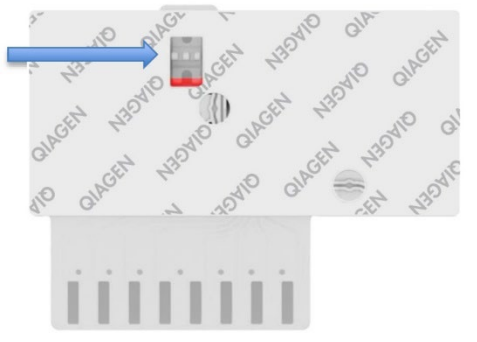
6. Sulje pääaukon näytekansi lujasti, kunnes se napsahtaa (kuva 42).



Kuva 42. Pääaukon näytekannen sulkeminen.

7. Tarkista visuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin näytteen tarkastusikkunasta, että näyte on lisätty (kuva 43).

TÄRKEÄÄ: Kun näyte on asetettu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin sisälle, kasetti on asetettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin 90 minuutin sisällä tai asetettava QIAstat-Dx Rise -tarjottimelle välittömästi, kun kaikki näytteet on asetettu kasetteihin. Kasetti voi olla asetettuna QIAstat-Dx Rise -laitteeseen korkeintaan noin 300 minuuttia. QIAstat-Dx Rise havaitsee automaattisesti, jos kasetti on asetettu instrumenttiin sallittua pidemmäksi ajaksi, ja se varoittaa käyttäjää automaattisesti.



Kuva 43. Näytteen tarkastusikkuna (sininen nuoli).

Testin tekeminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käytöstä on QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöoppaassa.

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käytöstä on QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöoppaassa.

1. Kytke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin virta painamalla ON/OFF-virtapainiketta laitteen etuosasta.

Huomautus: analyysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin tilamerkkivalot muuttuvat sinisiksi.

2. Odota, kunnes Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin merkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.

3. Kirjaudu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin syöttämällä käyttäjätunnus ja salasana.

Huomautus: Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön. Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on poissa käytöstä, nimeä/salasanaa ei vaadita ja Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin.

4. Jos määrittelyn määritelmätiedostoa ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin, noudata asennusohjeita ennen testin tekemistä (katso lisätietoja kohdasta "Liite A: Määrittelyn määritelmätiedoston asentaminen").

5. Paina QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kosketusnäytön oikean yläkulman Run Test (Tee testi) -painiketta.

6. Kun laite niin kehottaa, skanna UTM-putken näytetunnuksen viivakoodi tai skanna näytteen tietojen viivakoodi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päältä (katso vaihe 3) käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin integroitua etupuolen viivakoodinlukijaa (kuva 44).

Huomautus: näytteen tunnus voidaan myös antaa kosketusnäytön virtuaalisella näppäimistöllä painamalla Sample ID (Näytetunnus) -kenttää.

Huomautus: valitun järjestelmän konfiguraation mukaan tässä vaiheessa saatetaan myös edellyttää potilastunnuksen syöttämistä.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ohjeet näkyvät kosketusnäytön alalaidan Instructions (Ohje) -palkissa.



Kuva 44. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

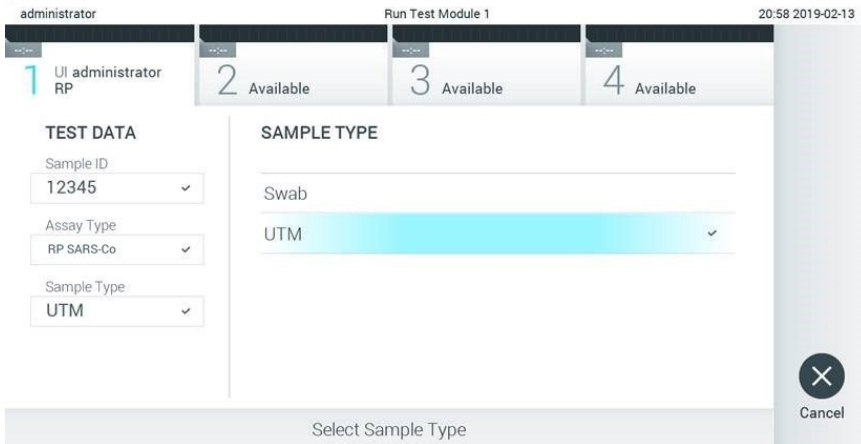
7. Skannaa pyydetessä käytettävän QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodi (kuva 45). QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori tunnistaa suoritettavan määrityksen automaattisesti kasetin viivakoodin perusteella.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori ei kelpuuta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Tässä tapauksessa näyttöön tulee virheviesti, ja laite hylkää QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin. Katso lisätietoja määritysten asentamisesta *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöoppaasta* tai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöoppaasta*.



Kuva 45. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodin skannaaminen.

8. – oikea näytetyppi luettelosta (kuva 46).



Kuva 46. Näytetyypin valitseminen.

9. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset valitsemalla kosketusnäytön kentiä ja muokkaamalla tietoja.

10. Kun kaikki näytössä näkyvät tiedot ovat oikein, paina Confirm (Vahvista) -painiketta. Valitse tarvittaessa kenttä, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi valitsemalla Cancel (Peruuta) (kuva 47).

administrator Run Test Module 1 14.44 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
UTM

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm Test Data or click any field to edit

Kuva 47. Tietojen syötön vahvistaminen.

11. Varmista, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näytekannet on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteiden päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti aukkoon reaktiokammiot alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 48).

Huomautus: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteisiin. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteet siirtävät kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.



Kuva 48. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin.

12. Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori havaitsee QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia testin aloittamiseen.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori kelpuuttaa ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge -kasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

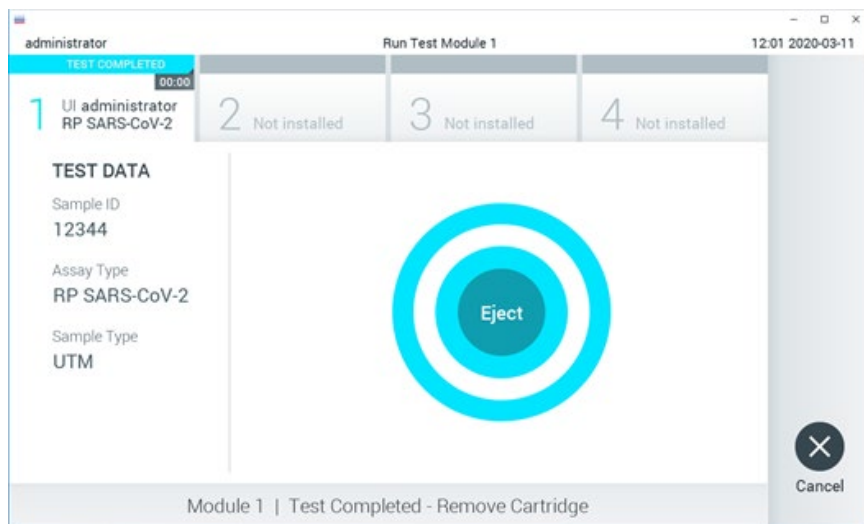
Huomautus: tähän saakka testiä voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.

Huomautus: Järjestelmän määrytyksien mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasanansa uudestaan testin aloittamiseksi.


Huomautus: Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 17.

13. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä.
14. Kun testi on tehty, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 49) ja Module Status (Moduulin tila) -palkki tuo testituloksena näkyviin yhden seuraavista vaihtoehtoista:
- **TEST COMPLETED** (TESTI VALMIS): Testin suoritus onnistui.
 - **TEST FAILED** (TESTI EPÄONNISTUI): Testin aikana tapahtui virhe.
 - **TEST CANCELED** (TESTI PERUTTIIN): Käyttäjä perui testin.

TÄRKEÄÄ: Jos testi epäonnistuu, katso *QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käyttöoppaan* Vianmääritys-osiosta mahdolliset syyt ja ohjeet ongelman ratkaisemiseen.



Kuva 49. Eject (Poista) -näyttö.

15. Ota QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti ulos painamalla  Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisena jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuusäädösten ja -lakien mukaisesti. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia oteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasettien syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

TÄRKEÄÄ: Käytetyt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.

16. Kun QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti on poistettu, Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin. Katso lisätietoja kohdasta Tulosten tulkinta. Aloita toisen testin tekeminen valitsemalla Run Test (Tee testi).

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöoppaassa*.

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöoppaassa*.

Testin tekeminen QIAstat-Dx Rise -laitteella

Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Rise -analysointilaitteen käytöstä on QIAstat-Dx Rise -analysointilaitteen käyttöoppaassa.

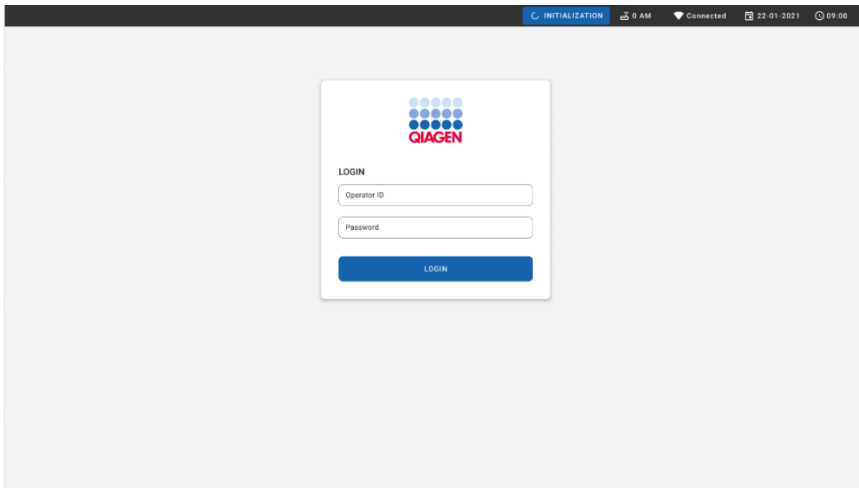
Huomautus: Tässä osiossa esitetyt kuvat ovat vain esimerkkejä. Todellinen näkymä voi vaihdella määrittämisestä toiseen.

QIAstat-Dx Rise -järjestelmän virran kytkeminen

1. Kytke QIAstat-Dx Rise -laitteeseen virta painamalla analysointilaitteen **ON/OFF**-painiketta.

Huomautus: Liitäntälaatikon takaosan vasemman reunan virtakytkimen on oltava I-asennossa.

2. Odota, että Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin ja LED-merkkivalot muuttuvat vihreiksi.
3. Kirjaudu järjestelmään, kun kirjautumisnäyttö tulee näkyviin (kuva 50).



Kuva 50. Log in (Kirjaudu sisään) -näyttö.

Huomautus: Kun QIAstat-Dx Rise on asennettu ensimmäisen kerran, pääkäyttäjän on kirjaututtava järjestelmään ohjelmiston ensimmäistä käyttökäyttämistä varten.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin valmisteleminen yleisten kuljetusaineissa olevien nestemäisten näytteiden kanssa

Ota QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti pakkauksestaan. Lisätietoja näytteen lisäämisestä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ja tehtävää määrittystä koskevia tietoja on kohdassa ”Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin”.

Kun olet ladannut näytteen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -testikasettiin, varmista aina, että kumppankin näytteensyöttöaukon kansi on kiinni.

Näytteen viivakoodin lisääminen QIAstat-Dx-kasettiin

Aseta viivakoodi QIAstat-Dx Cartridge -kasetin päälle oikealle (merkitty nuolella) (kuva 51).



Kuva 51. Näytetunnuksen viivakoodin asettaminen

Viivakoodin enimmäiskoko on 22 mm x 35 mm. Viivakoodin pitää olla ~~ei~~ kasetin oikeassa reunassa (yllä olevassa kuvassa sinisellä merkityllä alueella), sillä kasetin vasen reuna on kriittisen tärkeä näytteen automaattisen havaitsemisen kannalta (kuva 52).

Huomautus: Jotta näytteitä voidaan käsitellä QIAstat-Dx Rise -laitteessa, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetissa pitää olla koneellisesti luettava näydetunnuksen viivakoodi.



Kuva 52. Näydetunnuksen viivakoodin sijoittaminen

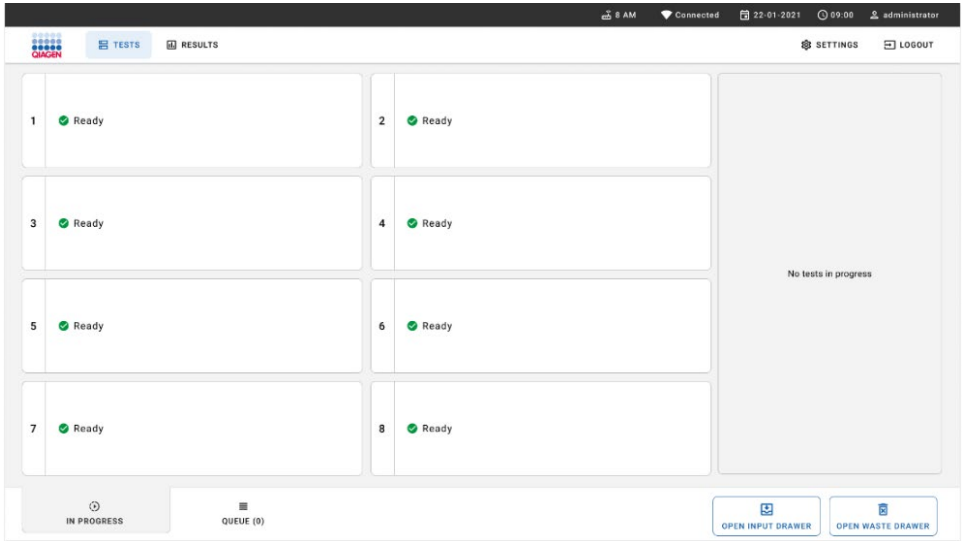
1D- ja 2D-viivakoodeja voi käyttää. Käytettävät 1D-viivakoodit ovat seuraavat: EAN-13 ja EAN-8, UPC-A ja UPC-E, Code 128, Code39, Code93 ja Codabar. Käytettävät 2D-viivakoodit ovat Aztec Code, Data Matrix ja QR-koodi.

Varmista, että viivakoodin laatu on riittävän hyvä. Järjestelmä kykenee lukemaan tulostuslaatuluokkaa C tai parempaa ISO/IEC 15416 (lineaarinen)- tai ISO/IEC 15415 (2D)-standardien mukaisesti.

Testin tekeminen

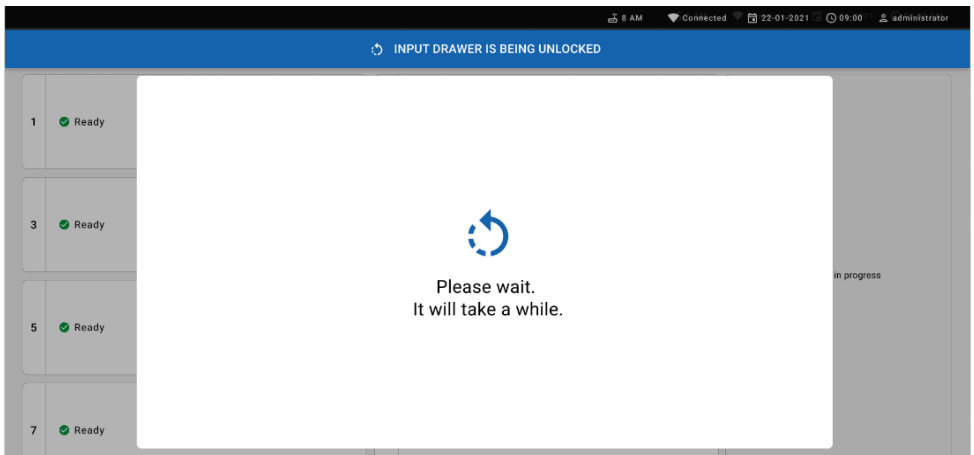
1. Paina **OPEN WASTE DRAWER** (Avaa jätelokero) -painiketta päätestinäytön oikeassa alakulmassa (kuva 53).
2. Avaa jätelokero ja poista aiemmissa ajoissa käytetyt kasetit. Tarkista jätelokero läikkyneen nesteen varalta. Puhdista jätelokero tarvittaessa *QIAstat-Dx Rise -käyttöoppaan* Kunnossapito-osan ohjeiden mukaisesti.

3. Sulje jätelokero, kun olet poistanut kasetit. Järjestelmä skannaa tarjottimen ja palaa päänäyttöön (kuva 53). Jos tarjotin poistettiin kunnossapitotarkoituksia varten, varmista, että se on asetettu oikein, ennen kuin suljet lokeron.
4. Paina **OPEN INPUT DRAWER** (Avaa syöttölokero) -painiketta näytön oikeassa alakulmassa (kuva 53).



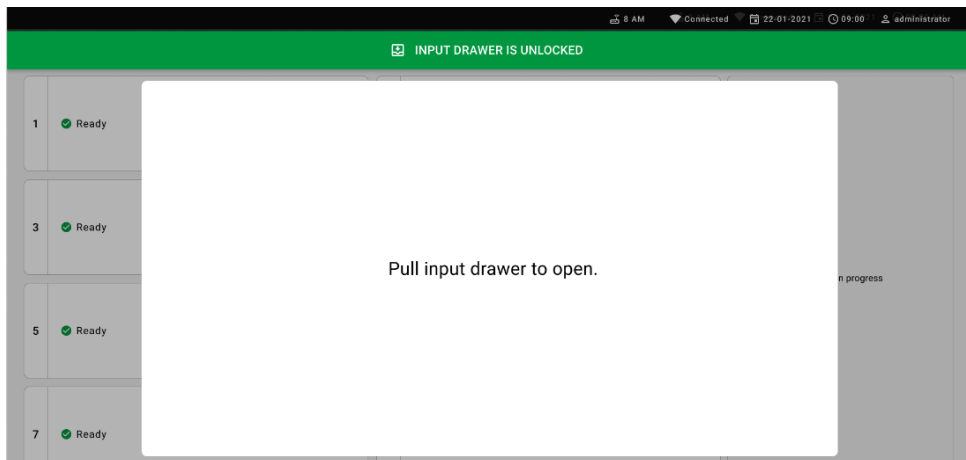
Kuva 53. Testien päänäyttö.

5. Odota, että syöttölokeron lukitus avautuu (kuva 54).



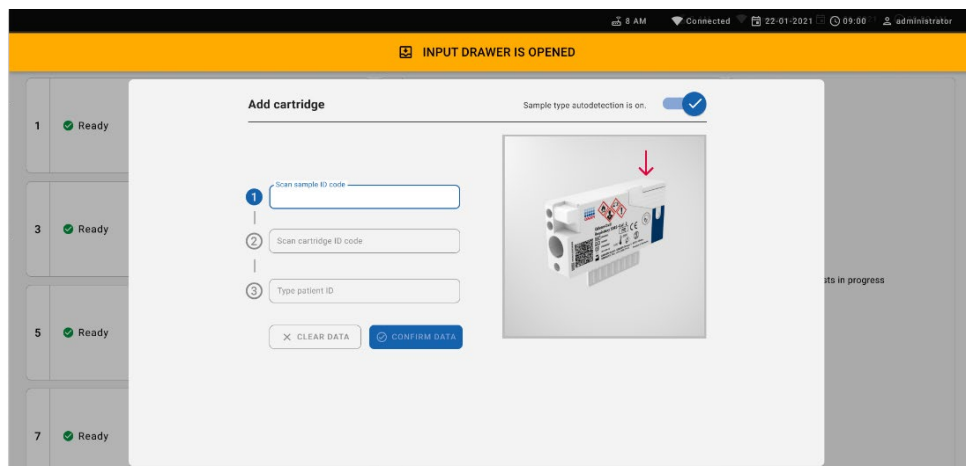
Kuva 54. Syöttötarjottimen odotusvalintaikkuna.

6. Kun näkyviin tulee kehote tehdä niin, vedä syöttölokero auki (kuva 55).



Kuva 55. Syöttölokeron avausvalintaikkuna.

7. **Add cartridge** (Lisää kasetti) -valintaikkuna tulee näkyviin ja edessä oleva skanneri aktivoituu. Skannaa QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin päälle instrumentin etuosaan kiinnitetyn näytetunnuksen viivakoodi (sijainti osoitettu nuolella, kuva 56).



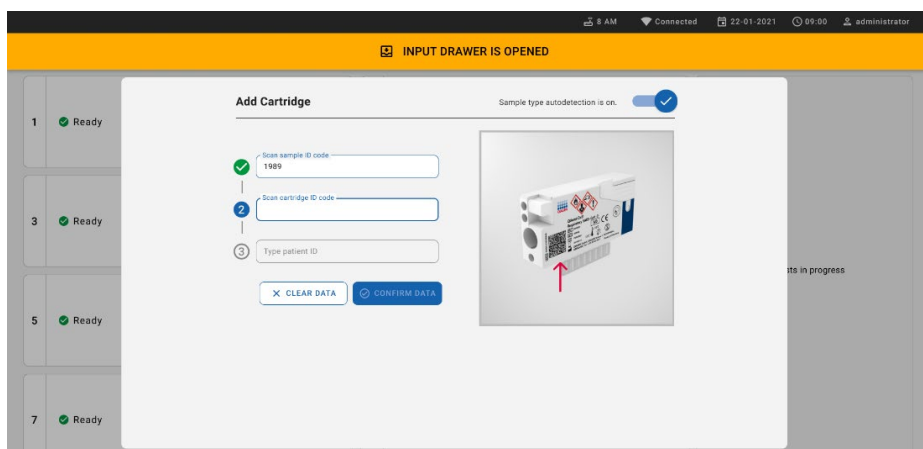
Kuva 56. Näytetunnuksen lukunäyttö

8. Kun olet lisännyt näytetunnuksen-viivakoodin, skannaat käytettävän QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodi (sijainti osoitettu nuolella). QIAstat-Dx Rise tunnistaa ajettavan määriksen automaattisesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin viivakoodin perusteella (kuva 57).

Huomautus: Varmista, että **Sample type autodetection** (Näytetyypin automaattitunnistus) -asetuksena on **on** (käytössä). Järjestelmä tunnistaa käytetyn näytetyypin automaattisesti (jos se koskee käytettävää määriystä).

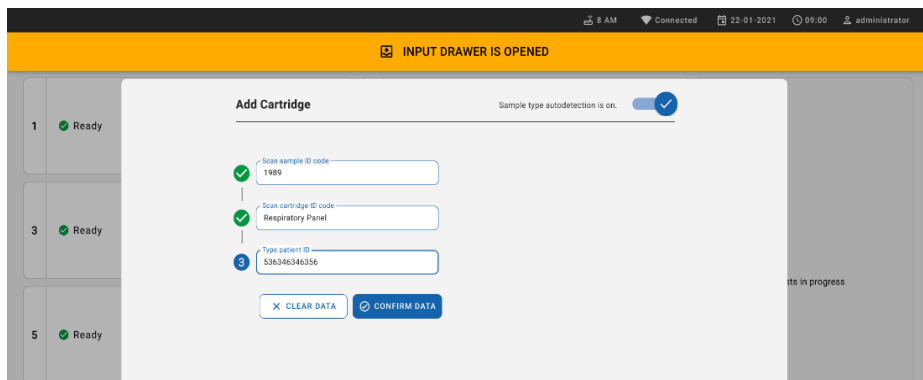
Jos **Sample type autodetection** (Näytetyypin automaattinen tunnistus) -asetukseksi on määritetty **off** (Pois), sinun pitää ehkä valita soveltuva näytetyyppi manuaalisesti (käytettävän määriksen mukaan).

Huomautus: QIAstat-Dx Rise -analysointori ei kelpuuta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määriykseen, joita laitteeseen ei ole asennettu. Näissä tapauksissa laite tuo näkyviin virheilmoituksen.



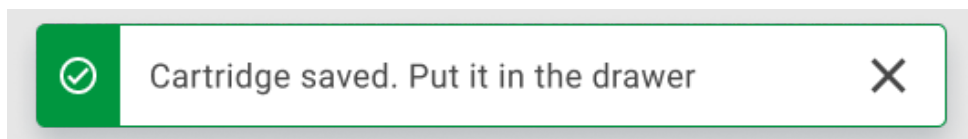
Kuva 57. Kasetin tunnuksen lukunäyttö

9. Kirjoita potilastunnus (Patient ID (Potilastunnus) -asetuksen pitää olla **on** (Käytössä)) ja varmista sitten tiedot (kuva 58).



Kuva 58. Potilastunnuksen kirjoittaminen

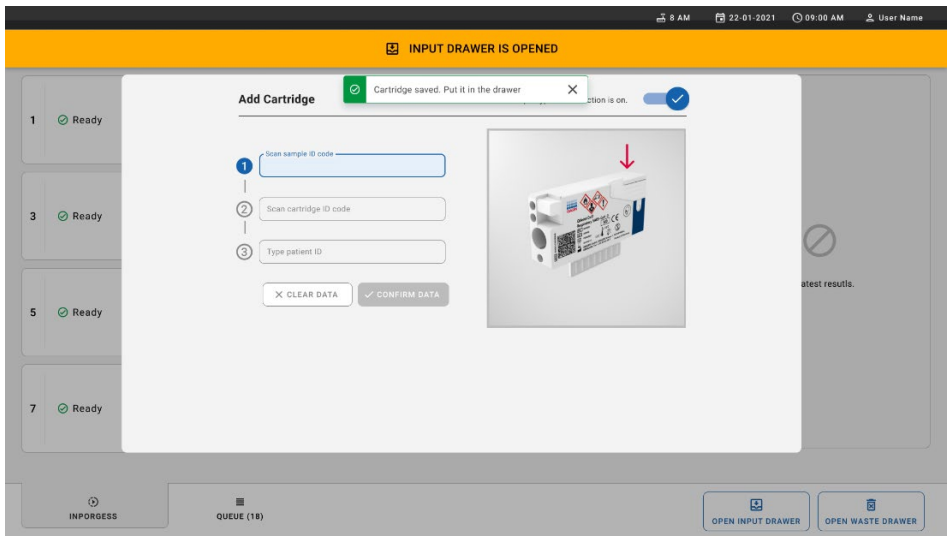
10. Onnistuneen skannauksen jälkeen seuraava valintaikkuna tulee näkyviin hetkeksi näytön yläosaan (kuva 59)



Kuva 59. Cartridge saved (Kasetti tallennettu) -näyttö.

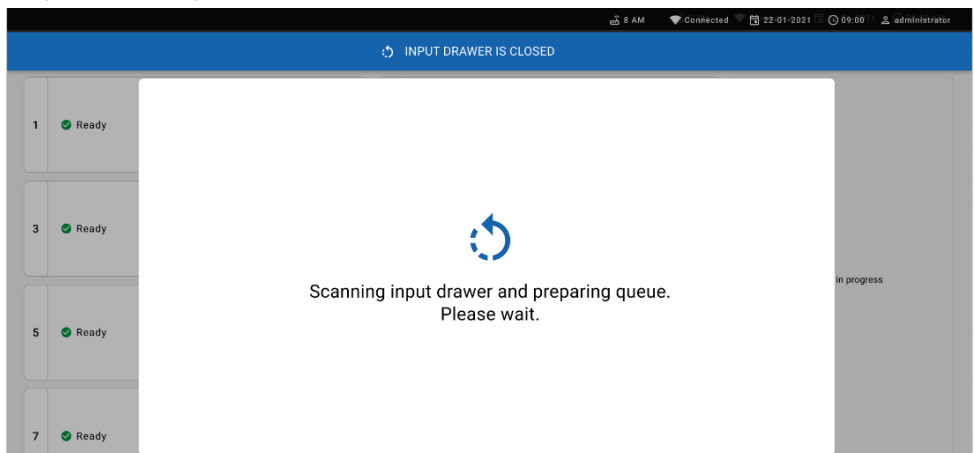
11. Aseta kasetti syöttölokeroon. Varmista, että kasetti on asetettu oikein tarjottimeen.
12. Jatka kasettien skannausta ja asettamista edellisten vaiheiden mukaisesti. Voit lisätä lokeroon enintään 18 kasettia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Huomaa, että QIAstat-Dx Rise voi käsitellä enintään 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia samanaikaisesti syöttölokerossa. Huomaa myös, että ohjelmistoversion 2.2 tai sitä uudemman kanssa eri paneeleja voidaan asettaa ja käsitellä samanaikaisesti syöttölokerossa.



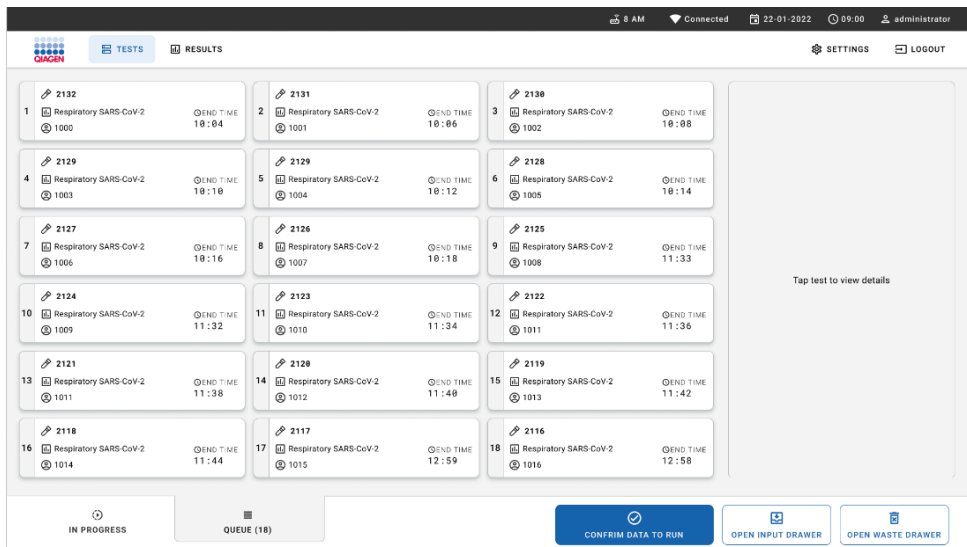
Kuva 60. Add cartridge (Lisää kasetti) -näyttö.

13. Sulje syöttölokero, kun kaikki kasetit on skannattu ja asetettu. Järjestelmä skannaa kasetit ja muodostaa jonon (kuva 61).



Kuva 61. Jononvalmistelunäyttö.

Onnistuneen skannauksen jälkeen jono tulee näkyviin (kuva 62). Tarkista näytössä näkyvät tiedot. Jos niissä on virheitä, poista kyseinen kasetti ja skannaa se uudelleen painamalla open input drawer (avaa syöttölokero) -painiketta vaiheiden 10–13 mukaisesti.



Kuva 62. Näytejononäyttö.

Huomautus: Näytön näytejärjestys ei välttämättä vastaa kasettien järjestystä syöttölokeroissa (se täsmää vain, kun kaikki kasetit asetetaan jonoon yhtä aikaa), eikä sitä voi muuttaa avaamalla syöttötarjontia ja poistamalla kasetteja.

Näytejonon/käsittelyjärjestyksen luo QIAstat-Dx Rise seuraavien sääntöjen perusteella:

- Stabiiliusaika: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetit, joilla on lyhin mahdollinen stabiilius laitteessa, priorisoidaan riippumatta lataustarjottimen järjestyksestä.
- Saman määritystyyppin sisällä lataustarjottimen paikka määrittää jonon järjestyksen.

Jos valitset testin kosketusnäytössä, näytön view details (katso tiedot) -osiossa näkyy lisätietoja (kuva 63).

Huomautus: Järjestelmä hylkää kasetit, jotka ylittävät enimmäisstabiiliusajan laitteen syöttölokeroissa (noin 300 minuuttia).

The screenshot displays the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel interface. The main area shows a grid of 18 test slots, each with a sample ID, test name, and end time. Slot 3 (Sample ID 2128, 1015) is highlighted. A 'TEST DETAILS' panel on the right shows information for Sample ID 2128, including Patient ID 1015, Assay type, Operator (administrator), and various timing and position data. At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (10)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Kuva 63. Näytejononäyttö, jossa näkyy lisätietoja valitusta määrittymisestä.

Seuraavat tiedot näkyvät **test details** (Testitiedot) -osiossa (kuva 64):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Sample Type (Näytetyyppi) (määrittymisen mukaan)
- Assay Type (Määrittymisen tyyppi)
- Patient ID (Potilastunnus)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- Input Tray Load time (Syöttötarjottimen latausaika)
- Estimated end time (Arvioitu päättymisaika)
- Position in Input-drawer (Sijainti syöttölokerossa)
- Position in Queue (Sijainti jonossa) (**Huomautus:** sijainti voi vaihdella näytteen stabiiliusajan perusteella)
- Cartridge serial number (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge expiration date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Onboard time left (Laitteessaoloaika jäljellä)

Huomautus: Laitteessaoloaika (noin 300 minuuttia) laukaisee näytteiden järjestyksen jonossa.

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

Kuva 64. Testin tiedot

14. Paina **Confirm data to run** (Vahvista ajettavat tiedot) -painiketta näytön alaosassa, kun kaikki näkyvissä olevat tiedot ovat oikein (kuva 63). Tämän jälkeen käyttäjältä tarvitaan vielä yksi vahvistus testien ajamiseen (kuva 65).

✔ **Confirm queue** ✕

Σ **8 test(s) in the queue**

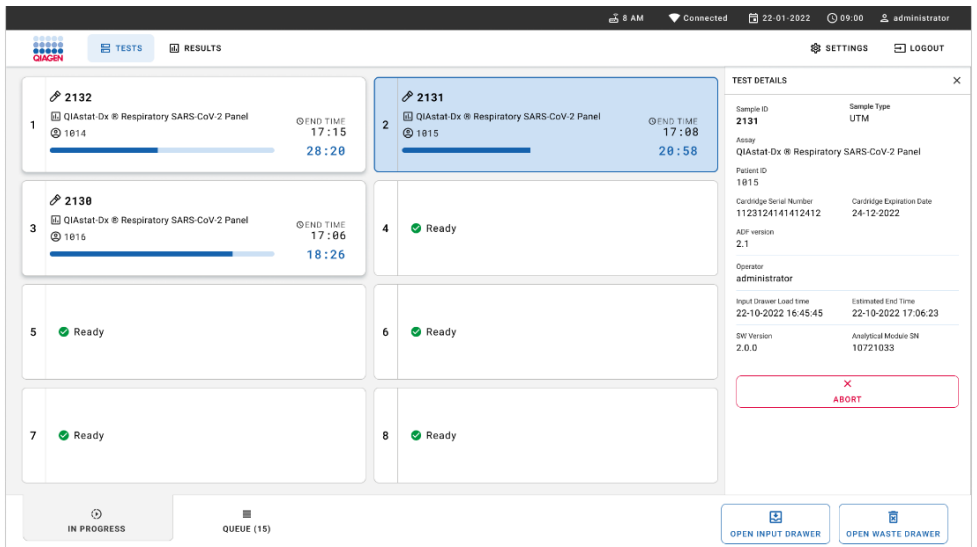
N **8 New tests**

✕
CANCEL

▶
RUN TEST

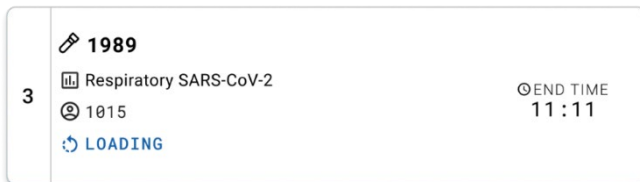
Kuva 65. Confirm queue (Vahvista jono) -ikkuna

Kun testejä tehdään, kaikkien jonossa olevien testien jäljellä oleva ajoaika ja muut tiedot näkyvät kosketusnäytössä (kuva 66).



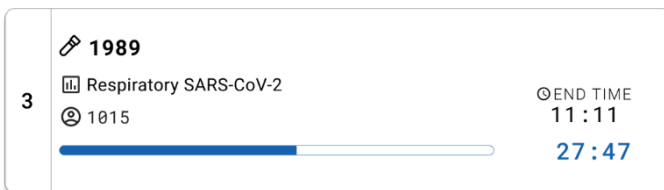
Kuva 66. Testin suoritus tiedot jonossa -näyttö.

Jos kasetti asetetaan analyysimoduuliin, "test loading" (testi ladataan) -viesti ja arvioitu lopetus aika tulevat näkyviin (kuva 67).



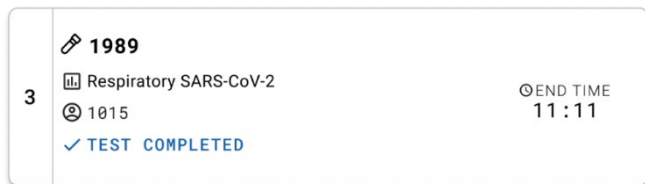
Kuva 67. Testin lataus ilmoitus ja päättymisaika.

Jos testi on käynnissä, kulunut ajo aika ja arvioitu päättymisaika näkyvät näytössä (kuva 68).



Kuva 68. Kulunut ajo aika ja likimääräinen päättymisaika.

Jos testi on valmis, "test completed" (testi valmis) -viesti ja ajon päättymisaika ovat näkyvissä (kuva 69).



Kuva 69. Test completed (Testi valmis) -näkymä.

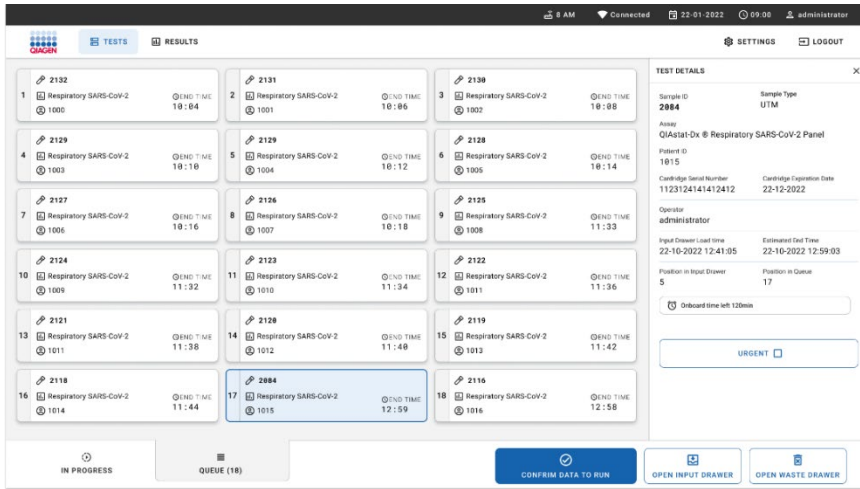
Näytteiden priorisointi

Jos näyte on ajettava kiireellisesti, kyseisen näytteen voi valita näytejononäytöstä ja ajaa ensimmäisenä näytteenä (kuva 70). Huomaa, että näytettä ei voi priorisoida, kun jono on jo vahvistettu.

Näytteen priorisointi ennen ajon aloittamista

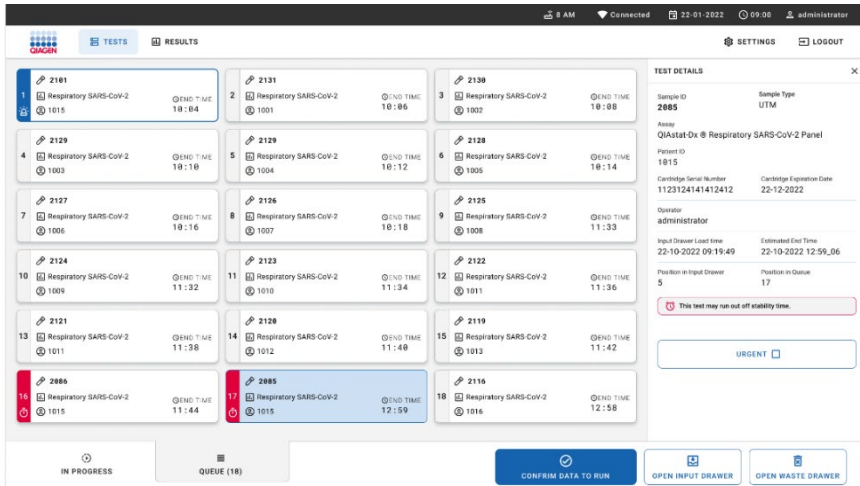
Kiireellinen näyte valitaan jononäytössä ja näytön oikeasta reunasta valitaan **URGENT** (Kiireellinen) -merkintä ennen tietojen vahvistamista ajettaviksi. (kuva 70). Tämän jälkeen näyte siirtyy jonon ensimmäiseksi (kuva 71). Huomaa, että vain yhtä näytettä voi priorisoida.

Huomautus: Syöttölokero täytyy avata ja sulkea, jotta jo vahvistettua kasettia voi priorisoida. Jos **Urgent** (Kiireellinen) -painike ei ole vielä aktiivinen, käyttäjän on vaihdettava käyttöliittymän **QUEUE** (Jono)- ja **IN PROGRESS** (Käynnissä) -välilehdestä toiseen nähdäkseen aktiivisen **Urgent** (Kiireellinen) -painikkeen.



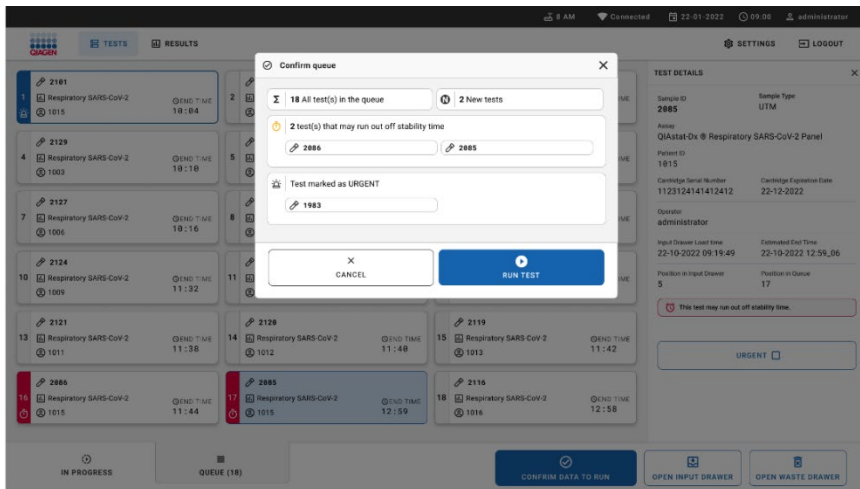
Kuva 70. Näytejononäyttö priorisoitavaa näytettä valittaessa

Joidenkin muiden näytteiden stabiiliusaika voi loppua toisen näytteen priorisoinnin vuoksi. Tämä varoitus näkyy näytön oikeassa kulmassa (kuva 71).



Kuva 71. Näytejononäyttö näytteen priorisoinnin jälkeen

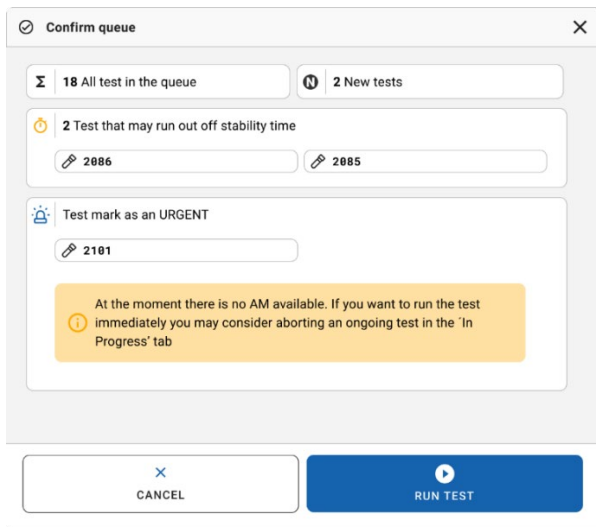
Kun jono on vahvistettu, ajo voidaan aloittaa (kuva 72).



Kuva 72. Ajonäytön vahvistus

Näytteiden priorisointi ajon aikana

Näytettä voi priorisoida tarvittaessa myös ajon aikana. Tässä tapauksessa, jos yhtään analyysimoduulia ei ole käytettävissä, jokin käynnissä oleva näyte on keskeytettävä, jotta priorisointiin voi tehdä (kuva 73).



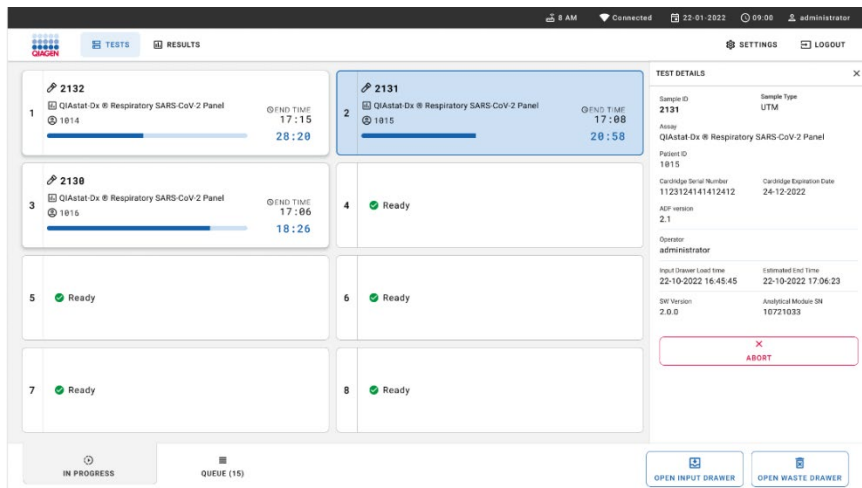
Kuva 73. Vahvistusikkuna ajon aikana

Ajossa olevan näytteen keskeyttäminen

Näytteen voi keskeyttää skannauksen, asettamisen ja ajamisen aikana. Huomaa, että näytettä ei voi käyttää keskeyttämisen jälkeen uudelleen, vaikka keskeytys tehtäisiin jo skannauksen ja lataamisen aikana.

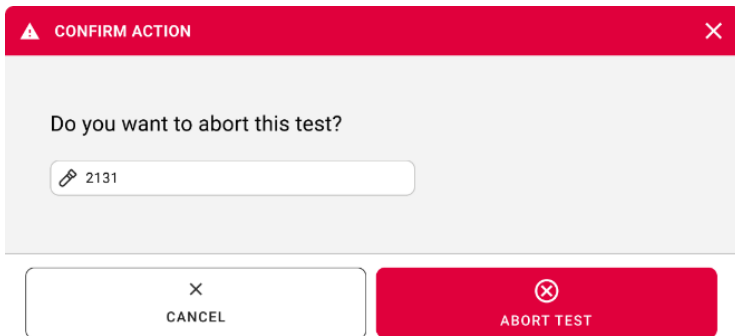
Jos haluat keskeyttää näytteen, mene näytön **In progress** (Käynnissä) -välilehteen, valitse näyte ja paina näytön oikeassa kulmassa olevaa abort (keskeytä) -vaihtoehtoa (kuva 74).

Ajoo ei voi keskeyttää, kun näyte on latautumassa analyysimoduuliin tai ajo on valmistumassa ja järjestelmän noutaessa tulostietoja ja/tai teknisiä lokeja analyysimoduulista.



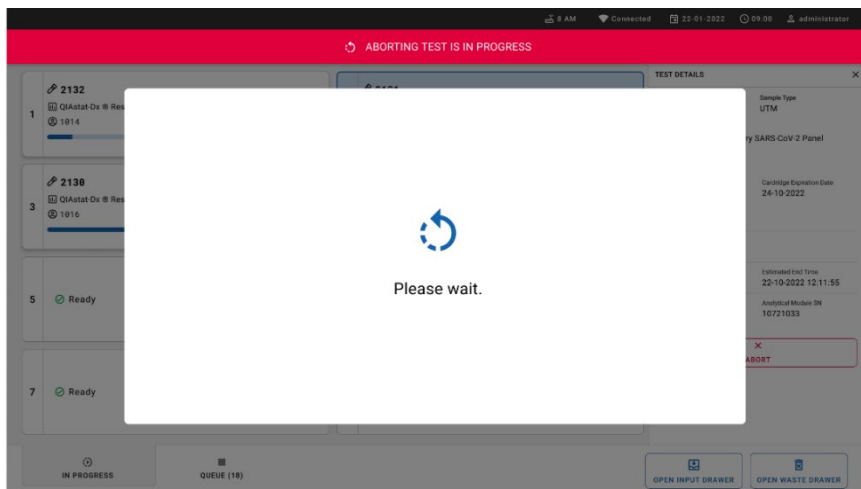
Kuva 74. Ajossa olevan näytteen keskeyttäminen

Järjestelmä tarvitsee vahvistuksen näytteen keskeyttämiseen (kuva 75).

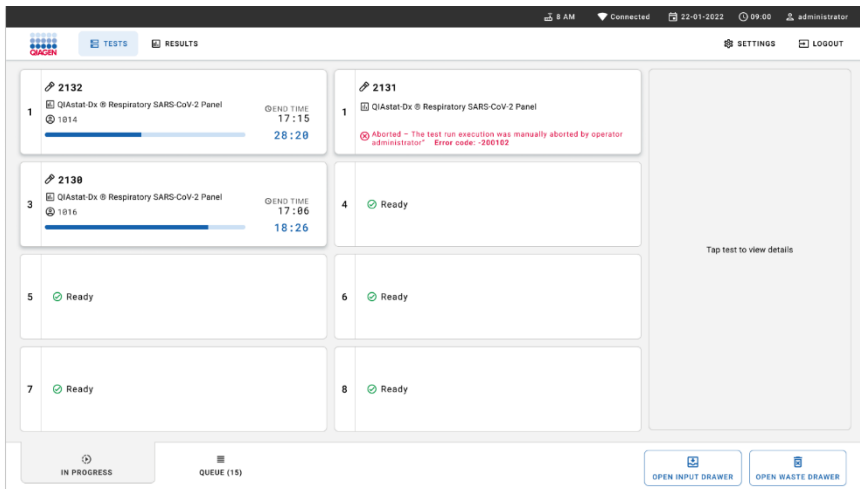


Kuva 75. Vahvistusikkuna ajossa olevan näytteen keskeyttämiseksi

Hetken päästä näyte näkyy näytössä tilassa aborted (keskeytetty) (kuva 76 ja kuva 77).



Kuva 76. Näytteen keskeyttämisen odotusikkuna



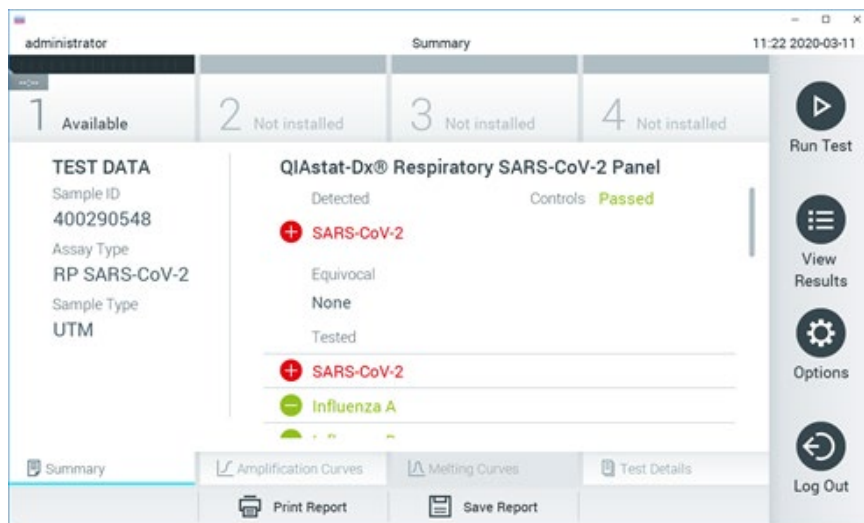
Kuva 77. Keskeytetty näyte keskeyttämisen vahvistamisen jälkeen

Tulosten tulkinta

Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteella

QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteet tulkitsevat ja tallentavat testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin ulosottamisen jälkeen tulosten Summary (Yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti (kuva 78).

Kuvassa 78 näkyy QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen näyttö.



Kuva 78. Esimerkki QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen tulosten Summary (Yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).

Tässä näkymässä voidaan avata muita tietoja sisältäviä välilehtiä, joista on lisätietoja seuraavissa luvuissa:

- Monistuskäyrät.
- Sulamiskäyrät. Tämä välilehti ei ole käytössä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiä käytettäessä.
- Testin tiedot.

Kuvassa 79 näkyy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin näkymä.

administrator Summary 08:34 2024-01-11

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA
Sample ID
125978
Assay Type
RP SARS-CoV-2
Sample Type
Swab

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel
Controls **Passed**

Detected
+ Parainfluenza virus 2
Equivocal
None
Tested
+ Parainfluenza virus 2
- Influenza A

Summary Amplification Cu... Melting Curves AMR Genes Test Details

Support Package Print Report Save Report Comment

Run Test
View Results
Options
Log Out

Kuva 79. Esimerkki QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin tulosten Summary (Yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa on lisävälehti:

- AMR-geenit. Se ei ole käytössä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiä käytettäessä.

Huomautus: Tästä vaiheesta eteenpäin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja/tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin viittaamiseen käytetään esimerkkinäytökuvia, kun esiteltävät toiminnot ovat samanlaisia.

Näytön pääasiallisessa osassa on seuraavat kolme luetteloa, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Ensimmäisessä luettelossa otsikon Detected (Havaittu) alla on kaikki näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit. Niiden edellä on symboli **+**, ja ne ovat punaisia.
- Toista luetteloa otsikon Equivocal (Moniselitteinen) alla ei käytetä. Equivocal (Moniselitteinen) -tulokset eivät päde QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiin. Siksi Equivocal (Moniselitteinen) -luettelo on aina tyhjä.

- Kolmannessa luettelossa otsikon Tested (Testattu) alla on kaikki näytteestä testatut patogeenit. Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki , ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki , ja ne ovat vihreitä.

Huomautus: Näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit näkyvät molemmissa Detected (Havaittu)- ja Tested (Testattu) -luetteloissa.

Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti **Failed** (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat Test Data (Testitiedot) näkyvät näytön vasemmassa laidassa:


- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay Type (Määrityksen tyyppi)
- Sample Type (Näytetyyppi)

Määrityksestä on saatavana lisätietoja käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan alalaidassa olevien välilehtien kautta (esim. monistuskaaviot ja testitiedot).

Raportti määritystiedoista voidaan viedä ulkoiseen USB-muistiin. Aseta USB-muisti johonkin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen USB-liitäntästä ja valitse näytön alalaidassa Save Report (Tallenna raportti). Tämä raportti voidaan viedä myöhemmin milloin tahansa valitsemalla testi View Result List (Näytä tuloluettelo) -listalta.

Raportti voidaan myös lähettää tulostimeen valitsemalla Print Report (Tulosta raportti) näytön alapalkissa.

Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä havaituista patogeeneistä, valitse  Amplification Curve (Monistuskäyrä) -välilehti (kuva 80).



Kuva 80. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (PATHOGENS [Patogeenit] -välilehti).

Tiedot testatuista patogeeneistä ja kontrolleista näkyvät vasemmalla, ja monistuskäyrät näkyvät keskellä.

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa, Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö on käytettävissä vain käyttäjille, joilla on siihen valtuutus.

Paina PATHOGENS (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeenejä vastaavat kaaviot. Paina pathogen name (patogeenin nimi) -painiketta valitaksesi monistumiskaaviossa näkyvät patogeenit. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeenejä tai ei yhtään patogeeniä. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyriä. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina.

Vastaavat C_t- ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot (EP) näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella kontrolleja monistuskäyrässä painamalla vasemman puolen CONTROLS (Kontrollit) -välilehteä. Valitse kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää (kuva 81).



Kuva 81. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (CONTROLS [Kontrollit] -välilehti).

Monistuskaaviossa näkyy valittujen patogeenin tai kontrollien tietokäyrä. Voit vaihtaa logaritmissen tai lineaarisen asteikon Y-akselille painamalla Lin (Lineaarinen) - tai Log (Logaritminen) -painiketta kaavion vasemmassa alakulmassa.

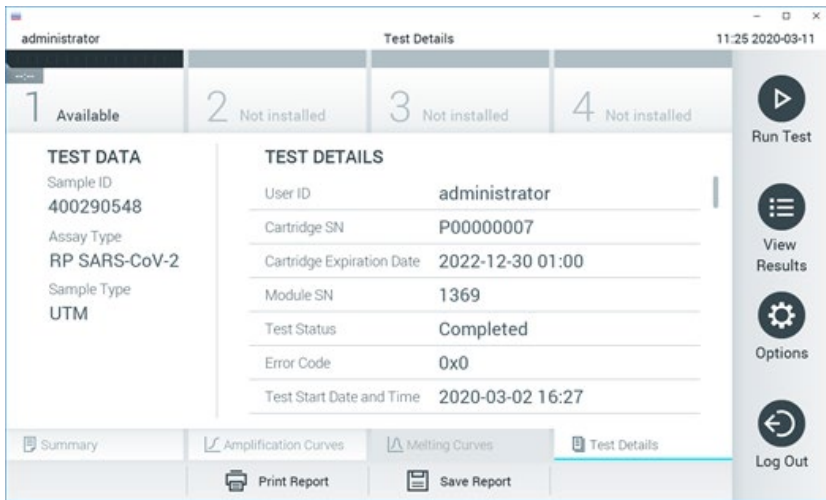
X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin ● sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

Testitulosten tarkastelu

Tarkastele tuloksia yksityiskohtaisemmin valitsemalla  Test Details (Testin yksityiskohdat) kosketusnäytön alalaidan välilehden valikkopalkista. Lue koko raportti selaamalla alas.


Seuraavat Test Details (Testitiedot) -tiedot näkyvät näytön keskellä (kuva 82):

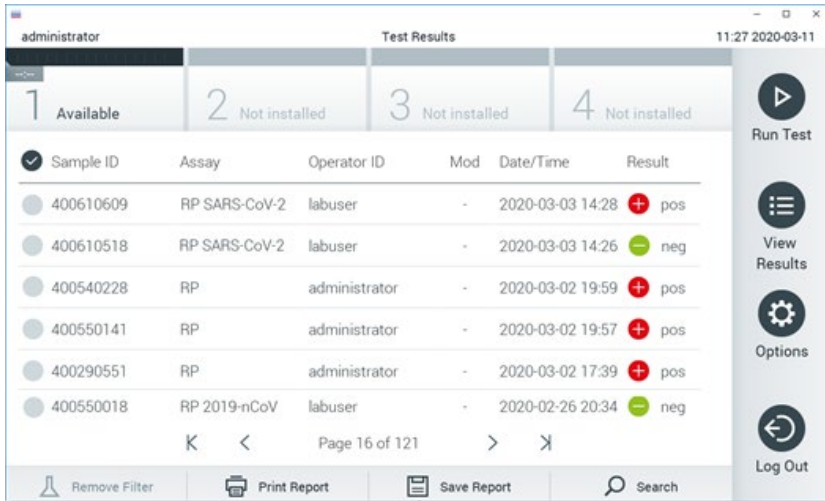
- User ID (Käyttäjätunnus)
- Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Module SN (Moduulin sarjanumero)
- Test status (Testin tila) (Completed [Suoritettu], Failed [Hylätty] tai Canceled by operator [Käyttäjän peruma])
- Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
- Test Start Date and Time (Testin aloitusaika ja -päivä)
- Test Execution Time (Testin kesto)
- Assay Name (Määrittelyn nimi)
- Test ID (Testin tunnus)
- Test Result: (Testin tulos):
 - Positive (Positiivinen) (jos ainakin yksi hengitystiepatogeeni havaitaan/tunnistetaan)
 - Negative (Negatiivinen) (hengitystiepatogeeniä ei havaita)
 - Invalid (Ei kelpaa)
- Luettelo määrittelyssä testatuista analyteistä sekä C_T- ja päätetapahtuman fluoresenssi positiivisen signaalin tapauksessa
- Sisäinen kontrolli, C_T- ja päätetapahtuman fluoresenssi



Kuva 82. Esimerkinäyttö, jossa näkyy Test Data (Testin tiedot) vasemmassa paneelissa ja Test Details (Testin tiedot) pääpaneelissa.

Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, valitse päävalikkopalkista  View Results (Näytä tulokset) (kuva 83).




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

Kuva 83. Esimerkki View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Jokaisesta suoritetusta testistä on saatavana seuraavat tiedot (kuva 84):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay (Määrittys) (määrittelyn nimi, joka on RP eli Respiratory Panel)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- Mod (Moduuli) (analyysimoduuli, jolla testi suoritettiin)
- Date/Time (Päivämäärä ja aika, jolloin testi valmistui)
- Result (Tulos) (testin tulos: positive (positiivinen) [pos], negative (negatiivinen) [neg], failed (hylätty) [fail] tai successful) (onnistunut [suc])

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa, tiedot, joihin käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia, on korvattu tähdillä.

Valitse yksi tai useampi testitulostulos painamalla näytetunnuksen vasemmalla puolella olevaa harmaata ympyrää. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla tätä valintamerkkiä. Koko tulosluettelo voidaan valita painamalla ylärivin -valintapainiketta (kuva 84).

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

Kuva 84. Esimerkki testitulosten valinnasta View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Paina mitä tahansa testirivin kohtaa nähdäksesi kyseisen testin tulokset.

Paina sarakkeen otsikkoa (esim. Sample ID [Näytetunnus]), jos haluat lajitella luettelon nousevaan tai laskevaan järjestykseen kyseisen parametrin perusteella. Luettelo voi suodattaa kerrallaan vain yhden sarakkeen mukaan.

Result (Tulos) -sarakeessa näkyy jokaisen testin tulokset (Taulukko 2):

Taulukko 2. Kuvaus testituloksista.

Tulkinta	Tulos	Kuvaus
Positiivinen	pos	Vähintään yksi patogeeni on positiivinen.
Negatiivinen	neg	Patogeeneja ei havaittu
Epäonnistui	fail	Testi on hylätty joko testissä ilmenneen virheen vuoksi tai koska käyttäjä peruutti testin
Onnistui	suc	Testi on joko positiivinen tai negatiivinen, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu. Tulosta valittujen tulosten raportit valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Tallenna valittujen tulosten raportit PDF-muotoon ulkoiseen USB-muistiin valitsemalla Save Report (Tallenna raportti).

Valitse raportin tyyppi: List of Tests (Testien luettelo) tai Test Reports (Testiraportit).

Hae testituloksia kriteereillä Sample ID (Näytetunnus), Assay (Määrittäminen) ja Operator ID (Käyttäjätunnus) Search (Hae) -painiketta painamalla. Anna hakuohje virtuaalisella näppäimistöllä ja käynnistä haku painamalla Enter-painiketta. Vain hakutekstin sisältävät tiedot tulevat näkyviin testituloksiin.

Jos tulosluettelo on suodatettu, haku koskee vain suodatettua luetteloa.

Paina sarakkeen otsikkoa ja pidä se painettuna, jos haluat käyttää kyseiseen parametriin perustuvaa suodatinta. Joidenkin parametrien, kuten Sample ID (Näytetunnus), yhteydessä näyttöön avautuu näppäimistö suodattimen hakumerkkijonon syöttämistä varten.

Muiden parametrien, kuten Assay (Määrittäminen), yhteydessä näyttöön avautuu valintaikkuna, joka sisältää luettelon arkistoon tallennetuista määrittämisistä. Valitse vähintään yksi määrittäminen suodattaaksesi näkyviin vain valitulla määrittämisellä tehdyt testit.

Sarakkeen otsikon vieressä oleva -symboli tarkoittaa, että sarakkeen suodatin on aktiivinen.

Suodatin voidaan poistaa painamalla alivalikon palkissa Remove Filter (Poista suodatin) -painiketta.

Tulosten vieminen USB-muistiin

Voit tallentaa kopion testituloksista PDF-tiedostona USB-muistiin valitsemalla Save Report (Tallenna raportti) missä tahansa View Results (Näytä tulokset) -näytön välilehdessä. USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin etupuolella.

Tulosten tulostaminen

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu. Lähetä testitulosten kopio tulostimeen valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Tulosten tulkitseminen

Hengityselinorganismien tulokset tulkitaan positiivinen, kun vastaava PCR-määritys on positiivinen, paitsi influenssa A:n osalta. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin influenssa A:n määritys on suunniteltu havaitsemaan influenssa A sekä influenssa A:n alityyppi H1N1/2009, influenssa A:n alityyppi H1 tai influenssa A:n alityyppi H3. Tarkemmin sanoen tämä tarkoittaa seuraavaa:

Jos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määritys havaitsee kausi-influenssa A:n H1-kantaa, se generoi kaksi signaalia ja näyttää ne QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin näytössä: toinen signaali on influenssa A:n ja toinen H1-kannan.

Jos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määritys havaitsee kausi-influenssa A:n H3-kantaa, se generoi kaksi signaalia ja näyttää ne QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin näytössä: toinen signaali on influenssa A:n ja toinen H3-kannan.

Jos testi havaitsee pandemiainfluenssa A/H1N1/2009 -kantaa, se generoi kaksi signaalia ja näyttää ne QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin näytössä: toinen signaali on influenssa A:n ja toinen H1N1/2009-kannan.

TÄRKEÄÄ: Jos testi ilmoittaa vain influenssa A:sta, mutta ei mistään alityypeistä, tuloksen syynä voi olla joko matala pitoisuus tai erittäin harvinaisissa tapauksissa uusi viruksen variantti tai muu influenssa A -virus, joka ei kuulu H1- ja H3-kantaan (esim. H5N1-virus voi tarttua ihmiseen). Tapauksissa, joissa laite havaitsee vain influenssa A:n, vaikka kliinistä epäilystä influenssakauden ulkopuolisesta influenssatartunnasta ei ole, suositellaan tekemään testi uudelleen. Samoin, jos laite havaitsee minkä tahansa influenssa A:n alityypin, mutta ei anna signaalia influenssa A:sta näytteessä, syynä voi olla matala viruspitoisuus.

Kaikille muille QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -analyysissa havaittaville patogeeneille generoituu vain yksi signaali, jos näytteessä on patogeeniä.

Sisäisen kontrollin tulkinta

Sisäisen kontrollin tulokset on tulkittava taulukon 3 mukaisesti.

Taulukko 3. Sisäisen kontrollin tulosten tulkitseminen.

Kontrollin tulos	Selitys	Toimenpide
Passed (Hyväksytty)	Sisäinen kontrolli monistui onnistuneesti.	Ajo päättyi onnistuneesti. Kaikki tulokset ovat hyväksyttäviä, ja ne voidaan raportoida. Havaittujen patogeeneiden tulokseksi tulkitaan positive (positiivinen) ja havaitsematta jääneiden tulokseksi negative (negatiivinen).
Failed (Epäonnistui)	Sisäinen kontrolli epäonnistui.	Positiivisiksi havaitut patogeenit raportoidaan, mutta kaikki negatiiviset tulokset (testatut mutta havaitsematta jääneet patogeenit) ovat virheellisiä. Toista testiä uudella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetilla.

QIAstat-Dx Rise -laitteella saatujen tulosten tulkitseminen

Tulosten tarkastelu QIAstat-Dx Rise -laitteella




QIAstat-Dx Rise tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. Kun ajo on suoritettu, tulokset näkyvät **Results** (Tulokset) -yhteenvedonäytössä (kuva 85).

Huomautus: näkyvissä olevat tiedot määräytyvät käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan.

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

Kuva 85. Tulosten yhteenvedonäyttö.

Näytön pääasiallisessa osassa on yhteenvedo valmiista ajoista, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Jos järjestelmä havaitsee näytteessä ainakin yhden patogeenin, tulossarakkeessa on teksti **Positive** (Positiivinen) ja sen edessä merkki .
- Jos järjestelmä ei havaitse patogeeniä ja sisäinen kontrolli on kelvollinen, tulossarakkeessa on teksti **Negative** (Negatiivinen) ja sen edessä merkki .
- Jos näytteestä havaitaan vähintään yksi patogeeni ja sisäinen kontrolli on hylätty, tulossarakkeessa näkyy merkintä **Positive with warning** (Positiivinen ja varoitus) ja -merkki sen edessä.
- Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti **Failed** (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat testin tiedot näkyvät näytössä (kuva 85)

- Sample ID/Patient ID (Näytetunnus/potilastunnus)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- End day and time (Päätymispäivä ja -kellonaika)
- Assay Type (Määrittelyn tyyppi)

Testitulosten tarkastelu

Määrittäjästä on saatavana lisätietoja käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan näytön oikeassa reunassa olevan **Details** (Tiedot) -painikkeen kautta (esim. monistuskaaviot ja testitiedot) (kuva 86).

The screenshot displays the 'DETAILS' view of a test result. At the top, the assay type is 'RP SARS-CoV-2 IUO', sample type is 'UTM', sample ID is '2091', test result is 'Positive', internal control is 'Passed', and test status is 'Completed'. The 'DETECTED' section lists: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2. The 'TEST DETAILS' section provides patient ID (1015), cartridge SN (18004016), SW Version (2.2.0 VER4), ADF Version (1.2), cartridge expiration date (04-08-2022 00:00:00), cartridge load date (14-06-2022 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), and test execution time (1h 10min 30sec). The 'TESTED VIRUSES' table lists 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 (CC4)	Not detected	-
Coronavirus NL63	Not detected	-
Coronavirus HKU1	Not detected	-
Parainfluenza virus 1	Not detected	-
Parainfluenza virus 2	Not detected	-
Parainfluenza virus 3	Detected	CI:EP: 37.1 / 102,154
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	CI:EP: 37.1 / 102,154

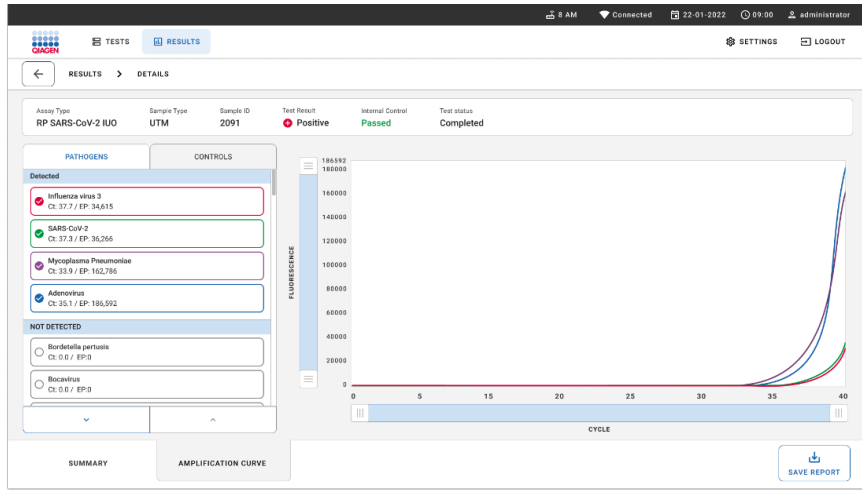
Kuva 86. Testin yksityiskohtien näyttö.

Näytön yläosassa näkyy yleisiä tietoja testistä. Nämä ovat määrittelyn ja näytteen tyyppi, näytetunnus, testitulos, sisäisen kontrollin tila ja testin tila.

Näytön vasemmassa puoliskossa näkyvät kaikki havaitut patogeenit ja näytön keskellä näkyvät kaikki patogeenit, jotka määrittäjä voi havaita. Näytön oikeassa puoliskossa näkyvät seuraavat testin yksityiskohdat: näytetunnus, käyttäjätunnus, kasetin eränumero, kasetin sarjanumero, kasetin viimeinen käyttöpäivä, kasetin asetuspäivä ja -kellonaika, testin suorituspäivä ja -kellonaika, testin suorituksen kesto, ohjelmiston ja ADF:n versio ja analyysimoduulin sarjanumero.

Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä, valitse Amplification Curves (Monistuskäyrät) -välilehti näytön alareunasta (kuva 87).



Kuva 87. Amplification curve (Monistuskäyrä) -näyttö.

Paina **PATHOGENS** (Patogeenit) -välilehtä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeenejä vastaavat kaaviot. Paina **pathogen name** (Patogeenin nimi) -painiketta valitaksesi monistumiskaaviossa näkyvät patogeenit. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeenejä tai ei yhtään patogeeniä. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyriä. Valitsemattomia patogeenejä ei näytetä.

Vastaavat C_T - ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella. Patogeenit ryhmitellään seuraavasti: **detected** (havaitut) ja **not detected** (ei havaitut).

Voit tarkastella kontrolleja ja valita monistumiskaaviossa näkyvät kontrollit painamalla vasemman puolen **CONTROLS** (Kontrollit) -välilehtä.

Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, käytä päätulosnäytön hakutoimintoa (kuva 88).

Huomautus: toiminnallisuus voi olla rajoitettu tai poistettu käytöstä käyttäjäprofiilin asetuksissa.

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

Kuva 88. Tulosnäytön hakutoiminto.

Tulosten vieminen USB-muistiin

Valitse testitulokset **Results** (Tulokset) -näytöstä joko yksitellen tai kaikki kerralla **Select All** (Valitse kaikki) -painikkeella ja vie ja tallenna testitulokset PDF-muodossa USB-muistiin. USB-liitäntä on laitteen etupuolella.

Huomautus: USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Laadunvalvonta

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti jokainen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -erä testataan määritettyjen vaatimusten mukaisesti tuotteiden yhdenmukaisen laadun takaamiseksi.

Rajoitukset

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tuloksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana perusteena diagnoosille, hoidolle tai muille potilaan hoitopäätöksille.
- Positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta samanaikaisiin infektioihin, joiden organismit eivät sisälly QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -analyysiin. Havaittu aine ei välttämättä ole sairauden varma aiheuttaja.
- Negatiiviset tulokset eivät sulje pois infektiota ylähengitysteissä. Tämä määrittely ei havaitse kaikkia akuutin hengitystieinfektion aiheuttajia, ja joidenkin kliinisten ympäristöjen herkkyys voi vaihdella pakkauselosteessa kuvatusta.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä saatu negatiivinen tulos ei tarkoita, ettei oire voisi olla infektioperäinen. Negatiiviset määritystulokset voivat johtua useista tekijöistä ja niiden yhdistelmistä, kuten näytteen käsittelyssä tehdyt erehdykset, määrityksen kohteena olleen nukleiinihapon sekvenssien vaihtelu, määritykseen kuulumattomien organismien aiheuttama infektio, sisältyvien organismien määrityksen havaitsemisrajan alle jäävät määrät sekä tiettyjen lääkkeiden, hoitojen tai aineiden käyttö.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -tuotetta ei ole tarkoitettu muiden kuin näissä käyttöohjeissa kuvattujen näytteiden testaukseen. Testin suorituskykyominaisuudet on määritetty vain nenänielunäytteille, jotka on kerätty kuljetusaineeseen henkilöiltä, joilla on akutteja hengitystieoireita.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on tarkoitettu käytettäväksi vain hoitosuosituksen mukaiseen organismien keräämiseen, serotyyppitykseen ja/tai mikrobilääkeherkkyyden testaukseen soveltuvissa tapauksissa.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä saadut tulokset on annettava koulutetun terveydenhoitohenkilöstön tulkittavaksi kaikki asianmukaiset kliiniset löydökset ja laboratoriolöydökset huomioiden.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -tuotetta voidaan käyttää vain QIAstat-Dx Analyzer 1.0- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ja QIAstat-Dx Rise* -laitteen kanssa
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel on kvalitatiivinen määrittäminen, eikä se ilmoita havaittujen organismien kvantitatiivista arvoa.
- Virusten ja bakteerien nukleiinihappoja voi edelleen olla in vivo, vaikka organismi ei olisi elinkykyinen tai tarttuva. Kohdemarkkerin havaitseminen ei tarkoita, että vastaava organismi on infektion tai kliinisten oireiden aiheuttaja.
- Virusten ja bakteerien nukleiinihappojen havaitsemisen edellytyksenä on asianmukainen näytteenotto, käsittely, kuljetus, varastointi ja lisääminen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kassettiin. Virheellinen toiminta missä tahansa edellä mainitussa vaiheessa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia, mukaan lukien virheellisesti positiivisia tai virheellisesti negatiivisia tuloksia.
- Määrittäminen herkkyys ja spesifisyys tietyille organismeille sekä kaikille organismeille yhteensä ovat tietyn määrittäminen suorituskykyparametreja eivätkä vaihtelevuuden mukaan. Sitä vastoin testituloksen sekä negatiiviset että positiiviset ennustearvot ovat taudin/organismien vallitsevuuden mukaisia. Huomaa, että suurempi vallitsevuus suosii testitulosten positiivista ennustearvoa, kun taas pienempi vallitsevuus suosii testituloksen negatiivista ennustearvoa.
- Älä käytä vaurioituneita kasetteja. Katso luvusta Turvallisuustiedot ohjeet vaurioituneiden kasettien käsittelystä.

* DiagCORE Analyzer -laitteita, joissa on QIAstat-Dx-ohjelmistoversio 1.3 tai uudempi, voidaan käyttää vaihtoehtoisesti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteiden sijaan.

Suorituskykyominaisuudet

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (tuotenro 691214) -määritys kehitettiin lisäämällä SARS-CoV-2-kohde QIAstat-Dx Respiratory Panel -määrityksen (tuotenro 691211) erilliseen reaktiokammioon. On tiedossa, että näytteen valmistelu ja RT-qPCR-toimenpide QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetissa ovat kaikille kohdeorganismeille yhteisiä toimintavaiheita. Kasetissa yhdistetty näytteen ja PCR-entsyymien seos siirtyy tasaisesti kuhunkin reaktiokammioon. Tämän ja/tai kliinisten SARS-CoV-2-näytteiden saatavillaolon seurauksena tiettyjä jäljempänä esitettyjä tutkimuksia ei tehty tai toistettu käyttämällä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiä.

Kliininen suorituskyky

Seuraavassa esitetty kliininen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria. QIAstat-Dx Rise käyttää samoja analyysimoduuleja kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0; joten QIAstat-Dx Rise tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei vaikuta suorituskykyyn.

Kuljetusaineessa olevat nestemäiset näytteet

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrityksen suorituskykyominaisuudet on arvioitu kliinisessä monikeskustutkimuksessa, johon osallistui kahdeksan (8) tutkimuspaikkaa eri sijainneissa: viisi (5) Yhdysvalloissa ja kolme (3) EU:ssa. Nenänielunäytteiden suorituskyky arvioitiin seuraavissa yleiskuljetusaineissa (universal transport medium, UTM) (Copan Diagnostics), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® ja M6™ (Thermo Fisher Scientific), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company), HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.), V-C-M Medium (Quest Diagnostics), UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) sekä kuivina nenänielunäytteinä (FLOQSwabs, Copan, tuotenro 503CS01). Kun käytetään nenänielunäytteen näytepuikkoa, se asetetaan näytteenoton jälkeen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukkoon ilman siirtoa nestemäiseen kuljetusaineeseen.

Tutkimus suunniteltiin havainnoivaksi ja prospektiivis-retrospektiiviseksi, ja siinä käytettiin ylijäämänäytteitä, jotka oli saatu akuutin hengitystieinfektion merkkejä ja oireita ilmentäviltä tutkittavilta. Osallistuvia tutkimuskeskuksia pyydettiin testaamaan tuoreita ja/tai pakastettuja näytteitä tutkimussuunnitelman ja tutkimuskeskuskohtaisten ohjeiden / erikoisohjeiden mukaan.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testattuja näytteitä verrattiin tutkimuskeskusten vakiohoitomenetelmien (Standard of Care, SOC) tuloksiin sekä lukuisiin validoituihin ja kaupallisesti saataviin molekyyliomenelmiin. Tämä lähestymistapa antoi tuloksia patogeeneistä, joita SOC-menetelmällä ei havaittu ja/tai jotka mahdollistivat ristiriitaisten tulosten eroavaisuuksien lopullisen ratkaisun. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tuloksia verrattiin FilmArray® Respiratory Panel -määrityksiin 1.7 ja 2 sekä SARS-CoV-2 RT-PCR -määritykseen, jonka on kehittänyt Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Germany (Berliinin yliopistollinen sairaala Charité, virologian laitos, Berliini, Saksa).

Yhteensä tutkimukseen otettiin yhteensä 3 065 kliinistä UTM-potilasnäytettä. Yhteensä 121 näytettä ei täyttänyt mukaanotto- tai poissulkukriteerejä, eikä niitä huomioitu analyysissä.

Kliininen herkkyys tai positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Positive Percent Agreement, PPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TP / [TP + FN])$. Oikea positiivinen (True Positive, TP) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel että vertailumenetelmät antoivat positiivisen tuloksen organismille, ja väärä negatiivinen (False Negative, FN) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tulos oli negatiivinen, kun taas vertailujen menetelmien tulokset olivat positiivisia.

Spesifisyys tai negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Negative Percent Agreement, NPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TN / [TN + FP])$. Oikea negatiivinen (true negative, TN) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel että vertailumenetelmä antoivat negatiiviset tulokset, ja väärä positiivinen (false positive, FP) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin tulos oli positiivinen, kun taas vertailujen ratkaisumenetelmien tulokset olivat negatiivisia. Yksittäisten patogeenien kliinisen spesifisyyden laskennassa käytettiin kaikkia saatavilla olevia tuloksia, joista vähennettiin asianmukaisten organismien oikeat ja virheelliset positiiviset tulokset. Tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli laskettiin kullekin piste-estimaatille.

Kliininen kokonaisherkkyys (Positive Percent Agreement, PPA) ja kliininen kokonaisspesifisyys (Negative Percent Agreement, NPA) laskettiin 2 579 näytteen tuloksista.

Yhteensä 2 575 oikeaa positiivista ja 52 925 oikeaa negatiivista QIAstat-Dx Respiratory Panel- ja QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel -tulosta löytyi, kuten myös 76 virheellisesti negatiivista ja 104 virheellisesti positiivista tulosta.

Taulukossa 4 näkyy QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel -testin kliininen herkkyys (eli positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys) ja kliininen spesifisyys (eli negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys), 95 %:n luottamusväleillä.

Taulukko 4. QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin suorituskykytiedot.

	TP/(TP+FN)	Herkkyys/ PPA (%)	95 %:n CI	TN/(TN+FP)	Spesifisyys/ NPA (%)	95 %:n CI
Yhteensä	2 575 / 2 651	97,13	96,42–97,73	52 925 / 53 029	99,80	99,76–99,84
Virukset						
Adenovirus	136/139	97,84	93,85–99,26	2 617 / 2 626	99,66	99,35–99,82
Koronavirus 229E	38/39	97,44	86,82–99,55	2 735 / 2 735	100	99,86–100,00
Koronavirus HKU1	73/74	98,65	92,73–99,76	2 690 / 2 696	99,78	99,52–99,90
Koronavirus NL63	88/97	90,72	83,30–95,04	2 677 / 2 677	100	99,86–100,00
Koronavirus OC43	66/66	100	94,50–100,00	2 704 / 2 705	99,96	99,79–99,99
Ihmisen metapneumovirus A+B	142/147	96,60	92,29–98,54	2 627 / 2 629	99,92	99,72–99,98
Influenssa A	327/329	99,39	97,81–99,83	2 407 / 2 430	99,05	98,58–99,37
Influenssa A H1	0/0	–	–	2 774 / 2 774	100,00	99,86–100,00
Influenssa A H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40–99,56	2 634 / 2 639	99,81	99,56–99,92
Influenssa A H3	210/214	98,13	95,29–99,27	2 558 / 2 561	99,88	99,66–99,96
Influenssa B	177/184	96,20	92,36–98,15	2 591 / 2 591	100,00	99,85–100,00
Parainfluenssavirus 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17–100,00	2 713 / 2 713	100,00	99,86–100,00
Parainfluenssavirus 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56–100,00	2 768 / 2 768	100,00	99,86–100,00
Parainfluenssavirus 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54–99,86	2 648 / 2 649	99,96	99,79–99,99

Jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 4 (jatkuu edelliseltä sivulta)

	TP/(TP+FN)	Herkkyyys/ PPA (%)	95 %:n CI	TN/(TN+FP)	Spesifisyys/ NPA (%)	95 %:n CI
Parainfluenssavirus 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50–98,62	2 732 / 2 733	99,96	99,79–99,99
Respiratorinen synytiaalivirus A+B	319/325	98,15	96,03–99,15	2 442 / 2 443	99,96	99,77–99,99
Rinovirus/enterovirus	385/409	94,13	91,42–96,03	2 317 / 2 339	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
Bakteerit						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100	91,80–100,00	2 716 / 2 726	99,63	99,33–99,80
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100	94,50–100,00	2 703 / 2 705	99,93	99,73–99,98
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/72	94,44	86,57–97,82	2 701 / 2 701	100,00	99,86–100,00

Vähäisen havaitsemismäärän ja vastaavasti puuttuvien vertailumenetelmillä tuotettujen tulosten takia arvioitavia tuloksia ei ole *Legionella pneumophila* -bakteerille (2 havaintoa) ja ihmisen bokavirukselle (3 havaintoa). Siksi keinotekoisia näytteitä käytettiin korvaavina kliinisinä näytteinä täydentämään testaamaan bokaviruksen ja *Legionella pneumophila* -bakteerin herkkyyttä ja spesifisyyttä. Jäljelle jääneisiin näytteisiin lisättiin patogeenejä 2-, 5- ja 10-kertaisilla LoD-tasoilla (50 kutakin).

Keinotekoiset näytteet valmisteltiin ja satunnaistettiin yhdessä 50 negatiivisen näytteen, joihin ei ollut lisätty patogeenejä, kanssa siten, että kunkin keinotekoisien näytteen analyysin tila oli tuntematon testin tekeville käyttäjille 1 kliinisessä keskuksessa. Keinotekoisien näytteiden testauksen tulokset esitetään taulukossa 5.

Taulukko 5. QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel -testin suorituskykytiedot keinotekoisista näytteistä

Patogeeni	Näytteen pitoisuus	Havaitsemistiheys	Osuus (%)	95 %:n CI
Bokavirus	2 x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Yhteensä	50/50	100,00	92,89–100
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Yhteensä	50/50	100,00	92,89–100

QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel -määritys havaitsi useita organismeja 370 näytteessä. Yhteensä 316 näytteessä oli kaksoisinfektio, 46 näytteessä oli kolmoisinfektio ja lopuissa näytteissä (8 näytettä) oli neljä samanaikaista infektiota.

Kuiva näyte

Kuivien puikkonäytteiden kliiniset suorituskykyominaisuudet verrattuna UTM-näytteisiin arvioitiin testaamalla yhteensä 333 kliinistä näyteparia (NPS yleiskuljetusaineessa ja kuiva NPS). Testaus tehtiin neljässä (4) kliinisessä tutkimuskeskuksessa EU:ssa. Tarkoitus oli osoittaa suorituskykyominaisuuksien yhtäläisyys kuivien ja UTM-näytteiden välillä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin käytössä.

Tutkimuksiin otetut potilaat antoivat kaksi (2) nenänielunäytepuikkoa, yhden kummastakin sieraimesta. Yksi näytepuikko asetettiin suoraan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettiin ja toinen näytepuikko siirrettiin UTM-nesteeseen toisella QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetilla tehtävää vertailutestausta varten (näyteparit).

Kliininen herkkyys (tai Positive Percent Agreement, PPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TP / [TP + FN])$. Oikea positiivinen (True Positive, TP) tarkoittaa, että sekä kuiva näyte että UTM-näyte tuottivat positiivisen tuloksen spesifille organismille, ja virheellisesti negatiivinen (False Negative, FN) tarkoittaa, että kuivan näytteen tulos oli negatiivinen kun taas UTM-näytteen tulos oli positiivinen spesifille organismille. Spesifisyys tai negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Negative Percent Agreement, NPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TN / [TN + FP])$. Oikea negatiivinen (True Negative, TN) tarkoittaa, että sekä kuiva näyte että UTM-näyte tuottivat negatiivisen tuloksen spesifille organismille, ja virheellisesti positiivinen (False Positive, FP) tarkoittaa, että kuivan näytteen tulos oli positiivinen kun taas UTM-näytteen tulos oli negatiivinen spesifille organismille. Tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli laskettiin kullekin piste-estimaatille.

Analyysiin oli käytettävissä yhteensä 319 arviointikelpoista näyteparien tulosta 333 alkuperäisestä näyteparista. Loput 14 näyteparia eivät täyttäneet mukaanottokriteerejä.

Kliininen kokonaisherkkyys (tai PPA) voitiin laskea yhteensä 189 positiivisesta kohdetuloksesta, jotka saatiin UTM-näytteistä. Kliininen kokonaisspesifisyys (tai NPA) laskettiin 6 969 yksittäisestä negatiivisesta kohdetuloksesta, jotka saatiin UTM-näytteistä. Positiiviset tulokset kattoivat paneelin eri kohteet ja edustivat testatun populaation epidemiologiaa kliinisen suorituskykytutkimuksen aikana (mukaan lukien SARS-CoV-2 kahdessa tutkimuskeskuksessa).

Kuivista näytteistä saatiin kaikkiaan 179 oikeaa positiivista ja 6941 oikeaa negatiivista tulosta sekä 10 virheellisesti negatiivista (positiivinen UTM-näyte ja negatiivinen kuiva näyte) ja 28 virheellisesti positiivista (positiivinen kuiva näyte ja negatiivinen UTM-näyte) tulosta. Kokonais-PPA oli 94,71 % (95 %:n CI, 90,54–97,10 %) ja kokonais-NPA oli 99,60 % (95 %:n CI, 99,42–99,72 %), mikä osoitti korkean kokonaiskorrelaation kuivien ja UTM-näytteiden välillä (Taulukko 6).

Taulukko 6. Yhtäpitävyys QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin yleisen kuivanäytetuloksen ja QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin yleisen UTM-näytetuloksen välillä kokonaisherkkyden ja -spesifisyyden arvioinnissa.

Ryhmittelymuuttujat	Osuus		Kaksipuolinen 95 %:n luottamusraja	
	Fraktio	Prosenttiosuus	Alempi	Ylempi
NPA	6 941 / 6 969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Spesifisesti SARS-CoV-2-kohteelle löytyi 40 oikeaa positiivista tulosta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testattuja UTM-näytteitä ja kuivia näytteitä verrattaessa. Virheellisesti negatiivisia tuloksia ei löytynyt tässä näytteiden välisessä vertailussa. Lisäksi SARS-CoV-2-kohteelle löytyi 181 oikeaa negatiivista ja 3 virheellisesti positiivista tulosta (kuiva näyte positiivinen ja UTM-näyte negatiivinen).

UTM-näytteiden ja kuivien näytteiden tulosten väliset erot voivat johtua eroista näytteenotossa ja laimennuksen vaikutuksesta kuljetusainetta käytettäessä. Kuivat näytteet voi testata QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä vain kerran, mistä johtuen diskordanssitutkimus ei ollut mahdollista tälle näytetyypille.

Päätelmät

Lajoissa monikeskustutkimuksissa pyrittiin arvioimaan UTM-näytteen suorituskykyä sekä kuivanäytteen vastaavuutta UTM-näytteen suorituskykyyn QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrityksessä.

UTM-näytteen kliiniseksi kokonaisherkkyydeksi todettiin 97,13 % (95 %:n CI, 96,42–97,73 %). Kliininen kokonaisspesifisyys oli 99,80 % (95 %:n CI, 99,76–99,84 %).

Kuivanäytteen kliiniseksi kokonaisherkkyydeksi todettiin 94,71 % (95 %:n CI 90,54–97,10 %). Kuivanäytteen kliininen kokonaisspesifisyys oli 99,60 % (95 %:n CI, 99,42–99,72 %).

Analyttinen suorituskyky

Seuraavassa esitetty kliininen suorituskyky osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0; joten QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei vaikuta suorituskykyyn.

QIAstat-Dx Rise -laitteen käyttämisestä tehtiin erilliset tutkimukset siirtymisen ja toistettavuuden osoittamiseksi. Muuta seuraavassa esitetyt kliinisen suorituskyvyn tiedot osoitettiin käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia. QIAstat-Dx Rise käyttää samaa analyysimoduulia kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0; joten QIAstat-Dx Rise ei vaikuta suorituskykyyn.

Herkkyyks (havaitsemisraja)

Analyttinen herkkyys eli havaitsemisraja (Limit of Detection, LoD) määritetään pienimmäksi pitoisuudeksi, jossa testatuista näytteistä ≥ 95 % tuottaa positiivisen tunnistuksen.

Toteamisraja määritettiin analyttiä kohden käyttämällä yksittäisiä patogeenejä edustavia, valikoituja kantoja*, jotka voidaan havaita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä. Kuljetusaineessa olevien nestemäisten näytteiden simuloituun NPS-näytematriisiin (viljellyt ihmisen solut Copan UTM -aineessa) ja kuivien näytteiden simuloituun kuivanäytematriisiin (viljellyt ihmisen solut keinotekoisessa NPS-näytteessä) lisättiin yksi (1) tai useampi patogeeni, ja ne testattiin 20 replikaattina. Nestemäisten näytteiden työnkulussa käytetään kuljetusaineeseen liuotettuja nenänielunäytteitä, joita siirrettiin 300 μ l kasettiin. Kuivien näytteiden työnkulussa nenänielunäytteet siirrettiin suoraan kasettiin. Kuivat mallinäytteet valmisteltiin pipetoimalla 50 μ l kutakin laimennettua virusvarastoa näytepuikkoon ja jättämällä kuivumaan vähintään 20 minuutiksi. Näyte testattiin kuivien näytteiden protokollaa noudattaen (sivu 20).

* Koska viljeltyä virusta oli rajatusti saatavilla, synteettistä materiaalia (gBlock) käytettiin kliiniseen negatiiviseen matriisiin lisätyn SARS-CoV-2-kohteen toteamisrajan määrittämiseen ja LoD:n määrittämiseen bokaviruskohteen kuivanäytteessä.

Yksittäiset LoD-arvot on esitetty taulukossa 7.

Taulukko 7. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testattujen NPS-näytematriisiin (viljellyt ihmisen solut Copan UTM -aineessa) ja/tai kuivanäytematriisiin (viljellyt ihmisen solut keinotekoisessa NPS-näytteessä) eri respiratoristen kohdekantojen LoD-arvot

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus	Havaitsemisaste
Influenssa 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/Uusi-Kaledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Influenssa 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	3 000 CEID ₅₀ /ml*	20/20
Influenssa A, alityyppi 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

* Testattu nestemäisellä näytteellä ja kuivalla mallinäytteellä.

Jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 7 (jatkuu edelliseltä sivulta)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus	Havaitsemisaste
Influenssa B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2 050 CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Koronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300 [†]	19/20
	–	Clinical, S510	240 000 kopiota/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 kopiota/ml	19/20
SARS-CoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 kopiota/ml	20/20
Parainfluenssavirus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenssavirus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Parainfluenssavirus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Parainfluenssavirus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Respiratorinen synytiaalivirus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml [‡]	20/20
Respiratorinen synytiaalivirus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ihmisen metapneumovirus	Peru6-2003 (tyyppi 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	94 900 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

* Testattu nestemäisellä näytteellä ja kuivalla mallinäytteellä.

[†] Suhteellinen laimennus varastopitoisuudesta.

[‡] Käytettiin saman kannan kahta eri erää.

Jatkuu seuraavalla sivulla

Taulukko 7 (jatkuu edelliseltä sivulta)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus	Havaitsemisaste
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
Rinovirus	1059 (Rinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rinovirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (Rinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tyyppi 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chlamydia pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml†	19/20
Chlamydia pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml†	20/20
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
Legionella pneumophila	CA1	ATCC 700711	5 370 kopiota/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZepoMetrix NATRVP-IDI	1 / 10 000†	19/20

* Testattu nestemäisellä näytteellä ja kuivalla mallinäytteellä.

† Suhteellinen laimennus varastopitoisuudesta.

‡ Käytettiin saman kannan kahta eri erää.

Määrittämisen varmuus

Määrittämisen suorituksen varmuus arvioitiin analysoimalla sisäisen kontrollin suorituskykyä kliinisissä nenänielunäytteissä. QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä analysoitiin 30 yksittäistä nenänielunäytettä, jotka olivat negatiivisia kaikille mahdollisesti tunnistettaville patogeeneille. Kaikki testatut näytteet tuottivat positiivisen tuloksen ja osoittivat QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin sisäisen kontrollin hyväksyttävän toiminnan.

Eksklusiivisuus (analyttinen spesifisyys)

Eksklusiivisuustutkimus tehtiin in silico -analyysillä ja in vitro -testauksella, jotta voitiin arvioida analyttinen spesifisyys respiratorisille ja muille kuin respiratorisille organismeille, jotka eivät sisällyneet testisarjaan. Näihin organismeihin sisältyi näytteitä, jotka liittyvät hengityselinten testisarjan organismeihin mutta olivat niistä erillisiä tai joita voi esiintyä aiotusta testipopulaatiosta otetuissa näytteissä. Valitut organismit ovat kliinisesti merkittäviä

(pesivät ylähengitysteissä tai aiheuttavat hengitystieoireita), ovat yleistä ihon flooraa tai laboratorion kontaminanteja tai mikro-organismeja, jotka ovat infektoineet suuren osan populaatiosta.

Näytteet valmisteltiin lisäämällä potentiaalisesti ristiin reagoivia organismeja simuloitunut nenänielunäytteen näytematriisiin suurimmalla mahdollisella pitoisuudella organismiaineen perusteella, mieluiten 10^5 TCID₅₀/ml viruskohteille ja 10^6 CFU/ml bakteerikohteille.

Tietty määrä ristireaktiivisuutta *Bordetella*-lajin kanssa oli ennakoitavissa alustavan sekvenssianalyysin perusteella. Se todettiin testattaessa suuria pitoisuuksia *Bordetella holmesii* -bakteeria ja joitakin *Bordetella bronchiseptica* -kantoja. Määrittämiselle, joissa käytetään IS481-geeniä kohdealueena, annetun CDC-ohjeistuksen mukaan, jos *Bordetella pertussis* -bakteerin CT-arvo on >29 käytettäessä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiä, suositellaan tuloksen vahvistamista spesifisyystestillä. Ristireaktiivisuutta *Bordetella parapertussis* -bakteerin kanssa suurilla pitoisuuksilla ei havaittu. *Bordetella pertussis* -havaitsemiseen käytetty kohdegeeni (insertioelementti IS481) on transposoni, jota on myös muissa *Bordetella*-lajeissa. Taulukossa 8 on esitetty luettelo tässä tutkimuksessa testatuista patogeeneistä.

Taulukko 8. Luettelo testatuista analyttisen spesifisyyden patogeeneistä

Tyyppi	Patogeeni	
Bakteerit	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
Virukset	Sytomegalovirus	Herpes Simplex -virus 2
	Epstein-Barrin virus	Tuhkarokkovirus
	Herpes Simplex -virus 1	Sikotauti
Sienet	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Kaikki testatut patogeenit tuottivat negatiivisen tuloksen. Ristireaktiivisuutta ei havaittu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä testatuilla organismeilla (paitsi *Bordetella holmesii* ja jotkin *Bordetella bronchiseptica* -kannat edellä kuvatulla tavalla).

In silico -analyysi suoritettiin kaikille alukkeille/koetinvaihtoehdoille, jotka sisältyvät QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testiin. Analyysi todisti spesifisen monistamisen ja kohteiden havaitsemisen ilman ristireaktiiviteettiä.

SARS-CoV-2-kohteen osalta vain rajattu organismimäärä testattiin in vitro (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS-koronavirus, SARS-koronavirus). Ristireagoivuutta ei havaittu in silico ja in vitro kliinisesti merkittävien organismien (pesivät ylähengitysteissä tai aiheuttavat hengitystieoireita) tai yleisen ihon flooran tai laboratorion kontaminanttien tai mikro-organismien kanssa.

Inklusiivisuus (analyttinen reaktiivisuus)*

Inklusiivisuustutkimuksen tarkoituksena oli analysoida eri kantojen havaitsemista. Kannat edustivat kunkin kohdeorganismien geneettistä diversiteettiä ("inklusiivisuuskannat"). Kaikkien analyttien inklusiivisuuskannat otettiin mukaan tutkimukseen. Ne edustivat eri organismien lajeja/typpejä: mukana olivat esimerkiksi influenssa A:n kannat, jotka oli eristetty eri maantieteellisille alueille ja eri kalenterivuosille. Taulukossa 9 on esitetty luettelo tässä tutkimuksessa testatuista hengitystiepatogeneista.

* Ei sovellu SARS-CoV-2-kohteeseen yksittäisen kannan esiintymisen vuoksi tutkimushetkellä.

Taulukko 9. Luettelo testatuista analyttisen reaktiivisuuden patogeneista

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
Influenssa A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/Uusi-Kaledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 9 Luettelo testatuista analyttisen reaktiivisuuden patogeeneistä (jatkuu)

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
Influenssa A	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (pandemia)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Influenssa B	Ei saatavilla	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-ERCMI
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Koronavirus 229E	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ATCC VR-740
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ATCC-1558
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus HKU1	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenssa 1	Ei saatavilla	C35	ATCC VR-94
		–	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenssa 2	Ei saatavilla	Greer	ATCC VR-92
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 9 Luettelo testatuista analyttisen reaktiivisuuden patogeeneistä (jatkuu)

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
Parainfluenssa 3	Ei saatavilla	C 243	ATCC VR-93
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenssa 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Ei saatavilla	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Ei saatavilla	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
		B1	Peru2-2002
Ihmisen metapneumovirus	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
Ihmisen metapneumovirus	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

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 9 Luettelo testatuista analyttisen reaktiivisuuden patogeeneistä (jatkuu)

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Ei saatavilla	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Ei saatavilla	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bokavirus	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix MB-004 (erä 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
	Ei saatavilla	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
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
Rinovirus A	A1	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Ei saatavilla	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 9 Luettelo testatuista analyttisen reaktiivisuuden patogeeneistä (jatkuu)

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
C. pneumoniae	Ei saatavilla	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Ei saatavilla	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Ei saatavilla	M129-B7	ATCC 29342
	Ei saatavilla	Eaton Agent -FH-kanta [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Ei saatavilla	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> -alalaji <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix MB-004 (erä 317955)
		alalaji <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Ei saatavilla	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-DI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Kaikki testatut patogeenit tuottivat positiivisia tuloksia testatuilla pitoisuuksilla.

Samanaikaiset infektiot

Samanaikaisten infektioiden tutkimus tehtiin sen varmistamiseksi, että QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pystyi tunnistamaan yhden nenänielunäytteen sisältämät useat -analytit.

Samaan näytteeseen yhdistettiin matalia ja korkeita pitoisuuksia eri organismeista. Organismien valinta perustui relevanssiin, esiintyvyyteen ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin rakenteeseen (kohteiden jakautuminen eri reaktiokammioihin).

Analyyttejä lisättiin simuloituun NPS-näytematriisiin (viljeltyjä ihmisen soluja UTM-aineessa) suurena (50x LoD-pitoisuutena) ja pienenä pitoisuutena (5x LoD-pitoisuus) ja ne testattiin eri yhdistelmissä. Taulukossa 10 on esitetty yhdistelmä tässä tutkimuksessa testatuista samanaikaisista infektiosta.

Taulukko 10. Luettelo testatuista samanaikaisista infektioista.

Patogeenit	Kanta	Pitoisuus
Influenssa A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influenssa A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluenssa 3	C243	50 x LoD
Influenssa A/H1N1/2009	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluenssa 3	C243	5 x LoD
Influenssa A/H1N1/2009	NY/03/09	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Influenssa B	B/FL/04/06	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD
Influenssa B	B/FL/04/06	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	50 x LoD
Bokavirus	Ei saatavilla	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	5 x LoD
Bokavirus	Ei saatavilla	50 x LoD
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	50 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5 x LoD
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	5 x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50 x LoD
Ihmisen metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluenssa 1	C-35	5 x LoD
Ihmisen metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluenssa 1	C-35	50 x LoD
Koronavirus 229E	Ei saatavilla	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5 x LoD

Koronavirus 229E	Ei saatavilla	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	50 x LoD
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	5 x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	5 x LoD
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	50 x LoD

Kaikki testatut samanaikaiset infektiot tuottivat positiivisen tuloksen kahdelle yhdistetylle patogeenille pienellä ja suurella pitoisuudella. Tuloksissa ei havaittu vaikutuksia samanaikaisten infektioiden vuoksi.

Häiritsevät aineet

Mahdollisten häiritsevien aineiden vaikutus QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin suorituskykyyn arvioitiin tässä tutkimuksessa. Häiritseviä aineita ovat sekä endogeeniset ja eksogeeniset aineet, joita normaalisti löytyy nenänielusta tai joita voi joutua NPS-näytteisiin näytteenoton yhteydessä.

Häiritsevien aineiden testaukseen käytettiin joukkoa valikoituja näytteitä, jotka kattavat kaikki testisarjan hengitystiepatogeenit. Häiritseviä aineita lisättiin valittuihin näytteisiin tasolla, jonka ennakoitiin olevan sen pitoisuuden yläpuolella, jolla ainetta todennäköisesti löytyy aidossa nenänielunäytteessä. Valikoidut näytteet testattiin sekä lisäämällä mahdollista estävää ainetta että ilman sitä, jotta voitiin tehdä suoraa vertailua näytteiden kesken. Lisäksi patogeenien osalta negatiivisiin näytteisiin lisättiin mahdollisia estäviä aineita.

Missään testatuista aineista ei todettu interferenssiä sisäisen kontrollin tai yhdistettyyn näytteeseen sisällytettyjen patogeenien kanssa. Taulukoissa 11, 12 ja 13 on esitetty häiritsevien aineiden pitoisuudet, jotka testattiin QIAstat-Dx Respiratory Panel -testissä.

Taulukko 11. Testatut endogeeniset aineet

Aine	Pitoisuus
Ihmisen genominen DNA	50 ng/µl
Ihmisen kokoveri	10 % v/v
Ihmisen musiini	0,5 % v/v

Taulukko 12. Testatut kilpailevat mikro-organismit

Mikro-organismi (lähde)	Pitoisuus
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 CFU/ml
Herpes simplex -virus 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Ihmisen sytomegalovirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Taulukko 13. Testatut eksogeeniset aineet

Aine	Pitoisuus
Utabon [®] -nenäsuihke (dekonjestantti)	10 % v/v
Rhinomer [®] -nenäsuihke (suolavesiliuokset)	10 % v/v
Tobramysiini	6 mg/ml
Mupirosiini	2,5 % w/v

Siirtyminen

Siirtymistutkimus suoritettiin mahdollisen ristikontaminaation arvioimiseksi peräkkäisten ajojen välillä käytettäessä QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa ja QIAstat-Dx Rise -laitteessa.

Simuloidut NPS-matriisiin näytteet ja vaihdellen korkeasti positiiviset ja negatiiviset näytteet tehtiin yhdellä QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla ja kahdella QIAstat-Dx Rise -laitteella.

Siirtymistä näytteiden välillä ei havaittu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä.

Uusittavuus

QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin uusittavuussuorituskyvyn todistamiseksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla testattiin sarja valikoituja näytteitä, jotka koostuivat pienen pitoisuuden analyteista (3x LoD ja 1x LoD) sekä negatiivisista näytteistä, nestemäisinä näytteinä kuljetusaineessa ja kuivanäytteinä.

Kuljetusaineessa olevat nestemäiset näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä eri QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettien eri eriä, ja testit tehtiin eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteilla eri käyttäjien toimesta eri päivinä.

Uusittavuus ja toistettavuus vaikuttaa SARS-CoV-2-kohteeseen samalla tavoin kuin muihin QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä vahvistettuihin kohdeorganismeihin.

Taulukko 14. Luettelo kuljetusaineessa olevien nestemäisten näytteiden testauksen suorituskyvyn uusittavuustestissä käytetyistä hengitystiepatogeneista

Patogeeni	Kanta
Influenssa A H1	A/New Jersey/8/76
Influenssa A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenssa A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influenssa B	B/FL/04/06
Koronavirus 229E	Ei saatavilla
Koronavirus OC43	Ei saatavilla
Koronavirus NL63	Ei saatavilla
Koronavirus HKU1	Ei saatavilla
Parainfluenssavirus 1	C35
Parainfluenssavirus 2	Greer
Parainfluenssavirus 3	C 243
Parainfluenssavirus 4a	M-25
Rinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (tyyppi B2)
Bokavirus	Kliininen näyte
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (tyyppi 1)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Taulukko 15. Yhteenveto positiivisesta yhtäpitävyydestä / negatiivisesta yhtäpitävyydestä kuljetusaineessa olevien nestemäisten näytteiden uusittavuustestauksessa

Pitoisuus	Patogeeni	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
3 x LoD	Influenssa A H1 *	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus HKU1	Positiivinen	20/20	100
	PIV-2	Positiivinen	20/20	100
	C. pneumoniae	Positiivinen	20/20	100
	RSVB	Positiivinen	20/20	100
1 x LoD	Influenssa A H1 *	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus HKU1	Positiivinen	19/20	95
	PIV-2	Positiivinen	19/20	95
	C. pneumoniae	Positiivinen	20/20	100
	RSVB	Positiivinen	20/20	100
Negatiivinen	Influenssa A H1 *	Negatiivinen	80/80	100
	Koronavirus HKU1	Negatiivinen	80/80	100
	PIV-2	Negatiivinen	80/80	100
	C. pneumoniae	Negatiivinen	80/80	100
	RSVB	Negatiivinen	80/80	100
3 x LoD	Bokavirus	Positiivinen	20/20	100
1 x LoD	Bokavirus	Positiivinen	20/20	100
Negatiivinen	Bokavirus	Negatiivinen	80/80	100
3 x LoD	Influenssa B	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus 229E	Positiivinen	20/20	100
	PIV-4a	Positiivinen	20/20	100
	Enterovirus D68	Positiivinen	20/20	100
	hMPV B2	Positiivinen	20/20	100
	B. pertussis	Positiivinen	20/20	100
1 x LoD	Influenssa B	Positiivinen	19/20	95
	Koronavirus 229E	Positiivinen	20/20	100
	PIV-4a	Positiivinen	20/20	100
	Enterovirus D68	Positiivinen	19/20	95
	hMPV B2	Positiivinen	19/20	95
	B. pertussis	Positiivinen	20/20	100
Negatiivinen	Influenssa B	Negatiivinen	80/80	100
	Koronavirus 229E	Negatiivinen	80/80	100
	PIV-4a	Negatiivinen	80/80	100
	Enterovirus D68	Negatiivinen	80/80	100
	hMPV B2	Negatiivinen	80/80	100
	B. pertussis	Negatiivinen	80/80	100

* Havaitsemisaste koskee molempia kohteita, influenssa A:ta ja H1:tä.

(jatkuu seuraavalla sivulla)

Taulukko 15 Yhteenveto positiivisesta yhtäpitävyydestä / negatiivisesta yhtäpitävyydestä kuivien näytteiden uusittavuustestauksessa (jatkuu)

Pitoisuus	Patogeeni	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
3 x LoD	Influenssa H1N1 (pdm) [†]	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus OC43	Positiivinen	20/20	100
	PIV-3	Positiivinen	20/20	100
	Rinovirus A16	Positiivinen	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiivinen	20/20	100
3 x LoD	Influenssa H1N1 (pdm) [†]	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus OC43	Positiivinen	20/20	100
	PIV-3	Positiivinen	20/20	100
	Rinovirus A16	Positiivinen	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiivinen	20/20	100
1 x LoD	Influenssa H1N1 (pdm) [†]	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus OC43	Positiivinen	20/20	100
	PIV-3	Positiivinen	20/20	100
	Rinovirus A16	Positiivinen	20/20	100
	M. pneumoniae	Positiivinen	20/20	100
Negatiivinen	Influenssa H1N1 (pdm) [†]	Negatiivinen	80/80	100
	Koronavirus OC43	Negatiivinen	80/80	100
	PIV-3	Negatiivinen	80/80	100
	Rinovirus A16	Negatiivinen	80/80	100
	M. pneumoniae	Negatiivinen	80/80	100
3 x LoD	Influenssa A H3 [*]	Positiivinen	20/20	100
	Koronavirus NL63	Positiivinen	20/20	100
	PIV-1	Positiivinen	20/20	100
	Adenovirus E4	Positiivinen	20/20	100
	L. pneumophila	Positiivinen	20/20	100
1 x LoD	Influenssa A H3 [*]	Positiivinen	19/20	95
	Koronavirus NL63	Positiivinen	20/20	100
	PIV-1	Positiivinen	20/20	100
	Adenovirus E4	Positiivinen	20/20	100
	L. pneumophila	Positiivinen	20/20	100
Negatiivinen	Influenssa A H3 [*]	Negatiivinen	80/80	100
	Koronavirus NL63	Negatiivinen	80/80	100
	PIV-1	Negatiivinen	80/80	100
	Adenovirus E4	Negatiivinen	80/80	100
	L. pneumophila	Negatiivinen	80/80	100

*Havaitsemisaste koskee molempia kohteita, influenssa A:ta ja H1:tä.

[†] Havaitsemisaste koskee molempia kohteita, influenssa A:ta ja H1/pandemiaa.

[‡] Havaitsemisaste koskee molempia kohteita, influenssa A:ta ja H3:a.

Kuivat näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettien eri eriä, ja testit tehtiin eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteilla eri käyttäjien toimesta eri tutkimuskeskuksissa eri päivinä.

Patogeenipaneeliin valittiin vähintään yksi RNA-virus, yksi DNA-virus ja yksi bakteeri, ja se edusti kaikkia (8) QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin reaktiokammioita.

Taulukko 16. Luettelo kuivien näytteiden testauksen suorituskyvyn uusittavuustestissä käytetyistä hengitystiepatogeeneista

Patogeeni	Kanta
Influenssa B	B/FL/04/06
Koronavirus OC43	Ei saatavilla
Parainfluenssavirus 3	C 243
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Taulukko 17. Yhteenveto positiivisesta yhtäpitävyydestä / negatiivisesta yhtäpitävyydestä kuivien näytteiden uusittavuustestauksessa

Pitoisuus	Patogeeni	Tutkimuskeskus	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
3 x LoD	Influenssa B	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	Koronavirus OC43	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	PIV-3	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100

Taulukko 17. Yhteenveto positiivisesta yhtäpitävyydestä / negatiivisesta yhtäpitävyydestä kuivien näytteiden uusittavuustestauksessa (jatkuu)

Pitoisuus	Patogeeni	Tutkimuskeskus	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
3 x LoD	Influenssa B	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	Koronavirus OC43	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	PIV-3	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	Rinovirus	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	Adenovirus	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	M. pneumoniae	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
SARS-CoV-2	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100	
	Kaikki	Positiivinen	90/90	100	

Taulukko 17. Yhteenveto positiivisesta yhtäpitävyydestä / negatiivisesta yhtäpitävyydestä kuivien näytteiden uusittavuustestauksessa (jatkuu)

Pitoisuus	Patogeeni	Tutkimuskeskus	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
1 x LoD	Influenssa B	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	Koronavirus OC43	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100
		Kaikki	Positiivinen	90/90	100
	PIV-3	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	28/30	93,3
		Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	29/30	96,6
		Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	29/30	96,6
		Kaikki	Positiivinen	86/90	95,6
Rinovirus	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100	
	Kaikki	Positiivinen	90/90	100	
1 x LoD Adenovirus	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100	
	Kaikki	Positiivinen	90/90	100	
M. pneumoniae	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	28/30	93,3	
	Kaikki	Positiivinen	88/90	97,8	
SARS-CoV-2	Tutkimuskeskus 1	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 2	Positiivinen	30/30	100	
	Tutkimuskeskus 3	Positiivinen	30/30	100	
	Kaikki	Positiivinen	90/90	100	
Negatiivinen Kaikki	Tutkimuskeskus 1	Negatiivinen	690/690	100	
	Tutkimuskeskus 2	Negatiivinen	690/690	100	
	Tutkimuskeskus 3	Negatiivinen	690/690	100	
	Kaikki	Negatiivinen	2 070 / 2 070	100	

Kaikki testatut näytteet aiheuttivat odotetun tuloksen (95–100 %:n yhtäpitävyys) ja osoittivat QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin uusittavuuskyyvyn.

Uusittavuustesti osoitti, että QIAstat-Dx Respiratory Panel käytettäessä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia tarjoaa erittäin hyvin toistettavissa olevia testituloksia, kun samoja näytteitä testataan useissa ajoissa, useina päivinä, useissa keskuksissa, sekä eri käyttäjien toimesta käyttämällä eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteita ja useita QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetteeriä.

Toistettavuustutkimus suoritettiin kahdella QIAstat-Dx Rise -laitteella käyttämällä näytematriisiin lisättyä edustavaa näytejoukkoa pienen pitoisuuden analyyteistä (3 x LoD ja 1 x LoD) sekä negatiivisia näytteitä. Positiivisiin näytteisiin sisältyneet patogeenit olivat influenssa B, koronavirus OC43, PIV3, rinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* ja SARS-CoV-2. Näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä kahta kasetteeriä. Tutkimuksessa vertailu tehtiin käyttämällä kahdeksaa QIAstat-Dx Analyzer -analysointia. Yhteensä 183 replikaattia 1 x LoD -positiivisista näytteistä, 189 replikaattia 3 x LoD -positiivisista näytteistä ja 155 replikaattia negatiivisista näytteistä testattiin. Kokonaistuloksissa ilmeni 91,1–100,0 %:n havaitsemisaste 1 x LoD -näytteille ja 100,0 %:n havaitsemisaste 3 x LoD -näytteille. Negatiivisista näytteistä saatiin 100 % negatiivisia tuloksia kaikista paneelin analyyteistä. QIAstat-Dx Rise -laitteen suorituskyvyn osoitettiin vastaavan QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen suorituskykyä.

Näytteen stabiilius

Näytteen stabiiliustutkimus tehtiin sellaisten kliinisten näytteiden säilytysolosuhteiden analysoimiseksi (simuloitu näytematriisi kuljetusaineessa oleville nestemäisille näytteille ja kuiville näytteille), jotka testataan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testillä.

Simuloidun NPS-näytematriisiin (viljellyt ihmisen solut Copan UTM -aineessa) lisättiin pienen pitoisuuden virus- tai bakteeriviljelymateriaalia (esim. 3 x LoD). Näytteet säilytettiin testausta varten seuraavissa olosuhteissa:

- 15–25 °C 4 tuntia
- 2–8 °C 3 vuorokautta
- –15...–25 °C 30 vuorokautta
- –70...–80 °C 30 vuorokautta

Kaikki patogeenit havaittiin onnistuneesti eri säilytyslämpötiloissa ja -kestoissa, mikä osoitti, että näytteet olivat stabiileja ilmaistuissa säilytysolosuhteissa ja säilytyksen kestoilla.

Näytteen stabiiliutta kuljetusaineen simuloidussa näytematriisissa ei testattu erityisesti SARS-CoV-2:ta varten. Näytteen stabiilius kuitenkin testattiin koronaviruksilla 229E, HKU1, OC43 ja NL63, saman viruslajiperheen patogeeneillä, eikä sillä ollut vaikutusta suorituskykyyn, oliko näytteitä säilytetty ennen analyysiä edellä mainituissa olosuhteissa.

Keinotekoisien NPS- ja HeLa-solujen simulointimatriisiin lisättiin virus- tai bakteeriviljelymateriaalia, jonka pitoisuus oli pieni (esim. 1x LoD ja 3x LoD) ennen lisäämistä näytteeseen (kuiva näytetyyppi). Kuivat näytteet on suositeltavaa testata heti näytteen ottamisen jälkeen. Näytteen stabiiliutta testattiin kuitenkin lisätestillä, jotta kuivanäyte voitiin viedä näytteenotto paikalta instrumenttiin. Näytteet säilytettiin testausta varten seuraavissa olosuhteissa:

- 15–25 °C 45 minuuttia
- 2–8 °C 7 tuntia

Kaikki patogeenit havaittiin onnistuneesti eri säilytyslämpötiloissa ja -kestoissa, mikä osoitti, että näytteet olivat stabiileja ilmaistuissa säilytysolosuhteissa ja säilytyksen kestoilla.

Liitteet

Liite A: Määrittelyn määritelmätiedoston asentaminen

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrittelyn määritelmätiedosto on asennettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ennen testausta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettien avulla.

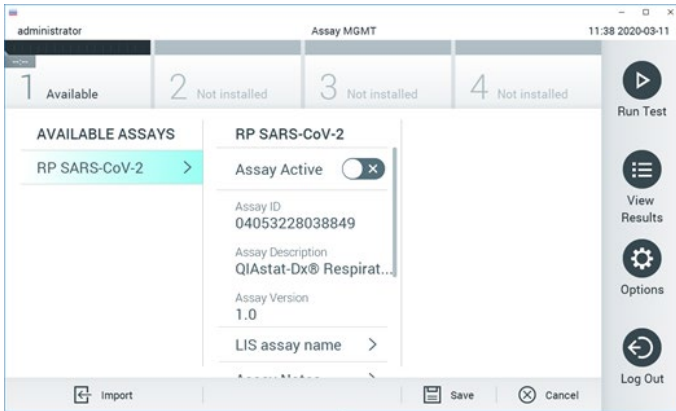
Huomautus: QIAstat-Dx Rise -laitteen osalta ota yhteyttä tekniseen palveluun tai myyntiedustajaan, jos haluat ladata uusia määrittelyn määritelmätiedostoja.

Huomautus: Kun uusi versio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrittelmästä julkaistaan, uusi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -määrittelyn määritelmätiedosto on asennettava ennen testausta.

Huomautus: Määrittelyiden määritelmätiedostot ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com. Määrittelyn määritelmätiedosto (.asy -tiedostotyyppi) on tallennettava USB-asemaan ennen asentamista QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin. USB-asemalle on alustettava FAT32-tiedostojärjestelmä.

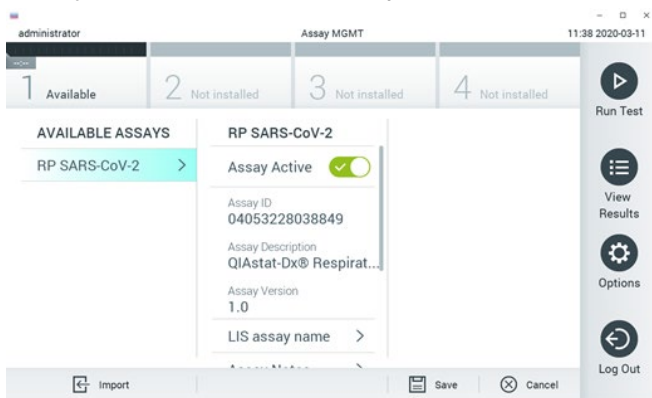
Jos haluat tuoda uusia määrittelyitä USB-asemalta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin, noudata seuraavia ohjeita:

1. Aseta määrittelyn määritelmätiedoston sisältävä USB-muistitikku johonkin QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin USB-liitäntään.
2. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja sitten Assay Management (Määrittelyn hallinta) -painiketta. Assay Management (Määrittelyn hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 89).



Kuva 89. Assay management (Määrittelyn hallinta) -näyttö.

3. Paina näytön vasemman alalaidan Import (Tuo) -painiketta.
4. Valitse määrittystä vastaava tiedosto tuotavaksi USB-asemasta.
5. Valintaikkuna tulee näkyviin tiedoston latauksen vahvistamista varten.
6. Näyttöön saattaa tulla valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko korvata nykyisen version uudella. Korvaa painamalla Yes (Kyllä) -painiketta.
7. Määrittys aktivoituu valitsemalla Assay Active (Aktiivinen määrittys) (kuva 90).



Kuva 90. Määrittelyn aktivoiminen.

8. Määritä aktiivinen määrittäminen käyttäjälle painamalla Options (Asetukset) -painiketta ja sitten User Management (Käyttäjien hallinta) -painiketta. Valitse käyttäjä, jolla haluat antaa oikeudet käyttää määrittäystä. Valitse seuraavaksi Assign Assays (Määritä määrittäisiä) User Options (Käyttäjän asetukset) -kohdassa. Ota määrittäminen käyttöön ja paina Save (Tallenna) -painiketta (kuva 91).



Kuva 91. Aktiivisen määrittäksen määrittäminen.

Liite B: Sanasto

Monistuskäyrä: Multiplex real-time RT-PCR -monistustietojen graafinen representaatio.

Analyysimoduuli (Analytical Module, AM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0- tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin tärkein moduuli, joka suorittaa testit QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettien avulla. Sitä ohjataan käyttömoduulista. Käyttömoduuliin voidaan yhdistää useita analyysimoduuleja.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori koostuu käyttömoduulista ja analyysimoduulista. Käyttömoduuli tai yksi PRO-käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöliittymän; lisäksi se sisältää analyysimoduulin tarvitsemat liitäntäosat. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori koostuu PRO-käyttömoduulista ja analyysimoduulista. PRO-käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöliittymän; lisäksi se sisältää analyysimoduulin tarvitsemat liitäntäosat. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base on in vitro -diagnostinen laite, jota käytetään QIAstat-Dx Assay -määritysten ja QIAstat-Dx Analytical Module -moduuleiden kanssa. Se mahdollistaa täysin automaattisen näytteen valmistelun ja real-time PCR -havaitsemisen molekyyli-tehtävissä. Järjestelmää voidaan käyttää joko satunnaisesti tai erätestauksessa, ja järjestelmä suoriutuu jopa 160 testistä päivässä, kun käytetään kahdeksaa analyysimoduulia. Järjestelmä sisältää myös monen testin etulokeron, johon mahtuu jopa 18 testiä samanaikaisesti, ja Waste (Jäte) -lokeron, joka hävittää suoritettut testit automaattisesti ja parantaa järjestelmän tehokkuutta.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetti: Erillinen, kertakäyttöinen muovilaite, johon on etukäteen täytetty täysin automaattisiin molekyyli-määrittämiin tarvittavat reagenssit hengitystiepatogeenien havaitsemiseen.

IFU: Instructions for use (Käyttöohjeet).

Pääaukko: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetissa kuljetusaineessa olevien nestemäisten näytteiden asetusaukko.

Nukleiinihapot: Biopolymeereja tai pieniä biomolekyyliä, jotka koostuvat nukleotideista, jotka ovat kolmen komponentin monomeereja: 5-hiilinen sokeri, fosfaattiryhmä ja typpipitoinen emäs.

Käyttömoduuli (Operational Module, OM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin osa, joka toimii 1–4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.

PRO-käyttömoduuli (OM PRO): QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin osa, joka toimii 1-4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.

PCR: Polymerase Chain Reaction (polymeraasiketjureaktio)

RT: Reverse Transcription (käänteinen transkriptio)

Näytepuikkojen syöttöaukko: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin syöttöaukko kuiville näytteille.

Käyttäjä: Henkilö, joka käyttää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria / QIAstat-Dx Rise -laitetta ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Liite C: Takuun vastuunrajausilmoitus

QIAGEN EI OTA MITÄÄN VASTUUTA EIKÄ MYÖNNÄ MINKÄÄNLAISTA SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA KOSKIEN QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin KÄYTTÖÄ, MUKAAN LUKIEN VASTUU JA TAKUUT, JOTKA KOSKEVAT KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI SOVELTUVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI MITÄÄN PATENTIN, TEKIJÄNOIKEUKSIEN TAI MUIDEN IMMATERIAALIOIKEUKSIEN LOUKKAUSTA MISSÄÄN PÄIN MAAILMAA, POIS LUKIEN SE, MITÄ QIAGENIN LAATIMISSA QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasetin MYYNTIEHDOISSA ON MÄÄRÄTTY.

Lähdeviitteet

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) -verkkosivusto.
2. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, marraskuu 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Noudettu marraskuussa 2016.
3. Flu.gov-verkkosivusto. 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](http://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

Symbolit

Seuraava taulukko sisältää merkinnät, joita saattaa esiintyä etiketeissä tai tässä asiakirjassa.



Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon



Viimeinen käyttöpäivämäärä



In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite



Tuotenumero



Eränumero



Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä)



Ylähengitystiekäyttö

Rn

R tarkoittaa käsikirjan versiota ja n on versionumero



Lämpötilarajoitus



Valmistaja



Katso käyttöohjeet



Huomio



Eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden CE-merkintä



sarjanumero



Ei saa käyttää uudelleen



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



GTIN-numero

Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	6 testiin: 6 yksittäin pakattua QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge -kasettia ja 6 yksittäin pakattua siirtopipettiä	691214
Liittyvät tuotteet		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module ja liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekylidiagnostiikkaan QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO ja liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekylidiagnostiikkaan QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise -laite ja siihen liittyvät lisävarusteet ja ohjelmisto molekylidiagnostiikkatestien tekemiseen QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla	9003163

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisissa QIAGEN-sarjojen käyttöoppaissa tai käsikirjoissa. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat ovat saatavina osoitteessa www.qiagen.com tai ne voi tilata QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan muutoshistoria

Päiväys

Muutokset

Versio 2, versio 1

Ohjelmistoversion 2.2 julkaisu

Versio 2, versio 2

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysoitsattorin sisällyttäminen

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel -testin rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen asiakirjojen ja tämän käsikirjan ohjeiden mukaan, ja sen kanssa saa käyttää vain sarjan sisältämiä komponentteja. QIAGEN ei myönnä lisenssiä mihinkään aineettomaan omaisuuteensa, eikä tämän sarjan oheisia komponentteja saa käyttää tai liittää muihin komponentteihin, jotka eivät sisälly tähän sarjaan, kuten tuotteen mukana toimitetuissa protokollissa, tässä käsikirjassa ja lisäprotokollissa mainitaan. Ne ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com. Osa lisäprotokollista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimaa. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseisiä protokollia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin nimenomaisesti ilmoitettujen käyttöoikeuksien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä sarja ja/tai sen käyttö eivät loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä sarja ja sen komponentit on lisensoitu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, kunnostaa tai myydä eteenpäin.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Sarjan ostaja ja käyttäjä suostuvat siihen, että he eivät ryhdy tai anna kenellekään toiselle lupaa ryhtyä toimenpiteisiin, jotka saattavat aiheuttaa tai edistää mitään yllä kiellettyä toimintaa. QIAGEN voi kääntyä minkä tahansa tuomioistuimen puoleen pannakseen täytäntöön tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kiellot ja saada hyvityksen kaikista valmistelu- ja oikeuskuluista (asianajopalkkiot mukaan lukien), kun tarkoituksena on tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sarjaan ja/tai sen komponentteihin liittyvien immateriaalioikeuksien täytäntöönpano.

Päivitetty lisenssiehdot ovat osoitteessa www.qiagen.com.

Tavaramerkit: 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-R™ (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific tai sen tytäryhtiöt); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkittyä.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Tilaukset www.qiagen.com/shop | Tekninen tuki support.qiagen.com | Verkkosivusto www.qiagen.com