

Desember 2020

Bruksanvisning for QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (håndbok)



Versjon 1

Til in vitro-diagnostisk bruk

IVD

CE

REF

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R2

Innhold

Tiltent bruk	4
Sammendrag og forklaring	5
Beskrivelse av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	5
Patogeninformasjon	7
Prosedyreprinsipp	9
Beskrivelse av prosessen	9
Prøvetaking og innlasting i kassetten	11
Prøveklargjøring, amplifikasjon av nukleinsyre og påvisning	13
Materialer som følger med	14
Settets innhold	14
Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med	15
Advarsler og forholdsregler	16
Sikkerhetsinformasjon	16
Håndtering og oppbevaring av reagenser	18
Håndtering, oppbevaring og klargjøring av prøver	18
Prosedyre	19
Intern kontroll	19
Protokoll: Tørre avstrykprøver	20
Protokoll: Væskeprøver i transportmedium	31
Tolkning av resultater	42
Vise resultater	42
Tolkning av resultater	51

Intern kontrolltolkning	52
Kvalitetskontroll	53
Begrensninger	53
Ytelsesegenskaper	55
Klinisk ytelse	55
Analytisk ytelse	60
Vedlegg	79
Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen	79
Vedlegg B: Ordliste	82
Vedlegg C: Garantifraskrivelse	83
Referanser	84
Symboler	85
Bestillingsinformasjon	86
Endringshistorikk for dokument	87

Tiltenkt bruk

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ test for analyse av nasofaryngeale avstrykprøver (Nasopharyngeal Swab, NPS) fra pasienter antatt å ha luftveisinfeksjon for forekomst av virale eller bakterielle nukleinsyrer. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel godtar både tørre avstryk og væskeprøver i transportmedium. Analysen er beregnet brukt sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for integrert nukleinsyreekstraksjon og multiplex real-time RT-PCR-påvisning.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekterer og differensierer* SARS-CoV-2 og 21 andre patogener (influenza A, influenza A undertype H1N1/2009, influenza A undertype H1, influenza A undertype H3, influenza B, coronavirus 229E, coronavirus HKU1, coronavirus NL63, coronavirus OC43, parainfluenzavirus 1, parainfluenzavirus 2, parainfluenzavirus 3, parainfluenzavirus 4, respiratorisk syncytialvirus A/B, humant metapneumovirus A/B, adenovirus, bocavirus, rhinovirus/enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* og *Bordetella pertussis*).

Resultatene fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel må tolkes i sammenheng med alle relevante kliniske og laboratoriemessige funn.

Analysens ytelsesegenskaper er fastsatt bare for personer som har vist respirasjonssymptomer.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ment for profesjonell bruk og er ikke ment for egentesting.

Til in vitro-diagnostisk bruk.

* Både enterovirus og rhinovirus detekteres, men differensieres ikke med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Sammendrag og forklaring

Beskrivelse av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er et plastinstrument til engangsbruk som gjør det mulig å utføre helautomatiske molekylanalyser for påvisning av respiratoriske patogener. De viktigste egenskapene ved QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er kompatibilitet med de tørre respiratoriske avstrykene (Copan® FLOQSwabs®, katalognr. 503CS01) og væskeprøver i transportmedium, hermetisk forsegling av de forhåndsinnlastede reagensene som kreves for testing og selvstendig drift. Alle trinnene for prøveklargjøring og analysetesting utføres inne i kassetten.

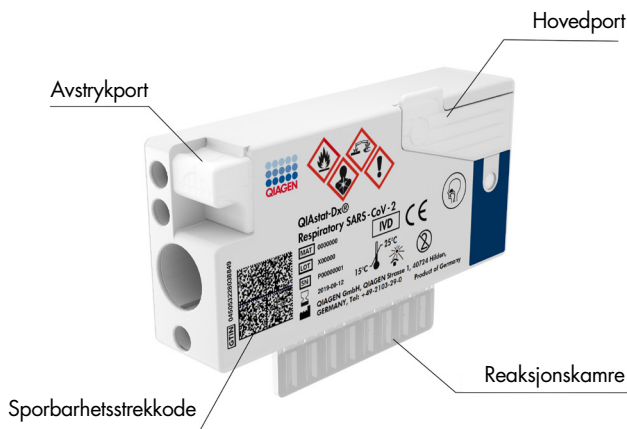
Alle reagensene som trengs for fullstendig gjennomføring av en testkjøring, er forhåndsinnlastet og forseglet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Brukeren behøver ikke å komme i kontakt med og/eller manipulere noen reagenser. Under testen håndteres reagenser inne i kassetten i den analytiske modulen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ved pneumatisk drevne mikrovæsker, og kommer ikke i direkte kontakt med aktuatorene. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inneholder luffiltre for både innkommende og utgående luft, noe som trygger miljøet ytterligere. Etter testing forblir kassetten hermetisk lukket til enhver tid, noe som øker sikkerheten ved kassering betydelig.

Inne i kassetten utføres flere trinn automatisk i rekkefølge, ved bruk av pneumatisk trykk som overfører prøver og væsker via overføringskammeret til bestemmelsesstedene.

Efter at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med prøven er ført inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skjer følgende analysetrinn automatisk:

- Resuspensjon av intern kontroll
- Cellelysning ved mekaniske og/eller kjemiske metoder
- Membranbasert rensing av nukleinsyrer
- Blanding av den rensede nukleinsyren med lyofiliserte hovedblandingsreagenser
- Overføring av definerte alikvoter med eluat/hovedblanding til ulike reaksjonskammere
- Utføring av multiplex real-time RT-PCR-testing inne i hvert reaksjonskammer.

Merk: En økning i fluorescens, som indikerer at målanalytten er påvist, påvises direkte i hvert reaksjonskammer.



Figur 1. Oppsettet av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og dens funksjoner.

Patogeninformasjon

Akutte luftveisinfeksjoner kan forårsakes av en rekke patogener, inkludert bakterier og virus, og viser seg vanligvis med kliniske tegn og symptomer det er nesten umulig å skille fra hverandre. Rask og nøyaktig fastsettelse av om potensielle årsaksagenser er til stede eller ikke, bidrar til å ta rettidige avgjørelser om behandling, sykehusinnleggelse, infeksjonskontroll og pasientens retur til familie og jobb. Det kan også i stor grad støtte bedre antimikrobisk forvaltning og andre viktige folkehelseintitiativer.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en engangskassett som inkluderer alle nødvendige reagenser for nukleinsyreekstraksjon, nukleinsyreamplifikasjon og påvisning av 22 bakterier og virus (eller deres undertyper), inkludert SARS-CoV-2*, som forårsaker respiratoriske symptomer. Testing krever et lite prøvevolum og minimal håndteringstid, og resultatene er tilgjengelige etter omtrent en time.

Patogener (og undertyper) som kan påvises og identifiseres med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, er angitt i tabell 1 (neste side).

* SARS-CoV-2-målet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er utformet basert på innretting av mer enn 170 genomsekvenser tilgjengelig i offentlige databaser fra SARS-CoV-2 identifisert som forårsakende agens til utbruddet av viruspneumoni (COVID-19) med opprinnelse i Wuhan, Hubei, Kina. SARS-CoV-2 i dette panelet har 2 målgener i virusgenomet (ORF1b poly-genet (RdRp-genet) og E-genene) påvist med samme fluorescenskanal.

Tabell 1. Patogener som påvises av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Klassifisering (genomtype)
Influenza A	Ortomyksovirus (RNA)
Influenza A, undertype H1N1/2009	Ortomyksovirus (RNA)
Influenza A undertype H1	Ortomyksovirus (RNA)
Influenza A undertype H3	Ortomyksovirus (RNA)
Influenza B	Ortomyksovirus (RNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavirus (RNA)
Parainfluenzavirus 1	Paramyksovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 2	Paramyksovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 3	Paramyksovirus (RNA)
Parainfluenzavirus 4	Paramyksovirus (RNA)
Respiratorisk syncytialvirus A/B	Paramyksovirus (RNA)
Humant metapneumovirus A/B	Paramyksovirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Rhinovirus/Enterovirus	Picornavirus (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterie (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakterie (DNA)

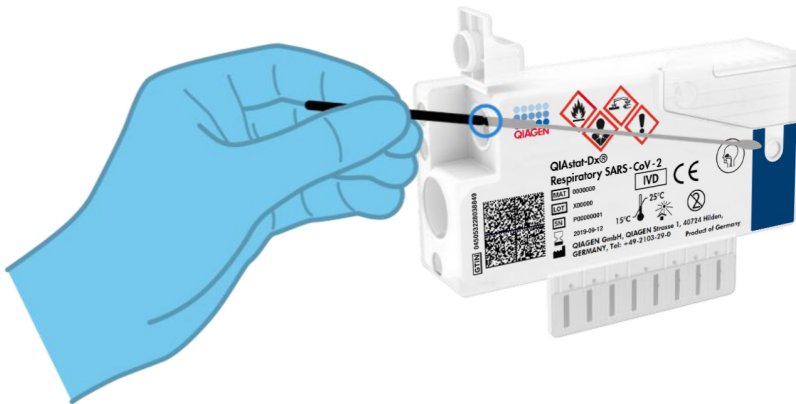
Merk: Både enterovirus og rhinovirus påvises, men differensieres ikke med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Prosedyreprinsipp

Beskrivelse av prosessen

Diagnostiske tester med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utføres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alle trinnene for prøveklargjøring og analysetesting utføres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Prøver tas og lastes manuelt inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, avhengig av prøvetypen:

Alternativ 1: Sette avstryket i avstrykporten ved bruk av en tørr avstrykprøvetype (figur 2).



Figur 2. Laste den tørre avstrykprøvetypen inn i avstrykporten.

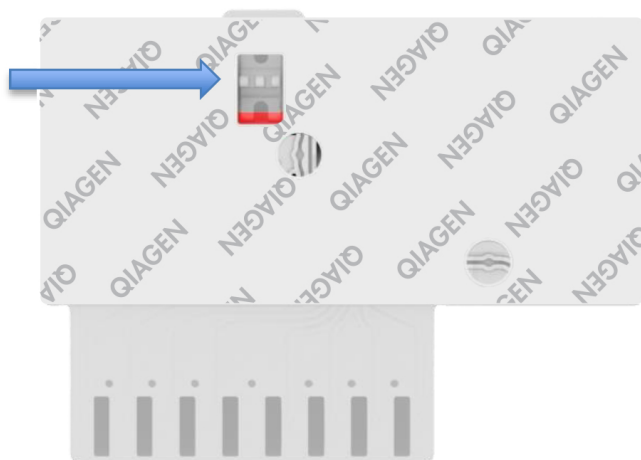
Prøvetaking og innlasting i kassetten

Prøvetaking og påfølgende innlasting i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal utføres av personell som har fått opplæring i sikker håndtering av biologiske prøver.

Følgende trinn er involvert og må utføres av brukeren:

1. Det tas en nasofaryngeal avstrykprøve.
2. Det nasofaryngeale avstryket settes i transportmedium bare ved flytende prøvetyper i transportmedium.
3. Prøveinformasjonen skrives manuelt på, eller en prøveetikett festes på, toppen av en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Prøven lastes manuelt inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Tørr avstrykprøvetype: Den nasofaryngeale avstrykprøven settes inn i avstrykporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - Væskeprøvetyper i transportmedium: 300 µl prøve overføres til hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved bruk av én av de medfølgende overføringspipettene.

VIKTIG: Under innlasting av en væskeprøve i transportmedium utfører brukeren en visuell kontroll av prøveinspeksjonsvinduet (se bilde nedenfor) for å bekrefte at væskeprøven er lastet inn (figur 4, neste side).



Figur 4. Prøveinspeksjonsvindu (blå pil).

5. Prøvestrekkoden og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge-strekkoden skannes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge føres inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Testen startes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Prøveklargjøring, amplifikasjon av nukleinsyre og påvisning

Ekstraksjon, amplifikasjon og påvisning av nukleinsyrer i prøven utføres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Væskeprøven homogeniseres og celler lyses i lyseringskammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som inkluderer en rotor som dreier i høy hastighet.
2. Nukleinsyrer renses fra den lyserte prøven via binding til en silisiumoksidmembran i renseskammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, med kaotropiske salter og alkohol til stede.
3. De rensede nukleinsyrene elueres fra membranen i renseskammeret og blandes med den lyofiliserte PCR-kjemien i tørrkjemikammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Blandingen av prøve og PCR-reagenser dispenseres i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge PCR-kamrene, som inneholder lyofiliserte, analysespesifikke primere og prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oppretter optimale temperaturprofiler for å utføre effektiv multiplex real-time RT-PCR og utfører fluorescensmålinger i sanntid for å generere amplifikasjonskurver.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-programvare tolker de resulterende dataene og prosesskontrollene, og leverer en testrapport.

Materialer som følger med

Settets innhold

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Katalognr.	691214
Antall tester	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge*	
Transfer pipettes (Overføringspipetter)†	6

* 6 individuelt emballerte kassetter som inneholder alle reagenser som trengs for prøveklargjøring og multiplex real-time RT-PCR pluss internkontroll.

† 6 individuelt emballerte overføringspipetter for å dispensere væskeprøve til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet brukt sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pass på at følgende er tilgjengelig før du starter en test:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (minst én driftsmodul og én analytisk modul) med programvareversjon 1.2 eller nyere*
- *Bruksanvisning for QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (for bruk med programvareversjon 1.2 eller nyere)
- Nyeste QIAstat-Dx Assay Definition File-programvare for respiratorisk panel installert på driftsmodulen

* DiagCORE® Analyzer-instrumenter som kjører QIAstat-Dx programvareversjon 1.2 eller nyere kan brukes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

Advarsler og forholdsregler

Til in vitro-diagnostisk bruk.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal brukes av laboratorieteknikere som har fått opplæring i bruk av QIAstat-Dx Analyser 1.0.

Sikkerhetsinformasjon

Bruk alltid egnet laboratoriefrakk, engangshansker og vernebriller ved arbeid med kjemikalier. Mer informasjon finnes i de aktuelle sikkerhetsdatabladene (SDS-ene). Disse er tilgjengelige på nett i PDF-format på www.qiagen.com/safety, der du kan finne, vise og skrive ut sikkerhetsdatablader for hvert QIAGEN-sett og hver settkomponent.

Bruk alltid egnet personlig verneutstyr, inkludert, men ikke begrenset til, pulverfrie engangshansker, en laboratoriefrakk og vernebriller. Beskytt hud, øyne og slimhinner. Bytt hansker ofte når du håndterer prøver.

Håndter alle prøver, brukte kassetter og overføringspipetter som om de kunne overføre smittefarlige stoffer. Overhold alltid sikkerhetsforholdsregler som beskrevet i relevante retningslinjer, som Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)*, eller andre egnede dokumenter fra:

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

Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for håndtering av biologiske prøver. Kasser prøver, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges og overføringspipetter i samsvar med relevante bestemmelser.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er et lukket engangsinstrument som inneholder alle reagenser som kreves for prøveklargjøring og multiplex real-time RT-PCR på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ikke bruk en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge der utløpsdatoen er passert, som ser skadet ut, eller som lekker væske. Kasser brukte eller skadede kassetter i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

Overhold standard laboratorieprosedyrer for å holde arbeidsområdet rent og kontaminasjonsfritt. Retningslinjer er beskrevet i publikasjoner som *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* fra Centers for Disease Control and Prevention og National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Følgende risiko- og sikkerhetssetninger gjelder for komponenter i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge



Inneholder: etanol, guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinase K, t-oktylfenoksyppolyetoksyetanol. Fare! Meget brannfarlig væske og damp. Farlig ved svelging eller innånding. Kan være farlig ved hudkontakt. Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Kan forårsake søvnighet eller svimmelhet. Skadelig, med langtidsvirkning, for vannlevende organismer. Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass. Etsende for luftveiene. Holdes vekk fra varme/gnister/åpen flamme/varme overflater. Røyking forbudt. Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. Bruk åndedrettsvern. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ta kontakt med GIFTINFORMASJONEN eller lege umiddelbart. Flytt personen til frisk luft, og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

Håndtering og oppbevaring av reagenser

Oppbevar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges på et tørt, rent lagringssted ved romtemperatur (15–25 °C). Ikke fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges eller overføringspipettene fra den individuelle emballasjen før faktisk bruk. Under disse forholdene kan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges oppbevares til utløpsdatoen som er trykt på den individuelle emballasjen. Utløpsdatoen er også inkludert i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge-strekkoden og leses av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 når kassetten settes inn i instrumentet for å kjøre en test.

Håndtering, oppbevaring og klargjøring av prøver

Nasofaryngeale avstrykprøver skal tas og håndteres ifølge produsentens anbefalte prosedyrer.

Anbefalte oppbevaringsvilkår for NPS (nasofaryngealt avstryk) resuspendert i universalt transportmedium (Universal Transport Medium, UTM) er angitt nedenfor:

- Romtemperatur opptil 4 timer ved 15–25 °C
- I kjøleskap i opptil 3 dager ved 2–8 °C
- Fryst opptil 30 dager ved -25 til -15 °C

Prosedyre

Intern kontroll

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inkluderer en intern kontroll i full prosess som er titrert MS2-bakteriofag. MS2-bakteriofagen er et enkeltstrenget RNA-virus som er inkludert i kassetten i tørket form og rehydreres når prøven lastes inn. Dette internkontrollmaterialet verifiserer alle trinnene i analyseprosessen, herunder prøveresuspensjon/-homogenisering, lysering, nukleinsyrerensning, revers transkripsjon og PCR.

Et positivt signal for den interne kontrollen angir at alle behandlingstrinnene som QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utfører, var vellykket.

Et negativt signal for den interne kontrollen negerer ikke eventuelle positive resultater for påviste og identifiserte mål, men det ugyldiggjør alle negative resultater i analysen. Derfor skal testen gjentas hvis signalet for den interne kontrollen er negativt.

Protokoll: Tørre avstrykprøver

Innsamling, transport og oppbevaring av prøver

Ta nasofaryngeale avstrykprøver ved bruk av Copan FLOQSwabs (katalognr. 503CS01) i henhold til anbefalte prosedyrer fra produsenten.

Laste en prøve inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

1. Åpne emballasjen på en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med rivehakkene på sidene av emballasjen (figur 5).

VIKTIG: Etter at pakningen er åpnet, skal prøven føres inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innen 120 minutter.



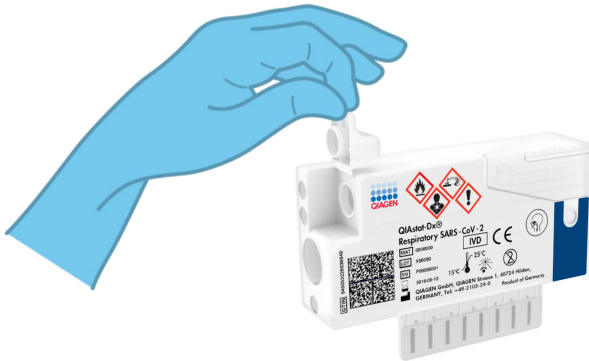
Figur 5. Åpne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fra pakningen, og sett den slik at strekkoden på etiketten vender mot deg.
3. Skriv prøveinformasjonen manuelt eller sett en prøveinformasjonsetikett på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pass på at etiketten er riktig plassert og ikke blokkerer lokkåpningen (figur 6).



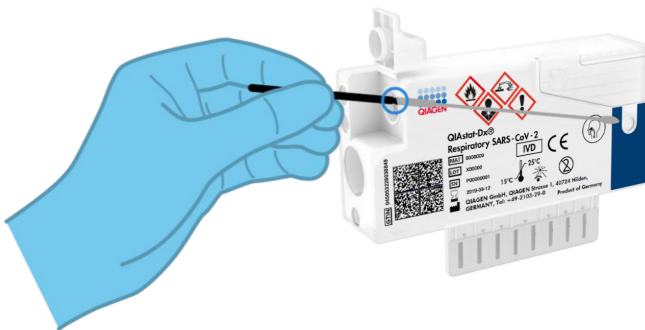
Figur 6. Plassering av prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Åpne prøvelokket på avstrykporten på venstre side av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figur 7).



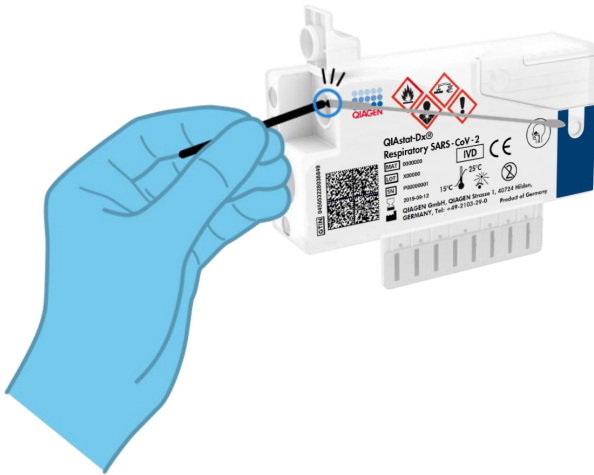
Figur 7. Åpne prøvelokket på avstrykporten.

5. Sett avstryket inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge til bruddpunktet er på linje med kanten på åpningen (dvs. avstryket går ikke lenger inn) (figur 8).



Figur 8. Sette inn avstryk i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

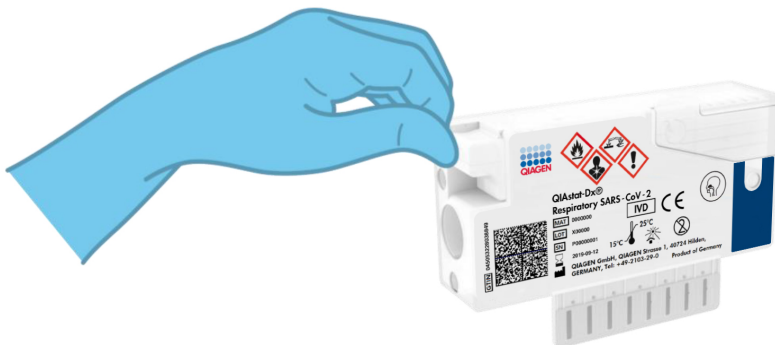
6. Brekk skaftet på avstryket på bruddpunktet slik at resten av avstryket er inne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figur 9).



Figur 9. Brekke avstrykskaftet.

7. Lukk prøvelokket på avstrykporten godt til det klikker (figur 10).

VIKTIG: Når prøven er plassert inne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, må kassetten lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innen 90 minutter.



Figur 10. Lukke prøvelokket på avstrykporten.

Starte QIAstat-Dx Analyzer 1.0

8. Slå på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med knappen Av/på på forsiden av instrumentet.

Merk: Strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen må stå i "I"-posisjon. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-statusindikatorene blir blå.

9. Vent til skjermbildet Main (Startside) vises og statusindikatorene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 blir grønne og slutter å blinke.

10. Logg på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ved å angi brukernavn og passord.

Merk: Skjermbildet Login (Logg på) vises hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er deaktivert, kreves ikke brukernavn/passord, og skjermbildet Main (Startside) vises.

11. Hvis analysedefinisjonsfilens programvare ikke er installert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skal du følge installasjonsanvisningen før du kjører testen (mer informasjon i Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen, side 79).

Kjøre en test

12. Trykk på knappen Run Test (Kjør test) øverst i høyre hjørne på berøringsskjermen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

13. Når du blir bedt om det, skanner du prøve-ID-strekkoden på den nasofaryngeale avstrykprøven (finnes på avstrykblisterpakningen), eller skanner strekkodeetiketten med prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (se trinn 3), ved hjelp av den integrerte frontstrekkodeleseren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 11, neste side).

Merk: Det er også mulig å angi prøve-ID ved bruk av det virtuelle tastaturet på berøringsskjermen ved å velge feltet Sample ID (Prøve-ID).

Merk: Avhengig av den valgte systemkonfigurasjonen kan det hende du også må legge inn pasient-ID på dette tidspunktet.

Merk: Instruksjoner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vises i linjen Instruksjoner nederst på berøringsskjermen.



Figur 11. Skanne prøve-ID-strekkode.

14. Når du blir bedt om det, skanner du strekkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge som skal brukes (figur 12, neste side). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gjenkjenner automatisk analysen som skal kjøres, basert på kassettenes strekkode.

Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 godtar ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. En feilmelding vises i disse tilfellene, og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge avvises. Se *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0* for mer informasjon om hvordan du installerer analyser.



Figur 12. Skanne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge-strekkode.

1.5. Velg riktig prøvetype i listen (figur 13).

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

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

TEST DATA

Sample ID
2430362 ✓

Assay Type
RP SARS-Co ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab ✓

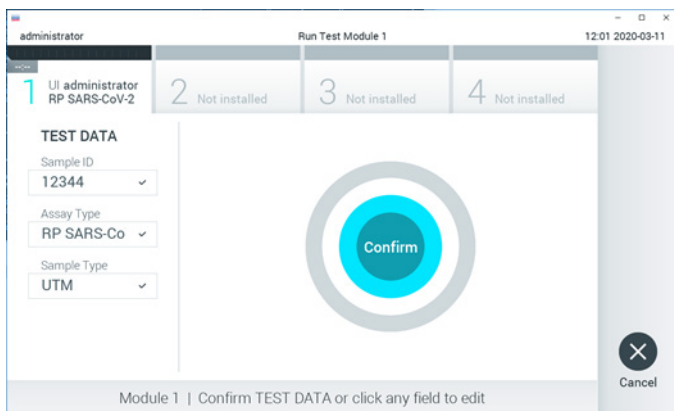
UTM

Select Sample Type

Cancel

Figur 13. Velge prøvetype.

16. Skjermbildet Confirm (Bekreft) vises. Gjennomgå de innlagte dataene, og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å velge de aktuelle feltene på berøringsskjermen og redigere informasjonen.
17. Trykk på Confirm (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Velg om nødvendig det aktuelle feltet for å redigere innholdet, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å avbryte testen (figur 14).



Figur 14. Bekrefte dataoppføring.

18. Påse at begge prøvelokkene på avstrykporten og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er godt lukket. Når kassetinnsetningsporten på toppen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 åpnes automatisk, setter du inn QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene nedover (figur 15, neste side).

Merk: Du trenger ikke å skyve QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Plasser den riktig inn i kassetinnsetningsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil automatisk flytte kassetten til den analytiske modulen.



Figur 15. Sette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

19. Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er påvist, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk lokket på kassetinnsetningsporten og starter testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer for å starte kjøringen.

Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 godtar ikke annen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassett enn den som ble skannet, blir satt inn, genereres en feil, og kassetten støtes ut automatisk.

Merk: Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på knappen Cancel (Avbryt) nederst i høyre hjørne på berørings skjermen.

Merk: Avhengig av systemkonfigurasjonen kan det hende operatøren må skrive inn brukerpassordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.

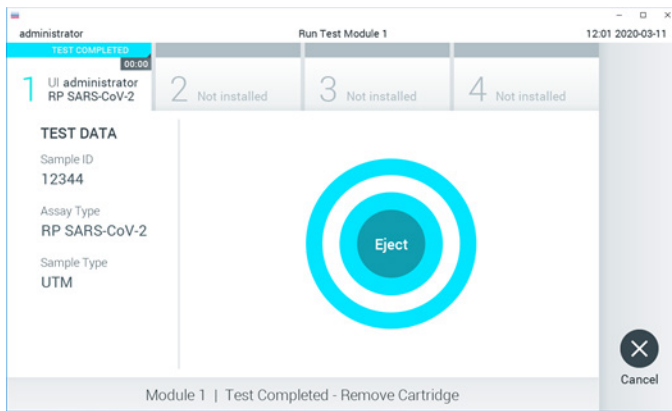
Merk: Lokket på kassetinnsetningsporten lukkes automatisk etter 30 sekunder hvis en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ikke settes inn i porten. Hvis dette skjer, skal du gjenta prosedyren og starte med trinn 16.

20. Mens testen kjøres, vises gjenværende kjøretid på berørings skjermen.


21. Når testkjøringen er fullført, vises skjermbildet Eject (Støt ut) (figur 16, neste side), og modulstatuslinjen viser testresultatet som ett av følgende alternativer:

- **TEST COMPLETED (Test fullført):** Testen ble fullført
- **TEST FAILED (Test mislyktes):** Det oppsto en feil under testen
- **TEST CANCELED (Test avbrutt):** Brukeren avbrøt testen

VIKTIG: Se delen «Feilsøking» i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0* for mulige årsaker og instruksjoner om hva du skal gjøre hvis testen mislykkes.



Figur 16. Skjermvisningen Eject (Støt ut).

22. Trykk på  Eject (Støt ut) på berøringsskjermen for å fjerne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og kasser den som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal fjernes når kassetinnsettingsporten åpnes og støter ut kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes innen 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbake i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og lokket på kassetinnsettingsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på Eject (Støt ut) for å åpne lokket på kassetinnsettingsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.

VIKTIG: Brukte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.

23. Etter at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater. Du finner mer informasjon i *Tolkning av resultater*, side 42. For å starte prosessen med å kjøre en ny test trykker du på Run Test (Kjør test).

Merk: Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finnes i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Protokoll: Væskeprøver i transportmedium

Prøvetaking, -transport og -oppbevaring

Samle inn nasofaryngeale avstryksprøver i henhold til anbefalte prosedyrer fra avstrykprodusenten, og plasser avstryket i UTM.

Laste en prøve inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

1. Åpne emballasjen på en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med rivehakkene på sidene av emballasjen (figur 17).

VIKTIG: Etter at pakningen er åpnet, skal prøven føres inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innen 120 minutter.



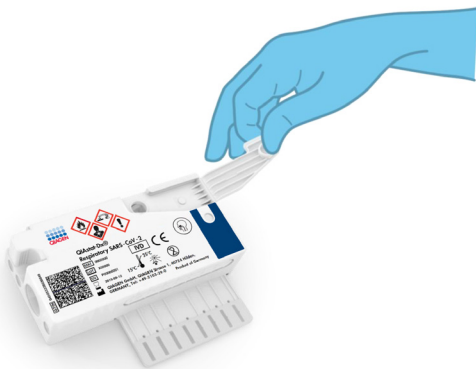
Figur 17. Åpne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Fjern QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge fra pakningen, og sett den slik at strekkoden på etiketten vender mot deg.
3. Skriv prøveinformasjonen manuelt, eller sett en prøveinformasjonsetikett på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pass på at etiketten er riktig plassert og ikke blokkerer lokkåpningen (figur 18).



Figur 18. Plassering av prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

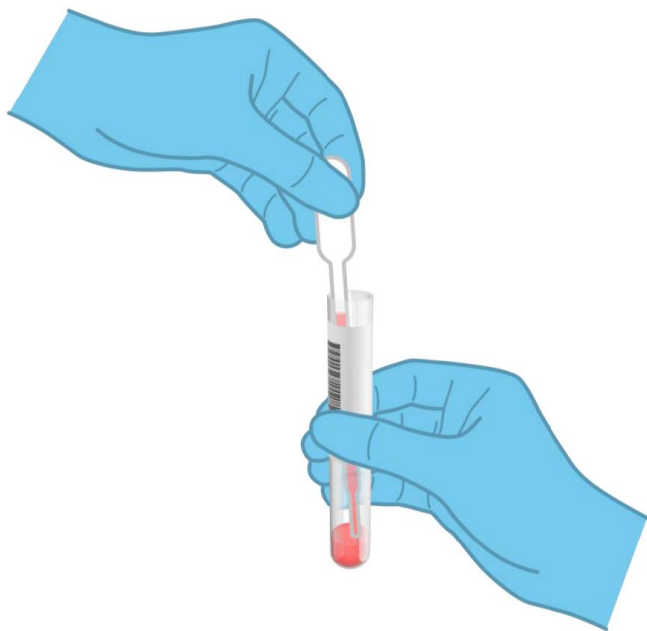
4. Åpne prøvelokket på hovedporten foran på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figur 19).



Figur 19. Åpne prøvelokket på hovedporten.

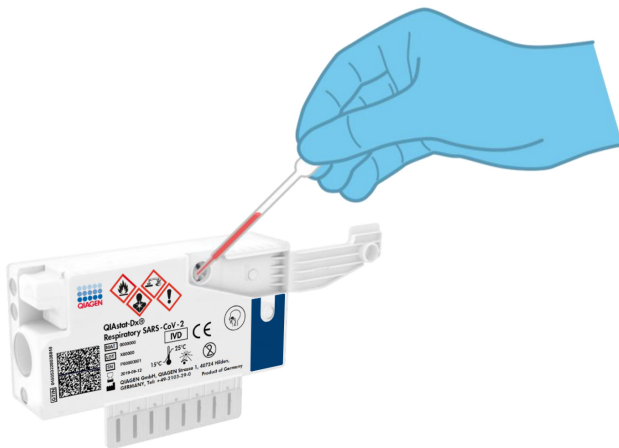
5. Åpne røret med prøven som skal testes. Bruk den medfølgende overføringspipetten til å trekke opp væske til den tredje påfyllingsstreken på pipetten (dvs. 300 µl) (figur 20).

VIKTIG: Pass på at du ikke trekker luft inn i pipetten. Hvis Copan UTM® universalt transportmedium brukes som transportmedium, må du passe på ikke å aspirere noen av kulene som er i røret. Hvis luft eller kuler trekkes inn i pipetten, må du forsiktig trykke prøvevæsken i pipetten ut igjen i prøverøret og trekke opp væske på nytt.



Figur 20. Trekke opp prøve i den medfølgende overføringspipetten.

6. Overfør forsiktig 300 µl prøvevolum i hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved bruk av den medfølgende overføringspipetten til engangsbruk (figur 21, neste side).



Figur 21. Overføre prøve til hovedport på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

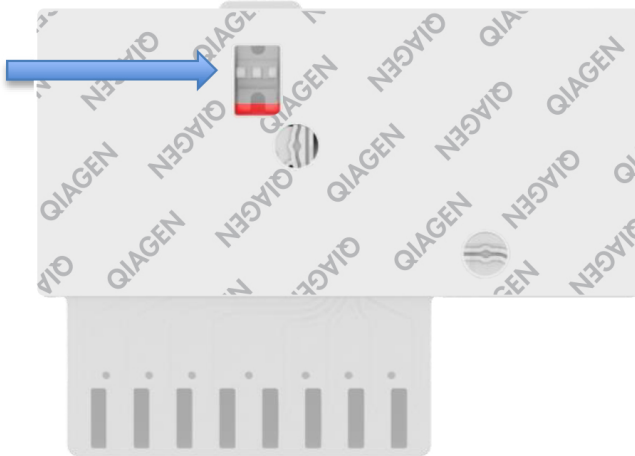
7. Lukk prøvelokket på hovedporten godt til det klikker (figur 22).



Figur 22. Lukke prøvelokket på hovedporten.

8. Bekreft visuelt at prøven er lastet inn, ved å kontrollere prøveinspeksjonsvinduet på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figur 23).

VIKTIG: Når prøven er plassert inne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, må kassetten lastes inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innen 90 minutter.



Figur 23. Prøveinspeksjonsvindu (blå pil).

Starte QIAstat-Dx Analyzer 1.0

9. Slå på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med knappen Av/på på forsiden av instrumentet.

Merk: Strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen må stå i "I"-posisjon. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-statusindikatorene blir blå.

10. Vent til skjermbildet Main (Startside) vises og statusindikatorene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 blir grønne og slutter å blinke.

11. Logg på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ved å angi brukernavn og passord.

Merk: Skjermbildet Login (Logg på) vises hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er deaktivert, kreves ikke brukernavn/passord, og skjermbildet Main (Startside) vises.

12. Hvis analysedefinisjonsfilens programvare ikke er installert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skal du følge installasjonsanvisningen før du kjører testen (mer informasjon i Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen, side 79).

Kjøre en test

13. Trykk på knappen Run Test (Kjør test) øverst i høyre hjørne på berøringsskjermen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

14. Når du blir bedt om det, skanner du prøve-ID-strekkoden på UTM-røret som inneholder prøven, eller skanner strekkodeetiketten med prøveinformasjon på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (se trinn 3), ved hjelp av den integrerte frontstrekkodeleseren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 24).

Merk: Det er også mulig å angi prøve-ID ved bruk av det virtuelle tastaturet på berøringsskjermen ved å velge feltet Sample ID (Prøve-ID).

Merk: Avhengig av den valgte systemkonfigurasjonen kan det hende du også må legge inn pasient-ID på dette tidspunktet.

Merk: Instruksjoner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vises i linjen Instruksjoner nederst på berøringsskjermen.



Figur 24. Skanne prøve-ID-strekkode.

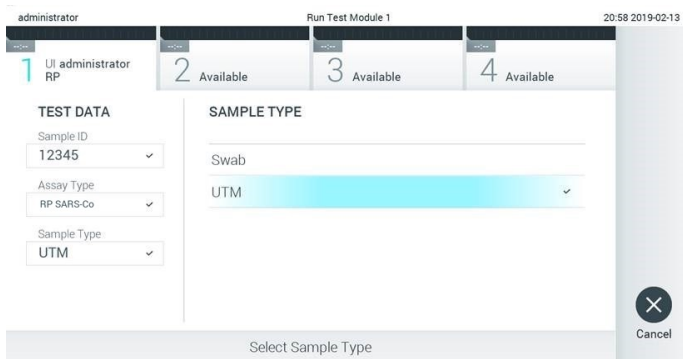
15. Når du blir bedt om det, skanner du strekkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge som skal brukes (figur 25). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gjenkjenner automatisk analysen som skal kjøres, basert på kassettenes strekkode.

Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 godtar ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. En feilmelding vises i disse tilfellene, og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge avvises. Se *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0* for mer informasjon om hvordan du installerer analyser.



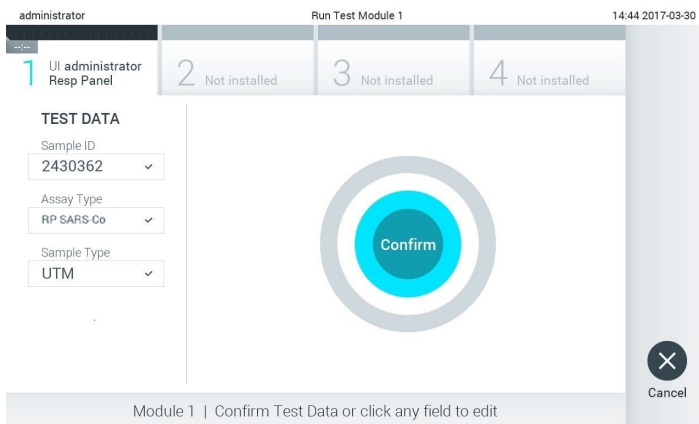
Figur 25. Skanne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge-strekkode.

16. Velg riktig prøvetype i listen (figur 26, neste side).



Figur 26. Velge prøvetype.

17. Skjermbildet Confirm (Bekreft) vises. Gjennomgå de innlagte dataene, og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å velge de aktuelle feltene på berøringsskjermen og redigere informasjonen.
18. Trykk på Confirm (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Velg om nødvendig det aktuelle feltet for å redigere innholdet, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å avbryte testen (figur 27).



Figur 27. Bekrefte dataopptøring.

19. Påse at begge prøvelokkene på avstrykporten og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er godt lukket. Når kassetinnsetningsporten på toppen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 åpnes automatisk, setter du inn QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene nedover (figur 28).

Merk: Du trenger ikke å skyve QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Plasser den riktig inn i kassetinnsetningsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil automatisk flytte kassetten til den analytiske modulen.



Figur 28. Sette QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er påvist, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk lokket på kassetinnsetningsporten og starter testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer for å starte kjøringen.

Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 godtar ikke annen QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassett enn den som ble skannet, blir satt inn, genereres en feil, og kassetten støtes ut automatisk.

Merk: Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på knappen Cancel (Avbryt) nederst i høyre hjørne på berøringskjermen.

Merk: Avhengig av systemkonfigurasjonen kan det hende operatøren må skrive inn brukerpassordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.

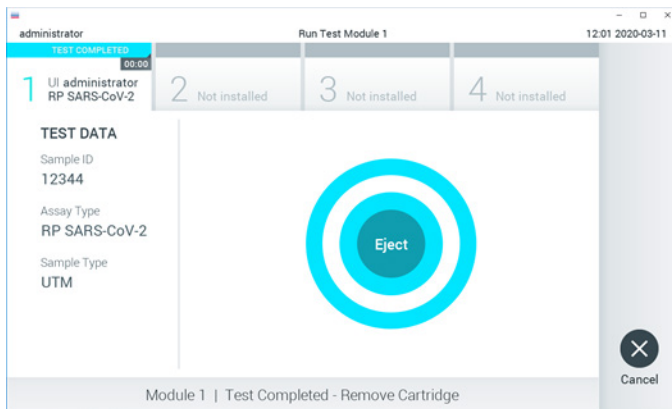
Merk: Lokket på kassetinnsetningsporten lukkes automatisk etter 30 sekunder hvis en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ikke settes inn i porten. Hvis dette skjer, skal du gjenta prosedyren og starte med trinn 17.

21. Mens testen kjøres, vises gjenværende kjøretid på berøringskjermen.


22. Når testkjøringen er fullført, vises skjermbildet Eject (Støt ut) (figur 29, neste side), og modulstatuslinjen viser testresultatet som ett av følgende alternativer:

- **TEST COMPLETED** (Test fullført): Testen ble fullført
- **TEST FAILED** (Test mislyktes): Det oppsto en feil under testen
- **TEST CANCELED** (Test avbrutt): Brukeren avbrøt testen

VIKTIG: Se delen «Feilsøking» i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0* for mulige årsaker og instruksjoner om hva du skal gjøre hvis testen mislykkes.



Figur 29. Skjermvisningen Eject (Støt ut).

23. Trykk på  Eject (Støt ut) på berøringsskjermen for å fjerne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og kasser den som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal fjernes når kassetinnsettingsporten åpnes og støter ut kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes innen 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbake i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og lokket på kassetinnsettingsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på Eject (Støt ut) for å åpne lokket på kassetinnsettingsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.

VIKTIG: Brukte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.

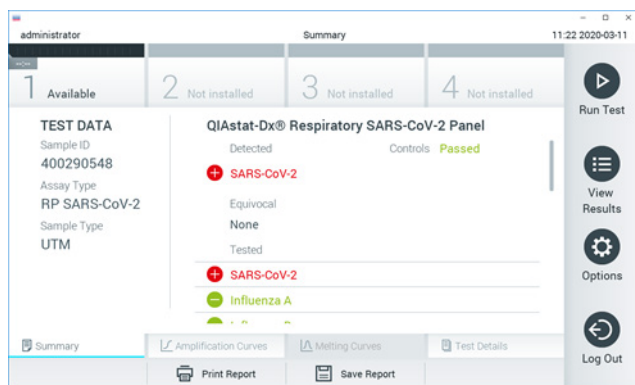
24. Etter at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater. Du finner mer informasjon i *Tolkning av resultater*, side 42. For å starte prosessen med å kjøre en ny test trykker du på Run Test (Kjør test).

Merk: Mer informasjon om bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finnes i *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Tolkning av resultater

Vise resultater



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tolker og lagrer testresultatene automatisk. Etter at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater automatisk (figur 30).



Figur 30. Eksempel på skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Test Summary (Testsammendrag) i hovedpanelet.

Hoveddelen av skjermbildet inneholde følgende tre lister og bruker fargekoding og symboler til å angi resultatene:

- Den første listen, under overskriften «Detected» (Påvist), inneholder alle patogener som ble påvist og identifisert i prøven, og som vises etter et **+**-tegn og er farget rødt.
- Den andre listen, under overskriften «Equivocal» (Tvetydig), brukes ikke. Resultater merket «Equivocal» (Tvetydig) gjelder ikke for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Derfor vil listen «Equivocal» (Tvetydig) alltid være tom.

- Den tredje listen, under overskriften «Tested» (Testet), inneholder alle patogener som ble testet i prøven. Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et -tegn og er farget rødt. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et -tegn og er farget grønt.

Merk: Patogenene som ble påvist og identifisert i prøven, vises i både listen «Detected» (Påvist) og «Tested» (Testet).

Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen «Failed» (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke Feilkode.

Følgende Test Data (Testdata) vises på venstre side av skjermen:


- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via fanene nederst på skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott og testdetaljer).

En rapport med analysedataene kan eksporteres til en ekstern USB-lagringseenhet. Sett USB-lagringseenheten inn i en av USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og trykk på Save Report (Lagre rapport) i den nederste linjen på skjermen. Denne rapporten kan senere eksporteres når som helst ved å velge testen i listen View Results (Vis resultater).

Rapporten kan også sendes til skriveren ved å trykke på Print Report (Skriv ut rapport) i den nederste linjen på skjermen.

Vise amplifikasjonskurver

Hvis du vil vise testamplifikasjonskurver for påviste patogener, trykker du på fanen  Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (figur 31).



Figur 31. Skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (fanen PATHOGENS (Patogener)).

Detaljer om de testede patogenene og kontrollene vises til venstre, og amplifikasjonskurvene vises i midten.

Merk: Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, er skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) bare tilgjengelig for operatører med tilgangsrettigheter.

Trykk på fanen PATHOGENS (Patogener) på venstre side for å vise plottene som svarer til de testede patogenene. Trykk på patogenets navn for å velge hvilke patogener som skal vises i amplifikasjonsplottet. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen i den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer amplifikasjonskurven knyttet til patogenet. Bortvalgte patogener vises i grått.

De tilhørende verdiene for C_T - og endepunktsfluorescens (EP) vises under hvert patogennavn.

Trykk på fanen CONTROLS (Kontroller) på venstre side for å se kontrollene i amplifikasjonsplottet. Trykk på sirkelen ved siden av kontrollnavnet for å velge eller velge det bort (figur 32).




Figur 32. Skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (fanen CONTROLS (Kontroller)).

Amplifikasjonsplottet viser datakurven for de valgte patogenene eller kontrollene. For å bytte mellom logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen, trykker du på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) nederst i venstre hjørnet på plottet.

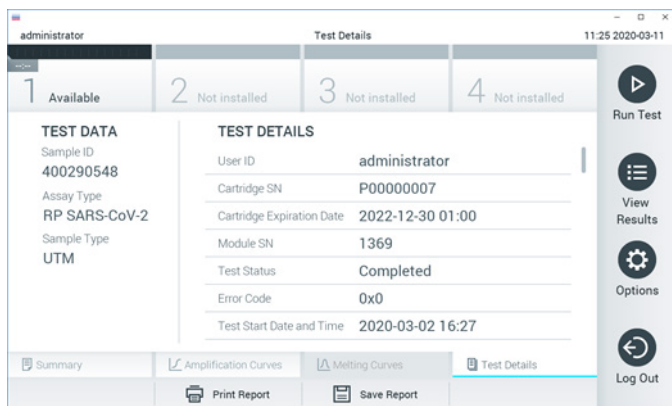
Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de ● blå velgerne på hver akse. Trykk på og hold inne en blå velger og flytt den til ønsket sted på aksene. Flytt en blå velger til aksens origo for å gå tilbake til standardverdiene.

Vise testdetaljer

Trykk på  Test Details (Testdetaljer) i fanemenylinjen nederst på berørings skjermen for å se resultatene mer detaljert. Bla nedover for å se hele rapporten.


Følgende Test Details (Testdetaljer) vises i midten av skjermen (figur 33, neste side):

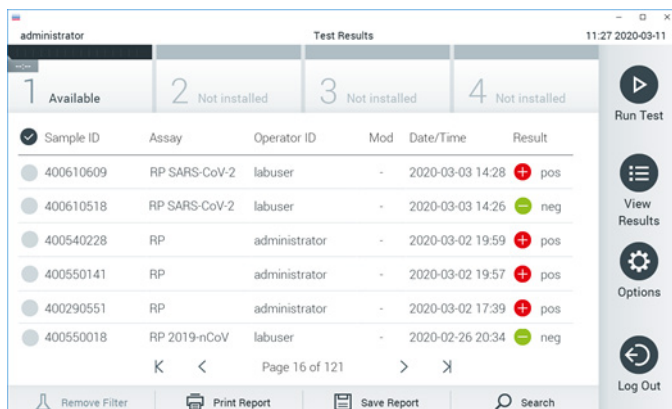
- User ID (Bruker-ID)
- Cartridge SN (Kassetts serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetts utløpsdato)
- Module SN (Modulens serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (Fullført), Failed (Mislykket) eller Canceled by operator (Avbrutt av operatør))
- Error Code (Feilkode) (hvis aktuelt)
- Test Start Date and Time (Testens startdato og -tidspunkt)
- Test execution time (Testens utførelsestid)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testresultat):
 - Positive (Positiv) (hvis minst ett respiratorisk patogen påvises/identifiseres)
 - Negative (Negativ) (intet respiratorisk patogen påvist)
 - Invalid (Ugyldig)
- Liste over analytter testet i analysen, med C_T- og endepunktsfluorescens ved et positivt signal
- Intern kontroll, med C_T- og endepunktsfluorescens



Figur 33. Eksempel på skjermbilde som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Test Details (Testdetaljer) i hovedpanelet.

Bla i resultater fra tidligere tester

Hvis du vil vise resultater fra tidligere tester som er lagret i resultatlisten, trykker du på  View Results (Vis resultater) i hovedmenylinjen (figur 34).



Figur 34. Eksempel på skjermbildet View Results (Vis resultater).

Følgende informasjon er tilgjengelig for hver utført test (figur 35):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalyse som er «RP» for respiratorisk panel)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Analysemodul som testen ble utført på)
- Date/Time (Dato/klokkeslett) (dato og klokkeslett da testen ble avsluttet)
- Result (Resultat) (utfall av testen: positiv [pos], negativ [neg], mislykket [fail] (mislykket) eller vellykket [suc] (vellykket))

Merk: Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert på QIAstat-Dx Analyser 1.0, skjules dataene som brukeren ikke har tilgangsrettigheter til, med stjerner.

Velg ett eller flere testresultater ved å trykke på den grå sirkelen til venstre for prøve-ID-en. En hake vises ved siden av de valgte resultatene. Deaktiver testresultater ved å trykke på denne haken. Hele resultatlisten kan velges ved å trykke på hakesirkelen i øverste rad (figur 35).

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





Figur 35. Eksempel på valg av Test Results (Testresultater) i skjermbildet View Results (Vis resultater).

Trykk hvor som helst i testraden for å vise resultatet for en gitt test.

Trykk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for å sortere listen i stigende eller synkende rekkefølge i henhold til den parameteren. Listen kan bare sorteres etter én kolonne av gangen.

Kolonnen Result (Resultat) viser utfallet av hver test (tabell 2):

Tabell 2. Beskrivelser av testresultater

Utfall	Resultat	Beskrivelse
Positive (Positiv)	 pos	Minst ett patogen er positivt
Negative (Negativ)	 neg	Ingen patogener ble påvist
Failed (Mislykket)	 fail	Testen mislyktes, enten fordi det oppsto en feil eller testen ble avbrutt av brukeren
Successful (Vellykket)	 suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brukeren har ikke tilgangrettigheter til å vise testresultatene

Pass på at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at riktig driver er installert. Trykk på Print Report (Skriv ut rapport) for å skrive ut rapporten(e) for de(t) valgte resultatet/resultatene.

Trykk på Save Report (Lagre rapport) for å lagre rapportene for de valgte resultatene i PDF-format til en ekstern USB-lagringseenhet.

Velg rapporttype: List of Tests (Liste over tester) eller Test Reports (Testrapporter).

Trykk på Search (Søk) for å søke i testresultatene etter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operatør-ID). Angi søkestrengen med det virtuelle tastaturet, og trykk på Enter for å starte søket. Bare registreringene som inneholder søketeksten, vises i søkeresultatene.

Hvis resultatlisten er filtrert, vil søket bare gjelde den filtrerte listen.

Trykk og hold på en kolonneoverskrift for å påføre et filter basert på den parameteren. For noen parametere, f.eks. Sample ID (Prøve-ID), vises det virtuelle tastaturet slik at du kan angi søkestrengen for filteret.

For andre parametere, f.eks. Assay (Analyse), åpnes en dialogboks med en liste over analyser som er lagret i registeret. Velg en eller flere analyser for å filtrere testene som ble utført med de valgte analysene.

Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift viser at kolonnens filter er aktivt.

Du kan fjerne et filter ved å trykke på Remove Filter (Fjern filter) i undermenylinjen.

Eksportere resultater til en USB-stasjon

Fra en fane i skjermbildet View Results (Vis resultater) velger du Save Report (Lagre rapport) for å eksportere og lagre en kopi av testresultatene i PDF-format til en USB-stasjon. USB-porten er plassert foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Skrive ut resultat

Pass på at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at riktig driver er installert. Trykk på Print Report (Skriv ut rapport) for å sende en kopi av testresultatene til skriveren.

Tolkning av resultater

Et resultat for en respiratorisk organisme tolkes som «positiv» når den tilhørende PCR-analysen er positiv, unntatt for influensa A. Influensa A-analysen i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er utviklet for å detektere influensa A samt influensa A undertype H1N1/2009, influensa A undertype H1 eller influensa A undertype H3. Dette betyr spesielt:

- Hvis en sesongbetont influensa A H1-stamme påvises av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen, genereres to signaler og vises på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skjermen: ett for influensa A og et andre for H1-stamme.
- Hvis en sesongbetont influensa A H3-stamme påvises av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen, genereres to signaler og vises på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skjermen: ett for influensa A og et andre for H3-stamme.
- Hvis en pandemisk influensa A/H1N1/2009-stamme påvises, genereres to signaler og vises på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skjermen: ett for Influensa A og et andre for H1N1/2009.

For alle andre patogener som kan påvises med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, genereres bare ett signal hvis patogenet finnes i prøven.

Intern kontrollfolkning

Interne kontrollresultater skal tolkes ifølge tabell 3.

Tabell 3. Tolkning av interne kontrollresultater

Kontrollresultat	Forklaring	Tiltak
Passed (Bestått)	Den interne kontrollen amplifisert	Kjøringen ble fullført. Alle resultater er validert og kan rapporteres. Påviste patogener rapporteres som «positive», og ikke-påviste patogener rapporteres som «negative».
Failed (Mislykket)	Den interne kontrollen mislyktes	Positivt påviste patogener rapporteres, men alle negative resultater (testede, men ikke påviste patogener) er ugyldige. Gjenta testingen ved hjelp av en ny QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Kvalitetskontroll

I henhold til QIAGENs ISO-sertifiserte kvalitetsstyringssystem testes hvert parti med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mot forhåndsbestemte spesifikasjoner for å sikre konsekvent produktkvalitet.

Begrensninger

- Resultater fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller andre pasientbehandlingsbeslutninger.
- Positive resultater utelukker ikke koinfeksjon med organismer som ikke inngår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Agensen som er påvist, er kanskje ikke den definitive årsaken til sykdommen.
- Negative resultater utelukker ikke infeksjon i de øvre luftveiene. Ikke alle agenser for akutt luftveisinfeksjon påvises av denne analysen, og sensitivitet i noen kliniske situasjoner kan avvike fra det som er beskrevet i pakningsvedlegget.
- Et negativt resultat med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utelukker ikke syndromets smittefarlige art. Negative resultater kan komme av en rekke faktorer og kombinasjoner av disse, inkludert feil håndtering av prøver, variasjon i nukleinsyresekvensene analysen retter seg mot, infeksjon av organismer som ikke er inkludert i analysen, organismenivåer av inkluderte organismer som er under analysens deteksjonsgrense, samt bruk av visse legemidler, terapier eller agenser.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ikke beregnet på testing av andre prøver enn de som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Testens ytelsesegenskaper er fastsatt bare med nasofaryngeale avstrykprøver innsamlet i transportmedium, fra personer med akutte respiratoriske symptomer.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet brukt i forbindelse med kultur av typen standard for behandling (Standard of Care, SOC) for organismegjenfinning, serotyping og/eller antimikrobiell mottakelighetstesting hvis det er relevant.
- Resultatene fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel må tolkes av kvalifisert helsepersonale i sammenheng med alle relevante kliniske, laboratoriemessige og epidemiologiske funn.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan bare brukes sammen med QIAstat-Dx Analyser 1.0.*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ analyse og gir ikke en kvantitativ verdi for påviste organismer.
- Virale og bakterielle nukleinsyrer kan vedvare in vivo, selv om organismen ikke er levedyktig eller smittefarlig. Påvisning av en målmarkør betyr ikke at den tilhørende organismen er den kausative agensen for infeksjonen eller de kliniske symptomene.
- Påvisning av virale og bakterielle nukleinsyrer avhenger av at prøvene er riktig tatt, håndtert, transportert, oppbevart og lastet inn i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Feil operasjoner for noen av de ovennevnte prosessene kan gi feilaktige resultater, inkludert falske positive eller falske negative resultater.
- Analysens sensitivitet og spesifisitet for de spesifikke organismene og for alle organismene kombinert, er iboende ytelsesparametere for en gitt analyse, og varierer ikke avhengig av prevalens. Til sammenligning er både de negative og positive prediktive verdiene av et testresultat avhengig av sykdommens/organismens prevalens. Merk at en høyere prevalens fremmer den positive prediktive verdien til et testresultat, mens en lavere prevalens fremmer den negative prediktive verdien til et testresultat.

* DiagCORE Analyser-instrumenter som kjører QIAstat-Dx-programvareversjon 1.2 eller nyere kan brukes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyser 1.0-instrumenter.

Ytelsesegenskaper

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen (katalognr. 691214) ble utviklet ved å innføre SARS-CoV-2-målet i et separat reaksjonskammer i QIAstat-Dx Respiratory Panel-analysen (katalog-nr. 691211), med alle andre mål uendret. Det er kjent at prøveklargjøring og RT-qPCR i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er trinn som er felles for alle målorganismene. I kassetten blir prøvesamlingen og PCR-enzymblandingen tilsatt i like mengder i hvert reaksjonskammer. Som følge av dette og/eller tilgjengeligheten av kliniske SARS-CoV-2-prøver ble enkelte av studiene vist nedenfor enten ikke utført eller ikke gjentatt ved bruk av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Klinisk ytelse

Ytelsesegenskapene ved QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen ble vurdert i en klinisk multisenterstudie gjennomført ved åtte (8) geografisk varierte studiesteder: fem (5) steder i USA og tre (3) steder i EU. Ytelsen til den nasofaryngeale avstrykprøven ble vurdert i universalt transportmedium (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® og 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) og tørre nasofaryngeale avstrykprøver (FLOQSwabs, Copan, kat.nr. 503CS01). Når du bruker et avstryk, settes det direkte inn i avstrykporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge etter prøvetaking for å unngå overføring til et væskemedium.

Denne studien ble utformet som en prospektiv-retrospektiv observasjonsstudie, som brukte tiloversblitte prøver tatt fra personer med tegn og symptomer på akutt luftveisinfeksjon. Deltakende steder ble bedt om å teste ferske og/eller fryste kliniske prøver i henhold til en protokoll og stedsspesifikke instruksjoner.

Prøver testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ble sammenlignet med resultatene fra SOC-metodene på stedene samt med et utvalg av validerte og kommersielt tilgjengelige molekylære metoder. Denne tilnærmingen ga resultater for patogener som ikke ble detektert av SOC og/eller muliggjorde løsning av endelig avvik for avvikende resultater. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyseresultatene ble sammenlignet med FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 og SARS-CoV-2 RT-PCR-analysen utviklet av Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Tyskland.

Totalt 3065 kliniske UTM-pasientprøver deltok i studien. I alt 121 prøver oppfylte ikke inkluderings- og ekskluderingskriteriene og ble derfor utelukket fra analysen.

Klinisk sensitivitet eller positivt prosentvis samsvar (Positive Percent Agreement, PPA) ble beregnet som $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Sant positive (True Positive, TP) indikerer at både QIAstat-Dx Respiratory Panel og komparatormetoder hadde et positivt resultat for organismen, og falskt negative (FN) indikerer at QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultatet var negativt, mens resultatene fra komparatormetodene var positive. Spesifisitet eller negativt prosentvis samsvar (Negative Percent Agreement, NPA) ble beregnet som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sant negative (True Negative, TN) indikerer at både QIAstat-Dx Respiratory Panel og komparatormetoden hadde negative resultater, og en falskt positiv (FP) indikerer at QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultatet var positivt, mens resultatene fra komparatormetodene var negative. For beregning av den kliniske spesifisiteten til de individuelle patogenene ble de totale tilgjengelige resultatene brukt. Resultatene for de bekymringsverdige sant og falskt positive organismene ble utelatt. Det nøyaktige binomiale tosidede 95 % konfidensintervallet ble beregnet for hvert punkt estimat.

Total klinisk sensitivitet eller PPA ble beregnet ut fra 2579 resultater. Total klinisk spesifisitet eller NPA ble beregnet ut fra 1125 helt negative prøver.

Totalt 2507 sant positive og 1081 sant negative QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultater ble funnet, samt 72 falskt negative og 17 falskt positive resultater.

Tabell 4 (neste side) viser klinisk sensitivitet (eller positivt prosentvis samsvar) og klinisk spesifisitet (eller negativt prosentvis samsvar) for QIAstat-Dx Respiratory Panel med 95 % konfidensintervaller.

Tabell 4. Ytelsesdata for QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Sensitivitet/ PPA (%)	95 % CI	TN/(TN+FP)	Spesifisitet/ NPA (%)	95 % CI
Totalt	2507/2579	97,2	96,5–97,8	1081/1125	96,1	94,8-97,1
Virus						
Adenovirus	136/139	97,84	93,85–99,26	2616/2625	99,66	99,35-99,82
Coronavirus 229E	38/39	97,44	86,82-99,55	2735/2735	100	99,86-100,00
Coronavirus HKU1	73/74	98,65	92,73-99,76	2690/2696	99,78	99,52-99,90
Coronavirus NL63	88/97	90,72	83,30-95,04	2677/2677	100	99,86-100,00
Coronavirus OC43	66/66	100	94,50-100,00	2704/2705	99,96	99,79-99,99
Humant metapneumovirus A+B	142/147	96,60	92,29-98,54	2627/2629	99,92	99,72-99,98
Influenza A	327/329	99,39	97,81-99,83	2407/2430	99,05	98,58-99,37
Influenza A H1	0/0	Ikke relevant	Ikke relevant	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
Parainfluenzavirus 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17-100,00	2713/2713	100,00	99,86-100,00
Parainfluenzavirus 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56-100,00	2768/2768	100,00	99,86-100,00
Parainfluenzavirus 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54-99,86	2648/2649	99,96	99,79-99,99
Parainfluenzavirus 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50-98,62	2732/2733	99,96	99,79-99,99
Respiratorisk syncytialvirus A+B	319/325	98,15	96,03-99,15	2442/2443	99,96	99,77–99,99
Rhinovirus/enterovirus	385/409	94,13	91,42–96,03	2317/2339	99,06	98,58–99,38
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38–97,55	171/189	90,48	85,45–93,89
Bakterier						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100	91,80–100,00	2716/2726	99,63	99,33–99,80
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100	94,50–100,00	2703/2705	99,93	99,73–99,98

Merk: Ingen evaluerbare resultater er tilgjengelige for *Legionella pneumophila* og humant bocavirus på grunn av lav detektering (henholdsvis 2 og 3 detekteringer) og fravær av komparatormetoderesultater.

QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel-analysen detekterte flere organismer i 360 prøver. I alt 306 prøver var doble infeksjoner, 46 var triple infeksjoner og de gjenværende prøvene hadde 4 koinfeksjoner (8 prøver).

Tørr avstrykprøve

I alt 97 kliniske prøver ble testet for å vurdere de kliniske ytelsesegenskapene ved de tørre avstrykprøvene når de settes direkte inn i avstrykporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Denne testingen ble utført på 2 av de 3 stedene i EU som deltok i evalueringen av ytelse for UTM-prøven. Målet var å vise ekvivalens mellom ytelsesegenskapene til det tørre avstryket og UTM-prøvene ved hjelp av QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Pasienter som deltok i studien, ga 2 nasofaryngeale avstryk (ett fra hvert nesebor). Ett avstryk ble satt direkte inn i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, og det andre avstryket ble overført til UTM for komparatortesting med en separat QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Den kliniske sensitiviteten (eller PPA) ble beregnet som $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Sant positive (True Positive, TP) indikerer at både det tørre avstryket og UTM-prøven hadde positivt resultat for en spesifikk organisme, og falskt negative (FN) indikerer at resultatet fra det tørre avstryket var negativt, mens resultatet fra UTM-prøven var positivt. Spesifisitet (eller NPA) ble beregnet som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sant negative (True Negative, TN) indikerer at både det tørre avstryket og UTM-prøven hadde negative resultater, og en falskt positiv (FP) indikerer at resultatet fra det tørre avstryket var positivt, mens resultatet fra UTM-prøven var negativt. Det nøyaktige binomiale tosidede 95 % konfidensintervallet ble beregnet for hvert punktestimert.

I alt 103 resultater var tilgjengelige for analyse fra de 97 prøvene. Denne analysen inkluderte bare personer som var positiv for ett eller flere mål med UTM-prøvene. Personer med flere mål detektert med tørt avstryk eller UTM-prøve ble inkludert i analysen for hvert mål. Følgelig er antallet positive og negative resultater (N = 103) større enn antallet prøver (N = 97).

Total klinisk sensitivitet (eller PPA) kunne beregnes ut fra 59 resultater. Total klinisk spesifisitet (eller NPA) ble beregnet ut fra 44 resultater. Resultater fra totalt 56 sant positive og 29 sant negative tørre avstryk ble funnet, samt 3 falskt negative og 15 falskt positive resultater for tørre avstryk. FP-ene antas å være sant positive detektert med direkte avstrykmetode og ikke med UTM på grunn av den høyere konsentrasjonen av patogenet på spissen av avstryket. Tørre avstryk kan bare testes én gang med QIAstat-Dx Respiratory Panel, derfor var ikke avvikstesting mulig for denne prøvetypen.

Konklusjon

Den omfattende multisenterstudien søkte å vurdere ytelsen til UTM-prøven samt ekvivalensen til det tørre avstryket med UTM-prøveytelsen i QIAstat-Dx Respiratory Panel-analysen.

Total klinisk sensitivitet for UTM-prøven ble funnet å være 97,2 % (95 % CI, 96,5–97,8 %). Total klinisk spesifisitet i 1081 helt negative prøver var 96,1 % (95 % CI, 94,8–97,1 %).

Total klinisk sensitivitet for de tørre avstrykprøvene ble funnet å være 94,9 % (95 % CI, 86,1–98,3 %). Total klinisk spesifisitet for de tørre avstrykprøvene var 65,9 % (95 % CI, 51,1–78,1 %).

Analytisk ytelse

Sensitivitet (deteksjonsgrense)

Den analytiske sensitiviteten eller deteksjonsgrensen (Limit of Detection, LoD) er definert som den laveste konsentrasjonen der ≥ 95 % av testede prøver ga et positivt resultat.

LoD per analytt ble bestemt ved hjelp av utvalgte stammer* som representerer individuelle patogener som er mulige å påvise med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Simulert NPS-prøvematrixe (dyrkede humane celler i Copan UTM) ble tilsatt ett (1) eller flere patogener og testet i 20 replikater.

Individuelle LoD-verdier for hvert mål vises i tabell 5.

Tabell 5. LoD-verdier for de forskjellige respiratoriske målstammene testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon	Påvisningsrate
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4,6 TCID ₅₀ /ml	19/20
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	791,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Influenza A, undertype H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2,6 PFU/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	34,8 CEID ₅₀ /ml	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20

(fortsetter på neste side)

* På grunn av begrenset tilgang til dyrket virus ble syntetisk materiale (gBlock) brukt for å bestemme LoD, tilsatt i klinisk negativ matrixe for SARS-CoV-2-målet.

(Tabell 5 forts.)

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon	Påvisningsrate
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	0,3 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVPJDI	1/300*	19/20
SARS-CoV-2	-	IDT (gBlock)	500 kopier/ml	19/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Humant metapneumovirus	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Bocavirus	Klinisk prøve	–	> 1,0 kopier/ml	20/20

* Relativ fortytning fra stamkonsentrasjon.

(fortsetter på neste side)

(Tabell 5 forts.)

Patogen	Stamme	Kilde	Konsentrasjon	Påvisningsrate
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	50,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (rhinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (rhinovirus A2)	ATCC VR-482	0,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (rhinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Type 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	> 0,01 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	> 0,001 CFU/ml	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000*	19/20

* Relativ fortykning fra stamkonsentrasjon.

Analysens robusthet

Verifiseringen av robust analyseytelse ble vurdert ved å analysere ytelsen til den interne kontrollen i kliniske prøver av nasofaryngealt avstryk. Tretti (30) individuelle nasofaryngeale avstrykprøver som var negative for alle patogener som kunne påvises, ble analysert med QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Alle prøver som ble testet, viste et positivt resultat og gyldig ytelse for den interne kontrollen til QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Eksklusivitet (analytisk spesifisitet)

Eksklusivitetsstudien ble utført ved in silico-analyse og in vitro-testing for å vurdere den analytiske spesifisiteten for respiratoriske eller ikke-respiratoriske organismer som ikke var dekket av panelet. Disse organismene inkluderte prøver som er forbundet med, men forskjellige fra, organismer fra det respiratoriske panelet, eller som kunne være til stede i prøver tatt fra den tiltenkte testpopulasjonen. Utvalgte organismer er klinisk relevante (koloniserer øvre luftveier eller forårsaker respiratoriske symptomer), er vanlige i hudflora- eller laboratoriekontaminanter, eller er mikroorganismer store deler av befolkningen kan være smittet av.

Prøver ble klargjort ved å forsterke potensielle kryssreaktive organismer i simulert nasofaryngeal avstrykprøvematrix ved den høyeste mulige konsentrasjonen, basert på organismestammen, fortrinnsvis 10^5 TCID₅₀/ml for virale mål og 10^6 CFU/ml for bakterielle mål.

Et visst nivå av kryssreaktivitet med *Bordetella*-arter var forutsett ved preliminær sekvensanalyse og ble observert når høye konsentrasjoner av *Bordetella holmesii* ble testet. I samsvar med CDCs retningslinjer for analyser som bruker IS481 som målregion ved bruk av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, anbefales det en bekreftende spesifisitetstest hvis CT-verdien for *Bordetella pertussis* er CT > 29. Ingen kryssreaktivitet ble observert med *Bordetella bronchiseptica* og *Bordetella parapertussis* ved høye konsentrasjoner. Målgenet som ble brukt til detektering av *Bordetella pertussis* (innsettingselement IS481), er et transposon som også finnes i andre *Bordetella*-arter. Tabell 6 (neste side) viser listen over patogener som ble testet.

Tabell 6. Liste over patogener med analytisk spesifisitet som ble testet

Type	Patogen
Bakterier	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus salivarius</i>	
Virus	Cytomegalovirus
	Epstein-Barr-virus
	Herpes simplex-virus 1
	Herpes simplex-virus 2
	Meslingvirus
Sopp	Kusma
	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

Alle testede patogener viste et negativt resultat, og ingen kryssreaktivitet ble observert for organismene som ble testet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (unntatt *Bordetella holmesii* som beskrevet over).

In silico-analyse ble utført for alle primer/probe-metoder inkludert i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, og beviste spesifikk amplifikasjon og påvisning av mål uten kryssreaktivitet.

For SARS-CoV-2-målet ble kun et begrenset antall organismer testet in vitro (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, MERS-coronavirus, SARS-coronavirus). Ingen kryssreaktivitet ble observert, verken in silico eller in vitro, med noen klinisk relevante patogener (kolonidannende i de øvre luftveiene eller forårsakende respiratoriske symptomer), med vanlig hudflora eller laboratoriekontaminanter, eller med mikroorganismer.

Inklusivitet (analytisk reaktivitet) *

En inklusivitetsstudie ble utført for å analysere påvisningen av en rekke stammer som representerer det genetiske mangfoldet av hver målorganisme fra respirasjonspanelet («inklusive stammer»). Inklusivitetsstammer for alle analytter var inkludert i studien, og var representative for artene/typene til de ulike organismene (f.eks. var et utvalg influensa A-stammer isolert fra ulike geografiske områder og i ulike kalenderår inkludert). Tabell 7 (neste side) viser listen over respiratoriske patogener som ble testet i denne studien.

* Ikke relevant for SARS-CoV-2-målet, fordi kun én stamme var tilgjengelig ved tidspunktet for studien.

Tabell 7 Liste over patogener med analytisk reaktivitet som ble testet

Patogen	Undertype/serotype	Stamme	Kilde
Influenza A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
	H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		H1N1 (pandemisk)	A/Virginia/ATCC1/2009
A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI		
H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI		
Influenza B	Ikke tilgjengelig	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
Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig	B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
		Ikke tilgjengelig	ATCC VR-740
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Ikke tilgjengelig	ATCC-1558
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus HKU1	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Fortsetter på neste side)

(Tabell 7 forts.)

Patogen	Undertype/serotype	Stamme	Kilde
Parainfluensa 1	Ikke tilgjengelig	C35	ATCC VR-94
		I/R	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		I/R	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluensa 2	Ikke tilgjengelig	Greer	ATCC VR-92
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluensa 3	Ikke tilgjengelig	C 243	ATCC VR-93
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluensa 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Ikke tilgjengelig	A2	ATCC VR-1540
		Lang	ATCC VR-26
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Ikke tilgjengelig	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Humant metapneumovirus	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH

(Fortsetter på neste side)

(Tabell 7 forts.)

Patogen	Undertype/serotype	Stamme	Kilde
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Ikke tilgjengelig	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirus	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix MB-004
Enterovirus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovirus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Ikke tilgjengelig	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823

(Fortsetter på neste side)

(Tabell 7 forts.)

Patogen	Undertype/serotype	Stamme	Kilde
Rhinovirus A	A1	Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Ikke tilgjengelig	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
Rhinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Ikke tilgjengelig	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Ikke tilgjengelig	M129-B7	ATCC 29342
	Ikke tilgjengelig	FH-stamme av Eaton-agens [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Ikke tilgjengelig	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> underart <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Ikke tilgjengelig	ZeptoMetrix 0601645NTS
		underart <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Ikke tilgjengelig	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Alle patogenene som ble testet, viste positive resultater ved den testede konsentrasjonen.

Koinfeksjoner

En koinfeksjonsstudie ble utført for å verifisere at flere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analytter inkludert i én nasofaryngeal avstrykprøve kan påvises.

Høye og lave konsentrasjoner av ulike organismer ble kombinert i én prøve. Utvelgelse av organismer ble gjort basert på relevans, prevalens og oppsett av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (fordeling av mål i forskjellige reaksjonskamre).

Analytter ble tilsatt i simulert NPS-prøvematrise (dyrkede humane celler i UTM) i høye (konsentrasjoner på 50x LoD) og lave konsentrasjoner (konsentrasjoner på 5x LoD) og testet i ulike kombinasjoner. Tabell 8 viser kombinasjonen av koinfeksjoner som ble testet i denne studien.

Tabell 8. Liste over testede koinfeksjonskombinasjoner

Patogener	Stamme	Konsentrasjon
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Parainfluenza 3	C243	50x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenza 3	C243	5x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD

(Fortsetter på neste side)

(Tabell 8 forts.)

Patogener	Stamme	Konsentrasjon
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	50x LoD
Bocavirus	Ikke tilgjengelig	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	5x LoD
Bocavirus	Ikke tilgjengelig	50x LoD
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig	50x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig	5x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50x LoD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenza 1	C-35	5x LoD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenza 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus A	A2	50x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	50x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig	5x LoD
Respiratorisk syncytialvirus B	9320	5x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig	50x LoD

Alle testede koinfeksjoner ga et positivt resultat for de to patogenene kombinert ved høye og lave konsentrasjoner. Ingen effekt på resultater ble observert på grunn av forekomsten av koinfeksjoner.

Interfererende stoffer

Påvirkningen av potensielle interfererende stoffer på ytelsen til QIAstat-Dx Respiratory Panel ble evaluert i denne studien. De interfererende stoffene omfatter både endogene og eksogene stoffer som normalt finnes i nesesvelget, eller som kan innføres i NPS-prøver under prøvetaking.

Et sett utvalgte prøver som dekker alle de respiratoriske patogenene fra panelet, ble brukt til testingen av interfererende stoffer. Interfererende stoffer ble forsterket i de utvalgte prøvene på et nivå predikert til å være over konsentrasjonen av stoffet som sannsynligvis finnes i en autentisk nasofaryngeal avstrykprøve. De utvalgte prøvene ble testet med og uten tilsetning av det potensielt hemmende stoffet, for direkte sammenligning prøve mot prøve. Ytterligere patogennegative prøver ble forsterket med de potensielt hemmende stoffene.

Ingen av de testede stoffene viste interferens med den interne kontrollen eller patogenene som var inkludert i den kombinerte prøven.

Tabell 9, 10 og 11 (under og neste side) viser konsentrasjoner av de interfererende stoffene som ble testet for QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabell 9. Testede endogene stoffer

Stoff	Konsentrasjon
Humant genomisk DNA	50 ng/ μ l
Humant fullblod	10 % v/v
Humant mucin	0,5 % v/v

Tabell 10. Testede kompetitive mikroorganismer

Mikroorganisme (kilde)	Konsentrasjon
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70 E + 08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25 E + 07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20 E + 08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00 E + 06 CFU/ml
Herpes simplex-virus 1 (ATCC VR-1789)	1,60 E + 07 TCID ₅₀ /ml
Humant cytomegalovirus (ATCC NATCMV-0005)	2.0E+04 TCID ₅₀ /ml

Tabell 11. Testede eksogene stoffer

Stoff	Konsentrasjon
Utabon® Nesespray (mot tett nese)	10 % v/v
Rhinomer® Nesespray (saltvannsoppløsninger)	10 % v/v
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5 % w/v

Medriving

En medrivingstudie ble utført for å evaluere den potensielle forekomsten av krysskontaminasjon mellom påfølgende kjøringene når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel brukes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Prøver av simulert NPS-matrise med vekslende høyt positive og negative prøver ble gjennomført på én QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ingen medriving mellom prøver ble observert i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Reproduserbarhet

For å bevise reproduserbar ytelse hos QIAstat-Dx Respiratory Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ble det testet et sett utvalgte prøver satt sammen av lavkonsentrerte analytter (3x LoD og 1x LoD) og negative prøver. Prøver ble testet i replikater ved hjelp av forskjellige partier av QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges, og tester ble utført på forskjellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 av forskjellige operatører på forskjellige dager.

Reproduserbarhet og repeterbarhet vil påvirke SARS-CoV-2-målet på samme måte som andre organismer verifisert i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabell 12. Liste over respiratoriske patogener testet for ytelsesreproduserbarhet

Patogen	Stamme
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenza A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/FL/04/06
Coronavirus 229E	Ikke tilgjengelig
Coronavirus OC43	Ikke tilgjengelig
Coronavirus NL63	Ikke tilgjengelig
Coronavirus HKU1	Ikke tilgjengelig

(Fortsetter på neste side)

(Tabell 12 forts.)

Patogen	Stamme
Parainfluenzavirus 1	C35
Parainfluenzavirus 2	Greer
Parainfluenzavirus 3	C 243
Parainfluenzavirus 4a	M-25
Rhinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (type B2)
Bocavirus	Klinisk prøve
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (type 1)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

Tabell 13. Sammendrag av positivt overensstemmelse/negativt overensstemmelse for reproduserbarhetstesting

Konsentrasjon	Patogen	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3x LoD	Influenza A H1 *	Positiv	20/20	100 %
	Coronavirus HKU1	Positiv	20/20	100 %
	PIV-2	Positiv	20/20	100 %
	RSVB	Positiv	20/20	100 %
1x LoD	Influenza A H1 *	Positiv	20/20	100 %
	Coronavirus HKU1	Positiv	19/20	95 %
	PIV-2	Positiv	19/20	95 %
	RSVB	Positiv	20/20	100 %

* Påvisningsrate gjelder begge målene, influensa A og H1.

(Fortsetter på neste side)

(Tabell 13 forts.)

Konsentrasjon	Patogen	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
Negativ	Influenza A H1 *	Negativ	80/80	100 %
	Coronavirus HKU1	Negativ	80/80	100 %
	PIV-2	Negativ	80/80	100 %
	RSVB	Negativ	80/80	100 %
3x LoD	Bocavirus	Positiv	20/20	100 %
1x LoD	Bocavirus	Positiv	20/20	100 %
Negativ	Bocavirus	Negativ	80/80	100 %
3x LoD	Influenza B	Positiv	20/20	100 %
	Coronavirus 229E	Positiv	20/20	100 %
	PIV-4a	Positiv	20/20	100 %
	Enterovirus D68	Positiv	20/20	100 %
	hMPV B2	Positiv	20/20	100 %
	<i>B. pertussis</i>	Positiv	20/20	100 %
1x LoD	Influenza B	Positiv	19/20	95 %
	Coronavirus 229E	Positiv	20/20	100 %
	PIV-4a	Positiv	20/20	100 %
	Enterovirus D68	Positiv	19/20	95 %
	hMPV B2	Positiv	19/20	95 %
	<i>B. pertussis</i>	Positiv	20/20	100 %
Negativ	Influenza B	Negativ	80/80	100 %
	Coronavirus 229E	Negativ	80/80	100 %
	PIV-4a	Negativ	80/80	100 %
	Enterovirus D68	Negativ	80/80	100 %
	hMPV B2	Negativ	80/80	100 %
	<i>B. pertussis</i>	Negativ	80/80	100 %

* Påvisningsrate gjelder begge målene, influensa A og H1.

(Fortsetter på neste side)

(Tabell 13 forts.)

Konsentrasjon	Patogen	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positiv	20/20	100 %
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100 %
	PIV-3	Positiv	20/20	100 %
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Positiv	20/20	100 %
1x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positiv	20/20	100 %
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100 %
	PIV-3	Positiv	20/20	100 %
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Positiv	20/20	100 %
Negativ	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Negativ	80/80	100 %
	Coronavirus OC43	Negativ	80/80	100 %
	PIV-3	Negativ	80/80	100 %
	Rhinovirus A16	Negativ	80/80	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Negativ	80/80	100 %
3x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positiv	20/20	100 %
	Coronavirus NL63	Positiv	20/20	100 %
	PIV-1	Positiv	20/20	100 %
	Adenovirus E4	Positiv	20/20	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Positiv	20/20	100 %
1x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positiv	19/20	95 %
	Coronavirus NL63	Positiv	20/20	100 %
	PIV-1	Positiv	20/20	100 %
	Adenovirus E4	Positiv	20/20	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Positiv	20/20	100 %
Negativ	Influenza A H3 [‡]	Negativ	80/80	100 %
	Coronavirus NL63	Negativ	80/80	100 %
	PIV-1	Negativ	80/80	100 %
	Adenovirus E4	Negativ	80/80	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Negativ	80/80	100 %

[†] Påvisningsrate gjelder begge målene, influensa A og H1/pandemisk.

[‡] Påvisningsrate gjelder begge målene, influensa A og H3.

Alle testede prøver genererte det forventede resultatet (95–100 %), noe som viste reproduserbar ytelse for QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Reproduserbarhetstesting viste at QIAstat-Dx Respiratory Panel som kjørte på QIAstat-Dx Analyser 1.0, gir svært reproduserbare testresultater når samme prøver testes i flere kjøring, på flere dager og med forskjellige operatører som bruker forskjellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 og flere partier med QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

Prøvestabilitet

En prøvestabilitetsstudie ble kjørt for å analysere oppbevaringsvilkår for kliniske prøver som skal testes med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Simulert NPS-prøvematrikse (dyrkede humane celler i Copan UTM) ble forsterket med viralt eller bakterielt kulturmateriale med lav konsentrasjon (f.eks. 3x LoD). Prøver ble oppbevart ved følgende forhold for testing:

- 15 °C til 25 °C i 4 timer
- 2 °C til 8 °C i 3 dager
- -15 °C til -25 °C i 30 dager
- -70 °C til -80 °C i 30 dager

Alle patogener ble påvist ved de ulike oppbevaringstemperaturene og -varighetene, noe som viser at prøver var stabile ved de angitte oppbevaringsforholdene og -varighetene.

Prøvestabilitet ble ikke spesifikt testet for SARS-CoV-2. Prøvestabilitetstesting ble imidlertid utført med coronavirus 229E, HKU1, OC43 og NL63, patogener fra samme virusunderfamilie, uten påvirkning av ytelse forårsaket av prøveoppbevaring før analyse under forholdene oppgitt over.

Vedlegg

Vedlegg A: Installere analysedefinisjonsfilen

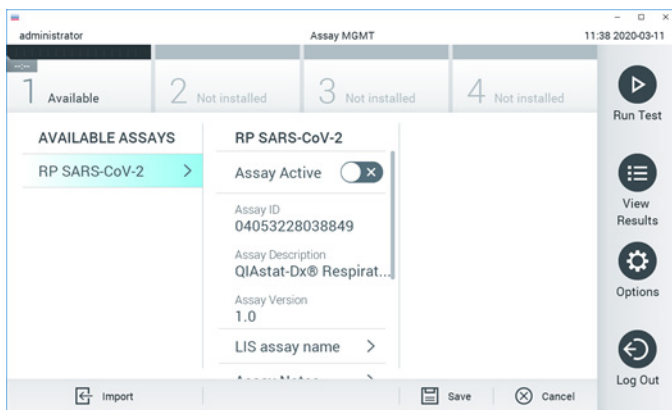
Analysedefinisjonsfilen for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel må installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 før testing med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Merk: Når en ny versjon av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen utgis, må den nye QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysedefinisjonsfilen installeres før testing.

Merk: Analysedefinisjonsfiler er tilgjengelige på www.qiagen.com. Analysedefinisjonsfilen (.asy-filtype) må lagres på en USB-stasjon før installasjon på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. USB-stasjonen må være formatert med et FAT32-filsystem.

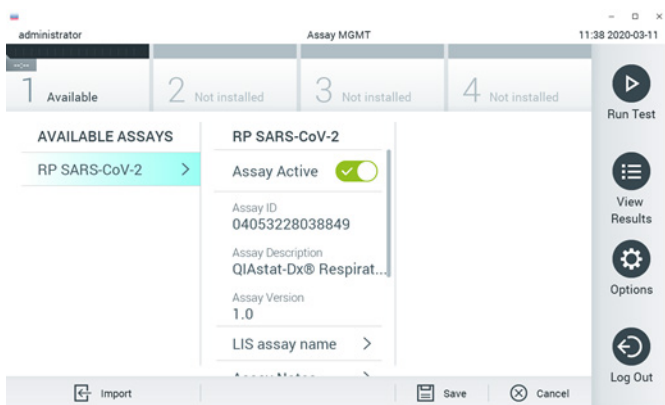
Utfør følgende trinn for å importere nye analyser fra USB-stasjonen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Sett inn USB-pinnen med analysedefinisjonsfilen i én av USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Trykk på knappen Options (Alternativer) og velg deretter Assay Management (Analyseadministrasjon). Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 36, neste side).



Figur 36. Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon).

3. Trykk på ikonet Import (Importer) nederst til venstre på skjermen.
4. Velg filen som tilsvare analysen som skal importeres, fra USB-stasjonen.
5. En dialogboks vises og ber deg bekrefte opplasting av filen.
6. En dialogboks kan vises for å erstatte den gjeldende versjonen med en ny. Trykk på yes (ja) for å overstyre.
7. Analysen blir aktiv ved å velge Assay Active (Analyse aktiv) (figur 37).



Figur 37. Aktivere analysen.

8. Tilordne den aktive analysen til brukeren ved å trykke på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen User Management (Brukeradministrasjon). Velg brukeren som skal kunne kjøre analysen. Velg deretter Assign Assays (Tilordne analyser) fra «User Options» (Brukeralternativer). Aktiver analysen, og trykk på knappen Save (Lagre) (figur 38).



Figur 38. Tilordne den aktive analysen.

Vedlegg B: Ordliste

Amplifikasjonskurve: Grafisk gjengivelse av multiplex real-time RT-PCR-amplifikasjonsdata.

Analytisk modul (AM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0-hovedmaskinvaremodulen, ansvarlig for å utføre tester på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges. Den kontrolleres av driftsmodulen. Flere analytiske moduler kan kobles til én driftsmodul.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsmodul og en analytisk modul. Driftsmodulen inkluderer elementer som sikrer tilkobling til den analytiske modulen og muliggjør brukerinteraksjon med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Den analytiske modulen inneholder maskinvaren og programvaren for prøvetesting og -analyse.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Selvstendig plastinstrument til engangsbruk, med alle forhåndsinnlastede reagenser som kreves for fullstendig utførelse av helautomatiske molekylære analyser for påvisning av respiratoriske patogener.

IFU: Instructions for use (Bruksanvisning).

Hovedport: I QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, innløp for væskeprøver i transportmedium.

Nukleinsyrer: Biopolymerer, eller små biomolekyler som består av nukleotider, som er monomerer laget av tre komponenter: et 5-karbonsukker, en fosfatgruppe og en nitrogenbase.

Driftsmodul (Operational Module, OM): Den dedikerte maskinvaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, som har brukergrensesnittet for 1–4 analysemoduler (AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymerasekjedereaksjon)

RT: Revers transkriptase

Avstrykport: I QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, innløp for tørre avstryk.

Bruker: En person som bruker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge på den tiltenkte måten.

Vedlegg C: Garantifraskrivelse

UNNTATT SOM BESKREVET I QIAGENS SALGSVILKÅR FOR QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, PÅTAR QIAGEN SEG IKKE NOE ANSVAR OVERHODET OG FRASKRIVER SEG ENHVER UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI SOM GJELDER BRUK AV QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, INKLUDERT ANSVAR ELLER GARANTIER FOR SALGBARHET, FORMÅLSTJENLIGHET ELLER BRUDD PÅ PATENT, OPPHAVSRETT ELLER ANNEN INTELLEKTUELL EIENDOMSRETT NOE STED I VERDEN.

Referanser

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

Symboler

Følgende tabell beskriver symbolene som kan opptre på merkingen eller i dette dokumentet.



Inneholder reagenser som er tilstrekkelige til <N> reaksjoner



Siste forbruksdato



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Katalognummer



Partinummer



Materialnummer (dvs. komponentmerking)



Bruk i øvre luftveier

Rn

R står for revisjon av håndboken, og n er revisjonsnummeret



Temperaturbegrensning



Produsent



Se bruksanvisningen



Forsiktig



CE-merking for samsvar med EU-regelverk



Serienummer



Må ikke gjenbrukes



Må beskyttes mot sollys



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Globalt artikkelnummer

Bestillingsinformasjon

Produkt	Innhold	Katalognr.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Til 6 tester: 6 individuelt pakke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges og 6 individuelt pakke overføringspipetter	691214
Tilknyttede produkter		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module og tilknyttet maskinvare og programvare til kjøring av QIAstat-Dx analysekassetter for molekylær diagnostikk	9002824

Hvis du ønsker oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, kan du se i den aktuelle håndboken for QIAGEN-settet eller i bruksanvisningen. Håndbøker og bruksanvisninger for QIAGEN Kit er tilgjengelige på www.qiagen.com eller kan leveres fra QIAGENs tekniske serviceavdeling eller den lokale distributøren.

Endringshistorikk for dokument

Dato	Endringer
Revisjon 1 03/2020	Første versjon.
Revisjon 2 12/20	Oppdateringer av avsnittene Tiltenkt bruk, Klinisk ytelse og Eksklusivitet.

Begrenset lisensavtale for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Bruk av dette produktet innebærer at enhver kjøper eller bruker av produktet samtykker i følgende vilkår:

1. Produktet kan bare brukes i samsvar med protokollene som leveres med produktet og denne håndboken, og skal bare brukes med komponenter som er inkludert i settet. QIAGEN gir ingen lisens når det gjelder noen av QIAGENS åndsprodukter til å bruke eller innlemme komponenter i dette settet sammen med andre komponenter som ikke er inkludert i dette settet, med unntak av det som er beskrevet i protokollene som leveres med produktet, denne håndboken og andre protokoller som er tilgjengelige på www.qiagen.com. Noen av disse ytterligere protokollene er utarbeidet av QIAGEN-brukere for QIAGEN-brukere. Disse protokollene er ikke blitt grundig testet eller optimalisert av QIAGEN. QIAGEN garanterer ikke for dem, og gir heller ingen garanti for at de ikke krenker rettighetene til tredjeparter.
2. QIAGEN gir ingen garanti for at dette settet og/eller bruk av det ikke krenker rettighetene til tredjeparter, bortsett fra uttrykkelig oppgitte lisenser.
3. Dette settet og komponentene i det er lisensiert for engangsbruk og kan ikke brukes flere ganger, modifiseres eller selges på nytt.
4. QIAGEN frasier seg spesifikt andre lisenser, uttrykt eller underforstått, bortsett fra de som er uttrykkelig oppgitt.
5. Kjøperen og brukeren av settet samtykker i at de ikke skal gjøre eller la noen andre gjøre noe som kan resultere i eller fremme handlinger som er forbudt ovenfor. QIAGEN kan håndheve forbud i denne begrensede lisensavtalen i en hvilken som helst domstol, og skal få tilbake alle sine etterforsknings- og domstolskostnader, inkludert advokathonorarer, knyttet til enhver handling som iverksettes for å håndheve denne begrensede lisensavtalen eller eventuell intellektuell eiendomsrett forbundet med settet og/eller komponentene.

Oppdaterte lisensvilkår er tilgjengelige på www.qiagen.com.

Varemerker: 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 eller datterselskaper), Utabor® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.), ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke betraktes som ubeskyttet av lov, selv om de ikke spesifikt er merket som dette.

HB-2773-002 R2 12/2020 © 2020 QIAGEN. Med enerett.

Bestilling www.qiagen.com/shop | Teknisk støtte support.qiagen.com | Nettside www.qiagen.com