

Μάρτιος 2020

Οδηγίες χρήσης του QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Εγχειρίδιο)



Έκδοση 1

Για in vitro διαγνωστική χρήση

IVD

CE

REF

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

R1

Περιεχόμενα

Προβλεπόμενη χρήση	4
Σύνοψη και επεξήγηση	5
Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	5
Πληροφορίες για τα παθογόνα	7
Αρχή της διαδικασίας.....	9
Περιγραφή της διαδικασίας	9
Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας	11
Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση.....	13
Υλικά που παρέχονται	14
Περιεχόμενα του κιτ	14
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	15
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	16
Πληροφορίες ασφάλειας	16
Αποθήκευση και χειρισμός αντιδραστηρίων	19
Χειρισμός, αποθήκευση και προετοιμασία δοκιμών	19
Διαδικασία.....	20
Εσωτερικός μάρτυρας	20
Πρωτόκολλο: Δείγματα σε ξηρό στείλειό	21
Πρωτόκολλο: Υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς.....	33
Ερμηνεία αποτελεσμάτων	45
Προβολή αποτελεσμάτων	45
Ερμηνεία αποτελέσματος	55

Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα.....	56
Έλεγχος ποιότητας.....	57
Περιορισμοί.....	57
Χαρακτηριστικά απόδοσης.....	59
Κλινική απόδοση.....	59
Απόδοση ανάλυσης.....	68
Παραρτήματα.....	87
Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού.....	87
Παράρτημα Β: Γλωσσάριο.....	90
Παράρτημα Γ: Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων.....	91
Βιβλιογραφία.....	92
Σύμβολα.....	93
Πληροφορίες παραγγελιών.....	94
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου.....	95

Προβλεπόμενη χρήση

Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι μια ποιοτική δοκιμασία που προορίζεται για την ανάλυση δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειο (Nasopharyngeal Swab, NPS) για την παρουσία ιικών ή βακτηριακών νουκλεϊκών οξέων. Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel μπορεί να δεχτεί ξηρούς στείλειους καθώς και υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς. Ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, για την ολοκληρωμένη εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση με πολυπλεκτική real-time RT-PCR.

Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ανιχνεύει τον κοροναϊό SARS-CoV-2 και 21 επιπλέον παθογόνα (γρίπη A, γρίπη A υποτύπου H1N1/2009, γρίπη A υποτύπου H1, γρίπη A υποτύπου H3, γρίπη B, κοροναϊός 229E, κοροναϊός HKU1, κοροναϊός NL63, κοροναϊός OC43, ιός της παραγρίπης 1, ιός της παραγρίπης 2, ιός της παραγρίπης 3, ιός της παραγρίπης 4, αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A/B, ανθρώπινος μεταπνευμονιϊός A/B, αδενοϊός, μποκαϊός, ρινοϊός/εντεροϊός*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* και *Bordetella pertussis*).

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πρέπει να πραγματοποιείται στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.

Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο και όχι για αυτο-έλεγχο.

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

* Ο εντεροϊός και ο ρινοϊός ανιχνεύονται αμφότεροι, αλλά δεν διαφοροποιούνται, με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Σύνοψη και επεξήγηση

Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι μια αναλώσιμη πλαστική συσκευή που επιτρέπει την εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών για την ανίχνευση αναπνευστικών παθογόνων. Στα κύρια χαρακτηριστικά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge περιλαμβάνονται η συμβατότητα με δείγματα σε ξηρούς στείλους από το αναπνευστικό (Coran® FLOQSwabs®, αρ. κατ. 503CS01) και υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς, ο ερμητικός περιορισμός των προφορτωμένων αντιδραστηρίων που απαιτούνται για τη δοκιμασία και η πραγματική λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή. Όλα τα βήματα προετοιμασίας των δειγμάτων και δοκιμασίας των προσδιορισμών εκτελούνται μέσα στη φύσιγγα.

Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την πλήρη εκτέλεση μιας δοκιμασίας είναι προφορτωμένα και κλεισμένα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να χειριστεί ή/και να έρθει σε επαφή με κανένα αντιδραστήριο. Κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας, τα αντιδραστήρια υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της φύσιγγας στη μονάδα ανάλυσης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με μικρορρευστονική που λειτουργεί με πεπιεσμένο αέρα και δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τους ενεργοποιητές. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 διαθέτει φίλτρα εισερχόμενου και εξερχόμενου αέρα, προστατεύοντας περαιτέρω το περιβάλλον. Μετά τη δοκιμασία, η φύσιγγα παραμένει ερμητικά κλεισμένη σε κάθε περίπτωση, γεγονός που ενισχύει σημαντικά τη δυνατότητα ασφαλούς απόρριψής της.

Μέσα στη φύσιγγα, εκτελούνται αυτόματα πολλαπλά βήματα σε ακολουθία, με τη χρήση πίεσης πεπιεσμένου αέρα για τη μεταφορά δειγμάτων και υγρών διαμέσου του θαλάμου μεταφοράς προς τους προβλεπόμενους προορισμούς τους.

Αφού η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που περιέχει το δείγμα εισαχθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, πραγματοποιούνται αυτόματα τα παρακάτω βήματα προσδιορισμού:

- Επανεναίωση εσωτερικού μάρτυρα
- Λύση κυττάρων με μηχανικά ή/και χημικά μέσα
- Κάθαρση νουκλεϊκού οξέος βάσει μεμβράνης
- Ανάμειξη κεκαθαρμένου νουκλεϊκού οξέος με κύριο μείγμα λυοφιλοποιημένων αντιδραστηρίων
- Μεταφορά καθορισμένων μερών εκλούσματος/κύριου μείγματος σε διαφορετικούς θαλάμους αντίδρασης
- Εκτέλεση δοκιμασίας πολυπλεκτικής real-time RT-PCR μέσα σε κάθε θάλαμο αντίδρασης.

Σημείωση: Η αύξηση του φθορισμού, που υποδεικνύει ανίχνευση του στοχευόμενου αναλύτη, ανιχνεύεται απευθείας σε κάθε θάλαμο αντίδρασης.



Εικόνα 1. Διάταξη της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και των χαρακτηριστικών της.

Πληροφορίες για τα παθογόνα

Οι οξείες λοιμώξεις του αναπνευστικού μπορούν να προκληθούν από μια ποικιλία παθογόνων, όπως είναι τα βακτήρια και οι ιοί, και γενικά εκδηλώνονται με σχεδόν ίδια κλινικά σημεία και συμπτώματα. Ο ταχύς και ακριβής προσδιορισμός της παρουσίας ή της απουσίας δυνητικά παθογόνων οργανισμών βοηθάει στην έγκαιρη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τη θεραπεία, την εισαγωγή στο νοσοκομείο, τον έλεγχο της λοίμωξης και την επιστροφή του ασθενούς στην εργασία και στην οικογένειά του. Μπορεί επίσης να υποστηρίξει σημαντικά τη βελτίωση της αντιμικροβιακής διαχείρισης και άλλες σημαντικές πρωτοβουλίες που αφορούν τη δημόσια υγεία.

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι μια φύσιγγα μίας χρήσης που περιλαμβάνει όλα τα αντιδραστήρια τα οποία χρειάζονται για την εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων, την ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση 22 βακτηρίων και ιών (ή των υποτύπων τους), συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2*, που προκαλούν αναπνευστικά συμπτώματα. Για τη δοκιμασία απαιτείται ένας μικρός όγκος δείγματος και ελάχιστες ενέργειες από την πλευρά του χειριστή, ενώ τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα σε περίπου μία ώρα.

Τα παθογόνα (και οι υπότυποι) που μπορούν να ανιχνευθούν και να ταυτοποιηθούν με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel παρατίθενται στον Πίνακα 1 (επόμενη σελίδα).

* Ο στόχος του SARS-CoV-2 στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel έχει σχεδιαστεί κατόπιν ευθυγράμμισης περισσότερων από 170 γενωμικών ακολουθιών που είναι διαθέσιμες σε δημόσιες βάσεις δεδομένων από το SARS-CoV-2, που έχει προσδιοριστεί ως ο αιτιώδης παράγοντας της επιδημίας ιογενούς πνευμονίας (COVID-19) που εκδηλώθηκε αρχικά στη Γουχάν, στην επαρχία Χουμπέι της Κίνας. Το SARS-CoV-2 σε αυτό το πάνελ στοχεύει 2 γονίδια του γονιδιώματος του ιού [ORF1b poly gen (γονίδιο της RNA-εξαρτώμενης RNA πολυμεράσης (γονίδιο RdRp)) και πρώιμα (early, E) γονίδια], τα οποία ανιχνεύονται με το ίδιο κανάλι φθορισμού.

Πίνακας 1. Παθογόνα που ανιχνεύονται από το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Παθογόνο	Ταξινόμηση (τύπος γονιδιώματος)
Γρίπη A	Ορθομυξοϊός (RNA)
Γρίπη A, υπότυπος H1N1/2009	Ορθομυξοϊός (RNA)
Γρίπη A, υπότυπος H1	Ορθομυξοϊός (RNA)
Γρίπη A, υπότυπος H3	Ορθομυξοϊός (RNA)
Γρίπη B	Ορθομυξοϊός (RNA)
Κοροναϊός 229E	Κοροναϊός (RNA)
Κοροναϊός HKU1	Κοροναϊός (RNA)
Κοροναϊός NL63	Κοροναϊός (RNA)
Κοροναϊός OC43	Κοροναϊός (RNA)
SARS-CoV-2	Κοροναϊός (RNA)
Ιός της παραγρίπης 1	Παραμυξοϊός (RNA)
Ιός της παραγρίπης 2	Παραμυξοϊός (RNA)
Ιός της παραγρίπης 3	Παραμυξοϊός (RNA)
Ιός της παραγρίπης 4	Παραμυξοϊός (RNA)
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A/B	Παραμυξοϊός (RNA)
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A/B	Παραμυξοϊός (RNA)
Αδενοϊός	Αδενοϊός (DNA)
Μποκαϊός	Παρβοϊός (DNA)
Ρινοϊός/εντεροϊός	Πικορναϊός (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Βακτήριο (DNA)

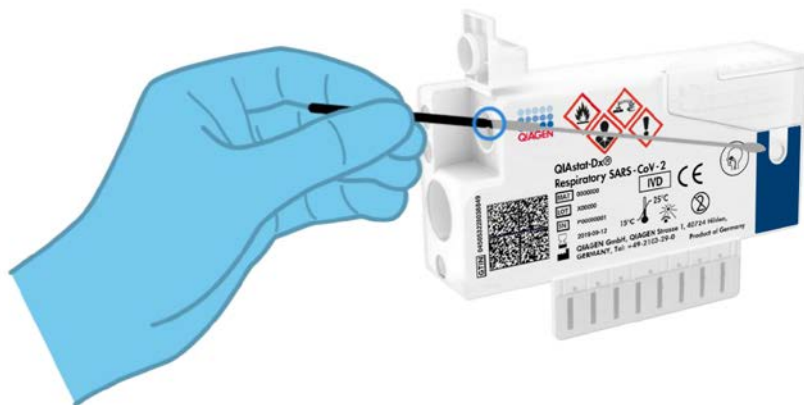
Σημείωση: Ο εντεροϊός και ο ρινοϊός ανιχνεύονται αμφότεροι, αλλά δεν διαφοροποιούνται, με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Αρχή της διαδικασίας

Περιγραφή της διαδικασίας

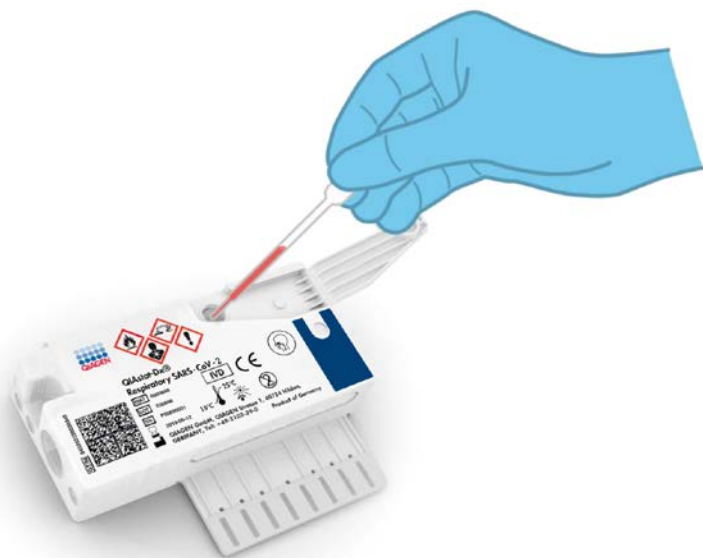
Οι διαγνωστικές δοκιμασίες με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel διενεργούνται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Όλα τα βήματα που αφορούν την προετοιμασία και την ανάλυση του δείγματος πραγματοποιούνται αυτόματα από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Τα δείγματα συλλέγονται και φορτώνονται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ανάλογα με τον τύπο του δείγματος:

Επιλογή 1: Εισαγωγή του σπειλεού στη θύρα σπειλεού όταν χρησιμοποιείται τύπος δείγματος σε ξηρό σπειλεό (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Φόρτωση του τύπου δείγματος σε ξηρό σπειλεό στη θύρα σπειλεού.

Επιλογή 2: Χρησιμοποιείται μια πιπέτα μεταφοράς για τη διανομή του υγρού δείγματος σε μέσο μεταφοράς στην κύρια θύρα (Εικόνα 3).



Εικόνα 3. Διανομή υγρού δείγματος σε μέσο μεταφοράς στην κύρια θύρα.

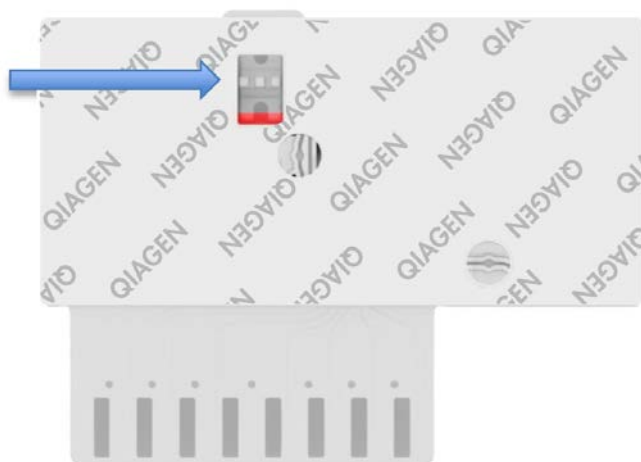
Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας

Η συλλογή και η επακόλουθη φόρτωση των δειγμάτων στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα πρέπει να διενεργείται από προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στον ασφαλή χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.

Η διαδικασία περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα, τα οποία πρέπει να εκτελούνται από τον χρήστη:

1. Συλλέγεται δείγμα σε ρινοφαρυγγικό σπειλεό.
2. Ο ρινοφαρυγγικός σπειλεός τοποθετείται σε μέσο μεταφοράς μόνο στην περίπτωση τύπου υγρού δείγματος σε μέσο μεταφοράς.
3. Οι πληροφορίες που αφορούν το δείγμα γράφονται χειρόγραφα ή σε ετικέτα δείγματος που επικολλάται στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Το δείγμα φορτώνεται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Τύπος δείγματος σε ξηρό σπειλεό: Το δείγμα σε ρινοφαρυγγικό σπειλεό εισάγεται στη θύρα σπειλεού της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - Τύπος υγρού δείγματος σε μέσο μεταφοράς: 300 μl δείγματος μεταφέρονται στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τη χρήση μίας από τις παρεχόμενες πιπέτες μεταφοράς.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κατά τη φόρτωση υγρού δείγματος σε μέσο μεταφοράς, ο χρήστης πραγματοποιεί οπτικό έλεγχο από το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (βλ. εικόνα παρακάτω), για να επιβεβαιώσει ότι το υγρό δείγμα έχει φορτωθεί (Εικόνα 4, επόμενη σελίδα).



Εικόνα 4. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (μπλε βέλος).

5. Ο γραμμωτός κωδικός του δείγματος και ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge σαρώνονται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge εισάγεται μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Η δοκιμασία ξεκινάει στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση

Η εκχύλιση, η ενίσχυση και η ανίχνευση των νουκλεϊκών οξέων στο δείγμα διενεργούνται αυτόματα από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Το υγρό δείγμα ομογενοποιείται και τα κύτταρα υποβάλλονται σε λύση στον θάλαμο λύσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, η οποία περιέχει έναν ρότορα που περιστρέφεται με υψηλή ταχύτητα.
2. Τα νουκλεϊκά οξέα καθαρίζονται από το δείγμα που έχει υποβληθεί σε λύση μέσω της δέσμευσής τους σε μια μεμβράνη διοξειδίου του πυριτίου στον θάλαμο κάθαρσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge παρουσία χαοτροπικών αλάτων και αλκοόλης.
3. Τα κεκαθαρμένα νουκλεϊκά οξέα εκλούνται από τη μεμβράνη στον θάλαμο κάθαρσης και αναμειγνύονται με τις λυοφιλοποιημένες χημικές ουσίες της PCR στον θάλαμο ξηράς χημείας της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Το μείγμα του δείγματος και των αντιδραστηρίων της PCR διανέμεται στους θαλάμους PCR της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, οι οποίοι περιέχουν λυοφιλοποιημένους, ειδικούς για τον προσδιορισμό, εκκινητές και ανιχνευτές.
5. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δημιουργεί τα βέλτιστα προφίλ θερμοκρασίας για τη διενέργεια αποτελεσματικής πολυπλεκτικής real-time RT-PCR και πραγματοποιεί μετρήσεις φθορισμού σε πραγματικό χρόνο για τη δημιουργία καμπυλών ενίσχυσης.
6. Το λογισμικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ερμηνεύει τα δεδομένα που προκύπτουν και τους μάρτυρες διεργασίας και παραδίδει μια αναφορά δοκιμασίας.

Υλικά που παρέχονται

Περιεχόμενα του kit

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Αρ. καταλόγου	691214
Αριθμός δοκιμασιών	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Πιπέτες μεταφοράς)†	6

* 6 φύσιγγες σε μεμονωμένες συσκευασίες που περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια τα οποία χρειάζονται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική real-time RT-PCR, μαζί με εσωτερικό μάρτυρα.

† 6 πιπέτες μεταφοράς σε μεμονωμένες συσκευασίες για τη διανομή υγρού δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Πριν από την έναρξη μιας δοκιμασίας, βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν διαθέσιμα τα εξής:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (τουλάχιστον μία μονάδα λειτουργίας και μία μονάδα ανάλυσης) με έκδοση λογισμικού 1.2 ή μεταγενέστερη*
- *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (για χρήση με την έκδοση λογισμικού 1.2 ή μεταγενέστερη)
- Το πιο πρόσφατο λογισμικό αρχείου ορισμού προσδιορισμού QIAstat-Dx για το αναπνευστικό πάνελ που είναι εγκατεστημένο στη μονάδα λειτουργίας

* Τα όργανα αναλυτή DiagCORE® Analyzer όπου εκτελείται λογισμικό QIAstat-Dx έκδοσης 1.2 ή μεταγενέστερης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων εκπαιδευμένους στη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Πληροφορίες ασφάλειας

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες, φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα κατάλληλα δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS). Αυτά τα δελτία είναι διαθέσιμα online σε μορφή PDF στη διεύθυνση **www.qiagen.com/safety**, όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία SDS για κάθε kit και συστατικό των kit της QIAGEN.

Φοράτε πάντοτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όπως μεταξύ άλλων γάντια μίας χρήσης χωρίς πούδρα, ποδιά εργαστηρίου και προστατευτικά γυαλιά. Προστατεύετε το δέρμα, τα μάτια και τις μεμβράνες του βλεννογόνου. Αλλάζετε συχνά γάντια κατά τον χειρισμό δειγμάτων.

Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα, τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες και τις πιπέτες μεταφοράς έχοντας υπόψη ότι μπορούν να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντοτε τις προφυλάξεις ασφάλειας, όπως περιγράφονται σε σχετικές κατευθυντήριες γραμμές, π.χ. στο έγγραφο του Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI, Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29) ή σε άλλα κατάλληλα έγγραφα που παρέχονται από τους εξής φορείς:

- OSHA®: Occupational Safety and Health -Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists -Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health -Ηνωμένο Βασίλειο

Για τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων, τηρείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας. Απορρίπτετε τα δείγματα, τις φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και τις πιπέτες μεταφοράς σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι μια κλειστή συσκευή μίας χρήσης, η οποία περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική real-time RT-PCR στον Αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge η οποία είναι ληγμένη, φαίνεται φθαρμένη ή παρουσιάζει διαρροή υγρού. Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες ή φθαρμένες φύσιγγες σύμφωνα με όλους τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους που αφορούν την υγεία και την ασφάλεια.

Τηρείτε τις πρότυπες διαδικασίες εργαστηρίου για τη διατήρηση του χώρου εργασίας καθαρού και απαλλαγμένου από επιμόλυνση. Οι κατευθυντήριες γραμμές περιγράφονται σε δημοσιεύσεις, όπως στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, από τα Centers for Disease Control and Prevention και τα National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Για τα εξαρτήματα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ισχύουν οι παρακάτω δηλώσεις επικινδυνότητας και προφυλάξεων.

Φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge



Περιέχει: αιθανόλη, υδροχλωρική γουανιδίνη, θειοκυανική γουανιδίνη, ισοπροπανόλη, πρωτεΐνωση Κ, t-οκτυλ-φαινοξυ-πολυαιθοξυ-αιθανόλη. Κίνδυνος! Ιδιαίτερα εύφλεκτο υγρό και ατμός. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα. Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Διαβρωτικό για την αναπνευστική οδό. Μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες. Απαγορεύεται το κάπνισμα. Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικό ρουχισμό/προστατευτικά για τα μάτια/το πρόσωπο. Φοράτε προστατευτικά για την αναπνοή. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό. Απομακρύνετε το άτομο σε σημείο με καθαρό αέρα και τοποθετήστε το ώστε να διευκολύνεται η αναπνοή.

Αποθήκευση και χειρισμός αντιδραστηρίων

Αποθηκεύετε τις φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge σε στεγνό και καθαρό χώρο αποθήκευσης, σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C). Μην αφαιρείτε τις φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ή τις πιπέτες μεταφοράς από τις ατομικές συσκευασίες τους προτού χρησιμοποιηθούν. Υπό αυτές τις συνθήκες, οι φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge μπορούν να αποθηκευτούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ατομική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης περιλαμβάνεται επίσης στον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και διαβάζεται από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 όταν η φύσιγγα εισάγεται στο όργανο για την εκτέλεση μιας δοκιμασίας.

Χειρισμός, αποθήκευση και προετοιμασία δοκιμών

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλεό θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή.

Οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης για τα δοκίμια NPS (σε ρινοφαρυγγικό στείλεό) με επανεναιώρηση σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Universal Transport Medium, UTM) παρατίθενται παρακάτω:

- Θερμοκρασία δωματίου για έως 4 ώρες στους 15-25 °C
- Στην ψύξη για έως 3 ημέρες στους 2-8 °C
- Στην κατάψυξη για έως 30 ημέρες στους -15 έως -25°C

Διαδικασία

Εσωτερικός μάρτυρας

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge περιλαμβάνει έναν εσωτερικό μάρτυρα πλήρους διεργασίας, ο οποίος είναι πιλοποιημένος βακτηριοφάγος MS2. Ο βακτηριοφάγος MS2 είναι ιός RNA μονής έλικας που περιέχεται στη φύσιγγα σε ξηρή μορφή και επανενυδατώνεται με τη φόρτωση του δείγματος. Αυτό το υλικό εσωτερικού μάρτυρα επαληθεύει όλα τα βήματα της διεργασίας της ανάλυσης, όπως την επανεναιώρηση/ομογενοποίηση του δείγματος, τη λύση, την κάθαρση των νουκλεϊκών οξέων, την αντίστροφη μεταγραφή και την PCR.

Ένα θετικό σήμα για τον εσωτερικό μάρτυρα υποδεικνύει ότι όλα τα βήματα της διεργασίας που πραγματοποιήθηκαν από τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ήταν επιτυχημένα.

Ένα αρνητικό σήμα του εσωτερικού μάρτυρα δεν αναιρεί τυχόν θετικά αποτελέσματα για τους ανιχνευμένους και ταυτοποιημένους στοχευόμενους οργανισμούς, αλλά ακυρώνει όλα τα αρνητικά αποτελέσματα στην ανάλυση. Ως εκ τούτου, αν το σήμα του εσωτερικού μάρτυρα είναι αρνητικό, η δοκιμασία θα πρέπει να επαναληφθεί.

Πρωτόκολλο: Δείγματα σε ξηρό στείλειό

Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Συλλέγετε τα δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό με τη χρήση στείλων Copan FLOQSwabs (αρ. κατ. 503CS01), σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή.

Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

1. Ανοίξετε τη συσκευασία της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχισίματος που υπάρχουν στις πλευρές της συσκευασίας (Εικόνα 5).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το δείγμα θα πρέπει να εισαχθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εντός 120 λεπτών.



Εικόνα 5. Άνοιγμα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge από τη συσκευασία και τοποθετήστε την έτσι ώστε ο γραμμωτός κωδικός στην ετικέτα να είναι στραμμένος προς εσάς.
3. Σημειώστε χειρόγραφα τις πληροφορίες του δείγματος ή τοποθετήστε μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα είναι τοποθετημένη σωστά και δεν εμποδίζει το άνοιγμα του καπακιού (Εικόνα 6).



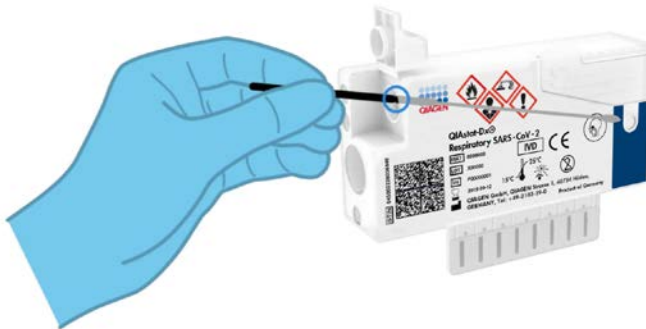
Εικόνα 6. Τοποθέτηση πληροφοριών δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της θύρας σπειλεού στην αριστερή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 7).



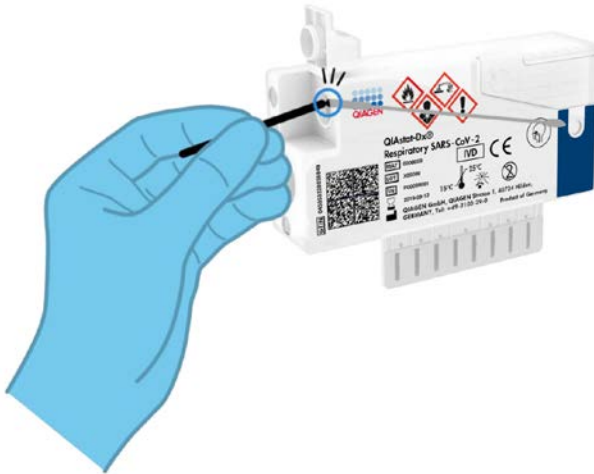
Εικόνα 7. Άνοιγμα του καπακιού δείγματος της θύρας σπειλεού.

5. Εισαγάγετε τον σπειλέο στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge έως ότου το σημείο σπασίματος ευθυγραμμιστεί με το άνοιγμα πρόσβασης (δηλ. ο σπειλέος δεν εισχωρεί περαιτέρω) (Εικόνα 8).



Εικόνα 8. Εισαγωγή δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Σπάστε το στέλεχος του σπειλεού στο σημείο σπασίματος, αφήνοντας το υπόλοιπο τμήμα του σπειλεού μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 9).



Εικόνα 9. Σπάσιμο στελέχους σπειλεού.

7. Κλείστε καλά το καπάκι δείγματος της θύρας στειλεού, έως ότου ακουστεί ένα κλικ (Εικόνα 10).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά την τοποθέτηση του δείγματος μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, η φύσιγγα πρέπει να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εντός 90 λεπτών.



Εικόνα 10. Κλείσιμο του καπακιού δείγματος της θύρας στειλεού.

Εκκίνηση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

8. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του οργάνου.

Σημείωση: Ο διακόπτης ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I». Οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα αλλάξουν σε μπλε χρώμα.

9. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η **Κύρια** οθόνη και οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αλλάξουν σε πράσινο χρώμα και σταματήσουν να αναβοσβήνουν.
10. Συνδεθείτε στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, εισάγοντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.

Σημείωση: Εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών), θα εμφανιστεί η οθόνη **Login** (Σύνδεση). Εάν η επιλογή **User AccessControl** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) είναι απενεργοποιημένη, δεν θα απαιτείται η εισαγωγή ονόματος χρήστη/κωδικού πρόσβασης και θα εμφανιστεί η **Κύρια** οθόνη.

11. Αν δεν έχει εγκατασταθεί το λογισμικό του αρχείου ορισμού προσδιορισμού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας (για πρόσθετες πληροφορίες, βλ. «Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού», σελίδα 87).

Εκτέλεση δοκιμασίας

12. Πατήστε το κουμπί **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας) στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης αφής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
13. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού δείγματος στο δείγμα σε ρινοφαρυγγικό στείλεό (που βρίσκεται στη συσκευασία με κυψέλες του στείλεού) ή σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό πληροφοριών δοκιμίου που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (βλ. βήμα 3), χρησιμοποιώντας τον μπροστινό ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμωτού κωδικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Εικόνα 11, επόμενη σελίδα).

Σημείωση: Επίσης, είναι δυνατή η εισαγωγή του αναγνωριστικού δείγματος μέσω του εικονικού πληκτρολογίου της οθόνης αφής, με επιλογή του πεδίου **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος).

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση συστήματος που έχετε επιλέξει, ενδέχεται επίσης σε αυτό το σημείο να απαιτείται η εισαγωγή του αναγνωριστικού ασθενούς.

Σημείωση: Οι οδηγίες από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εμφανίζονται στην ενότητα **Γραμμή οδηγιών** στο κάτω μέρος της οθόνης αφής.



Εικόνα 11. Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

14. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (Εικόνα 12, επόμενη σελίδα). Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές θα εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος και η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα απορρίπτεται. Για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εγκατάστασης προσδιορισμών, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Εικόνα 12. Σάρωση γραμμωτού κωδικού φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

15. Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο δείγματος από τη λίστα (Εικόνα 13).

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

1 UI administrator Resp Panel

2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
2430362 ✓

Assay Type
RP SARS-Co ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab ✓

UTM

Select Sample Type

Cancel

Εικόνα 13. Επιλογή τύπου δείγματος.

16. Θα εμφανιστεί η οθόνη **Confirm** (Επιβεβαίωση). Ελέγξτε τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί και πραγματοποιήστε τυχόν απαραίτητες αλλαγές, επιλέγοντας τα σχετικά πεδία στην οθόνη αφής και τροποποιώντας τις πληροφορίες.
17. Όταν όλα τα εμφανιζόμενα δεδομένα είναι σωστά, πατήστε **Confirm** (Επιβεβαίωση). Εάν χρειάζεται, επιλέξτε το κατάλληλο πεδίο για να επεξεργαστείτε το περιεχόμενό του ή πατήστε **Cancel** (Ακύρωση) για να ακυρώσετε τη δοκιμασία (Εικόνα 14).



Εικόνα 14. Επιβεβαίωση εισαγωγής δεδομένων.

18. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος της θύρας στειλεού και της κύριας θύρας της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι καλά κλεισμένα. Όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας στο επάνω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ανοίξει αυτόματα, εισαγάγετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα αριστερά και τους θαλάμους αντίδρασης στραμμένους προς τα κάτω (Εικόνα 15, επόμενη σελίδα).
Σημείωση: Δεν χρειάζεται να ωθήσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Τοποθετήστε τη σωστά μέσα στη θύρα εισαγωγής φύσιγγας και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα μετακινήσει αυτόματα τη φύσιγγα μέσα στη μονάδα ανάλυσης.



Εικόνα 15. Εισαγωγή φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

19. Μόλις ανιχνευθεί η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα κλείσει αυτόματα το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και θα εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας. Δεν απαιτείται καμία περαιτέρω ενέργεια από τον χειριστή για να εκκινηθεί η εκτέλεση.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge διαφορετική από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε και σαρώθηκε κατά τη ρύθμιση της δοκιμασίας. Εάν εισαχθεί άλλη φύσιγγα εκτός από εκείνη που σαρώθηκε, θα σημειωθεί σφάλμα και η φύσιγγα θα εξαχθεί αυτόματα.

Σημείωση: Έως αυτό το σημείο, έχετε δυνατότητα να ακυρώσετε την εκτέλεση της δοκιμασίας πατώντας το κουμπί **Cancel** (Ακύρωση) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής.

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση του συστήματος, ο χειριστής μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγει ξανά τον κωδικό πρόσβασης χρήστη για να εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας.

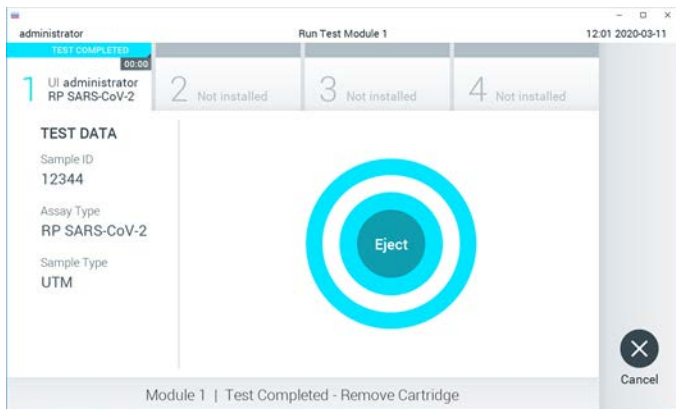
Σημείωση: Το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει αυτόματα ύστερα από 30 δευτερόλεπτα, εάν δεν τοποθετηθεί καμία φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στη θύρα. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από το βήμα 16.

20. Ενώ εκτελείται η δοκιμασία, εμφανίζεται στην οθόνη αφής ο χρόνος εκτέλεσης που απομένει.


21. Μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης της δοκιμασίας, θα εμφανιστεί η οθόνη **Eject** (Εξαγωγή) (Εικόνα 16, επόμενη σελίδα) και στη γραμμή κατάστασης μονάδας θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ως μία από τις ακόλουθες επιλογές:

- **TEST COMPLETED** (Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε): Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε με επιτυχία
- **TEST FAILED** (Η δοκιμασία απέτυχε): Σημειώθηκε σφάλμα κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας
- **TEST CANCELED** (Η δοκιμασία ακυρώθηκε): Ο χρήστης ακύρωσε τη δοκιμασία

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν η δοκιμασία αποτύχει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* για τους πιθανούς λόγους και για οδηγίες σχετικά με το πώς να προχωρήσετε.



Εικόνα 16. Εμφάνιση οθόνης Eject (Εξαγωγή).

22. Πατήστε  **Eject** (Εξαγωγή) στην οθόνη αφής, για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και να την απορρίψετε ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα πρέπει να αφαιρεθεί όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας ανοίξει και αποβάλει τη φύσιγγα. Εάν η φύσιγγα δεν αφαιρεθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα επανεισαχθεί αυτόματα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε **Eject** (Εξαγωγή), για να ανοίξει ξανά το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και, κατόπιν, αφαιρέστε τη φύσιγγα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φυσιγγών για δοκιμασίες των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά στη συνέχεια ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύτηκε σφάλμα.

23. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, θα εμφανιστεί η οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. «Ερμηνεία αποτελεσμάτων» στη σελίδα 45. Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία για εκτέλεση άλλης δοκιμασίας, πατήστε Run Test (Εκτέλεση δοκιμασίας).

Σημείωση: Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Πρωτόκολλο: Υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς

Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Συλλέξτε τα δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στειλέο σύμφωνα με τις διαδικασίες που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του στειλεού και τοποθετήστε τον στειλέο σε UTM.

Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

1. Ανοίξτε τη συσκευασία της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχισίματος που υπάρχουν στις πλευρές της συσκευασίας (Εικόνα 17).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το δείγμα θα πρέπει να εισαχθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εντός 120 λεπτών.



Εικόνα 17. Άνοιγμα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge από τη συσκευασία και τοποθετήστε την έτσι ώστε ο γραμμωτός κωδικός στην ετικέτα να είναι στραμμένος προς εσάς.
3. Σημειώστε χειρόγραφα τις πληροφορίες του δείγματος ή τοποθετήστε μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα είναι τοποθετημένη σωστά και δεν εμποδίζει το άνοιγμα του καπακιού (Εικόνα 18).



Εικόνα 18. Τοποθέτηση πληροφοριών δείγματος στην άνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

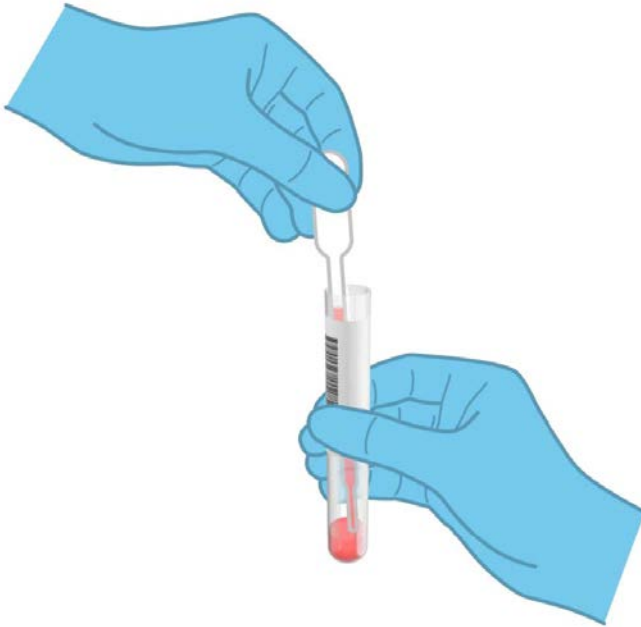
4. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας στην μπροστινή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 19).



Εικόνα 19. Άνοιγμα του καπακιού δείγματος της κύριας θύρας.

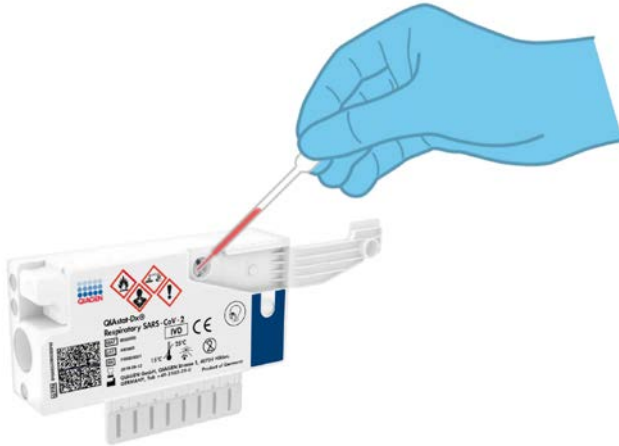
5. Ανοίξτε το σωληνάριο με το δείγμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμασία. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς, για να αντλήσετε υγρό έως την τρίτη γραμμή πλήρωσης στην πιπέτα (δηλ. 300 μl) (Εικόνα 20).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Προσέχετε ώστε να μην αντληθεί αέρας μέσα στην πιπέτα. Εάν ως μέσο μεταφοράς χρησιμοποιείται το μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης Coran UTM®, προσέχετε να μην αναρροφηθούν τυχόν σφαιρίδια που υπάρχουν στο σωληνάριο. Εάν αναρροφηθεί αέρας ή σφαιρίδια μέσα στην πιπέτα, αποβάλετε προσεκτικά το υγρό του δείγματος από την πιπέτα στο σωληνάριο δείγματος και αντλήστε ξανά υγρό.



Εικόνα 20. Αντληση δείγματος μέσα στην παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς.

6. Μεταφέρετε προσεκτικά 300 μl όγκου δείγματος στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης (Εικόνα 21, επόμενη σελίδα).



Εικόνα 21. Μεταφορά δείγματος στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

7. Κλείστε καλά το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας, έως ότου ακουστεί ένα κλικ (Εικόνα 22).



Εικόνα 22. Κλείσιμο του καπακιού δείγματος της κύριας θύρας.

8. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το δείγμα έχει φορτωθεί, ελέγχοντας το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 23).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μετά την τοποθέτηση του δείγματος μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, η φύσιγγα πρέπει να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εντός 90 λεπτών.



Εικόνα 23. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (μπλε βέλος).

Εκκίνηση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

9. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του οργάνου.

Σημείωση: Ο διακόπτης ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I». Οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα αλλάξουν σε μπλε χρώμα.

10. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η **Κύρια** οθόνη και οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αλλάξουν σε πράσινο χρώμα και σταματήσουν να αναβοσβήνουν.
11. Συνδεθείτε στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, εισάγοντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.

Σημείωση: Εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών), θα εμφανιστεί η οθόνη **Login** (Σύνδεση). Εάν η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) είναι απενεργοποιημένη, δεν θα απαιτείται η εισαγωγή ονόματος χρήστη/κωδικού πρόσβασης και θα εμφανιστεί η **Κύρια** οθόνη.

12. Αν δεν έχει εγκατασταθεί το λογισμικό του αρχείου ορισμού προσδιορισμού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας (για πρόσθετες πληροφορίες, βλ. «Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού», σελίδα 87).

Εκτέλεση δοκιμασίας

13. Πατήστε το κουμπί **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας) στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης αφής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

14. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού δείγματος στο σωληνάριο μέσω μεταφοράς γενικής χρήσης που περιέχει το δείγμα ή σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό πληροφοριών δοκιμίου που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (βλ. βήμα 3), χρησιμοποιώντας τον μπροστινό ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμωτού κωδικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Εικόνα 24).

Σημείωση: Επίσης, είναι δυνατή η εισαγωγή του αναγνωριστικού δείγματος μέσω του εικονικού πληκτρολογίου της οθόνης αφής, με επιλογή του πεδίου **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος).

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση συστήματος που έχετε επιλέξει, ενδέχεται επίσης σε αυτό το σημείο να απαιτείται η εισαγωγή του αναγνωριστικού ασθενούς.

Σημείωση: Οι οδηγίες από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εμφανίζονται στην ενότητα **Γραμμή οδηγιών** στο κάτω μέρος της οθόνης αφής.



Εικόνα 24. Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

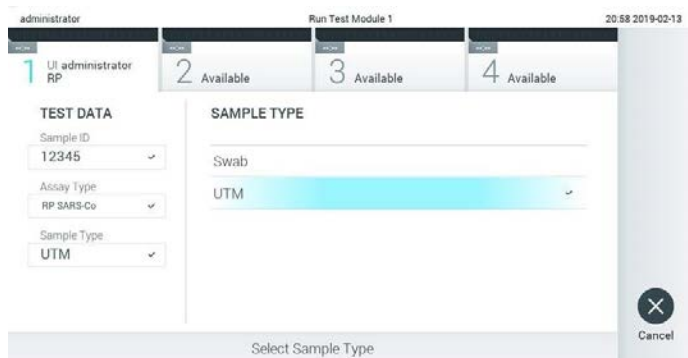
15. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (Εικόνα 25). Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές θα εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος και η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα απορρίπτεται. Για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εγκατάστασης προσδιορισμών, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Εικόνα 25. Σάρωση γραμμωτού κωδικού φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

16. Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο δείγματος από τη λίστα (Εικόνα 26).



Εικόνα 26. Επιλογή τύπου δείγματος.

17. Θα εμφανιστεί η οθόνη **Confirm** (Επιβεβαίωση). Ελέγξτε τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί και πραγματοποιήστε τυχόν απαραίτητες αλλαγές, επιλέγοντας τα σχετικά πεδία στην οθόνη αφής και τροποποιώντας τις πληροφορίες.

18. Όταν όλα τα εμφανιζόμενα δεδομένα είναι σωστά, πατήστε **Confirm** (Επιβεβαίωση). Εάν χρειάζεται, επιλέξτε το κατάλληλο πεδίο για να επεξεργαστείτε το περιεχόμενό του ή πατήστε **Cancel** (Ακύρωση) για να ακυρώσετε τη δοκιμασία (Εικόνα 27).



Εικόνα 27. Επιβεβαίωση εισαγωγής δεδομένων.

19. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος της θύρας στειλεού και της κύριας θύρας της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι καλά κλεισμένα. Όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας στο επάνω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ανοίξει αυτόματα, εισαγάγετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα αριστερά και τους θαλάμους αντίδρασης στραμμένους προς τα κάτω (Εικόνα 28). Σημείωση: Δεν χρειάζεται να ωθήσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Τοποθετήστε τη σωστά μέσα στη θύρα εισαγωγής φύσιγγας και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα μετακινήσει αυτόματα τη φύσιγγα μέσα στη μονάδα ανάλυσης.



Εικόνα 28. Εισαγωγή φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. Μόλις ανιχνευθεί η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα κλείσει αυτόματα το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και θα εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας. Δεν απαιτείται καμία περαιτέρω ενέργεια από τον χειριστή για να εκκινηθεί η εκτέλεση.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge διαφορετική από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε και σαρώθηκε κατά τη ρύθμιση της δοκιμασίας. Εάν εισαχθεί άλλη φύσιγγα εκτός από εκείνη που σαρώθηκε, θα σημειωθεί σφάλμα και η φύσιγγα θα εξαχθεί αυτόματα.

Σημείωση: Έως αυτό το σημείο, έχετε δυνατότητα να ακυρώσετε την εκτέλεση της δοκιμασίας πατώντας το κουμπί **Cancel** (Ακύρωση) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής.

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση του συστήματος, ο χειριστής μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγει ξανά τον κωδικό πρόσβασης χρήστη για να εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας.

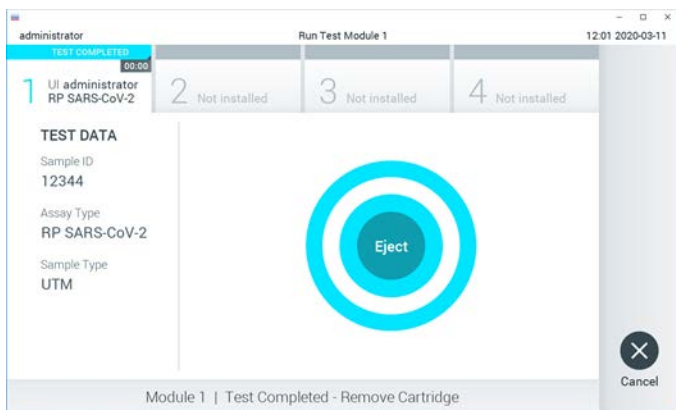
Σημείωση: Το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει αυτόματα ύστερα από 30 δευτερόλεπτα, εάν δεν τοποθετηθεί καμία φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στη θύρα. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από το βήμα 17.

21. Ενώ εκτελείται η δοκιμασία, εμφανίζεται στην οθόνη αφής ο χρόνος εκτέλεσης που απομένει.


22. Μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης της δοκιμασίας, θα εμφανιστεί η οθόνη **Eject** (Εξαγωγή) (Εικόνα 29, επόμενη σελίδα) και στη γραμμή κατάστασης μονάδας θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ως μία από τις ακόλουθες επιλογές:

- **TEST COMPLETED** (Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε): Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε με επιτυχία
- **TEST FAILED** (Η δοκιμασία απέτυχε): Σημειώθηκε σφάλμα κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας
- **TEST CANCELED** (Η δοκιμασία ακυρώθηκε): Ο χρήστης ακύρωσε τη δοκιμασία

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αν η δοκιμασία αποτύχει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* για τους πιθανούς λόγους και για οδηγίες σχετικά με το πώς να προχωρήσετε.



Εικόνα 29. Εμφάνιση οθόνης Eject (Εξαγωγή).

23. Πατήστε  **Eject** (Εξαγωγή) στην οθόνη αφής, για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και να την απορρίψετε ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα πρέπει να αφαιρεθεί όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας ανοίξει και αποβάλει τη φύσιγγα. Εάν η φύσιγγα δεν αφαιρεθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα επανεισαχθεί αυτόματα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε **Eject** (Εξαγωγή), για να ανοίξει ξανά το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και, κατόπιν, αφαιρέστε τη φύσιγγα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φυσιγγών για δοκιμασίες των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά στη συνέχεια ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύθηκε σφάλμα.

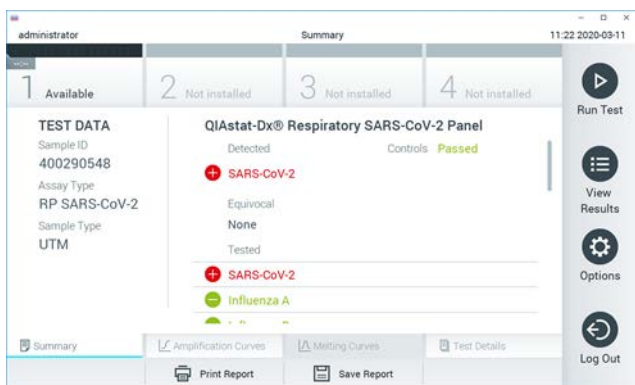
24. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, θα εμφανιστεί η οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. «Ερμηνεία αποτελεσμάτων» στη σελίδα 45. Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία για εκτέλεση άλλης δοκιμασίας, πατήστε **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας).

Σημείωση: Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Προβολή αποτελεσμάτων



Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Μετά την εξαγωγή της φύσιστας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, εμφανίζεται αυτόματα η οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα (Εικόνα 30).



Εικόνα 30. Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο.

Στο κύριο μέρος της οθόνης παρέχονται οι τρεις παρακάτω λίστες και χρησιμοποιείται χρωματική κωδικοποίηση και σύμβολα για την υπόδειξη των αποτελεσμάτων:

- Στην πρώτη λίστα, με την κεφαλίδα «Detected» (Ανιχνεύτηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα, με το σύμβολο **+** στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα.
- Η δεύτερη λίστα, με την κεφαλίδα «Equivocal» (Αμφίβολο), δεν χρησιμοποιείται. Τα αποτελέσματα «Equivocal» (Αμφίβολο) δεν εφαρμόζονται για το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Συνεπώς, η λίστα «Equivocal» (Αμφίβολο) θα είναι πάντα κενή.

- Στην τρίτη λίστα, με την κεφαλίδα «Tested» (Δοκιμάστηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στο δείγμα. Τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα. Τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύτηκαν εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με πράσινο χρώμα.

Σημείωση: Τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται και στις δύο λίστες «Detected» (Ανιχνεύτηκε) και «Tested» (Δοκιμάστηκε).

Αν η δοκιμασία δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα «Failed» (Απέτυχε), ακολουθούμενο από τον συγκεκριμένο Κωδικό σφάλματος.

Στο αριστερό μέρος της οθόνης εμφανίζονται τα παρακάτω στοιχεία Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας):


- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)
- Sample Type (Τύπος δείγματος)

Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή, διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, στις καρτέλες που βρίσκονται στο κάτω μέρος της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης και λεπτομέρειες δοκιμασίας).

Η αναφορά με τα δεδομένα του προσδιορισμού μπορεί να εξαχθεί σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB. Εισαγάγετε τη συσκευή αποθήκευσης USB σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης. Η αναφορά αυτή μπορεί να εξαχθεί οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον επιλέγοντας τη δοκιμασία από τη λίστα **View Result** (Προβολή αποτελέσματος).

Μπορείτε επίσης να αποστείλετε την αναφορά στον εκτυπωτή, πατώντας **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης.

Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

Για να προβάλετε τις καμπύλες ενίσχυσης των παθογόνων που ανιχνεύτηκαν κατά τη δοκιμασία, πατήστε την καρτέλα  **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) (Εικόνα 31).



Εικόνα 31. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα PATHOGENS (Παθογόνα)].

Οι λεπτομέρειες σχετικά με τα παθογόνα και τους μάρτυρες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφανίζονται στα αριστερά και οι καμπύλες ενίσχυσης εμφανίζονται στο κέντρο.

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, η οθόνη **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) είναι διαθέσιμη μόνο για τους χειριστές με δικαιώματα πρόσβασης.

Πατήστε την καρτέλα **PATHOGENS** (Παθογόνα) στο αριστερό μέρος, για να εμφανίσετε τα γραφήματα που αντιστοιχούν στα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία. Πατήστε το όνομα του παθογόνου, για να επιλέξετε ποια παθογόνα θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης. Είναι δυνατό να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη ενίσχυσης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα θα εμφανίζονται με γκρι χρώμα.

Οι αντίστοιχες τιμές C_T και φθορισμού τελικού σημείου (endpoint fluorescence, EP) εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου.

Πατήστε την καρτέλα **CONTROLS** (Μάρτυρες) στα αριστερά, για να προβάλετε τους μάρτυρες στο γράφημα ενίσχυσης. Πατήστε τον κύκλο δίπλα στο όνομα του μάρτυρα, για να τον επιλέξετε ή να τον αποεπιλέξετε (Εικόνα 32).




Εικόνα 32. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα CONTROLS (Μάρτυρες)].

Στο γράφημα ενίσχυσης εμφανίζεται η καμπύλη δεδομένων για τα επιλεγμένα παθογόνα ή τους επιλεγμένους μάρτυρες. Για εναλλαγή μεταξύ λογαριθμικής και γραμμικής κλίμακας για τον άξονα Y, πατήστε το κουμπί **Lin** (Γραμμική) ή **Log** (Λογαριθμική) στην κάτω αριστερή γωνία του γραφήματος.

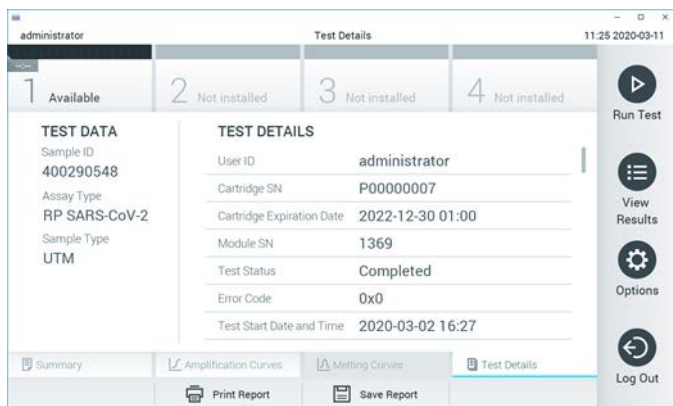
Η προσαρμογή της κλίμακας του άξονα X και του άξονα Y μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω των **μπλε επιλογέων** ● σε κάθε άξονα. Πατήστε παρατεταμένα έναν **μπλε επιλογή** και, κατόπιν, μετακινήστε τον προς τη θέση που επιθυμείτε πάνω στον άξονα. Μετακινήστε έναν **μπλε επιλογή** προς την αρχή του άξονα, για να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες τιμές.

Προβολή λεπτομερειών δοκιμασίας

Πατήστε  **Test Details** (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) στη γραμμή μενού καρτελών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής, για να ελέγξετε τα αποτελέσματα πιο αναλυτικά. Μετακινηθείτε με κύλιση προς τα κάτω, για να δείτε ολόκληρη την αναφορά.


Στο κέντρο της οθόνης εμφανίζονται οι ακόλουθες Λεπτομέρειες δοκιμασίας (Εικόνα 33, επόμενη σελίδα):

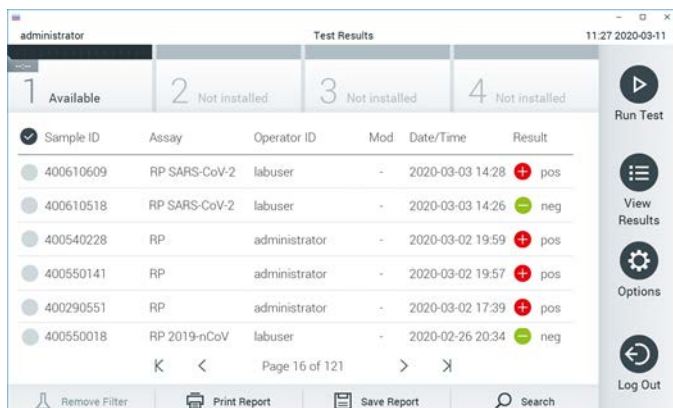
- User ID (Αναγνωριστικό χρήστη)
- Cartridge SN (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge Expiration Date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Module SN (Σειριακός αριθμός μονάδας)
- Test Status (Κατάσταση δοκιμασίας) -Completed (Ολοκληρώθηκε), Failed (Απέτυχε) ή Canceled by operator (Ακυρώθηκε από τον χειριστή)
- Error Code (Κωδικός σφάλματος) -εάν εφαρμόζεται
- Test Start Date and Time (Ημερομηνία και ώρα έναρξης δοκιμασίας)
- Test Execution Time (Χρόνος εκτέλεσης δοκιμασίας)
- Assay Name (Όνομα προσδιορισμού)
- Test ID (Αναγνωριστικό δοκιμασίας)
- Test Result (Αποτέλεσμα δοκιμασίας):
 - Positive (Θετικό) -αν ανιχνεύτηκε/ταυτοποιήθηκε τουλάχιστον ένα αναπνευστικό παθογόνο
 - Negative (Αρνητικό) -δεν ανιχνεύτηκε κανένα αναπνευστικό παθογόνο
 - Invalid (Μη έγκυρο)
- List of analytes (Λίστα αναλυτών), με τους αναλύτες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με τον προσδιορισμό, με τιμή C_T και φθορισμό τελικού σημείου σε περίπτωση θετικού σήματος
- Internal Control (Εσωτερικός μάρτυρας), με τιμή C_T και φθορισμό τελικού σημείου



Εικόνα 33. Παράδειγμα οθόνης όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο.

Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών

Για να προβάλετε αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών που είναι αποθηκευμένα στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, πατήστε  **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων) στη γραμμή κύριου μενού (Εικόνα 34).



Εικόνα 34. Παράδειγμα οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Για κάθε δοκιμασία που εκτελείται διατίθενται οι παρακάτω πληροφορίες (Εικόνα 35):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Assay (Προσδιορισμός) (όνομα του προσδιορισμού της δοκιμασίας, το οποίο είναι «RP» για το αναπνευστικό πάνελ)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- Mod (Μονάδα) -μονάδα ανάλυσης στην οποία εκτελέστηκε η δοκιμασία
- Date/Time (Ημερομηνία/Ωρα) -ημερομηνία και ώρα ολοκλήρωσης της δοκιμασίας
- Result (Αποτέλεσμα) -έκβαση της δοκιμασίας: positive (θετικό) [pos], negative (αρνητικό) [neg], failed (απέτυχε) [fail] ή successful (επιτυχημένο) [suc]

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, τα δεδομένα για τα οποία ο χρήστης δεν έχει κανένα δικαίωμα πρόσβασης θα αποκρύπτονται με αστερίσκους.

Επιλέξτε ένα ή περισσότερα αποτελέσματα δοκιμασίας, πατώντας τον **γκρι κύκλο** στα αριστερά του αναγνωριστικού δείγματος. Δίπλα στα επιλεγμένα αποτελέσματα θα εμφανιστεί ένα **σημάδι ελέγχου**. Αποεπιλέξτε τα αποτελέσματα δοκιμασίας, πατώντας αυτό το **σημάδι ελέγχου**. Μπορείτε να επιλέξετε ολόκληρη τη λίστα αποτελεσμάτων, πατώντας τον κύκλο του σημαδιού ελέγχου στην επάνω σειρά (Εικόνα 35).

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





Εικόνα 35. Παράδειγμα επιλογής των στοιχείων Test Results (Αποτελέσματα δοκιμασίας) στην οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Πατήστε οπουδήποτε στη σειρά μιας δοκιμασίας, για να προβάλετε το αποτέλεσμα μιας συγκεκριμένης δοκιμασίας.

Πατήστε μια κεφαλίδα στήλης [π.χ. **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος)], για να ταξινομήσετε τη λίστα σε αύξουσα ή φθίνουσα σειρά σύμφωνα με τη συγκεκριμένη παράμετρο. Η λίστα μπορεί να ταξινομηθεί σύμφωνα με μία μόνο στήλη κάθε φορά.

Στη στήλη **Result** (Αποτέλεσμα), εμφανίζεται η έκβαση κάθε δοκιμασίας (Πίνακας 2):

Πίνακας 2. Περιγραφές αποτελεσμάτων δοκιμασίας

Έκβαση	Αποτέλεσμα	Περιγραφή
Positive (Θετικό)	 pos	Τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό
Negative (Αρνητικό)	 neg	Δεν ανιχνεύθηκαν παθογόνα
Failed (Απέτυχε)	 fail	Η δοκιμασία απέτυχε είτε επειδή σημειώθηκε σφάλμα είτε επειδή ακυρώθηκε από τον χρήστη
Successful (Επιτυχημένο)	 suc	Η δοκιμασία είναι είτε θετική είτε αρνητική, αλλά ο χρήστης δεν έχει δικαιώματα πρόσβασης για να προβάλει τα αποτελέσματα της δοκιμασίας

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς), για να εκτυπώσετε την αναφορά/τις αναφορές για το ή τα επιλεγμένα αποτελέσματα.

Πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς), για να αποθηκεύσετε την αναφορά/τις αναφορές για το ή τα επιλεγμένα αποτελέσματα σε μορφή PDF σε μια εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB.


Επιλέξτε τον τύπο της αναφοράς: List of Tests (Λίστα δοκιμασιών) ή Test Reports (Αναφορές δοκιμασιών).

Πατήστε **Search** (Αναζήτηση), για να αναζητήσετε τα αποτελέσματα δοκιμασίας με βάση τα στοιχεία Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), Assay (Προσδιορισμός) και Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή). Εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης μέσω του εικονικού πληκτρολογίου και πατήστε **Enter** για να ξεκινήσετε την αναζήτηση. Στα αποτελέσματα αναζήτησης θα εμφανιστούν μόνο οι εγγραφές που περιέχουν το κείμενο αναζήτησης.

Εάν η λίστα αποτελεσμάτων έχει φιλτραριστεί, η αναζήτηση θα ισχύει μόνο για τη φιλτραρισμένη λίστα.

Πατήστε παρατεταμένα την κεφαλίδα μιας στήλης, για να εφαρμόσετε ένα φίλτρο με βάση τη συγκεκριμένη παράμετρο. Για μερικές παραμέτρους, όπως το στοιχείο **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος), θα εμφανιστεί το εικονικό πληκτρολόγιο για να μπορέσετε να εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης για το φίλτρο.

Για άλλες παραμέτρους, όπως το στοιχείο **Assay** (Προσδιορισμός), θα ανοίξει ένα πλαίσιο διαλόγου με μια λίστα προσδιορισμών που είναι αποθηκευμένοι στο αποθετήριο. Επιλέξτε έναν ή περισσότερους προσδιορισμούς, για να φιλτράρετε μόνο τις δοκιμασίες που εκτελέστηκαν με τους επιλεγμένους προσδιορισμούς.

Το σύμβολο  στα αριστερά της κεφαλίδας μιας στήλης υποδεικνύει ότι το φίλτρο της στήλης είναι ενεργό.

Μπορείτε να καταργήσετε ένα φίλτρο, πατώντας **Remove Filter** (Κατάργηση φίλτρου) στη γραμμή υπομενού.

Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε μονάδα USB

Από οποιαδήποτε καρτέλα της οθόνης **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων), επιλέξτε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) για να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας σε μορφή PDF σε μια μονάδα USB. Η θύρα USB βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Εκτύπωση αποτελεσμάτων

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς), για να αποστείλετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας στον εκτυπωτή.

Ερμηνεία αποτελέσματος

Το αποτέλεσμα που αφορά ένα αναπνευστικό παθογόνο ερμηνεύεται ως «Θετικό», όταν ο αντίστοιχος προσδιορισμός PCR είναι θετικός, με εξαίρεση τη γρίπη Α. Ο προσδιορισμός της γρίπης Α στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel σχεδιάστηκε για την ανίχνευση της γρίπης Α καθώς και της γρίπης Α υποτύπου H1N1/2009, της γρίπης Α υποτύπου H1 ή της γρίπης Α υποτύπου H3. Συγκεκριμένα αυτό σημαίνει ότι:

- Αν ανιχνευτεί το εποχικό στέλεχος H1 της γρίπης Α ανιχνευτεί από τον προσδιορισμό του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, θα δημιουργηθούν δύο σήματα τα οποία θα εμφανιστούν στην οθόνη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0: ένα για τη γρίπη Α και ένα δεύτερο για το στέλεχος H1.
- Αν ανιχνευτεί το εποχικό στέλεχος H3 της γρίπης Α ανιχνευτεί από τον προσδιορισμό του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, θα δημιουργηθούν δύο σήματα τα οποία θα εμφανιστούν στην οθόνη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0: ένα για τη γρίπη Α και ένα δεύτερο για το στέλεχος H3.
- Αν ανιχνευτεί το πανδημικό στέλεχος γρίπης Α/H1N1/2009, θα δημιουργηθούν δύο σήματα τα οποία θα εμφανιστούν στην οθόνη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0: ένα για τη γρίπη Α και ένα δεύτερο για το H1N1/2009.

Για κάθε άλλο παθογόνο που μπορεί να ανιχνευθεί με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, αν το παθογόνο υπάρχει στο δείγμα, θα δημιουργηθεί μόνο ένα σήμα.

Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα

Τα αποτελέσματα εσωτερικού μάρτυρα πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Ερμηνεία αποτελεσμάτων εσωτερικού μάρτυρα

Αποτέλεσμα μάρτυρα	Επεξήγηση	Ενέργεια
Passed (Επιτυχία)	Ο εσωτερικός μάρτυρας ενισχύθηκε με επιτυχία	Η εκτέλεση ολοκληρώθηκε με επιτυχία. Όλα τα αποτελέσματα επικυρώνονται και μπορούν να αναφερθούν. Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως «θετικά» και τα παθογόνα που δεν ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως «αρνητικά».
Failed (Απέτυχε)	Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε	Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν θετικά αναφέρονται, αλλά όλα τα αρνητικά αποτελέσματα (παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύθηκαν) δεν είναι έγκυρα. Επαναλάβετε τη δοκιμασία με μια νέα φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Έλεγχος ποιότητας

Σύμφωνα με το πιστοποιημένο κατά ISO σύστημα διαχείρισης ποιότητας της QIAGEN, κάθε παρτίδα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ελέγχεται έναντι προκαθορισμένων προδιαγραφών, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερή ποιότητα του προϊόντος.

Περιορισμοί

- Τα αποτελέσματα από το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών.
- Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωξης από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Ο ανιχνευμένος παράγοντας ενδέχεται να μην αποτελεί την καθοριστική αιτία της νόσου.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού. Αυτός ο προσδιορισμός δεν ανιχνεύει όλους τους παράγοντες οξείας αναπνευστικής λοίμωξης και σε ορισμένα κλινικά περιβάλλοντα η ευαισθησία ενδέχεται να διαφέρει από εκείνη που περιγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν αποκλείει τη μολυσματική φύση του συνδρόμου. Τα αρνητικά αποτελέσματα του προσδιορισμού ενδέχεται να οφείλονται σε αρκετούς παράγοντες και στους συνδυασμούς αυτών, όπως σφάλματα κατά τον χειρισμό του δείγματος, παραλλαγή της αλληλουχίας των νουκλεϊκών οξέων που αποτελούν τον στόχο του προσδιορισμού, λοίμωξη από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στον προσδιορισμό, επίπεδα των μικροοργανισμών που περιλαμβάνονται χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης για τον προσδιορισμό και χρήση ορισμένων φαρμάκων, θεραπειών ή παραγόντων.

- Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν προορίζεται για τη δοκιμασία δειγμάτων διαφορετικών από εκείνα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της δοκιμασίας έχουν τεκμηριωθεί μόνο με δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό, τα οποία συλλέγονται σε μέσο μεταφοράς από άτομα με οξέα αναπνευστικά συμπτώματα.
- Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με καλλιέργεια στο πλαίσιο της πρότυπης φροντίδας για την ανάκτηση του μικροοργανισμού, την ορολογική ταυτοποίηση ή/και τη δοκιμασία ευαισθησίας σε αντιμικροβιακά, όπου εφαρμόζεται.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών, εργαστηριακών και επιδημιολογικών ευρημάτων.
- Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- Το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι ένας ποιοτικός προσδιορισμός και δεν παρέχει ποσοτική τιμή για τους ανιχνευμένους μικροοργανισμούς.
- Τα νουκλεϊκά οξέα των ιών και των βακτηρίων ενδέχεται να εξακολουθούν να υπάρχουν in vitro, ακόμα και αν ο μικροοργανισμός δεν είναι βιώσιμος ή μολυσματικός. Η ανίχνευση ενός στοχευόμενου δείκτη δεν υποδηλώνει ότι ο αντίστοιχος μικροοργανισμός είναι ο αιτιώδης παράγοντας της λοίμωξης ή των κλινικών συμπτωμάτων.
- Η ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων ιών και βακτηρίων εξαρτάται από την ορθή συλλογή, τον χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη φόρτωση του δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Τυχόν σφάλματα κατά τις προαναφερθείσες διαδικασίες μπορούν να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα, όπως ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

* Τα όργανα αναλυτή DiagCORE Analyzer όπου εκτελείται λογισμικό QIAstat-Dx έκδοσης 1.2 ή μεταγενέστερης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Η ευαισθησία και η ειδικότητα του προσδιορισμού, για κάθε μεμονωμένο μικροοργανισμό και για τον συνδυασμό όλων των μικροοργανισμών, αποτελούν εγγενείς παραμέτρους της απόδοσης ενός δεδομένου προσδιορισμού και δεν διαφοροποιούνται ανάλογα με τον επιπολασμό. Αντιθέτως, οι αρνητικές και οι θετικές προγνωστικές τιμές του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας εξαρτώνται από τον επιπολασμό της νόσου/του μικροοργανισμού. Πρέπει να σημειωθεί ότι ο υψηλότερος επιπολασμός ευνοεί τη θετική προγνωστική τιμή του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας, ενώ ο χαμηλότερος επιπολασμός ευνοεί την αρνητική προγνωστική τιμή του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ο προσδιορισμός QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (αρ. κατ. 691214) αναπτύχθηκε με εισαγωγή του στόχου του SARS-CoV-2 σε χωριστό θάλαμο αντίδρασης του προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory Panel (αρ. κατ. 691211), ενώ όλοι οι υπόλοιποι στόχοι παρέμειναν αμετάβλητοι. Είναι γνωστό ότι η προετοιμασία του δείγματος και η RT-qPCR στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι βήματα κοινά για όλους τους μικροοργανισμούς-στόχους. Στη φύσιγγα, το δείγμα από δεξαμενή και το μείγμα ενζύμων της PCR κατανέμονται ισόποσα σε κάθε θάλαμο αντίδρασης. Για αυτό τον λόγο ή/και δεδομένης της διαθεσιμότητας κλινικών δειγμάτων SARS-CoV-2, ορισμένες μελέτες που αναφέρονται παρακάτω δεν διεξήχθησαν ή δεν επαναλήφθηκαν με τη χρήση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Κλινική απόδοση

Κλινική απόδοση του στόχου του SARS-CoV-2

Διενεργήθηκε κλινική δοκιμασία με αναδρομικά δοκίμια σε ρινοφαρυγγικό στείλειο σε μέσο μεταφοράς σε νοσοκομείο στο Παρίσι (Γαλλία). Τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα από τη μέθοδο/τις μεθόδους πρότυπης φροντίδας (Standard Of Care, SOC) στο ερευνητικό κέντρο [ροή εργασιών των Corman et al. που αναπτύχθηκε στο Ινστιτούτο Ιολογίας του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Charité του Βερολίνου και εγκρίθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ)].

Εξετάστηκαν συνολικά 16 δείγματα NPS. Η θετική ποσοστιαία συμφωνία (ΘΜΣ%) και η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (ΑΠΣ%) υπολογίστηκαν για την αξιολόγηση της συμφωνίας μεταξύ των 2 μεθόδων (Πίνακας 4).

Πίνακας 4. Αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό		Ροή εργασίας Corman et al.	
		Θετικό	Αρνητικό
Αποτέλεσμα αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Θετικό	11	0
	Αρνητικό	0	5
		ΘΠΣ%	ΑΠΣ%
		100%	100%

Διαπιστώθηκε υψηλή κλινική απόδοση με τη χρήση του προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory Panel (αρ. κατ. 691211), ο οποίος δεν περιλαμβάνει το SARS-CoV-2, και τα δεδομένα που παρουσιάζονται παρακάτω για την κλινική απόδοση, εκτός από τις περιπτώσεις όπου αναφέρεται ρητώς, προσδιορίστηκαν με τη χρήση αυτού του προσδιορισμού.

Κλινική απόδοση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory Panel (εξαιρουμένου του SARS-CoV-2) αξιολογήθηκαν σε μια πολυκεντρική κλινική δοκιμή. Αξιολογήθηκαν οι αποδόσεις του μέσου μεταφοράς γενικής χρήσης ενός δοκιμίου σε ρινοφαρυγγικό στείλειό (Universal Transport Medium, UTM) και ενός δοκιμίου σε ξηρό ρινοφαρυγγικό στείλειό (FLOQSwabs, Copan κωδ. 503CS01) (SWAB). Στη δεύτερη περίπτωση, ο στείλειός εισάγεται απευθείας στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge μετά τη συλλογή και ως εκ τούτου αποφεύγεται η μεταφορά μέσα σε υγρό μέσο. Ο συγκεκριμένος τρόπος δοκιμασίας μπορεί να υποστηρίξει σε μεγάλο βαθμό την ασφαλή και χωρίς σφάλματα διαχείριση του δείγματος, ιδιαίτερα στο περιβάλλον του σημείου περίθαλψης.

Η μελέτη σχεδιάστηκε ως προοπτική-αναδρομική μελέτη παρατήρησης, με τη χρήση δειγμάτων που είχαν απομείνει και είχαν ληφθεί από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα οξείας αναπνευστικής λοίμωξης. Ζητήθηκε από τα ερευνητικά κέντρα που συμμετείχαν να υποβάλουν σε δοκιμασία πρόσφατα ή/και κατεψυγμένα κλινικά κλάσματα δειγμάτων, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο και με οδηγίες ειδικές για κάθε κέντρο.

Στη μελέτη συμμετείχαν τρία (3) νοσοκομειακά εργαστήρια, τα οποία βρίσκονταν στην Κοπεγχάγη (Δανία), στη Βόννη (Γερμανία) και στο Παρίσι (Γαλλία). Τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα από τη μέθοδο/τις μεθόδους πρότυπης φροντίδας (Standard Of Care, SOC) στα ερευνητικά κέντρα, καθώς και με ένα φάσμα επικυρωμένων και εμπορικά διαθέσιμων μοριακών μεθόδων. Αυτή η προσέγγιση παρείχε αποτελέσματα για παθογόνα τα οποία δεν ανιχνεύθηκαν μέσω του προτύπου φροντίδας ή/και επέτρεψε την οριστική ανάλυση των αποτελεσμάτων για τα οποία υπήρχε ασυμφωνία. Ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα του προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory Panel συγκρίθηκαν με το αναπνευστικό πάνελ FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 και με τον προσδιορισμό Allplex® Respiratory Panel.

Συνολικά εντάχθηκαν στη μελέτη 578 κλινικά δείγματα ασθενών σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης. Ένα (1) δείγμα αποκλείστηκε από την ανάλυση, επειδή απωλέσθηκε κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της δοκιμασίας με το QIAstat-Dx και του συγκριτικού ελέγχου. Επτά (7) από τα 577 δείγματα απέτυχαν κατά την αρχική δοκιμασία, με αποτέλεσμα το ποσοστό επιτυχίας της πρώτης δοκιμασίας να ανέλθει στο 98,8%.

Στο ποσοστό αποτυχίας περιλαμβάνεται και το ποσοστό αποτυχίας του εσωτερικού μάρτυρα, το οποίο ήταν 0,17% (1/577). Για δύο (2) δείγματα δεν ήταν δυνατή η επανάληψη της δοκιμασίας, επειδή ο όγκος του δοκιμίου που είχε απομείνει ήταν ανεπαρκής. Κατά την εκ νέου δοκιμασία, το δείγμα που εμφάνισε αρχικά αποτυχία του εσωτερικού μάρτυρα ήταν επιτυχές.

Δεν κατέστη δυνατή η ανάλυση δεκαπέντε (15) αποτελεσμάτων για παθογόνα, επειδή δεν υπήρχε αποτέλεσμα στο πλαίσιο πρότυπης φροντίδας (10 αποτελέσματα) ή δεν υπήρχε διαθέσιμο αποτέλεσμα μεθόδου ανάλυσης (5 αποτελέσματα). Το γεγονός αυτό οδήγησε στον αποκλεισμό 2 δειγμάτων, ενώ τα υπόλοιπα αποτελέσματα που δεν ήταν δυνατόν να αναλυθούν αφορούσαν δείγματα στα οποία ανιχνεύθηκαν πολλαπλά παθογόνα (δείγματα συλλοίμωξης).

Η κλινική ευαισθησία ή η θετική ποσοστιαία συμφωνία (ΘΠΣ) υπολογίστηκε ως $100\% \times (A\Theta/[A\Theta + \Psi A])$. Το αληθώς θετικό (AΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel όσο και των συγκριτικών μεθόδων ήταν θετικό για τον μικροοργανισμό, ενώ το ψευδώς αρνητικό (ΨΑ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel ήταν αρνητικό ενώ τα αποτελέσματα των συγκριτικών μεθόδων ήταν θετικά. Η ειδικότητα ή η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (ΑΠΣ) υπολογίστηκε ως $100\% \times (AA/[AA + \Psi\Theta])$. Το αληθώς αρνητικό (AA) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel όσο και της συγκριτικής μεθόδου ήταν αρνητικό, ενώ το ψευδώς θετικό (ΨΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel ήταν θετικό ενώ τα αποτελέσματα των συγκριτικών μεθόδων ήταν αρνητικά. Για τον υπολογισμό της κλινικής ειδικότητας των επιμέρους παθογόνων χρησιμοποιήθηκε το σύνολο των διαθέσιμων αποτελεσμάτων, εξαιρουμένων των αληθώς και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων των μικροοργανισμών. Το ακριβές διωνυμικό αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% υπολογίστηκε για κάθε σημειακή εκτίμηση.

Συνολικά 698 αποτελέσματα ήταν διαθέσιμα για ανάλυση.* Η συνολική κλινική ευαισθησία ή η ΘΠΣ υπολογίστηκε από 475 αποτελέσματα. Η συνολική κλινική ειδικότητα ή η ΑΠΣ υπολογίστηκε από 190 πλήρως αρνητικά δείγματα.

Συνολικά εντοπίστηκαν 462 αληθώς θετικά και 204 αληθώς αρνητικά αποτελέσματα με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel, καθώς και 13 ψευδώς αρνητικά και 17 ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

Στον Πίνακα 5 εμφανίζεται η κλινική ευαισθησία (ή θετική ποσοστιαία συμφωνία) και η κλινική ειδικότητα (ή αρνητική ποσοστιαία συμφωνία) του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel, με διαστήματα εμπιστοσύνης 95%.

* Διαπιστώθηκε η ύπαρξη 7 παθογόνων *Chlamydophila pneumoniae* με τις συγκριτικές μεθόδους στα δείγματα της μελέτης. Τα παθογόνα αυτά ανιχνεύθηκαν σωστά στο σύνολό τους από το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel, αλλά δεν υπόκεινται σε αυτήν τη σήμανση CE και ως εκ τούτου δεν αναφέρεται η απόδοση της ευαισθησίας. Ωστόσο, τα 7 αποτελέσματα συμπεριλήφθηκαν στον υπολογισμό της ειδικότητας για τα επιμέρους παθογόνα του πάνελ.

Πίνακας 5. Δεδομένα απόδοσης αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel

	ΑΘ/ (ΑΘ+ΨΑ)	Ευαισθησία/ ΘΠΣ	ΔΕ 95%	ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)	Ειδικότητα/ ΑΠΣ	ΔΕ 95%
Συνολικά	462/475	97,3%	95,4%-98,4%	187/190	98,4%	95,5%-99,5%
Ιοί						
Αδενοϊός	35/36	97,2%	85,8%-99,5%	659/662	99,5%	98,7%-99,8%
Μποκαϊός	4/4	100%	51,0%-100%	693/694	99,9%	99,2%-100%
Κοροναϊός 229E	4/5	80,0%	37,6%-96,4%	693/693	100%	99,4%-100%
Κοροναϊός ΗΚU1	8/8	100%	67,6%-100%	690/690	100%	99,4%-100%
Κοροναϊός OC43	10/10	100%	72,2%-100%	688/688	100%	99,4%-100%
Κοροναϊός NL63	22/24	91,7%	74,2%-97,7%	674/674	100%	99,4%-100%
Ανθρώπινος ρινοϊός/εντεροϊός	56/59	94,9%	86,1%-98,3%	629/639	98,4%	97,1%-99,1%
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός	22/22	100%	85,1%-100%	676/676	100%	99,4%-100%
Γρίπη Α Η3Ν2	36/36	100%	90,4%-100%	662/662	100%	99,4%-100%
Γρίπη Α Η1Ν1	29/29	100%	88,3%-100%	669/669	100%	99,4%-100%
Στέλεχος γρίπης Α Η1-2009 (πανδημική)	11/12	91,7%	64,5%-98,5%	688/688	100%	99,4%-100%
Γρίπη Β	55/56	98,2%	90,6%-99,7%	642/642	100%	99,4%-100%
Ιός της παραγρίπης 1 (PIV 1)	19/19	100%	83,2%-100%	696/696	100%	99,5%-100%
Ιός της παραγρίπης 2 (PIV 2)	3/3	100%	43,8%-100%	695/695	100%	99,5%-100%
Ιός της παραγρίπης 3 (PIV 3)	9/9	100%	70,1%-100%	689/689	100%	99,4%-100%
Ιός της παραγρίπης 4 (PIV 4)	5/6	83,3%	43,6%-97,0%	691/692	99,9%	99,2%-100%
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	100/103	97,1%	91,8%-99,0%	595/595	100%	99,4%-100%
Βακτήρια						
<i>Bordetella pertussis</i>	29/29	100%	88,3%-100%	693/693	100%	99,4%-100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	21/21	100%	84,5%-100%	676/677	99,8%	99,2%-100%

Σημείωση: Δεν υπήρξαν διαθέσιμα αξιολογήσιμα αποτελέσματα για το *Legionella pneumophila*, λόγω του χαμηλού αριθμού εύρεσης του συγκεκριμένου παθογόνου στη μελέτη (2 ανιχνεύσεις) και της απουσίας αποτελεσμάτων από συγκριτικές μεθόδους.

Σημείωση: Στα αποτελέσματα απόδοσης ευαισθησίας και ειδικότητας για τον ιό της παραγρίπης 1 (17 από 19 αποτελέσματα) και για το *Bordetella Pertussis* (24 από 29 αποτελέσματα) περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα από μια προηγούμενη μελέτη [μελέτη προσδιορισμού αναπνευστικού πάνελ DiagCORE® (που πλέον ονομάζεται QIAstat-Dx)]. Αποτυπώνουν πιστά την απόδοση για αυτά τα παθογόνα, επειδή δεν πραγματοποιήθηκαν αλλαγές στον σχεδιασμό ή άλλες τροποποιήσεις αναφορικά με αυτά μεταξύ των 2 προσδιορισμών. Με εξαίρεση τον υπολογισμό ευαισθησίας και ειδικότητας των αντίστοιχων μικροοργανισμών, αυτά τα 41 αποτελέσματα δεν συμπεριλήφθηκαν στα 698 αποτελέσματα που χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό της απόδοσης ειδικότητας για τα υπόλοιπα παθογόνα του προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Ο προσδιορισμός QIAstat-Dx Respiratory Panel ανίχνευσε πολλαπλούς μικροοργανισμούς σε 101 δείγματα, με συνολικά 228 αποτελέσματα για μικροοργανισμούς. Αυτά αντιπροσωπεύουν το 26,3% των συνολικών θετικών δοκιμών (101/385). Ογδόντα δύο (82) δείγματα αφορούσαν διπλή λοίμωξη, 15 αφορούσαν τριπλή λοίμωξη και τα υπόλοιπα δείγματα συλλοίμωξης είχαν 4 (3 δείγματα) ή περισσότερα παθογόνα (1 δείγμα είχε 7 παθογόνα).

Δοκίμιο σε ξηρό στείλειό

Συνολικά υποβλήθηκαν σε δοκιμασία 448 κλινικά κλάσματα δειγμάτων ώστε να αξιολογηθεί η ικανότητα δοκιμασίας στειλεών ως ξηρών στειλεών και να αξιολογηθούν τα χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης των δοκιμών σε ξηρό στείλειό όταν εισάγονται απευθείας στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Η δοκιμασία αυτή διενεργήθηκε σε 2 από τα 3 ερευνητικά κέντρα που συμμετείχαν στην αξιολόγηση της απόδοσης του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης. Σκοπός ήταν να καταδειχθεί η ισοδυναμία των χαρακτηριστικών απόδοσης μεταξύ των δοκιμών σε ξηρό στείλειό και σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης.

Ένα κλινικό κέντρο αιτήθηκε και έλαβε έγκριση από το Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων (ΕΣΕ) για την ένταξη ασθενών στο συγκεκριμένο μέρος της μελέτης. Από τους ασθενείς που συναίνεσαν να συμμετάσχουν στη μελέτη λήφθηκαν 2 δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό (ένα από κάθε ρουθούνι). Ο ένας στειλεός μεταφέρθηκε σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης και ο άλλος εισήχθη απευθείας στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Με αυτήν την προσέγγιση, εντάχθηκαν ενενήντα οχτώ (98) δείγματα σε στείλειό. Για να αυξηθεί ο αριθμός των αποτελεσμάτων από ξηρούς στειλεούς και προκειμένου να διασφαλιστεί η

αντιπροσώπευση όλων των παθογόνων του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel στη δοκιμασία ξηρών σπειριών, εμβυθίστηκαν σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης 350 επιπλέον σπειροί. Δεδομένου ότι κάθε σπειροός συγκρατεί περίπου 0,1 ml υγρού μετά την εμβύθιση, δύο (2) σπειροί εμβυθίστηκαν ταυτόχρονα σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης και εισήχθησαν στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Για όλα τα δοκίμια σε σπειροό, το δοκίμιο σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης που υποβλήθηκε σε ταυτόχρονη δοκιμασία χρησίμευσε ως συγκριτική μέθοδος.

Για κάθε παθογόνο του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel υπήρχαν διαθέσιμα τουλάχιστον 5 αποτελέσματα με ξηρό σπειροό. Ο ιός της παραγρίπης 4 και το *Legionella pneumophila* αποτελούσαν εξαιρέσεις, καθώς για αυτά υπήρχαν διαθέσιμα μόνο 3 και 2 αποτελέσματα αντίστοιχα.

Η κλινική ευαισθησία (ή η ΘΠΣ) υπολογίστηκε ως $100\% \times (A\theta/[A\theta + \Psi A])$. Το αληθώς θετικό (Aθ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του δοκιμίου σε ξηρό σπειροό όσο και του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης ήταν θετικό για έναν συγκεκριμένο μικροοργανισμό, ενώ το ψευδώς αρνητικό (ΨA) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του δοκιμίου σε ξηρό σπειροό ήταν αρνητικό, ενώ το αποτέλεσμα του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης ήταν θετικό. Η ειδικότητα (ή η ΑΠΣ) υπολογίστηκε ως $100\% \times (A A/[A A + \Psi \theta])$. Το αληθώς αρνητικό (AA) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του δοκιμίου σε ξηρό σπειροό όσο και του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης ήταν αρνητικό, ενώ το ψευδώς θετικό (Ψθ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του δοκιμίου σε ξηρό σπειροό ήταν θετικό, ενώ το αποτέλεσμα του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης ήταν αρνητικό. Το ακριβές διωνυμικό αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% υπολογίστηκε για κάθε σημειακή εκτίμηση.

Για όλα τα δοκίμια σε ξηρό σπειροό, συνολικά 440 αποτελέσματα ήταν διαθέσιμα για ανάλυση. Η συνολική κλινική ευαισθησία (ή η ΘΠΣ) υπολογίστηκε από 244 αποτελέσματα. Η συνολική κλινική ειδικότητα (ή η ΑΠΣ) υπολογίστηκε από 196 αποτελέσματα. Συνολικά εντοπίστηκαν 241 αληθώς θετικά και 188 αληθώς αρνητικά αποτελέσματα σε ξηρό σπειροό, καθώς και 3 ψευδώς αρνητικά και 8 ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ξηρό σπειροό.

Επειδή υποβλήθηκε σε δοκιμασία το ίδιο δείγμα, ο εμβυθισμένος στείλεός μπορεί να θεωρηθεί ο πιο κατάλληλος όσον αφορά την αξιολόγηση της ισοδυναμίας της απόδοσης του δοκιμίου σε ξηρό στείλεό και του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης. Η δοκιμασία με ξηρό στείλεό περιλαμβάνει τη λήψη 2 δειγμάτων από τον ίδιο ασθενή και, παρότι αποτελούν ζεύγος, ενδέχεται να υπάρχει απόκλιση λόγω αυτής της προσέγγισης. Επίσης, καθώς η συλλογή με ρινοφαρυγγικό στείλεό προκαλεί σε κάποιον βαθμό δυσφορία στον ασθενή, είναι πιθανό να διαφέρει η λαμβανόμενη ποσότητα δείγματος μεταξύ των 2 συλλογών.

Για όλους τους εμβυθισμένους στείλεός, συνολικά 337 αποτελέσματα ήταν διαθέσιμα για ανάλυση. Η συνολική κλινική ευαισθησία (ή η ΘΠΣ) υπολογίστηκε από 178 αποτελέσματα. Η συνολική κλινική ειδικότητα (ή η ΑΠΣ) υπολογίστηκε από 159 αποτελέσματα. Συνολικά εντοπίστηκαν 177 αληθώς θετικά και 156 αληθώς αρνητικά αποτελέσματα με εμβυθισμένο στείλεό, καθώς και 1 ψευδώς αρνητικό και 3 ψευδώς θετικά αποτελέσματα με εμβυθισμένο στείλεό.

Στον Πίνακα 6 εμφανίζονται τα χαρακτηριστικά ευαισθησίας και ειδικότητας του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel με διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για δοκίμια σε ξηρό στείλεό.

Πίνακας 6. Δεδομένα απόδοσης αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel για δοκίμια σε ξηρό στείλεό

	ΑΘ/(ΑΘ+ΨΑ)	Ευαισθησία/ ΘΠΣ	ΔΕ 95%	ΑΑ/(ΑΑ+ΨΘ)	Ειδικότητα/ ΑΠΣ	ΔΕ 95%
Όλοι οι ξηροί στείλεοί	241/244	98,8%	96,4%- 99,6%	188/196	95,9%	92,2%-97,9%
Εμβυθισμένο 1 στείλεοί	177/178	99,4%	96,9%- 99,9%	156/159	98,1%	94,6%-99,4%

Συμπέρασμα

Αυτή η εκτεταμένη πολυκεντρική μελέτη αποσκοπούσε στην αξιολόγηση της απόδοσης του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης, καθώς και της ισοδυναμίας της απόδοσης του δοκιμίου σε ξηρό στείλειο και του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης στον προσδιορισμό QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Η συνολική κλινική ευαισθησία του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης διαπιστώθηκε ότι ήταν 97,3% (ΔΕ 95% 95,4%-98,4%). Η συνολική κλινική ειδικότητα σε 190 πλήρως αρνητικά δείγματα ήταν 98,4% (ΔΕ 95% 95,5%-99,5%).

Η συνολική κλινική ευαισθησία του δοκιμίου σε ξηρό στείλειο διαπιστώθηκε ότι ήταν 98,8% (ΔΕ 95% 96,4%-99,6%). Η συνολική κλινική ειδικότητα για το δοκίμιο σε ξηρό στείλειο ήταν 95,9% (ΔΕ 95% 92,2%-97,9%).

Τα αποτελέσματα της μελέτης όσον αφορά τους ξηρούς στείλειους υποστηρίζουν τη δυνατότητα υποβολής σε δοκιμασία στείλειών που εισάγονται απευθείας στις φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge ως ξηροί στείλειοι. Το δοκίμιο σε ξηρό στείλειο διαπιστώθηκε ότι εμφανίζει εξαιρετική συμφωνία με το δοκίμιο σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης, όπως καταδείχτηκε από τη συνολική συμφωνία μεταξύ του δοκιμίου σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης και σε εμβυθισμένους στείλειους, η οποία ήταν 98,5% (ΔΕ 95% 97%-99,5 %).

Απόδοση ανάλυσης

Ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Ως ευαισθησία ανάλυσης ή όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LoD) ορίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία $\geq 95\%$ των δειγμάτων που υποβάλλονται σε δοκιμασία παράγουν θετικό σήμα.

Το LoD ανά αναλυτή προσδιορίστηκε με τη χρήση επιλεγμένων στελεχών* που αντιπροσωπεύουν τα επιμέρους παθογόνα τα οποία είναι δυνατόν να ανιχνευθούν με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειό (καλλιιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε μέσο Coran UTM) εμπλουτίστηκε με ένα (1) ή περισσότερα παθογόνα και η δοκιμασία επαναλήφθηκε 20 φορές.

Οι μεμονωμένες τιμές LoD για κάθε στόχο εμφανίζονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7. Ληφθείσες τιμές LoD για τα διαφορετικά αναπνευστικά στελέχη-στόχους που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

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

(συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

* Λόγω περιορισμένης πρόσβασης σε ιική καλλιέργεια, χρησιμοποιήθηκε συνθετικό υλικό (gBlock) για τον προσδιορισμό του LoD, με εμπλουτισμό σε κλινικό αρνητικό πρότυπο για τον στόχο του SARS-CoV-2.

(Πίνακας 7, συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προέλευση	Συγκέντρωση	Αναλογία ανίχνευσης
Κοροναϊός 229E	–	ATCC VR-740	0,3 TCID ₅₀ /ml	20/20
Κοροναϊός OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Κοροναϊός NL63	–	ZepetoMetrix 0810228CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	20/20
Κοροναϊός HKU1	–	ZepetoMetrix NATRVP-IDI	1/300*	19/20
SARS-CoV-2	-	IDT (gBlock)	500 αντίγραφα/ml	19/20
Ιός της παραγρίπης 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ιός της παραγρίπης 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ιός της παραγρίπης 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ιός της παραγρίπης 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός	Peru6-2003 (τύπος B2)	ZepetoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZepetoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Αδενοϊός	GB (Αδενοϊός B3)	ATCC VR-3	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Αδενοϊός E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Αδενοϊός C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Αδενοϊός C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Αδενοϊός C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Αδενοϊός C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Μποκαϊός	Κλινικό κλάσμα δείγματος	–	>1,0 αντίγραφα/ml	20/20

* Σχετική αραίωση από τη συγκέντρωση αποθέματος.

(συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

(Πίνακας 7, συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Προέλευση	Συγκέντρωση	Αναλογία ανίχνευσης
Εντεροϊός	/US/IL/14-18952 (Εντεροϊός D68)	ATCC VR-1824	50,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Ιός Echo 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ρινοϊός	1059 (Ρινοϊός B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Ρινοϊός A2)	ATCC VR-482	0,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (Ρινοϊός A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Τύπος 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	>0,01 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	>0,001 CFU/ml	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10.000*	19/20

* Σχετική αραιώση από τη συγκέντρωση αποθέματος.

Αξιοπιστία προσδιορισμού

Η επαλήθευση της αξιόπιστης απόδοσης του προσδιορισμού αξιολογήθηκε με την ανάλυση της απόδοσης του εσωτερικού μάρτυρα σε κλινικά δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό. Υποβλήθηκαν σε ανάλυση τριάντα (30) ξεχωριστά δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό, τα οποία ήταν αρνητικά για όλα τα παθογόνα που ήταν δυνατόν να ανιχνευθούν, με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Όλα τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφάνισαν θετικό αποτέλεσμα και έγκυρη απόδοση για τον εσωτερικό μάρτυρα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Αποκλειστικότητα (ειδικότητα ανάλυσης)

Διενεργήθηκε μελέτη αποκλειστικότητας μέσω ανάλυσης *in silico* και δοκιμασίας *in vitro* για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης για αναπνευστικούς ή μη αναπνευστικούς μικροοργανισμούς οι οποίοι δεν καλύπτονται από το πάνελ. Αυτοί οι μικροοργανισμοί περιλάμβαναν δοκίμια τα οποία σχετίζονται με τους αναπνευστικούς παθογόνους μικροοργανισμούς του πάνελ, αλλά διέφεραν από αυτά, ή τα οποία θα μπορούσαν να υπάρχουν στα δοκίμια που συλλέχθηκαν από τον πληθυσμό ο οποίος υποβλήθηκε σε δοκιμασία. Οι επιλεγμένοι μικροοργανισμοί είναι κλινικά σχετικοί (αποικίζουν το ανώτερο αναπνευστικό ή προκαλούν αναπνευστικά συμπτώματα), μολύνουν συχνά τη χλωρίδα του δέρματος ή το εργαστήριο, ή είναι μικροοργανισμοί από τους οποίους ενδέχεται να έχει μολυνθεί ένα μεγάλο μέρος του πληθυσμού.

Τα δείγματα προετοιμάστηκαν με ενοφθαλμισμό μικροοργανισμών με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση σε προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειο στην υψηλότερη δυνατή συγκέντρωση με βάση το απόθεμα των μικροοργανισμών, κατά προτίμηση 10^5 TCID₅₀/ml για ιικούς στόχους και 10^6 CFU/ml για βακτηριακούς στόχους.

Ένα ορισμένο επίπεδο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με τα είδη *Bordetella* προβλέφθηκε μέσω προκαταρκτικής ανάλυσης αλληλουχίας και παρατηρήθηκε κατά τη δοκιμασία υψηλών συγκεντρώσεων του *Bordetella holmesii*. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τα *Bordetella bronchiseptica* και *Bordetella parapertussis* σε υψηλές συγκεντρώσεις. Το γονίδιο-στόχος που χρησιμοποιήθηκε για την ανίχνευση του *Bordetella pertussis* (στοιχείο εισαγωγής IS481) είναι ένα μεταθετόνιο το οποίο υπάρχει και σε άλλα είδη *Bordetella*. Στον Πίνακα 8 εμφανίζεται η λίστα με τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία.

Πίνακας 8. Λίστα παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης

Τύπος	Παθογόνο	
Βακτήρια	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	
	<i>Bordetella holmesii</i>	
	<i>Bordetella parapertussis</i>	
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	
	<i>Escherichia coli</i> (0157)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
	<i>Neisseria elongata</i>	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
	<i>Neisseria meningitidis</i>	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	<i>Serratia marcescens</i>	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
	<i>Streptococcus salivarius</i>	
	Ιοί	Κυτταρομεγαλοϊός
		Ιός Epstein-Barr
		Ιός του απλού έρπητα 1
Ιός του απλού έρπητα 2		
Ιός της ιλαράς		
Παρωτίτιδα		
Μύκητες	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφάνισαν αρνητικό αποτέλεσμα και δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για τους μικροοργανισμούς που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (με εξαίρεση το *Bordetella holmesii* όπως περιγράφεται παραπάνω).

Πραγματοποιήθηκε ανάλυση *in silico* για όλα τα σχήματα εκκινητή/ανιχνευτή που περιλαμβάνονται στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, η οποία τεκμηρίωσε την ειδική ενίσχυση και ανίχνευση των στόχων χωρίς διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

Για τον στόχο του SARS-CoV-2, υποβλήθηκε σε δοκιμασία *in vitro* μόνο περιορισμένος αριθμός μικροοργανισμών (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, κοροναϊός MERS, κοροναϊός SARS). Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, τόσο *in silico* όσο και *in vitro*, με κανένα κλινικά σχετικό παθογόνο (που αποικίζει το ανώτερο αναπνευστικό ή προκαλεί αναπνευστικά συμπτώματα), παράγοντα που μολύνει συχνά τη χλωρίδα του δέρματος ή το εργαστήριο ή μικροοργανισμό.

Συμπεριληψιμότητα (αντιδραστικότητα ανάλυσης)*

Πραγματοποιήθηκε μελέτη συμπεριληψιμότητας για την ανάλυση της ανίχνευσης μιας ποικιλίας στελεχών, η οποία αντιπροσωπεύει τη γενετική ποικιλομορφία κάθε μικροοργανισμού-στόχου του αναπνευστικού πάνελ («στελέχη συμπεριληψιμότητας»). Στελέχη συμπεριληψιμότητας για όλους τους αναλύτες συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη, τα οποία αντιπροσώπευαν τα είδη/τους τύπους των διαφόρων μικροοργανισμών (π.χ. συμπεριλήφθηκε ένα φάσμα στελεχών της γρίπης Α που απομονώθηκαν από διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές και σε διαφορετικά ημερολογιακά έτη). Στον Πίνακα 9 (επόμενη σελίδα) εμφανίζεται η λίστα με τα αναπνευστικά παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στην εν λόγω μελέτη.

* Δεν ισχύει για τον στόχο του SARS-CoV-2 λόγω της παρουσίας ενός μόνο στελέχους κατά τον χρόνο της μελέτης.

Πίνακας 9. Λίστα παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για την αξιολόγηση της αντιδραστικότητας ανάλυσης

Παθογόνο	Υπότυπος/ορότυπος	Στέλεχος	Προέλευση
Γρίπη Α	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
	H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
	H1N1 (πανδημικό)	A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
Γρίπη Β	Δεν διατίθεται	H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
Κοροναϊός 229E	Δεν διατίθεται	B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Κοροναϊός OC43	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ATCC VR-740
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Κοροναϊός NL63	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ATCC-1558
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810024CFHI
Κοροναϊός HKU1	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810228CFHI
Κοροναϊός HKU1	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

(Πίνακας 9, συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ορότυπος	Στέλεχος	Προέλευση
Παραγρίπη 1	Δεν διατίθεται	C35	ATCC VR-94
		δ.δ.	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		δ.δ.	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Παραγρίπη 2	Δεν διατίθεται	Greer	ATCC VR-92
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Παραγρίπη 3	Δεν διατίθεται	C 243	ATCC VR-93
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Παραγρίπη 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Δεν διατίθεται	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Δεν διατίθεται	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH

(Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

(Πίνακας 9, συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ορότυπος	Στέλεχος	Προέλευση
Αδενοϊός Β	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Αδενοϊός C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Δεν διατίθεται	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Δεν διατίθεται	ATCC VR-6
Αδενοϊός E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Μποκαϊός	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix MB-004
Εντεροϊός A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Εντεροϊός B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Δεν διατίθεται	Ιός Echo 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Εντεροϊός C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Εντεροϊός D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823

(Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

(Πίνακας 9, συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ορότυπος	Στέλεχος	Προέλευση
Ρινοϊός Α	A1	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Δεν διατίθεται	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Ρινοϊός Β	B14	1059	ATCC VR-284
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	Δεν διατίθεται	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Δεν διατίθεται	M129-B7	ATCC 29342
	Δεν διατίθεται	Στέλεχος FH του παράγοντα Eaton [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	Δεν διατίθεται	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> υποειδ. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0601645NTS
		υποειδ. <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
<i>B. pertussis</i>	Δεν διατίθεται	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία εμφάνισαν θετικά αποτελέσματα στη δοκιμαζόμενη συγκέντρωση.

Συλλοιμώξεις

Πραγματοποιήθηκε μελέτη συλλοιμώξεων για να επαληθευτεί η δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών αναλυτών του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel που περιλαμβάνονται σε ένα δείγμα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό.

Σε ένα δείγμα συνδυάστηκαν υψηλές και χαμηλές συγκεντρώσεις διαφορετικών μικροοργανισμών. Η επιλογή των μικροοργανισμών πραγματοποιήθηκε με βάση τη συνάφεια, τον επιπολασμό και τη διάταξη της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (κατανομή των στόχων σε διαφορετικούς θαλάμους αντίδρασης).

Έγινε εμπλουτισμός προσομοιωμένου προτύπου δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειό (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης) με αναλύτες σε υψηλές (50x συγκέντρωση LoD) και χαμηλές (5x συγκέντρωση LoD) συγκεντρώσεις και οι αναλύτες υποβλήθηκαν σε δοκιμασία σε διαφορετικούς συνδυασμούς. Στον Πίνακα 10 εμφανίζεται ο συνδυασμός των συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στην εν λόγω μελέτη.

Πίνακας 10. Λίστα συνδυασμών συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

Παθογόνα	Στέλεχος	Συγκέντρωση
Γρίπη A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Αδενοϊός C5	Adenoid 75	5x LoD
Γρίπη A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Αδενοϊός C5	Adenoid 75	50x LoD
Παραγρίπη 3	C243	50x LoD
Γρίπη A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Παραγρίπη 3	C243	5x LoD
Γρίπη A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	50x LoD
Γρίπη B	B/FL/04/06	5x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	5x LoD
Γρίπη B	B/FL/04/06	50x LoD
Αδενοϊός C5	Adenoid 75	50x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1059	5x LoD
Αδενοϊός C5	Adenoid 75	5x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1059	50x LoD

(Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

(Πίνακας 10, συνέχεια)

Παθογόνα	Στέλεχος	Συγκέντρωση
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	A2 1059	50x LoD 5x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	A2 1059	5x LoD 50x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B Μποκαϊός	9320 Δεν διατίθεται	50x LoD 5x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B Μποκαϊός	9320 Δεν διατίθεται	5x LoD 50x LoD
Κοροναϊός OC43 Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	Δεν διατίθεται 1059	50x LoD 5x LoD
Κοροναϊός OC43 Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	Δεν διατίθεται 1059	5x LoD 50x LoD
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός B2 Παραγρίπη 1	Peru6-2003 C-35	50x LoD 5x LoD
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός B2 Παραγρίπη 1	Peru6-2003 C-35	5x LoD 50x LoD
Κοροναϊός 229E Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	Δεν διατίθεται A2	50x LoD 5x LoD
Κοροναϊός 229E Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	Δεν διατίθεται A2	5x LoD 50x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B Κοροναϊός NL63	9320 Δεν διατίθεται	50x LoD 5x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B Κοροναϊός NL63	9320 Δεν διατίθεται	5x LoD 50x LoD

Όλες οι συλλοιμώξεις που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία παρείχαν θετικό αποτέλεσμα για τα δύο παθογόνα που συνδυάστηκαν σε χαμηλές και υψηλές συγκεντρώσεις. Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στα αποτελέσματα λόγω παρουσίας συλλοιμώξεων.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Σε αυτήν τη μελέτη, αξιολογήθηκε η επίδραση δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών στην απόδοση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel. Στις παρεμβαλλόμενες ουσίες περιλαμβάνονται ενδογενείς καθώς και εξωγενείς ουσίες, οι οποίες βρίσκονται φυσιολογικά στον ρινοφάρυγγα ή ενδέχεται να εισαχθούν στα δοκίμια σε ρινοφαρυγγικό στείλειο κατά τη διάρκεια της συλλογής των δοκιμίων, αντίστοιχα.

Για τη δοκιμασία παρεμβαλλόμενων ουσιών, χρησιμοποιήθηκε ένα σύνολο επιλεγμένων δειγμάτων, το οποίο καλύπτει όλα τα αναπνευστικά παθογόνα του πάνελ. Τα επιλεγμένα δείγματα εμπλουτίστηκαν με τις παρεμβαλλόμενες ουσίες σε επίπεδο που προβλέφθηκε ότι θα είναι πάνω από τη συγκέντρωση της ουσίας που είναι πιθανό να εντοπιστεί σε ένα πραγματικό δοκίμιο σε ρινοφαρυγγικό στείλειο. Τα επιλεγμένα δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με και χωρίς προσθήκη δυνητικά ανασταλτικής ουσίας, για την απευθείας σύγκριση των δειγμάτων μεταξύ τους. Επιπλέον, τα αρνητικά στο παθογόνο δείγματα εμπλουτίστηκαν με δυνητικά ανασταλτικές ουσίες.

Καμία από τις ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία δεν εμφάνισε παρεμβολή στον εσωτερικό μάρτυρα ή στα παθογόνα που περιλαμβάνονταν στο συνδυασμένο δείγμα.

Στους Πίνακες 11, 12 και 13 (παρακάτω και στην επόμενη σελίδα), εμφανίζονται οι συγκεντρώσεις των παρεμβαλλόμενων ουσιών που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Πίνακας 11. Ενδογενείς ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

Ουσία	Συγκέντρωση
Ανθρώπινο γονιδιακό DNA	50 ng/μl
Ανθρώπινο ολικό αίμα	10% v/v
Ανθρώπινη βλεννίνη	0,5% v/v

Πίνακας 12. Ανταγωνιστικοί μικροοργανισμοί που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

Μικροοργανισμός (προέλευση)	Συγκέντρωση
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 CFU/ml
Ιός του απλού έρπητα 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Ανθρώπινος κυτταρομεγαλοϊός (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Πίνακας 13. Εξωγενείς ουσίες που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία

Ουσία	Συγκέντρωση
Utabon® Ριλικό σπρέι (αποσυμφορητικό)	10% v/v
Rhinomer® Ριλικό σπρέι (αλατούχο διάλυμα)	10% v/v
Τομπραμυκίνη	6 mg/ml
Μουπιροσίνη	2,5% w/v

Επιμόλυνση

Πραγματοποιήθηκε μελέτη επιμόλυνσης για την εκτίμηση της πιθανότητας εμφάνισης διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ διαδοχικών εκτελέσεων κατά τη χρήση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Τα δείγματα από το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειό, με εναλλαγή υψηλά θετικών και αρνητικών δειγμάτων, υποβλήθηκαν σε δοκιμασία σε έναν αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Δεν παρατηρήθηκε επιμόλυνση μεταξύ των δειγμάτων στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Αναπαραγωγιμότητα

Για την τεκμηρίωση της απόδοσης αναπαραγωγιμότητας του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, υποβλήθηκε σε δοκιμασία ένα σύνολο επιλεγμένων δειγμάτων που περιλάμβανε αναλύτες σε χαμηλή συγκέντρωση (3x LoD και 1x LoD) και αρνητικά δείγματα. Τα δείγματα υποβλήθηκαν σε δοκιμασία κατ' επανάληψη με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων φυσίγγων QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge και οι δοκιμασίες εκτελέστηκαν σε διαφορετικούς αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0 από διαφορετικούς χειριστές σε διαφορετικές ημέρες.

Η αναπαραγωγιμότητα και η επαναληψιμότητα επηρεάζουν τον στόχο του SARS-CoV-2 με τον ίδιο τρόπο που επηρεάζουν και τους υπόλοιπους μικροοργανισμούς-στόχους που επαληθεύονται στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Πίνακας 14. Λίστα αναπνευστικών παθογόνων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία ως προς την αναπαραγωγιμότητα της απόδοσης

Παθογόνο	Στέλεχος
Γρίπη A H1	A/New Jersey/8/76
Γρίπη A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Γρίπη A H1N1 πανδημική	A/SwineNY/03/2009
Γρίπη B	B/FL/04/06
Κοροναϊός 229E	Δεν διατίθεται
Κοροναϊός OC43	Δεν διατίθεται
Κοροναϊός NL63	Δεν διατίθεται
Κοροναϊός HKU1	Δεν διατίθεται

(Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

(Πίνακας 14, συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος
Ιός της παραγρίπης 1	C35
Ιός της παραγρίπης 2	Greer
Ιός της παραγρίπης 3	C 243
Ιός της παραγρίπης 4α	M-25
Ρινοϊός	A16
Εντεροϊός	/US/IL/14-18952 (εντεροϊός D68)
Αδενοϊός	RI-67 (αδενοϊός E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (τύπος B2)
Μποκαϊός	Κλινικό κλάσμα δείγματος
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (τύπος 1)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

Πίνακας 15. Σύνοψη θετικής συμφωνίας/αρνητικής συμφωνίας για δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας

Συγκέντρωση	Παθογόνο	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αναλογία ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
3x LoD	Γρίπη A H1*	Θετικό	20/20	100%
	Κοροναϊός ΗΚU1	Θετικό	20/20	100%
	PIV-2	Θετικό	20/20	100%
	RSVB	Θετικό	20/20	100%
1x LoD	Γρίπη A H1*	Θετικό	20/20	100%
	Κοροναϊός ΗΚU1	Θετικό	19/20	95%
	PIV-2	Θετικό	19/20	95%
	RSVB	Θετικό	20/20	100%

* Η αναλογία ανίχνευσης ισχύει και για τους δύο στόχους, γρίπη A και H1.

(Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

(Πίνακας 15, συνέχεια)

Συγκέντρωση	Παθογόνο	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αναλογία ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
Αρνητικό	Γρίπη A H1*	Αρνητικό	80/80	100%
	Κοροναϊός ΗΚU1	Αρνητικό	80/80	100%
	PIV-2	Αρνητικό	80/80	100%
	RSVB	Αρνητικό	80/80	100%
3x LoD	Μποκαϊός	Θετικό	20/20	100%
1x LoD	Μποκαϊός	Θετικό	20/20	100%
Αρνητικό	Μποκαϊός	Αρνητικό	80/80	100%
3x LoD	Γρίπη B	Θετικό	20/20	100%
	Κοροναϊός 229E	Θετικό	20/20	100%
	PIV-4a	Θετικό	20/20	100%
	Εντεροϊός D68	Θετικό	20/20	100%
	hMPV B2	Θετικό	20/20	100%
	<i>B. pertussis</i>	Θετικό	20/20	100%
1x LoD	Γρίπη B	Θετικό	19/20	95%
	Κοροναϊός 229E	Θετικό	20/20	100%
	PIV-4a	Θετικό	20/20	100%
	Εντεροϊός D68	Θετικό	19/20	95%
	hMPV B2	Θετικό	19/20	95%
	<i>B. pertussis</i>	Θετικό	20/20	100%
Αρνητικό	Γρίπη B	Αρνητικό	80/80	100%
	Κοροναϊός 229E	Αρνητικό	80/80	100%
	PIV-4a	Αρνητικό	80/80	100%
	Εντεροϊός D68	Αρνητικό	80/80	100%
	hMPV B2	Αρνητικό	80/80	100%
	<i>B. pertussis</i>	Αρνητικό	80/80	100%

* Η αναλογία ανίχνευσης ισχύει και για τους δύο στόχους, γρίπη A και H1.

(Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα)

(Πίνακας 15, συνέχεια)

Συγκέντρωση	Παθογόνο	Αναμενόμενο αποτέλεσμα	Αναλογία ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
3x LoD	Γρίπη H1N1 (πανδημική) [†]	Θετικό	20/20	100%
	Κοροναϊός OC43	Θετικό	20/20	100%
	PIV-3	Θετικό	20/20	100%
	Ρινοϊός A16	Θετικό	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Θετικό	20/20	100%
1x LoD	Γρίπη H1N1 (πανδημική) [†]	Θετικό	20/20	100%
	Κοροναϊός OC43	Θετικό	20/20	100%
	PIV-3	Θετικό	20/20	100%
	Ρινοϊός A16	Θετικό	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Θετικό	20/20	100%
Αρνητικό	Γρίπη H1N1 (πανδημική) [†]	Αρνητικό	80/80	100%
	Κοροναϊός OC43	Αρνητικό	80/80	100%
	PIV-3	Αρνητικό	80/80	100%
	Ρινοϊός A16	Αρνητικό	80/80	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Αρνητικό	80/80	100%
3x LoD	Γρίπη A H3 [‡]	Θετικό	20/20	100%
	Κοροναϊός NL63	Θετικό	20/20	100%
	PIV-1	Θετικό	20/20	100%
	Αδενοϊός E4	Θετικό	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Θετικό	20/20	100%
1x LoD	Γρίπη A H3 [‡]	Θετικό	19/20	95%
	Κοροναϊός NL63	Θετικό	20/20	100%
	PIV-1	Θετικό	20/20	100%
	Αδενοϊός E4	Θετικό	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Θετικό	20/20	100%
Αρνητικό	Γρίπη A H3 [‡]	Αρνητικό	80/80	100%
	Κοροναϊός NL63	Αρνητικό	80/80	100%
	PIV-1	Αρνητικό	80/80	100%
	Αδενοϊός E4	Αρνητικό	80/80	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Αρνητικό	80/80	100%

[†] Η αναλογία ανίχνευσης ισχύει και για τους δύο στόχους, γρίπη A και H1/πανδημική.

[‡] Η αναλογία ανίχνευσης ισχύει και για τους δύο στόχους, γρίπη A και H3.

Όλα τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία παρήγαγαν το αναμενόμενο αποτέλεσμα (συμφωνία 95-100%), το οποίο αποδεικνύει την απόδοση του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel ως προς την αναπαραγωγικότητα.

Η δοκιμασία αναπαραγωγιμότητας κατέδειξε ότι το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory Panel, κατά την εκτέλεσή του στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, παρέχει αποτελέσματα δοκιμασίας που μπορούν να αναπαραχθούν σε ιδιαίτερα μεγάλο βαθμό, όταν τα ίδια δείγματα υποβληθούν σε πολλαπλές εκτελέσεις δοκιμασίας, σε πολλαπλές ημέρες και με διαφορετικούς χειριστές, με τη χρήση διαφορετικών αναλυτών QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και πολλαπλών παρτίδων φυσίγγων QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Σταθερότητα δείγματος

Διενεργήθηκε μια μελέτη σταθερότητας του δείγματος, για την ανάλυση των συνθηκών αποθήκευσης των κλινικών κλασμάτων δειγμάτων που πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμασία με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειό (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε Coran UTM) εμπλουτίστηκε με υλικό από ιική ή βακτηριακή καλλιέργεια χαμηλής συγκέντρωσης (π.χ. 3x LoD). Τα δείγματα αποθηκεύτηκαν στις ακόλουθες συνθήκες για τη δοκιμασία:

- 15°C έως 25°C για 4 ώρες
- 2°C έως 8°C για 3 ημέρες
- -15°C έως -25°C για 30 ημέρες
- -70°C έως -80°C για 30 ημέρες

Όλα τα παθογόνα ανιχνεύθηκαν με επιτυχία στις διαφορετικές θερμοκρασίες και χρονικές περιόδους αποθήκευσης, γεγονός που αποδεικνύει ότι τα δείγματα ήταν σταθερά στις υποδεικνυόμενες συνθήκες και χρονικές περιόδους αποθήκευσης.

Ο έλεγχος της σταθερότητας των δειγμάτων δεν διενεργήθηκε ειδικά για το SARS-CoV-2. Ωστόσο, ο έλεγχος της σταθερότητας των δοκιμών διενεργήθηκε με τα στελέχη κοροναϊού 229E, HKU1, OC43 και NL63, παθογόνα από την ίδια υποοικογένεια ιών, χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση λόγω της αποθήκευσης των δειγμάτων πριν από την ανάλυση υπό τις συνθήκες που αναφέρονται παραπάνω.

Παραρτήματα

Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

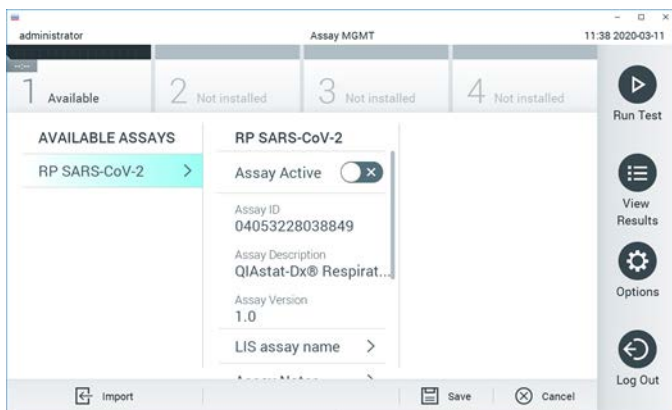
Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πρέπει να εγκαθίσταται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 πριν από τη δοκιμασία με φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Σημείωση: Όποτε κυκλοφορεί νέα έκδοση του προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, πρέπει να εγκαθίσταται το νέο αρχείο ορισμού προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πριν από τη δοκιμασία.

Σημείωση: Αρχεία ορισμού προσδιορισμού διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (τύπος αρχείου .asy) πρέπει να αποθηκεύεται σε μονάδα USB πριν από την εγκατάσταση στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Αυτή η μονάδα USB πρέπει να έχει μορφοποιηθεί με σύστημα αρχείων FAT32.

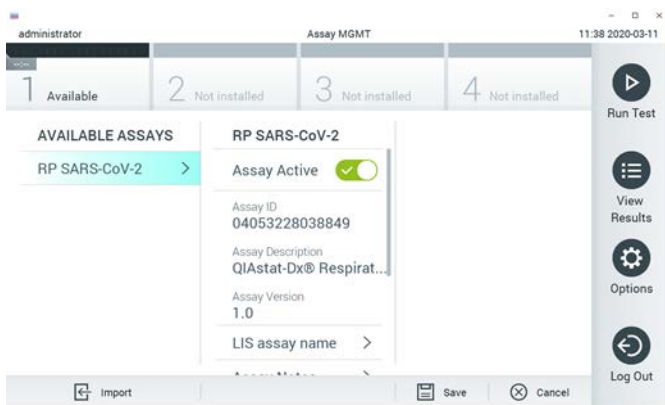
Για την εισαγωγή νέων προσδιορισμών από το USB στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισαγάγετε τη μονάδα USB που περιέχει το αρχείο ορισμού προσδιορισμού σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν επιλέξτε **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών). Στην περιοχή περιεχομένου της οθόνης εμφανίζεται η οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών) (Εικόνα 36, επόμενη σελίδα).



Εικόνα 36. Οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών).

3. Πατήστε το εικονίδιο **Import** (Εισαγωγή) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης.
4. Επιλέξτε το αρχείο που αντιστοιχεί στον προσδιορισμό που πρόκειται να εισαχθεί από τη μονάδα USB.
5. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου, για να επιβεβαιώσετε την αποστολή του αρχείου.
6. Ενδέχεται να εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που θα σας ζητάει να αντικαταστήσετε την τρέχουσα έκδοση με μια νέα. Πατήστε **yes** (ναι) για αντικατάσταση.
7. Ο προσδιορισμός καθίσταται ενεργός, αν επιλέξετε **Assay Active** (Προσδιορισμός ενεργός) (Εικόνα 37).



Εικόνα 37. Ενεργοποίηση του προσδιορισμού.

8. Εκχωρήστε τον ενεργό προσδιορισμό στον χρήστη, πατώντας το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **User Management** (Διαχείριση χρηστών). Επιλέξτε τον χρήστη που θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να εκτελέσει τον προσδιορισμό. Στη συνέχεια, επιλέξτε Assign Assays (Εκχώρηση προσδιορισμών) από το στοιχείο «**User Options**» (Επιλογές χρήστη). Ενεργοποιήστε τον προσδιορισμό και πατήστε το κουμπί **Save** (Αποθήκευση) (Εικόνα 38).



Εικόνα 38. Εκχώρηση του ενεργού προσδιορισμού.

Παράρτημα Β: Γλωσσάριο

Καμπύλη ενίσχυσης: Γραφική παράσταση των δεδομένων ενίσχυσης της πολυπλεκτικής real-time RT-PCR.

Μονάδα ανάλυσης (MA): Η κύρια μονάδα υλικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, η οποία είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση των δοκιμασιών με φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Ελέγχεται από τη μονάδα λειτουργίας. Είναι εφικτή η σύνδεση αρκετών μονάδων ανάλυσης σε μία μονάδα λειτουργίας.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας και μια μονάδα ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπουν την αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για δοκιμασία και ανάλυση των δειγμάτων.

Φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: Μια αυτοτελής, αναλώσιμη πλαστική συσκευή με προφορτωμένα όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την ολοκληρωμένη εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών με σκοπό την ανίχνευση αναπνευστικών παθογόνων.

IFU: Οδηγίες χρήσης.

Κύρια θύρα: Είσοδος για υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς, η οποία βρίσκεται στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Νουκλεϊκά οξέα: Βιοπολυμερή ή μικρά βιομόρια που αποτελούνται από νουκλεοτίδια, τα οποία είναι μονομερή που αποτελούνται από τρία συστατικά: ένα σάκχαρο με 5 άτομα άνθρακα, μια φωσφορική ομάδα και μια αζωτούχο βάση.

Μονάδα λειτουργίας (MA): Το αποκλειστικό υλικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήστη για 1-4 μονάδες ανάλυσης (MA).

PCR: Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης

RT: Αντίστροφη μεταγραφή

Θύρα στείλεού: Είσοδος για ξηρούς στείλεούς, η οποία βρίσκεται στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Χρήστης: Το άτομο που χρησιμοποιεί τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0/τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τον προβλεπόμενο τρόπο.

Παράρτημα Γ: Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων

ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΑ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΣΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΤΗΣ QIAGEN ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΣΙΓΓΑ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, Η QIAGEN ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΠΟΛΥΤΩΣ ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΤΗΝ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ, ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ Ή ΆΛΛΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΟΠΟΥΔΗΠΟΤΕ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ.

Βιβλιογραφία

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

Σύμβολα

Στον παρακάτω πίνακα περιγράφονται τα σύμβολα που ενδέχεται να εμφανίζονται στις ετικέτες ή στο παρόν έγγραφο.



Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N> αντιδράσεις



Ημερομηνία λήξης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός υλικού (δηλ. επισήμανση στοιχείου)



Εφαρμογή ανώτερου αναπνευστικού

Rn

Το R δηλώνει αναθεώρηση του εγχειριδίου και το n είναι ο αριθμός αναθεώρησης



Περιορισμός θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Σήμανση CE για συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα



Σειριακός αριθμός



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Διατηρήστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη



Παγκόσμιος κωδικός μονάδων εμπορίας

Πληροφορίες παραγγελιών

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. κατ.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Για 6 δοκιμασίες: 6 φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge σε ατομική συσκευασία και 6 πιπέτες μεταφοράς σε ατομική συσκευασία	691214
Σχετικά προϊόντα		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 μονάδα QIAstat-Dx Analytical Module, 1 μονάδα QIAstat-Dx Operational Module και σχετικό υλικό και λογισμικό για την εκτέλεση μοριακών διαγνωστικών φυσιγγων προσδιορισμού QIAstat-Dx	9002824

Για ενημερωμένες πληροφορίες άδειας χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, δείτε το αντίστοιχο εγχειρίδιο kit QIAGEN ή εγχειρίδιο χρήστη. Οι οδηγίες και τα εγχειρίδια χρήσης των kit QIAGEN είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.qiagen.com. Μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε από το τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN ή τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Ημερομηνία

Αναθεώρηση 1
03/2020

Αλλαγές

Αρχική κυκλοφορία.

Σύμβαση περιορισμένης άδειας χρήσης για το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Η χρήση του προϊόντος αυτού συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο και μόνο με τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο κιτ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του κιτ σε οποιαδήποτε συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το κιτ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, στο παρόν εγχειρίδιο και στα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στον ιστότοπο www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα επιπλέον πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες της QIAGEN για χρήστες της QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από την QIAGEN. Η QIAGEN δεν εγγυάται για αυτά και δεν παρέχει καμία εγγύηση ότι δεν παραβιάζουν τα δικαιώματα τρίτων.
- Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το κιτ ή/και η χρήση/οι χρήσεις του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
- Αυτό το κιτ και τα εξαρτήματά του παρέχονται με άδεια χρήσης για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η μεταπώλησή τους.
- Η QIAGEN αποποιείται ειδικά κάθε άλλης άδειας χρήσης, ρητής ή σιωπηρής, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
- Ο αγοραστής και ο χρήστης του κιτ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ή να διευκολύνουν τις ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Σύμβασης περιορισμένης άδειας χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιωθεί για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας Σύμβασης περιορισμένης άδειας χρήσης ή οποιοσδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας της σχετικά με το κιτ ή/και τα εξαρτήματά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας, βλ. www.qiagen.com.

Εμπορικά σήματα: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group), ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.), ATCC® (American Type Culture Collection), Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.), Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.), OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor), FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC), Alplex® (Seegene, Inc.), Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A), Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.), ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Οι κατατεθείσες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα κι αν αυτό δεν υποδεικνύεται συγκεκριμένα.

03/2020 HB-2773-001 © 2020 QIAGEN, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Παραγγελίες www.qiagen.com/shop | Τεχνική υποστήριξη support.qiagen.com | Ιστότοπος www.qiagen.com