

2021. november

QIAstat-Dx[®] SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel használati útmutató (kézikönyv)



1-es verzió

In vitro diagnosztikai használatra

IVD



REF



R1

691216HU

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NÉMETORSZÁG

Tartalom

Alkalmazási terület	4
Összefoglalás és magyarázat	5
QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta leírása	5
Kórokozókkal kapcsolatos információk	7
Az eljárás elve	8
A folyamat leírása	8
A minták levétele és kazettába való betöltése.....	9
Minta-előkészítés, nukleinsav-amplifikáció és kimutatás	11
Szállított anyagok	12
A kit tartalma	12
Szükséges, de nem biztosított anyagok	13
Figyelmeztetések és óvintézkedések	14
Biztonsági információk	14
A reagensek tárolása és kezelése.....	17
Mintakezelés, -tárolás és -előkészítés.....	17
Eljárás	18
Belső kontroll.....	18
Protokoll: Száraz tamponminták.....	19
Protokoll: Transzport tápközegbe levett folyékony minták	29
Az eredmények értelmezése	40
Az eredmények megtekintése	40
Eredmények értelmezése	48

Belső kontroll eredményeinek értelmezése.....	48
Minőség-ellenőrzés	49
Korlátozások.....	49
Teljesítményjellemzők	51
Klinikai teljesítmény.....	51
Analitikai teljesítmény.....	56
Függelék.....	72
„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése	72
„B” függelék: Kifejezések jegyzéke	74
„C” függelék: Felelősségkizárás	75
Irodalomjegyzék	76
Szimbólumok.....	77
Rendelési információk	78
A dokumentum átdolgozási előzményei	79

Alkalmazási terület

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel egy kvalitatív teszt, amely a SARS-CoV-2, az influenza A, az influenza B és a respiratorikus syncytialis vírus (RSV) A+B vírustípus nukleinsavainak kimutatására és megkülönböztetésére szolgál nazopharyngeális tamponmintákból (Nasopharyngeal Swab, NPS) olyan légúti vírusfertőzés gyanúja esetén, amely megfelel a COVID-19-nek vagy egy influenzaszerű betegségnek (Influenza-Like-Illness, ILI). A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel száraz tamponmintákkal és transzport tápközegbe levett folyékony mintákkal is használható. Az assay a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel való használatra szolgál integráltan végzett nukleinsav-extrakcióhoz és multiplex real-time RT-PCR-rel való kimutatáshoz.

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

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel kizárólag szakemberek általi használatra készült, öntesztelésre nem alkalmas.

In vitro diagnosztikai használatra.

Összefoglalás és magyarázat

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta leírása

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta egyszer használatos műanyag eszköz, amely lehetővé teszi a légúti kórokozók kimutatására szolgáló, teljesen automatizált molekuláris assay-k végrehajtását. A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta fő jellemzői közé tartozik a kompatibilitás a tamponnal (Copan® FLOQSwabs®, katalógusszám: 503CS01) vett száraz légúti mintákkal és transzport tápközegbe levett folyékony mintákkal; a vizsgálathoz szükséges, előre betöltött reagensek hermetikus elzárása; valamint a kezelői felügyeletet egyáltalán nem igénylő működés. A minta-előkészítés és az assay minden lépése a kazettán belül zajlik.

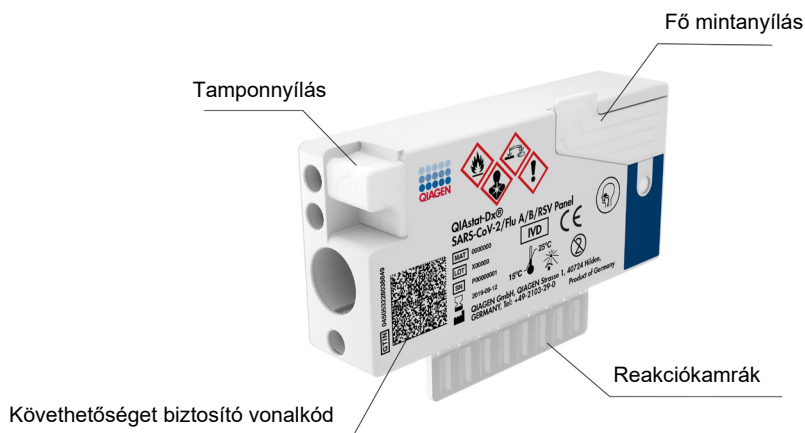
A teszt teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens előre be van töltve a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta különálló, zárt részeibe. A felhasználónak nem kell a reagensekkel dolgoznia, illetve nem kerül velük közvetlen kapcsolatba. A teszt során a reagensek kezelése a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

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

Miután behelyezte a mintát tartalmazó QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe, a rendszer automatikusan végrehajtja az alábbi assaylépéseket:

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

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



1. ábra A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta szerkezete és jellemzői.

Kórokozókkal kapcsolatos információk

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

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge egyszer használatos kazetta, amely a nukleinsav-extrakcióhoz, nukleinsav-amplifikációhoz, valamint a légúti tüneteket okozó 4 vírusos kórokozó (SARS-CoV-2, influenza A, influenza B és respiratorikus syncytialis vírus (RSV) kimutatásához és azonosításához szükséges valamennyi reagenst tartalmazza, amelyek légúti tüneteket okoznak. A vizsgálathoz kis mennyiségű minta és minimális idejű kézi beavatkozás szükséges, és az eredmények körülbelül egy órán belül rendelkezésre állnak.

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel SARS-CoV-2 cél-mikroorganizmusát a kínai Hupej tartománybeli Vuhan városból eredő vírusos tüdőgyulladás-járvány (COVID-19) kitörésének okozójaként azonosított SARS-CoV-2 nyilvános adatbázisokban elérhető több mint 170 genomi szekvenciájának felsorakoztatásával tervezték 2020 elején. Jelenleg több mint 3,5 millió elérhető genomszekvencia támogatja a SARS-CoV-2 kimutatásának inkluzivitását. A SARS-CoV-2 célpontja ebben a panelben a vírusgenom 2 génje (az ORF1b poligén (RdRp gén) és az E gének); mindkettő ugyanazon fluoreszcenciacsatornában detektálható. Az assay nem tesz különbséget a két célgén között, és a célszekvenciák amplifikációja külön-külön vagy együtt is fluoreszcencia-jelet eredményez.

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel teszttel kimutatható kórokozókat az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel teszttel kimutatható kórokozók

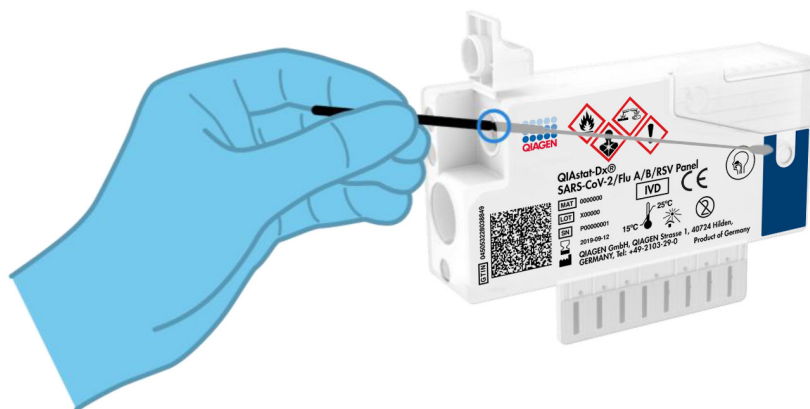
Kórokozó	Besorolás (genom típus)
Influenza A	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza B	Orthomyxovírus (RNS)
SARS-CoV-2	Coronavírus (RNS)
Respiratorikus syncytial vírus A/B	Paramyxovírus (RNS)

Az eljárás elve

A folyamat leírása

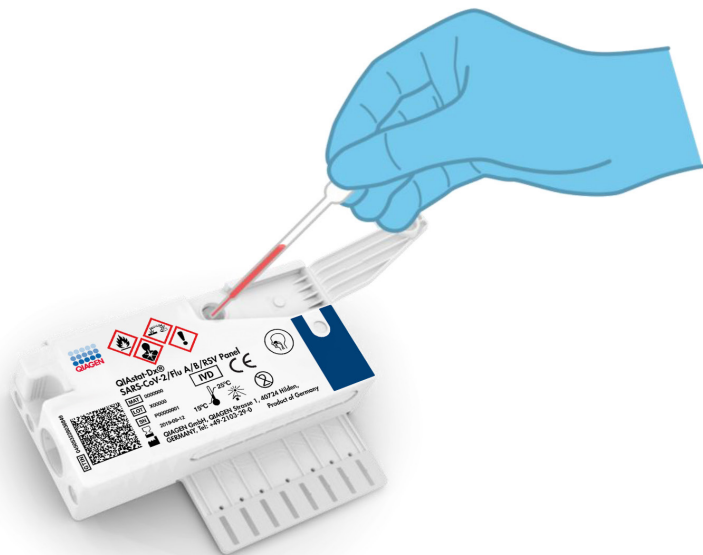
A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel teszttel a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken lehet diagnosztikai tesztek végezni. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék valamennyi minta-előkészítési és elemzési lépést automatikusan elvégez. A mintákat manuálisan kell levenni és betölteni a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettába; a betöltés módja a minta típusától függ:

1. lehetőség: Száraz tamponminták használata esetén a pálcás tampon behelyezése a tamponnyílásba (2. ábra).



2. ábra A száraz tamponminta behelyezése a tamponnyílásba.

2. lehetőség: A transzport tápközegbe levett folyékony minták bemérése a fő mintanyílásba a tesztkithez tartozó transzferpipetta segítségével (3. ábra).



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

A minták levétele és kazettába való betöltése

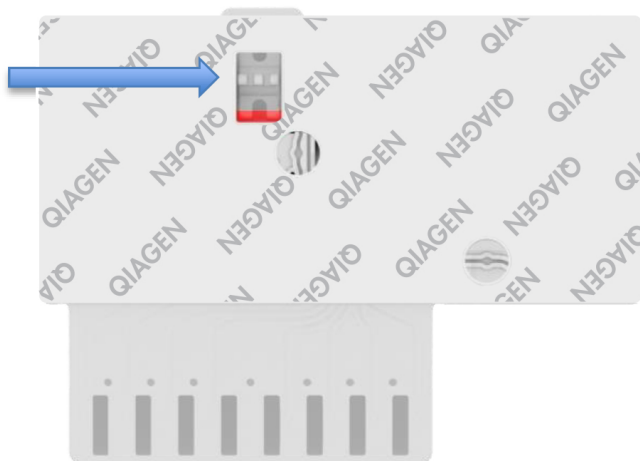
A minták levételét és azt követően a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettába való betöltését csak a biológiai minták biztonságos kezelésében jártas személyek végezhetik.

A felhasználó által elvégzendő művelet az alábbi lépésekből áll:

1. Egyszer használatos nazopharingeális tamponminta vétele.
2. Csak transzport tápközegbe levett folyékony minták esetében a nazopharingeális tampon behelyezése transzport tápközeggel töltött egyszer használatos csőbe.

3. A mintával kapcsolatos információkat kézzel írja fel, vagy ragasszon fel egy mintaadatokat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta tetejére.
4. A minták manuális betöltése a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettába:
 - Száraz tamponminták: A nazopharingeális tamponmintát a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta tamponnyílásán kell behelyezni.
 - A transzport tápközegbe levett folyékony minta típusa: Mérjen be 300 µl mintát a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta fő mintanyílásába a mellékelt transzferpipetták egyike segítségével.

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



4. ábra Mintaellenőrző ablak (kék nyíl).

5. A minta vonalkódjának és a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta vonalkódjának beolvasása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel.
6. A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.
7. A teszt elindítása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken.

Minta-előkészítés, nukleinsav-amplifikáció és kimutatás

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan elvégzi a mintában lévő nukleinsavak kivonását, amplifikálását és kimutatását.

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

Szállított anyagok

A kit tartalma

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel	
Katalógusszám	691216
Tesztek száma	6
QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge* kazetta	6
Transfer pipettes (Transzferpipetták)†	6

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

† 6 db egyenként csomagolt transzferpipetta a folyékony minták QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettába való beméréséhez.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel tesztet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel való használatra tervezték. A teszt megkezdése előtt ellenőrizze, hogy rendelkezésre állnak-e az alábbiak:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék (legalább egy operatív modul és egy analitikai modul) 1.3 vagy újabb verziójú szoftverrel*
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyv* (az 1.3 vagy újabb verziójú szoftverhez)
- A SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel teszthez kiadott legújabb QIAstat-Dx assay-definíciós fájlt tartalmazó, az operatív modulra telepített szoftver.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra.

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel tesztet csak a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használatában képzett laboratóriumi szakemberek használhatják.

Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszer használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkért olvassa el a megfelelő biztonsági adatlapokat (Safety Data Sheets, SDS-eket). Ezek PDF-formátumban elérhetők online a **www.qiagen.com/safety** címen, ahol megtalálhatja, megtekintheti és kinyomtathatja a minden egyes QIAGEN kithoz és annak komponenseihez tartozó biztonsági adatlapokat (Safety Data Sheet, SDS).

Mindig viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket, például egyszer használatos hintőpormentes védőkesztyűt, laboratóriumi köpenyt és védőszemüveget/szemvédőt. Gondoskodjon a bőr, szem és nyálkahártyák védelméről. A minták kezelése során gyakran cseréljen kesztyűt.

Minden mintát, használt kazettát és transzferpipettát potenciális fertőzésforrásként kezeljen. Mindig tartsa be a vonatkozó irányelvekben szereplő biztonsági óvintézkedéseket, például a Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) által kiadott, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)* című dokumentumban megfogalmazott intézkedéseket, vagy az alábbi hatóságok előírásait:

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

A biológiai minták kezelésekor tartsa be az intézményben érvényben lévő biztonsági eljárásokat. A minták, QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetták és transzferpipetták hulladékként való elhelyezését a megfelelő rendeletek szerint végezze.

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

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

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel összetevőire az alábbi H (kockázatra figyelmeztető) és P (óvintézkedésre vonatkozó) mondatok vonatkoznak.

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta



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

A reagensek tárolása és kezelése

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

Mintakezelés, -tárolás és -előkészítés

Transzport tápközegbe levett folyékony minták

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

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

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

Száraz tamponminták

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

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

Eljárás

Belső kontroll

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

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

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

Protokoll: Száraz tamponminták

Mintavétel, -szállítás és -tárolás

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

Minta betöltése a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettába

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

FONTOS: A mintát a kicsomagolást követően 120 percen belül be kell vinni a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettába, és a kazettát be kell tölteni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.



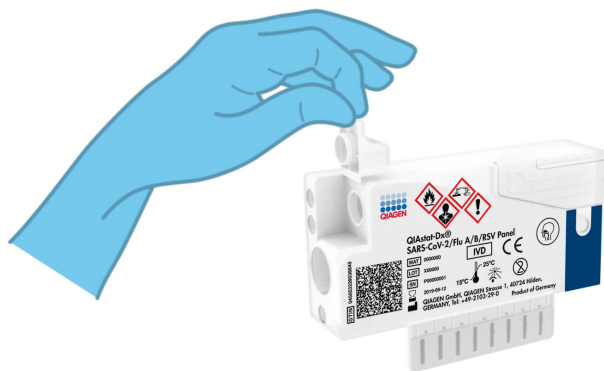
5. ábra A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta kinyitása.

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



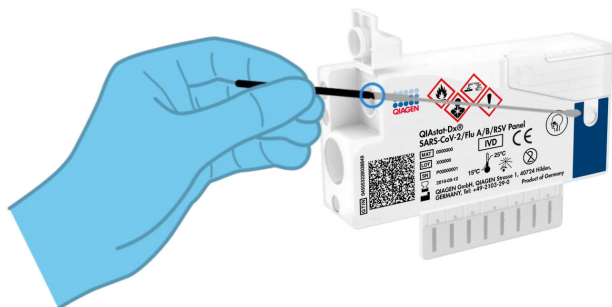
6. ábra A mintaadatok elhelyezése a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta tetején.

4. Nyissa fel a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge bal oldalán lévő, a minta bejuttatására szolgáló tamponnyílás fedelét (7. ábra).



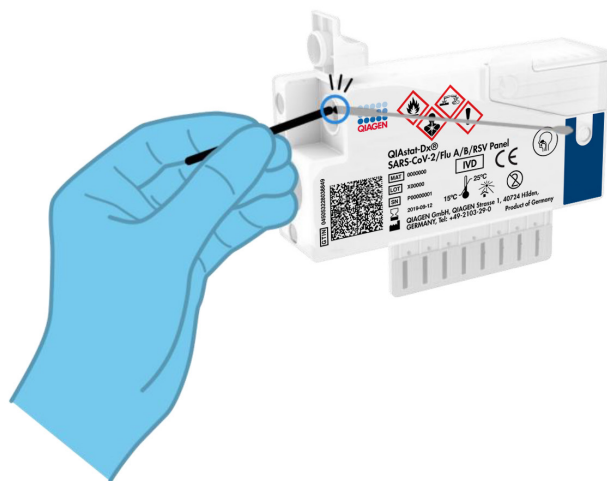
7. ábra A minta bejuttatására szolgáló tamponnyílás fedelének felnyitása.

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



8. ábra A pálcás tampon behelyezése a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettába.

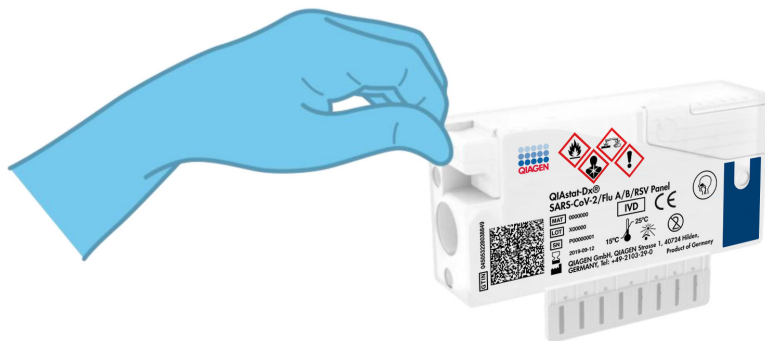
6. Törje el a tampon pálcáját a törésvonal mentén, hogy a pálcás tampon többi része a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettában maradjon (9. ábra).



9. ábra A tampon pálcájának eltörése.

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

FONTOS: Miután bevitte a mintát a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettába, a kazettát 90 percen belül be kell töltenie a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.



10. ábra A tamponnyílás fedelének lezárása.

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elindítása

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

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

9. Várjon, amíg megjelenik a **Fő** képernyő, és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék állapotjelző lámpái kékről zöldre váltanak, és abbahagyják a villogást.

10. A felhasználónevet és jelszót beírva jelentkezzen be a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.

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

11. Ha az assay-definíciós fájl szoftver még nincs telepítve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre, a teszt futtatása előtt kövesse a telepítési utasításokat (további információkért lásd „A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése”: Az assay-definíciós fájl telepítése, 72. oldal).

Teszt futtatása

12. Nyomja meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék érintőképernyőjének jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.
13. Amikor megjelenik az utasítás, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék integrált elülső vonalkódolvasója segítségével (11. ábra) szkennelje be a nazopharingeális tamponminta mintaazonosító vonalkódját (a tamponpálca blisztercsomagolásán található) vagy a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta tetején található mintaadat-vonalkódot (lásd 3. lépés).

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

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

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



11. ábra A mintaazonosító vonalkódjának beszkenelése.

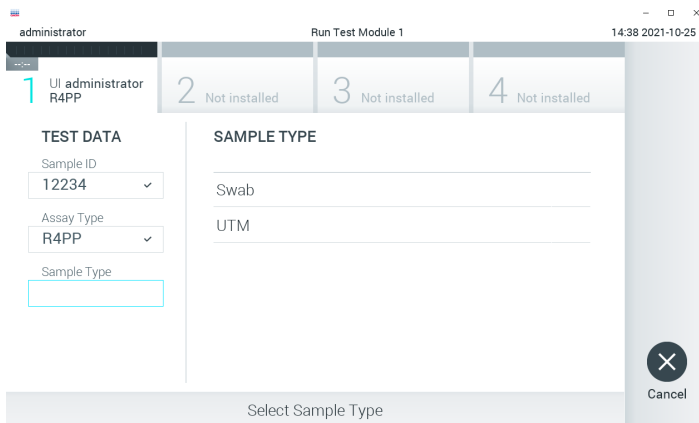
14. Amikor megjelenik az utasítás, szkennelje be a használandó QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta vonalkódját (12. ábra). A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatikusan felismeri a futtatni kívánt assay-t a kazetta vonalkódja alapján, és automatikusan kitölti az Assay Type (Assay-típus) mezőt „R4PP” (Respiratory 4 plex Panel) hozzáadásával.

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



12. ábra A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta vonalkódjának beszkennelése.

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

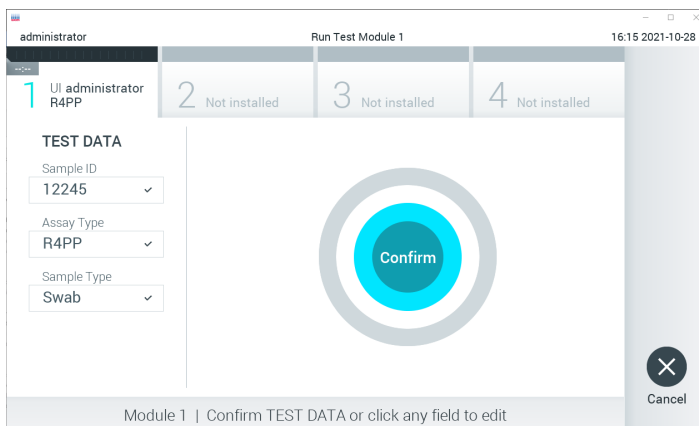


The screenshot shows a software interface for running a test. At the top, it says 'administrator' and 'Run Test Module 1' with a timestamp of '14:38 2021-10-25'. Below this, there are four numbered steps: '1 UI administrator R4PP', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. Under 'TEST DATA', there are three dropdown menus: 'Sample ID' (12234), 'Assay Type' (R4PP), and 'Sample Type' (empty). Under 'SAMPLE TYPE', there are two text input fields: 'Swab' and 'UTM'. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon. The bottom bar says 'Select Sample Type'.

13. ábra A mintatípus kiválasztása.

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

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



The screenshot shows the same software interface as before, but now with a large, prominent 'Confirm' button in the center of the screen. The 'TEST DATA' section now has 'Sample ID' set to 12245, 'Assay Type' set to R4PP, and 'Sample Type' set to Swab. The 'SAMPLE TYPE' section is empty. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon. The bottom bar says 'Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit'.

14. ábra Az adatbevitel megerősítése.

18. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek (15. ábra).

Megjegyzés: Nem kell belenyomni a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe. Ha megfelelő helyzetben illeszti a kazettabehelyező nyílásba, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan behúzza a kazettát az analitikai modulba.



15. ábra A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.

19. Amikor érzékeli a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettát, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan lecsukja a kazettabehelyező nyílás fedelét, és elindítja a teszt futtatását. A futtatás megkezdéséhez nem szükséges semmilyen további beavatkozás.

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

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

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

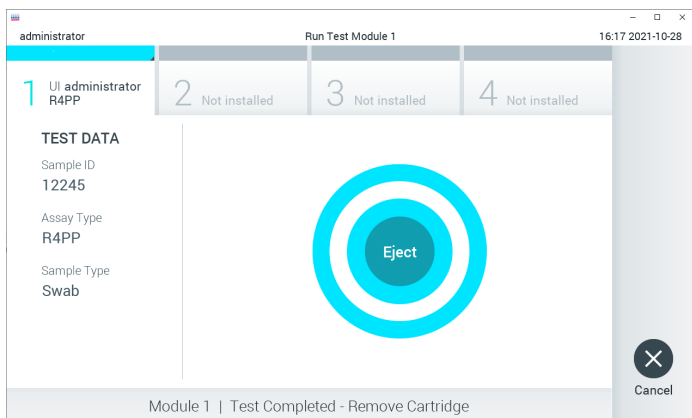
Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismételje meg az eljárást a 16. lépéstől kezdve.

20. Vizsgálat közben a futtatásból hátralévő idő látható az érintőképernyőn.


21. A teszt futtatásának befejeződésekor megjelenik az **Eject** (Kiadás) képernyő (16. ábra, a következő oldalon), amelynek Modul állapotsávjában kijelzésre kerül az alábbiak valamelyikének megfelelő teszteredmény:

- **TEST COMPLETED (Befejezett teszt):** A teszt sikeresen befejeződött
- **TEST FAILED (Sikertelen teszt):** Hiba történt a teszt során
- **TEST CANCELED (Visszavont teszt):** A felhasználó visszavonta a tesztet

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



16. ábra Az Eject (Kiadás) képernyő.

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

FONTOS: A használt QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újrafelhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.

23. A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta kiadása után megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő. A további részletekért lásd „Az eredmények értelmezése”. fejezet, 40. oldal. Egy újabb vizsgálat elindításához nyomja meg a **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.

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

Protokoll: Transzport tápközegbe levett folyékony minták

Mintavétel, -szállítás és -tárolás

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

Minta betöltése a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettába

1. Bontson ki egy QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettát, a csomagolás oldalain lévő bemetszéseknél feltépve a csomagot (17. ábra).

FONTOS: A mintát a kicsomagolást követően 120 percen belül be kell vinni a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettába, és a kazettát be kell tölteni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.



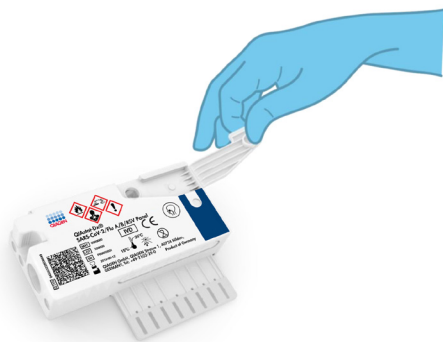
17. ábra A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta kinyitása.

2. Távolítsa el a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettát a csomagolásából, és helyezze el úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód Ön felé nézzen.
3. Kézzel írja rá a mintaadatokat, vagy ragasszon egy mintaadatokat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta tetejére. Ügyeljen a címke megfelelő elhelyezésére, hogy az ne akadályozza a fedél nyitását (18. ábra).



18. ábra A mintaadatok elhelyezése a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta tetején.

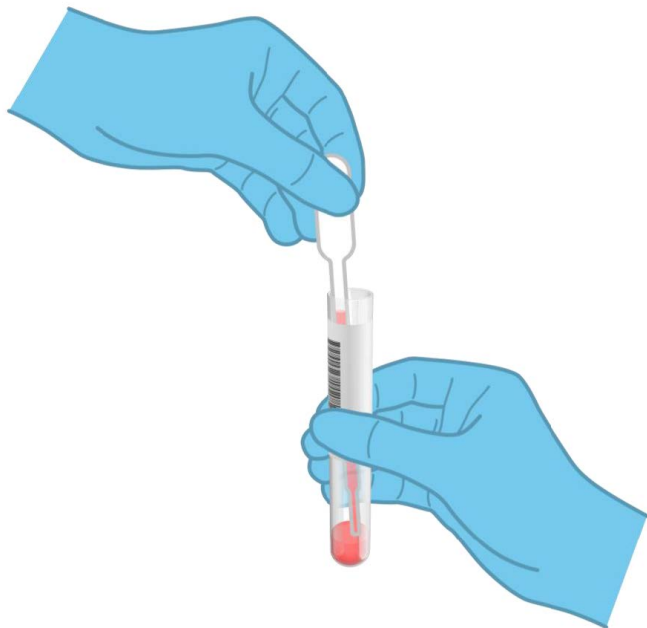
4. Nyissa fel a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge elülső részén lévő, a minta bejuttatására szolgáló fő tamponnyílás fedelét (19. ábra).



19. ábra A fő mintanyílás fedelének felnyitása.

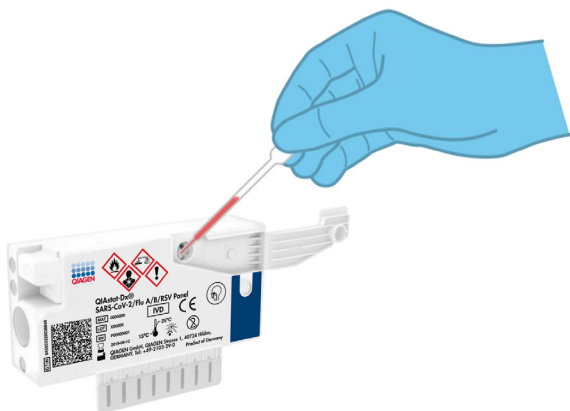
5. Nyissa ki a vizsgálandó mintát tartalmazó tesztcsövet. A mellékelt transzferpipettával szívjon fel annyi folyadékot, hogy a folyadékszint a pipetta töltési szintjét jelző harmadik vonalig érjen (azaz a 300 µl jelig) (20. ábra).

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



20. ábra Minta felszívása a mellékelt transzferpipettába.

6. A mellékelt egyszer használatos transzferpipetta segítségével óvatosan pipettázzon 300 µl térfogatú mintát a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge fő mintanyílásába (21. ábra).



21. ábra Mintaátvitel a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kezetta fő mintanyílásába.

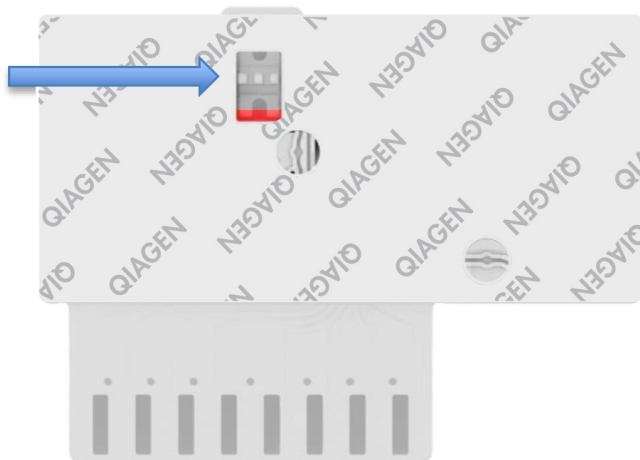
7. Határozott mozdulattal zárja be a fő mintanyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattanás hallható (22. ábra).



22. ábra A fő mintanyílás bezárása.

8. A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettán lévő mintaellenőrző ablakon keresztül szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy megtörtént-e a folyékony minta betöltése (23. ábra).

FONTOS: Miután bevitte a mintát a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettába, a kazettát 90 percen belül be kell töltenie a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.



23. ábra Mintaellenőrző ablak (kék nyíl).

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elindítása

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

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

10. Várjon, amíg megjelenik a **Fő** képernyő, és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék állapotjelző lámpái kékről zöldre váltanak, és abbahagyják a villogást.

11. A felhasználónevet és jelszót beírva jelentkezzen be a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.

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

12. Ha az assay-definíciós fájl szoftver még nincs telepítve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre, a teszt futtatása előtt kövesse a telepítési utasításokat (további információkért lásd „A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése”: Az assay-definíciós fájl telepítése, 72. oldal).

Teszt futtatása

13. Nyomja meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék érintőképernyőjének jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.

14. Amikor megjelenik az utasítás, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék integrált elülső vonalkódolvasója segítségével (24. ábra) szkennelje be a mintát tartalmazó UTM mintacsövön található mintaazonosító vonalkódot vagy a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge tetején található mintaadat-vonalkódot (lásd 3. lépés).

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

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

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



24. ábra A mintaazonosító vonalkódjának beszkenelése.

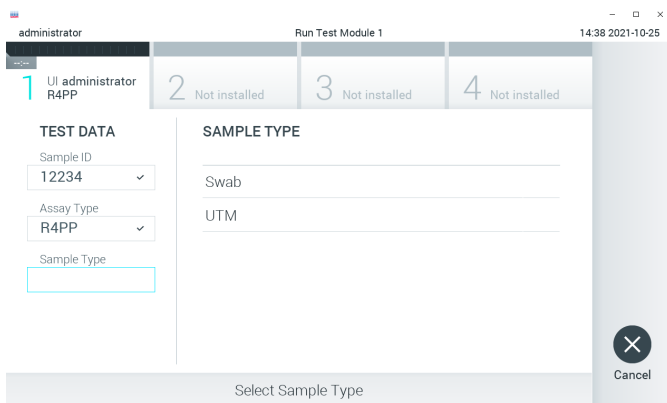
15. Amikor megjelenik az utasítás, szkennelje be a használandó QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta vonalkódját (25. ábra). A kazetta vonalkódja alapján a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan felismeri a futtatandó assay-t.

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



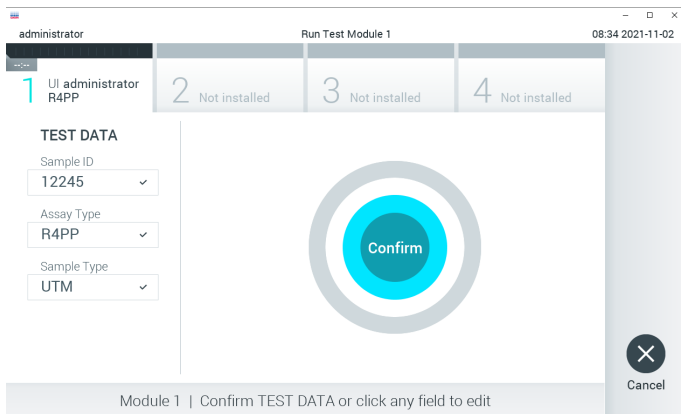
25. ábra A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta vonalkódjának beszkennelése.

16. Válassza ki a listából a megfelelő mintatípust (26. ábra).



26. ábra A mintatípus kiválasztása.

17. Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő adatmezőt, majd szerkeszti a megadott információt.
18. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a vizsgálat (27. ábra).



27. ábra Az adatbevitel megerősítése.

19. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek (28. ábra).

Megjegyzés: Nem kell belenyomni a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe. Ha megfelelő helyzetben illeszti a kazettabehelyező nyílásba, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan behúzza a kazettát az analitikai modulba.



28. ábra A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.

20. Amikor érzékeli a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettát, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan lecsukja a kazettabehelyező nyílás fedelét, és elindítja a teszt futtatását. A futtatás megkezdéséhez nem szükséges semmilyen további beavatkozás.

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

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

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

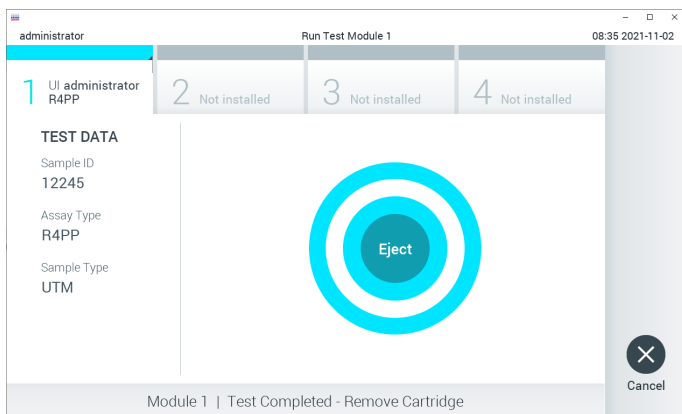
Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismételje meg az eljárást a 17. lépéstől kezdve.

21. Vizsgálat közben a futtatásból hátralévő idő látható az érintőképernyőn.


22. A teszt futtatásának befejeződésekor megjelenik az **Eject** (Kiadás) képernyő (29. ábra), amelynek Modul állapotsávjában kijelzésre kerül az alábbiak valamelyikének megfelelő teszteredmény:

- **TEST COMPLETED (Befejezett teszt):** A teszt sikeresen befejeződött
- **TEST FAILED (Sikertelen teszt):** Hiba történt a teszt során
- **TEST CANCELED (Visszavont teszt):** A felhasználó visszavonta a tesztet

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



29. ábra Az Eject (Kiadás) képernyő.

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

FONTOS: A használt QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.

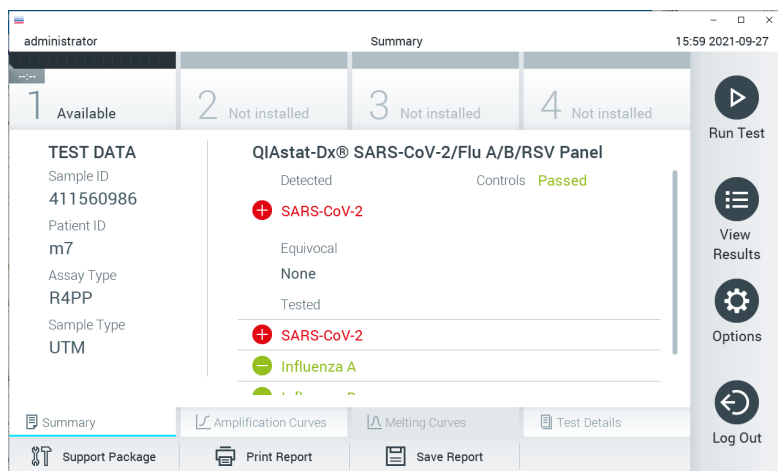
24. A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta kiadása után megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő. A további részletekért lásd „Az eredmények értelmezése”. fejezet, 40. oldal. Egy újabb vizsgálat elindításához nyomja meg a **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.

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

Az eredmények értelmezése

Az eredmények megtekintése



A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta kiadását követően automatikusan megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő (30. ábra).



30. ábra A példaként bemutatott Summary (Összefoglalás) képernyőn a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a tesztre vonatkozó Summary (Összefoglalás) adatok pedig a fő képernyőpanelen jelennek meg.

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

- Az első listában, a „Detected” (Detektált) címsor alatt a mintában kimutatott és azonosított minden kórokozó neve szerepel piros színnel; előttük egy **+** jel látható.
- A második, „Equivocal” (Kérdéses) címsor alatti lista nincs használatban. Az „Equivocal” (Kérdéses) kategória nem alkalmazható a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel tesztekénél. Ezért az „Equivocal” (Kérdéses) lista mindig üres.

- A harmadik lista a „Tested” (Tesztelt) címsor alatt az összes vizsgált kórokozót magában foglalja. A mintából kimutatott és azonosított kórokozók előtt  jel látható, és a nevük piros színű. A vizsgált, de a mintából nem kimutatható kórokozók előtt  jel látható, és a nevük zöld színű.

Megjegyzés: A mintából kimutatott és azonosított kórokozók neve egyaránt szerepel a „Detected” (Detektált) és „Tested” (Tesztelt) listán.

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

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


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

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

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

A jelentés a képernyő alsó sorában lévő **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombbal a nyomtatóra is továbbítható.

Amplifikációs görbék megtekintése

A kimutatott kórokozók amplifikációs görbéinek megtekintéséhez nyomja meg az  **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) lapfület (31. ábra).



31. ábra Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (PATHOGENS (Kórokozók) lapfül).

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

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

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

A megfelelő C_T és végponti fluoreszcencia (endpoint fluorescence, EP) értékek az egyes kórokozók nevei alatt vannak feltüntetve.

A kontrolloknak az amplifikációs görbén való megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **CONTROLS** (Kontrollok) lapfület. A kontroll neve mellett látható kör megnyomásával kijelölheti azt, vagy törölheti a kijelölést (32. ábra).




32. ábra Az Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (CONTROLS (Kontrollok) lapfül).

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

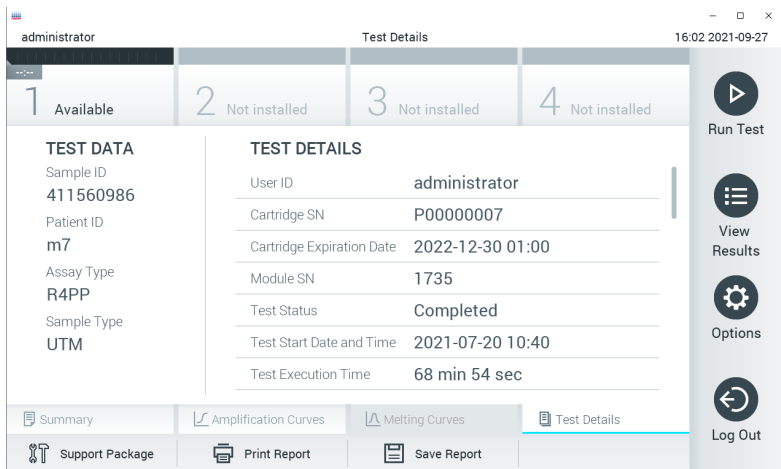
Az x és az y tengely beosztása az egyes tengelyeken elhelyezett **kék csúszkával** állítható be. Nyomja le és tartsa lenyomva az egyik **kék csúszkát**, majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. A **kék csúszka** origóra való pozicionálásával visszatérhet az alapértelmezett értékekhez.

A teszt adatainak megtekintése

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

A tesztre vonatkozó alábbi részletes információk a képernyő középső részén jelennek meg (33. ábra a következő oldalon):

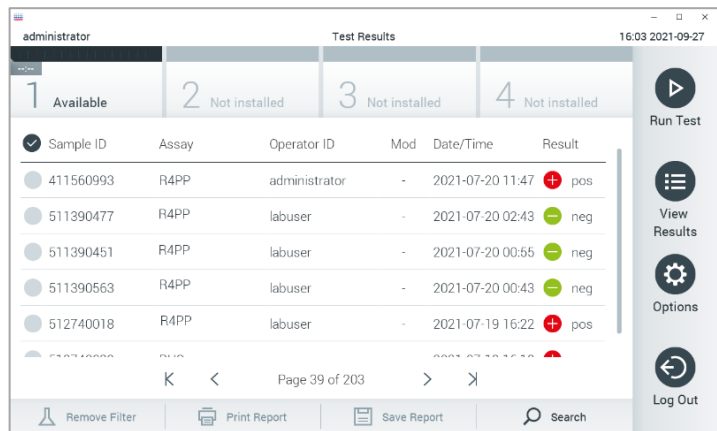
- User ID (Felhasználói azonosító)
- Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma)
- Cartridge Expiration Date (Kazetta lejáratási dátuma)
- Module SN (Modul sorozatszáma)
- Test Status (Teszt állapota) (Completed (Befejezett), Failed (Sikertelen) vagy Canceled by Operator (Visszavont a kezelő által))
- Error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



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

Böngészés korábbi tesztek eredményei között

A tárolt eredmények között található korábbi teszteredmények megtekintéséhez válassza a főmenü sávjában a **View Results** (Eredmények megjelenítése) gombot (34. ábra).



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

Az alábbi információk minden elvégzett teszt esetén megtekinthetők (35. ábra):

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay (a teszt/assay neve, amely a QIAstat-Dx® SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel esetében „R4PP”)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- Mod (Modul) (a teszt futtatásához használt analitikai modul)
- Date/Time (Dátum/Idő) (a teszt befejezésének dátuma és időpontja)
- Result (Eredmény) (a teszt eredménye: positive (pozitív) [pos], negative (negatív) [neg], failed (sikertelen) [fail] vagy successful (sikeres) [suc])

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

A mintaazonosítók bal oldalán található **szürke kör** segítségével jelöljön ki egy vagy több vizsgálati eredményt. A kiválasztott eredmények mellett **pipa** jelenik meg. A **pipára** nyomva törölheti a teszteredmények kijelölését. A teljes eredménylista a felső sorban található **pipa kör** gombra nyomva jelölhető ki (35. ábra).

The screenshot shows the 'Test Results' interface. At the top, there are four status indicators: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. Below this is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains several rows of test results, with the first two rows having a blue checkmark in the Sample ID column. The Result column shows 'pos' (positive) and 'neg' (negative). On the right side, there is a vertical sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and a search icon. The page number 'Page 39 of 203' is visible at the bottom center.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
411560993	R4PP	administrator	-	2021-07-20 11:47	pos
511390477	R4PP	labuser	-	2021-07-20 02:43	neg
511390451	R4PP	labuser	-	2021-07-20 00:55	neg
511390563	R4PP	labuser	-	2021-07-20 00:43	neg
512740018	R4PP	labuser	-	2021-07-19 16:22	pos





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

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

Valamely (pl. **Sample ID** (Mintaazonosító)) fejlécre nyomva az adott paraméter szerint rendezheti növekvő vagy csökkenő sorrendbe a lista elemeit. A lista elemei egyszerre egy paraméter szerint rendezhetők.

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

2. táblázat A teszteredmények leírásai

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eredmények exportálása USB-meghajtóra

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

Eredmények nyomtatása

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

Eredmények értelmezése

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel teszttel kimutatható összes kórokozó esetén a rendszer csak egy jelet generál a mintában jelen lévő kórokozóhoz.

Belső kontroll eredményeinek értelmezése

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

3. táblázat A belső kontroll eredményeinek értelmezése

Kontroll eredménye	Magyarázat	Teendő
Passed (Sikeres)	A belső kontroll amplifikálása sikeres volt	A futtatás sikeresen végbement. Minden eredmény hiteles és leletezhető. A detektált kórokozók „pozitív”, a nem kimutatottak pedig „negatív” megjelöléssel kerülnek a jelentésbe.
Failed (Sikertelen)	A belső kontrollal végzett teszt sikertelen	A kimutatott pozitív kórokozó(k) bekerül(nek) a jelentésbe, de az összes negatív eredmény (vizsgált, de nem kimutatott kórokozók) érvénytelen. Ismételje meg a vizsgálatot újabb QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettával.

Minőség-ellenőrzés

A QIAGEN ISO-minősített minőségirányítási rendszerének megfelelően a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel minden egyes gyártási tételét ellenőrzik, hogy az megfelel-e az előírt paramétereknek, ezzel biztosítva a termék állandó és kifogástalan minőségét.

Korlátozások

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

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

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

Teljesítményjellemzők

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel (katalógusszám: 691216) assay a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel assay (katalógusszám: 691214) egy új konfigurációja, amely mindössze 4 célgazd (SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV) esetén alkalmazható, a többi célgazd a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel assay-definíciós fájl maszkolja. Az alább bemutatott vizsgálatokat nem ismételték meg, hanem a meglévő adatokat újraelemelték a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel assay-definíciós fájl használatával.

Klinikai teljesítmény

Transzport tápközegbe levett folyékony minták

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel assay teljesítményjellemzőit egy nyolc (8), különböző földrajzi elhelyezkedést mutató vizsgálati helyszínből (öt (5) az USA és három (3) az EU területén) álló multicentrikus klinikai vizsgálat értékelt. A teljesítményt univerzális transzport tápközegbe (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® és M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) vett nazopharingeális tamponmintákkal, valamint nazopharingeális tamponnal (FLOQSwabs, Copan, katalógusszám: 503CS01) vett száraz mintákkal értékelték.

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

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel által vizsgált minták eredményeit összevetették a vizsgálóhelyeken alkalmazott standard kezelési (Standard of Care, SOC) módszer(ek) során kapott eredményekkel, valamint több validált és kereskedelmi

forgalomban kapható molekuláris módszer eredményeivel. Így olyan kórokozókra is kaptak eredményeket, amelyeket a SOC szerinti módszerek nem mutatnak ki, és/vagy lehetővé vált az eltérő eredményt adó minták végső eredményének meghatározása is. A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel assay eredményeit összehasonlítták a FilmArray® Respiratory Panel 1.7 és 2, valamint a Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Németország által fejlesztett SARS-CoV-2 RT-PCR assay eredményeivel.

Összesen 3065 klinikai UTM betegmintát vontak be a vizsgálatba, 1 mintát pedig kizártak a végső, QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV ADF használatával végzett elemzésből.

A klinikai szenzitivitás, azaz a pozitív eredmények százalékos egyezése (Positive Percent Agreement, PPA) érték kiszámítása a következő képlet alapján történt: $100\% \times (TP/[TP + FN])$. A valódi pozitív (True Positive, TP) eredmény azt jelzi, hogy az adott mikroorganizmus esetében mind a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel teszttel, mind az összehasonlító módszerekkel kapott eredmény pozitív, az álnegatív (False Negative, FN) eredmény pedig arra utal, hogy a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel teszttel kapott eredmény negatív, az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények pedig pozitívak. A specificitás, azaz a negatív eredmények százalékos egyezése (Negative Percent Agreement, NPA) érték kiszámítása a következő képlet alapján történt: $100\% \times (TN/[TN + FP])$. A valódi negatív (True Negative, TN) eredmény azt jelzi, hogy mind a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel teszttel, mind az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények negatívak, az álpozitív (False Positive, FP) eredmény pedig arra utal, hogy a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel teszttel kapott eredmény pozitív, az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények azonban negatívak. Az egyes kórokozók esetében a klinikai specificitás az összes rendelkezésre álló eredmény alapján került kiszámításra, az adott valódi pozitív és álpozitív mikroorganizmus-eredmények különbségének kiszámításával. Minden egyes pontbecsléshez kétoldali egzakt binomiális próbával 95%-os konfidenciaintervallumot számoltak.

A teljes klinikai érzékenységet (PPA) és a teljes klinikai specificitást (NPA) 3064 mintából számították ki.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel és a QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel összesen 906 valódi pozitív és 7608 valódi negatív, valamint 20 álnegatív és 42 álpozitív eredményt adott.

A 4. táblázat összefoglalja a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel klinikai szenzitivitását (azaz a pozitív eredmények százalékos egyezését), valamint klinikai specifitását (azaz a negatív eredmények százalékos egyezését), 95%-os konfidenciaintervallumokkal.

4. táblázat A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel teljesítményadatai

Kórokozó	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	TP/TP+FN	%	95%-os CI	TN/TN+FP	%	95%-os CI
Összes	906/926	97,84	96,68-98,68	7608/7650	99,45	99,26-99,60
Influenza A	327/329	99,39	97,81-99,83	2406/2429	99,05	98,58-99,37
Influenza B	177/184	96,20	92,36-98,15	2590/2590	100,00	99,85-100,00
Respiratorikus syncytialis vírus A+B	319/325	98,15	96,03-99,15	2441/2442	99,96	99,77-99,99
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38-97,55	171/189	90,48	85,45-93,89

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel assay több organizmust is kimutatott 15 mintában, ezek mindegyike kettős fertőzés volt.

Száraz tamponminták

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

A vizsgálatba beválasztott betegek mindegyike 2 nazopharingeális tamponmintát (orrryukanként egyet) adott le. A különálló QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettával (párosított mintákon) végzett összehasonlító vizsgálat során az egyik tampon közvetlenül a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettába, a másikat UTM-be helyezték.

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

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

A teljes klinikai érzékenység (vagy PPA) az UTM-minta esetében kapott összesen 67 pozitív céleredményből számítható ki. A teljes klinikai specificitást (vagy NPA-t) az UTM-minta esetében kapott 1112 egyedi negatív céleredményből számították ki. A pozitív eredmények a panel különböző célorganizmusait tartalmazták, és a klinikai teljesítményvizsgálat során vizsgált populáció epidemiológiáját reprezentálták (többek közt 2 helyen a SARS-CoV-2-t).

Összesen 65 valódi pozitív és 1105 valódi negatív száraz tamponminta, valamint 2 álnegatív (pozitív UTM-minta/negatív száraz tamponminta) és 7 álpozitív (pozitív száraz tamponminta/negatív UTM-minta) eredményt kaptak. Összességében a PPA értéke 97,01% (95% CI, 89,75–99,18%), az NPA értéke pedig 99,37% (95% CI, 98,71–99,69%) volt, miszerint az általános korreláció magas volt a száraz tamponminták és az UTM-minták között (5. táblázat).

5. táblázat Az általános szenzitivitást és specificitást illetően egyezés van a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel száraz tamponminták és a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel UTM-minták összesített eredményei között.

Változók csoportosítása	Arány		Kétoldalú, 95%-os konfidenciaintervallumok	
	Frakció	%	Alsó	Felső
PPA	65/67	97,01	89,75%	99,18
NPA	1105/1112	99,37	98,71%	99,69

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

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

Konklúzió

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

Az UTM-minták összesített klinikai szenzitivitása 97,84% volt (95%-os CI mellett: 96,68–98,68%). Az összesített klinikai specificitás 99,45% (95%-os CI mellett: 99,26–99,60%).

A száraz tamponminták összesített klinikai szenzitivitása 97,01% volt (95%-os CI mellett: 89,75–99,18%). A száraz tamponminták összesített klinikai specificitása 99,37% volt (95%-os CI mellett: 98,71–99,69%).

Analitikai teljesítmény

Szenzitivitás (kimutatási határ)

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

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel esetében az egyes kórokozók LoD-értékét a kereskedelmi beszállítóktól (ZeptoMetrix® és ATCC®) beszerzett magas titerű készleteiből előállított analitikai minták hígítási sorainak elemzésével, vagy számszerűsített klinikai minták elemzésével határozták meg.

A transzport tápközegbe levett folyékony minták esetében szimulált NPS-minta-mátrixot (tenyésztett humán sejtek Copan UTM-ben), száraz tamponminták esetében a szimulált száraztamponminta-mátrixot (mesterséges NPS-ben tenyésztett humán sejtek) 20 párhuzamos vizsgálat során tesztelték, és 1 vagy több kórokozót adtak hozzájuk. Folyékony minták esetében a munkafolyamat során UTM-ben eluált NPS-t használnak, és 300 μl -t visznek át a kazettába, míg a száraz tamponminták esetében a munkafolyamat lehetővé teszi az NPS közvetlen átvitelét a kazettába. A hamis száraz tamponminták készítése során minden egyes hígított vírustörzsből 50 μl -t pipettáztak egy tamponra, és legalább 20 percig hagyták száradni. A tamponmintákat a Száraz tamponminta protokoll (19. oldal) szerint tesztelték.

Az LoD-koncentrációt összesen 17 kórokozó törzs esetében határozták meg. A vizsgált minták LoD-értéke mikroorganizmusonként került meghatározásra kiválasztott, a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel teszttel kimutatható egyes kórokozókat reprezentáló törzsek segítségével. A megállapított LoD-koncentráció megerősítéséhez az összes párhuzamos minta kimutatási aránya $\geq 95\%$ kell, hogy legyen (azaz, legalább 19/20 párhuzamosnak kell pozitív jelet generálnia).

Minden kórokozó esetében legalább három különböző kazettatételt és legalább három különböző QIAstat-Dx Analyzer készüléket használtak az LoD meghatározásához. Az egyes célorganizmusokra vonatkozó egyedi LoD (Limit of Detection) értékeket a 6. táblázat foglalja össze.

6. táblázat A különböző légúti céltörzsekre kapott LoD-értékek QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel használatával tesztelt NPS-mintamatrix (tenyésztett humán sejtek Copan UTM-ben) és/vagy száraz tamponminta (mesterséges NPS-ben tenyésztett humán sejtek) esetében

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció	Kimutatási arány
Influenza A	A/New Jersey/8/76 (H1N1)	ATCC VR-897	341 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07 (H1N1)	ZeptoMetrix 0810244CFH	4 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Új-Kaledónia/20/99 (H1N1)*	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Virginia/ATCC6/2012 (H3N2)†	ATCC VR-1811	0,1 PFU/ml	20/20
	A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)†	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)*	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Virginia/ATCC1/2009 (H1N1 pdm09)*	ATCC VR-1736	6,7 PFU/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009 (H1N1 pdm09)	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012†	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml
B/FL/04/06*		ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	20/20
B/Taiwan/2/62		ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
RSV A	A2†/*	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
	Hosszú†	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
RSV B	18537†	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
SARS-CoV-2	Klinikai minta†	Hospital from Barcelona (Spain)	500 kópia/ml	20/20
	Anglia/02/2020‡	NIBSC, 20/146	19000 kópia/ml	20/20

* Folyékony mintával és hamis száraz tamponmintával tesztelve.

† Az LoD-értéket szimulált mátrix eredményeiből kapták.

‡ Hamis száraz tamponmintával tesztelve.

Az assay robusztussága

Az assay robusztusságának ellenőrzése a belső kontroll teljesítményének klinikai nazopharingeális tamponmintákon való elemzésével történt. A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel teszttel harminc (30) olyan egyedi nazopharingeális tamponminta elemzésére került sor, amely a kimutatható kórokozók mindegyikére negatív volt.

Valamennyi vizsgált minta pozitív eredményt adott, és érvényes teljesítményt mutatott a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel belső kontrolljára vonatkozóan.

Exkluzivitás (analitikai specificitás)

Az analitikai specificitás vizsgálatot *in silico* elemzés és *in vitro* tesztelés során végezték a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel keresztreaktivitásának és kizárólagosságának felmérése céljából. A panelen belüli organizmusokat a panelen belüli keresztreaktivitás lehetőségének felmérésére, a panelen kívüli szervezeteket pedig a panel kizárólagosságának értékelése céljából tesztelték. A panelen kívüli kiválasztott mikroorganizmusok között klinikai szempontból releváns organizmusok (megtelepednek a felső légutakban, vagy légúti tüneteket okoznak), a normál bőrflóra tagjai/laboratóriumi szennyezők vagy olyan mikroorganizmusok voltak, amelyekkel a populáció nagy része megfertőződhetett. A tesztelt panelen belüli és panelen kívüli organizmusokat a 7. táblázat mutatja be.

A minták előkészítésekor a szimulált nazopharingeális tamponminta-mátrixhoz potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmusokat adtak a mikroorganizmus törzsoldat alapján lehetséges legnagyobb koncentrációban, virális célorganizmusok esetében legalább 10^5 TCID₅₀/ml, bakteriális célorganizmusok esetében pedig 10^6 CFU/ml koncentrációban. Ezek a koncentrációk körülbelül 800–1 000 000-szor magasabbak, mint az LoD-érték a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel esetében.

7. táblázat Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája

Típus	Kórokozó
A panelen lévő vírusok	Influenza A (H3N2) Influenza A (H1N1) Influenza A (H1N1 pdm09) Influenza B RSV A
A panelen kívüli vírusok	Koronavírus 229E Koronavírus OC43 Koronavírus NL63 Koronavírus HKU1 [†] Parainfluenza vírus 1 Parainfluenza vírus 2 Parainfluenza vírus 3 Parainfluenza vírus 4A hMPV A Adenovírus C Adenovírus B Enterovírus D68 Rhinovírus1A Bocavírus [†] Cytomegalovírus Epstein–Barr-vírus Herpes simplex vírus 1 Herpes simplex vírus 2 Kanyaróvírus Közép-keleti respiratorikus szindróma koronavírus [‡] Mumpsz SARS koronavírus [§]

A táblázat a következő oldalon folytatódik

7. táblázat (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Típus	Kórokozó	
A panelen lévő baktériumok	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Legionella micdadei</i>
	<i>Bordetella avium</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Bordetella hinzii</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis**</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycoplasma orale</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Haemophilus aegyptus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Legionella bozemanii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Legionella dumofii</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Legionella feeleii</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	
<i>Legionella longbeachae</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	
A panelen kívüli baktériumok	<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Candida albicans</i>
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>

* Koronavírus HKU1 klinikai minta tesztelve.

† Bocavírus 1-es típusának klinikai mintái tesztelve.

‡ Közép-keleti respiratorikus szindróma koronavírus szintetikus RNS tesztelve.

§ SARS koronavírus a SARS-CoV-2 tervek által megcélzott két régióból származó egyedi gBlock-ok használatával tesztelve.

** *Mycobacterium tuberculosis* genom DNS tesztelve.

A szekvenciatalálatokat *in silico* együtt elemezték annak érdekében, hogy az összes primerrel és próbával egyező egyedi szekvenciák kimutathatók és pozitív amplifikációnak tekinthetők legyenek. A primereket és a próbákat reaktívnak tekintették, ha a következő paraméterek teljesültek:

- A SARS-CoV-2 assay legalább egy forward, egy próba és egy reverz primerje megegyezik a BLAST találati célszekvenciával.
- A lekérdzési lefedettség/azonosság legalább 70% a BLAST találati szekvencia és az egyes primer-/próbaszekvenciák között.
- Legfeljebb 500 bp ampikonméret.

Az elemzés szerint nem lépett fel keresztreakció influenza A, influenza B és RSV esetében. A SARS-CoV-2 esetében a tervek azt mutatják, hogy potenciális nonspecifikus jel keletkezhet a SARS-koronavírusok egy csoportjával való keresztreakciónak köszönhetően, amely vírusok denevérekben vagy tobozskákban található, és nem fertőzőek az emberre nézve. Ezek az eredmények a vírus zoonózis eredete alapján várhatók. Ezeket a koronavírusokat csak denevéreknél mutatták ki, embert érintő fertőzést nem jelentettek. Kritikus, panelen kívüli humán cél-mikroorganizmusok esetében nem jöttek létre nonspecifikus jelek.

Nem figyeltek meg keresztreaktivitást a fenti táblázatban szereplő panelen belüli/panelen kívüli kórokozók a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panelen szereplő influenza A, influenza B és RSV cél-mikroorganizmusok esetében. Ezenkívül az *in silico* elemzés alapján nem jósoltak keresztreakciót a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panelben szereplő, panelen belüli cél-mikroorganizmusok és a panelen kívüli kórokozók esetében.

Inkluzivitás (analitikai reaktivitás)*

Inkluzivitási vizsgálattal elemezték a légúti panel egyes céloorganizmusainak genetikai diverzitását reprezentáló különféle törzsek („inkluzivitási törzsek”) kimutatását. Valamennyi mikroorganizmus esetében vizsgáltak inkluzivitási törzseket, amelyek a különböző mikroorganizmusok fajait/típusait reprezentálták (pl. egy sor olyan influenza A törzssel, amelyeket különböző földrajzi területekről és különböző naptári években izoláltak). A 8. táblázat (a következő oldalon) felsorolja az e vizsgálatban tesztelt légúti kórokozókat.

* Laboratóriumi tesztelés nem alkalmazható a SARS-CoV-2 célszekvencia esetében, mivel a vizsgálat idején mindössze egyetlen törzs állt rendelkezésre. A SARS-CoV-2 inkluzivitását bioinformatikai úton hajtották végre a leszármazási vonalak és változatok között.

8. táblázat Az analitikai reaktivitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	Eredmény
Influenza A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469	0,1×	Influenza A
		New Jersey/8/76*	ATCC VR-897	1×	Influenza A
		A/Brisbane/59/07*	ZeptoMetrix 0810244CFHI	1×	Influenza A
		A/Új-Kaledónia/20/99*	ZeptoMetrix 0810036CFHI	0,3×	Influenza A
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1×	Influenza A
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1×	Influenza A
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1×	Influenza A
		A/WS/33	ATCC VR-1520		Influenza A
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333		Influenza A
	A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1×	Influenza A	
	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012*	ATCC VR-1811	1×	Influenza A
		A/Wisconsin/67/2005*	ZeptoMetrix 0810252CFHI	1×	Influenza A
		A/Port Chalmers/1/73*	ATCC VR-810	1×	Influenza A
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822		Influenza A
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	3×	Influenza A
		A/Hongkong/8/68	ATCC VR-1679	0,3×	Influenza A
		A/Alice (rekombináns, A/Anglia/42/72 hordozó)	ATCC VR-776	1×	Influenza A
		MRC-2 (rekombináns A/Anglia/42/72 és A/PR/8/34 törzsek)	ATCC VR-777		Influenza A
		A/Svájc/ 9715293/2013	ATCC VR-1837	1×	Influenza A
A/Wisconsin/15/2009		ATCC VR-1882		Influenza A	
H1N1 (pandémiás 2009)	A/Virginia/ATCC1/2009*	ATCC VR-1736	1×	Influenza A	
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	1×	Influenza A	
	Kanada/6294/09	ZeptoMetrix 0810109CFJHI	0,01×	Influenza A	
	Mexikó/4108/09	ZeptoMetrix 0810166CFHI	0,1×	Influenza A	
	Hollandia/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3×	Influenza A	
	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1×	Influenza A	
	A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	0,1×	Influenza A	
	Swine NY/01/2009	ZeptoMetrix 0810248CFHI	0,3×	Influenza A	
	Swine NY/02/2009	ZeptoMetrix 0810109CFNHI	0,1×	Influenza A	
	A/Kalifornia/07/2009	ATCC VR-1884	0,1×	Influenza A	
	NYMC X-179A				
H2N2	Japán/305/1957 (nukleinsav)	BEI Resources NR-2775	1×	Influenza A	
	Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 [isolate ID/source=recombinant] (izolátumazonosító/ forrás = rekombináns) (nukleinsav)	BEI Resources NR-9679	0,3×	Influenza A	

A táblázat a következő oldalon folytatódik

8. táblázat (az előző oldalon lévő táblázat folytatása)

Kórokozó	Altípus/ szerotípus	Törzs	Forrás	× LoD detektált	Eredmény
Influenza A	H5N3	A/Kacsa/Szingapúr/645/ 1997 [isolate ID/source=avian] (izolátumazonosító/ forrás = madár)	BEI Resources NR-9682	1×	Influenza A
	H10N7	Csirke/Németország/N/49 [isolate ID/source=avian] (izolátumazonosító/ forrás = madár) (nukleinsav)	BEI Resources NR-2765	10×	Influenza A
	H1N2	Rekombináns Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) × A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) [isolate ID/source = recombinant] (izolátumazonosító/ forrás = rekombináns) (nukleinsavak)	BEI Resources NR-9677	100×	Influenza A
Influenza B	Nincs adat	B/Virginia/ATCC5/2012*	ATCC VR-1807	1×	Influenza B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804	1×	Influenza B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	0,3×	Influenza B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nem detektált†	Negatív
		B/Hongkong/5/72	ATCC VR-823	Nem detektált†	Negatív
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1×	Influenza B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1×	Influenza B
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1×	Influenza B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3×	Influenza B
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 0810037CFHI	Csökkent detektál- hatóság‡	Influenza B vagy negatív
B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1×	Influenza B		
B/Malajzia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3×	Influenza B		
Respiratorikus syncytialis vírus A+B	Nincs adat	18537*	ATCC VR-1580	1x1x	RSV A+B
		A2*	ATCC VR-1540	0,3×	RSV A+B
		Hosszú*	ATCC VR-26	1×	RSV A+B
		CH93(18)-18*	ZeptoMetrix 0810040CFHI	1×	RSV A+B
		Nincs adat	ZeptoMetrix 0810040ACFHI	0,1×	RSV A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1×	RSV A+B

* A törzset az LoD-ellenőrzési vizsgálat során tesztelték.

† Mindkét törzs a B/Lee/40 ősi leszármazási vonalból származik, és az *in silico* elemzés előre jelezte azok QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel általi detektálását.

‡ Az *in silico* elemzés szerint ez a törzs kimutatható kell legyen a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel által.

Megjegyzés: Az influenza A/Brisbane/59/07 (H1N1), influenza A/Port Chalmers/1/73 (H3N2) és az influenza A H1N1pdm09 A/Virginia/ATCC1/2009 (H1N1pdm09) szolgálták referenciatörzsként a megfelelő szerotípus esetén detektált x-szeres LoD kiszámításához.

A vizsgált koncentráción valamennyi vizsgált kórokozó pozitív eredményt adott.

Emellett a SARS-CoV-2 assay *in silico* elemzése a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panelen 100%-os szekvenciaazonosságot mutat a 2 357 125 (96,63%) 2020. 01. 01-től 2021. 07. 13-ig elérhető SARS-CoV teljes genom közül 2 277 575-tel.

Azoknál a genomoknál, amelyekben bármilyen oligonukleotid nem egyezik, 73 135 genom (3,10%) mutatott eltérést nemkritikus pozíciókban, amelyek várhatóan nincsenek hatással a PCR-vizsgálatra, és csupán 6508 genom (0,28%) mutatott olyan eltérést, amelynek potenciálisan kritikus hatása lehet.

Ugyanakkor, a leggyakrabban előforduló kritikus eltérések befolyását kísérleti ellenőrzés céljából megjelölték, de nem észlelték az assay teljesítményére gyakorolt hatását. Ezeket az egyszeri eltéréseket tolerálja a PCR-munkafolyamat a QIAstat-Dx rendszerben.

Következtetésképpen, a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 assay-vel kapcsolatos biztonsági és teljesítőképességi problémákat nem azonosítottak a 2021 júliusáig rendelkezésre álló SARS-CoV-2 genomiális szekvenciák között, beleértve az eddig leírt összes aggodalomra okot adó változatot (Variants of Concern, VOC), érdeklődésre számot tartó változatot (Variants of Interest, VOI) és vizsgálat alatt álló változatot (Variants Under Investigation, VUI).

Zavaró anyagok

Értékeltek a potenciálisan zavaró anyagok hatását a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel mikroorganizmusainak detektálhatóságára. Harminc (30) potenciálisan zavaró anyagot adtak a fiktív mintákhoz olyan koncentrációban, amely előre láthatóan magasabb, mint az eredeti NPS-mintában található anyag valószínűsíthető koncentrációja. A fiktív minták (más néven kombinált minták) mindegyike mikroorganizmusok keverékéből állt, amelyeket 5-szörös LoD-koncentrációban teszteltek.

Endogén anyagokat, például teljes vért, humán genomiális DNS-t és számos kórokozót vizsgáltak olyan exogén anyagok mellett, mint például az antibiotikumok, orrspray-k és különböző munkafolyamat-szennyezők.

A minták közvetlen összehasonlítása céljából a kombinált mintákat az inhibitor hozzáadásával és hozzáadása nélkül is vizsgálták. Azok a kombinált minták, amelyekhez semmilyen tesztelt anyagot nem adtak, pozitív kontrollként szolgáltak. Ezenkívül olyan anyagok esetében, amelyek genetikai anyagot (például vért, mucint, DNS-t és mikroorganizmusokat) tartalmazhatnak, a negatív mintákhoz (vak sNPS-mintamátrix mikroorganizmus-keverék nélkül) csak a vizsgált anyagot adták abból a célból, hogy értékelhessék az álpozitív eredmények lehetőségét, amelyek magából a tesztelt anyagból eredhetnek.

A tesztanyaggal nem kiegészített kombinált minták pozitív kontrollként szolgáltak, negatív kontrollként pedig a mikroorganizmus-keveréket nem tartalmazó vak sNPS-mintamátrix szolgált.

A minden kórokozót tartalmazó minta, amelyhez nem adtak interferenciát okozó anyagot, pozitív jelet mutatott az adott kombinált mintában jelen lévő összes kórokozóra. Negatív jelek voltak észlelhetők minden olyan kórokozó esetében, amely nem volt ugyanabban a mintában, de a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel detektálta.

Egyik vizsgált anyag sem mutatott gátlást, kivéve az influenza elleni nasalis vakcinákat. Ennek oka az volt, hogy a kiválasztott anyagok koncentrációja magasabb volt, mint a minta várható koncentrációi. Emellett, az influenza elleni nasalis vakcinákat (Fluenz[®] Tetra és FluMist[®]) reaktívnak jósolták a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel influenza A és influenza B assay-k esetében. A végső hígítás megfigyelhető zavaró hatás nélkül 0,000001 térfogatszázalék volt mindkét vakcina esetében.

Nem várható a teljesítményre gyakorolt hatás, ha a klinikai folyadékmintákat a vizsgált anyagok jelenlétében vizsgálják.

A klinikailag releváns egyidejű fertőzések vizsgálata kimutatta, hogy ha egy mintában egyidejűleg legalább két QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel kórokozó van jelen különböző koncentrációban, az összes cél-mikroorganizmus kimutatható az assay-vel.

Bár a SARS-CoV-2-t nem értékelték az interferenciavizsgálatban, a korábbi vizsgálatok során számos anyag esetében értékelték a Coronaviridae család négy vírusára (229E, HKU1, OC43 és NL63) gyakorolt gátló hatást. Az eredmények azt mutatták, hogy a

koronavírus detektálása nem gátolt a vizsgált anyagok használatakor, és várhatóan a SARS-CoV-2 is azonos mértékben detektálható, ha ezek az anyagok jelen vannak az NPS-mintákban.

A zavaró anyagok tesztelésének eredménye a 9. táblázatban található.

9. táblázat Végső legmagasabb koncentráció megfigyelhető gátló hatás nélkül

Tesztelt anyag	Vizsgált koncentráció	Eredmények
Endogén anyagok		
Humán genomi DNS 200 ng/μl	20 ng/μl	Nincs interferencia
Humán vér (+Na-citrát)	1% v/v	Nincs interferencia
Szarvasmarha submaxillaris mirigyeiből származó mucin	1% v/v	Nincs interferencia
Kompetitív mikroorganizmusok		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00 E + 06 CFU/ml	Nincs interferencia
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00 E + 04 CFU/ml	Nincs interferencia
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00 E + 03 CFU/ml	Nincs interferencia
Humán cytomegalovírus	1,00 E + 05 TCID ₅₀ /ml	Nincs interferencia
Exogén anyagok		
Tobramicin	0,6 mg/ml	Nincs interferencia
Mupirocin	2% m/v	Nincs interferencia
Tengervizes orrspray tartósítószerekkel	1% v/v	Nincs interferencia
Afrin® súlyos orrdugulás esetén használható orrspray (oximetazolin-HCl)	1% v/v	Nincs interferencia
Fájdalomcsillapító kenőcs (Vicks® VapoRub®)	1% m/v	Nincs interferencia
Vazelin (Vaseline®)	1% m/v	Nincs interferencia
FluMist nasalis influenza elleni oltóanyag	0,00001% v/v	Interferencia
FluMist nasalis influenza elleni oltóanyag	0,000001% v/v	Nincs interferencia
Fluenz Tetra nasalis influenza elleni oltóanyag	0,00001% v/v	Interferencia
Fluenz Tetra nasalis influenza elleni oltóanyag	0,000001% v/v	Nincs interferencia
Fertőtlenítő-/tisztítószer		
Fertőtlenítő kendők	½ hüvelyk ² /1 ml UTM	Nincs interferencia
DNAZap™	1% v/v	Nincs interferencia
RNaseOUT™	1% v/v	Nincs interferencia
Hipó	5% v/v	Nincs interferencia
Etanol	5% v/v	Nincs interferencia
Mintagyűjtési anyagok		
Swab Copan 168C tampon	1 tampon/1 ml UTM	Nincs interferencia
Swab Copan FloQ® tampon	1 tampon/1 ml UTM	Nincs interferencia
Swab Copan 175KS01 tampon	1 tampon/1 ml UTM	Nincs interferencia
Swab Puritan 25-801 A 50 tampon	1 tampon/1 ml UTM	Nincs interferencia
VTM Sigma Virocult	100%	Nincs interferencia
VTM Remel® M4RT	100%	Nincs interferencia
VTM Remel M4	100%	Nincs interferencia
VTM Remel M5	100%	Nincs interferencia
VTM Remel M6	100%	Nincs interferencia
BD Universal Viral Transport	100%	Nincs interferencia

Átszennyezés

Átszennyezési vizsgálatot végeztek annak kiértékelésére, hogy a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken való használatakor előfordulhat-e keresztszennyeződés az egymást követő futtatások között.

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

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel esetében nem figyeltek meg átszennyezést a SARS-CoV-2-t tartalmazó minták között.

Reprodukálhatóság

A transzport tápközegből készített minták reprodukálhatósági tesztelését 3 vizsgálati helyszínen végezték el, köztük két külső helyszínen (LACNY [Laboratory Alliance of Central New York] és INDIANA [Indiana University]) és egy belső helyszínen (STAT). A vizsgálat számos lehetséges eltérést tartalmazott, a különböző a helyszínek, napok, párhuzamos mérések, kazettatételek, kezelők és QIAstat-Dx analizátorok okán. Az egyes helyszíneken a tesztelést 5 napon keresztül végezték, napi 4 párhuzamos méréssel (ez összesen 20 párhuzamos mérés cél-mikroorganizmusonként, koncentrációként és helyszínenként), legalább 2 különböző QIAstat-Dx analizátorral helyszínenként és legalább 2 operátorral minden tesztelési napon.

Összesen 12 transzport tápközegbe levett folyékony mintakeveréket állítottak elő, és mintakeverékenként legalább 3 párhuzamos tesztet végeztek. Az egyes kórokozókat 0,1-szeres, 1-szeres, illetve 3-szoros LoD végső koncentrációban átvitték UTM kombinált mintákban lévő HeLa vonalba. Az egyes analitokra vonatkozó eredmény-összefoglalókat a 10. táblázat, 11. táblázat és a 12. táblázat mutatja be.

A 10. táblázat (a következő oldalon) összefoglalja a 0,1-szeres LoD-koncentrációk eredményeit. A reprodukálhatóság és a megismételhetőség ugyanolyan módon hat ki a SARS-CoV-2 célszekvenciára, mint a korábban ellenőrzött más célorganizmusok.

10. táblázat Cél-mikroorganizmusonkénti detektálási sebesség 0,1-szeres LoD-koncentráció esetén a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein és cél-mikroorganizmusonkénti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum

Célszegmens (0,1 × LoD)	Hely	Kimutatási arány (pozitív eredmények száma)	%-os kimutatási arány (pozitív eredmények száma)	95%-os konfidenciaintervallum
Influenza A (0810249CFHI, H1N1 pdm09)	STAT	19/20	95,0%	76,4–99,1%
	LACNY	18/20	90,0%	69,9–97,2%
	INDIANA	20/20	100%	83,9–100%
	Minden helyszín (összesített)	57/60	95,0%	86,3–98,3%
Influenza A (ATCC VR-810, H3N2)	STAT	10/20	50,0%	29,9–70,1%
	LACNY	9/19	47,4%	27,3–68,3%
	INDIANA	16/19	84,2%	62,4–94,5%
	Minden helyszín (összesített)	35/58	60,3%	47,5–71,9%
Influenza A (ATCC VR-897, H1N1)	STAT	14/20	70,0%	48,1–85,5%
	LACNY	9/19	47,4%	27,3–68,3%
	INDIANA	12/20	60,0%	38,7–78,1%
	Minden helyszín (összesített)	35/59	59,3%	46,6–70,9%
Influenza B (ATCC VR-295)	STAT	7/20	35,0%	18,1–56,7%
	LACNY	9/19	47,4%	27,3–68,3%
	INDIANA	8/20	40,0%	21,9–61,3%
	Minden helyszín (összesített)	24/59	40,7%	29,1–53,4%
Respiratorikus syncytialis vírus A (ATCC VR- 1540)	STAT	6/20	30,0%	14,5–51,9%
	LACNY	7/20	35,0%	18,1–56,7%
	INDIANA	9/20	45,0%	25,8–65,8%
	Minden helyszín (összesített)	22/60	36,7%	25,6–49,3%
Respiratorikus syncytialis vírus B (0810040CF)	STAT	14/20	70,0%	48,1–85,5%
	LACNY	15/19	79,0%	56,7–91,5%
	INDIANA	10/20	50,0%	29,9–70,1%
	Minden helyszín (összesített)	39/59	66,1%	53,4–76,9%

A 11. táblázat összefoglalja az 1-szeres LoD-koncentrációk eredményeit.

11. táblázat Cél-mikroorganizmonkénti detektálási sebesség 1-szeres LoD-koncentráció esetén a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein és cél-mikroorganizmonkénti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum

Cél-mikroorganizmus (1 × LoD)	Hely	Kimutatási arány (pozitív eredmények száma)	%-os kimutatási arány (pozitív eredmények száma)	95%-os konfidenciaintervallum
Influenza A (0810249CFHI)	STAT	20/20	100%	83,9–100%
	LACNY	19/19	100%	83,2–100%
	INDIANA	20/20	100%	83,9–100%
	Minden helyszín (összesített)	59/59	100%	93,9–100%
Influenza A (ATCC VR-810)	STAT	19/20	95,0%	76,4–99,1%
	LACNY	18/18	100%	82,4–100%
	INDIANA	20/20	100%	83,9–100%
	Minden helyszín (összesített)	57/58	98,3%	90,9–99,7%
Influenza A (ATCC VR-897)	STAT	19/20	95,0%	76,4–99,1%
	LACNY	20/20	100%	83,9–100%
	INDIANA	20/20	100%	83,9–100%
	Minden helyszín (összesített)	59/60	98,3%	91,1–99,7%
Influenza B (ATCC VR-295)	STAT	19/20	95,0%	76,4–99,1%
	LACNY	20/20	100%	83,9–100%
	INDIANA	20/20	100%	83,9–100%
	Minden helyszín (összesített)	59/60	98,3%	91,1–99,7%
Respiratorikus syncytialis vírus A (ATCC VR-1540)	STAT	20/20	100%	83,9–100%
	LACNY	19/19	100%	83,2–100%
	INDIANA	20/20	100%	83,9–100%
	Minden helyszín (összesített)	59/59	100%	93,9–100%
Respiratorikus syncytialis vírus B (0810040CF)	STAT	20/20	100%	83,9–100%
	LACNY	20/20	100%	83,9–100%
	INDIANA	20/20	100%	83,9–100%
	Minden helyszín (összesített)	60/60	100%	94,0–100%

A 12. táblázat összefoglalja a 3-szoros LoD-koncentrációk eredményeit.

12. táblázat Cél-mikroorganizmonkénti detektálási sebesség 3-szoros LoD-koncentráció esetén a reprodukálhatósági vizsgálat egyes helyszínein és cél-mikroorganizmonkénti kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum

Cél-mikroorganizmus (3 × LoD)	Hely	Kimutatási arány (pozitív eredmények száma)	%-os kimutatási arány (pozitív eredmények száma)	95%-os konfidenciaintervallum
Influenza A (0810249CFHI)	STAT	20/20	100%	83,9–100%
	LACNY	19/19	100%	83,2–100%
	INDIANA	19/19	100%	83,2–100%
	Minden helyszín (összesített)	58/58	100%	93,8–100%
Influenza A (ATCC VR-810)	STAT	20/20	100%	83,9–100%
	LACNY	19/19	100%	83,2–100%
	INDIANA	20/20	100%	83,9–100%
	Minden helyszín (összesített)	59/59	100%	93,9–100%
Influenza A (ATCC VR-897)	STAT	20/20	100%	83,9–100%
	LACNY	20/20	100%	83,9–100%
	INDIANA	20/20	100%	83,9–100%
	Minden helyszín (összesített)	60/60	100%	94,0–100%
Influenza B (ATCC VR-295)	STAT	19/20	95,0%	76,4–99,1%
	LACNY	19/19	100%	83,2–100%
	INDIANA	20/20	100%	83,9–100%
	Minden helyszín (összesített)	58/59	98,3%	91,0–99,7%
Respiratorikus syncytialis vírus A (ATCC VR-1540)	STAT	20/20	100%	83,9–100%
	LACNY	19/19	100%	83,2–100%
	INDIANA	19/19	100%	83,2–100%
Respiratorikus syncytialis vírus B (0810040CF)	Minden helyszín (összesített)	58/58	100%	93,8–100%
	STAT	20/20	100%	83,9–100%
	LACNY	20/20	100%	83,9–100%
	INDIANA	20/20	100%	83,9–100%
Respiratorikus syncytialis vírus B (0810040CF)	Minden helyszín (összesített)	60/60	100%	94,0–100%

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

A teljesítmény reprodukálhatóságának száraz tamponmintákban való tesztelésére influenza B-t és SARS-CoV-2-t tartalmazó reprezentatív mintakeveréket készítettek.

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

Kórokozó	Törzs
Influenza B	B/FL/04/06
SARS-CoV-2	Anglia/02/2020

14. táblázat A reprodukálhatósági vizsgálatban kapott pozitív eredmények és negatív eredmények egyezéseinek összefoglalása száraz tamponminták esetében

Koncentráció	Kórokozó	Hely	Várt eredmény	Kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
3× LoD	Influenza B	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Összes	Pozitív	90/90	100
	SARS-CoV-2	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Összes	Pozitív	90/90	100
1× LoD	Influenza B	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Összes	Pozitív	90/90	100
	SARS-CoV-2	1. helyszín	Pozitív	30/30	100
		2. helyszín	Pozitív	30/30	100
		3. helyszín	Pozitív	30/30	100
		Összes	Pozitív	90/90	100
Negatív	Összes	1. helyszín	Negatív	120/120	100
		2. helyszín	Negatív	120/120	100
		3. helyszín	Negatív	120/120	100
		Összes	Negatív	360/360	100

Minden vizsgált minta a várt eredményt adta (95–100%-os egyezés), ami igazolja a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel reprodukálható teljesítményét.

A reprodukálhatósági vizsgálat igazolta, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken futtatott QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel jól reprodukálható teszteredményeket ad a minták többszöri, több napon át, több helyszínen, különböző kezelőkkel, különböző QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékeken és különböző tételből származó QIAstat-Dx Cartridge kazetták használatával történő futtatásakor.

Függelék

„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése

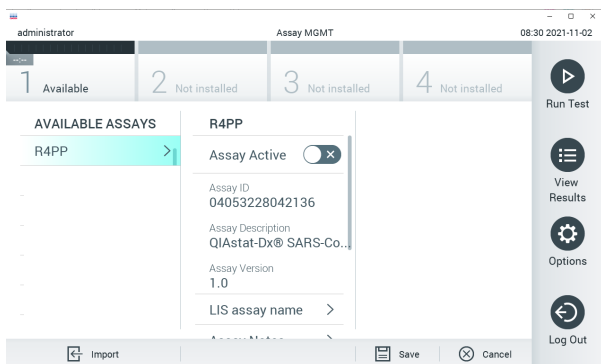
A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel assay-definíciós fájlját telepíteni kell a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre, mielőtt elkezdhetné a tesztelést a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettákkal.

Megjegyzés: Valahányszor megjelenik a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel assay egy új verziója, telepíteni kell az új QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel assay-definíciós fájlját a tesztelés előtt.

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

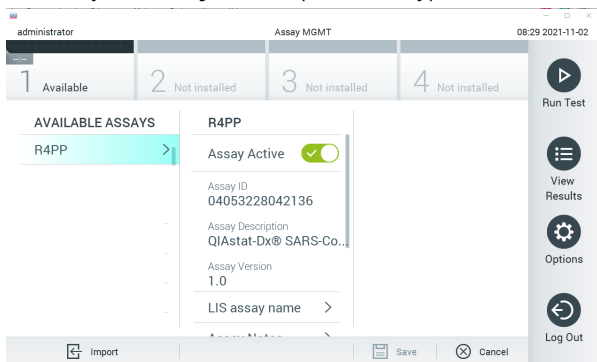
Az USB-ről a következő lépések szerint lehet új assay-eket importálni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre:

1. Dugja az assay-definíciós fájlt tartalmazó USB-adathordozót a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék valamelyik USB-portjába.
2. Nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd válassza az **Assay Management** (Assay-k kezelése) lehetőséget. Megjelenik az Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő a kijelző tartalomterületén (36. ábra).



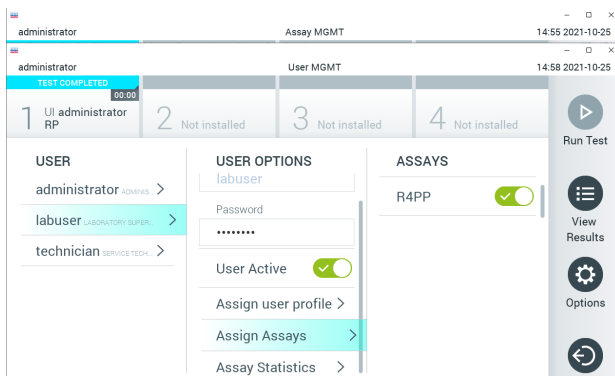
36. ábra Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő.

3. Nyomja meg a képernyő bal alsó részén lévő **Import** (Importálás) ikont.
4. Válassza ki az importálandó assay-nek megfelelő fájlt az USB-meghajtóról.
5. Megjelenik a fájl feltöltését megerősítő párbeszédpanel.
6. Az aktuális verzióval egy új verzióval való felülírásához megjelenhet egy párbeszédpanel. A felülírásához nyomja meg a **yes** (Igen) gombot.
7. Az assay az **Assay Active** (Aktív assay) kiválasztásával válik aktívvá (37. ábra).



37. ábra Az assay aktiválása.

8. Az aktív assay adott felhasználóhoz történő hozzárendeléséhez nyomja meg az **Options**(Beállítások) gombot, majd a **User Management** (Felhasználókezelés) gombot. Válassza ki azt a felhasználót, aki futtathatja az assay-t. Ezután válassza ki az **Assign Assays** (Assay-k hozzárendelése) lehetőséget a „User Options” (Felhasználói beállítások) menüpontból. Engedélyezze az assay elemet, és nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot (38. ábra).



38. ábra Az aktív assay hozzárendelése.

„B” függelék: Kifejezések jegyzéke

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

Analitikai modul (AM): A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék fő hardvermodulja, amely végrehajtja a QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettákkal végzett tesztekét. Az operatív modul irányítja. Egy operatív modulhoz több analitikai modul is csatlakoztatható.

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

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

IFU: Instructions For Use (Használati útmutató).

Fő mintanyílás: A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettán található, a transzport tápközegbe levett folyékony minták beadagolására szolgáló nyílás.

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

Operatív modul (OM): A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék dedikált hardvere, amely a felhasználói kezelőfelületet biztosítja 1–4 db analitikai modulhoz (AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polimeráz láncreakció).

RT: Reverz transzkripció

Tamponnyílás: A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettán található, száraz tamponminták behelyezésére szolgáló nyílás.

Felhasználó: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket / QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazettát az alkalmazási területnek megfelelő módon működtető személy.

„C” függelék: Felelősségkizárás

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

Irodalomjegyzék

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 website. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
6. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
7. 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.
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Szimbólumok

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



<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz



Lejárat dátum



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Katalógusszám



Tételszám



Anyagszám (azaz az összetevők címkéje)



Felső légúti alkalmazás

Rn

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



Hőmérséklet-korlátozás



Gyártó



Lásd a használati útmutatót



Figyelem!



Az európai megfelelést igazoló CE-jelzés



Sorozatszám



Tilos újrafelhasználni



Napfénytől védve tartandó



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült



Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógusszám
QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel	6 teszteléshez: 6 db egyesével becsomagolt QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kazetta és 6 db egyesével becsomagolt transzferpipetta	691216
Kapcsolódó termékek		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 db QIAstat-Dx Analytical Module, 1 db QIAstat-Dx Operational Module és az azzal összefüggő hardver és szoftver a molekuláris diagnosztikai QIAstat-Dx assay-kazetták futtatásához	9002824

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében vagy felhasználói kézikönyvében található. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói kézikönyvei a **www.qiagen.com** webhelyen érhetők el, illetve a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

A dokumentum átdolgozási előzményei

Dátum	Módosítások
1. változat 11/2021	Első kiadás.

A QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel korlátozott licencszerződése

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

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a kithoz tartozó komponensekkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a kithoz tartozó komponenseket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.qiagen.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a kithoz tartozó komponensekbe beépítsék, vagy azokkal együtt használják. A további protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátják más QIAGEN felhasználók rendelkezésére. A QIAGEN nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sértik harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenceken kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a kit és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A kit és komponenseinek licence csak egyszeri használatra jogosít; tilos a komponensek újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése.
4. A QIAGEN az itt leírtakon kívül kifejezetten kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A kit vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon kereszttüli érvényesítésére és az azzal kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a kittel és/vagy komponenseivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárás ügyvédi költségeit.

A legújabb licencfeltételekről a www.qiagen.com oldalon tájékozódhat.

Védjegyek: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (Amerikai típusórsanyag-gyűjtemény); 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.); FluMist® (MedImmune, LLC., az AstraZeneca Group tagja); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific vagy leányvállalatai); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvényi védelmen kívül esőnek, ha nem rendelkeznek külön jelöléssel.

HB-2967-001 R1 2021/11 © 2021 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Rendelés: www.qiagen.com/shop | Műszaki támogatás: support.qiagen.com | Webhely: www.qiagen.com