

2024. január

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Respiratory SARS-CoV-2 Panel használati útmutató (kézikönyv)



2. verzió

In vitro diagnosztikai használatra

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 és QIAstat-Dx Rise készülékkel való  
használatra tervezték.



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1

# Tartalomjegyzék

Alkalmazási terület .....	5
Összefoglaló és magyarázat .....	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta leírása .....	6
Kórokozókra vonatkozó információk.....	8
Az eljárás elve .....	10
A folyamat leírása .....	10
A minták levétele és kazettába való betöltése.....	11
Minta-előkészítés, nukleinsav-amplifikáció és kimutatás .....	13
Szállított anyagok .....	14
A kit tartalma .....	14
Szükséges, de nem biztosított anyagok .....	15
Figyelmeztetések és óvintézkedések .....	16
Biztonsági információk .....	16
Óvintézkedések.....	18
A kazetták tárolása és kezelése .....	19
A minták kezelése, tárolása és előkészítése .....	19
Transzport tápközegbe levett folyékony minták .....	19
Száras tamponminták .....	20
Belső kontroll.....	20
Protokoll: Száras tamponminták.....	21
Mintavétel, -szállítás és -tárolás .....	21
Minta betöltése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába.....	21
Teszt futtatása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken .....	25

Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken .....	32
Protokoll: Transzport tápközegbe levett folyékony minták .....	46
Mintavétel, -szállítás és -tárolás .....	46
Teszt futtatása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken .....	51
Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken .....	58
Minták priorizálása .....	70
Folyamatban lévő minta futtatásának megszakítása .....	73
Az eredmények értelmezése .....	76
Eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléssel .....	76
Az eredmények értelmezése a QIAstat-Dx Rise készüléssel .....	88
Minőség-ellenőrzés .....	92
Korlátozások .....	92
Teljesítményjellemzők .....	94
Klinikai teljesítmény .....	94
Analitikai teljesítmény .....	102
Az assay robusztussága .....	105
Exkluzivitás (analitikai specificitás) .....	106
Inkluzivitás (analitikai reaktivitás)* .....	108
Társfertőzések .....	112
Zavaró anyagok .....	114
Átszennyezés .....	115
Reprodukálhatóság .....	115
A minták stabilitása .....	122
Függelékek .....	124
„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése .....	124

„B” függelék: Kifejezések jegyzéke .....	127
„C” függelék: Felelősségkizárás .....	129
Hivatkozás .....	130
Szimbólumok .....	131
Rendelési információk .....	132
A dokumentum átdolgozási előzményei .....	134

# Alkalmazási terület

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

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

\* A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kimutatja, de nem differenciálja az enterovírust és a rhinovírust.

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

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

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

In vitro diagnosztikai használatra.

# Összefoglaló és magyarázat

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

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

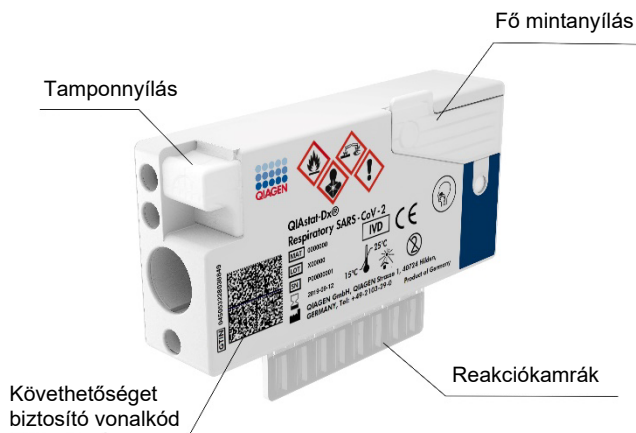
A teszt teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens előre be van töltve a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta különálló zárt részeibe. A felhasználónak nem kell a reagensekkel dolgoznia, illetve nem kerül velük közvetlen kapcsolatba. A teszt során a reagensek kezelése a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

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

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

- A belső kontroll újraszuszpendálása
- A sejtek mechanikus és/vagy vegyi úton történő lízise
- Membránalapú nukleinsav-tisztítás
- A tisztított nukleinsav liofilizált mesterkeverék-reagenssel való elegyítése
- Az eluátum/mesterkeverék megadott alikvotjainak kimérése a különböző reakciókamrákba
- A multiplex real-time RT-PCR-vizsgálat elvégzése minden egyes reakciókamrában.

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



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

# Kórokozókra vonatkozó információk

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

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

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

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



**1. táblázat. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel segítségével kimutatott kórokozók**

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

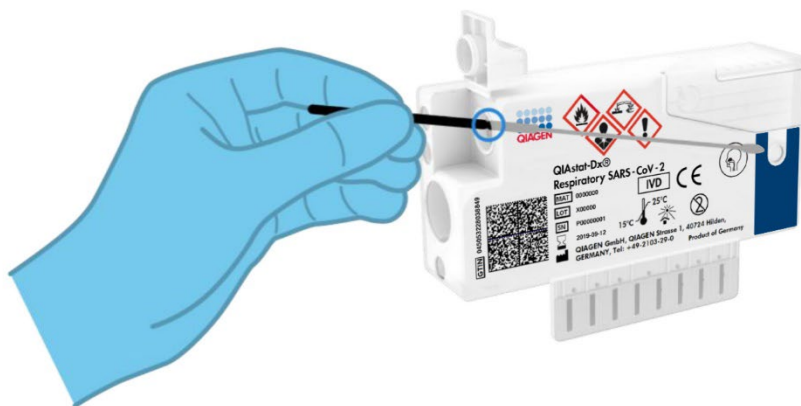
**Megjegyzés:** A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kimutatja, de nem differenciálja az enterovírust és a rhinovírust.

# Az eljárás elve

## A folyamat leírása

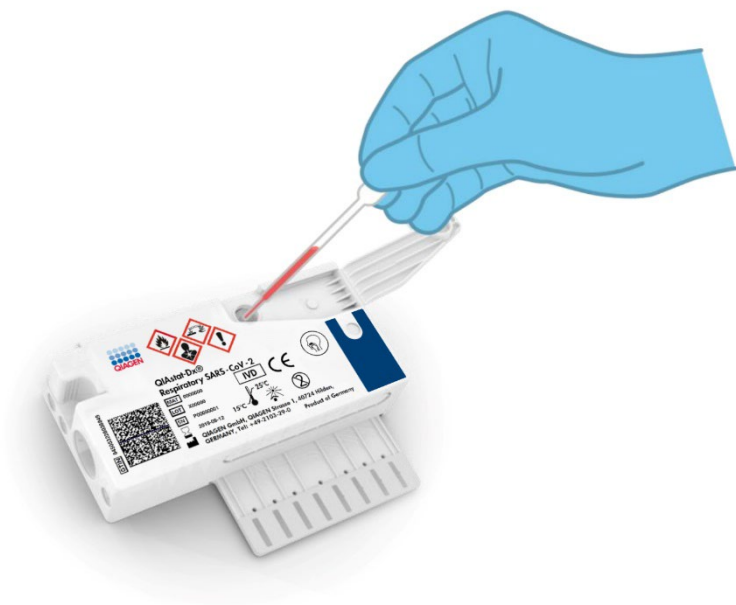
A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel diagnosztikai tesztszerei a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készüléken végezhető el. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és QIAstat-Dx Rise készülék valamennyi minta-előkészítési és elemzési lépést automatikusan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

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



**2. ábra.** A száraz tamponminta behelyezése a tamponnyílásba.

**2. opció:** A transzport tápközegbe levett folyékony minták bemérése a fő mintanyílásba transzferpipetta segítségével (3. ábra).



**3. ábra.** Transzport tápközegbe levett folyékony minták bemérése a fő mintanyílásba.

## A minták levétele és kazettába való betöltése

A minták levételét, majd betöltését a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába csak a biológiai minták biztonságos kezelésében jártas személyek végezhetik.

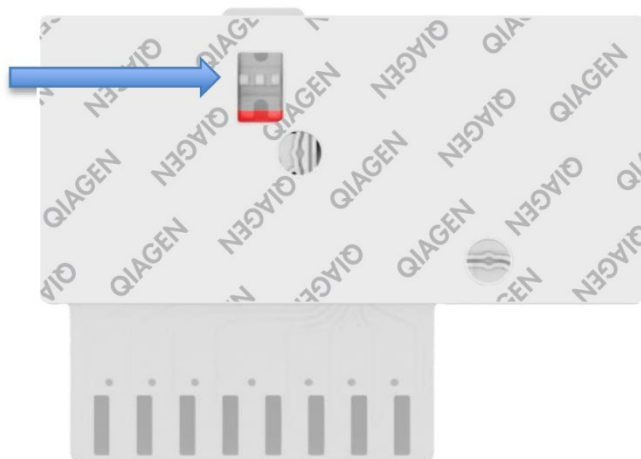
A felhasználó által elvégzendő művelet az alábbi lépésekből áll:

1. Egyszer használatos nazopharingeális tamponminta vétele.
2. Csak transzport tápközegbe levett folyékony minták esetében a nazopharingeális tampon behelyezése transzport tápközeggel töltött egyszer használatos csőbe.
3. A mintával kapcsolatos információk felírhatók kézzel, vagy a mintaadatokat tartalmazó címke felragasztható a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta tetejére.

4. A minta betöltése manuálisan történik a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába:

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

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



4. ábra. Mintaellenőrző ablak (kék nyíl).

5. A minta vonalkódját és a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta vonalkódját szkennelje be a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy QIAstat-Dx Rise készülékbe.
6. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát helyezze be a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy QIAstat-Dx Rise készülékbe.
7. Indítsa el a tesztet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vagy QIAstat-Dx Rise készüléken.

## Minta-előkészítés, nukleinsav-amplifikáció és kimutatás

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

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

# Szállított anyagok

## A kit tartalma

<b>QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel</b>	
<b>Katalógusszám</b>	<b>691214</b>
<b>Tesztek száma</b>	<b>6</b>

---

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

Transfer pipettes (Transzferpipetták)† 6

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

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

# Szükséges, de nem biztosított anyagok

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

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

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

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

# Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra.

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel csak a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a QIAstat-Dx Rise készülék használatára kiképzett laboratóriumi szakemberek által használható.

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

## Biztonsági információk

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

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



- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Amerikai Egyesült Államok)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Egyesült Királyság)

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

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

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

## Óvintézkedések

A következő veszélyességi és biztonsági jelzések vonatkoznak a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel összetevőire.



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

# A kazetták tárolása és kezelése

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

A sérült kazetták kezeléséről a Biztonsági információk fejezetben tájékozódhat.

# A minták kezelése, tárolása és előkészítése

## Transzport tápközegbe levett folyékony minták

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

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

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

## Száraz tamponminták

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

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

## Belső kontroll

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

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

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

# Protokoll: Száraz tamponminták

## Mintavétel, -szállítás és -tárolás

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

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

**Megjegyzés:** mind a QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, mind pedig a QIAstat-Dx Rise készüléknél alkalmazható

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

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



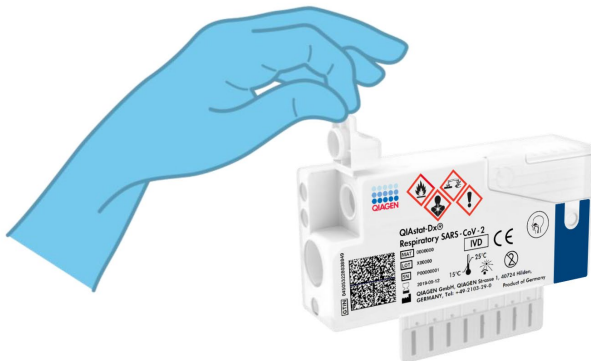
5. ábra. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta kinyitása.

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



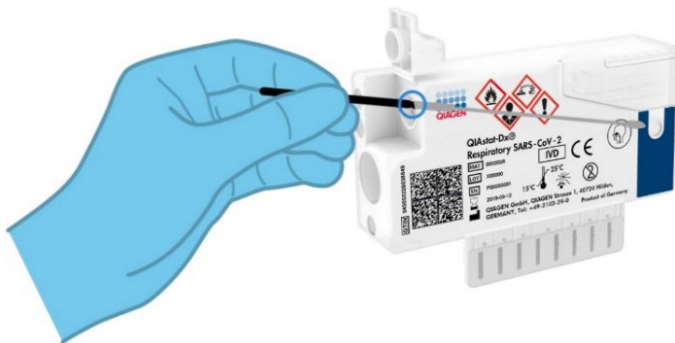
**6. ábra. A mintaadatok elhelyezése a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta tetején.**

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



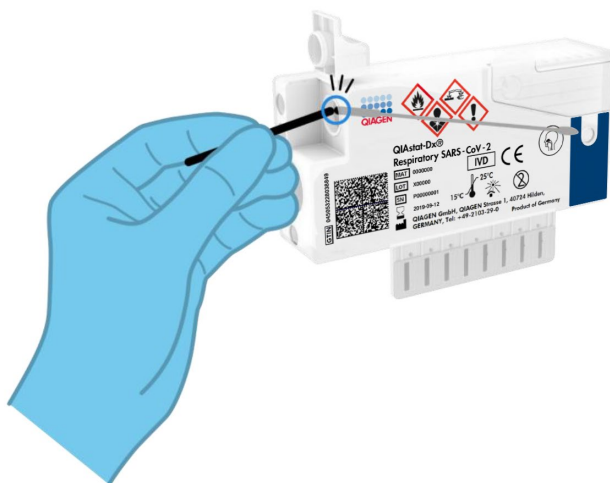
**7. ábra. A minta bejuttatására szolgáló tamponnyílás fedelének felnyitása.**

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



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

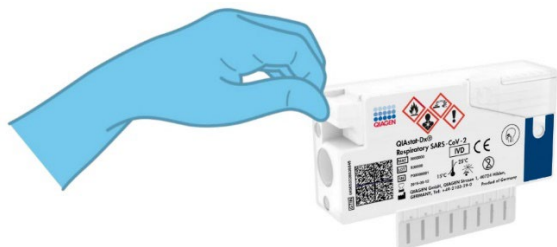
6. Törje el a tampon pálcáját a törésvonal mentén, hogy a pálcás tampon többi része a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettában maradjon (9. ábra).



9. ábra. A tampon palcájának eltörése.

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

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



10. ábra. A tamponnyílás fedelének bezárása.



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

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

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

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

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

4. Ha az assay-definíciós fájl szoftvere még nincs telepítve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre, a teszt futtatása előtt kövesse a telepítési utasításokat (további információkért lásd „„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése”).
5. Nyomja meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék érintőképernyőjének jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.
6. Amikor megjelenik az utasítás, szkenelje be a nazopharingeális tamponminta mintaazonosító vonalkódját (a tamponpálca blisztercsomagolásán található), vagy a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta tetején található mintaadat-vonalkódot (lásd 3) a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék integrált elülső vonalkódozása segítségével (11. ábra).

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

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

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



**11. ábra. A mintaazonosító vonalkódjának beszkennelése.**

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

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



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

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

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

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

**TEST DATA**

Sample ID  
2430362

Assay Type  
RP SARS-Co

Sample Type

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

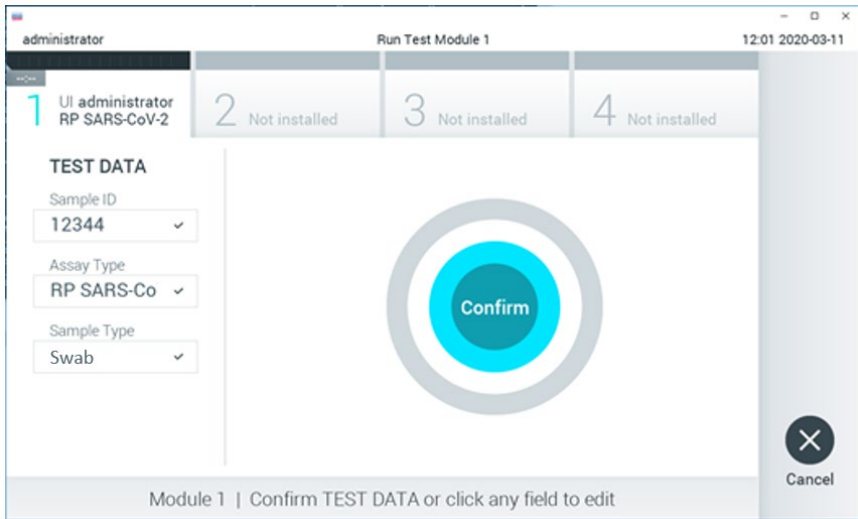
Select Sample Type

Cancel

13. ábra. A mintatípus kiválasztása.

9. Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő adatmezőt, majd szerkeszti a megadott információt.

10. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a vizsgálat (14. ábra).



14. ábra. Az adatbevitel megerősítése.

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

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



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

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

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

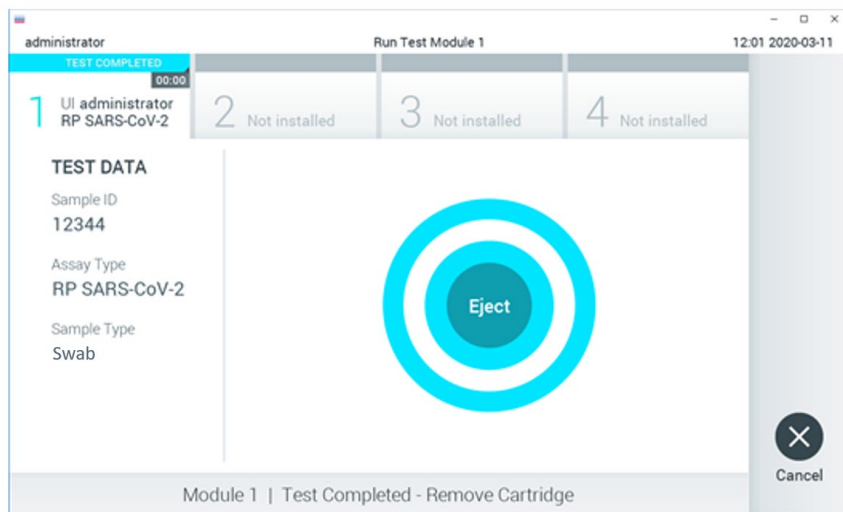
**Megjegyzés:** A vizsgálat egészen eddig a pontig megszakítható az érintőképernyő jobb alsó sarkában található **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával.

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


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

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

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



16. ábra. Az Eject (Kiadás) képernyő.

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

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

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

**Megjegyzés:** A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használatára vonatkozóan további információkat a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyv*ben talál.

**Megjegyzés:** A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék használatára vonatkozóan további információkat a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyv*ben talál.

## Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken

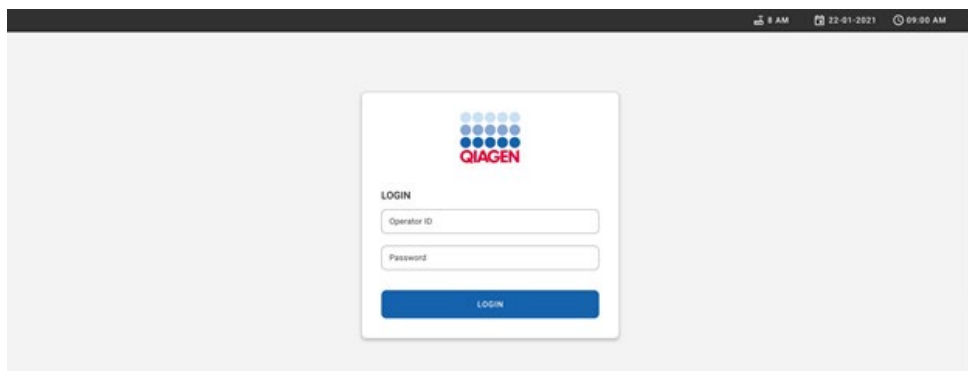
**Megjegyzés:** Az ebben a szakaszban bemutatott ábrák csak példaként szolgálnak, és az egyes assay-knél eltérőek lehetnek.

### A QIAstat-Dx Rise készülék indítása

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

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

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



17. ábra. Login (Bejelentkezés) képernyő

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



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

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

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

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

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



### 18. ábra. Mintaazonosító vonalkód elhelyezése

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

**Megjegyzés:** A minták QIAstat-Dx Rise készüléken való feldolgozásához a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát el kell látni egy géppel olvasható mintaazonosító vonalkóddal.



19. ábra. Mintaazonosító vonalkód elhelyezése

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

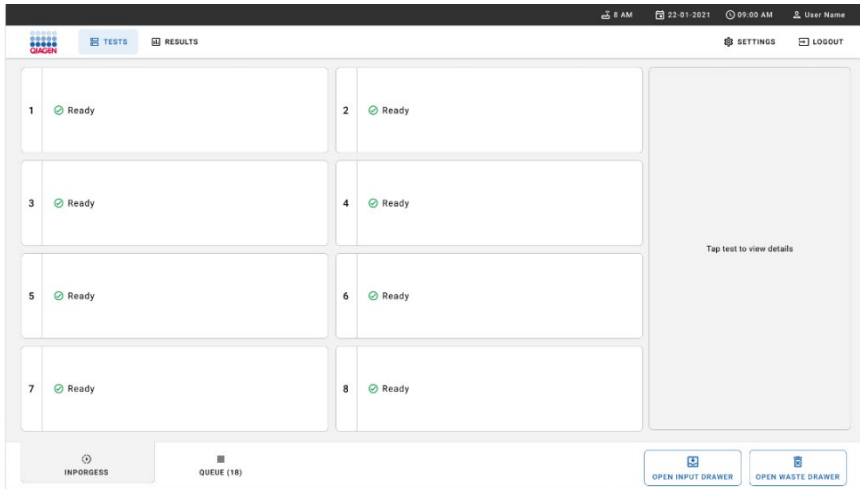
Győződjön meg róla, hogy a vonalkód minősége megfelelő. A rendszer C vagy jobb nyomtatási minőséget tud olvasni az ISO/IEC 15416 (lineáris) vagy ISO/IEC 15415 (2D) szabványokban meghatározottak szerint.

## A tesztfuttatás eljárása

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

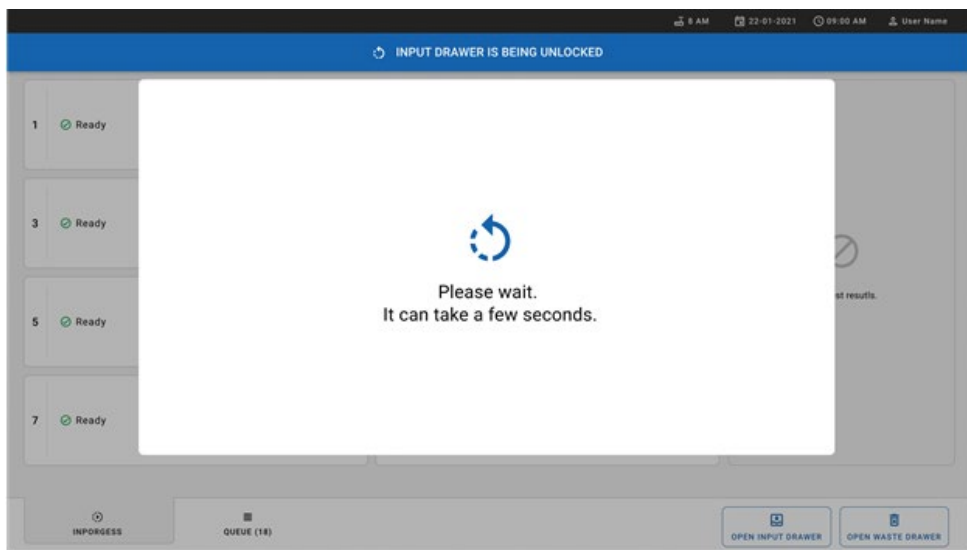
1. Nyomja meg a fő tesztképernyő jobb alsó sarkában lévő **OPEN WASTE DRAWER** (Hulladékfiók kinyitása) gombot (20. ábra).
2. Nyissa ki a hulladékfiókot, és vegye ki az előző futtatásokból származó, használt kazettákat. Ellenőrizze, nem található-e kiömlött folyadék a hulladékfiókban. Szükség esetén tisztítsa meg a hulladékfiókot a *QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyv* Karbantartás című szakaszában leírtak szerint.

3. A kazetták eltávolítása után csukja be a hulladékfiókot. A rendszer beszkenneleli a tálcát, és visszatér a fő képernyőre (20. ábra). Ha a tálcát karbantartási célokból eltávolították, a fiók becsukása előtt győződjön meg róla, hogy azt helyesen helyezték be.
4. Nyomja meg a képernyő jobb alsó sarkában lévő **OPEN INPUT DRAWER** (Bemeneti fiók kinyitása) gombot (20. ábra).



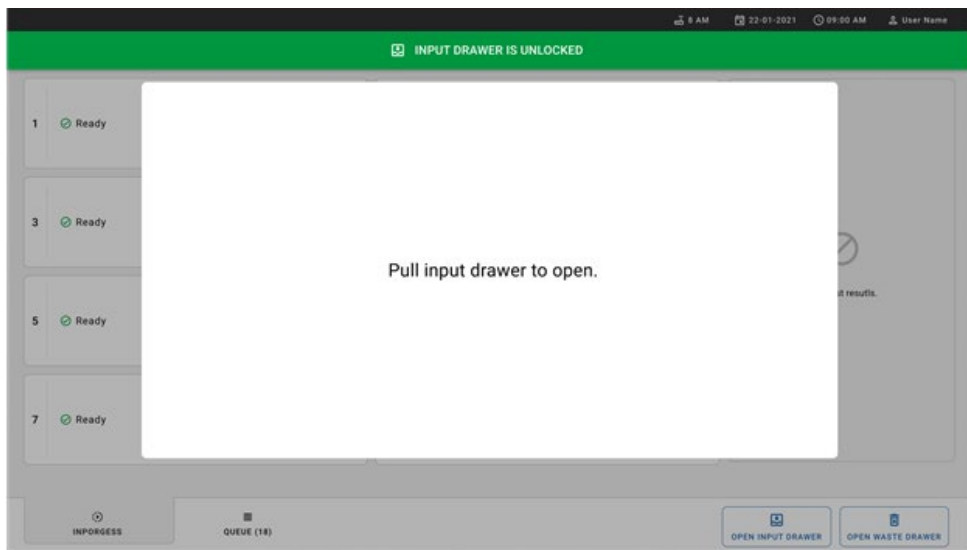
20. ábra. Fő tesztképernyő.

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



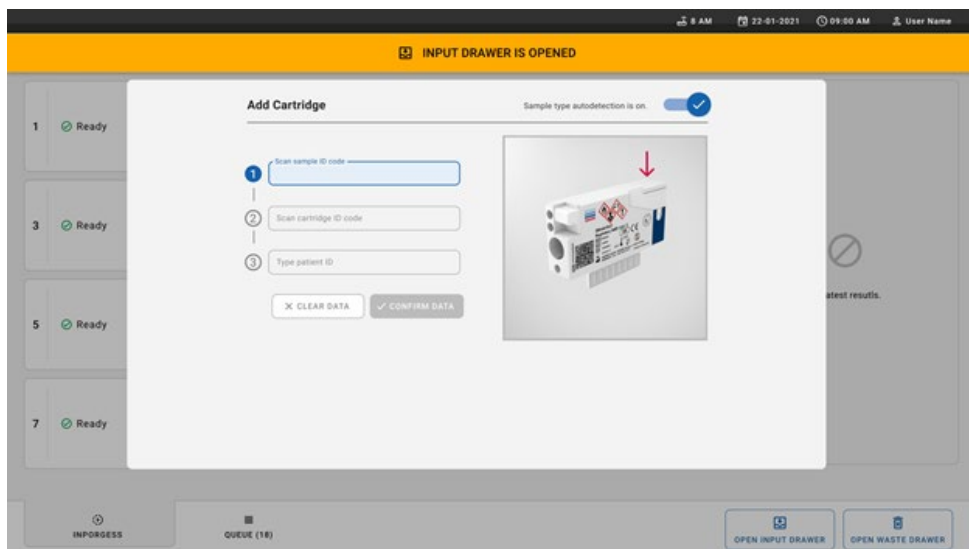
21. ábra. Input drawer waiting (Bemeneti fiók várakozik) párbeszédpanel.

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



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

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



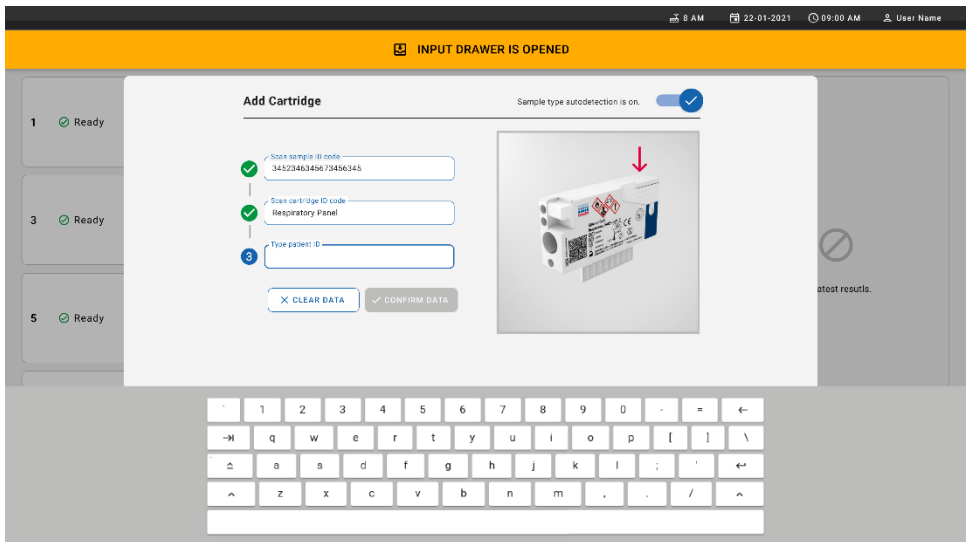
23. ábra. Scan sample ID (Szkenelje be a mintaazonosítót) képernyő.

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

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

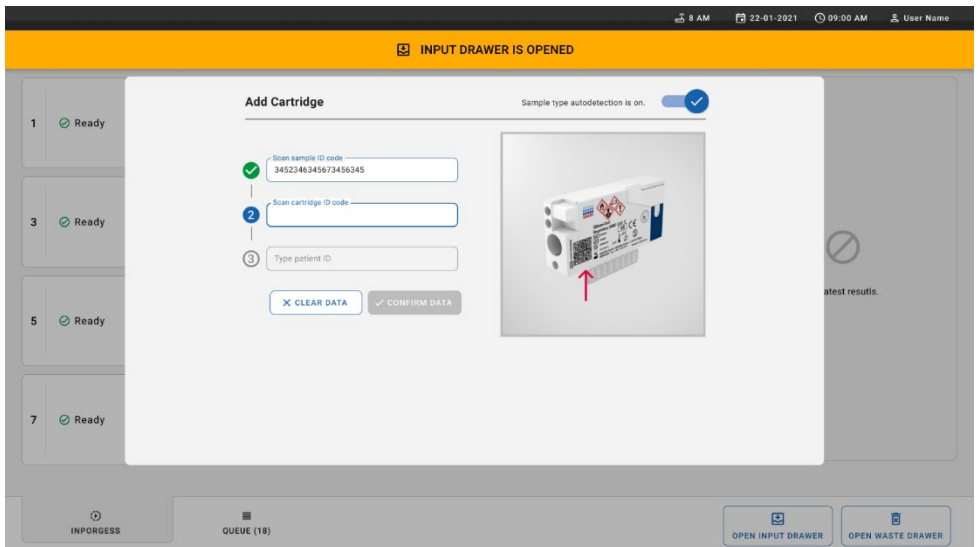
9. Ha a **Sample type autodetection** (Mintatípus automatikus észlelése) lehetőség **off** (ki) értékre van állítva, lehetséges, hogy manuálisan kell kiválasztania a megfelelő mintatípust (ha az adott assay esetében ez alkalmazható).

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

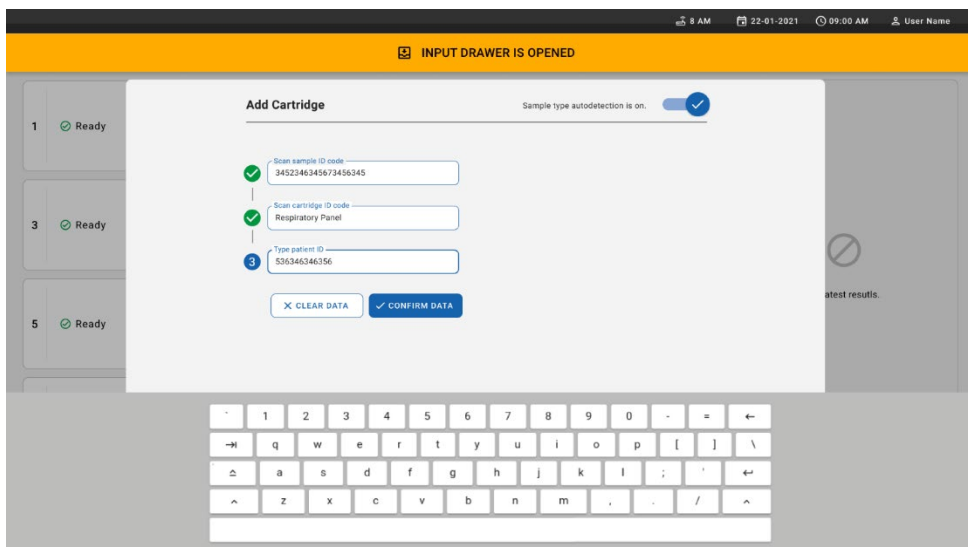


24. ábra. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta azonosítójának beszkenelése.

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

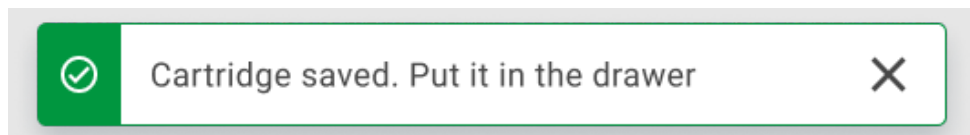


25. ábra. Patient ID (A betegazonosító beírása).



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

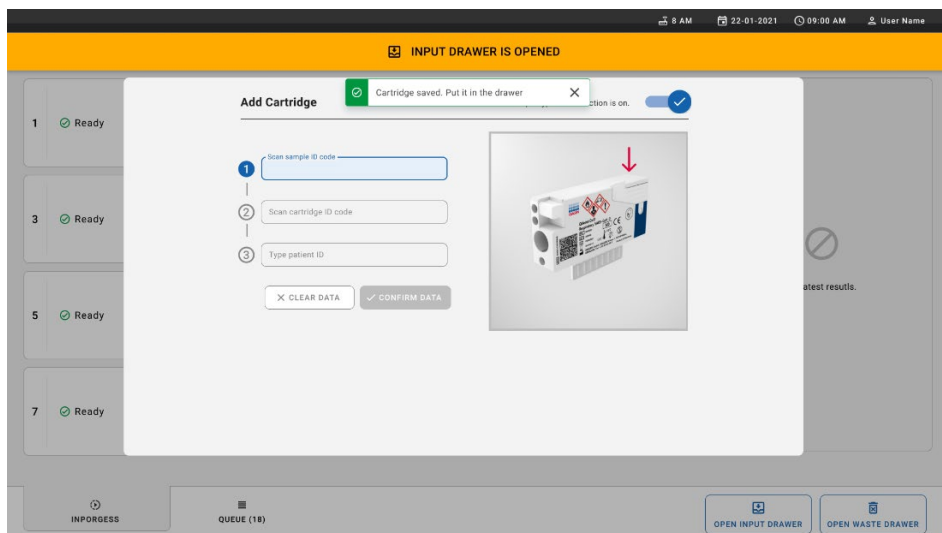
11. Sikeres beszkenelés után a következő párbeszédpanel jelenik meg egy rövid időre a képernyő tetején (27. ábra).



27. ábra. Cartridge saved (Kazetta mentve) képernyő

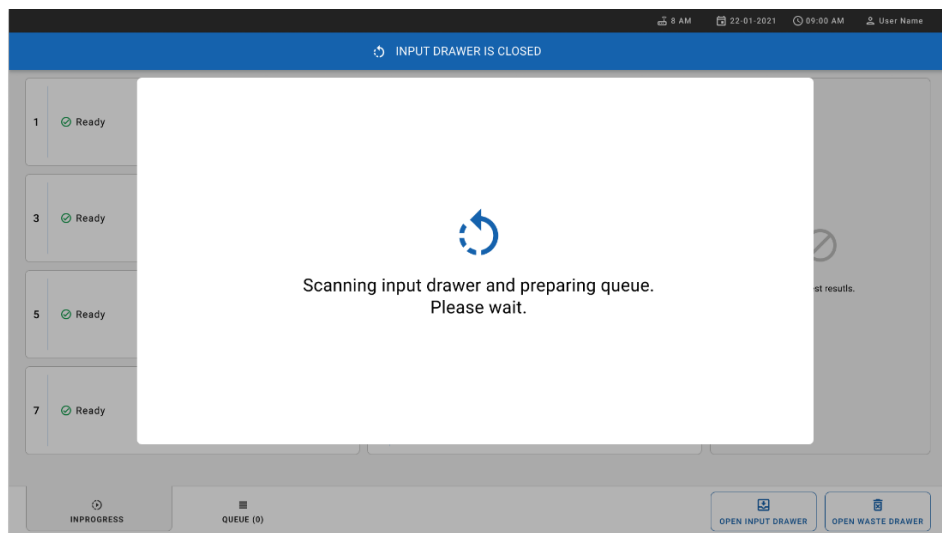
12. Helyezze a kazettát a bemeneti fiókba. Győződjön meg róla, hogy a kazettát megfelelően helyezte be a tálcára (28. ábra).
13. Folytassa a kazetták beszkenelését és behelyezését, és kövesse az előző lépéseket. Legfeljebb 18 kazettát tölthet be a fiókba.

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



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

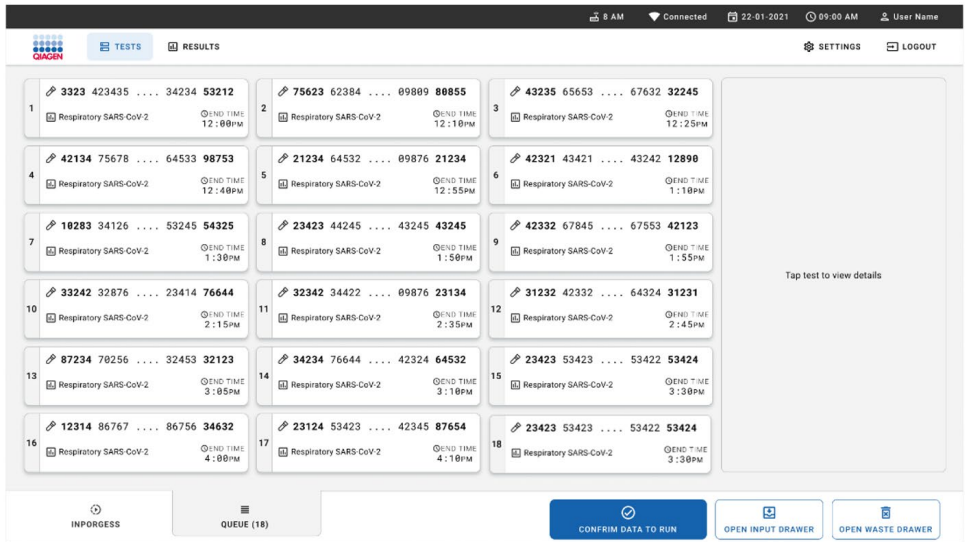
14. Amikor minden kazettát beszkenelt és behelyezett, csukja be a bemeneti fiókot.  
A rendszer beszkenelni a kazettákat, és előkészít egy várakozási sort (29. ábra).



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



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



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

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

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

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

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

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

The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. At the top, there is a status bar with the time (8 AM), connection status (Connected), date (22-01-2021), and user name. Below this, there are navigation tabs for TESTS and RESULTS. The main area shows a grid of 18 sample cards, each representing a test run. Each card includes a sample ID, a barcode, the assay name (Respiratory SARS-CoV-2), and the end time. Card 3 is highlighted in blue. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel for the selected sample (ID: 42321). This panel provides information such as Sample ID, Sample Type (Swab), Assay Type (QIAstat-Dx@Respiratory SARS-CoV-2), Patient ID, Operator, Operator ID, Input Tray Load time, Estimated end time, Position in Input Tray, Position in Queue, Cartridge Serial Number, Cartridge Expiration Date, and Onboard time left (120min). At the bottom of the interface, there are buttons for 'INPROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

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


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

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

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

**TEST DETAILS** X

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

 Onboard time left 120min

32. ábra. Test details (A teszt részletei)

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

The screenshot displays the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel interface. At the top, there are navigation tabs for TESTS and RESULTS, and a SETTINGS button. The main area shows a queue of 8 tests. Test 2 is highlighted in blue and is in progress, showing a progress bar and an estimated end time of 02:32. Test 1 is completed, and tests 3, 4, 5, and 6 are in various stages of loading. Tests 7 and 8 are ready. A 'TEST DETAILS' panel on the right provides information for the selected test, including Sample ID, Assay Type, Patient ID, Cartridge Serial Number, Cardidge Expiration Date, ADF Version, Operator, and Load time.

Test ID	Barcode	Assay Type	Status	End Time
1	3231 423435 32453 ... 45345 45345 75642	Respiratory SARS-CoV-2	TEST COMPLETED	22:30PM
2	12121 097773 23232 ... 45345 45345 35433	Respiratory SARS-CoV-2	In Progress	02:32
3	34532 63534 24424 ... 42422 44555 34532	Respiratory SARS-CoV-2	Loading	5:10PM
4	34323 424224 44342 ... 53422 45345 34424	Respiratory SARS-CoV-2	Loading	5:45PM
5	34345 44354 53432 ... 53422 64532 09666	Respiratory SARS-CoV-2	Loading	22:30PM
6	23423 423435 32453 ... 53322 45345 31442	Respiratory SARS-CoV-2	Loading	22:30PM
7	Ready		Ready	
8	Ready		Ready	





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

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

The close-up screenshot shows a test loading message for test 1. It includes the test ID, barcode, assay type, and a 'LOADING' status with a circular arrow icon. The estimated end time is 22:30PM.





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

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

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

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

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

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

36. ábra. Test Completed (Befejezett teszt) nézet

# Protokoll: Transzport tápközegbe levett folyékony minták

## Mintavétel, -szállítás és -tárolás

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

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

**Megjegyzés:** mind a QIAstat-Dx 1.0, mind pedig a QIAstat-Dx Rise készüléknél alkalmazható

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

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



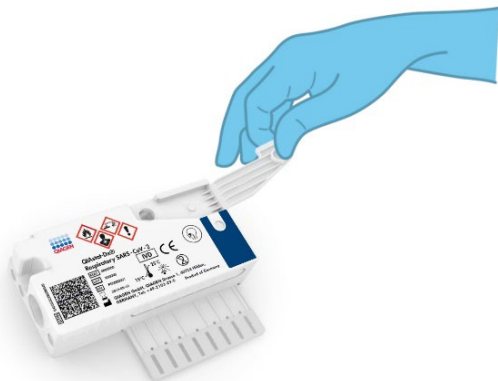
**37. ábra. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta kinyitása.**

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



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

4. Nyissa fel a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta elülső részén lévő fő mintanyílás fedelét (39. ábra).

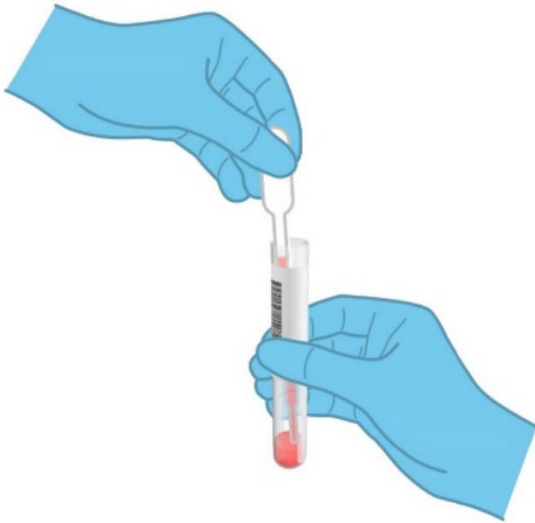


39. ábra. A fő mintanyílás fedelének felnyitása.

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

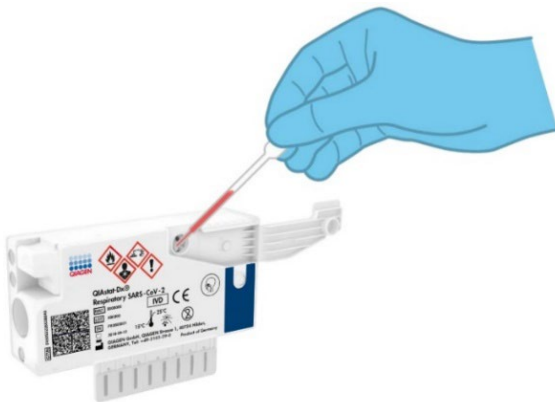
**FONTOS:** Ügyeljen arra, hogy a felszíváskor ne kerüljön levegő a pipettába. Ha transzport tápközegként Copan UTM® univerzális transzport tápközeget használ, vigyázzon, nehogy a felszíváskor a testcsőben jelen lévő gyöngyökből is kerüljön a pipettába. Ha a pipettába mégis kerül levegő vagy gyöngy,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





**40. ábra. Minta felszívása a mellékelt transzferpipettába.**

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



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

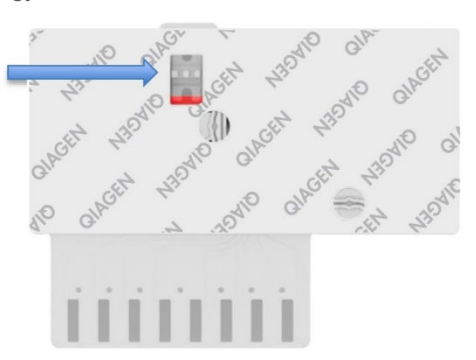
7. Határozott mozdulattal zárja be a fő mintanyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattánás hallható (42. ábra).



42. ábra. A fő mintanyílás fedelének bezárása.

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

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



43. ábra. Mintaellenőrző ablak (kék nyíl).

## Teszt futtatása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**44. ábra. A mintaazonosító vonalkódjának beszkenelése.**

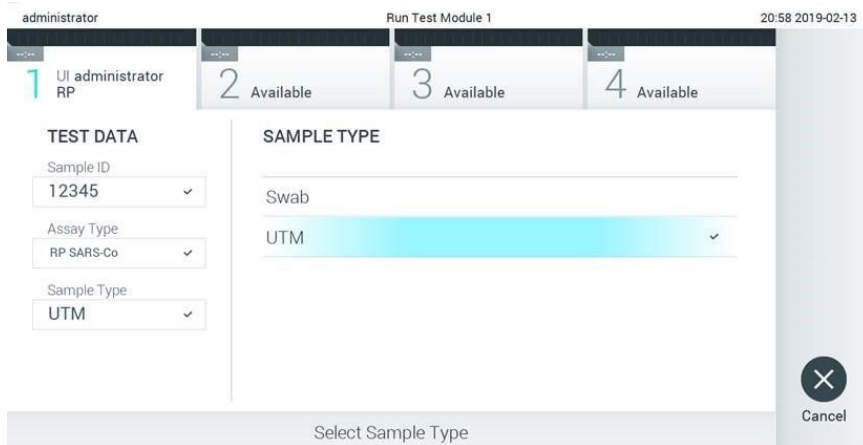
Amikor megjelenik az utasítás, szkennelje be a használandó QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta vonalkódját (45. ábra). A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék a kazetta vonalkódja alapján automatikusan felismeri a futtatandó assay-t.

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



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

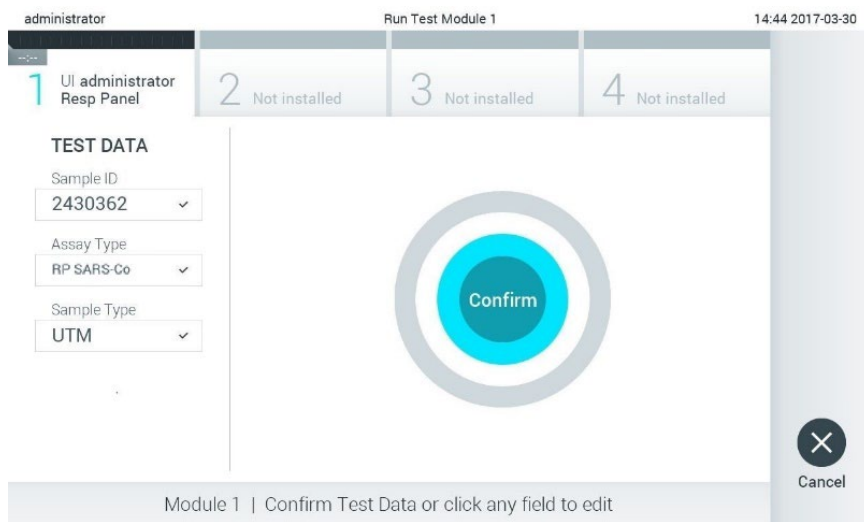
Válassza ki a listából a megfelelő mintatípust (46. ábra).



46. ábra. A mintatípus kiválasztása.

Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő adatmezőt, majd szerkeszti a megadott információt.

Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a vizsgálat (47. ábra).



**47. ábra. Az adatbevitel megerősítése.**

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

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



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

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

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

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

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

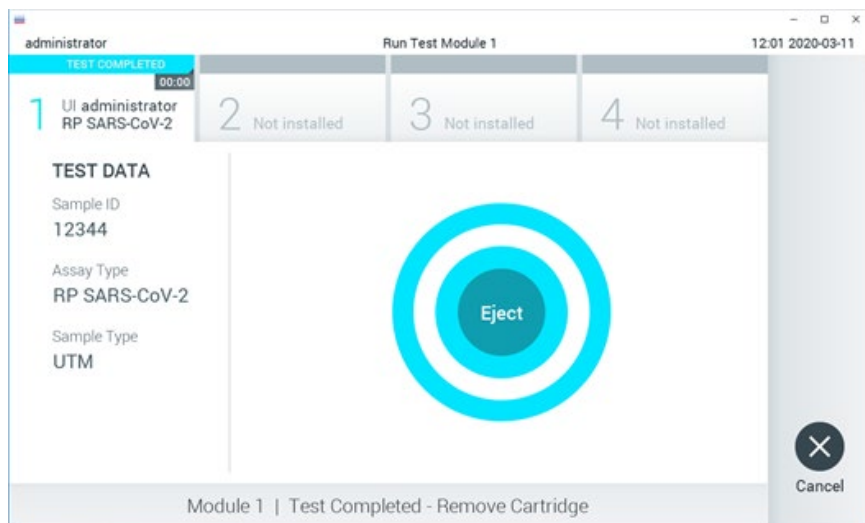
**Megjegyzés:** Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta, a kazettabehelyező nyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismételve meg az eljárást a 17. lépéstől kezdve.

Vizsgálat közben a futtatásból hátralévő idő látható az érintőképernyőn.


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

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

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



49. ábra. Az Eject (Kiadás) képernyő.

Az érintőképernyő  **Eject** (Kiadás) gombjával távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát, amelyet biológiailag veszélyes hulladékként, az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és hatályos jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani. A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát a



kazettabehelyező nyílás kinyílását és a kazetta kiadását követően kell kivenni. Ha 30 másodpercen belül nem távolítja el a kazettát, a rendszer automatikusan visszahúzza azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, majd lezárul a kazettabehelyező nyílás fedele. Ilyen esetben az **Eject** (Kiadás) gombbal nyissa fel újra a kazettabehelyező nyílás fedelét, majd vegye ki a kazettát.

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

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

**Megjegyzés:** A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használatára vonatkozóan további információkat a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyv*ben talál.

**Megjegyzés:** A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék használatára vonatkozóan további információkat a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyv*ben talál.

## Teszt futtatása a QIAstat-Dx Rise készüléken

**Megjegyzés:** A QIAstat-Dx Rise készülék használatára vonatkozóan további információkat a QIAstat-Dx Rise felhasználói kézikönyvben talál.

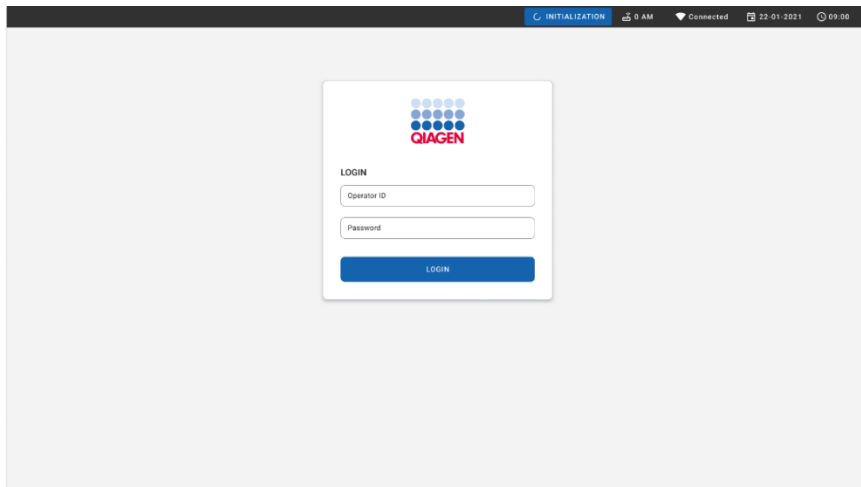
**Megjegyzés:** Az ebben a szakaszban bemutatott ábrák csak példaként szolgálnak, és az egyes assay-knél eltérőek lehetnek.

### A QIAstat-Dx Rise készülék indítása

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

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

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



50. ábra. Login (Bejelentkezés) képernyő

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

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

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

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

Mintavonalkód hozzáadása a QIAstat-Dx kazettához

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



51. ábra. Mintaazonosító vonalkód elhelyezése

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

**Megjegyzés:** A minták QIAstat-Dx Rise készüléken való feldolgozásához a-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát el kell látni egy géppel olvasható mintaazonosító vonalkóddal.



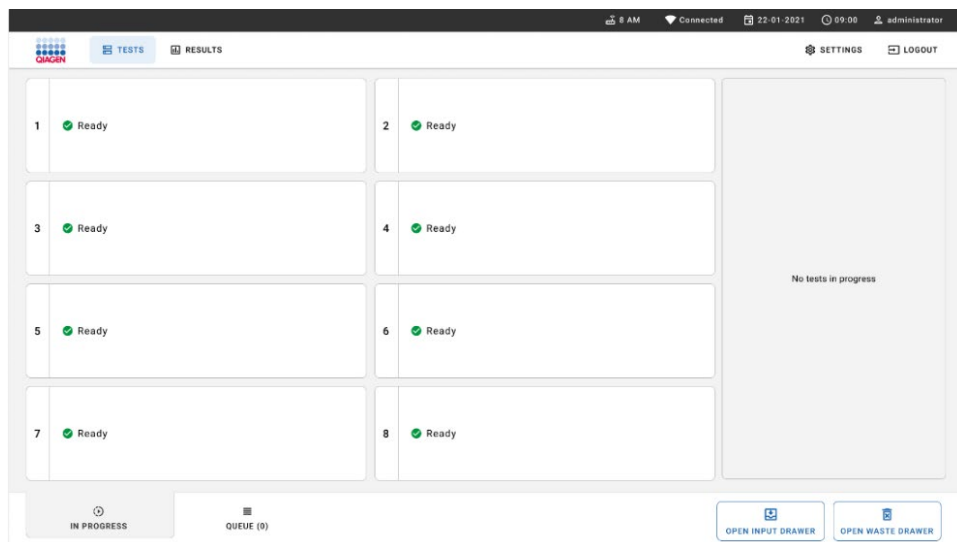
52. ábra. Mintaazonosító vonalkód elhelyezése

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

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

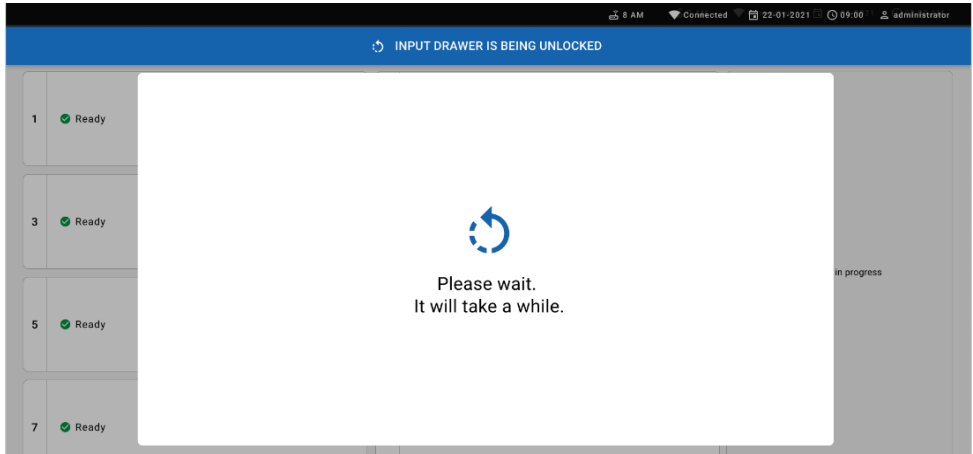
## A tesztfuttatás eljárása

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



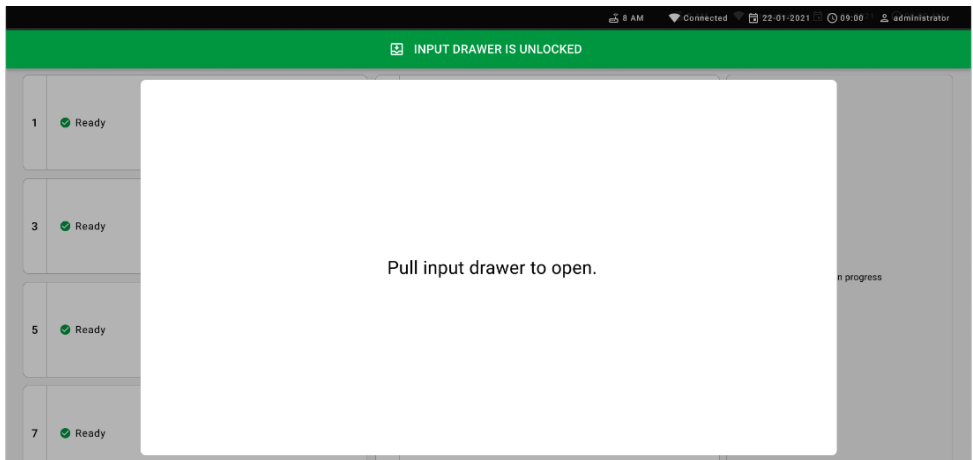
53. ábra. Fő tesztképernyő.

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



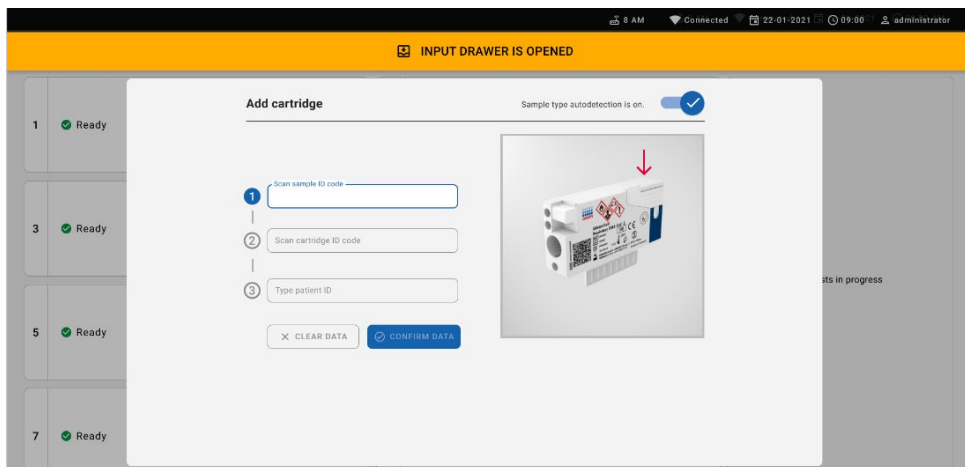
54. ábra. Input tray waiting (Bemeneti tálca várakozik) párbeszédpanel.

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



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

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



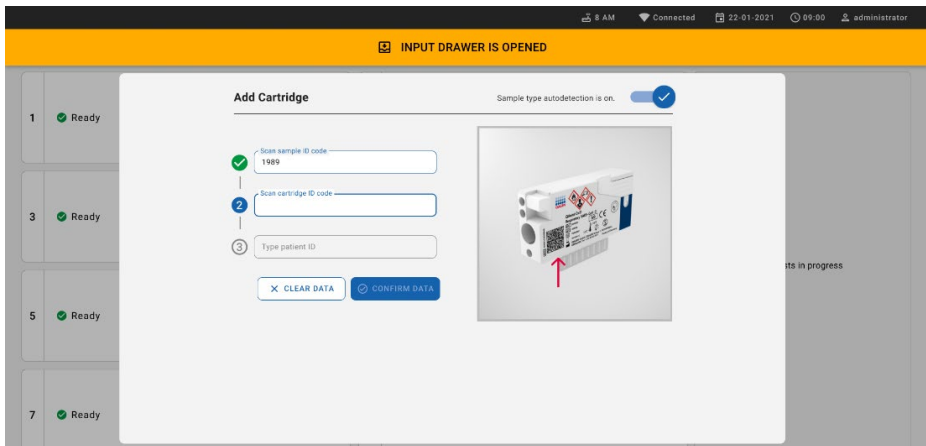
56. ábra. Scan sample ID (Szkennelje be a mintaazonosítót) képernyő

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

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

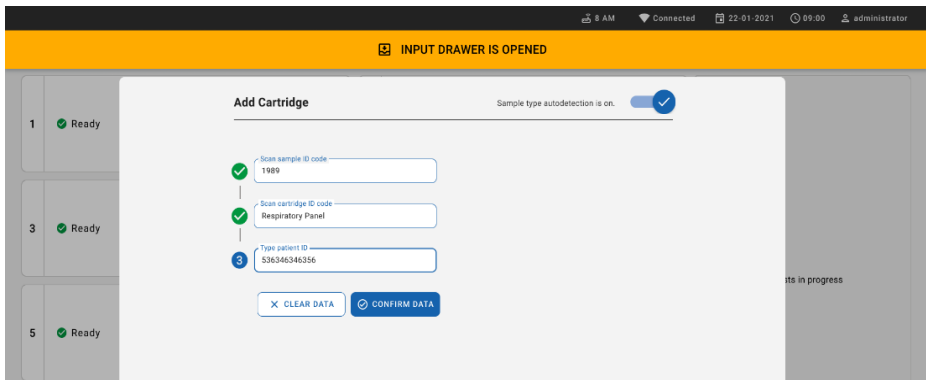
Ha a **Sample type autodetection** (Mintatípus automatikus észlelése) lehetőség **off** (ki) értékre van állítva, lehetséges, hogy manuálisan kell kiválasztania a megfelelő mintatípust (ha az adott assay esetében ez alkalmazható).

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



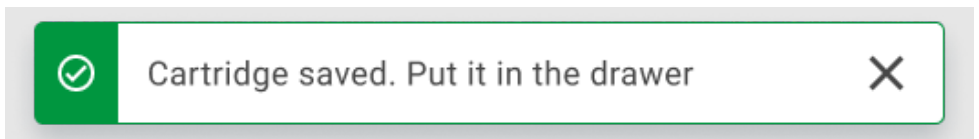
57. ábra. Scan cartridge ID (Szkennelje be a kazettaazonosítót) képernyő

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



58. ábra. Patient ID (A betegazonosító beírása)

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



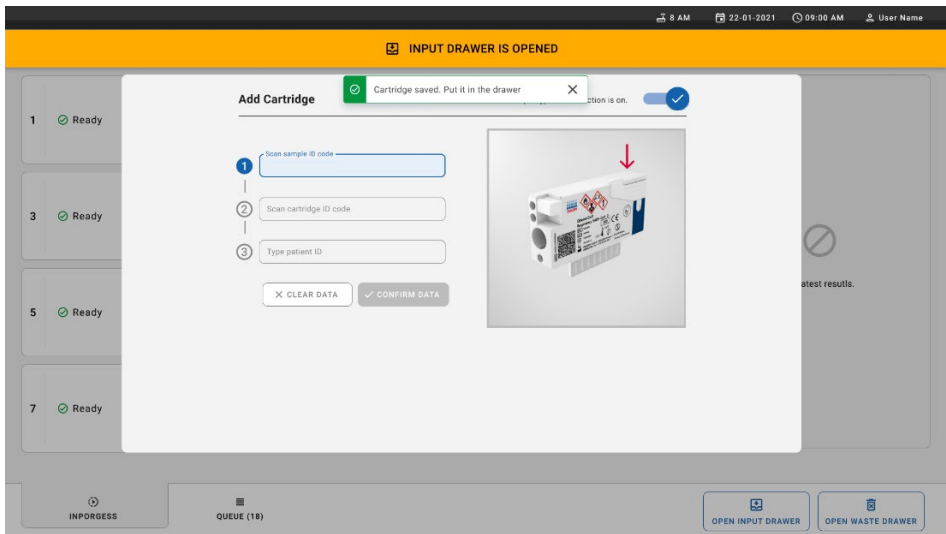
59. ábra. Cartridge saved (Kazetta mentve) képernyő

11. Helyezze a kazettát a bemeneti fiókba. Győződjön meg róla, hogy a kazettát megfelelően helyezte be a tálcára.



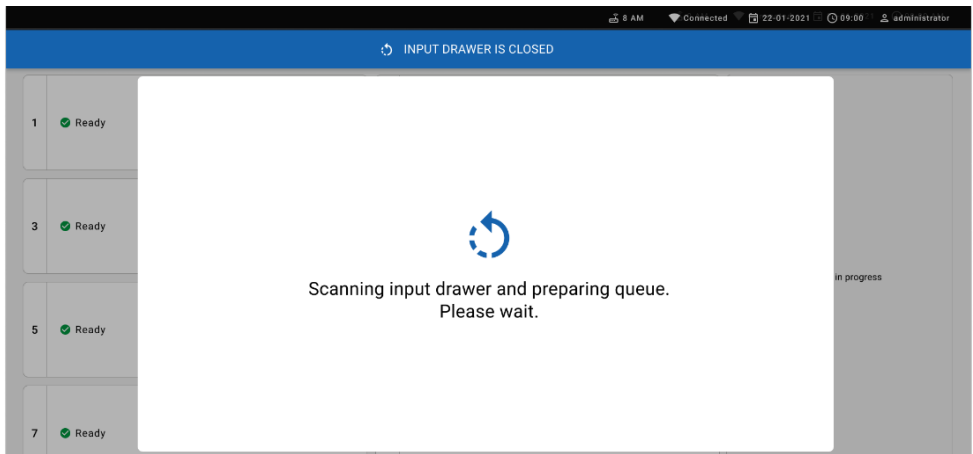
12. Folytassa a kazetták beszkenyelését és behelyezését, és kövesse az előző lépéseket. Legfeljebb 18 kazettát tölthet be a fiókba.

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



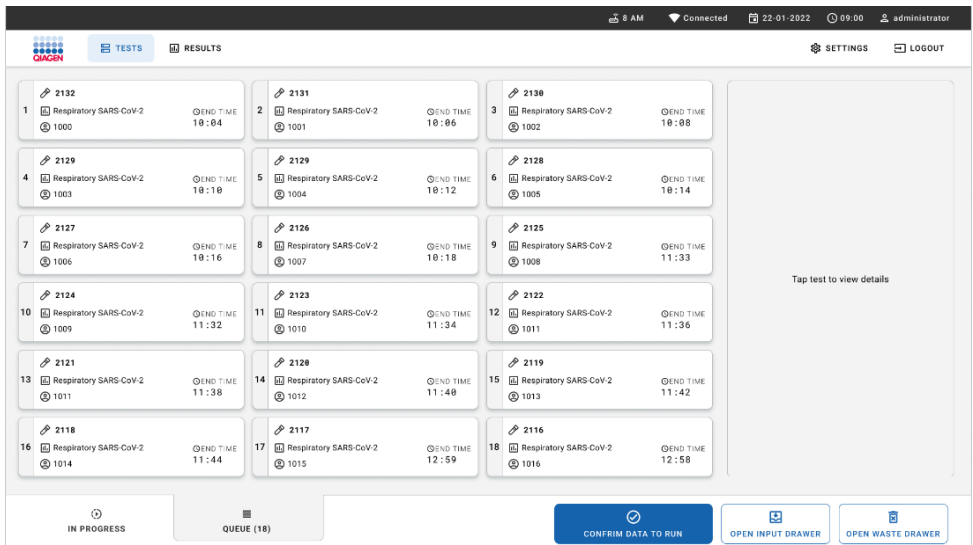
60. ábra. Add cartridge (Kazetta hozzáadása) képernyő.

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



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

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



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

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

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

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

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

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

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. Below this, a grid of 18 test cards is shown, each representing a sample. Card 3 (ID 2128, cartridge 1015) is highlighted in blue. To the right of the grid is a 'TEST DETAILS' panel for the selected sample. The details include: Sample ID 2128, Sample Type UTM, Assay QIAstat-Dx ® Respiratory SARS-CoV-2 Panel, Patient ID 1815, Cardidge Serial Number 112312414142412, and Cardidge Expiration Date 22-12-2022. The Operator is administrator. Input Drawer Load Time is 22-10-2022 12:41:05, and Estimated End Time is 22-10-2022 13:05:24. Position in Input Drawer is 5, and Position in Queue is 3. An 'Onboard time left 120min' indicator is present. At the bottom of the interface, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

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


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

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

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

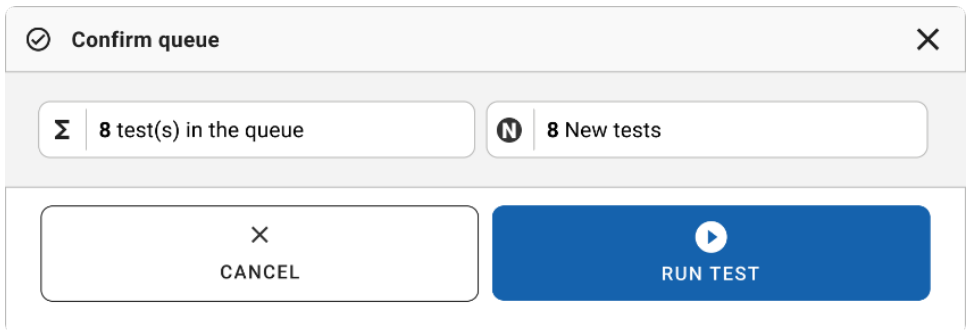
**TEST DETAILS** ✕

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

 Onboard time left 120min

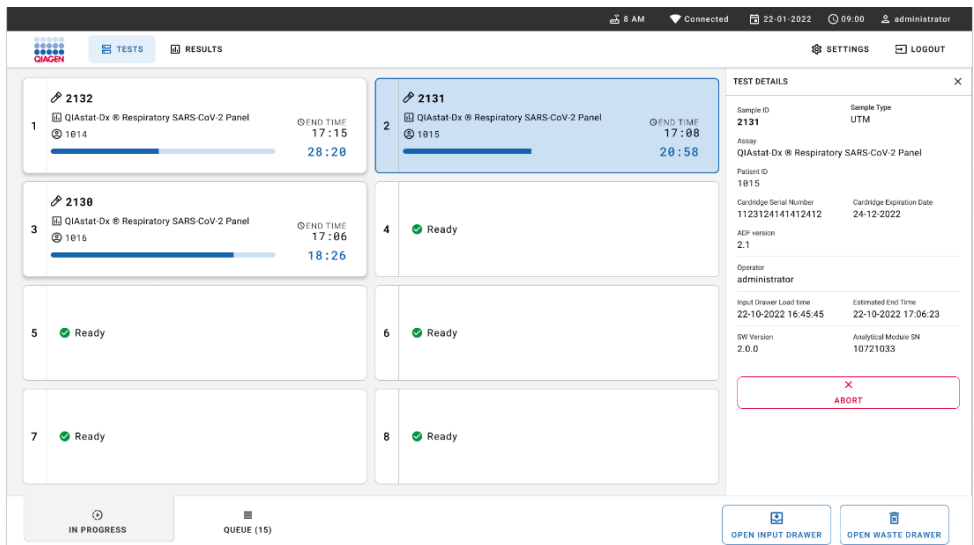
64. ábra. Test details (A teszt részletei)

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



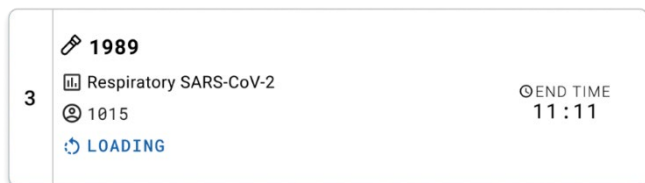
65. ábra. Confirm queue (Várakozási sor megerősítése) párbeszédpanel

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



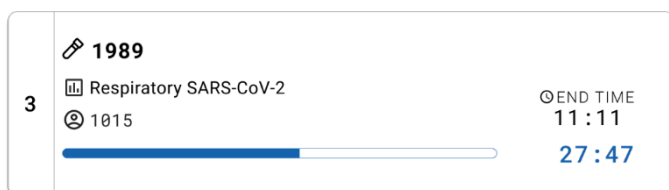
66. ábra. A teszt végrehajtásával kapcsolatos információk a Queue (Várakozási sor) képernyőn.

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



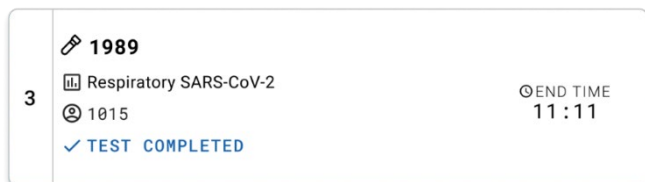
67. ábra. Test loading (Teszt töltődik) üzenet és befejezési idő.

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



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

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



69. ábra. Test Completed (Befejezett teszt) nézet

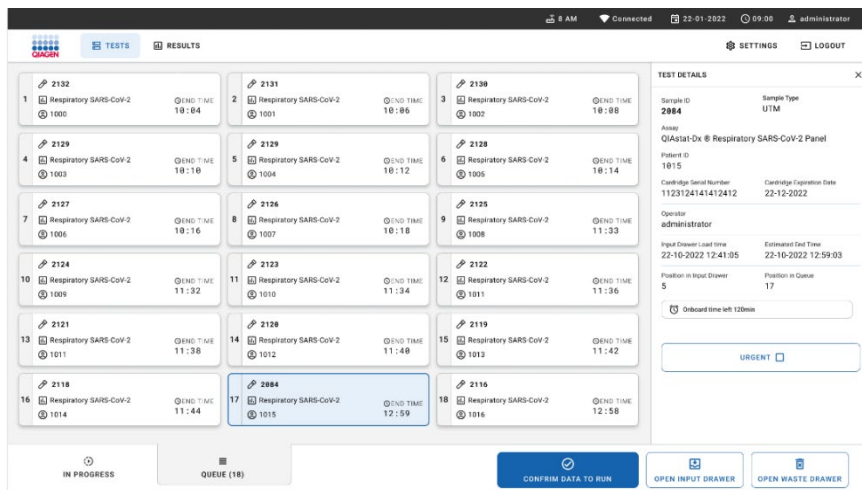
## Minták prioritizálása

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

## Minták prioritálása a futtatás elindítása előtt

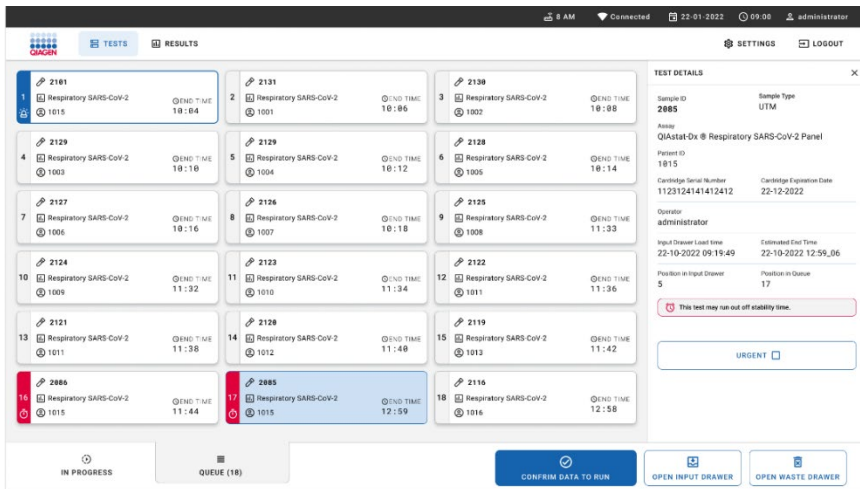
Válassza ki a sürgős mintát a várakozási sor képernyőn, jelölje meg **URGENT** (Sürgős) mintaként a minták várakozási sora képernyő jobb oldalán, majd nyomja meg a Confirm data to run (Adatok megerősítése futtatáshoz) gombot. (70. ábra). Ezután a rendszer a várakozási sor első pozíciójába viszi a mintát (71. ábra). Megjegyzés: egyszerre csak egy mintát lehet prioritálni.

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



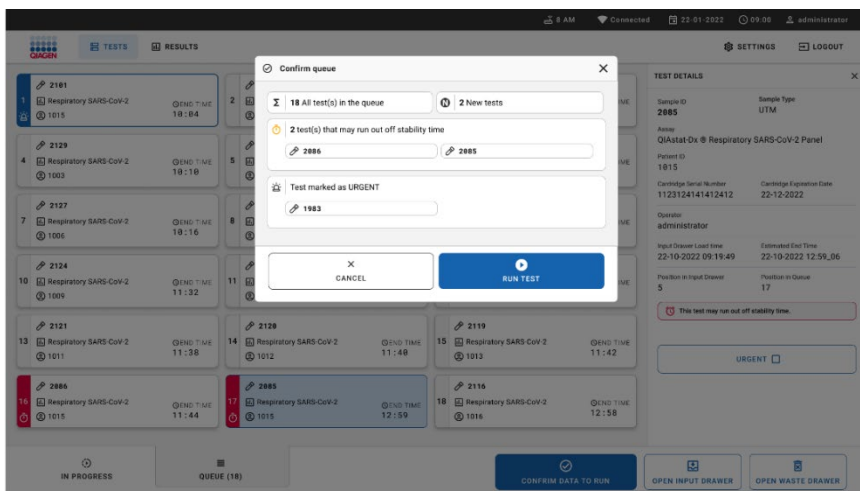
70. ábra. A Sample queue (Minták várakozási sora) képernyő a prioritálni kívánt minta kiválasztása közben

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



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

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

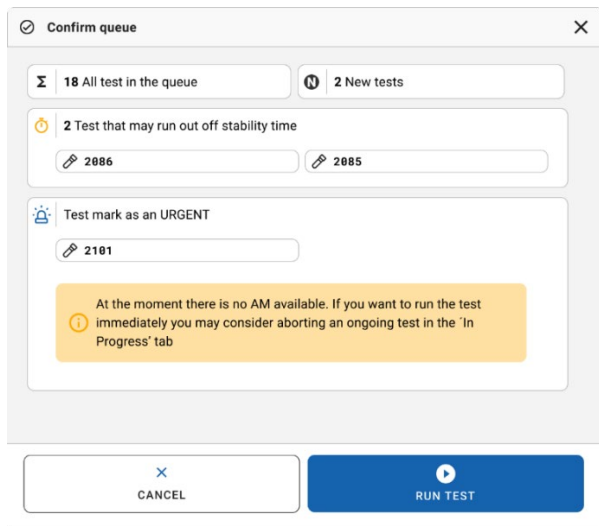


72. ábra. Confirmation of the run (A futtatás megerősítése) képernyő



## Minták prioritizálása futtatás közben

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



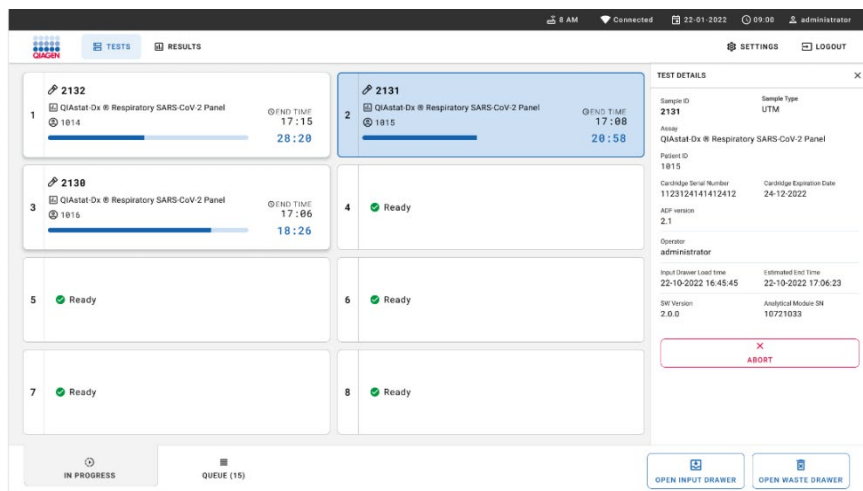
73. ábra. Confirmation (Megerősítés) párbeszédpanel futtatás során

## Folyamatban lévő minta futtatásának megszakítása

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

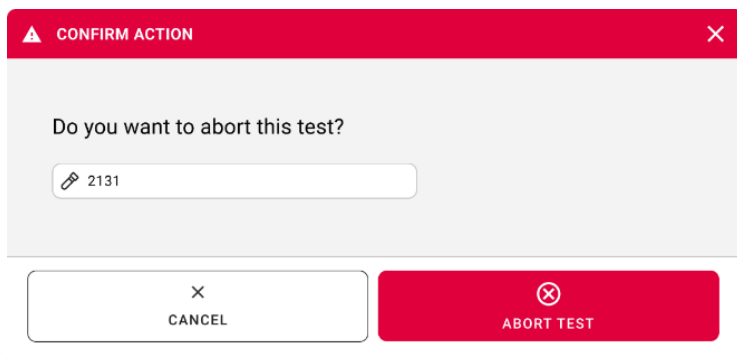
A minta megszakításához lépjen a képernyő „**in progress**” (Folyamatban) lapjára, válassza ki a mintát, és nyomja meg a képernyő jobb sarkában lévő „Abort” (Megszakítás) opciót (74. ábra).

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



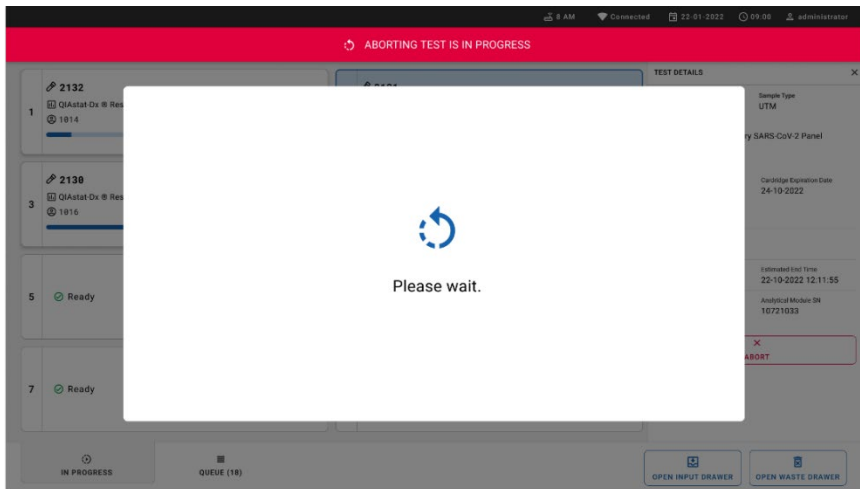
74. ábra. Folyamatban lévő minta futtatásának megszakítása

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

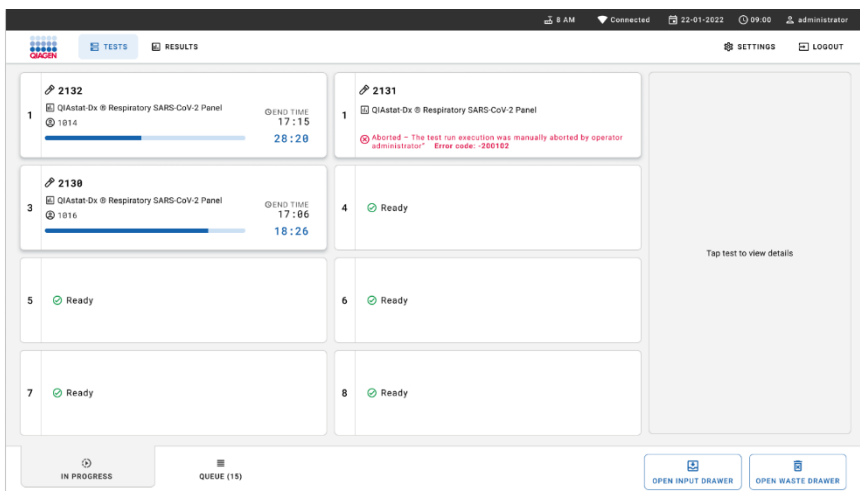


75. ábra. Megerősítő párbeszédpanel minta futtatásának megszakításához

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



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



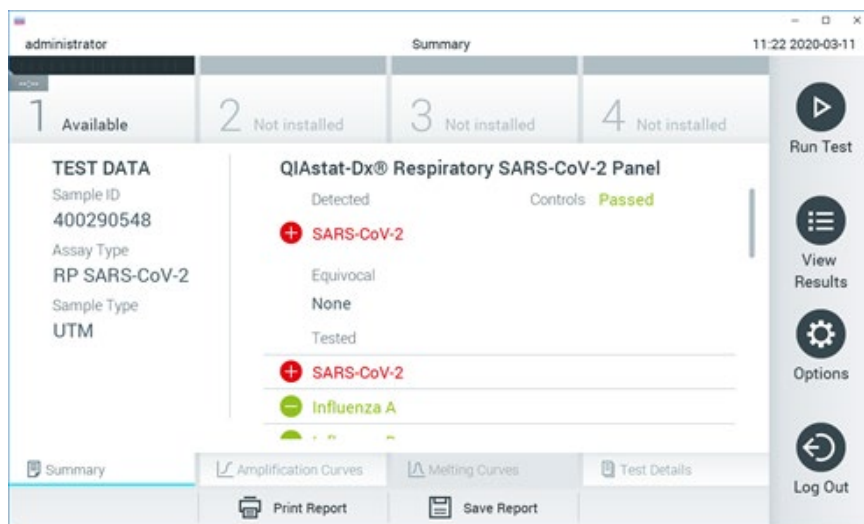
77. ábra. Megszakított minta a megszakítás megerősítése után

# Az eredmények értelmezése

## Eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vagy QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel

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

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

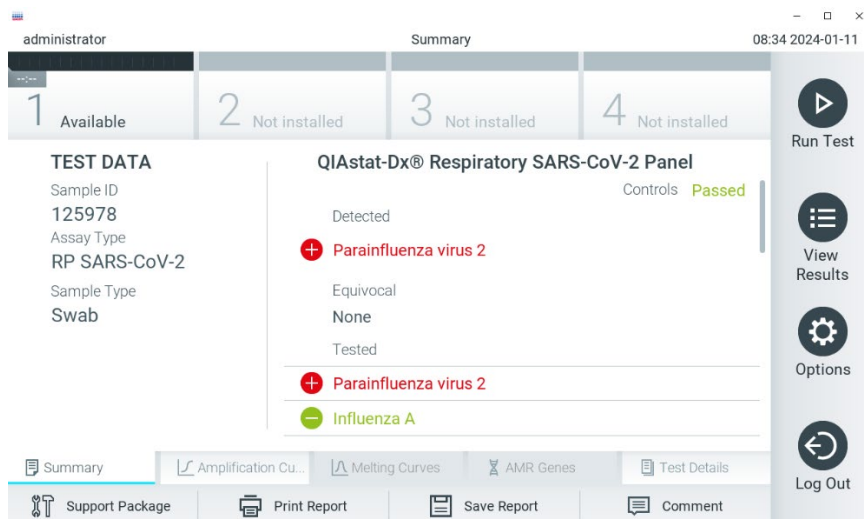


78. ábra. Az eredmények példaként bemutatott Summary (Összefoglalás) képernyőjén a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Summary (Teszt összefoglalása) adatok pedig a fő képernyőpanelen jelennek meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken.

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

- Amplifikációs görbék
- Olvadási görbék. Ez a lap nem aktív a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel esetében.
- A teszt részletei.

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






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

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

- Az AMR Genes (AMR-gének) lapot. Ez a lap nem aktív a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel esetében.

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

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

- Az első listában, a „Detected” (Detektált) címsor alatt a mintában kimutatott és azonosított minden kórokozó neve szerepel piros színnel; előttük egy  jel látható.
- A második, Equivocal (Kérdéses) címsor alatti lista nincs használatban. Az „Equivocal” (Kérdéses) eredmények nem alkalmazhatók a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel esetében. Ezért az „Equivocal” (Kérdéses) lista mindig üres.
- A harmadik lista a „Tested” (Tesztelt) címsor alatt az összes vizsgált kórokozót magában foglalja. A mintából kimutatott és azonosított kórokozók előtt  jel látható, és a nevük piros színű. A vizsgált, de a mintából nem kimutatható kórokozók előtt  jel látható, és a nevük zöld színű.

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

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

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


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

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

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

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

## Az amplifikációs görbék megtekintése

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



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

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

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

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

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


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




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

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



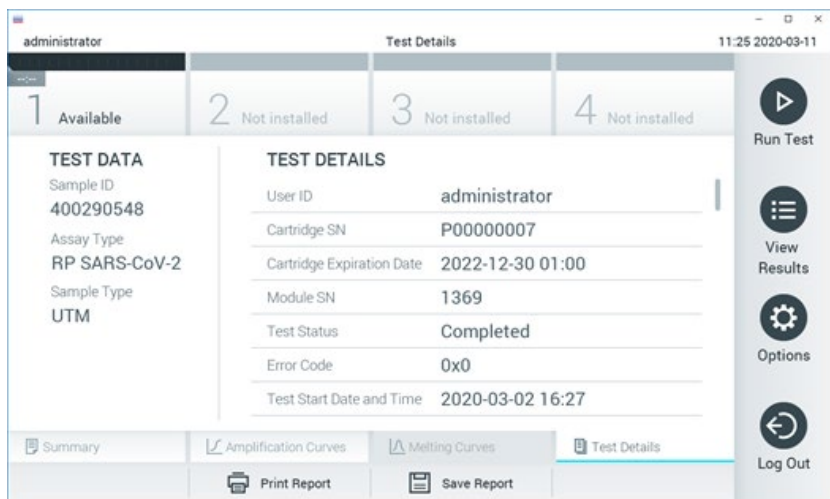
Az x és az y tengely beosztása az egyes tengelyeken elhelyezett  **kék csúszkával** állítható be. Nyomja le és tartsa lenyomva az egyik **kék csúszkát**, majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. A **kék csúszka** origóra való pozicionálásával visszatérhet az alapértelmezett értékekhez.

## A teszt részleteinek megtekintése

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

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

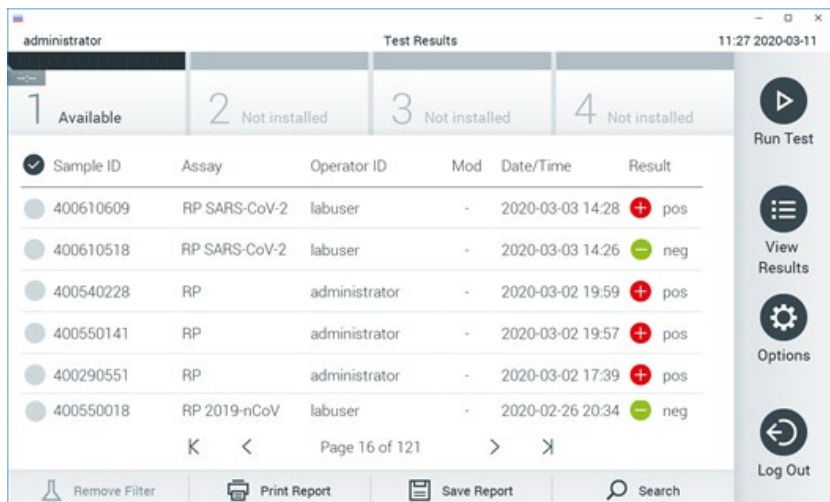
- User ID (Felhasználói azonosító)
- Cartridge SN (Kazetta sorozatszám)
- Cartridge Expiration Date (Kazetta lejárat dátuma)
- Module SN (Modul sorozatszám)
- Test Status (Teszt állapota) (Completed (Befejezett), Failed (Sikertelen) vagy Canceled by Operator (Visszavont a kezelő által))
- Error Code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



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

## Böngészés korábbi tesztek eredményei között

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



83. ábra. View Results (Eredmények megjelenítése) példa képernyő.

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

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

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

A mintaazonosítók bal oldalán található **szürke kör** segítségével jelöljön ki egy vagy több vizsgálati eredményt. A kiválasztott eredmények mellett **pipa** jelenik meg. A **pipára** nyomva törölheti a teszteredmények kijelölését. A teljes eredménylista a felső sorban található **pipa kör** gombra nyomva jelölhető ki (84. ábra).

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





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

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

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

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

2. táblázat. A teszteredmények leírásai

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Eredmények exportálása USB-meghajtóra

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

## Eredmények nyomtatása

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

## Eredmények értelmezése

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

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

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

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

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

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszttel kimutatható összes többi kórokozó esetében a rendszer csak egy jelet generál a mintában jelen lévő kórokozóhoz.

## Belső kontroll eredményeinek értelmezése

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

### 3. táblázat. A belső kontroll eredményeinek értelmezése

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

# Az eredmények értelmezése a QIAstat-Dx Rise készülékkel

## Az eredmények megtekintése a QIAstat-Dx Rise készülékkel

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

**Megjegyzés:** A látható információk a kezelő hozzáférési jogosultságától függenek.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End Day & Time	Assay Type	Result
2342 / 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
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

85. ábra. A Results (Eredmények) összefoglaló képernyő.

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

- Ha legalább egy kórokozó kimutatásra kerül a mintában, akkor a **Positive** (Pozitív) szó jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy **+** jel előz meg.
- Ha nem kerül kimutatásra kórokozó, és a belső kontroll érvényes, akkor a **Negative** (Negatív) szó jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy **-** jel előz meg.
- Ha legalább egy kórokozó kimutatásra kerül a mintában, és a belső kontroll érvénytelen volt, akkor a **Positive with warning** (Pozitív figyelmeztetéssel) kifejezés jelenik meg az eredmény oszlopban, amelyet egy **+!** jel előz meg.
- Ha a vizsgálat nem fejeződött be sikeresen, a **Failed** (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus Hibakód követ.



A következő teszttadatok láthatók a képernyőn (85. ábra)

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

## A teszt részleteinek megtekintése

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

The screenshot displays the 'DETAILS' view of a test result. At the top, it shows 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, with 'RESULTS' selected. The test information includes: Assay Type: RP SARS-CoV-2 IUO; Sample Type: UTM; Sample ID: 2091; Test Result: Positive; Internal Control: Passed; Test status: Completed.

**DETECTED**

- Parainfluenza virus 3
- Adenovirus
- Mycoplasma pneumoniae
- SARS-CoV-2

**TEST DETAILS**

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

**Tested viruses**

Tested virus	Result	Value
Influenza A	Not detected	-
Influenza B	Not detected	-
Influenza A H1N1 pdm09	Not detected	-
Coronavirus 229E	Not detected	-
Coronavirus (OC43)	Not detected	-
Coronavirus NL63	Not detected	-
Coronavirus HKU1	Not detected	-
Parainfluenza virus 1	Not detected	-
Parainfluenza virus 2	Not detected	-
Parainfluenza virus 3	Detected	CI/EP: 37.1 / 102,154
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	CI/EP: 37.1 / 102,154

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

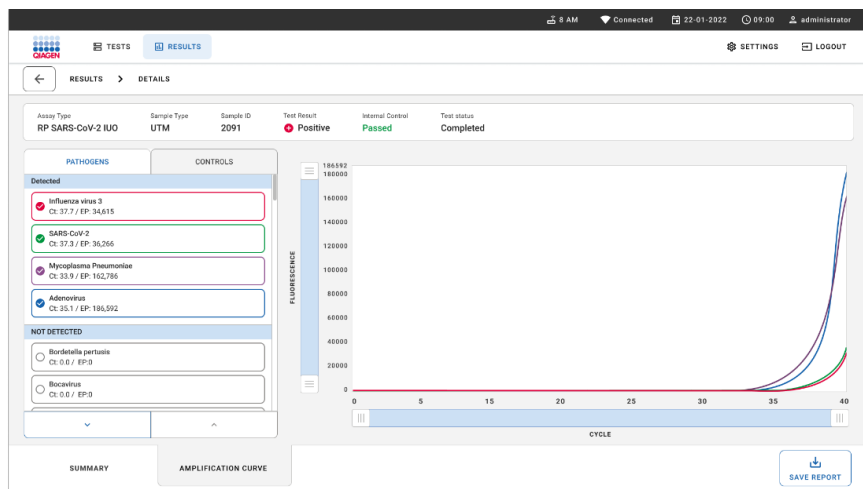
86. ábra. A Test Details (Teszt részletei) képernyő.

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

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

## Az amplifikációs görbék megtekintése

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



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

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

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

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

## Böngészés korábbi tesztek eredményei között

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

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

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

88. ábra. Kereső funkció az eredmények képernyőn.

## Eredmények exportálása USB-adathordozó eszközre

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

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

# Minőség-ellenőrzés

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

## Korlátozások

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

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

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

# Teljesítményjellemzők

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

## Klinikai teljesítmény

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

## Transzport tápközegbe levett folyékony minták

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay teljesítményjellemzőit egy nyolc (8), különböző földrajzi elhelyezkedésű vizsgálati helyszínből (öt (5) az USA és három (3) az EU területén) álló multicentrikus klinikai vizsgálat értékelte. A teljesítményt univerzális transzport tápközegbe (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® és M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) vett nazopharingeális tamponmintákkal; valamint nazopharingeális tamponnal (FLOQSwabs, Copan, katalógusszám: 503CS01) vett száraz mintákkal értékelték. Tampon használatokor azt közvetlenül a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta tamponnyílásán kell behelyezni a mintavétel után, kerülve a folyékony tápközegbe való átvitelt.

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

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

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

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

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

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

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

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



4. táblázat. A QIAstat-Dx Respiratory Panel teljesítményadatai

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

A következő oldalon folytatódik

#### 4. táblázat (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

	TP/ (TP+FN)	Szenzitivitás/PPA (%)	95%-os CI	TN/(TN+FP)	Specifitás/ NPA (%)	95%-os CI
<b>Baktériumok</b>						
Bordetella pertussis	43/43	100	91,80–100,00	2716/2726	99,63	99,33–99,80
Mycoplasma pneumoniae	66/66	100	94,50–100,00	2703/2705	99,93	99,73–99,98
Chlamydomphila pneumoniae	68/72	94,44	86,57–97,82	2701/2701	100,00	99,86–100,00

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

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

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

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

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

## Száraz tamponminták

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

A vizsgálatba beválasztott betegek mindegyike 2 nazopharingeális tamponmintát (orrlyukanként egyet) adott le. Az egyik tampont közvetlenül a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettába, a másik tampont pedig UTM tápközegbe helyezték összehasonlító vizsgálat céljából, külön QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettával (párosított mintákon).

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

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

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

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

**6. táblázat. Egyezés az összesített QIAstat-Dx Respiratory Panel száraz tamponminta-eredmény és az összesített QIAstat-Dx Respiratory Panel UTM-eredmény szenzitivitási és specifitási értékelései között.**

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

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

Az UTM-minták és a száraz tamponminták közötti különbségek a mintavételi különbségeknek és a száraz tamponok szállítóközegében lévő oldószer hatásának tulajdoníthatók. A száraz tamponmintákon csak egyetlen alkalommal végezhető el a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel vizsgálat, így ezen mintatípus esetében nem volt kivitelezhető diszkordanciavizsgálat.

## Következtetés

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

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

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

## Analitikai teljesítmény

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

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

## Szenzitivitás (kimutatási határ)

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

A vizsgált anyagok LoD-értéke mikroorganizmusonként került meghatározásra kiválasztott, a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszttel kimutatható egyes kórokozókat reprezentáló törzsek\* segítségével. A transzport tápközegbe levett folyékony minták esetében szimulált NPS-mintamátrixot (tenyésztett humán sejtek Copan UTM-ben), száraz tamponminták esetében a szimulált száraztamponminta-mátrixot (mesterséges NPS-ben tenyésztett humán sejtek) 20 párhuzamos vizsgálat során tesztelték, és egy (1) vagy több kórokozót adtak hozzájuk. A folyékony mintát használó munkafolyamatnál UTM-ben eluált NPS (300  $\mu$ l) kerül átvitelre a kazettába, míg a száraz tamponmintával végzett munkafolyamattal az NPS közvetlenül átvihető a kazettába. A hamis száraz tamponminták készítése során minden egyes hígított vírustörzsből 50  $\mu$ l-t pipettáztak egy tamponra, és legalább 20 percig hagyták száradni. A tamponmintákat a Száraz tamponminta protokoll (21oldal) szerint tesztelték.

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

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

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

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció	Kimutatási arány
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Influenza A H1N1/2009 altípus	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20

\* Folyékony mintával és hamis száraz típusú tamponmintával tesztelve.

**A következő oldalon folytatódik**

7. táblázat (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció	Kimutatási arány
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID <sub>50</sub> /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
Koronavírus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Koronavírus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Koronavírus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Koronavírus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300 <sup>†</sup>	19/20
	–	Klinikai, S510	240 000 kópia/ml	19/20
SARS-CoV-2	–	IDT (gBlock)	500 kópia/ml	19/20
	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 kópia/ml	20/20
Parainfluenza-vírus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Parainfluenza-vírus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID <sub>50</sub> /ml*	19/20
Parainfluenza-vírus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Parainfluenza-vírus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Légúti óriássejtes vírus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID <sub>50</sub> /ml <sup>‡</sup>	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml <sup>‡</sup>	20/20
Légúti óriássejtes vírus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Humán metapneumovírus	Peru6-2003 (B2 típus)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Adenovírus	GB (Adenovírus B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	RI-67 (Adenovírus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovírus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovírus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Adenovírus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenovírus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20

\* Folyékony mintával és hamis száraz típusú tamponmintával tesztelve.

<sup>†</sup> Törzsoldat-koncentrációra vonatkoztatott hígítás

<sup>‡</sup> Ugyanazon törzs kettő eltérő tételét használták.

**A következő oldalon folytatódik**



7. táblázat (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

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

\* Folyékony mintával és hamis száraz típusú tamponmintával tesztelve.

<sup>†</sup> Törzsoldat-koncentrációra vonatkoztatott hígítás.

<sup>‡</sup> Ugyanazon törzs kettő eltérő tételét használták.

## Az assay robusztussága

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

## Exkluzivitás (analitikai specificitás)

Az in silico elemzést és in vitro tesztelést magába foglaló exkluzivitási vizsgálat célja a panel analitikai specificitásának felmérése volt a panel által nem lefedett légúti és nem légúti mikroorganizmusokra vonatkozóan. Ezek között a mikroorganizmusok között olyanok szerepeltek, amelyek rokonságban állnak a légúti panelben szereplő mikroorganizmusokkal, de azoktól megkülönböztethetők, vagy, amelyek jelen lehetnek a vizsgált célpopulációból gyűjtött mintákban. A kiválasztott mikroorganizmusok között klinikai szempontból releváns organizmusok (megtelepednek a felső légutakban vagy légúti tüneteket okoznak), a normál bőrflóra tagjai / laboratóriumi szennyezők vagy olyan mikroorganizmusok voltak, amelyekkel a populáció nagy része megfertőződhetett.

A minták előkészítésekor a szimulált nazopharingeális tamponminta-mátrixhoz potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmusokat adtak a mikroorganizmus-törzsoldat alapján lehetséges legnagyobb koncentrációban, virális célorganizmusok esetében legalább  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml, bakteriális célorganizmusok esetében pedig  $10^6$  CFU/ml koncentrációban.

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

## 8. táblázat. Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája

Típus	Kórokozó	
Baktériumok	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli (O157)</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
Vírusok	Citomegalovírus	Herpes simplex vírus 2
	Epstein–Barr-vírus	Kanyaróvírus
	Herpes simplex vírus 1	Mumpsz
Gombák	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

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

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

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

## Inkluzivitás (analitikai reaktivitás)\*

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

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

9. táblázat. Az analitikai reaktivitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája

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

(A táblázat a következő oldalon folytatódik)

9. táblázat (folytatás)

Kórokozó	Altípus/szerotípus	Törzs	Forrás
Influenza A	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (pandémiás)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Influenza B	Nincs adat	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
Koronavírus 229E	Nincs adat	Nincs adat	ATCC VR-740
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavírus OC43	Nincs adat	Nincs adat	ATCC-1558
		Nincs adat	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavírus NL63	Nincs adat	Nincs adat	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavírus HKU1	Nincs adat	Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 1	Nincs adat	C35	ATCC VR-94
		n. a.	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		n. a.	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 2	Nincs adat	Greer	ATCC VR-92
		Nincs adat	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(A táblázat a következő oldalon folytatódik)

9. táblázat (folytatás)

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

(A táblázat a következő oldalon folytatódik)

**9. táblázat (folytatás)**  
**Kórokozó**

	<b>Altípus/szerotípus</b>	<b>Törzs</b>	<b>Forrás</b>
Adenovírus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Nincs adat	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovírus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Nincs adat	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Nincs adat	ATCC VR-6
Adenovírus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavírus	Nincs adat	Nincs adat	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Nincs adat	ZeptoMetrix MB-004 (tétel: 317954)
Enterovírus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovírus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Nincs adat	Echovírus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovírus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovírus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rhinovírus A	A1	Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Nincs adat	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rhinovírus B	B14	1059	ATCC VR-284

(A táblázat a következő oldalon folytatódik)

## 9. táblázat (folytatás)

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

A vizsgált koncentrációknál valamennyi vizsgált kórokozó pozitív eredményt adott.

## Társfertőzések

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

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

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



**10. táblázat. A vizsgált társfertőzés-kombinációk listája**

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

Légúti óriássejtes vírus B	9320	5 x LoD
Koronavírus NL63	Nincs adat	50 x LoD

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

## Zavaró anyagok.

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

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

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

### 11. táblázat. Tesztelt endogén anyagok

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

### 12. táblázat. Tesztelt kompetitív mikroorganizmusok Mikroorganizmus (forrás)

Mikroorganizmus (forrás)	Koncentráció
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 CFU/ml

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

### 13. táblázat. Tesztelt exogén anyagok

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

## Átszennyezés

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

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

A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel esetében nem volt megfigyelhető átszennyezés a minták között.

## Reprodukálhatóság

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

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

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

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

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

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

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

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

## 15. táblázat (folytatás)

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

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

<sup>†</sup> A kimutatási arány mindkét célgazmusrasra (Influenza A és H1/pandémiás vírus) vonatkozik.

<sup>‡</sup> A kimutatási arány mindkét célgazmusrasra (Influenza A és H3) vonatkozik.

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

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

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

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

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

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

**(A táblázat a következő oldalon folytatódik)**

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

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

(A táblázat a következő oldalon folytatódik)



17. táblázat (folytatás)

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

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

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

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

## A minták stabilitása

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

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

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

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

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

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

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

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

# Függelékek

## „A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése

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

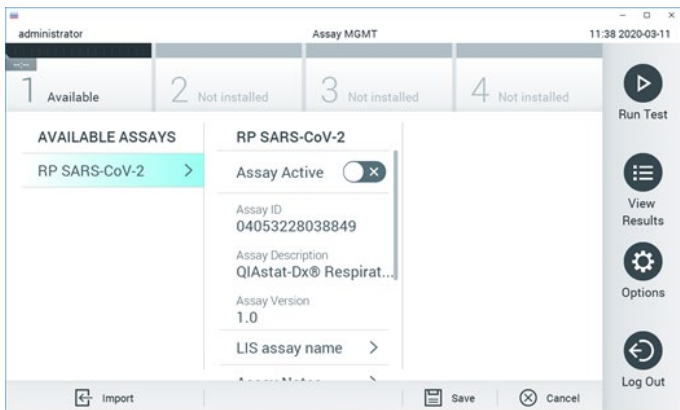
**Megjegyzés:** A QIAstat-Dx Rise készülék esetében kérjük, hogy vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálattal vagy értékesítési képviselőjével új assay-definíciós fájlok feltöltéséhez.

**Megjegyzés:** A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay újabb verziójának kiadásakor tesztelés előtt mindig telepíteni kell a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel új assay-definíciós fájlját.

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

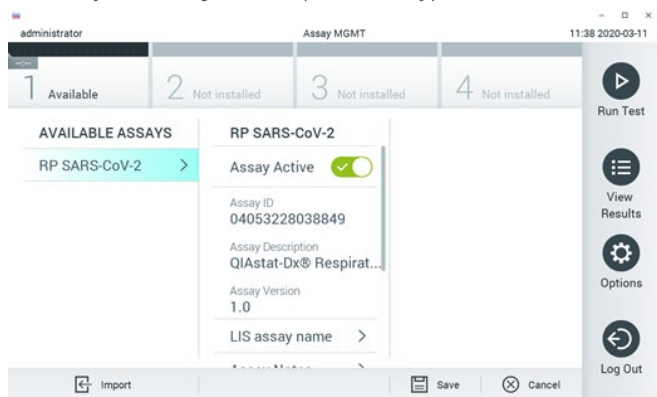
Az USB-ről a következő lépések szerint lehet új assay-eket importálni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre:

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



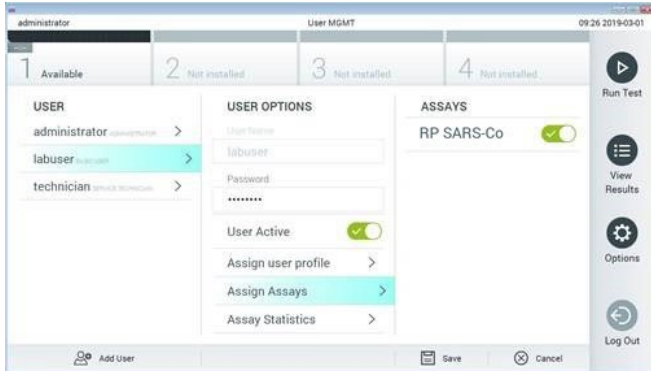
89. ábra. Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő.

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



90. ábra. Az assay aktiválása.

8. Az aktív assay adott felhasználóhoz történő hozzárendeléséhez nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd a „User Management” (Felhasználókezelés) gombot. Válassza ki azt a felhasználót, aki futtathatja az assay-t. Ezután válassza ki az „Assign Assays” (Assay-k hozzárendelése) lehetőséget a „User Options” (Felhasználói beállítások) menüpontból. Aktiválja az assay-t, és nyomja meg a Save (Mentés) gombot (91. ábra, következő oldalon).



91. ábra. Az aktív assay hozzárendelése.

## „B” függelék: Kifejezések jegyzéke

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

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

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

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

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

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

**IFU:** Instructions For Use (Használati útmutató).

**Fő mintanyílás:** A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta bemeneti nyílása a transzport tápközegbe levett folyékony minták számára.

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

**Operatív modul (OM):** Kifejezetten a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékhez készült hardver, amely 1–4 analitikai modulhoz (AM) biztosít felhasználói kezelőfelületet.

**Operatív modul PRO (OM PRO):** Kifejezetten a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez készült hardver, amely 1-4 analitikai modulhoz (AM) biztosít felhasználói kezelőfelületet.

**PCR:** Polimeráz láncreakció (Polymerase Chain Reaction)

**RT:** Reverz transzkripció

**Tamponnyílás:** A QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta száraz tamponminták bejuttatására szolgáló bemenete.

**Felhasználó:** A QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise készüléket, valamint a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazettát rendeltetése szerint működtető személy.



## „C” függelék: Felelősségkizárás

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

# Hivatkozás

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

# Szimbólumok

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



<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz



Lejárat dátum



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Katalógusszám



Tételszám



Anyagszám (azaz az összetevők címkéje)



Felső légúti alkalmazás

Rn

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



Hőmérsékleti korlátozás



Gyártó



Olvassa el a használati útmutatót



Figyelem!



Az európai megfelelőséget igazoló CE-jelzés



Sorozatszám



Tilos újrafelhasználni



Napfénytől védve tartandó



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült



Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)

# Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógusszám
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	6 teszteléshez: 6 külön csomagolt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kazetta és 6 külön csomagolt transzferpipetta	691214
<b>Kapcsolódó termékek</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module (analitikai modul), 1 QIAstat-Dx Operational Module (operatív modul) és a hozzájuk tartozó hardver és szoftver a QIAstat-Dx assay-kazetták molekuláris diagnosztikai tesztheinek futtatásához	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module (analitikai modul), 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO (PRO operatív modul) és a hozzájuk tartozó hardver és szoftver a QIAstat-Dx assay-kazetták molekuláris diagnosztikai tesztheinek futtatásához	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise készülék és tartozékai, valamint a hozzá tartozó szoftver a QIAstat-Dx assay-kazetták molekuláris diagnosztikai tesztheinek futtatásához	9003163

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében, vagy felhasználói kézikönyvében található. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói kézikönyvei a [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) weboldalon érhetők el, illetve a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

# A dokumentum átdolgozási előzményei

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

## Korlátozott licencszerződés a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel teszthez

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

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

A frissített licenfeltételekért lásd [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor; MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific vagy leányvállalatai); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmének kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

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

Rendelés: [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Műszaki támogatás: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Webhely: [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)