



Січень 2024 року

Інструкції з використання респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx[®]) SARS-CoV-2



Версія 2

Для діагностики *in vitro*

Для використання з аналізаторами КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

Зміст

Цільове призначення.....	5
Огляд та пояснення	6
Опис картриджа до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2	6
Інформація про патогенні мікроорганізми (збудники)	8
Принцип процедури	10
Опис процесу	10
Збір проб і завантаження картриджа	11
Підготовка проби, ампліфікація та виявлення нуклеїнових кислот.....	13
Надані матеріали	14
Вміст набору	14
Необхідні матеріали, що не надаються компанією	15
Попередження та запобіжні заходи	16
Техніка безпеки.....	16
Запобіжні заходи	18
Зберігання та обробка картриджа	19
Обробка, зберігання та підготовка зразків	19
Рідкі проби в транспортному середовищі	19
Проби, узяті сухим тампоном	20
Внутрішній контрольний зразок	20
Протокол: проби, узяті сухим тампоном.....	21
Збір, транспортування та зберігання проб	21
Завантаження проби в картридж до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2	21

Виконання тесту на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0	26
Виконання тесту на приладі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)	33
Протокол: рідкі проби в транспортному середовищі	48
Збір, транспортування та зберігання проб	48
Виконання тесту на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0	54
Виконання тесту на приладі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)	61
Установлення пріоритетів проб	74
Переривання обробки проби	77
Інтерпретація результатів	80
Перегляд результатів на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0	80
Інтерпретація результатів за допомогою КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)	92
Контроль якості	97
Обмеження	97
Робочі характеристики	99
Клінічні характеристики	99
Аналітичні показники	107
Робастність аналізу	111
Ексклюзивність (аналітична специфічність)	112
Інклюзивність (аналітична реактивність)*	114
Множинні інфекції	118
Інтерферуючі речовини	120
Перенесення	121

Відтворюваність.....	121
Стабільність проби.....	128
Додатки.....	130
Додаток А. Установлення файлу визначення аналізу.....	130
Додаток Б. Словник.....	133
Додаток В. Відмова від гарантій.....	135
Посилання.....	136
Умовні позначення.....	138
Інформація для оформлення замовлення.....	139
Історія редакцій документа.....	141

Цільове призначення

Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 є якісним тестом, призначеним для аналізу проб мазків із носоглотки (nasopharyngeal swab, NPS), узятих від пацієнтів із підозрою на респіраторну інфекцію, на наявність вірусних або бактеріальних нуклеїнових кислот. Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 здатна опрацьовувати як сухі тампони, так і рідкі проби в транспортному середовищі. Аналіз призначений для використання з аналізаторами КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) для інтегрованої екстракції нуклеїнових кислот і мультиплексного виявлення полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскрипцією real-time RT-PCR.

Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 виявляє та розрізняє* такі віруси: SARS-CoV-2, грип типу А, грип типу А підтип H1N1/2009, грип типу А підтип H1, грип типу А підтип H3, грип типу В, коронавірус 229Е, коронавірус HKU1, коронавірус NL63, коронавірус OC43, вірус парагрипу 1, вірус парагрипу 2, вірус парагрипу 3, вірус парагрипу 4, респіраторно-синцитіальний вірус А/В, метапневмовірус людини А/В, аденовірус, бокавірус, риновірус/ентеровірус, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* та *Bordetella pertussis*.

* Ентеровірус і риновірус можна виявити, але вони не диференціюються за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Результати аналізів на респіраторній панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 слід інтерпретувати в контексті всіх відповідних клінічних і лабораторних досліджень.

Робочі характеристики аналізу було встановлено тільки для осіб, у яких проявлялися респіраторні симптоми.

Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 призначена лише для професійного використання й не призначена для самодіагностики.

Для діагностики *in vitro*.

Огляд та пояснення

Опис картриджа до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

Картридж до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 — це одноразовий пластиковий пристрій, що дає змогу виконувати повністю автоматизовані молекулярні аналізи для виявлення респіраторних патогенів. Серед основних особливостей картриджа до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 — сумісність із сухими тампонами для забору зразків із дихальних шляхів (тампони Copan® FLOQSwabs®, кат. № 503CS01) і з рідкими пробами в транспортному середовищі, герметичне зберігання попередньо завантажених реагентів, необхідних для лабораторних досліджень, і повністю автоматичної роботи. Усі етапи підготовки проб і їх аналізу виконуються в картриджі.

Усі реагенти, необхідні для повного виконання тесту, попередньо завантажені та автономно зберігаються в картриджі до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Користувачу не потрібно контактувати чи працювати з жодними реагентами. Під час проведення тесту реагенти обробляються в картриджі в аналітичному модулі аналізаторів KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) пневматичними мікроструминними пристроями та не вступають у безпосередній контакт із виконавчими механізмами аналізатора. Аналізатор KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 та KBIАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) містять фільтри для вхідного та вихідного повітря для надійнішого захисту довкілля. Після проведення тесту картридж завжди залишається герметично закритим, що гарантує його безпечну утилізацію.

У картриджі послідовно й автоматично виконуються кілька етапів. Під дією пневматичного тиску проби й рідини передаються через камеру переносу в місця призначення.

Після встановлення в аналізатори КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з пробою автоматично виконуються нижченаведені етапи аналізу.

- Ресуспендування внутрішнього контрольного зразка
- Лізис клітин механічними та/або хімічними засобами
- Мембранне очищення нуклеїнових кислот
- Змішування очищеної нуклеїнової кислоти з ліофілізованими реагентами майстер-міксу
- Перенесення визначених аліквот промивних розчинів або майстер-міксів до різних реакційних камер
- Виконання мультиплексного аналізу в реальному часі RT-PCR в кожній реакційній камері.

Примітка. Збільшення флуоресценції, що вказує на виявлення цільового аналіту, виявляється безпосередньо в кожній реакційній камері.

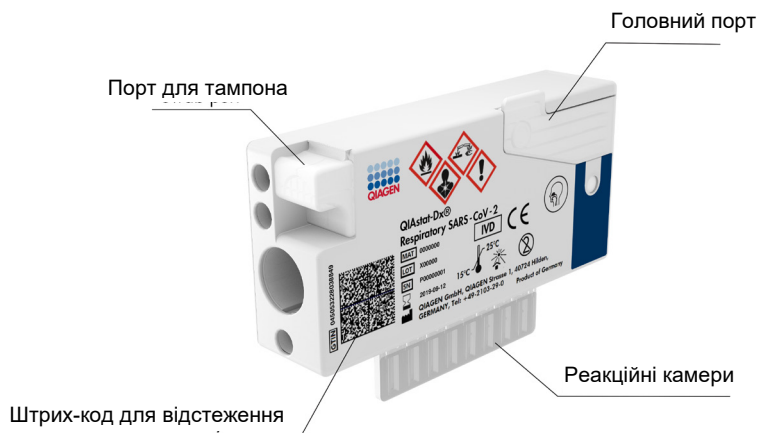


Рисунок 1. Схема й особливості картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Інформація про патогенні мікроорганізми (збудники)

Гострі респіраторні інфекції можуть викликатися різноманітними патогенами, зокрема бактеріями та вірусами, і загалом перебігати з майже невидимими клінічними ознаками та симптомами. Швидке та точне визначення наявності або відсутності потенційного збудника допомагає вчасно ухвалювати рішення щодо лікування, госпіталізації, санітарно-епідемічного режиму й повернення пацієнта на роботу та в родину. Це також може значною мірою сприяти покращенню антимікробного контролю та інших важливих заходів системи охорони здоров'я.

Картридж до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 призначений для одноразового використання. У своєму складі він має всі реагенти, необхідні для екстракції та ампліфікації нуклеїнових кислот і виявлення 23 типів бактерій і вірусів (або їхніх підтипів), які спричиняють симптоми респіраторних захворювань, зокрема вірусу SARS-CoV-2*. Для виконання аналізу потрібен невеликий об'єм проби та мінімальний рівень втручання з боку фахівця, а результати можна отримати приблизно за одну годину.

* Мішень для вірусу SARS-CoV-2 в респіраторній панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 було розроблено на початку 2020 року на основі вирівнювання перших 170 загальнодоступних у базах даних геномних послідовностей із вірусу SARS-CoV-2, який визначено збудником вірусної пневмонії (COVID-19) під час спалаху, що розпочався в місті Ухань, Хубей, Китай. До сьогодні охоплення більш ніж дванадцяти мільйонів доступних послідовностей геному підтримує інклюзивність і високу продуктивність виявлення SARS-CoV-2. Вірус SARS-CoV-2 в цій панелі націлений на 2 гени вірусного геному (поліген Orf1b (ген РНК-залежної РНК-полімерази) та Е-гени), що визначаються в тому самому флуоресцентному діапазоні.

Збудники (або їхні підтипи), які можуть бути виявлені й ідентифіковані за допомогою респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, наведено в таблиці 1.

Таблиця 1. Патогени, які виявляються за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

Патоген	Класифікація (тип геному)
Грип типу А	Ортоміксовірус (РНК)
Грип типу А, підтипу Н1N1/2009	Ортоміксовірус (РНК)
Грип типу А, підтипу Н1	Ортоміксовірус (РНК)
Грип типу А, підтипу Н3	Ортоміксовірус (РНК)
Грип типу В	Ортоміксовірус (РНК)
Коронавірус 229Е	Коронавірус (РНК)
Коронавірус HKU1	Коронавірус (РНК)
Коронавірус NL63	Коронавірус (РНК)
Коронавірус OC43	Коронавірус (РНК)
Вірус SARS-CoV-2	Коронавірус (РНК)
Вірус парагрипу тип 1	Параміксовірус (РНК)
Вірус парагрипу тип 2	Параміксовірус (РНК)
Вірус парагрипу тип 3	Параміксовірус (РНК)
Вірус парагрипу тип 4	Параміксовірус (РНК)
Респіраторно-синцитіальний вірус А/В	Параміксовірус (РНК)
Метапневмовірус людини А/В	Параміксовірус (РНК)
Аденовірус	Аденовірус (ДНК)
Бокавірус	Парвовірус (ДНК)
Риновірус/ентеровірус	Пікорнавірус (РНК)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Legionella pneumophila</i>	Бактерія (ДНК)
<i>Bordetella pertussis</i>	Бактерія (ДНК)

Примітка. Ентеровірус і риновірус можна виявити, але вони не диференціюються за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Принцип процедури

Опис процесу

Діагностичні аналізи в респіраторній панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 виконуються на аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Усі етапи підготовки й аналізу проб виконуються автоматично в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Проби збирають і завантажують вручну в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 залежно від типу проби.

Варіант 1. Пробу, узятую сухим тампоном, вставте в порт для тампона (рисунок 2).

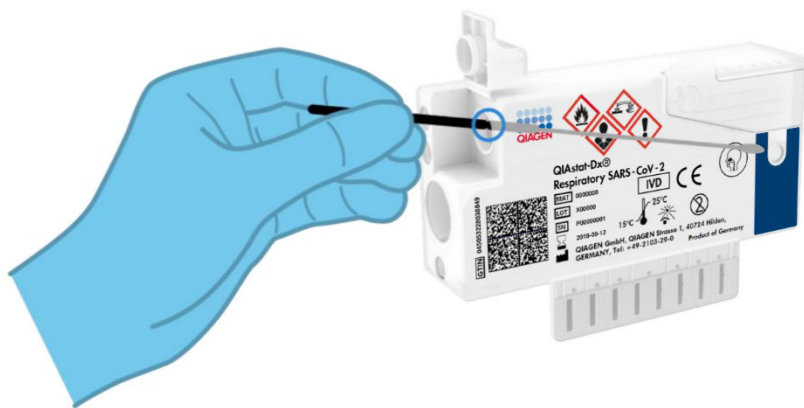


Рисунок 2. Завантаження проби, узяті сухим тампоном, у порт для тампона.

Варіант 2. Для перенесення рідких проб у транспортному середовищі в головний порт використовуйте піпетку для перенесення (рисунок 3).

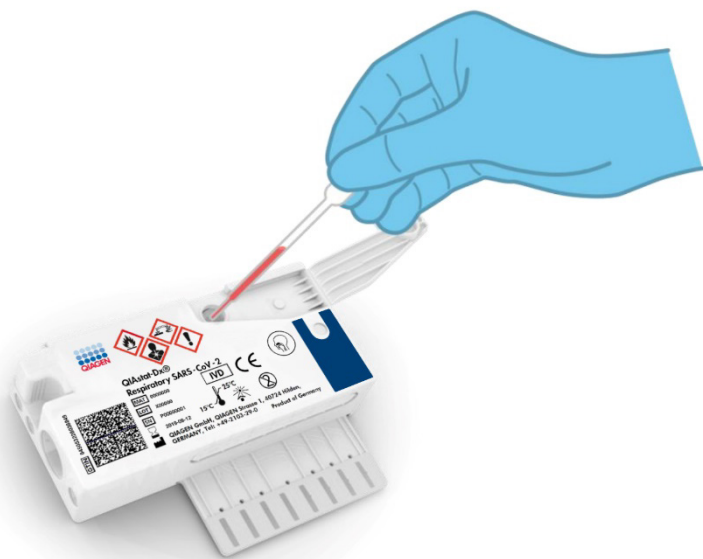


Рисунок 3. Перенесення рідких проб у транспортному середовищі в головний порт.

Збір проб і завантаження картриджа

Збір проб та їх подальше завантаження в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 має виконувати персонал, який пройшов навчання з безпечного поводження з біологічними пробами.

Користувачу слід виконати такі кроки:

1. Узяття проби мазка з носоглотки одноразовим тампоном.
2. Мазок із носоглотки поміщують в одноразову пробірку з транспортним середовищем, тільки якщо це тип рідкої проби в транспортному середовищі.

3. На верхній частини картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 вручну записується інформація про пробу, або до неї прикріплюється етикетка проби.
4. Проба вручну завантажується в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.
 - Тип проби, узяті сухий тампоном. Тампон із мазком із носоглотки вставляють у порт для тампона картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.
 - Тип рідкої проби в транспортному середовищі. 300 μ L (мкл) проби переносять у головний порт картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 за допомогою піпеток для перенесення з комплекту постачання.

ВАЖЛИВО! Під час завантаження рідкої проби в транспортному середовищі користувач візуально перевіряє в контрольному віконці (див. рисунок нижче), чи рідку пробу завантажено (рисунок 4).

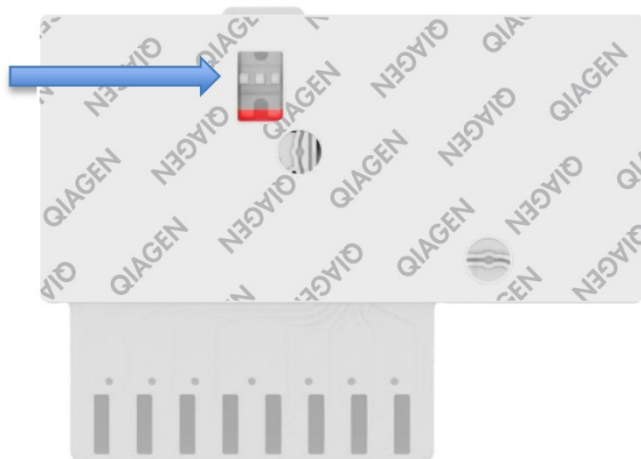


Рисунок 4. Контрольне віконце (показано синьою стрілкою).

5. Штрих-код проби та штрих-код картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 скануються в аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

6. Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 вставляється в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 або КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).
7. Тест запускається в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 або КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

Підготовка проби, ампліфікація та виявлення нуклеїнових кислот

Екстракція, ампліфікація та виявлення нуклеїнових кислот у пробі за допомогою аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) виконуються автоматично.

1. Рідка проба гомогенізується, а клітини піддаються лізису в спеціальній камері картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 за допомогою ротора, який обертається на високій швидкості.
2. Нуклеїнові кислоти очищуються від лізованої проби, зв'язуючись із кремнійдіоксидною мембраною в камері очищення картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в присутності хаотропних солей і спирту.
3. Очищені нуклеїнові кислоти елюються з мембрани в камері очищення та змішуються з ліофілізованою хімічним складом ПЛП у камері сухої хімічної обробки картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.
4. Суміш проби та реагентів ПЛП вносяться в камери ПЛП картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, які містять специфічні для аналізу ліофілізовані праймери та зонди.
5. Аналізатори КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) створюють оптимальні профілі температур для ефективного мультиплексного аналізу real-time RT-PCR та виконують вимірювання флуоресценції в реальному часі для генерування кривих ампліфікації.
6. Програмне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) інтерпретує отримані дані, керує процесом і надає звіт про аналіз.

Надані матеріали

Вміст набору

Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

Номер за каталогом

691214

Кількість тестів

6

Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

6

Transfer pipettes (Піпетки для перенесення)[†]

6

* 6 індивідуально упакованих картриджів, що містять усі реагенти, необхідні для підготовки проб і мультиплексного аналізу в реальному часі RT-PCR, а також внутрішній контрольний зразок.

[†] 6 індивідуально упакованих піпеток для перенесення рідких проб у картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Необхідні матеріали, що не надаються компаніїю

Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 призначено для використання в аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Перш ніж розпочати тест, переконайтеся в наявності нижченаведених компонентів.

- Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 (принаймні один операційний модуль та один аналітичний модуль) з програмним забезпеченням версії 1.3 або новіше* АБО аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) (для того, щоб прилад працював, мають бути в наявності принаймні два аналітичні модулі) з програмним забезпеченням версії 2.2 або новіше, АБО аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 (принаймні один операційний модуль PRO та один аналітичний модуль) з програмним забезпеченням версії 1.6 або новіше
- *Посібник користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0* (для використання з програмним забезпеченням версії 1.3 або новішої) АБО *Посібник користувача аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)* (для використання з програмним забезпеченням версії 2.2 або новішої), АБО *Посібник користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0* (для використання з програмним забезпеченням версії 1.6 або новішої)
- Останнє програмне забезпечення файлу визначення аналізу QIAstat-Dx для респіраторної панелі SARS-CoV-2, установлене на операційному модулі або операційному модулі PRO

* Аналізатори DiagCORE® із програмним забезпеченням КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) версії 1.3 або новіше можна використовувати як альтернативу аналізаторам КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

Примітка. Програмне забезпечення версії 1.6 або новішої не можна встановити на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики in vitro.

Респіраторну панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 призначено для використання фахівцями лабораторії, які пройшли навчання з експлуатації аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА. Зверніть увагу, що аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) може одночасно обробляти до 18 картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 у приймальному відсіку. Також зверніть увагу, що з програмним забезпеченням версії 2.2 або новішої різні панелі можна вставляти й одночасно обробляти в приймальному відсіку.

Техніка безпеки

Під час роботи з хімічними речовинами необхідно завжди вдягати відповідний лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри. Додаткові відомості див. у відповідних паспортах безпеки. Вони доступні в Інтернеті у форматі PDF за адресою www.qiagen.com/safety, за якою можна знайти, переглянути та роздрукувати паспорт для кожного комплекту та компоненту QIAGEN.

Працюйте з усіма пробами, використаними картриджами та піпетками для перенесення як з інфекційними матеріалами. Завжди дотримуйтеся запобіжних заходів, що містяться у відповідних рекомендаціях, як-от «*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines*» (M29) (Захист працівників лабораторії від професійно набутих інфекцій; затверджені рекомендації) Інституту клінічних і лабораторних стандартів® (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), або в інших відповідних документах, випущених нижченаведеними організаціями.

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Управління з охорони та гігієни праці США)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists USA (Американська конференція державних фахівців з промислової гігієни США)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Положення щодо контролю за шкідливими для здоров'я речовинами, Великобританія)

Під час роботи з біологічними пробами дотримуйтеся процедур техніки безпеки своєї установи. Утилізуйте проби, картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та піпетки для перенесення згідно із чинними нормами.

Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 є закритим пристроєм для одноразового використання, який містить усі реагенти, необхідні для підготовки проб і мультиплексного аналізу real-time RT-PCR в аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Не використовуйте картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, у якого завершився термін придатності, який виглядає пошкодженим або протікає. Утилізуйте використані або пошкоджені картриджі згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами й законами щодо техніки безпеки та охорони здоров'я.

Дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур для підтримання робочої зони чистою та незараженою. Рекомендації наведено в публікаціях на зразок Європейського центру профілактики та контролю захворювань (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Запобіжні заходи

Зазначені нижче попередження про загрозу та запобіжні заходи стосуються компонентів респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.



Містить етанол; гуанідин гідрохлорид; гуанідин тиоціанат; ізопропанол; протеїназу К; t-октилфеноксиполіетоксіетанол. Небезпечно! Легкозаймиста рідина та пар. Шкідливо при потрапленні в організм або при вдиханні. Може бути шкідливо при контакті зі шкірою. Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей. Може викликати алергію, симптоми астми або труднощі дихання при вдиханні. Може викликати сонливість або запаморочення. Шкідливо для морської флори та фауни з довготривалими наслідками. При контакті з кислотами виділяє дуже токсичний газ. Подразнює дихальні шляхи. Тримайте подалі від тепла/іскор/відкритого полум'я/гарячих поверхонь. Не курити. Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/парів/розпилення. Одягайте захисні рукавички, захисний одяг, засоби захисту очей і обличчя. Використовуйте засоби захисту органів дихання. У ВИПАДКУ ПОТРАПЛЕННЯ В ОЧІ: обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи (за наявності), якщо це легко зробити. Продовжуйте промивання. У ВИПАДКУ впливу або контакту: негайно зверніться в ЦЕНТР ТОКСИКОЛОГІЇ або до лікаря. Виведіть постраждалу людину на свіже повітря, забезпечте повний спокій у зручному для дихання положенні.

Зберігання та обробка картриджа

Зберігайте картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в сухому чистому приміщенні при кімнатній температурі (15–25 °С). До початку використання не виймайте картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та піпетки для перенесення з індивідуальної упаковки. За цих умов картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 можуть зберігатися до завершення терміну придатності, зазначеного на індивідуальній упаковці. Термін придатності також міститься в штрих-коді картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та зчитується аналізаторами КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), коли картридж вставляється в прилад для виконання тесту.

Інформацію про використання пошкоджених картриджів див. в розділі «Техніка безпеки».

Обробка, зберігання та підготовка зразків

Рідкі проби в транспортному середовищі

Проби мазків із носоглотки необхідно збирати та обробляти відповідно до рекомендованих виробником процедур.

Нижче наведено рекомендовані умови зберігання для мазка з носоглотки, ресуспендованого в універсальному транспортному середовищі (Universal Transport Medium, UTM).

- Кімнатна температура до 4 годин при 15–25 °С.
- Охолодження до 3 днів при температурі 2–8 °С.
- Замороження до 30 днів при температурі від –25 до –15 °С.

Проби, узяті сухим тампоном

Для кращих результатів тесту використовуйте щойно зібрані проби, узяті сухим тампоном. Якщо негайне тестування неможливе й необхідні оптимальні результати, рекомендовані умови зберігання проб, узятих сухим тампоном наведено нижче.

- Кімнатна температура до 45 хвилин при 15–25 °С.
- Охолодження до 7 годин при температурі 2–8 °С.

Внутрішній контрольний зразок

Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 включає внутрішній контрольний зразок верифікації всіх етапів аналізу, що титрується як бактеріофаг MS2. Бактеріофаг MS2 — це вірус з одноланцюговою РНК, що входить до складу картриджа в сухому вигляді та регідратується при завантаженні проби. Цей матеріал внутрішнього контрольного зразка застосовується для перевірки всіх етапів процедури аналізу, зокрема ресуспендування/гомогенізації проби, лізису, очищення нуклеїнових кислот, зворотної транскрипції та полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР).

Позитивний сигнал для внутрішнього контрольного зразка вказує, що всі етапи обробки, виконані картриджем до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, були успішними.

Негативний сигнал внутрішнього контрольного зразка не заперечує жодні позитивні результати для виявлених та ідентифікованих патогенів, але він робить недійсними всі негативні результати аналізу. Тому тест слід повторити, якщо сигнал внутрішнього контрольного зразка негативний.

Протокол: проби, узяті сухим тампоном

Збір, транспортування та зберігання проб

Виконуйте збір проб мазків із носоглотки за допомогою тампонів Copan FLOQSwabs (кат. № 503CS01), дотримуючись рекомендованих виробником процедур.

Завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

Примітка. Застосовується до аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

1. Відкрийте упаковку картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, розірвавши її в місцях надрізів на боках упаковки (рисунок 5).

ВАЖЛИВО! Після відкриття упаковки пробу слід помістити всередину картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та завантажити в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 у межах 120 хвилин або КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) у межах 30 хвилин.



Рисунок 5. Відкриття картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

2. Вийміть із пакета картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та розташуйте його так, щоб штрих-код на етикетці був перед вами.
3. На верхній частині картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 вручну запишіть інформацію про пробу або помістіть етикетку з цією інформацією. Переконайтеся, що етикетка розташована належним чином і не блокує відкриття кришки (рис. 6). Див. розділ про робочий процес КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), щоб дізнатися про правильне маркування картриджа.



Рисунок 6. Розміщення інформації про пробу на верхній частині картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

4. Відкрийте кришку порту для тампону зліва на картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рис. 7).

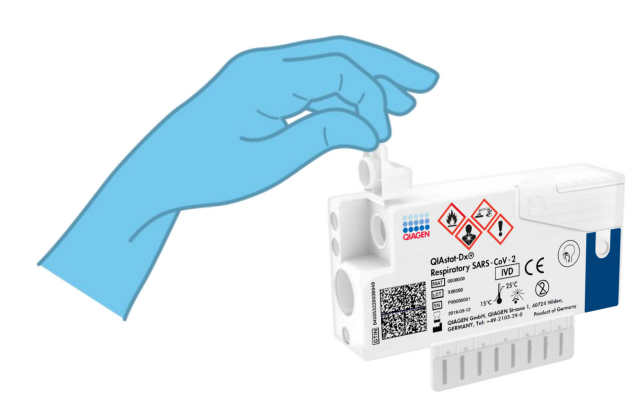


Рисунок 7. Відкриття кришки порту для тампону.

5. Вставте тампон у картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 так, щоб точка розлому на його стержні розміщувалася на рівні отвору доступу (тампон далі не пройде) (рисунок 8).

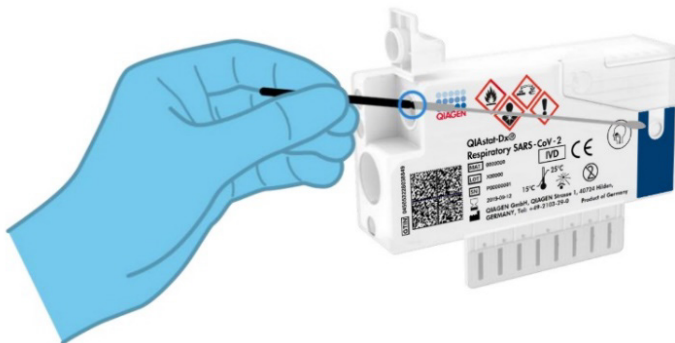


Рисунок 8. Завантаження тампона в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

6. Зламайте стрижень тампона в цій точці, залишивши іншу частину тампона в картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рисунок 9).

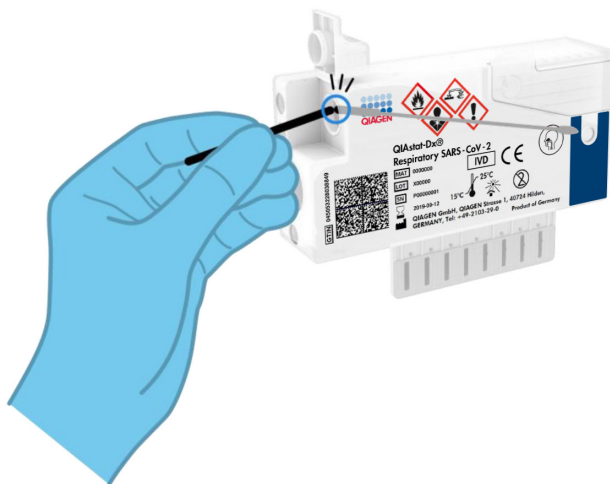


Рисунок 9. Відламування стрижня тампона.

7. Міцно закрийте кришку порту для тампона так, щоб ви почули клацання (рисунок 10).

ВАЖЛИВО! Протягом 90 хвилин після розміщення проби в картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 завантажте картридж в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 чи КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 або негайно розмістіть на лотку аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), як тільки всі проби завантажено в картриджі. Максимальний час очікування для картриджа, який уже завантажено в прилад КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) (стабільність у приладі), становить приблизно 300 хвилин. Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично виявляє, якщо картридж перебуває в пристрої більш тривалий час, ніж дозволено, та автоматично попередить користувача.

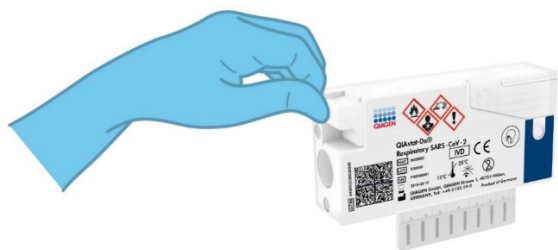


Рисунок 10. Закриття кришки порту для тампону.

Виконання тесту на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0

1. Увімкніть аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, натиснувши кнопку Увімк./Вимк. на передній панелі приладу.
Примітка. Вимикач живлення на задній панелі аналітичного модуля має бути встановлено в положення «I». Індикатори стану аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 стануть синіми.
2. Дочекайтеся, поки відкриється екран **Main** (Головний) та індикатори аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 стануть зеленими й перестануть блимати.
3. Увійдіть у систему аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, увівши ім'я користувача та пароль.
Примітка. Якщо активовано функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів), з'явиться екран **Login** (Вхід). Якщо функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів) вимкнено, ім'я користувача та пароль вводити не доведеться та з'явиться екран **Main** (Головний).
4. Якщо програмне забезпечення файлу визначення аналізу не встановлено на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, дотримуйтеся інструкцій зі встановлення перед запуском тесту (для додаткових відомостей див. «Додаток А. Установлення файлу визначення аналізу»).
5. Натисніть кнопку **Run Test** (Запуск тесту) у верхньому правому куті сенсорного екрана аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.
6. Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код ідентифікатора проби мазка з носоглотки (розташованого на блістерній упаковці тампона) або відскануйте штрих-код інформації про пробу на верхній частині картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (див. крок 3) за допомогою вбудованого зчитувача штрих-кодів на передній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 (рисунок 11).

Примітка. Крім того, ідентифікатор проби можна ввести за допомогою віртуальної клавіатури на сенсорному екрані, вибравши поле **Sample ID** (Ідентифікатор проби).

Примітка. Залежно від вибраної конфігурації системи в цьому випадку може також знадобитися ввести ідентифікатор пацієнта.

Примітка. Інструкції аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 відображаються на **панелі інструкцій** у нижній частині сенсорного екрана.



Рисунок 11. Сканування штрих-коду ідентифікатора проби.

7. Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рисунок 12). Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично розпізнає аналіз, що виконуватиметься, за штрих-кодом картриджа.

Примітка. Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 не приймає картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 із завершеним терміном придатності, використані раніше картриджі та картриджі для аналізів, які не встановлені на приладі. У цих випадках з'явиться повідомлення про помилку й картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 буде відхилено. Додаткові відомості щодо встановлення аналізів наведено в *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0* або *КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0*.



Рисунок 12. Сканування штрих-коду картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

8. Виберіть відповідний тип проби зі списку (рис. 13).

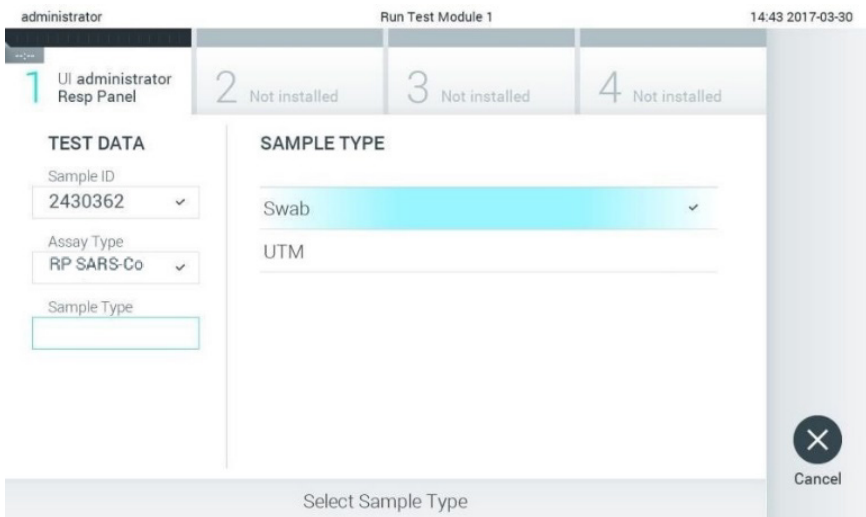


Рисунок 13. Вибір типу проби.

9. Відкриється екран **Confirm** (Підтвердження). Перегляньте введені дані та внесіть необхідні зміни. Для цього виберіть відповідні поля на сенсорному екрані та змініть інформацію.

10. Натисніть **Confirm** (Підтвердити), якщо всі відображені дані правильні. За потреби виберіть відповідне поле для редагування його вмісту або натисніть **Cancel** (Скасувати), щоб скасувати тест (рис. 14).

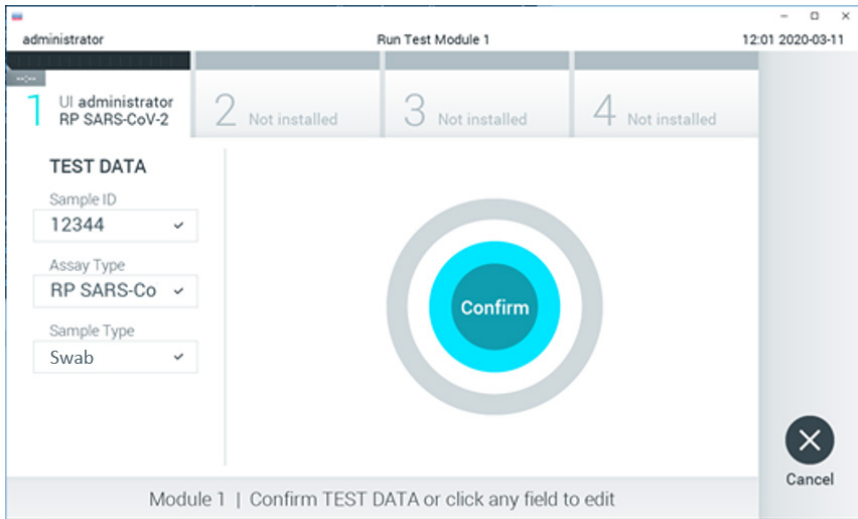


Рисунок 14. Підтвердження введення даних.

11. Переконайтеся, що кришки порту для тампона й головного порту картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 щільно закриті. Після автоматичного відкриття вхідного порту картриджа у верхній частині аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 вставте картридж респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 так, щоб штрих-код був спрямований уліво, а реакційні камери – униз (рисунок 15).

Примітка. Не потрібно докладати надмірних зусиль, вставляючи картридж респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0. Правильно вставте його у вхідний порт картриджа, і аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично перемістить картридж в аналітичний модуль.



Рисунок 15. Вставлення картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

- Після виявлення картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично закриє кришку вхідного порту картриджа та запустить тест. Щоб розпочалася обробка, оператору більше не потрібно виконувати жодних дій.

Примітка. Аналізатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 і КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 приймає лише той картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, який використовувався та сканувався під час налаштування тесту. Якщо вставити картридж, відмінний від просканованого, виникає помилка й картридж автоматично виштовхується назовні.

Примітка. До цього моменту проведення тесту можна скасувати. Для цього слід натиснути кнопку Cancel (Скасувати) у правому нижньому куті сенсорного екрана.

Примітка. Залежно від конфігурації системи оператору може знадобитися повторно ввести пароль користувача, щоб розпочати проведення тесту.

Примітка. Якщо протягом 30 с (с) не вставити картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 у вхідний порт картриджа, його кришка автоматично закриється. Якщо це сталося, повторіть процедуру, починаючи з кроку 16.

13. Під час проведення тесту на сенсорному екрані відображається залишковий час виконання.
14. Після завершення тесту з'явиться екран **Eject** (Вийняти) (рис. 16), а в рядку стану модуля відобразатиметься один із наведених нижче результатів тесту.
 - **TEST COMPLETED** (ТЕСТ ВИКОНАНО): тест успішно завершено
 - **TEST FAILED** (ТЕСТ НЕ ВИКОНАНО): під час тесту сталася помилка
 - **TEST CANCELED** (ТЕСТ СКАСОВАНО): користувач скасував тест

ВАЖЛИВО! Якщо тест не виконано, додаткову інформацію про можливі причини та інструкції щодо подальших дій див. в розділі «Усунення несправностей» у *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0* або *КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0*.

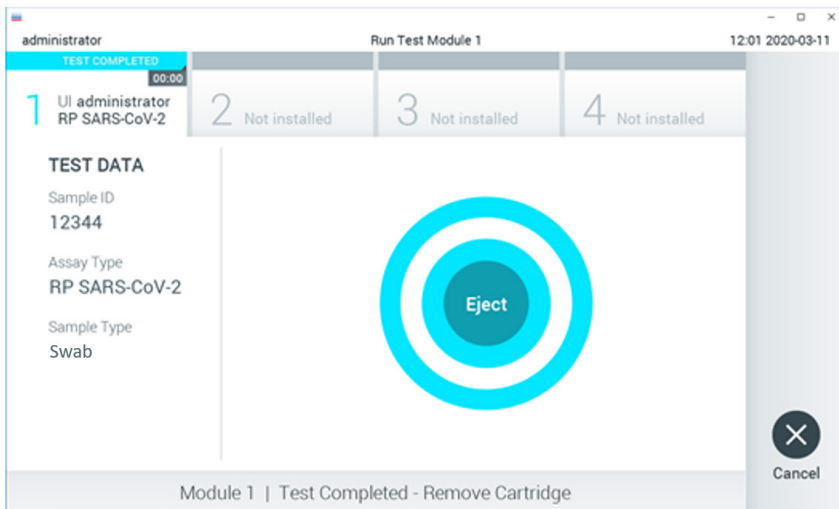



Рисунок 16. Відображення екрана Eject (Вийняти).

15. Натисніть кнопку  **Eject** (Вийняти) на сенсорному екрані, щоб вилучити картридж респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та утилізувати його як біологічно небезпечні відходи згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами й законами щодо техніки безпеки та охорони здоров'я. Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 потрібно вилучити, коли вхідний порт картриджа відкриється та картридж виштовхнеться. Якщо не вилучити картридж протягом 30 секунд, він автоматично повернеться в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і кришка вхідного порту закриється. Якщо це станеться, натисніть **Eject** (Вийняти), щоб знову відкрити кришку вхідного порту картриджа, а потім вийміть картридж.

ВАЖЛИВО! Використані картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 слід утилізувати. Тестові картриджі, які було запущено в обробку, але згодом вилучено оператором чи в них була виявлена помилка, більше не придатні для проведення тестів.

16. Після виймання картриджа респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 відобразиться екран **Summary** (Зведення). Додаткову інформацію див. в розділі «Інтерпретація результатів». Щоб розпочати наступний тест, натисніть **Run Test** (Запуск тесту).

Примітка. Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 див. в *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0*.

Примітка. Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 див. в *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0*.

Виконання тесту на приладі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

Примітка. Рисунки, наведені в цьому розділі, є лише прикладами та можуть відрізнятися від фактичних екранів залежно від аналізу.

Запуск КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

1. Натисніть кнопку **УВІМК./ВИМК.** на передній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), щоб запустити прилад.

Примітка. Вимикач живлення на задній лівій коробці підключення має перебувати в положенні «I».

2. Зачекайте, поки з'явиться екран входу й світлодіодні індикатори стану стануть зеленими.
3. Увійдіть у систему, коли з'явиться екран входу в систему.

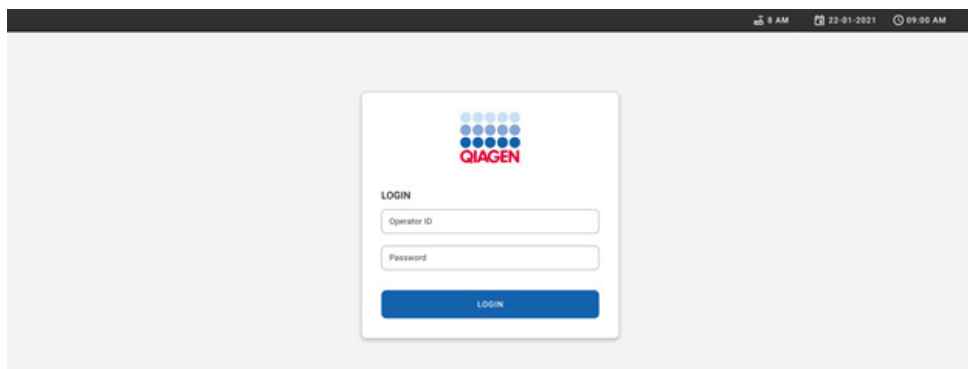


Рисунок 17. Екран входу

Примітка. Після успішного початкового встановлення приладу КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) системному адміністратору потрібно буде увійти в систему, щоб виконати перше налаштування конфігурації програмного забезпечення.

Підготовка картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Дістаньте картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з упаковки. Докладніше про додавання проб до картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та інформацію, що стосується аналізу, див. розділ «Завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2».

Завжди перевіряйте, щоб після завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 обидві кришки портів були щільно закриті.

Додавання штрих-коду проби до картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

Розмістіть штрих-код у верхньому правому куті картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (вказано стрілкою).



Рисунок 18. Розміщення штрих-коду ідентифікатора проби

Максимальний розмір штрих-коду становить 22 x 35 mm (мм). Штрих-код завжди повинен бути на правій стороні картриджа (як показано вище червоним маркуванням), оскільки ліва сторона картриджа має вирішальне значення для автоматичного визначення проби (рисунок 19).

Примітка. Для обробки проб на аналізаторі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) необхідно забезпечити наявність штрих-коду ідентифікатора проби, що розпізнається машиною, на картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

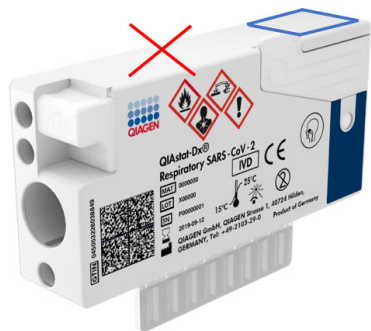


Рисунок 19. Розташування штрих-коду ідентифікатора проби

Можна використовувати штрих-коди 1D та 2D. Придатні для використання штрих-коди 1D: EAN-13 і EAN-8, UPC-A і UPC-E, Code128, Code39, Code 93 та Codabar. Придатні для використання штрих-коди 2D: Aztec Code, Data Matrix та QR-код.

Переконайтеся, що якість штрих-коду достатня. Система може зчитувати штрих-коди з якістю друку класу C або вище, як визначено в стандарті ISO/IEC 15416 (лінійний) або ISO/IEC 15415 (2D).

Процедура проведення тесту

Примітка. Усі оператори повинні носити відповідні засоби індивідуального захисту, як-от рукавички, лабораторний халат і захисні окуляри, під час роботи із сенсорним екраном та картриджами КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

1. Натисніть кнопку **OPEN WASTE DRAWER** (ВІДКРИТИ ВІДСІК ДЛЯ ВІДХОДІВ) у нижньому правому куті головного екрана аналізу (рис. 20).
2. Відкрийте відсік для відходів і дістаньте використані картриджі, що залишилися після попередніх циклів обробки. Перевірте, чи немає у відсіку пролитої рідини. Якщо необхідно, виконайте очищення відсіку для відходів, як описано у розділі

«Технічне обслуговування» *Посібника користувача для аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).*

- Закрийте відсік для відходів, коли дістанете картриджі. Система просканує лоток та повернеться до головного екрана (рис. 20). Якщо лоток було витягнуто для обслуговування, переконайтеся, що його правильно вставлено, перш ніж закрити шухляду.
- Натисніть кнопку **OPEN INPUT DRAWER** (ВІДКРИТИ ПРИЙМАЛЬНИЙ ВІДСІК) у нижньому правому куті екрана (рис. 20).

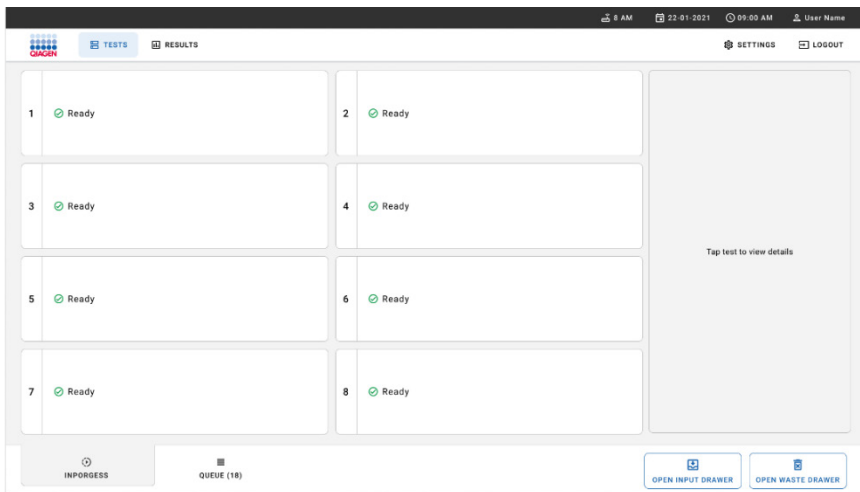


Рисунок 20. Головний екран тесту.

5. Почекайте, доки приймальний відсік не буде розблоковано (рис. 21).

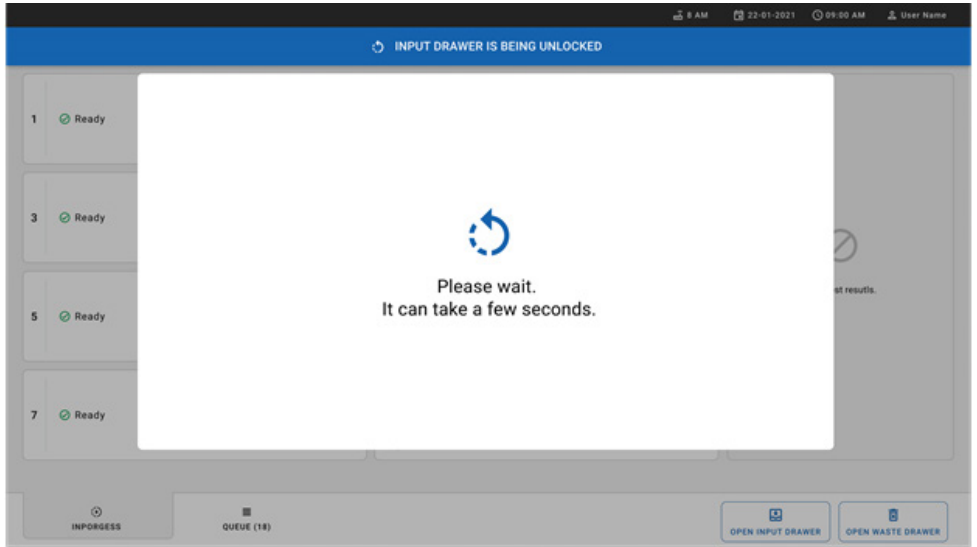


Рисунок 21. Діалогове вікно очікування приймального відсіку.

6. Коли з'явиться запит, відкрийте приймальний відсік (рис. 22).

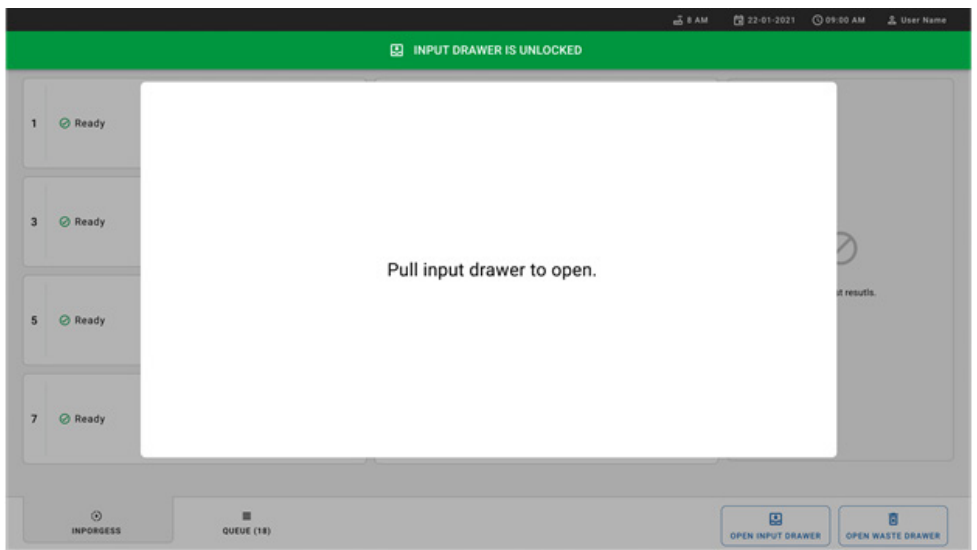


Рисунок 22. Діалогове вікно відкриття приймального відсіку.

7. Відобразиться діалогове вікно **Add Cartridge** (Додати картридж), і буде активовано сканер у передній частині приладу. Відскануйте штрих-код ідентифікатора проби зверху на картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 у передній частині пристрою (положення, вказане стрілкою (рисунок 23)).

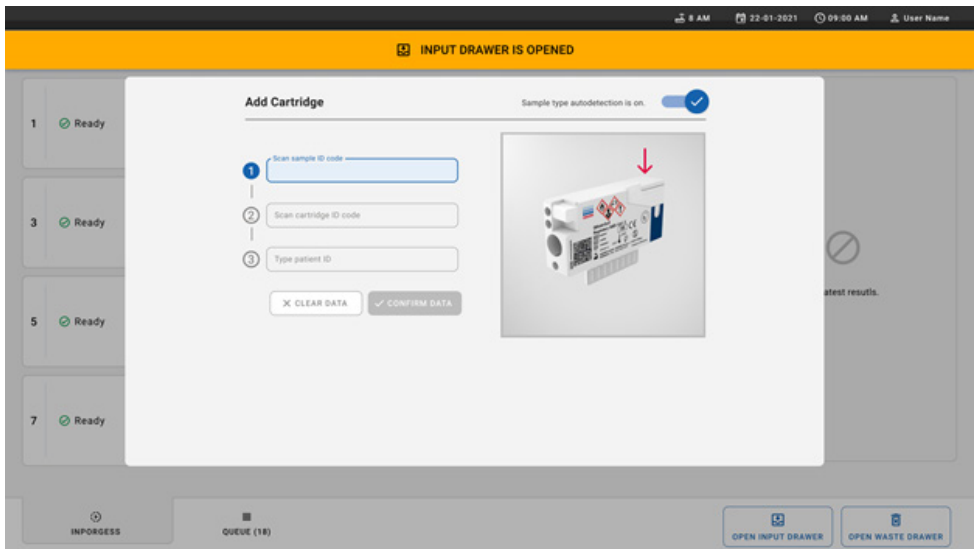


Рисунок 23. Екран сканування ідентифікатора проби.

8. Після введення штрих-коду ідентифікатора проби відскануйте штрих-код картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (положення, вказане стрілкою). Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично розпізнає аналіз, який потрібно запустити, на основі штрих-коду картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рисунок 24).

Примітка. Переконайтеся, що для параметра **Sample type autodetection** (Автоматичне визначення типу проби) встановлено значення **on** (увімк.). Система автоматично розпізнає тип використовуваної проби.

9. Якщо для параметра **Sample type autodetection** (Автоматичне визначення типу проби) встановлено значення **off** (вимк.), може бути потрібно вибрати відповідний тип проби вручну (якщо застосовно для використовуваного аналізу).

Примітка. Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) не прийматиме картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, що мають строк придатності, що закінчився, що були у використанні раніше або в разі невстановленого на пристрої файлу визначення аналізу респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. У цьому випадку з'являється повідомлення про помилку.

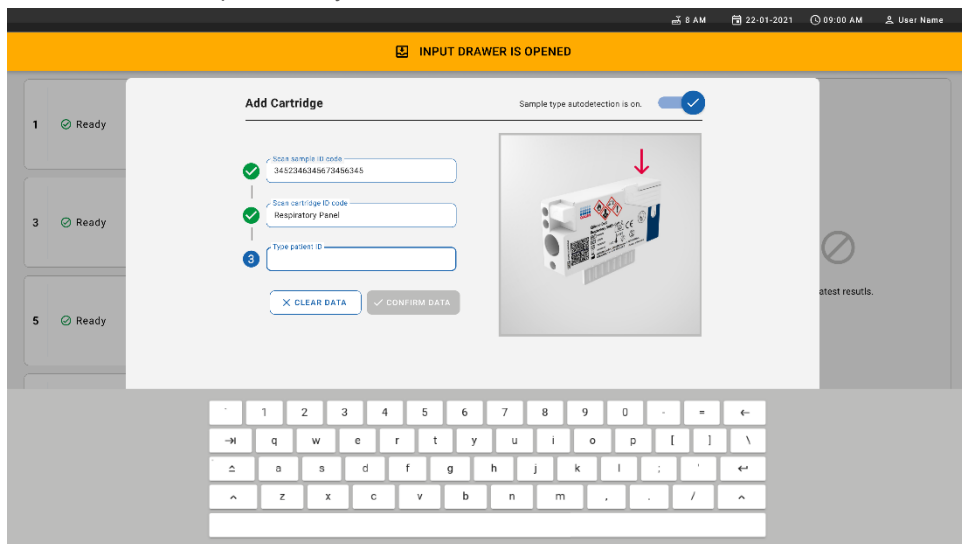


Рисунок 24. Сканування штрих-коду ідентифікатора картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

10. Введіть ідентифікатор пацієнта (параметр Patient ID (Ідентифікатор пацієнта) повинен мати значення **on** (Увімк.)) (рисунок 25) і підтвердьте дані (рисунок 26).

The screenshot shows the 'Add Cartridge' interface. At the top, it says 'INPUT DRAWER IS OPENED'. Below this, there's a status bar with '8 AM', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. The main area is titled 'Add Cartridge' and has a toggle for 'Sample type autodetection is on.' which is turned on. There are three input fields: 'Scan sample ID code' with the value '3452346345673456345', 'Scan cartridge ID code' (empty), and 'Type patient ID' (empty). Below the fields are 'CLEAR DATA' and 'CONFIRM DATA' buttons. To the right is an image of a cartridge with a red arrow pointing to a QR code. On the left, there's a vertical list of 'Ready' status indicators for steps 1, 3, 5, and 7. At the bottom, there are 'INPROGRESS', 'QUEUE (18)', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER' buttons.

Рисунок 25. Введення ідентифікатора пацієнта.

This screenshot is similar to the previous one, but the 'Type patient ID' field is now filled with the value '536346346356'. The 'CONFIRM DATA' button is highlighted in blue, indicating it has been pressed. The rest of the interface, including the 'Scan sample ID code' and 'Scan cartridge ID code' fields, remains the same. The 'Type patient ID' field is now marked with a '3' in a circle, indicating it's the third step in the process. The 'CONFIRM DATA' button is now active and highlighted in blue.

Рисунок 26. Уведіть ідентифікатор пацієнта та підтвердьте дані на екрані

11. Після успішного сканування зверху на екрані на короткий час відобразиться діалогове вікно, що наведено нижче (рисунок 27).

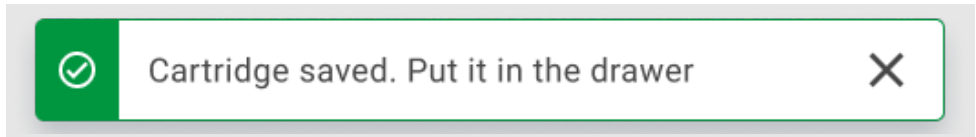


Рисунок 27. Екран збереження картриджа

12. Помістіть картридж у приймальний відсік. Переконайтеся, що картридж вставлено в лоток правильно (рисунок 28).
13. Продовжуйте сканування та вставляння картриджів, дотримуючись попередніх кроків. У відсік можна завантажити до 18 картриджів.

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА. Зверніть увагу, що аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) може одночасно обробляти до 18 картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 у приймальному відсіку. Також зверніть увагу, що з програмним забезпеченням версії 2.2 або новішої різні панелі можна вставляти й одночасно обробляти в приймальному відсіку.

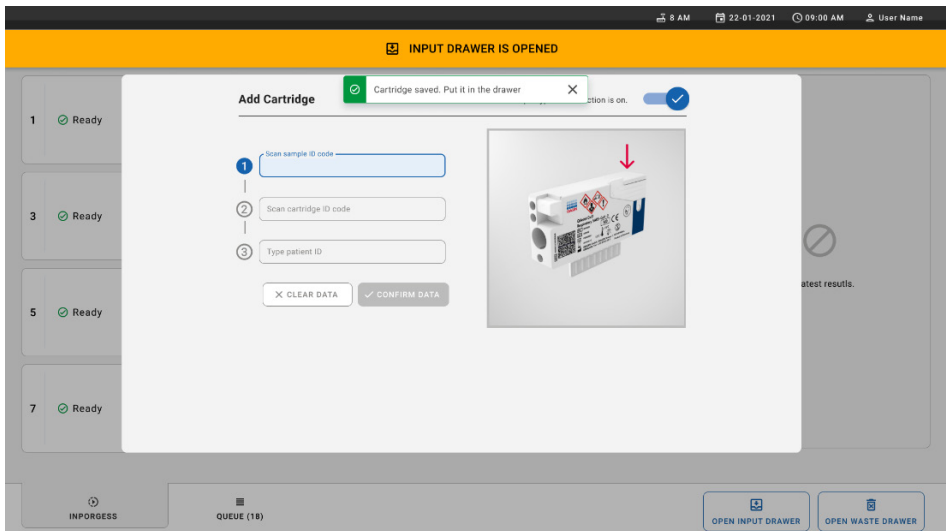


Рисунок 28. Екран додавання картриджа.

14. Закрийте приймальний відсік, коли відскануєте та вставите всі картриджі. Система відсканує картриджі та підготує чергу (рис. 29).

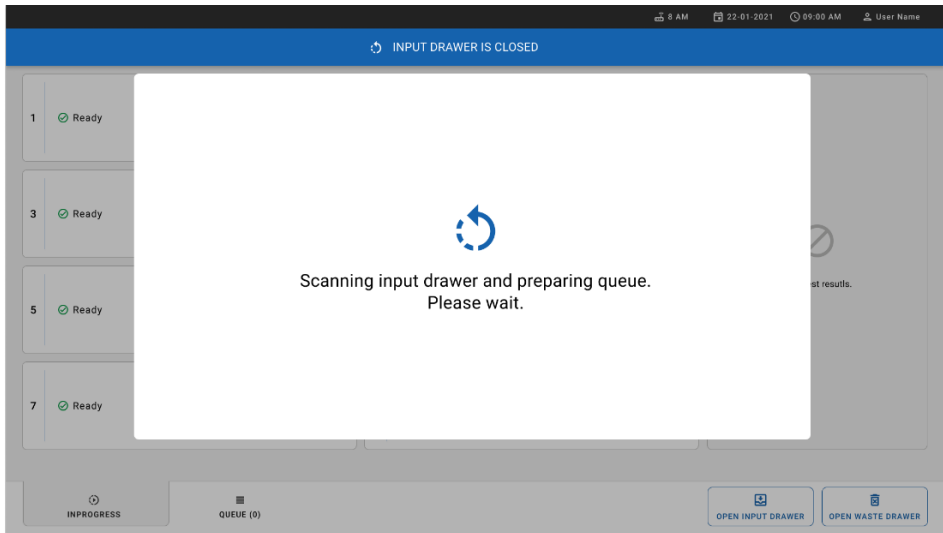


Рисунок 29. Екран підготовки черги.

15. Після успішного сканування буде показано чергу (рис. 30). Перегляньте показані дані. У разі помилки натисніть кнопку **OPEN INPUT DRAWER** (ВІДКРИТИ ПРИЙМАЛЬНИЙ ВІДСІК), видаліть відповідний картридж та повторно відскануйте картридж, виконавши кроки 10–13.

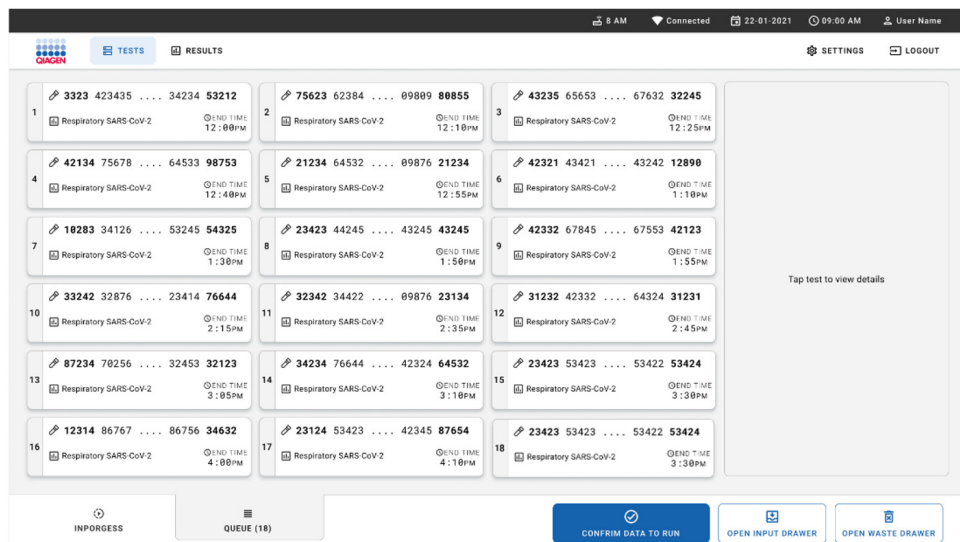


Рисунок 30. Екран черги проб.

Примітка. Порядок проб на екрані може не збігатися з порядком картриджів у приймальному відсіку (він збігається лише тоді, коли всі картриджі стоять у черзі разом), і його можна змінити, лише відкривши приймальний відсік і вийнявши картриджі.

Черга проб/порядок обробки генерує аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) на основі нижченаведених правил.

- Час стабільності. Визначення порядку в черзі картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з найкоротшим залишковим часом стабільності відбувається незалежно від положення в завантажувальному піддоні.
- У межах одного типу аналізу положення в завантажувальному лотку визначає порядок у черзі.

Якщо обрати тест на сенсорному екрані, додаткова інформація відобразиться в розділі екрана **TEST DETAILS** (ВІДОМОСТІ ПРО ТЕСТ) (рисунок 31).

Примітка. Система відхиляє картриджі, максимальний час стабільності яких у приладі перевищено (приблизно 300 хвилин).

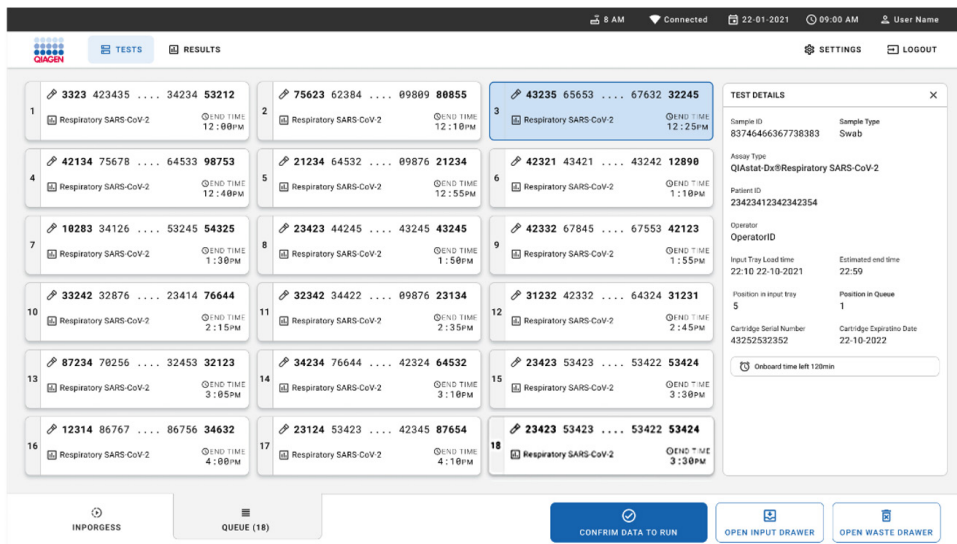


Рисунок 31. Екран черги проб, де вибрано аналіз для відображення додаткової інформації.

У розділі **Test Details** (Відомості про тест) показано нижченаведені відомості (рис. 32).

- Sample ID (Ідентифікатор проби)
- Sample Type (Тип проби) (залежить від аналізу)
- Assay Type (Тип аналізу)
- Patient ID (Ідентифікатор пацієнта)
- Operator ID (Ідентифікатор оператора)
- Input Tray Load time (Час завантаження в приймальний лоток)
- Estimated end time (Очікуваний час завершення)
- Position in Input-drawer (Положення в приймальному відсіку)
- Position in Queue (Положення в черзі) (**примітка:** положення може відрізнятися залежно від часу стабільності проби)
- Cartridge serial number (Серійний номер картриджа)
- Cartridge expiration date (Строк придатності картриджа)
- Onboard time left (Час у приладі, що залишився)

Примітка. Час перебування в приладі (приблизно 300 хвилин) впливає на порядок проб у черзі.

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

Рисунок 32. Test details (Відомості про тест)

- Натисніть кнопку **CONFIRM DATA TO RUN** (ПІДТВЕРДИТИ ДАНІ ДЛЯ ОБРОБКИ) внизу екрана, якщо всі відображені дані правильні (рисунок 31). Після цього від оператора потрібне остаточне підтвердження для запуску тестів.
- Під час обробки тестів час обробки, що залишився, та інші відомості для всіх тестів у черзі відображаються на сенсорному екрані (рисунок 33).

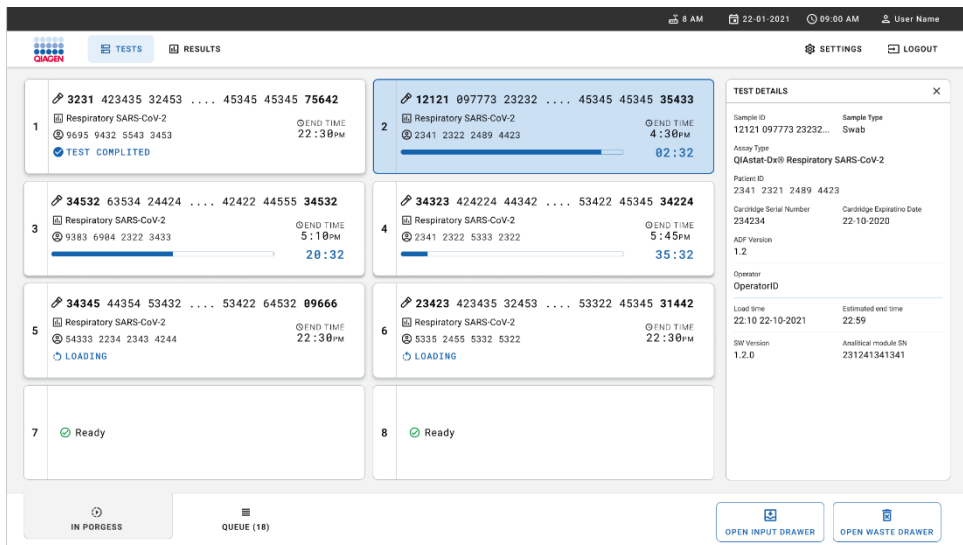


Рисунок 33. Інформація про виконання тестів на екрані черги.

Якщо картридж—завантажено в аналітичний модуль, відобразиться повідомлення **LOADING (ЗАВАНТАЖЕННЯ)** та очікуваний час завершення (рисунок 34).

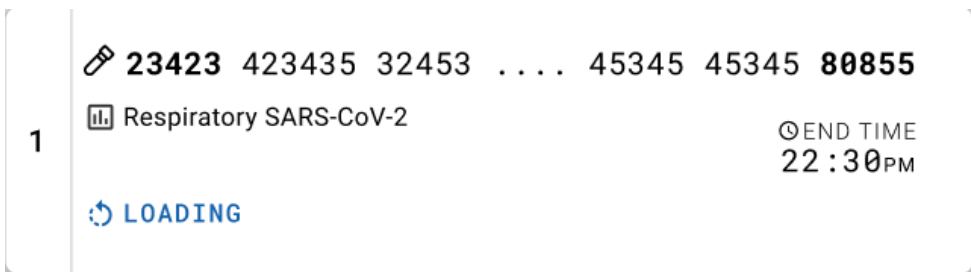


Рисунок 34. Повідомлення про завантаження тесту й час завершення.

Якщо тест виконується, відображається час обробки, що вже пройшов, та приблизний час завершення (рис. 35).





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

Рисунок 35. Вікно, у якому відображено час обробки, що вже пройшов, та приблизний час завершення.

Якщо тест завершено, відображається повідомлення «Test completed» (Тест завершено) разом із часом завершення обробки (рис. 36).





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

Рисунок 36. Вікно з повідомленням про завершення тесту

Протокол: рідкі проби в транспортному середовищі

Збір, транспортування та зберігання проб

Виконайте збір проб мазків із носоглотки відповідно до рекомендованих виробником процедур і помістіть тампони в універсальне транспортне середовище (Universal Transport Medium, UTM).

Завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

Примітка. Застосовується до аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

1. Відкрийте упаковку картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, розірвавши її в місцях надрізів на боках упаковки (рисунок 37).

ВАЖЛИВО! Після відкриття упаковки пробу слід помістити всередину картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та завантажити в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 чи КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 у межах 120 хвилин або КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) у межах 30 хвилин.



Рисунок 37. Відкриття картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

2. Вийміть із пакета картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та розташуйте його так, щоб штрих-код на етикетці був перед вами.
3. На верхній частині картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 вручну запишіть інформацію про пробу або помістіть етикетку з цією інформацією. Переконайтеся, що етикетка розташована належним чином і не блокує відкриття кришки (рис. 38).



Рисунок 38. Розміщення інформації про пробу на верхній частині картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

4. Відкрийте кришку головного порту для проби на передній панелі картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рис. 39).

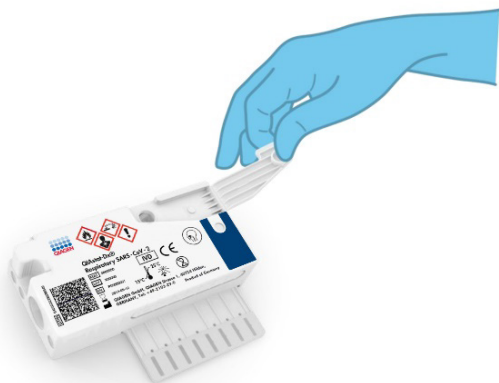


Рисунок 39. Відкриття кришки головного порту для проби.

5. Відкрийте пробірку з досліджуваною пробою. За допомогою піпетки для перенесення з комплекту виконайте забір рідини до третьої лінії заповнення піпетки (300 μ l (мкл)) (рисунок 40).

ВАЖЛИВО! Будьте обережні, щоб повітря не потрапило в піпетку. У разі використання універсального транспортного середовища Sorap UTM[®] прослідкуйте, щоб у піпетку не потрапили гранули, наявні в пробірці. Якщо повітря чи гранули втягнулися в піпетку, обережно вилийте рідину з піпетки назад у пробірку і повторіть спробу забору рідини. Використовуйте альтернативні стерильні та градуйовані піпетки, якщо всі шість піпеток, що входили в комплект, було використано.

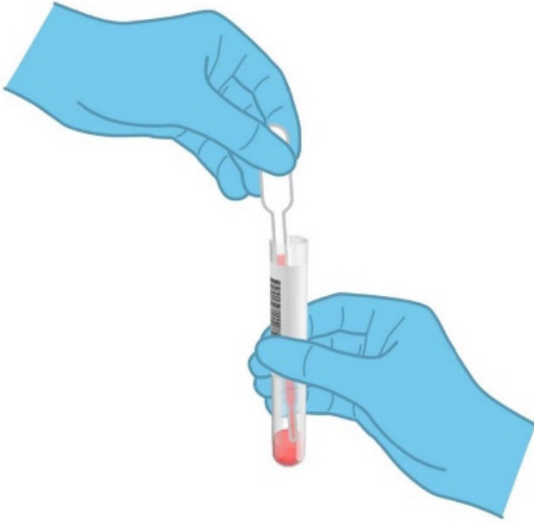


Рисунок 40. Забір проби в піпетку, що постачається в комплекті.

Обережно перенесіть 300 мкл проби в головний порт картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, використовуючи одноразову піпетку для перенесення з комплекту (рисунок 41).

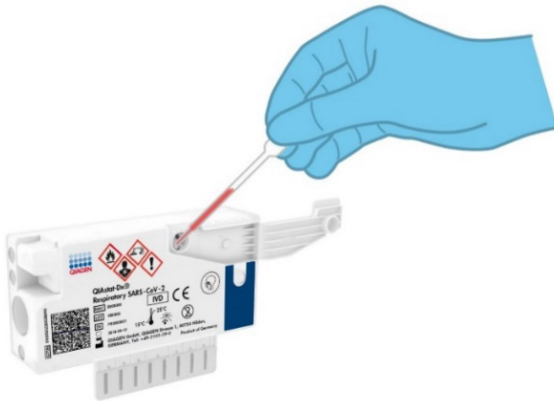


Рисунок 41. Перенесення проби до головного порту картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

6. Щільно закрийте кришку головного порту так, щоб ви почули клацання (рис. 42).



Рисунок 42. Закриття кришки головного порту.

7. Переконайтеся, що пробу було завантажено. Це можна перевірити в контрольному віконці картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рисунок 43).

ВАЖЛИВО! Протягом 90 хвилин після розміщення проби в картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 завантажте картридж в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 чи КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 або негайно розмістіть на лотку аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), як тільки всі проби завантажено в картриджі. Максимальний час очікування для картриджа, який уже завантажено в прилад КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), становить приблизно 300 хвилин. Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично виявляє, якщо картридж перебуває в пристрої більш тривалий час, ніж дозволено, та автоматично попередить користувача.

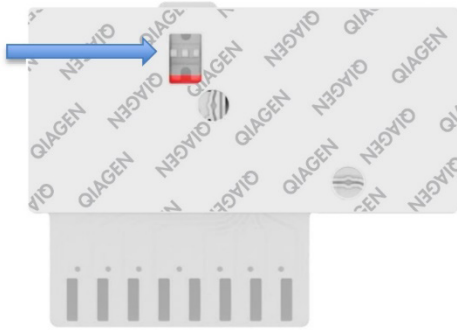


Рисунок 43. Контрольне віконце (показано синьою стрілкою).

Виконання тесту на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0

Примітка. Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 див. в Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

Примітка. Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 див. в Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

1. Увімкніть аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, натиснувши кнопку Увімк./Вимк. на передній панелі приладу.

Примітка. Вимикач живлення на задній панелі аналітичного модуля має бути встановлено в положення «I». Індикатори стану аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 стануть синіми.

2. Дочекайтеся, поки відкриється екран **Main** (Головний) та індикатори аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 стануть зеленими й перестануть блимати.

3. Увійдіть у систему аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, увівши ім'я користувача та пароль.

Примітка. Якщо активовано функцію User Access Control (Керування доступом користувачів), з'явиться екран **Login** (Вхід). Якщо функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів) вимкнено, ім'я користувача та пароль вводити не доведеться та з'явиться екран **Main** (Головний).

4. Якщо програмне забезпечення файлу визначення аналізу не встановлено на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, дотримуйтеся інструкцій зі встановлення перед запуском тесту (для додаткових відомостей див. «Додаток А: Установлення файлу визначення аналізу»).

5. Натисніть кнопку **Run Test** (Запуск тесту) у верхньому правому куті сенсорного екрана аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

6. Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код ідентифікатора проби на пробірці з UTM, що містить пробу, або відскануйте штрих-код інформації про пробу, розташований на верхній частині картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (див. крок 3), за допомогою вбудованого зчитувача штрих-кодів на передній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 (рисунок 44).

Примітка. Крім того, ідентифікатор проби можна ввести за допомогою віртуальної клавіатури на сенсорному екрані, вибравши поле **Sample ID** (Ідентифікатор проби).

Примітка. Залежно від вибраної конфігурації системи в цьому випадку може також знадобитися ввести ідентифікатор пацієнта.

Примітка. Інструкції аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 відображаються на **панелі інструкцій** у нижній частині сенсорного екрана.



Рисунок 44. Сканування штрих-коду ідентифікатора проби.

7. Коли з'явиться запит, відскануйте штрих-код картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рисунок 45). Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично розпізнає аналіз, що виконуватиметься, за штрих-кодом картриджа.

Примітка. Аналізатори КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 не приймають картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 із завершеним терміном придатності, використані раніше картриджі та картриджі для аналізів, які не встановлені на приладі. У цих випадках з'явиться повідомлення про помилку й картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 буде відхилено. Додаткові відомості щодо встановлення аналізів наведено в *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0* або *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0*.



Рисунок 45. Сканування штрих-коду картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

8. – відповідний тип проби зі списку (рис. 46).

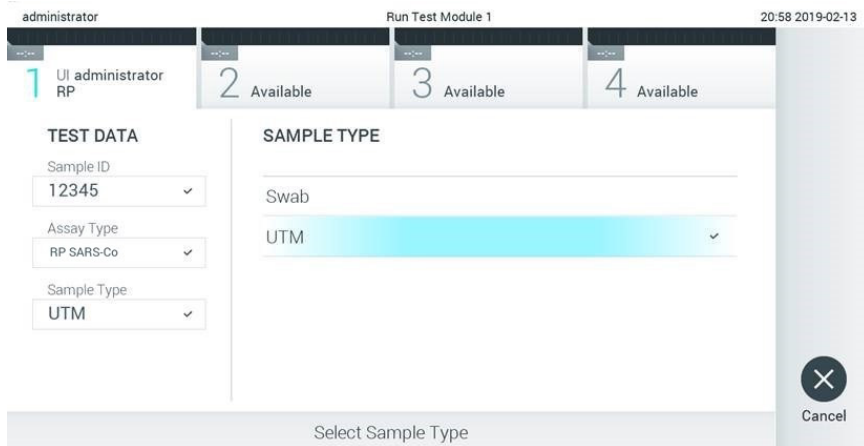


Рисунок 46. Вибір типу проби.

9. Відкриється екран **Confirm** (Підтвердження). Перегляньте введені дані та внесіть необхідні зміни. Для цього виберіть відповідні поля на сенсорному екрані та змініть інформацію.
10. Натисніть **Confirm** (Підтвердити), якщо всі відображені дані правильні. За потреби виберіть відповідне поле для редагування його вмісту або натисніть **Cancel** (Скасувати), щоб скасувати тест (рис. 47).

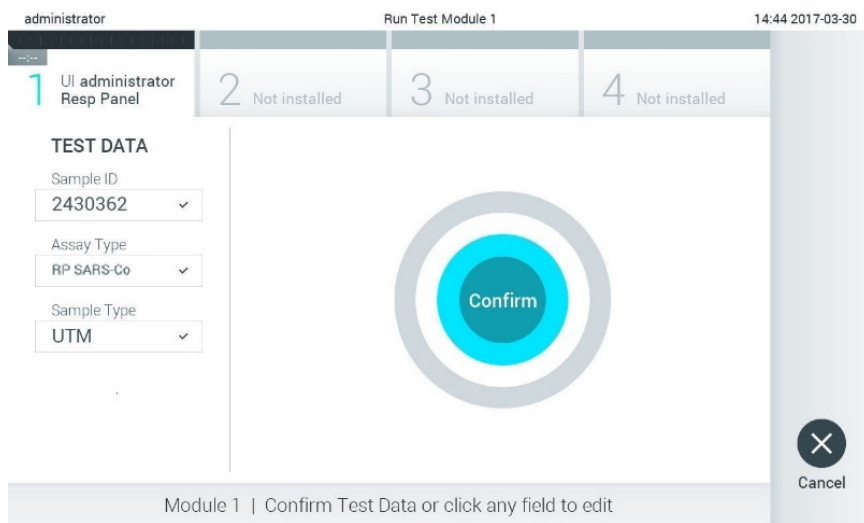


Рисунок 47. Підтвердження введення даних.

11. Переконайтеся, що кришки порту для тампона й головного порту картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 щільно закриті. Після автоматичного відкриття вхідного порту картриджа у верхній частині аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 вставте картридж респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 так, щоб штрих-код був спрямований уліво, а реакційні камери — униз (рисунок 48).

Примітка. Не потрібно докладати надмірних зусиль, вставляючи картридж респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0. Правильно вставте його у вхідний порт картриджа, і аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично перемістить картридж в аналітичний модуль.



Рисунок 48. Вставляння картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

12. Після виявлення картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично закриє кришку вхідного порту картриджа та запустить тест. Щоб розпочалася обробка, оператору більше не потрібно виконувати жодних дій.

Примітка. Аналізатор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 приймає лише той картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, який використовувався та сканувався під час налаштування тесту. Якщо вставити картридж, відмінний від просканованого, виникає помилка й картридж автоматично виштовхується назовні.

Примітка. До цього моменту проведення тесту можна скасувати. Для цього слід натиснути кнопку **Cancel** (Скасувати) у правому нижньому куті сенсорного екрана.

Примітка. Залежно від конфігурації системи оператору може знадобитися повторно ввести пароль користувача, щоб розпочати проведення тесту.

Примітка. Якщо протягом 30 s (с) не вставити картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 у вхідний порт картриджа, його кришка автоматично закриється. Якщо це сталося, повторіть процедуру, починаючи з кроку 17.

13. Під час проведення тесту на сенсорному екрані відображається залишковий час виконання.
14. Після завершення тесту з'явиться екран **Eject** (Вийняти) (рис. 49), а в рядку стану модуля відобразатиметься один із наведених нижче результатів тесту.
- **TEST COMPLETED** (ТЕСТ ВИКОНАНО): тест успішно завершено
 - **TEST FAILED** (ТЕСТ НЕ ВИКОНАНО): під час тесту сталася помилка
 - **TEST CANCELED** (ТЕСТ СКАСОВАНО): користувач скасував тест

ВАЖЛИВО! Якщо тест не виконано, додаткову інформацію про можливі причини та інструкції щодо подальших дій див. в розділі «Усунення несправностей» у *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0* або *КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0*.

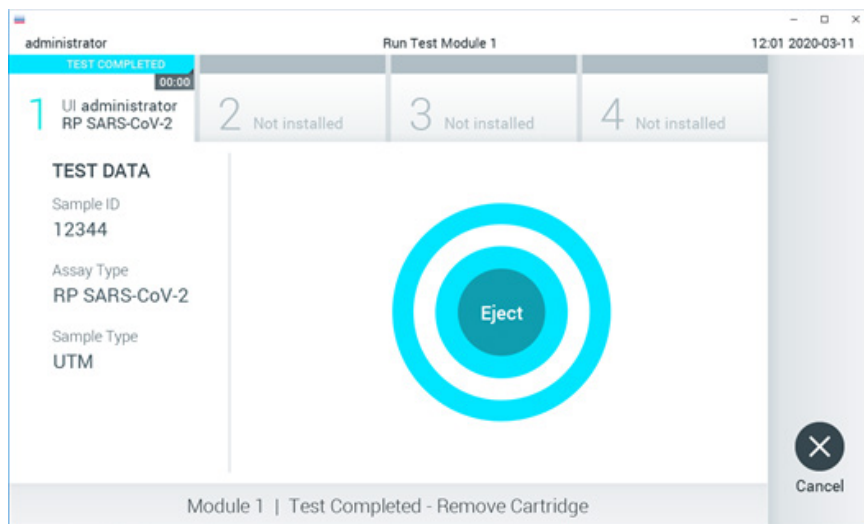



Рисунок 49. Відображення екрана **Eject** (Вийняти).

15. Натисніть кнопку  **Eject** (Вийняти) на сенсорному екрані, щоб вилучити картридж респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та

утилізувати його як біологічно небезпечні відходи згідно з усіма національними, державними та місцевими нормами й законами щодо техніки безпеки та охорони здоров'я. Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 потрібно вилучити, коли вхідний порт картриджа відкриється та картридж виштовхнеться. Якщо не вилучити картридж протягом 30 секунд, він автоматично повернеться в аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і кришка вхідного порту картриджа закриється. Якщо це станеться, натисніть **Eject** (Вийняти), щоб знову відкрити кришку вхідного порту картриджа, а потім вийміть картридж.

ВАЖЛИВО! Використані картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 слід утилізувати. Картриджі, які було запущено в обробку, але згодом вилучено оператором чи в яких була виявлена помилка, більше не придатні для повторного проведення тестів.

16. Після виймання картриджа респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 відобразиться екран **Summary** (Зведення). Додаткову інформацію див. в розділі «Інтерпретація результатів». Щоб розпочати наступний тест, натисніть **Run Test** (Запуск тесту).

Примітка. Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 див. в *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.*

Примітка. Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 див. в *Посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.*

Виконання тесту на приладі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

Примітка. Додаткову інформацію про використання аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) наведено в посібнику користувача аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise).

Примітка. Рисунки, наведені в цьому розділі, є лише прикладами та можуть відрізнятися від фактичних екранів залежно від аналізу.

Запуск КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

1. Натисніть кнопку **УВИМК./ВИМК.** на передній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), щоб запустити прилад.

Примітка. Вимикач живлення на задній лівій коробці підключення має перебувати в положенні «I».

2. Зачекайте, поки з'явиться екран входу й світлодіодні індикатори стану стануть зеленими.
3. Після відображення екрана входу в систему (рисунок 50) увійдіть у систему.

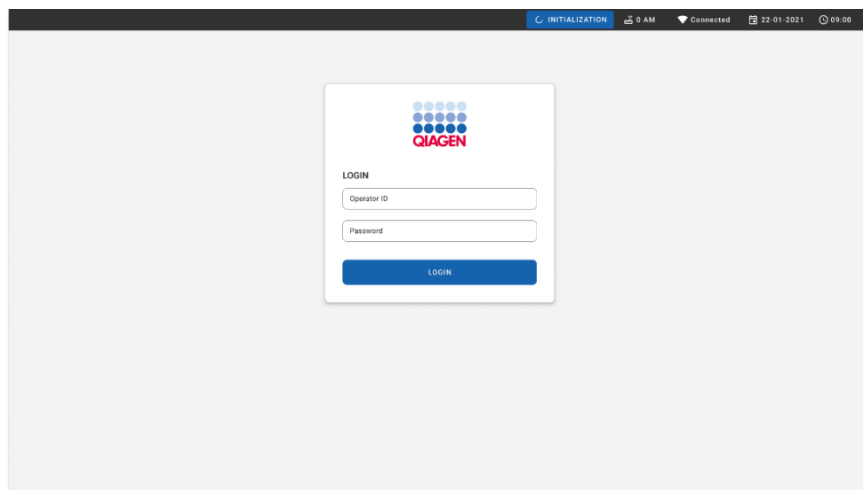


Рисунок 50. Екран входу

Примітка. Після успішного початкового встановлення приладу КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) системному адміністратору потрібно буде увійти в систему, щоб виконати перше налаштування конфігурації програмного забезпечення.

Підготовка картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з універсальними рідкими пробами в транспортному середовищі.

Дістаньте картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з упаковки. Докладніше про додавання проб до картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та інформацію, що стосується аналізу, див. розділ «Завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2».

Завжди перевіряйте, щоб після завантаження проби в картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 обидві кришки портів були щільно закриті.

Додавання штрих-коду проби до КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)

Розмістіть штрих-код у верхньому правому куті картриджа КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) (вказано стрілкою) (рисунок 51).



Рисунок 51. Розміщення штрих-коду ідентифікатора проби

Максимальний розмір штрих-коду становить 22 x 35 mm (мм). Штрих-код завжди має бути розташовано праворуч на картриджі (як показано вище за допомогою позначеної синім кольором області), оскільки ліва сторона картриджа слугує для автоматичного виявлення проби (рис. 52).

Примітка. Для обробки проб на аналізаторі КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) необхідно забезпечити наявність штрих-коду ідентифікатора проби, що розпізнається машиною, на картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

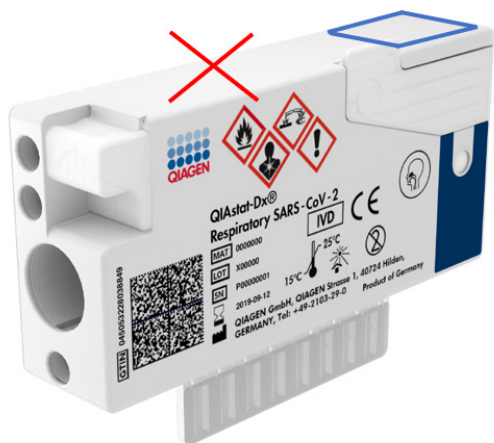


Рисунок 52. Розташування штрих-коду ідентифікатора проб

Можна використовувати штрих-коди 1D та 2D. Придатні для використання штрих-коди 1D: EAN-13 і EAN-8, UPC-A і UPC-E, Code128, Code39, Code 93 та Codabar. Придатні для використання штрих-коди 2D: Aztec Code, Data Matrix та QR-код.

Переконайтеся, що якість штрих-коду достатня. Система може зчитувати штрих-коди з якістю друку класу C або вище, як визначено в стандарті ISO/IEC 15416 (лінійний) або ISO/IEC 15415 (2D).

Процедура проведення тесту

1. Натисніть кнопку **OPEN WASTE DRAWER** (ВІДКРИТИ ВІДСІК ДЛЯ ВІДХОДІВ) у нижньому правому куті головного екрана аналізу (рис. 53).
2. Відкрийте відсік для відходів і дістаньте використані картриджі, що залишилися після попередніх циклів обробки. Перевірте, чи немає у відсіку пролитої рідини. Якщо необхідно, виконайте очищення відсіку для відходів, як описано у розділі «Технічне обслуговування» *Посібника користувача для аналізатора KBIАстат-ДКс Раїз (QIAstat-Dx Rise)*.
3. Закрийте відсік для відходів, коли дістанете картриджі. Система просканує лоток та повернеться до головного екрана (рис. 53). Якщо лоток було витягнуто для

обслуговування, переконайтеся, що його правильно вставлено, перш ніж закрити шухляду.

4. Натисніть кнопку **OPEN INPUT DRAWER** (ВІДКРИТИ ПРИЙМАЛЬНИЙ ВІДСІК) у нижньому правому куті екрана (рис. 53).

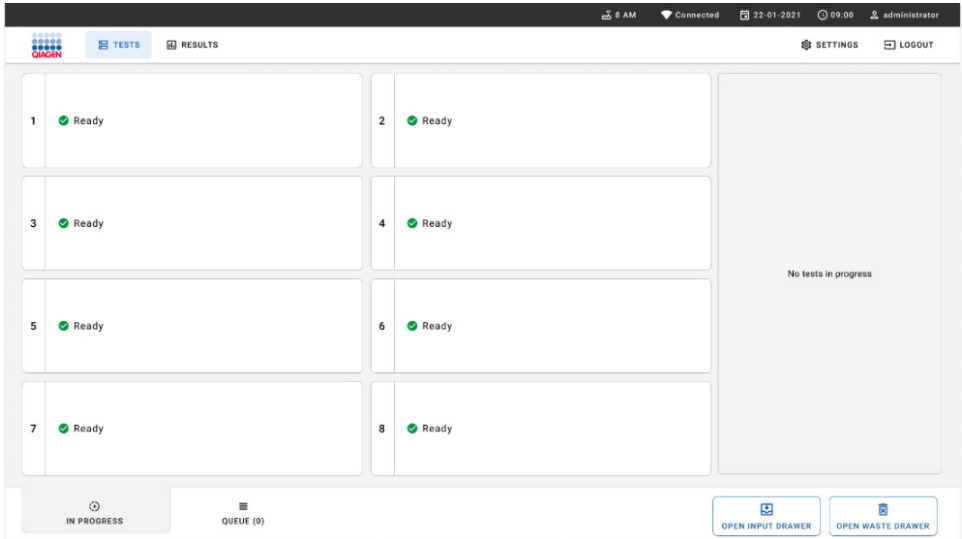


Рисунок 53. Головний екран тесту.

5. Почекайте, доки приймальний відсік не буде розблоковано (рис. 54).

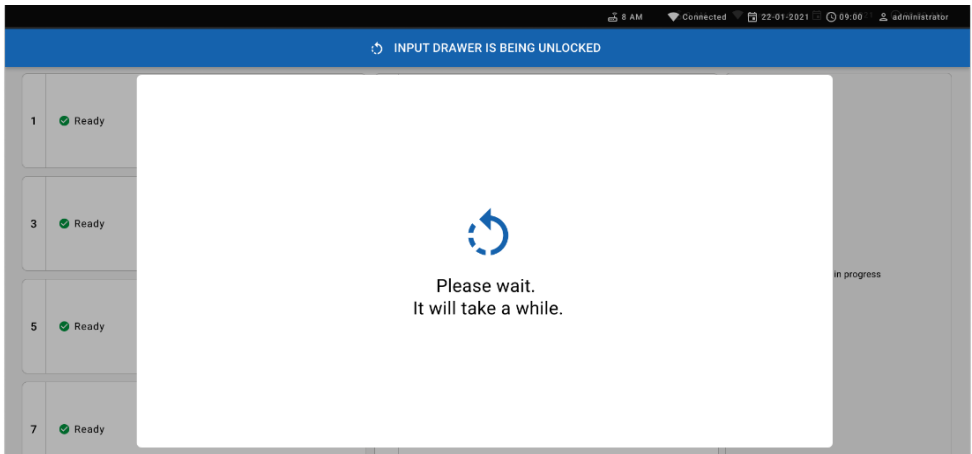


Рисунок 54. Діалогове вікно очікування приймального лотка.

6. Коли з'явиться запит, відкрийте приймальний відсік (рис. 55).

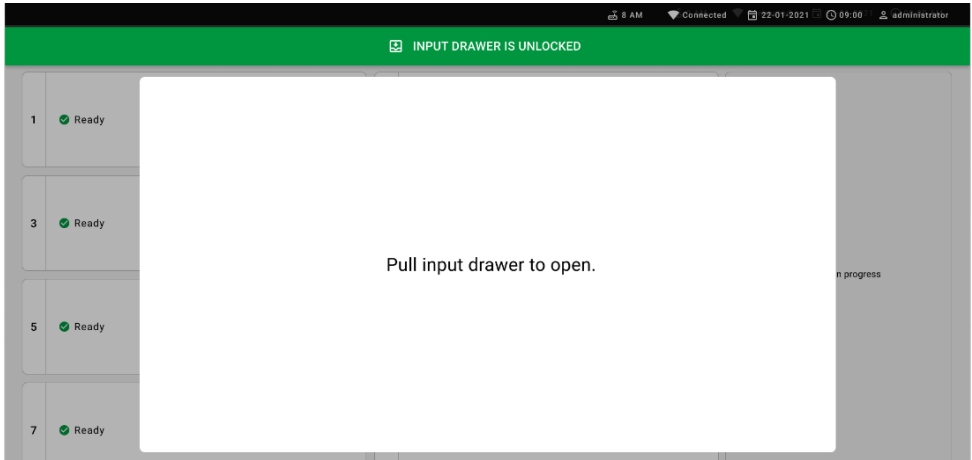


Рисунок 55. Діалогове вікно відкритого приймального відсіку.

7. З'явиться діалогове вікно **Add Cartridge** (Додати картридж), і буде активовано сканер у передній частині. Відскануйте штрих-код ідентифікатора проби, нанесений зверху на картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-Джс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 у передній частині пристрою (положення, вказане стрілкою (рисунок 56)).

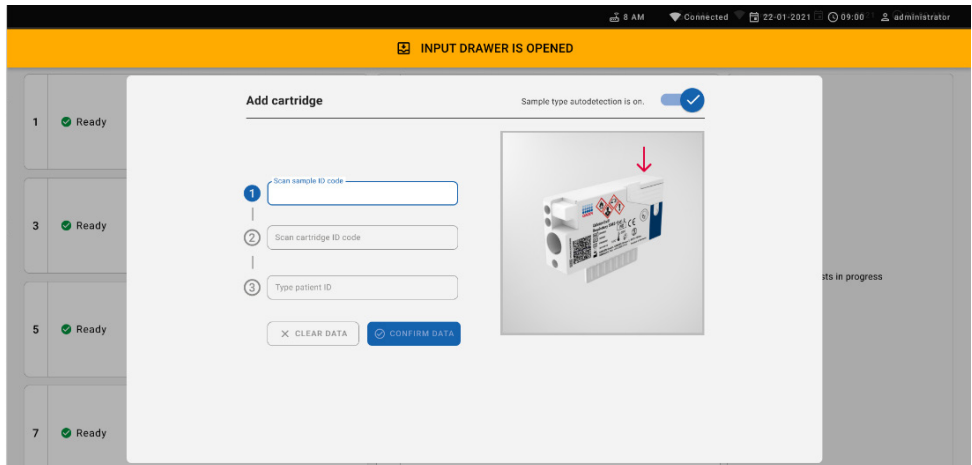


Рисунок 56. Екран сканування ідентифікатора проби

8. Після введення штрих-коду ідентифікатора проби відскануйте штрих-код картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (положення, вказане стрілкою). Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично розпізнає аналіз, який потрібно запустити, на основі штрих-коду картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (рисунок 57).

Примітка. Переконайтеся, що для параметра **Sample type autodetection** (Автоматичне визначення типу проби) встановлено значення **on** (увімк.). Система автоматично розпізнає тип використовуваної проби (якщо застосовно для аналізу).

Якщо для параметра **Sample type autodetection** (Автоматичне визначення типу проби) встановлено значення **off** (вимк.), може бути потрібно вибрати відповідний тип проби вручну (якщо застосовно для використовуваного аналізу).

Примітка. Аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) не приймає картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 із завершеним терміном придатності, використані раніше картриджі та картриджі для аналізів, які не встановлені на приладі. У цих випадках з'являється повідомлення про помилку.

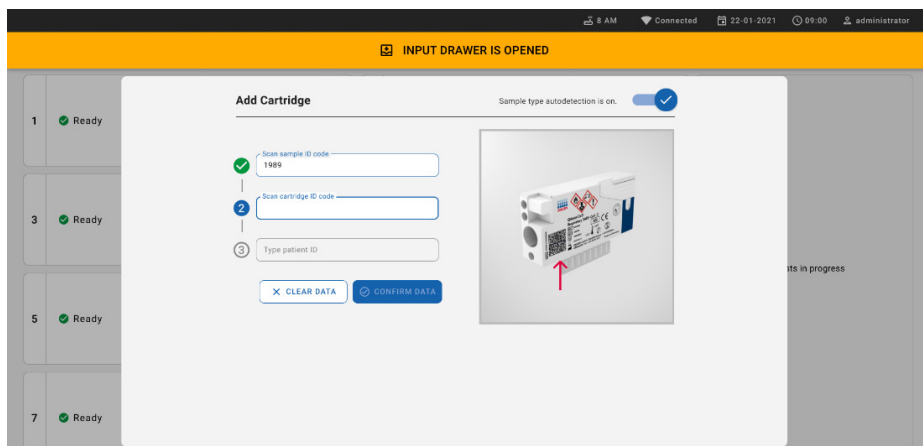


Рисунок 57. Екран сканування ідентифікатора картриджа

9. Введіть ідентифікатор пацієнта (параметр Patient ID (Ідентифікатор пацієнта) повинен мати значення **On** (Увімк.)) і підтвердьте дані (рис. 58).

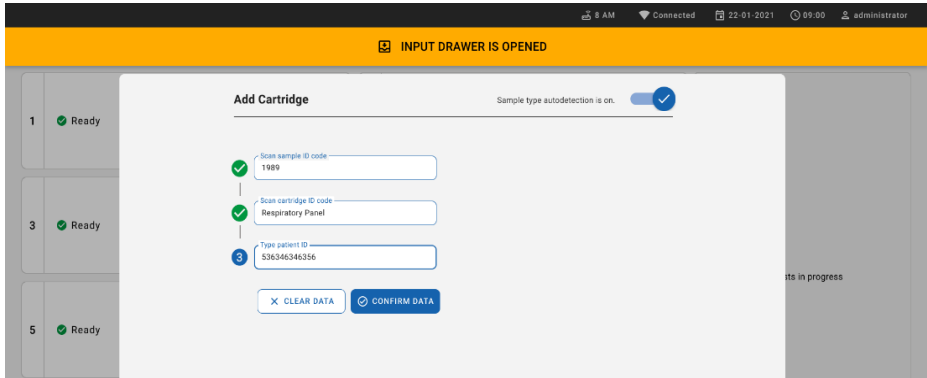


Рисунок 58. Введення ідентифікатора пацієнта

10. Після успішного сканування зверху на екрані на короткий час відобразиться діалогове вікно, що наведено нижче (рисунок 59).

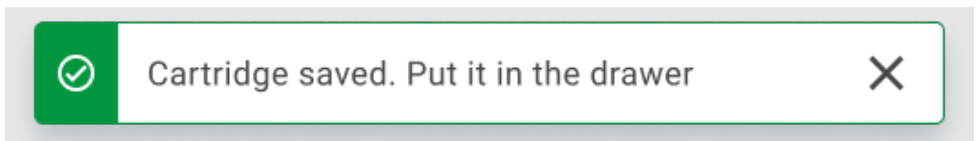


Рисунок 59. Екран збереження картриджа

11. Помістіть картридж у приймальний відсік. Переконайтеся, що картридж вставлено в лоток належним чином.
12. Продовжуйте сканування та вставляння картриджів, дотримуючись попередніх кроків. У відсік можна завантажити до 18 картриджів.

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА. Зверніть увагу, що аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) може одночасно обробляти до 18 картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 у приймальному відсіку. Також зверніть увагу, що з програмним забезпеченням версії 2.2 або новішої різні панелі можна вставляти й одночасно обробляти в приймальному відсіку.

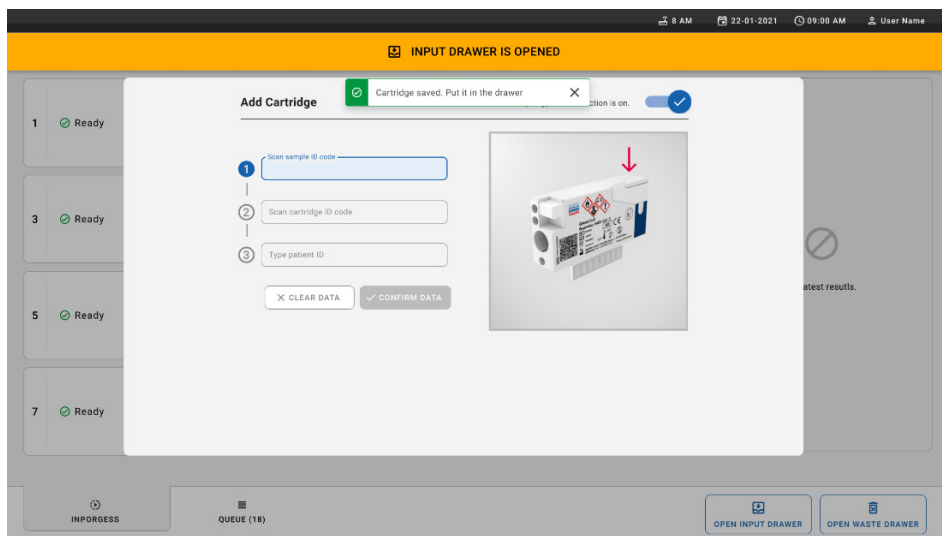


Рисунок 60. Екран додавання картриджа.

13. Закрийте приймальний відсік, коли відскануєте та вставите всі картриджі. Система відсканує картриджі та підготує чергу (рис. 61).

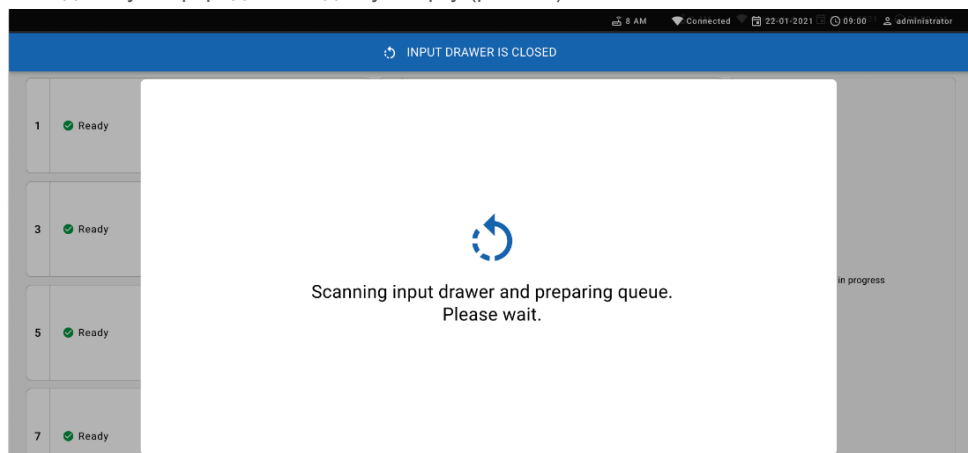


Рисунок 61. Екран підготовки черги.

Після успішного сканування буде показано чергу (рис. 62). Перегляньте показані дані. У разі помилки натисніть кнопку «Open input drawer» (Відкрити приймальний відсік), дістаньте відповідний картридж та повторно відскануйте картридж, виконавши кроки 10–13.

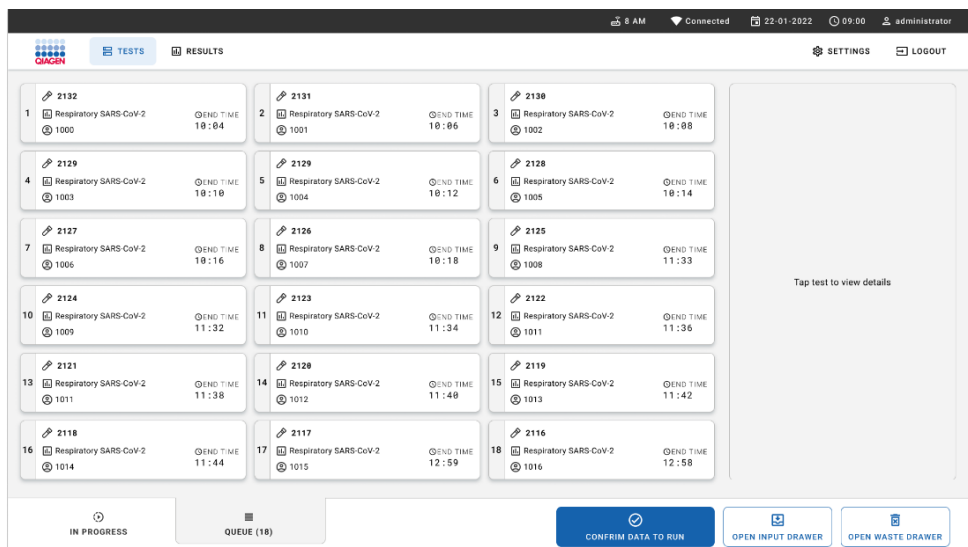


Рисунок 62. Екран черги проб.

Примітка. Порядок проб на екрані може не збігатися з порядком картриджів у приймальному відсіку (він збігається лише тоді, коли всі картриджі стоять у черзі разом), і його можна змінити, лише відкривши приймальний відсік і вийнявши картриджі.

Черга проб/порядок обробки генерує аналізатор КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) на основі нижченаведених правил.

- Час стабільності. Визначення порядку в черзі картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з найкоротшим залишковим часом стабільності відбувається незалежно від положення в завантажувальному піддоні.
- У межах одного типу аналізу положення в завантажувальному лотку визначає порядок у черзі.

Якщо обрати тест на сенсорному екрані, **додаткова інформація** відображається в розділі перегляду відомостей екрана (рис. 63).

Примітка. Система відхиляє картриджі, максимальний час стабільності яких у приладі перевищено (приблизно 300 хвилин).

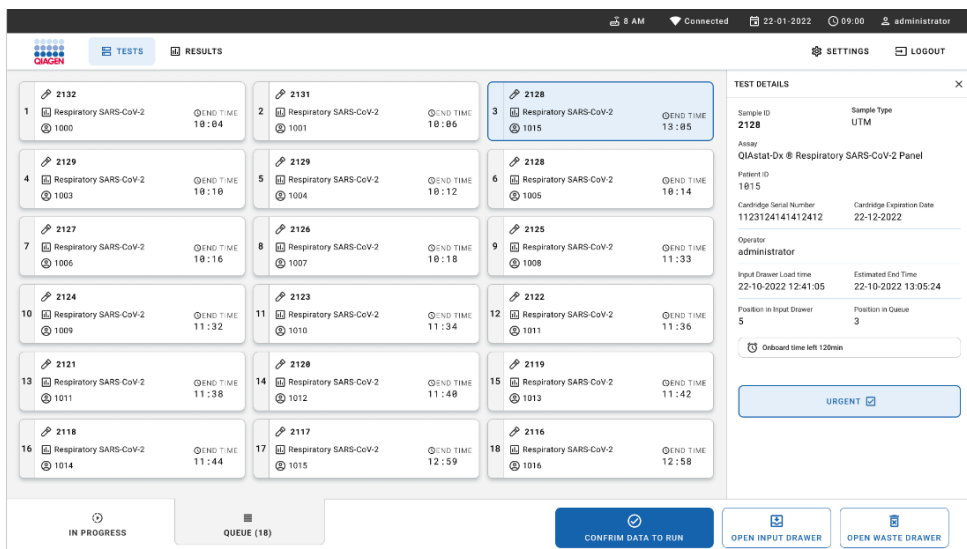


Рисунок 63. Екран черги проб, де вибрано аналіз для відображення додаткової інформації.

У розділі **test details** (Відомості про тест) показано нижченаведені відомості (рис. 64).

- Sample ID (Ідентифікатор проби)
- Sample Type (Тип проби) (залежить від аналізу)
- Assay Type (Тип аналізу)
- Patient ID (Ідентифікатор пацієнта)
- Operator ID (Ідентифікатор оператора)
- Input Tray Load time (Час завантаження в приймальний лоток)
- Estimated end time (Очікуваний час завершення)
- Position in Input-drawer (Положення в приймальному відсіку)
- Position in Queue (Положення в черзі) (**примітка:** положення може відрізнятись залежно від часу стабільності проби)
- Cartridge serial number (Серійний номер картриджа)
- Cartridge expiration date (Строк придатності картриджа)
- Onboard time left (Час у приладі, що залишився)

Примітка. Час перебування в приладі (приблизно 300 хвилин) впливає на порядок проб у черзі.

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

Рисунок 64. Test details (Відомості про тест)

14. Натисніть кнопку **Confirm data to run** (підтвердити дані для обробки) внизу екрана, якщо всі відображені дані правильні (рис. 63). Після цього оператор повинен виконати кілька підтверджень для запуску тестів (рис. 65).

✔ **Confirm queue**
✕

Σ
8 test(s) in the queue

N
8 New tests

✕

CANCEL

▶

RUN TEST

Рисунок 65. Діалогове вікно підтвердження черги

Під час обробки тестів час обробки, що залишився, та інші відомості для всіх тестів у черзі відображаються на сенсорному екрані (рисунок 66).

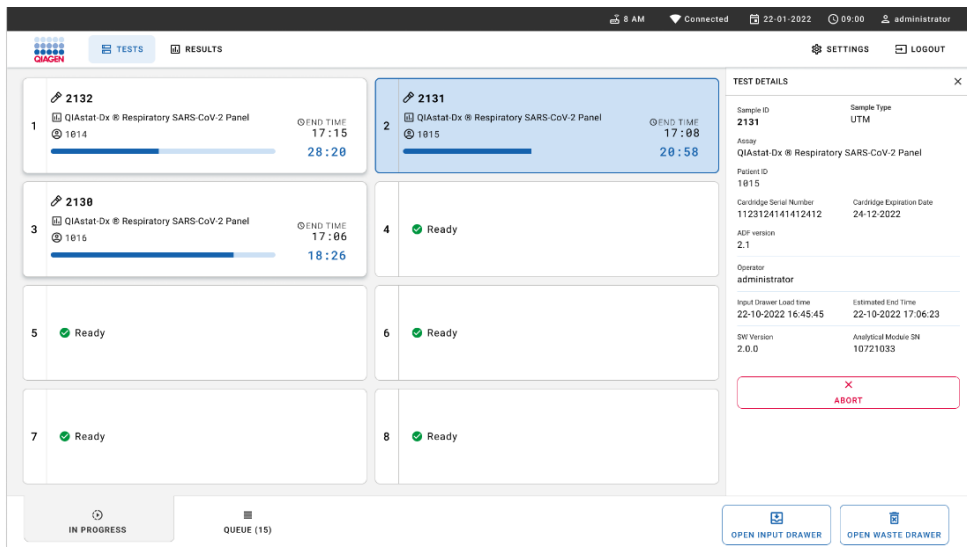


Рисунок 66. Інформація про виконання тестів на екрані черги.

Якщо картридж завантажено в аналітичний модуль, відобразиться повідомлення «Test loading» (Завантаження тесту)-та очікуваний час завершення (рисунок 67).

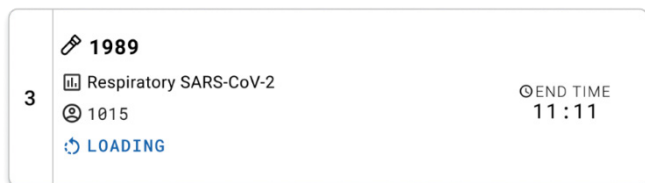


Рисунок 67. Повідомлення про завантаження тесту й час завершення.

Якщо тест виконується, відображається час обробки, що вже пройшов, та приблизний час завершення (рис. 68).

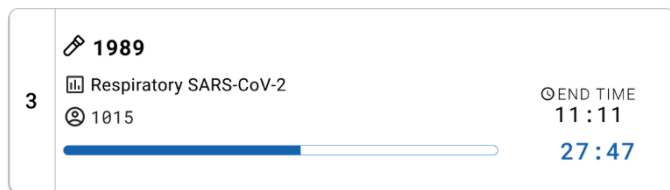


Рисунок 68. Вікно, у якому відображено час обробки, що вже пройшов, та приблизний час завершення.

Якщо тест завершено, відображається повідомлення «Test completed» (Тест завершено) разом із часом завершення обробки (рис. 69).

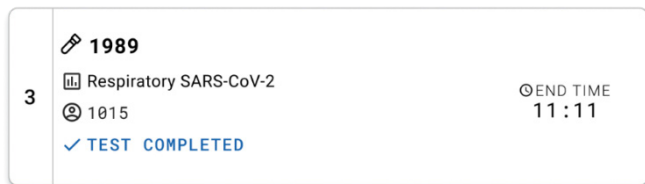


Рисунок 69. Вікно з повідомленням про завершення тесту

Установлення пріоритетів проб

Якщо пробу потрібно обробити терміново, її можна вибрати на екрані черги проб і запустити як першу пробу (рис. 70). Зауважте, що пріоритет проби неможливо встановити після підтвердження черги.

Установлення пріоритетів проб перед початком обробки

Проба, яка потребує термінової обробки, вибирається на екрані черги та позначається як **URGENT** (ТЕРМІНОВА) у правій частині екрана Sample queue (Черга проб) перед підтвердженням даних для обробки. (рис. 70). Після цього проба переміщається на першу позицію в черзі (рис. 71). Зверніть увагу, що пріоритет можна встановити тільки для однієї проби.

Примітка. Необхідно відкрити й закрити приймальний відсік, щоб установити пріоритетність для вже підтвердженого картриджа. Якщо в цей момент неактивна кнопка **Urgent** (Термінова). Оператору потрібно перемикатися між вкладками QUEUE (ЧЕРГА) та IN PROGRESS (ОБРОБЛЯЄТЬСЯ) у графічному інтерфейсі користувача, щоб побачити активну кнопку **Urgent** (Термінова).

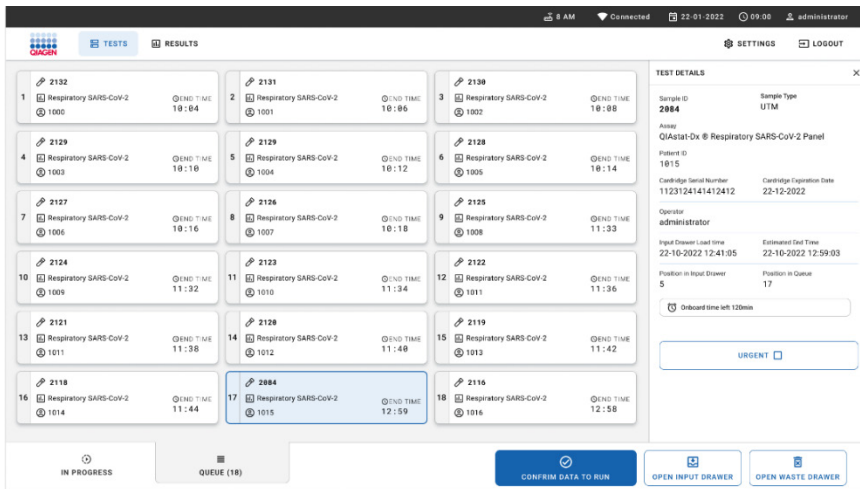


Рисунок 70. Екран черги проб під час вибору проби, для якої потрібно встановити пріоритет

Для деяких інших проб час стабільності може закінчитися через установлений пріоритет проби. Це попередження може відобразитися в правому куті екрана (рис. 71).

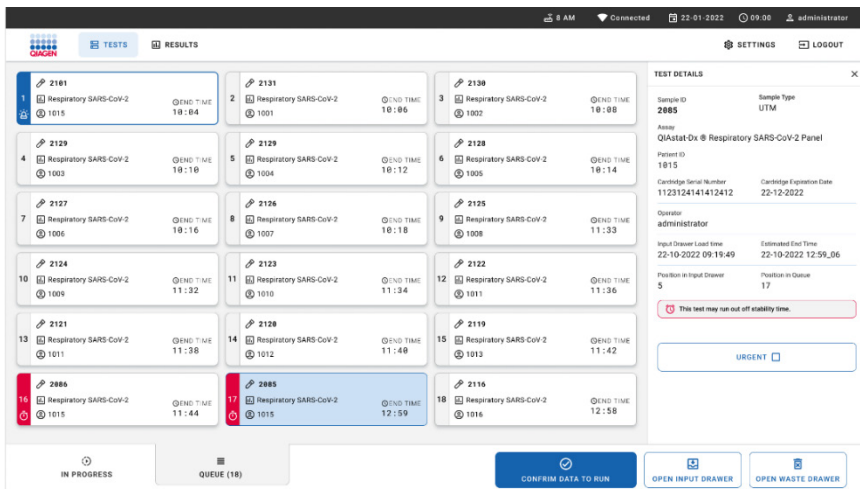


Рисунок 71. Екран черги проб після встановлення пріоритету проби

Після підтвердження черги можна запускати цикл (рис. 72).

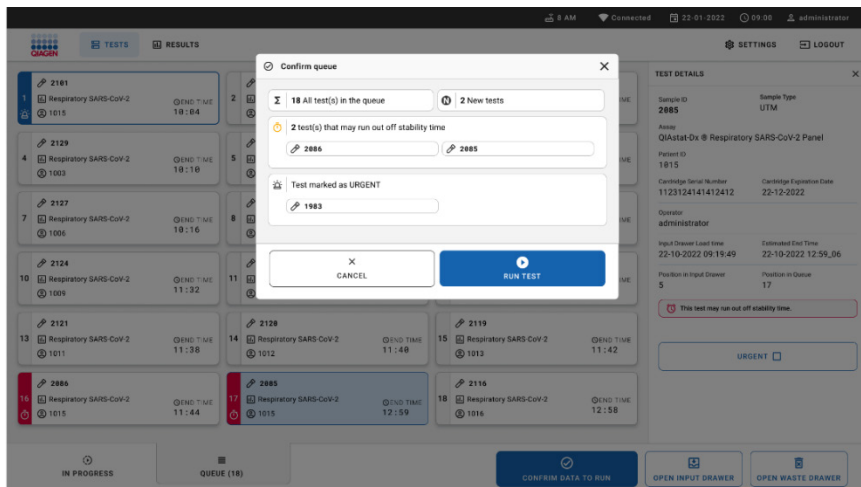


Рисунок 72. Екран підтвердження обробки

Зміна пріоритетності проб під час циклу обробки

Під час обробки для проби може бути встановлено пріоритет із будь-якої причини. У цьому разі, якщо немає наявного аналітичного модуля, для виконання зміни пріоритетності обробку будь-якої поточної проби потрібно перервати (рисунок 73).

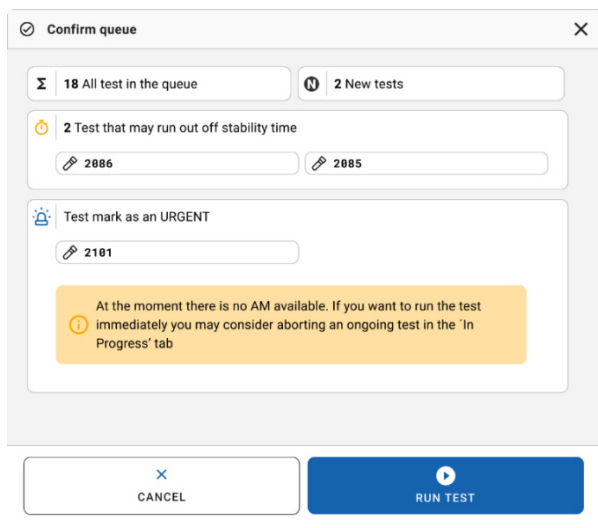


Рисунок 73. Діалогове вікно підтвердження під час обробки

Переривання обробки проби

Обробку проби можна перервати під час сканування, завантаження та аналізу. Зауважте, що пробу не можна використовувати знову після переривання її обробки. Це саме стосується проби, обробку якої було перервано під час сканування й завантаження.

Щоб перервати обробку проби, перейдіть на вкладку **In progress** (У роботі) на екрані, виберіть пробу й натисніть параметр «Abort» (Перервати) у правому куті екрана (рис. 74).

Неможливо перервати обробку проби на етапі завантаження в аналітичний модуль або завершення обробки, коли система отримує дані результатів і/або технічні журнали з відповідного аналітичного модуля.

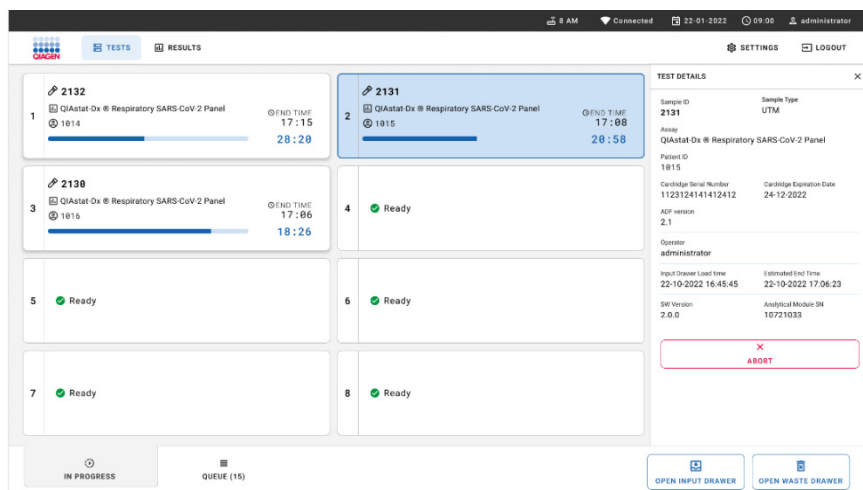


Рисунок 74. Переривання обробки проби

Система має отримати підтвердження для переривання обробки проби (рис. 75).

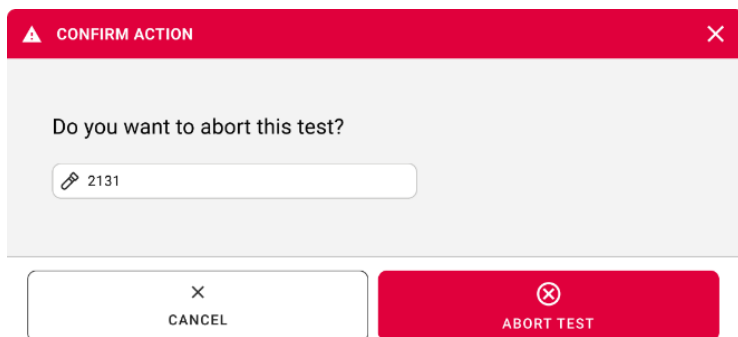


Рисунок 75. Діалогове вікно підтвердження переривання обробки проби

Через деякий час проба відобразиться на екрані зі статусом «Aborted» (Перервано) (рис. 76 і 77).

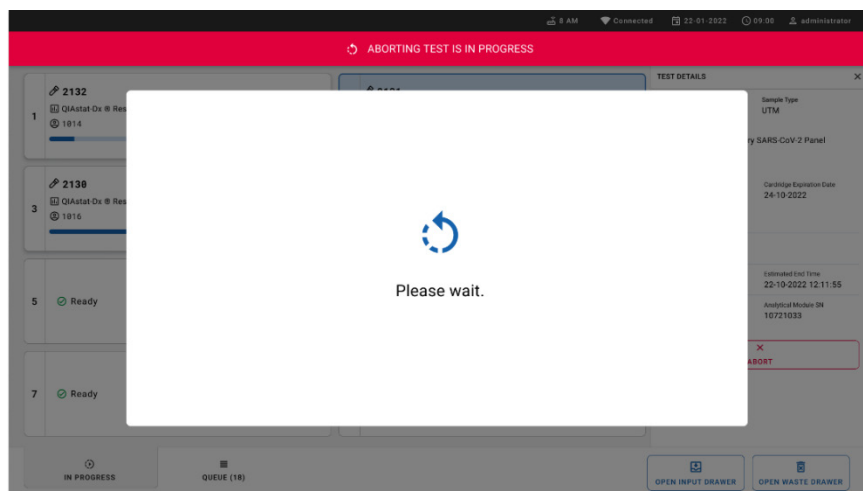


Рисунок 76. Діалогове вікно очікування переривання обробки проби

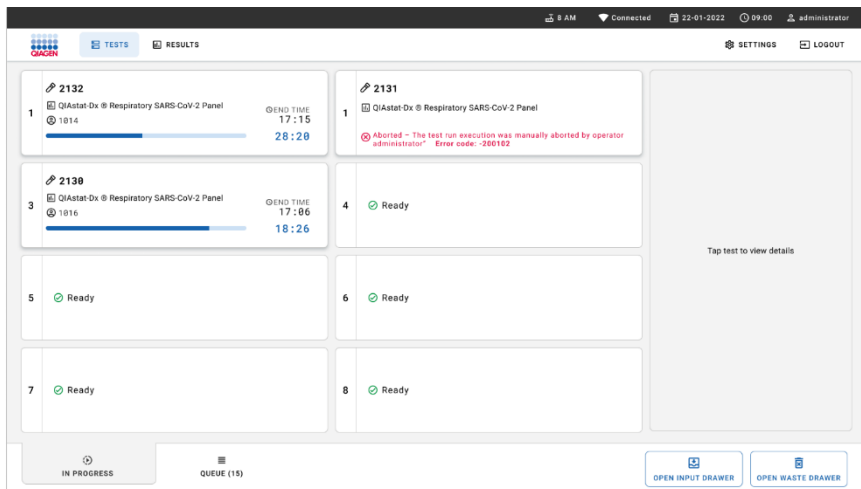


Рисунок 77. Проба, обробку якої перервано, після підтвердження переривання

Інтерпретація результатів

Перегляд результатів на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 автоматично інтерпретує та зберігає результати тесту. Після виймання картриджа респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 відобразиться екран **Summary** (Зведення) (рис. 78).

На рисунку 78 зображено екран аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

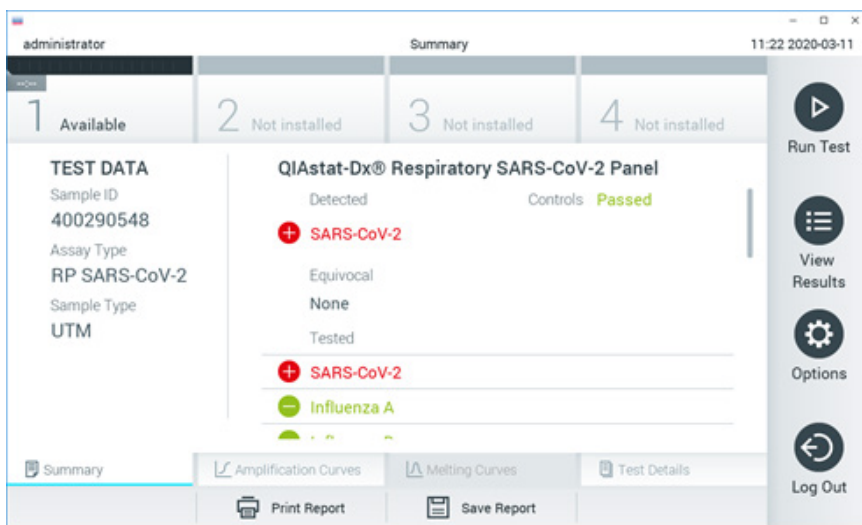


Рисунок 78. Приклад екрана Summary (Зведення) з відомостями Test Data (Дані тесту) на панелі ліворуч і зведеними даними тесту на головній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx 1.0).

На цьому екрані доступні інші вкладки з додатковою інформацією, яку буде описано в наступних розділах:

- Amplification Curves (Криві ампліфікації)
- Melting Curves (Криві плавлення). Цю вкладку деактивовано для респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

- Test Details (Відомості про тест).

На рисунку 79 зображено екран аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

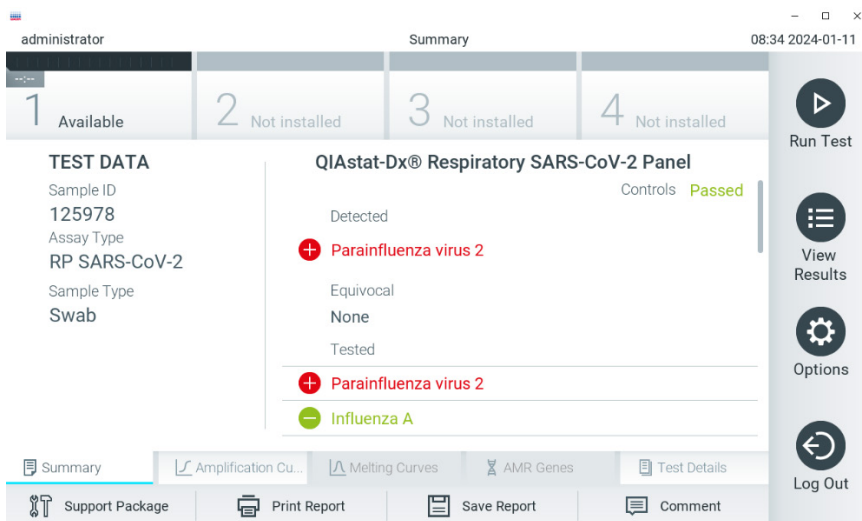





Рисунок 79. Приклад екрана Summary (Зведення) з відомостями Test Data (Дані тесту) на панелі ліворуч і зведеними даними тесту на головній панелі аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 містить додаткову вкладку:

- AMR Genes (Гени AMR). Її деактивовано для респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Примітка. З цього моменту для аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і/або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 будуть використовуватися приклади знімків екрана, на яких зображено однакові функції, що пояснюються.

В основній частині екрана містяться три списки та результати з колірним кодуванням і позначками, описані нижче.

- У першому списку під заголовком «Detected» (Виявлено) наведено всі патогени, виявлені та ідентифіковані в пробі. Перед ними стоїть знак , і вони позначаються червоним кольором.
- Другий список під заголовком Equivocal (Сумнівно) не використовується. Результати, позначені «Equivocal» (Сумнівно), не застосовуються для респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Тому список «Equivocal» (Сумнівно) завжди буде пустим.
- У третьому списку під заголовком «Tested» (Протестовано) перераховано всі патогенні мікроорганізми, наявність яких перевірялася в пробі. Виявлені в пробі патогенні мікроорганізми відображаються червоним кольором, і перед ними стоїть знак . Патогенні мікроорганізми, наявність яких було перевірено, але не виявлено, відображаються зеленим кольором, і перед ними стоїть знак .

Примітка. Патогенні мікроорганізми, виявлені та ідентифіковані в пробі, відображаються в списках «Detected» (Виявлено) і «Tested» (Протестовано).

Якщо під час тесту виникла помилка, з'явиться повідомлення **Failed** (Збій) з визначеним Error Code (Код помилки).

У лівій частині екрана відображаються такі Test Data (Дані тесту):

- Sample ID (Ідентифікатор проби)
- Assay Type (Тип аналізу)
- Sample Type (Тип проби)

Залежно від прав доступу оператора додаткові дані про аналіз доступні на вкладках у нижній частині екрана (наприклад, графіки ампліфікації та докладні відомості про тест).

Звіт із даними аналізу можна експортувати на зовнішній USB-носії. Вставте USB-носії в один із USB-портів аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і натисніть кнопку **Save Report** (Зберегти звіт) у нижній частині екрана. Цей звіт можна експортувати пізніше в будь-який час. Для цього виберіть тест у списку **View Result List** (Перегляд списку результатів).

Звіт також можна надіслати на принтер, натиснувши кнопку Print Report (Друк звіту) у нижній частині екрана.

Перегляд кривих ампліфікації


Щоб переглянути криві ампліфікації тесту для виявлених патогенних мікроорганізмів, натисніть вкладку  **Amplification Curves** (Криві ампліфікації) (рис. 80).



Рисунок 80. Екран Amplification Curves (Криві ампліфікації) на вкладці PATHOGENS (ПАТОГЕНИ).

Відомості про перевірені патогени й контрольні зразки показано ліворуч, а криві ампліфікації — у центрі.

Примітка. Якщо на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 увімкнено функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів), екран **Amplification Curves** (Криві ампліфікації) буде доступний лише операторам із відповідними правами доступу.

Відкрийте вкладку **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) ліворуч, щоб відобразити графіки відповідно до протестованих патогенів. Натисніть назву патогену, щоб вибрати патогени, які відобразатимуться на графіку ампліфікації. Ви можете вибрати один

патоген, багато патогенів або не вибрати їх взагалі. Кожному патогену у вибраному списку буде призначено колір відповідно до кривої ампліфікації, пов'язаної з цим патогеном. Невибрані патогени відобразатимуться сірим кольором.

Відповідні значення C_t і флуоресценції в кінцевій точці (endpoint fluorescence, EP) наведено під кожною назвою патогену.

Відкрийте вкладку **CONTROLS** (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ) ліворуч для перегляду контрольних зразків на графіку ампліфікації. Натисніть коло біля назви контрольного проби, щоб вибрати її або скасувати вибір (рис. 81).




Рисунок 81. Екран Amplification Curves (Криві ампліфікації) на вкладці CONTROLS (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ).

На графіку ампліфікації відображено криву даних для вибраних патогенів або контрольних зразків. Для переходу між логарифмічною та лінійною шкалою для осі Y натисніть кнопку **Lin** (Лін.) або **Log** (Лог.) у нижньому лівому куті графіка.

Шкалу осей X та Y можна коригувати за допомогою **синіх точок** на кожній осі. Натисніть і утримуйте **синю точку**, а потім перемістіть її в потрібне місце на осі. Перемістіть **синю точку** до початку осі, щоб повернутися до стандартних значень.

Перегляд відомостей про тест

Натисніть  **Test Details** (Відомості про тест) на панелі меню вкладок унизу сенсорного екрана, щоб переглянути докладні відомості про результати. Прокрутіть униз, щоб побачити повний звіт.

У центрі екрана відображаються зазначені нижче дані Test Details (Відомості про тест) (рис. 82).

- User ID (Ідентифікатор користувача)
- Cartridge SN (Серійний номер картриджа)
- Cartridge Expiration Date (Строк придатності картриджа)
- Module SN (Серійний номер модуля)
- Test Status (Стан тесту): Completed (Виконано), Failed (Збій) або Canceled by operator (Скасовано оператором)
- Error Code (Код помилки), за наявності
- Test Start Date and Time (Дата й час початку тесту)
- Test Execution Time (Час виконання тесту)
- Assay Name (Назва аналізу)
- Test ID (Ідентифікатор тесту)
- Test Result (Результат тесту):
 - Positive (позитивний), якщо виявлено принаймні один респіраторний патоген
 - Negative (негативний), якщо респіраторного патогену не виявлено
 - Invalid (Недійсний)
- Список аналітів, протестованих в аналізі, зі значенням C_T й флуоресценції в кінцевій точці в разі позитивного сигналу
- Внутрішній контрольний зразок зі значенням C_T і флуоресценції в кінцевій точці

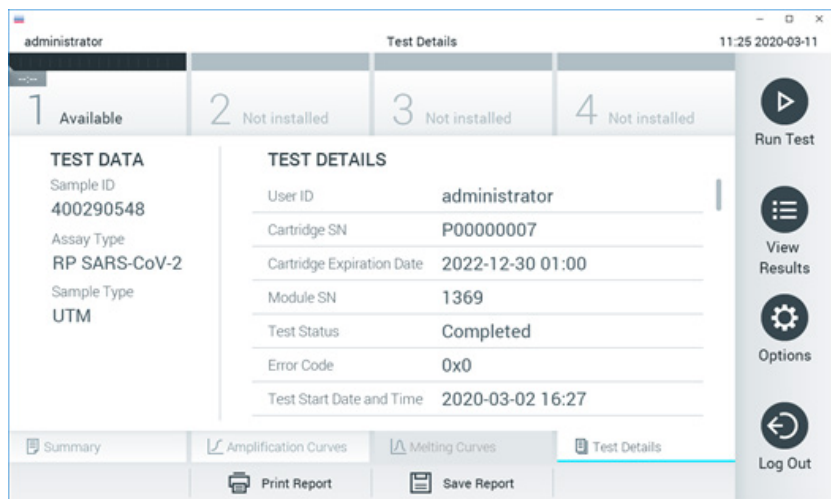



Рисунок 82. Приклад екрана з відомостями Test Data (Дані тесту) на панелі ліворуч і Test Details (Відомості про тест) на головній панелі.

Перегляд результатів попередніх тестів

Щоб переглянути результати попередніх тестів, які зберігаються в сховищі результатів, натисніть  **View Results** (Перегляд результатів) на панелі головного меню (рис. 83).

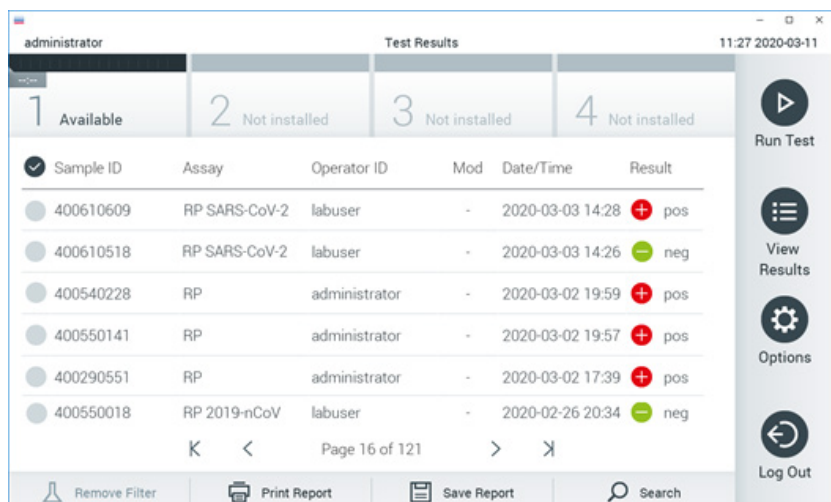



Рисунок 83. Приклад екрана перегляду результатів.

Наведена далі інформація доступна для кожного виконаного тесту (рис. 84):

- Sample ID (Ідентифікатор проби)
- Assay (назва аналізу, «RP» — для панелі респіраторних інфекцій)
- Operator ID (Ідентифікатор оператора)
- Mod (аналітичний модуль, на якому виконувався тест)
- Date/Time (дата й час завершення тесту)
- Result (результат тесту: pos (позитивний), neg (негативний), fail (збій) або suc (успішний))

Примітка. Якщо функцію **User Access Control** (Керування доступом користувачів) увімкнено на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, дані, до яких користувач не має доступу, будуть приховані зірочками.

Виберіть один або кілька результатів тесту, натиснувши **сіре коло** ліворуч від ідентифікатора проби. Поруч із вибраними результатами з'явиться **галочка**. Скасуйте вибір результатів тесту, натиснувши цю **галочку**. Повний список результатів можна вибрати, натиснувши **коло з галочкою**  у верхньому рядку (рис. 84).

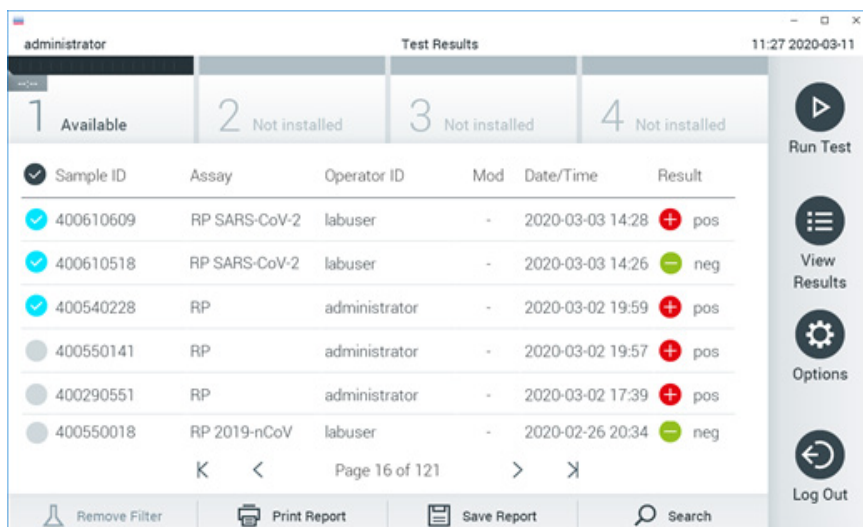






Рисунок 84. Приклад вибору Test Results (Результати тестів) на екрані View Results (Перегляд результатів).

Натисніть будь-де в рядку тесту, щоб переглянути його результати.

Натисніть заголовок стовпця (наприклад, **Sample ID** (Ідентифікатор проби)), щоб відсортувати список за зростанням або спаданням відповідно до цього параметра. Список можна одночасно відсортувати лише за одним стовпцем.

У стовпці **Result** (Результат) показано результати кожного тесту (таблиця 2).

Таблиця 2. Опис результатів тесту

Результат	Результат	Опис
Positive (Позитивний)	 pos	Позитивний результат принаймні на один патоген
Negative (Негативний)	 neg	Жодних патогенних організмів не виявлено
Failed (Збій)	 fail	Тест не виконано через помилку або скасування користувачем
Successful (Успішний)	 suc	Тест має позитивний або негативний результат, але користувач не має прав доступу для перегляду результатів

Переконайтеся, що принтер підключено до аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і встановлено відповідний драйвер. Натисніть кнопку **Print Report** (Друк звіту), щоб надрукувати звіт для вибраних результатів.

Натисніть кнопку **Save Report** (Зберегти звіт), щоб зберегти звіт для вибраних результатів у форматі PDF на USB-носії.

Виберіть тип звіту: List of Tests (Список тестів) або Test Reports (Звіти щодо тестів).

Натисніть кнопку **Search** (Пошук), щоб знайти результати тесту за такими параметрами: Sample ID (Ідентифікатор проби), Assay (Аналіз) і Operator ID (Ідентифікатор оператора). Введіть текст у рядок пошуку за допомогою віртуальної клавіатури та натисніть клавішу **Enter**, щоб розпочати пошук. У результатах пошуку відобразатимуться лише ті записи, що містять пошуковий текст.

Якщо список результатів було відфільтровано, пошук виконується лише у відфільтрованому списку.

Натисніть і утримуйте заголовок стовпця, щоб застосувати фільтр на основі цього параметра. Для деяких параметрів, як-от **Sample ID** (Ідентифікатор проби), відкривається віртуальна клавіатура, за допомогою якої ви можете заповнити рядок пошуку для фільтра.

Для інших параметрів, як-от **Assay** (Аналіз), відкривається діалогове вікно зі списком аналізів, збережених у сховищі. Виберіть один або кілька аналізів, щоб відфільтрувати тільки ті тести, які були виконані в межах вибраних аналізів.

Символ **T**, розташований зліва від заголовка стовпця, указує на те, що фільтр стовпця ввімкнено.

Фільтр можна вимкнути, натиснувши кнопку **Remove Filter** (Видалити фільтр) на панелі вкладеного меню.

Експорт результатів на USB-носії

На будь-якій вкладці екрана **View Results** (Перегляд результатів) виберіть **Save Report** (Зберегти звіт), щоб експортувати та зберегти копію результатів тесту у форматі PDF на USB-носії. USB-порт розташований на передній панелі аналізаторів KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

Друк результатів

Переконайтеся, що принтер підключено до аналізатора KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і встановлено відповідний драйвер. Натисніть кнопку **Print Report** (Друк звіту), щоб надіслати копію результатів тесту на принтер.

Інтерпретація результатів

Результат тесту на респіраторний патоген інтерпретується як «позитивний», коли відповідний аналіз ПЛР є позитивним, за винятком штаму грипу А. Аналіз штаму грипу А в респіраторній панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 призначений

для виявлення штаму грипу А, а також грипу А підтипу Н1N1/2009, грипу А підтипу Н1 або грипу А підтипу Н3. Зокрема це означає нижченаведене.

Якщо за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 виявлено штам сезонного грипу А Н1, генеруються два сигнали та відображаються на екрані аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0: один для грипу А, а другий — для штаму Н1.

Якщо за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 виявлено штам сезонного грипу А Н3, генеруються два сигнали та відображаються на екрані аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0: один для грипу А, а другий — для штаму Н3.

Якщо виявляється штам пандемічного грипу А/Н1N1/2009, генеруються два сигнали та відображаються на екрані аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0: один для грипу А, а інший — для Н1N1/2009.

ВАЖЛИВО! Якщо наявний лише сигнал для грипу А, але не генерується додатковий сигнал для жодного з підтипів, це може бути наслідком або низької концентрації, або, у дуже рідкісних випадках, нового варіанту або будь-якого штаму грипу А, крім Н1 і Н3 (наприклад, Н5N1, який може інфікувати людей). У випадках, коли виявлено лише сигнал грипу А та є клінічна підозра на несезонний грип А, рекомендується повторне тестування. Так само, якщо виявлено лише будь-який із підтипів грипу А й немає додаткового сигналу для грипу А, це також може бути наслідком низької концентрації вірусу.

Для будь-якого іншого патогену, який можна виявити за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, генерується лише один сигнал, якщо патоген присутній у пробі.

Інтерпретація результатів внутрішнього контрольного зразка

Результати внутрішнього контрольного зразка необхідно інтерпретувати згідно з таблицею 3.

Таблиця 3. Інтерпретація результатів внутрішнього контрольного зразка

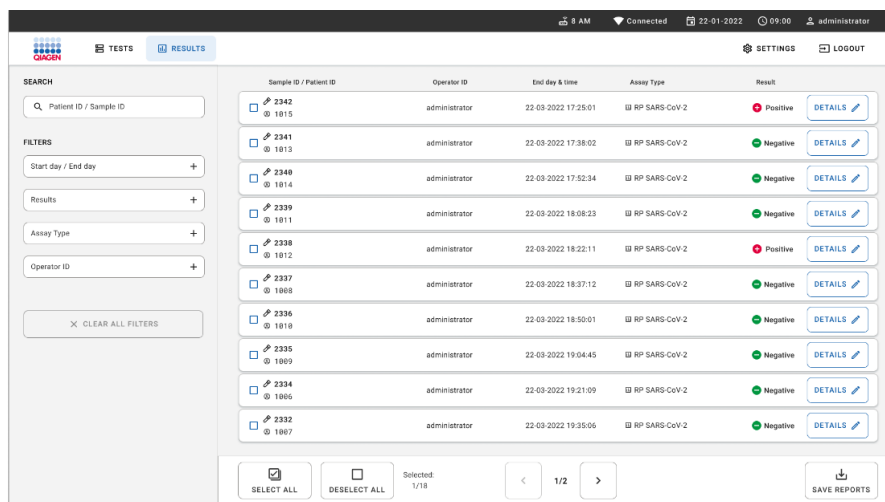
Результат контрольного зразка	Пояснення	Дія
Passed (Пройдено)	Внутрішній контрольний зразок успішно ампліфіковано	Цикл обробки завершився успішно. Усі результати дійсні, і для них можна створювати звіт. Виявлені патогенні організми помічаються як «Positive» (Позитивний), а не виявлені — як «Negative» (Негативний).
Failed (Збій)	Помилка внутрішнього контрольного зразка.	Позитивні результати тесту на патогенні мікроорганізми є дійсними, а всі негативні результати (протестовано, але не виявлено патогенних мікроорганізмів) є недійсними. Виконайте тест повторно за допомогою нового картриджа до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Інтерпретація результатів за допомогою КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

Перегляд результатів за допомогою КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)

КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) автоматично інтерпретує та зберігає результати тесту. Після завершення циклу обробки результати можна переглянути на підсумковому екрані **Results** (Результати) (рис. 85).

Примітка. Інформація, що відображається, залежить від прав доступу оператора.





The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. It features a search bar, filter options (Start day / End day, Results, Assay Type, Operator ID), and a table of test results. The table has columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Results are color-coded: Positive (red dot) and Negative (green dot). A 'SELECT ALL' button is at the bottom left, and a 'SAVE REPORTS' button is at the bottom right.

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

Рисунок 85. Екран зведення результатів.

В основній частині екрана наведено огляд завершених циклів та результатів із колірним кодуванням і позначками.

- Якщо в пробі виявлено принаймні один патоген, у стовпці результатів буде показано слово **Positive** (Позитивний), а перед ним стоятиме позначка .
- Якщо патогенів не виявлено та внутрішній контрольний зразок є дійсним, у стовпці результатів буде показано слово **Negative** (Негативний), а перед ним стоятиме позначка .

- Якщо принаймні один патоген виявлено в пробі, а внутрішній контрольний зразок виявився недійсним, у стовпці результатів буде показано слово **Positive with warning** (Позитивний із попередженням), а перед ним стоятиме позначка **+**!
- Якщо під час тесту виникла помилка, з'явиться повідомлення **Failed** (Збій) з визначеним Error Code (Код помилки).

На екрані відображаються наведені нижче Test Data (Дані тесту) (рис. 85).

- Sample ID/Patient ID (Ідентифікатор проби/ідентифікатор пацієнта)
- Operator ID (Ідентифікатор оператора)
- End day and time (День і час завершення)
- Assay Type (Тип аналізу)

Перегляд відомостей про тест

Залежно від прав доступу оператора додаткові дані (наприклад, графіки ампліфікації та докладні відомості про аналіз) відображаються після натискання кнопки **Details** (Відомості) у правій частині екрана (рис. 86).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for a specific test. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and a 'DETAILS' button. The main content area is divided into several sections:

- Assay Summary:** Shows Assay Type (RP SARS-CoV-2 IUO), Sample Type (UTM), Sample ID (2091), Test Result (Positive with a red plus icon), Internal Control (Passed), and Test Status (Completed).
- DETECTED:** Lists detected pathogens: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2, each with a red plus icon.
- TEST DETAILS:** A table with columns for Patient ID, Cartridge SN, SW Version, and ASS Version, and rows for Cartridge Expiration Date, Cartridge Load date, Instrument SN, and Analytical module SN.
- Tested viruses:** A list of various viruses with their detection status (e.g., Influenza A, Coronavirus 229E, etc.).
- Summary and Report:** At the bottom, there are buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and 'SAVE REPORT'.

Рисунок 86. Екран відомостей про тест.

У верхній частині екрана показана загальна інформація про тест. Ця інформація включає дані про тип аналізу й проби, ідентифікатор проби, загальний результат тесту, стан внутрішнього контрольного зразка та стан тесту.

У лівій частині екрана показано всі виявлені патогени, у середній частині екрана наведено всі патогени, які може виявити аналіз. У правій частині екрана відображаються такі відомості про тест: Sample ID (Ідентифікатор проби), Operator ID (Ідентифікатор оператора), Cartridge lot number (Номер партії картриджа), Cartridge serial number (Серійний номер картриджа), Cartridge expiration date (Термін придатності картриджа), Cartridge load date and time (Дата й час завантаження картриджа), Test execution date and time (Дата й час виконання тесту), Test execution duration (Тривалість виконання тесту), Software and ADF version (Версія ПЗ та файлу визначення аналізу) та Analytical Module serial number (Серійний номер аналітичного модуля).

Перегляд кривих ампліфікації

Для перегляду кривих ампліфікації натисніть вкладку Amplification Curves (Криві ампліфікації) унизу екрана (рис. 87).

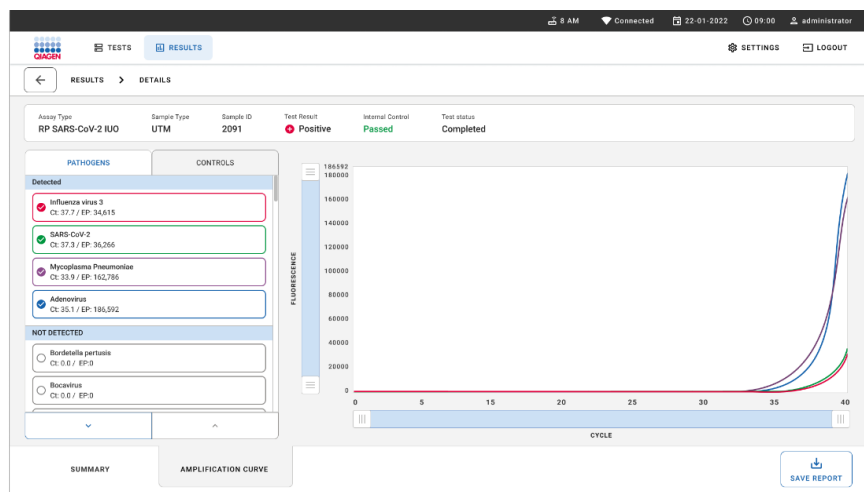


Рисунок 87. Екран кривих ампліфікації.

Відкрийте вкладку **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) ліворуч, щоб відобразити графіки відповідно до протестованих патогенів. Натисніть **назву патогену**, щоб вибрати патогени, які відображатимуться на графіку ампліфікації. Ви можете вибрати один патоген, багато патогенів або не вибирати їх взагалі. Кожному патогену у вибраному

списку буде призначено колір відповідно до кривої ампліфікації, пов'язаної з цим патогеном. Невибрані патогени не відобразяться.

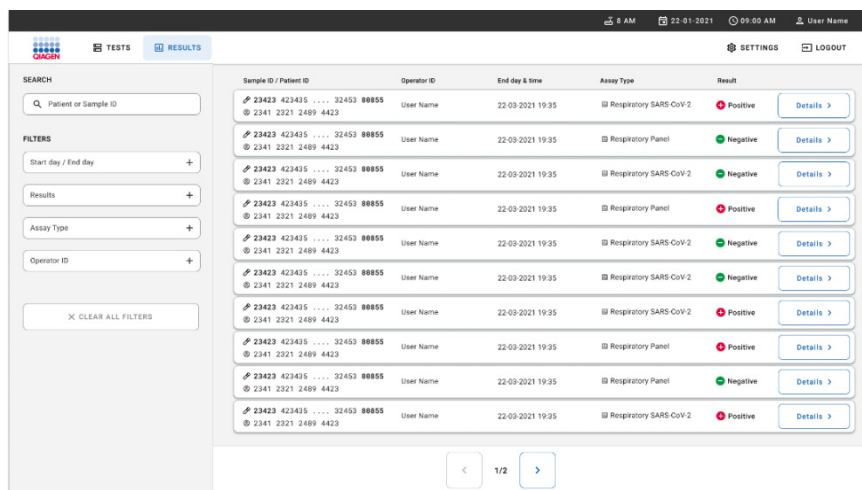
Відповідні значення Ct і флуоресценції в кінцевій точці наведено під кожною назвою патогену. Патогени згруповано як **detected** (виявлені) та **not detected** (не виявлені).

Відкрийте вкладку **CONTROLS** (КОНТРОЛЬНІ ЗРАЗКИ) ліворуч, щоб переглянути контрольні зразки й вибрати, які з них відобразяться на графіку ампліфікації.

Перегляд результатів попередніх тестів

Щоб переглянути результати попередніх тестів, які зберігаються в сховищі, використовуйте функцію пошуку на головному екрані результатів (рис. 88).

Примітка. Цю функцію може бути обмежено або вимкнено відповідно до налаштувань профілю користувача.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx SARS-CoV-2 software interface. On the left, there is a 'SEARCH' section with a text input field for 'Patient or Sample ID'. Below it are 'FILTERS' for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', each with a plus sign to expand the options. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is at the bottom of the filter section. The main area shows a table of test results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a 'Details >' button. The results are grouped by assay type, showing both positive and negative outcomes for Respiratory SARS-CoV-2 and Respiratory Panel tests.

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

Рисунок 88. Функція пошуку на екрані результатів.

Експорт результатів на USB-носій

На екрані **Results** (Результати) виберіть окремі результати або всі результати за допомогою кнопки **Select All** (Вибрати все), щоб експортувати та зберегти копію звітів про результати тесту у форматі PDF на USB-носій. USB-порт розташовується на передній та задній панелях приладу.

Примітка. USB-носій, що йде в комплекті, рекомендовано використовувати лише для короткочасного збереження та передавання даних. Використання USB-носія має деякі обмеження (наприклад, через об'єм пам'яті чи ризик перезапису, тому перед використанням слід урахувати ці обмеження).

Контроль якості

Із метою забезпечення стабільної якості продукції кожна респіраторна панель KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) SARS-CoV-2 перевіряється на відповідність специфікаціям системи керування якістю QIAGEN, що пройшла сертифікацію ISO.

Обмеження

- Результати, отримані за допомогою респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) SARS-CoV-2, не можуть бути єдиною підставою для діагнозу, лікування або прийняття інших рішень щодо здоров'я пацієнтів.
- Позитивні результати не виключають інфікування мікроорганізмами, що не включені в респіраторну панель KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) SARS-CoV-2. Виявлений збудник може бути не єдиною причиною захворювання.
- Негативні результати не виключають наявності інфекції верхніх дихальних шляхів. Цей аналіз виявляє не всіх збудників гострої респіраторної інфекції, а клінічна чутливість може відрізнитися від описаної в аркуші-вкладиші з упаковки.
- Негативний результат аналізу, отриманий за допомогою респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) SARS-CoV-2, не виключає інфекційного характеру синдрому. Отримання негативних результатів аналізу залежить від певних факторів та їхніх комбінацій, зокрема помилок під час обробки проб, варіацій послідовностей нуклеїнових кислот, на які націлений аналіз, інфікування мікроорганізмами, що не включені до аналізу, рівнів включених мікроорганізмів нижче межі виявлення аналізом, використання певних медикаментів, препаратів або проведення терапії.
- Респіраторну панель KBIАстат-ДКс (QIАstat-Dx) SARS-CoV-2 не призначено для тестування проб, не описаних у цій Інструкції із застосування. Робочі характеристики тесту були встановлені лише для проб мазків із носоглотки, зібраних у транспортне середовище в пацієнтів із симптомами гострої респіраторної інфекції.

- Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 призначена для використання з дотриманням стандартів відновлення мікроорганізмів, серологічного типування та/або тестування на чутливість до антимікробних препаратів (коли застосовно).
- Результати, отримані за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, мають інтерпретуватися кваліфікованим медичним працівником у контексті всіх відповідних клінічних, лабораторних та епідеміологічних досліджень.
- Респіраторну панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 можна використовувати лише з аналізаторами КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)*
- Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 — це якісний аналіз, який не надає кількісну характеристику виявлених мікроорганізмів.
- Нуклеїнові кислоти вірусів і бактерій можуть проявлятися *in vivo*, навіть якщо патоген уже не життєздатний або не заразний. Виявлення цільового маркера не означає, що відповідний мікроорганізм є збудником інфекції або причиною клінічних симптомів.
- Виявлення нуклеїнових кислот вірусів та бактерій залежить від правильного збору проб, обробки, транспортування, зберігання та завантаження їх у картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Неправильне виконання дій під час будь-якого з вищезазначених процесів може призвести до хибних результатів, зокрема хибно позитивних або хибно негативних.
- Чутливість і специфічність аналізу для певних мікроорганізмів та для всіх мікроорганізмів загалом є об'єктивними показниками ефективності певного аналізу та не варіюються залежно від поширеності. На противагу цьому, прогностична цінність негативного та позитивного результату тесту залежать від поширеності захворювання або мікроорганізмів. Зверніть увагу, що висока поширеність сприяє отриманню прогностичної цінності позитивного результату тесту, тоді як низька — негативного.
- Не використовуйте пошкоджені картриджі. Інформацію про використання пошкоджених картриджів див. в розділі «Техніка безпеки».

* Аналізатори DiagCORE Analyzer із програмним забезпеченням КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) версії 1.3 або новіше можна використовувати як альтернативу аналізаторам КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.

Робочі характеристики

Аналіз, що виконується за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (кат. № 691214), було розроблено шляхом введення мішені вірусу SARS-CoV-2 в окрему реакційну камеру аналізу в респіраторній панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) (кат. № 691211). Відомо, що підготовка проби та аналіз RT-qPCR у картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 є загальними етапами для всіх цільових мікроорганізмів. У картриджі суміш об'єднаної проби з ферментом для ПЛР рівномірно розподіляється до кожної реакційної камери. Через це та/або через доступність клінічних зразків вірусу SARS-CoV-2 певні нижченаведені дослідження не проводили або проводили повторно з використанням респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Клінічні характеристики

Нижченаведені клінічні характеристики було продемонстровано за допомогою аналізаторів КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0. КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) використовує ті самі аналітичні модулі, що й аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, тому КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) не впливає на ефективність.

Рідкі проби в транспортному середовищі

Клінічні характеристики аналізу з респіраторною панеллю КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 оцінювали в багатоцентровому клінічному випробуванні, що проводили у восьми (8) географічно розсіяних клінічних центрах: п'ять (5) клінічних центрів у США й три (3) у ЄС. Характеристики проби мазка з носоглотки оцінювалися в універсальному транспортному середовищі (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® і M6™ (Thermo Fisher Scientific); транспортному середовищі BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); транспортному середовищі HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); транспортному середовищі Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.);

транспортному середовищі V-C-M Medium (Quest Diagnostics); транспортному середовищі UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company); а також сухі зразки мазків з носоглотки (FLOQSwabs, Copan, кат. № 503CS01). У разі використання тампона проба назофарингіального мазка безпосередньо вставляється в порт для тампона картриджа до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 після збору без перенесення в рідке середовище.

Це клінічне дослідження було оглядовим, проспективно-ретроспективним із використанням залишків проб, отриманих від пацієнтів з ознаками та симптомами гострої респіраторної інфекції. Клінічні центри-учасники перевіряли свіжі та заморожені клінічні зразки згідно з протоколом та відповідними інструкціями.

Зразки, протестовані за допомогою респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, порівнювалися з результатами, отриманими методами стандартної медичної допомоги (Standard OF Care, SOC), а також із низкою затверджених і комерційно доступних методів молекулярної діагностики. Цей підхід забезпечив результати для патогенів, які не були виявлені методами SOC, та/або дозволив остаточно розв'язати суперечливі результати. Результати аналізу респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 порівняли з результатами аналізу респіраторної панелі FilmArray® 1.7 і 2 та аналізу ПЛП зі зворотною транскрипцією SARS-CoV-2, отриманих Інститутом вірусології Charité – Universitätsmedizin Berlin, Берлін, Німеччина.

Усього в дослідженні було використано 3065 клінічних проб пацієнтів в універсальному транспортному середовищі. Усього 121 проба не задовольняла критеріям включення та виключення та була виключена з аналізу.

Клінічна чутливість або відсоток збігів позитивних результатів (Positive Percent Agreement, PPA) обчислювалася за такою формулою: $100 \% \times (IP/[IP + ХН])$. Істинно позитивний (ІП) результат означає, що обидва методи (респіраторна панель KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 і порівняльний метод) дали позитивні результати тесту на патоген, а хибно негативний результат (ХН) означає, що респіраторна панель

КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 дала негативний результат, а порівняльні методи — позитивний.

Специфічність (або відсоток збігів негативних результатів (або NPA)) було обчислено за такою формулою: $100 \% \times (IH/[IH + ХП])$. Істинно негативний (IH) результат означає, що обидва методи (респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 і порівняльний метод) дали негативні результати, а хибно позитивний результат (ХП) вказує на те, що результат, отриманий за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, був позитивним, а результат порівняльного методу — негативний. Для розрахунку клінічної специфічності окремих збудників були використані загальні доступні результати з відніманням істинно та хибно позитивних результатів для мікроорганізму. Точний біномний двосторонній 95 % довірчий інтервал був розрахований для кожної точкової оцінки.

Загальна клінічна чутливість (PPA) та загальна клінічна специфічність (NPA) були розраховані на основі результатів, отриманих для 2579 зразків.

Усього було виявлено 2575 істинно позитивних і 52 925 істинно негативних результатів для респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) та респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, а також 76 хибнонегативних і 104 хибнопозитивних результатів.

У таблиці 4 наведено значення клінічної чутливості (або відсоток збігів позитивних результатів (Positive Percent Agreement, PPA)) та клінічної специфічності (або відсоток збігів негативних результатів (Negative Percent Agreement, NPA)) респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 з довірчими інтервалами (ДІ) 95 %.

Таблиця 4. Дані щодо ефективності респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx)

	ІП/(ІП+ХН)	Чутливість/ PPA (%)	Ді 95 %	ІН/(ІН+ХП)	Специфіч- ність/NPA (%)	Ді 95 %
Загалом	2575/2651	97,13	96,42–97,73	52925/53029	99,80	99,76–99,84
Віруси						
Аденовірус	136/139	97,84	93,85–99,26	2617/2626	99,66	99,35–99,82
Коронавірус 229Е	38/39	97,44	86,82–99,55	2735/2735	100	99,86–100,00
Коронавірус НКУ1	73/74	98,65	92,73–99,76	2690/2696	99,78	99,52–99,90
Коронавірус NL63	88/97	90,72	83,30–95,04	2677/2677	100	99,86–100,00
Коронавірус ОС43	66/66	100	94,50–100,00	2704/2705	99,96	99,79–99,99
Метапневмовірус людини А+В	142/147	96,60	92,29–98,54	2627/2629	99,92	99,72–99,98
Грип типу А	327/329	99,39	97,81–99,83	2407/2430	99,05	98,58–99,37
Грип А Н1	0/0	Немає даних	Немає даних	2774/2774	100,00	99,86–100,00
Грип А Н1Н1 (панде мічний, 09)	124/126	98,41	94,40–99,56	2634/2639	99,81	99,56–99,92
Грип А Н3	210/214	98,13	95,29–99,27	2558/2561	99,88	99,66–99,96
Грип типу В	177/184	96,20	92,36–98,15	2591/2591	100,00	99,85–100,00
Вірус парагрипу 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17–100,00	2713/2713	100,00	99,86–100,00
Вірус парагрипу 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56–100,00	2768/2768	100,00	99,86–100,00
Вірус парагрипу 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54–99,86	2648/2649	99,96	99,79–99,99
Вірус парагрипу 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50–98,62	2732/2733	99,96	99,79–99,99
Респіраторно- синциціальний вірус А+В	319/325	98,15	96,03–99,15	2442/2443	99,96	99,77–99,99
Риновірус/ ентеровірус	385/409	94,13	91,42–96,03	2317/2339	99,06	98,58–99,38
Вірус SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38–97,55	171/189	90,48	85,45–93,89

Продовження на наступній сторінці

Таблиця 4 (продовження попередньої сторінки)

	ІП/(ІП+ХН)	Чутливість/ PPA (%)	Ді 95 %	ІН/(ІН+ХП)	Специфіч- ність/NPA (%)	Ді 95 %
Бактерії						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100	91,80–100,00	2716/2726	99,63	99,33–99,80
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100	94,50–100,00	2703/2705	99,93	99,73–99,98
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68 / 72	94,44	86,57–97,82	2701/2701	100,00	99,86–100,00

Для *Legionella pneumophila* та бокавірусу людини не отримано результатів, придатних для оцінки, через низький рівень виявлення (відповідно 2 та 3 виявлення) та відсутність результатів порівняльних методів. Отже, штучно створені зразки використовувалися як сурогатні клінічні зразки для доповнення й перевірки чутливості та специфічності бокавірусу й *Legionella pneumophila*. До залишків негативних клінічних зразків було додано патогени в 2-, 5- й 10-кратній концентрації від межі виявлення (МВ) (по 50 кожного).

Штучно створені позитивні зразки було підготовлено та рандомізовано разом із 50 негативними зразками без доданих патогенів таким чином, щоб користувачам, які виконують тестування в одному клінічному центрі, було невідомо про стан аналізу кожного штучно створеного зразка. Результати тестування штучно створених зразків наведено в таблиці 5.

Таблиця 5. Характеристики респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, отримані на основі штучно створених зразків

Патоген	Концентрація проби	Частота виявлення	Співвідношення (%)	Ді 95 %
Бокавірус	2 x МВ	25/25	100,00	86,28–100
	5 x МВ	15/15	100,00	78,20–100
	10 x МВ	10/10	100,00	69,15–100
	Загалом	50/50	100,00	92,89–100
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x МВ	25/25	100,00	86,28–100
	5 x МВ	15/15	100,00	78,20–100
	10 x МВ	10/10	100,00	69,15–100
	Загалом	50/50	100,00	92,89–100

В результаті аналізу респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 було виявлено численні мікроорганізми в 370 пробах. Усього 316 проб мали подвійну інфекцію, 46 проб мали потрійну інфекцію та інші проби мали по 4 коінфекції (8 проб).

Проби, узяті сухим тампоном

Усього 333 парні клінічні зразки (мазки з носоглотки в універсальному транспортному середовищі та сухі мазки з носоглотки) було протестовано з метою оцінки клінічних характеристик зразків, узятих сухим тампоном, порівняно зі зразками в універсальному транспортному середовищі. Тестування проводили в 4 клінічних центрах у ЄС. Метою було продемонструвати еквівалентність між характеристиками проб, узятих сухим тампоном, та проб в універсальному транспортному середовищі з використанням респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Пацієнти, які взяли участь у дослідженні, надали 2 мазки з носоглотки (по одному з кожної ніздрі). Один сухий тампон вставили безпосередньо в картридж до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, а інший було перенесено в UTM для тестування компаратора за допомогою окремого картриджа до респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (парні зразки).

Клінічна чутливість (або PPA) обчислювалася за такою формулою: $100 \% \times (IP/[IP + XH])$. Істинно позитивний (ІП) результат означає, що і проба, узята сухим тампоном, і проба в UTM мали позитивний результат на певний мікроорганізм, а хибно негативний (ХН) результат указує на те, що результат сухого мазка був негативним, а результат UTM був позитивним на певний мікроорганізм. Специфічність (або NPA) було обчислено за такою формулою: $100 \% \times (IH/[IH + ХП])$. Істинно негативний результат (ІН) означає, що і проба, узята сухим тампоном, і проба в UTM дали негативний результат на певний мікроорганізм, а хибно позитивний результат (ХП) указує на те, що результат сухого мазка був позитивним, а проби в UTM — негативним на певний мікроорганізм. Точний біномний двосторонній 95 % довірчий інтервал був розрахований для кожної точкової оцінки.

Усього 319 парних проб, придатних для оцінки, було доступно для аналізу порівняно з початковими 333 парними пробами. Решта 14 парних проб не пройшли критерії включення.

Загальну клінічну чутливість (або PPA) було розраховано на основі 189 позитивних цільових результатів, отриманих для проб в UTM. Загальну клінічну специфічність (або NPA) було розраховано на основі 6969 індивідуальних негативних цільових результатів, отриманих для проб в UTM. Позитивні результати включали різні цілі на панелі і були репрезентативними для епідеміології населення, протестованого під час дослідження клінічних характеристик (включно з SARS-CoV-2 для двох клінічних центрів).

Загалом було виявлено 179 істинно позитивних результатів і 6941 істинно негативних результатів для проб, узятих сухим тампоном, а також 10 хибно негативних (позитивних для зразків в UTM/негативних для проб, узятих сухим тампоном) і 28 хибно позитивних результатів (позитивних для проб, узятих сухим тампоном/негативних для проб у UTM). Загалом загальна клінічна чутливість (PPA) становила 94,71 % (95 % ДІ, 90,54 %–97,10 %), а загальна клінічна специфічність (NPA) становила 99,60 % (95 % ДІ, 99,42 %–99,72 %), що демонструє загальну високу кореляцію між пробами, узятими сухим тампоном, і пробами в UTM (Таблиця 6).

Таблиця 6. Збіг між загальним результатом чутливості та специфічності для проб, узятих сухим тампоном, на респіраторній панелі QIAstat-Dx і загальним результатом для проб у UTM на респіраторній панелі KBIАstat-ДКс (QIAstat-Dx).

Змінна(-) групування	Співвідношення		Двосторонні 95 % довірчі інтервали	
	Частка	Відсоток	Нижня межа	Верхня межа
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Зокрема щодо цільового вірусу SARS-CoV-2 було виявлено 40 істинно позитивних результатів порівняно з пробами в UTM та пробами, узятими сухим тампоном, які було протестовано з використанням респіраторної панелі KBIАstat-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Під час цього порівняння проб не було виявлено хибно негативних результатів. Крім того для вірусу SARS-CoV-2 було виявлено 181 істинно негативних і

З хибно позитивних (позитивних результатів для проб, узятих сухим тампоном, і негативних для проб у UTM) результатів.

Різниця в результатах між пробами в UTM та пробами, узятими сухим тампоном, можна пояснити різницею у вибірці проб та впливі розведення проб, узятих сухим тампоном, у транспортному середовищі. Проби, взяті сухим тампоном, можна тестувати лише один раз із використанням респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, а отже, тестування розходження результатів не було можливим для такого типу проб.

Висновок

Ці екстенсивні багатоцентрові дослідження мали на меті оцінити клінічні характеристики проби в UTM, а також рівноцінність характеристик проби, взятої сухим тампоном, і порівняно з характеристиками проби в UTM, в аналізі з респіраторною панеллю КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Установлено, що загальна клінічна чутливість проби в UTM становить 97,13 % (95 % ДІ, 96,42–97,73 %). Загальна клінічна специфічність становить 99,80 % (95 % ДІ, 99,76 %–99,84 %).

Загальна клінічна чутливість проби, узятої сухим тампоном, становить 94,71 % (95 % ДІ, 90,54–97,10 %). Загальна клінічна специфічність проби, взятої сухим тампоном, становила 99,60 % (95 % ДІ, 99,42 %–99,72 %).

Аналітичні показники

Нижченаведені аналітичні показники було продемонстровано за допомогою аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 використовує той самий аналітичний модуль, що й аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, тому КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 не впливає на ефективність.

Що стосується КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), були проведені спеціальні дослідження для демонстрації перенесення та повторюваності. Решта параметрів аналітичних показників було продемонстровано за допомогою аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) використовує той самий аналітичний модуль, що й аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, тому КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) не впливає на ефективність.

Чутливість (межа виявлення)

Аналітична чутливість, або межа виявлення (МВ), визначається як найнижча концентрація, за якої ≥ 95 % протестованих проб визначаються як позитивні.

Межа виявлення визначалася для кожного аналіту за допомогою вибраних штамів*, що представляють окремі патогени, які можна виявити за допомогою респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Модельовану матрицю проб мазків із носоглотки (людські клітини, культивовані в універсальному транспортному середовищі Соран UTM) для рідких проб у транспортному середовищі та модельовану матрицю проб, узятих сухим тампоном (людські клітини, культивовані в штучному NPS), для сухих тампонів підсилювали одним (1) або кількома патогенами та тестували в 20 повторях. У робочому процесі для рідкої проби використовується мазок із носоглотки, елюйований в універсальному транспортному середовищі, і перенесення 300 μ l (мкл) у картридж, тоді як процес із використанням сухого тампона дозволяє переносити мазок із носоглотки безпосередньо в картридж. Імітаційні проби на сухих тампонах було приготовано шляхом піпетування 50 μ l (мкл) кожного розведеного базового розчину, що містить вірус, та висушування на повітрі протягом принаймні 20 хвилин. Тампони було протестовано згідно з протоколом для проб, узятих сухим тампоном (сторінка 21).

* Через обмежений доступ до культивованих вірусів використовували синтетичний матеріал (gBlock) для встановлення межі виявлення з додаванням до клінічної негативної матриці для мішені вірусу SARS-CoV-2 та встановлення межі виявлення мішені бокавірусу в пробі, узятій сухим тампоном.

Окремі значення МВ для кожної цілі наведено в таблиці 7.

Таблиця 7. Значення МВ, отримані для різних мішеней респіраторних штамів у матриці проб мазків із носоглотки (вирощені клітини людини у Sorap UTM) та/або на сухому тампоні (вирощені клітини людини в штучному НФМ), протестовані за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

Патоген	Штам	Джерело	Концентрація	Частота
Грип А Н1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml (CEID ₅₀ /мл)	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)*	20/20
Грип А Н3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml (БҮО/мл)	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml (CEID ₅₀ /мл)*	20/20
Грип типу А, підтипу Н1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml (БҮО/мл)*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	20/20

* Протестовано за допомогою рідкої проби та імітаційних проб, узятих сухим тампоном.

Продовження на наступній сторінці

Таблиця 7 (продовження попередньої сторінки)

Патоген	Штам	Джерело	Концентрація	Частота
Грип типу В	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml (БУО/мл)	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050CEID ₅₀ /ml (CEID ₅₀ /мл)*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml (CEID ₅₀ /мл)	20/20
Коронавірус 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)*	20/20
Коронавірус OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	19/20
Коронавірус NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)*	20/20
Коронавірус HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300 [†]	19/20
	–	Clinical, S510	240 000 copies/ml (копій/мл)	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 copies/ml (копій/мл)	19/20
Вірус SARS-CoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 copies/ml (копій/мл)	20/20
	–	–	–	–
Вірус парагрипу 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)*	20/20
Вірус парагрипу 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)*	19/20
Вірус парагрипу 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)*	20/20
Вірус парагрипу 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)*	20/20
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл) [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml (БУО/мл) [‡]	20/20
Респіраторно-синцитіальний	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	20/20
Метапневмовірус людини	Peru6-2003 (тип B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)*	20/20
Аденовірус	GB (аденовірус B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	20/20
	RI-67 (аденовірус E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	20/20
	Аденоїд 75 (аденовірус C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	20/20
	Аденоїд 71	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	19/20
	Аденовірус C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	20/20
Аденовірус C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	20/20	

* Протестовано за допомогою рідкої проби та імітаційних проб, узятих сухим тампоном.

† Відносно розведення від концентрації базового розчину

‡ Дві різні партії одного використаного штаму.

Продовження на наступній сторінці

Таблиця 7 (продовження попередньої сторінки)

Патоген	Штам	Джерело	Концентрація	Частота розведення
Ентеровірус	/US/IL/14-18952 (ентеровірус D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)*	20/20
	Еховірус 6 (D-1 (Коксакі)	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	19/20
Риновірус	1059 (риновірус B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	20/20
	HGP (риновірус A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)*	20/20
	11757 (риновірус A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	20/20
	Тип 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл)	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml (ЦПД ₅₀ /мл) [‡]	19/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml (ВУО/мл) [‡]	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml (КУО/мл)	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/мл (КЗО/мл)	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 copies/ml (копій/мл)	19/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml (КУО/мл)*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000 [†]	19/20

* Протестовано за допомогою рідкої проби та імітаційних проб, узятих сухим тампоном.

[†] Відносне розведення від концентрації базового розчину.

[‡] Дві різні партії одного використаного штаму.

Робастність аналізу

Підтвердження робастності аналізу проводилося на основі показників внутрішнього контрольного зразка в клінічних пробах мазків із носоглотки. Тридцять (30) окремих мазків із носоглотки, у яких не виявлено жодних патогенних організмів, проаналізували за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx). Усі протестовані проби показали позитивний результат і ефективність внутрішнього контролю респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx).

Ексклюзивність (аналітична специфічність)

Дослідження ексклюзивності проводилося із застосуванням комп'ютерного моделювання та тестування *in vitro* з метою оцінювання аналітичної специфічності щодо виявлення респіраторних або нереспіраторних мікроорганізмів, виявлення яких не передбачено панеллю. Ці мікроорганізми включали зразки, які споріднені, але відрізняються від мікроорганізмів респіраторної панелі, або які могли бути наявними в пробах, зібраних у передбачуваній тестовій популяції. Вибрані мікроорганізми клінічно значущі (можуть колонізувати верхні дихальні шляхи чи викликати респіраторні симптоми) або належать до загальної шкірної флори, лабораторних забруднювачів чи мікроорганізмів, які з великою імовірністю інфікували більшу частину популяції.

Проби готували шляхом внесення потенційних перехресно реактивних мікроорганізмів у модельовану матрицю проб мазків із носоглотки в найвищій концентрації, яка можлива на основі посівного матеріалу мікроорганізмів, переважно 10^5 ЦПД₅₀/мл для вірусних мішеней і 10^6 КУО/мл для бактеріальних мішеней.

Певний рівень перехресної реактивності з видами *Bordetella* був передбачений попереднім аналізом послідовності та спостерігався під час тестування високих концентрацій *Bordetella holmesii* та деяких штамів *Bordetella bronchiseptica*. Відповідно до рекомендацій CDC для аналізів, які використовують IS481 як цільову область під час використання респіраторної панелі KBIАстат-ДКс (QIАстат-Dx) SARS-CoV-2, якщо значення СТ для *Bordetella pertussis* становить СТ >29, рекомендується підтверджувальний тест на специфічність. За високих концентрацій *Bordetella parapertussis* не було виявлено перехресної реактивності. Ген-мішень, що використовується для виявлення *Bordetella pertussis* (інсерційний елемент IS481), є транспозоном, який також присутній в інших видах *Bordetella*. У таблиці 8 наведено список протестованих патогенів.

Таблиця 8. Список випробуваних патогенів (аналітична специфічність)

Тип	Патоген	
Бактерії	<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>	
Віруси	Цитомегаловірус	Вірус простого герпесу типу 2
	Вірус Епштейна — Барр	Вірус кору
	Вірус простого герпесу типу 1	Паротит
Гриби	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Усі протестовані патогени показали негативний результат, а для мікроорганізмів, тестованих за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (за винятком *Bordetella holmesii* та деяких штамів *Bordetella bronchiseptica*, як описано вище) не спостерігалась перехресна реактивність.

Віртуальний аналіз проводили для всіх конструкцій праймерів і зондів, які входять до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, доводячи специфічну ампліфікацію і детектування мішеней без перехресної реактивності.

Для мішені вірусу SARS-CoV-2 було протестовано *in vitro* лише обмежену кількість мікроорганізмів (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, коронавірус MERS, коронавірус SARS). Перехресної реакції як *in silico*, так і *in vitro* не спостерігалось з будь-якими клінічно значущими патогенами (колонізуючими верхні дихальні шляхи або тими, що викликають респіраторні симптоми), загальною шкірною флорою, лабораторними забруднювачами чи мікроорганізмами.

Інклюзивність (аналітична реактивність)*

Дослідження інклюзивності проводилося з метою аналізу можливості виявлення різних штамів, які представляють генетичну різноманітність кожного цільового мікроорганізму респіраторної панелі («інклюзивні штами»). Штами інклюзивності включені в дослідження для всіх аналітів, що є репрезентативними для видів і типів різних мікроорганізмів (наприклад, було включено ряд штамів грипу А, виділених із різних географічних областей і в різні календарні роки). У таблиці 9 наведено список випробуваних у межах цього дослідження респіраторних патогенів.

* Не застосовується до мішені вірусу SARS-CoV-2 через наявність єдиного штаму під час дослідження.

Таблиця 9. Список випробуваних патогенних мікроорганізмів (аналітична реактивність)

Патоген	Підтип/серотип	Штам	Джерело
Грип типу А	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
Грип типу А	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
		Грип типу В	Недоступний
A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738		
A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736		
A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI		
H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI		
B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807		
B/FL/04/06	ATCC VR-1804		
B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295		
B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM		
B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI		
B/Maryland/1/59	ATCC VR-296		

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 9 Список випробуваних патогенних мікроорганізмів (аналітична реактивність) (продовження)

Патоген	Підтип/серотип	Штам	Джерело
Коронавірус 229E	Недоступний	Недоступний	ATCC VR-740
		Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавірус OC43	Недоступний	Недоступний	ATCC-1558
		Недоступний	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавірус NL63	Недоступний	Недоступний	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавірус HKU1	Недоступний	Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Парагрип 1	Недоступний	C35	ATCC VR-94
		Немає даних	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		Немає даних	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Парагрип 2	Недоступний	Greer	ATCC VR-92
		Недоступний	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Парагрип 3	Недоступний	C 243	ATCC VR-93
		Недоступний	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
Парагрип 4	A B B	Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		M-25	ATCC VR-1378
		CH 19503	ATCC VR-1377
PCB A	Недоступний	Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
PCB Б	Недоступний	Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Недоступний	ZeptoMetrix NATRSVB-ST

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 9 Список випробуваних патогенних мікроорганізмів (аналітична реактивність) (продовження)

Патоген	Підтип/серотип	Штам	Джерело
Метапневмовірус людини	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
Метапневмовірус людини	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
	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
Аденовірус В	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Недоступний	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Аденовірус С	C1	Аденоїд 71	ATCC VR-1
	C2	Недоступний	ATCC VR-846
	C5	Аденоїд 75	ATCC VR-5
	C6	Недоступний	ATCC VR-6
Аденовірус Е	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Бокавірус	Недоступний	Недоступний	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Недоступний	ZeptoMetrix MB-004 (серія 317954)
Ентеровірус А	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 9 Список випробуваних патогенних мікроорганізмів (аналітична реактивність) (продовження)

Патоген	Підтип/серотип	Штам	Джерело
Ентеровірус В	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
	Недоступний	Еховірус 6 (D-1 (Коксаки))	ATCC VR-241
Ентеровірус С	CV-A21	Куykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Ентеровірус D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Риновірус А	A1	Недоступний	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Недоступний	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
Риновірус В	B14	1059	ATCC VR-284
<i>S. pneumoniae</i>	Недоступний	CWL-029	ATCC VR-1310
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	Недоступний	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Недоступний	M129-B7	ATCC 29342
	Недоступний	Штам FH агента Eaton [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	Недоступний	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> підвид <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Недоступний підвид <i>Pneumophila/Philadelphia</i> -1	ZeptoMetrix MB-004 (серія 317955) ATCC 33152
<i>B. pertussis</i>	Недоступний	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Усі випробувані патогенні організми показали позитивні результати у випробуваній концентрації.

Множинні інфекції

Щоб дослідити можливість виявлення кількох аналітів респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в одній пробі мазка з носоглотки, було проведено дослідження множинних інфекцій.

В одній пробі поєднувалися високі та низькі концентрації різних мікроорганізмів. Вибір мікроорганізмів здійснювався на основі релевантності, поширеності та схеми картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 (розподілу цільових мікроорганізмів у різних реакційних камерах).

Аналіти вводили в модельовану матрицю проб мазків із носоглотки (культивовані людські клітини в універсальному транспортному середовищі) у високій (50 x MB) і низькій (5 x MB) концентраціях, а також тестували в різних комбінаціях. У таблиці 10 наведено комбінації інфекцій, випробувані в межах цього дослідження.

Таблиця 10. Список випробуваних комбінацій інфекцій

Патогени	Штам	Концентрація
Грип А/Н3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x MB
Аденовірус С5	Аденоїд 75	5 x MB
Грип А/Н3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x MB
Аденовірус С5	Аденоїд 75	50 x MB
Парагрип 3	C243	50 x MB
Грип А/Н1N1/2009	NY/03/09	5 x MB
Парагрип 3	C243	5 x MB
Грип А/Н1N1/2009	NY/03/09	50 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	50 x MB
Грип типу В	B/FL/04/06	5 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	5 x MB
Грип типу В	B/FL/04/06	50 x MB
Аденовірус С5	Аденоїд 75	50 x MB
Риновірус В, типу HRV-B14	1059	5 x MB
Аденовірус С5	Аденоїд 75	5 x MB
Риновірус В, типу HRV-B14	1059	50 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	50 x MB
Риновірус В, типу HRV-B14	1059	5 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	5 x MB
Риновірус В, типу HRV-B14	1059	50 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус В	9320	50 x MB
Бокавірус	Недоступний	5 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус В	9320	5 x MB
Бокавірус	Недоступний	50 x MB
Коронавірус OC43	Недоступний	50 x MB
Риновірус В, типу HRV-B14	1059	5 x MB
Коронавірус OC43	Недоступний	5 x MB
Риновірус В, типу HRV-B14	1059	50 x MB
Метапневмовірус людини В2	Regu6-2003	50 x MB
Парагрип 1	C-35	5 x MB
Метапневмовірус людини В2	Regu6-2003	5 x MB
Парагрип 1	C-35	50 x MB
Коронавірус 229Е	Недоступний	50 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	5 x MB
Коронавірус 229Е	Недоступний	5 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус А	A2	50 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус В	9320	50 x MB
Коронавірус NL63	Недоступний	5 x MB
Респіраторно-синцитіальний вірус В	9320	5 x MB
Коронавірус NL63	Недоступний	50 x MB

Усі випробувані множинні інфекції дали позитивний результат для двох патогенів, що комбінувалися в низьких і високих концентраціях. У результатах не спостерігається впливу через наявність множинних інфекцій.

Інтерферуючі речовини

У цьому дослідженні оцінювався вплив потенційних інтерферуючих речовин на ефективність респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx). Інтерферуючими вважаються як ендогенні, так і екзогенні речовини, які зазвичай перебувають у носоглотці або можуть потрапляти в мазки з носоглотки під час їх збору.

Для перевірки інтерферуючих речовин використовувався набір відібраних зразків, які охоплюють усі респіраторні патогенні мікроорганізми з панелі. Інтерферуючі речовини додали до відібраних зразків на рівні, який за прогнозом буде вищим за концентрацію речовини, яку, імовірно, буде виявлено в справжньому зразку мазка з носоглотки. Відібрані проби випробовували з і без додавання потенційного інгібітора для безпосереднього їх порівняння. Крім того, потенційні інгібітори додали до проб, негативних на патогенні мікроорганізми.

Жодна з досліджуваних речовин не впливала на внутрішній контрольний зразок або патогенні мікроорганізми, включені в комбінований зразок. У таблицях 11, 12 і 13 наведено концентрації інтерферуючих речовин, випробуваних для респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx).

Таблиця 11. Випробувані ендогенні речовини

Речовина	Концентрація
Геномна ДНК людини	50 ng/μL (нг/мкл)
Людська цільна кров	10 % в об'ємному відношенні
Муцин людини	0,5 % в об'ємному відношенні

Таблиця 12. Конкурентні випробувані мікроорганізми

Мікроорганізм (джерело)	Концентрація
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 CFU/mL (КУО/мл)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 CFU/mL (КУО/мл)
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 CFU/mL (КУО/мл)
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 CFU/mL (КУО/мл)
Вірус простого герпесу типу 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /mL (ЦПД ₅₀ /мл)
Цитомегаловірус людини (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /mL (ЦПД ₅₀ /мл)

Таблиця 13. Випробувані екзогенні речовини

Речовина	Концентрація
Назальний спрей Utabon® (протиабактериальний)	10 % в об'ємному відношенні
Назальний спрей Rhinomer® (водно-сольові розчини)	10 % в об'ємному відношенні
Тобраміцин	6 mg/mL (мг/мл)
Мупіроцин	2,5 % у відношенні маса/об'єм

Перенесення

З метою оцінювання потенційного перехресного забруднення між послідовними циклами з використанням респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 в аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise), було проведено дослідження перенесення інфекцій.

На одному аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 і двох аналізаторах КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) прогнали модельовані матриці проб мазків із носоглотки із чергуванням високопозитивних і негативних проб.

Перенесення між пробами в респіраторній панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 не спостерігалось.

Відтворюваність

Щоб підтвердити відтворюваність характеристик респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, було випробувано набір відібраних зразків, що склалися з низькоконцентрованих аналітів (3 x MB і 1 x MB) і негативних проб (рідкі проби в транспортному середовищі та сухі тампони).

Рідкі проби в транспортному середовищі тестували в паралельних аналізах із використанням різних партій картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), і тести виконувалися на різних аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 різними операторами в різні дні.

Відтворюваність і повторюваність впливатимуть на ціль вірусу SARS-CoV-2 таким самим чином, що й інші цільові мікроорганізми, що перевірялися в респіраторній панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx).

Таблиця 14. Список респіраторних патогенів, випробуваних на відтворюваність характеристик у рідких пробах у транспортному середовищі

Патоген	Штам
Грип А Н1	A/New Jersey/8/76
Грип А Н3	A/Virginia/ATCC6/2012
Грип А Н1Н1 (пандемічний)	A/SwineNY/03/2009
Грип типу В	B/FL/04/06
Коронавірус 229Е	Недоступний
Коронавірус ОС43	Недоступний
Коронавірус NL63	Недоступний
Коронавірус НКУ1	Недоступний
Вірус парагрипу тип 1	C35
Вірус парагрипу тип 2	Greer
Вірус парагрипу тип 3	C 243
Вірус парагрипу тип 4а	M-25
Риновірус	A16
Ентеровірус	/US/IL/14-18952 (ентеровірус D68)
Аденовірус	RI-67 (аденовірус Е4)
РСВ Б	9320
Металпневмовірус людини	Регу6-2003 (тип В2)
Бокавірус	Клінічний зразок
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (тип 1)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Таблиця 15. Зведена таблиця відсотка збігів позитивних результатів/відсотка збігів негативних результатів для випробування відтворюваності рідких проб у транспортному середовищі

Концентрація	Патоген	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
3 x MB	Грип А Н1*	Позитивний	20/20	100
	Коронавірус НКУ1	Позитивний	20/20	100
	PIV-2	Позитивний	20/20	100
	<i>S. pneumoniae</i>	Позитивний	20/20	100
	РСВ Б	Позитивний	20/20	100
1 x MB	Грип А Н1*	Позитивний	20/20	100
	Коронавірус НКУ1	Позитивний	19/20	95
	PIV-2	Позитивний	19/20	95
	<i>S. pneumoniae</i>	Позитивний	20/20	100
	РСВ Б	Позитивний	20/20	100
Негативний	Грип А Н1*	Негативний	80/80	100
	Коронавірус НКУ1	Негативний	80/80	100
	PIV-2	Негативний	80/80	100
	<i>S. pneumoniae</i>	Негативний	80/80	100
	РСВ Б	Негативний	80/80	100
3 x MB	Бокавірус	Позитивний	20/20	100
1 x MB	Бокавірус	Позитивний	20/20	100
Негативний	Бокавірус	Негативний	80/80	100
3 x MB	Грип типу В	Позитивний	20/20	100
	Коронавірус 229Е	Позитивний	20/20	100
	PIV-4а	Позитивний	20/20	100
	Ентеровірус D68	Позитивний	20/20	100
	Метапневмовірус людини В2	Позитивний	20/20	100
	<i>B. pertussis</i>	Позитивний	20/20	100
1 x MB	Грип типу В	Позитивний	19/20	95
	Коронавірус 229Е	Позитивний	20/20	100
	PIV-4а	Позитивний	20/20	100
	Ентеровірус D68	Позитивний	19/20	95
	Метапневмовірус людини В2	Позитивний	19/20	95
	<i>B. pertussis</i>	Позитивний	20/20	100
Негативний	Грип типу В	Негативний	80/80	100
	Коронавірус 229Е	Негативний	80/80	100
	PIV-4а	Негативний	80/80	100
	Ентеровірус D68	Негативний	80/80	100
	Метапневмовірус людини В2	Негативний	80/80	100
	<i>B. pertussis</i>	Негативний	80/80	100

* Частота виявлення стосується обох цільових патогенів — грипу А та Н1.

(продовження на наступній сторінці)

Таблиця 15 Зведена таблиця відсотка збігів позитивних результатів/відсотка збігів негативних результатів для випробування відтворюваності проб, узятих сухим тампоном (продовження)

Концентрація	Патоген	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
3 x MB	Грип А Н1N1 (пандемічний) [†]	Позитивний	20/20	100
	Коронавірус ОС43	Позитивний	20/20	100
	PIV-3	Позитивний	20/20	100
	Риновірус А16	Позитивний	20/20	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Позитивний	20/20	100
3 x MB	Грип А Н1N1 (пандемічний) [†]	Позитивний	20/20	100
	Коронавірус ОС43	Позитивний	20/20	100
	PIV-3	Позитивний	20/20	100
	Риновірус А16	Позитивний	20/20	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Позитивний	20/20	100
1 x MB	Грип А Н1N1 (пандемічний) [†]	Позитивний	20/20	100
	Коронавірус ОС43	Позитивний	20/20	100
	PIV-3	Позитивний	20/20	100
	Риновірус А16	Позитивний	20/20	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Позитивний	20/20	100
Негативний	Грип А Н1N1 (пандемічний) [†]	Негативний	80/80	100
	Коронавірус ОС43	Негативний	80/80	100
	PIV-3	Негативний	80/80	100
	Риновірус А16	Негативний	80/80	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Негативний	80/80	100
3 x MB	Грип А Н3 [‡]	Позитивний	20/20	100
	Коронавірус NL63	Позитивний	20/20	100
	PIV-1	Позитивний	20/20	100
	Аденовірус Е4	Позитивний	20/20	100
	<i>L. pneumophila</i>	Позитивний	20/20	100
1 x MB	Грип А Н3 [‡]	Позитивний	19/20	95
	Коронавірус NL63	Позитивний	20/20	100
	PIV-1	Позитивний	20/20	100
	Аденовірус Е4	Позитивний	20/20	100
	<i>L. pneumophila</i>	Позитивний	20/20	100
Негативний	Грип А Н3 [‡]	Негативний	80/80	100
	Коронавірус NL63	Негативний	80/80	100
	PIV-1	Негативний	80/80	100
	Аденовірус Е4	Негативний	80/80	100
	<i>L. pneumophila</i>	Негативний	80/80	100

* Частота виявлення стосується обох цільових патогенів — грипу А та Н1.

[†] Частота виявлення стосується обох цільових патогенів — грипу А та Н1/пандемічного.

[‡] Частота виявлення стосується обох цільових патогенів — грипу А та Н3.

Проби, взяті сухим тампоном, тестували в паралельних аналізах із використанням різних партій картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), і тести виконувалися на різних аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 різними операторами, в різних місцях та в різні дні.

Було вибрано репрезентативну панель патогенів, яка включає принаймні один РНК-вірус, один ДНК-вірус і одну бактерію, що охоплює всі (8) реакційних камер картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx[®]) SARS-CoV-2.

Таблиця 16. Список респіраторних патогенних організмів, випробуваних на відтворюваність характеристик у пробах, узятих сухим тампоном

Патоген	Штам
Грип типу В	V/FL/04/06
Коронавірус OC43	Недоступний
Вірус парагрипу тип 3	C 243
Риновірус	HGP (риновірус A2)
Аденовірус	GB (аденовірус B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
Вірус SARS-CoV-2	England/02/2020

Таблиця 17. Зведена таблиця відсотка збігів позитивних результатів/відсотка збігів негативних результатів для випробування відтворюваності проб, узятих сухим тампоном

Концентрація	Патоген	Лабораторія	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
3 x MB	Грип типу В	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100
		Усі	Позитивний	90/90	100
	Коронавірус OC4	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100
		Усі	Позитивний	90/90	100
	PIV-3	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100
		Усі	Позитивний	90/90	100

Таблиця 17. Зведена таблиця відсотка збігів позитивних результатів/відсотка збігів негативних результатів для випробування відтворюваності проб, узятих сухим тампоном

Концентрація	Патоген	Лабораторія	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
3 x MB	Грип типу В	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100
		Усі	Позитивний	90/90	100
	Коронавірус OC43	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100
		Усі	Позитивний	90/90	100
	PIV-3	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100
		Усі	Позитивний	90/90	100
	Риновірус	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100
		Усі	Позитивний	90/90	100
	Аденовірус	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100
		Усі	Позитивний	90/90	100
M. pneumoniae	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100	
	Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100	
	Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100	
	Усі	Позитивний	90/90	100	
Вірус SARS-CoV-2	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100	
	Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100	
	Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100	
	Усі	Позитивний	90/90	100	

Таблиця 17 (продовження)

Концентрація	Патоген	Лабораторія	Очікуваний результат	Частота виявлення	%, збіг з очікуваним результатом
1 x MB	Грип типу В	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100
		Усі	Позитивний	90/90	100
	Коронавірус ОС43	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100
		Усі	Позитивний	90/90	100
	PIV-3	Лабораторія 1	Позитивний	28/30	93,3
		Лабораторія 2	Позитивний	29/30	96,6
		Лабораторія 3	Позитивний	29/30	96,6
		Усі	Позитивний	86/90	95,6
Риновірус	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100	
	Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100	
	Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100	
	Усі	Позитивний	90/90	100	
1 x MB	Аденовірус	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100
		Усі	Позитивний	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	28/30	93,3
		Усі	Позитивний	88/90	97,8
	Вірус SARS-CoV-2	Лабораторія 1	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 2	Позитивний	30/30	100
		Лабораторія 3	Позитивний	30/30	100
		Усі	Позитивний	90/90	100
Негативний	Усі	Лабораторія 1	Негативний	690/690	100
		Лабораторія 2	Негативний	690/690	100
		Лабораторія 3	Негативний	690/690	100
		Усі	Негативний	2070/2070	100

Усі протестовані проби дали очікуваний результат (95–100 % збігів), підтверджуючи відтворюваність роботи респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx).

Випробування відтворюваності продемонструвало, що респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), оброблена в аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, надає високовідтворювані результати тестів, коли ті самі проби тестуються в кількох циклах протягом кількох днів у кількох місцях різними операторами, які використовують різні аналізатори КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 і кілька партій картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx).

Дослідження повторюваності було проведено на двох приладах КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) із використанням репрезентативного набору проб, що склалися з низькоконцентрованих аналітів (3 x МВ та 1 x МВ), доданих у штучну матрицю проб мазків із носоглотки, і негативних проб. Патогени, що було додано до позитивних проб, включали вірус грипу В, коронавірус ОС43, PIV3, риновірус, аденовірус, *M. pneumoniae* і вірус SARS-CoV-2. Проби тестували в паралельних аналізах із використанням двох партій картриджів. Дослідження включало тестування на восьми аналізаторах КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) для порівняння. Загалом було оброблено 183 повторів 1 x МВ позитивних проб, 189 повторів 3 x МВ позитивних проб та 155 повторів негативних проб. Загальні результати показали рівень виявлення відповідно 91,1–100,0 % та 100,0 % для проб з 1 x МВ і 3 x МВ. Негативні проби показали 100% негативних результатів для всіх аналітів панелі. Було доведено, що ефективність КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) еквівалентна ефективності аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

Стабільність проби

Було проведено дослідження стабільності проби з метою проаналізувати умови зберігання клінічних зразків (модельована матриця зразків для рідких проб у транспортному середовищі та проб узятих сухим тампоном), які планувалося досліджувати за допомогою респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Модельовану матрицю проб мазків із носоглотки (людські клітини, культивовані в універсальному транспортному середовищі Sorap UTM) підсилювали вірусним або

бактеріальним культуральним матеріалом низької концентрації (наприклад, 3 x MB). Проби зберігалися за таких умов для тестування:

- від 15 °C до 25 °C протягом 4 годин;
- від 2 °C до 8 °C протягом 3 днів;
- від –15 °C до –25 °C протягом 30 днів.
- від –70 °C до –80 °C протягом 30 днів.

Усі патогенні мікроорганізми були успішно виявлені за різних температур і тривалостей зберігання, що свідчить про стабільність проб за зазначених умов і тривалості зберігання.

Випробування стабільності проби в модельованій матриці зразків для транспортного середовища не проводилося конкретно для вірусу SARS-CoV-2. Однак випробування стабільності проб виконували з коронавірусами 229E, HKU1, OC43 та NL63, патогенами з тієї самої підродини вірусів, без впливу на ефективність через зберігання проб перед проведенням аналізу за наведеними вище умовами.

У модельовану матрицю зі штучними пробами мазків із носоглотки та клітинами HeLa додавали матеріал вірусної або бактеріальної культури низької концентрації (наприклад, 1 x MB і 3 x MB) перед додаванням на тампон (проба, узята сухим тампоном). Проби, узяті сухим тампоном, рекомендовано тестувати відразу після забору. Проте проводили додаткове тестування стабільності проб, щоб забезпечити додатковий час на доставку сухих тампонів із місця забору проб до приладу. Проби зберігалися за таких умов для тестування:

- від 15 °C до 25 °C протягом 45 хвилин;
- від 2 °C до 8 °C протягом 7 годин.

Усі патогенні мікроорганізми були успішно виявлені за різних температур і тривалостей зберігання, що свідчить про стабільність проб за зазначених умов і тривалості зберігання.

Додатки

Додаток А. Установлення файлу визначення аналізу

Перш ніж проводити тест із використанням картриджа до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, установіть файл визначення аналізу респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 на аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.

Примітка. Для КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) зверніться до служби технічної підтримки або до свого торгового представника, щоб завантажити нові файли визначення аналізу.

Примітка. Щоразу, коли випускається нова версія аналізу респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, перед тестуванням слід установлювати новий файл визначення аналізу респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Примітка. Файли визначення аналізів доступні на сайті www.qiagen.com. Перед установленням на аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 збережіть файл визначення аналізу (тип файлу **.asy**) на USB-носії. Цей USB-носіє має бути відформатовано файловою системою FAT32.

Щоб імпортувати нові аналізи з USB-носія на аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, виконайте такі дії:

1. Вставте USB-носіє, що містить файл визначення аналізу, в один із USB-портів на аналізаторі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.
2. Натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім виберіть **Assay Management** (Керування аналізами). Екран Assay Management (Керування аналізами) з'являється в області вмісту на дисплеї (рисунок 89).

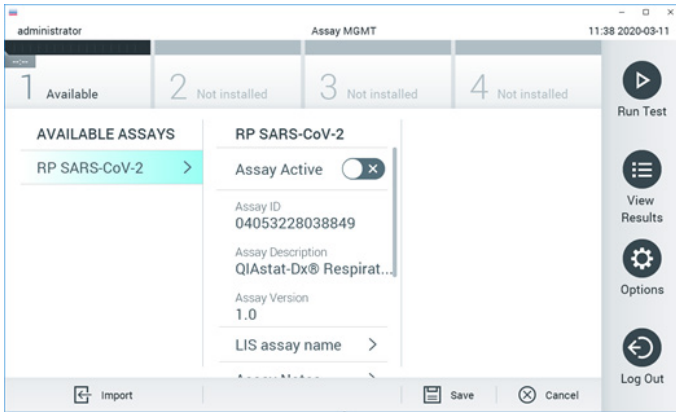


Рисунок 89. Екран Assay Management (Керування аналізами)

3. Натисніть піктограму **Import** (Імпортувати) у нижньому лівому куті екрана.
4. Виберіть відповідний файл аналізу, який слід імпортувати з USB-носія.
5. З'явиться діалогове вікно для підтвердження завантаження файлу.
6. Відобразиться діалогове вікно, у якому можна змінити поточну версію на нову. Натисніть кнопку **Yes** (Так), щоб змінити.
7. Аналіз стає активним, якщо натиснути кнопку **Assay Active** (Аналіз активний) (рис. 90).

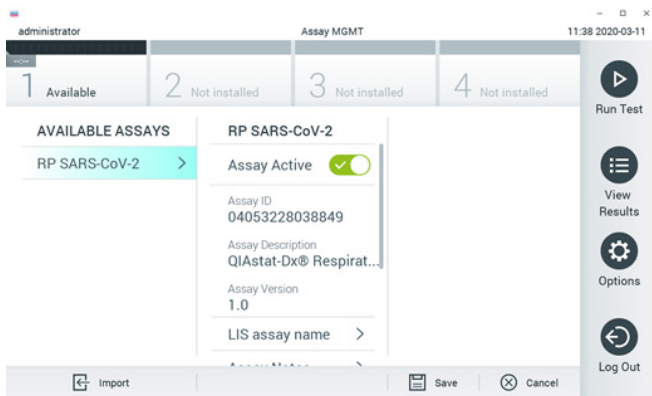


Рисунок 90. Активація аналізу.

8. Призначте активний аналіз користувачу. Для цього натисніть кнопку **Options** (Параметри), а потім — **User Management** (Керування користувачами). Виберіть користувача, який матиме право запускати аналіз. Потім виберіть **Assign Assays**

(Призначити аналізи) у розділі «User Options» (Параметри користувача). Увімкніть аналіз і натисніть кнопку Save (Зберегти) (рисунок 91).



Рисунок 91. Призначення активного аналізу.

Додаток Б. Словник

Крива ампліфікації. Графічне представлення даних мультиплексного аналізу в реальному часі RT-PCR.

Аналітичний модуль. Головний апаратний модуль аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 або КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, що відповідає за виконання тестів у картриджах до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Ним керує операційний модуль. До одного операційного модуля можна підключити кілька аналітичних модулів.

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0 складається з операційного й аналітичного модулів. Операційний модуль або операційний модуль PRO містить компоненти, які забезпечують підключення до аналітичного модуля, і дає змогу користувачеві взаємодіяти з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0. Аналітичний модуль містить апаратне та програмне забезпечення для дослідження й аналізу проб.

Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0. Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 складається з операційного модуля PRO й аналітичного модуля. Операційний модуль PRO містить компоненти, які забезпечують підключення до аналітичного модуля, і дає змогу користувачеві взаємодіяти з аналізатором КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0. Аналітичний модуль містить апаратне та програмне забезпечення для дослідження й аналізу проб.

КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise). Система QIAstat-Dx Rise Base — це діагностичний пристрій in-vitro для використання з аналізами КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) та аналітичними модулями QIAstat-Dx. Вона забезпечує повну автоматизацію від підготовки проби до виявлення real-time PCR для молекулярних застосувань. Система може працювати як у режимі довільного доступу, так і пакетного тестування, а пропускна здатність системи може бути збільшена до 160 тестів на день за допомогою включення до 8 аналітичних модулів. Система також включає передній відсік для кількох тестів, який може вмістити до 18 тестів одночасно, і відсік для відходів, щоб автоматично утилізувати виконані тести, підвищуючи ефективність автоматичної роботи системи.

Картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2. Автономний одноразовий пластиковий пристрій з усіма попередньо завантаженими

реагентами, необхідними для виконання повністю автоматизованих молекулярних аналізів для виявлення респіраторних патогенів.

IЗ. Інструкція із застосування.

Головний порт. Отвір для транспортування рідких проб у транспортному середовищі в картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Нуклеїнові кислоти. Біополімери, або невеликі біомолекули, що складаються з нуклеотидів, які є мономерами, складеними з трьох компонентів: 5-вуглецевого цукру, фосфатної групи та азотистої основи.

Операційний модуль (ОМ). Спеціальне апаратне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0, що надає інтерфейс користувача для 1–4 аналітичних модулів (АМ).

Операційний Модуль PRO (ОМ PRO). Спеціальне апаратне забезпечення аналізатора КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0, що надає інтерфейс користувача для 1-4 аналітичних модулів (АМ).

ПЛР. Полімеразна ланцюгова реакція

ЗТ. Зворотна транскрипція

Порт для тампона. Отвір для сухих тампонів у картриджі до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2.

Користувач. Людина, що використовує аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0/КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0 або картридж до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 за призначенням.

Додаток В. Відмова від гарантій

ЗА ВИНЯТКОМ ВИПАДКІВ, ПЕРЕДБАЧЕНИХ В УМОВАХ І ПОЛОЖЕННЯХ ПРОДАЖУ КАРТРИДЖА ДО РЕСПІРАТОРНОЇ ПАНЕЛІ КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, КОМПАНІЯ QIAGEN НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ТА ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ПРЯМИХ АБО НЕПРЯМИХ ГАРАНТІЙ, ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ КАРТРИДЖА ДО РЕСПІРАТОРНОЇ ПАНЕЛІ КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2, ВКЛЮЧНО З ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ АБО ГАРАНТІЯМИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПРОДАЖУ, ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНОЇ МЕТИ АБО ПОРУШЕННЯ БУДЬ-ЯКОГО ПАТЕНТУ, АВТОРСЬКОГО ПРАВА АБО ІНШОГО ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ В БУДЬ-ЯКІЙ ТОЧЦІ СВІТУ.

Посилання

1. Центри контролю та профілактики захворювань (CDC). Національний центр імунізації та респіраторних захворювань (NCIRD). Вебсайт відділу вірусних захворювань (DVD).
2. Всесвітня організація охорони здоров'я. Інформаційний бюлетень ВООЗ № 221, листопад 2016 р. Грип (сезонний). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Дата перегляду: листопад 2016 р.
3. Вебсайт Flu.gov. Про грип. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Центри контролю та профілактики захворювань (CDC). Захворювання та стани: віруси парагрипу людини (ВПЛ). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Центри контролю та профілактики захворювань (CDC). Захворювання та стани: респіраторно-синцитіальна вірусна інфекція (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Центри контролю та профілактики захворювань (CDC). Захворювання та стани: аденовіруси. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Центри контролю та профілактики захворювань (CDC). Захворювання та стани: ентеровірус неpolіомієлітний. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Центри контролю та профілактики захворювань (CDC). Захворювання та стани: інфекція *Mycoplasma pneumoniae*. www.cdc.gov/pneumonia /atypical/mycoplasma/index.html
9. Центри контролю та профілактики захворювань (CDC). Захворювання та стани: кашлюк (коклюш). www.cdc.gov/pertussis/
10. Інститут клінічних і лабораторних стандартів (CLSI) *Захист працівників лабораторії від професійних інфекцій; Затверджена настанова (M29)*.
11. BLAST: засіб пошуку основного локального вирівнювання. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, AJ (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens (Аргумент і контраргумент: великі мультиплексні панелі ПЛР повинні

бути тестами першої лінії для виявлення респіраторних і кишкових патогенів).
J Clin Microbiol **53**(10), 3110–3115.

13. Центри контролю та профілактики захворювань (CDC). Захворювання та стани: коронавірус (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Умовні позначення

У зазначеній нижче таблиці описано умовні позначення, які можуть відображатися на маркуванні або в цьому документі.



Містить реагенти, достатні для проведення <N> реакцій



Використати до



Медичний пристрій для діагностики in vitro



Номер за каталогом



Номер партії



Номер матеріалу (тобто маркування компонентів)



Призначений для верхніх дихальних шляхів

Rn

R означає редакцію довідника, а n — номер редакції



Обмеження температури



Виробник



Див. інструкцію із застосування



Застереження



Маркування CE (європейська відповідність)



Серійний номер



Не використовувати повторно



Тримати подалі від сонячного світла



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Глобальний ідентифікаційний номер одиниці товару

Інформація для оформлення замовлення

Продукт	Вміст	Кат. №
Респіраторна панель КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2	Для 6 тестів: 6 індивідуально запованих картриджів до респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2 та 6 індивідуально запованих піпеток для перенесення	691214
Супутні продукти		
Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 1.0.	1 аналітичний модуль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), 1 операційний модуль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) і відповідне апаратне та програмне забезпечення для використання картриджів для аналізу КВІАстат-ДКс із метою проведення молекулярного аналізу	9002824
Аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0.	1 аналітичний модуль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx), 1 операційний модуль КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) PRO та відповідне апаратне та програмне забезпечення для використання картриджів для аналізу КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) із метою проведення молекулярного аналізу	9002828
КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise)	1 пристрій КВІАстат-ДКс Райз (QIAstat-Dx Rise) і відповідне апаратне та програмне забезпечення для використання картриджів для аналізу КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) із метою проведення молекулярного аналізу	9003163

Оновлену інформацію про ліцензії та застереження щодо конкретних продуктів дивіться у відповідному довіднику до набору компанії QIAGEN або посібнику користувача. Довідники до наборів QIAGEN і посібники користувача можна отримати за посиланням www.qiagen.com або замовити через службу технічної підтримки чи в місцевого дистриб'ютора QIAGEN.

Історія редакцій документа

Дата	Зміни
Версія 2, Редакція 1	Випуск програмного забезпечення версії 2.2
Версія 2, Редакція 2	Включено аналізатор КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) 2.0

Обмежена ліцензійна угода на використання респіраторної панелі КВІАстат-ДКс (QIAstat-Dx) SARS-CoV-2

Використання цього продукту означає згоду покупця або користувача продукту з наведеними нижче умовами.

1. Продукт може використовуватися виключно відповідно до протоколів, що надаються з продуктом, і цього довідника, а також лише з компонентами, що містяться в наборі. Компанія QIAGEN не надає жодних ліцензій щодо будь-якої своєї інтелектуальної власності на використання компонентів цього набору з будь-якими компонентами, які не входять до цього набору (або додавання до них), за винятком випадків, описаних у протоколах, що надаються з продуктом, у цьому посібнику й додаткових протоколах, доступних на сайті www.qiagen.com. Деякі з цих додаткових протоколів надано користувачами QIAGEN для користувачів QIAGEN. Ці протоколи не проходили ретельної перевірки та не оптимізовані компанією QIAGEN. Компанія QIAGEN не гарантує, що ці протоколи не порушують права третіх сторін.
2. За винятком чітко визначених ліцензій, компанія QIAGEN не гарантує, що цей набір і (або) його використання не порушують права третіх сторін.
3. Цей набір і його компоненти ліцензовані на одноразове використання та не підлягають повторному використанню, ремонту або перепродажу.
4. Компанія QIAGEN у прямій формі відмовляється від будь-яких інших ліцензій, прямих або непрямих, за винятком тих, які безпосередньо зазначені.
5. Покупць і користувач набору погоджуються не вчиняти та не дозволяти іншим вчиняти будь-які дії, які можуть призвести до порушення наведених вище умов або сприяти цьому. Компанія QIAGEN може застосовувати заборони цієї Обмеженої ліцензійної угоди в будь-якому суді та зобов'язана відшкодувати всі свої слідчі й судові витрати, включно з витратами на адвоката, на будь-які дії із забезпечення виконання цієї Обмеженої ліцензійної угоди або будь-яких її прав інтелектуальної власності, пов'язаних із набором та/або його компонентами.

Оновлені ліцензійні умови див. на сайті www.qiagen.com.

Товарні знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); Ulabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Зареєстровані назви, торговельні марки тощо, які використовуються в цьому документі, навіть якщо їх спеціально не позначено як такі, не мають розглядатися як незахищені законом.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © QIAGEN, 2022 р. Усі права захищено.

Замовлення на сайті www.qiagen.com/shop | Технічна підтримка support.qiagen.com |
Вебсайт www.qiagen.com