

November 2021

Bruksanvisning för QIAstat-Dx[®] SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel (Handbok)



Version 1

För in vitro-diagnostisk användning

IVD



REF



R1

691216SV

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

Innehåll

Avsedd användning	4
Sammanfattning och förklaring	5
Beskrivning av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge	5
Information om patogen	7
Testprincipen	8
Beskrivning av processen	8
Provtagning och inmatning i kassetten	9
Provberedning, amplifiering av nukleinsyror och detektion	11
Material som medföljer	12
Kitinnehåll	12
Material som behövs men inte medföljer	13
Varningar och försiktighetsåtgärder	14
Säkerhetsinformation	14
Förvaring och hantering av reagenser	16
Hantering, förvaring och beredning av prover	16
Procedur	17
Intern kontroll	17
Protokoll: Torrsvabbprov	18
Protokoll: Flytande prov med transportvätska	28
Avläsning av resultat	40
Visa resultat	40
Tolkning av resultat	48

Tolkning av intern kontroll.....	49
Kvalitetskontroll	50
Begränsningar.....	50
Prestandaegenskaper	52
Klinisk prestanda.....	52
Analytisk prestanda	57
Bilagor	73
Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen.....	73
Bilaga B: Ordlista.....	76
Bilaga C: Garantifriskrivning.	77
Referenser.....	78
Symboler	79
Beställningsinformation	80
Dokumentrevisioner.....	81

Avsedd användning

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel är ett kvalitativt test avsett för detektion och differentiering av SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B och respiratoriskt syncytialvirus (RSV) A+B virala nukleinsyror från nasofarynxsvabbar (nasopharyngeal swabs, NPS) insamlade från patienter med misstänkt respiratorisk virusinfektion som överensstämmer med covid-19 eller influensalik sjukdom (Influenza-like-illness, ILI). QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel kan användas med torra svabbar eller flytande prover med transportmedium. Analysen har utvecklats för att användas med analysinstrumentet QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för integrerad extrahering av nukleinsyror och multiplex real-time RT-PCR-detektion.

Resultaten från QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel måste tolkas tillsammans med all relevant klinisk information och laboratoriefynd.

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel är endast för professionell användning och bör inte användas för självtest.

För in vitro-diagnostisk användning.

Sammanfattning och förklaring

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

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge är en engångsenhet av plast som kan användas i helautomatiska molekylanalyser för detektion av luftvägspatogen. Huvudfunktionerna i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge inkluderar kompatibilitet med torra svabbar från luftvägar (Copan® FLOQSwabs®, ref. 503CS01) och flytande prover med transportmedium, hermetisk bevaring av laddade reagenser för test och helt självständig drift. Alla steg för provberedning och analystest utförs i kassetten.

Alla reagenser som krävs för en fullständig testkörning laddas i förväg och ingår i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller hantera några reagenser. Under testets gång hanteras reagenserna i kassetten i den analytiska enheten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 av lufttrycksdrivna mikrovätskor och kommer aldrig i direktkontakt med manövreringsorganen. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innehåller luftfilter för såväl ingående som utgående luft, vilket skyddar miljön ytterligare. Efter testet förblir kassetten hermetiskt tillsluten vid alla tidpunkter, vilket gör den enklare att bortskaffa.

Inuti kassetten utförs flera steg automatiskt i sekvens med hjälp av lufttryck för att överföra prover och vätskor via överföringskammaren till deras avsedda mål.

Efter att QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge som innehåller provet har förts in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utförs följande analyssteg automatiskt:

- Återsuspendering av intern kontroll
- Mekanisk eller kemisk cellysning
- Membranbaserad nukleinsyrerening
- Blandning av renade nukleinsyror med lyofiliserade masterblandningsreagenser
- Överföring av definierade alikvoter med eluat-/masterblandning i olika reaktionskammare
- Utförande av multiplex real-time RT-PCR-test inom varje reaktionskammare

OBS! En fluorescensökning som indikerar detektion av målanalyt kan detekteras direkt i varje reaktionskammare.

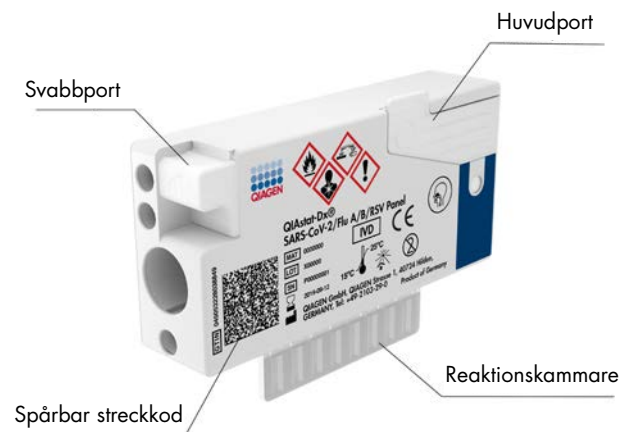


Bild 1. Utformningen av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge och dess funktioner.

Information om patogen

Akuta luftvägsinfektioner kan orsakas av en mängd olika patogen, inklusive bakterier och virus, och uppvisar ofta mycket svåridentifierade kliniska tecken och symtom. Snabb och korrekt bestämning av förekomst eller frånvaro av eventuellt orsaker möjliggör snabba beslut om behandling, sjukhusremiss, infektionskontroll samt utskrivning av patienten till arbete och familj. Det kan dessutom förbättra hanteringen av smittbärande mikrober och andra viktiga folkhälsoinitiativ.

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge är en engångskassettsom innehåller alla reagenser som behövs för utvinning av nukleinsyror, amplifiering av nukleinsyror och identifiering av 4 virus (SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B och respiratoriskt syncytialvirus (RSV) som kan orsaka luftvägssymptom. Testen kräver en liten provvolym och minimal hanteringstid för operatören. Resultaten är tillgängliga inom cirka en timme.

SARS-CoV-2-målet i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel utformades tidigt 2020 genom likriktning av mer än 170 genomsekvenser från offentliga databaser från SARS-CoV-2 som identifierats som orsaken till det utbrott av viral lunginflammation (covid-19) med ursprung i Wuhan, Hubei i Kina. Till dagens datum stöder mer än 3,5 miljoner tillgängliga genomsekvenser inklusiviteten för SARS-CoV-2-detektion. SARS-CoV-2 i den här panelen riktar in sig mot 2 gener hos virusgenomet (ORF1b-polygen (RdRp-gen) och E-gener) som detekteras med samma fluorescenskanal. De två genmälen är inte differentierade och amplifiering av den ena eller bägge genmälen leder till en fluorescenssignal.

Patogen som kan detekteras och identifieras med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel finns i listan i tabell 1.

Tabell 1. Patogen som detekteras med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

Patogen	Klassifikation (genomtyp)
Influenza A	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza B	Orthomyxovirus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavirus (RNA)
Respiratoriskt syncytialvirus A/B	Paramyxovirus (RNA)

Testprincipen

Beskrivning av processen

Diagnostiska test med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel utförs på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alla steg för provberedning och analys utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Prov tas och laddas manuellt i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge beroende på provtyp:

Alternativ 1: Sätt in svabben i svabbporten om provet är av torrsvabbprovtyp (bild 2).

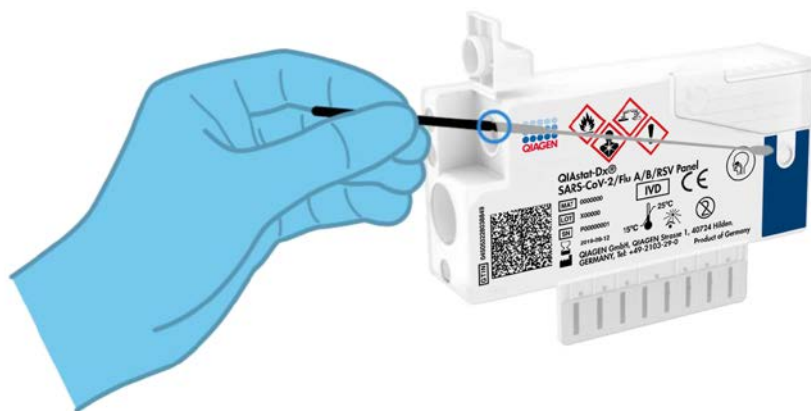


Bild 2. Ladda ett torrsvabbprov i svabbporten.

3. Provinformationen skrivs antingen manuellt eller också fästs en provetikett på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.
4. Provet laddas manuellt i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.
 - Torrsvabbprov: Nasofarynxsvabbprov förs in i svabbporten på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.
 - Flytande provtyp med transportvätska: 300 µl prov överförs till huvudporten på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med en av de medföljande överföringspipetterna.

VIKTIGT: Vid laddning av ett flytande prov med transportmedium utförs en visuell kontroll i provinspektionsfönstret (se nedanstående bild) för att kontrollera att provet har laddats (bild 4).

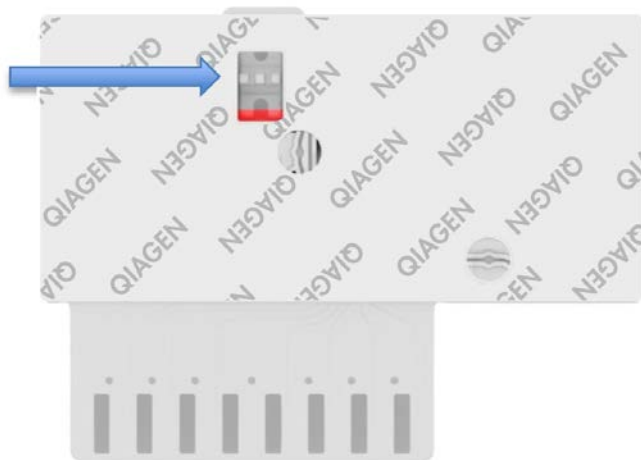


Bild 4. Provinspektionsfönster (blå pil).

5. Provstreckkoden och streckkoden på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge skannas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge förs in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Testet startas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Provberedning, amplifiering av nukleinsyror och detektion

Utvinning, amplifiering och detektion av nukleinsyror i provet utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyser 1.0.

1. Det flytande provet homogeniseras och cellerna lyseras i lyseringskammaren i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge som innehåller en rotor som roterar med hög hastighet.
2. Nukleinsyrorna renas från det lyserade provet genom att bindas till ett silikamembran i reningskammaren i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, som även innehåller kaotropiska salter och alkohol.
3. De renade nukleinsyrorna elueras från membranet i reningskammaren och blandas med lyofiliserade PCR-kemikalier i torrkemikaliekammaren i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.
4. Blandningen av prov och PCR-reagenser tillsätts i PCR-kammare i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, som innehåller lyofiliserade, analys-specifika primrar och sökfragment.
5. QIAstat-Dx Analyser 1.0 skapar optimala temperaturprofiler för att utföra effektiv real-time RT-PCR och utför fluorescensmätningar i realtid för att skapa förstärkningskurvor.
6. Programvaran för QIAstat-Dx Analyser 1.0 tolkar de data som genereras av testet och levererar en testrapport.

Material som medföljer

Kitinnehåll

QIAstat- SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel	
Katalognr.	691216
Antal tester	6
<hr/>	
QIAstat- SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes† (Överföringspipetter)	6

* 6 individuellt förpackade kassetter som innehåller alla reagenser som behöver för provberedning och multiplex real-time RT-PCR samt internkontroll.

† 6 individuellt förpackade överföringspipetter för dispensering av flytande prov i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

Material som behövs men inte medföljer

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel har utformats för användning med QIAstat-Dx Analyser 1.0. Innan du påbörjar ett test bör du kontrollera att du har följande:

- QIAstat-Dx Analyser 1.0 (minst en driftsenhet och en analytisk enhet) med programvaruversion 1.3 eller senare*
- *Bruksanvisning för QIAstat-Dx Analyser 1.0* (för användning med programvaruversion 1.3 eller senare)
- Den senaste analysdefinitionsfilprogramvaran för SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel för QIAstat-Dx installerad på driftsenheten.

* DiagCORE® Analyser-instrument som kör QIAstat-Dx-programvaruversion 1.3 eller senare kan användas som alternativ till QIAstat-Dx Analyser 1.0-instrument.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För in vitro-diagnostisk användning.

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel ska användas av laboratoriepersonal som har utbildats i användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Säkerhetsinformation

Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Ytterligare information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). Dessa är tillgängliga online i PDF-format på www.qiagen.com/safety där du kan hitta, granska och skriva ut säkerhetsdatablad för alla kit och kitkomponenter från QIAGEN.

Använd alltid lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive bland annat puderfria engångshandskar, labbrock och skyddsglasögon. Skydda hud, ögon och slemhinnor. Byt handskar ofta när du hanterar prover.

Hantera alla prover, begagnade kassetter och överföringspipetter som om de kunde överföra smittfarliga ämnen. Följ alltid de säkerhetsåtgärder som föreskrivs i motsvarande säkerhetsföreskrifter, till exempel Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline M29*, eller annan lämplig dokumentation från:

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

Följ din institutions säkerhetsrutiner för hantering av biologiska prover. Kassera QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge och överföringspipetter enligt gällande föreskrifter.

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge är en stängd enhet för engångsbruk som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex real-time RT-PCR i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Använd inte en QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge vars utgångsdatum har passerat, eller som verkar skadad eller läcker. Bortskaffa begagnade eller skadade kassetter i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

Följ standardprocedurer för laboratorier för renhållning och dekontaminering av alla arbetsytor. Riktlinjer finns i publikationer som Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Följande information om risker och försiktighetsåtgärder gäller komponenter till QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

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



Innehåller: etanol; guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinas K, toktylfenoxipolyetoxietanol. Fara! Mycket brandfarlig vätska och ånga. Skadligt vid förtäring eller inandning. Kan vara skadligt vid hudkontakt. Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergi- eller astmasymptom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. Frätande för luftvägarna. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. Rökning förbjuden. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt att göra. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller oro: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. För personen till frisk luft och placera i ett läge där det är bekvämt att andas.

Förvaring och hantering av reagenser

Förvara QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges i ett torrt, rent förvaringsutrymme i rumstemperatur (15–25 °C). Ta inte ut QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges eller överföringspipetterna från deras individuella förpackning förrän de ska användas. Under dessa förutsättningar kan QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge förvaras tills utgångsdatumet som står tryckt på de individuella förpackningarna. Utgångsdatumet ingår dessutom i streckkoden till QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge och kan läsas av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 när kassetten förs in i instrumentet inför testkörning.

Hantering, förvaring och beredning av prover

Flytande prov med transportvätska

Nasofarynxsvabbprov ska tas och hanteras enligt tillverkarens rekommenderade förfaranden.

Rekommenderade förvaringsförhållanden för nasofarynxsvabbprov som har resuspenderats i universellt transportmedium (UTM) listas nedan:

- Rumstemperatur upp till 4 timmar vid 15-25 °C
- Kylskåpstemperatur upp till 3 dagar vid 2-8 °C
- Frys upp till 30 dagar vid -25–15 °C

Torrsvabbprov

Använd nyligen tagna svabbprover för bästa testresultat. Om omedelbar testning inte är möjlig och för att bibehålla bästa prestanda, listas rekommenderade förvaringsförhållanden för torra svabbar nedan:

- Rumstemperatur i upp till 2 timmar och 45 minuter vid 15–25 °C
- Kylskåpstemperatur i upp till 7 timmar vid 2–8 °C

Procedur

Intern kontroll

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge inkluderar en internkontroll för hela processen som är titrerad MS2-bakteriofag. MS2-bakteriofagen är ett ensträngt RNA-virus som ingår i kassetten i torkad form och som rehydreras vid provladdning. Detta internkontrollmaterial bekräftar alla steg i analysprocessen, inklusive provresuspension/-homogenisering, lysering, rening av nukleinsyror, omvänd transkription och PCR.

En positiv signal för internkontrollen indikerar att alla processteg som har utförts av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge har lyckats.

En negativ signal för den interna kontrollen påverkar inte positiva resultat för påträffade och identifierade mål, men den ogiltiggör alla negativa resultat i analysen. Därför bör testet upprepas om den interna kontrollsignalen är negativ.

Protokoll: Torrsvabbprov

Provtagning, transport och förvaring

Ta nasofarynxsvabbprov med Copan FLOQSwab (kat. nr. 503CS01) enligt tillverkarens rekommenderade förfaranden.

Ladda ett prov i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

1. Öppna förpackningen till en QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med hjälp av rivspåren på sidorna (bild 5).

VIKTIGT: När förpackningen är öppen ska provet föras in i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge och laddas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inom 120 minuter.



Bild 5. Öppna QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

2. Ta bort QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge från förpackningen och placera den så att streckkoden på etiketten är riktad mot dig.
3. Skriv provinformationerna manuellt eller fäst en provinformationsetikett på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt fastsatt och inte förhindrar att locket öppnas (bild 6).



Bild 6. Provinformationsplacering överst på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

4. Öppna svabbportens provlock på vänster sida av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (bild 7).



Bild 7. Öppna svabbportens provlock.

5. För in svabben i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge tills brytpunkten är i linje med öppningen (det går inte att föra in svabben längre) (bild 8).



Bild 8. Föra in svabben i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

6. Bryt svabbskaftet vid brytpunkten så att resten av svabben stannar i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (bild 9).

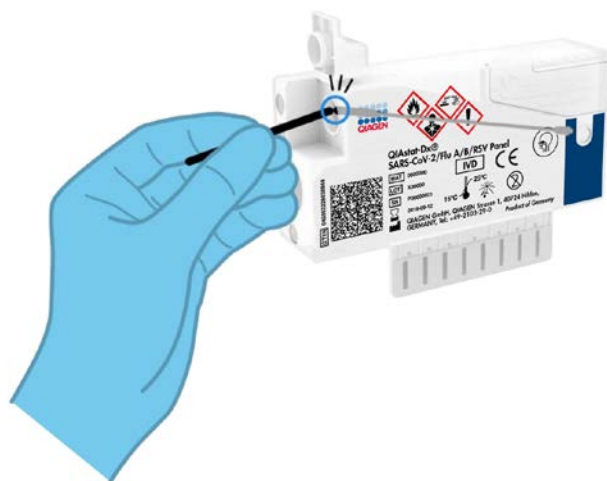


Bild 9. Bryta svabbskaftet.

7. Stäng svabbportens provlock (bild 10).

VIKTIGT: När provet har förts in i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge måste den laddas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inom 90 minuter.

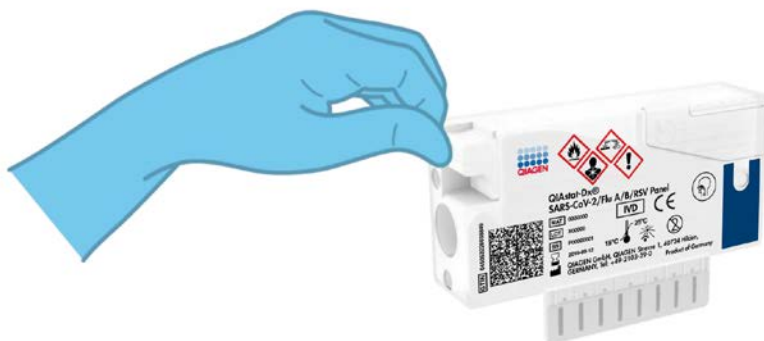


Bild 10. Stänga svabbportens provlock.

Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0

8. Slå PÅ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med knapparna På/Av på framsidan av instrumentet.

OBS! Strömbrytaren på analysenhetens baksida måste vara i "I"-läget. Statuslamporna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 börjar lysa blått.

9. Vänta tills huvudskärmen visas och statuslamporna för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lyser med grönt fast sken.

10. Logga in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med användarnamn och lösenord.

OBS! Skärmen Login (Inloggning) visas om User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) inte har aktiverats kommer du inte att behöva ange namn/lösenord och huvudskärmen visas.

11. Om programvaran för analysdefinitionsfilen inte har installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska du följa installationsanvisningarna innan du kör testet (se "Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen" på sidan 73 för mer information).

Köra ett test

12. Tryck på knappen Run Test (Kör test) längst upp till höger på pekskärmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

13. När du uppmanas ska du skanna streckkoden med prov-ID för nasofarynxsvabbsprovet (finns på blisterförpackningen till svabben) eller skanna provinformationsstreckkoden som finns överst på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (se steg 3) med den inbyggda främre streckkodsläsaren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (bild 11).

OBS! Det går även att ange prov-ID med det virtuella skrivbordet på pekskärmen genom att trycka på fältet Sample ID (Prov-ID).

OBS! Beroende på den valda systemkonfigurationen kan du behöva ange patient-ID vid denna tidpunkt.

OBS! Anvisningar från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 visas i Instruktionslisten längst ner på pekskärmen.



Bild 11. Skanna streckkoden med prov-ID.

14. När du uppmanas till detta ska du läsa av streckkoden på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (bild 12). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på kassetten streckkod och fyller automatiskt i fältet Assay Type (Analystyp) med R4PP (Respiratory 4 plex Panel).

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar inte QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges med utgångsdatum som har gått ut, begagnade kassetter eller kassetter för analyser som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande visas i dessa fall och QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kommer att avvisas. Se bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för mer information om analysinstallation.



Bild 12. Skanna streckkoden för QIAstat- SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

15. Välj lämplig provtyp från listan (bild 13).

The screenshot shows a software window titled "administrator Run Test Module 1" with a timestamp of "14:38 2021-10-25". The interface is split into two main columns. The left column, labeled "TEST DATA", contains three input fields: "Sample ID" with the value "12234", "Assay Type" with the value "R4PP", and an empty "Sample Type" field. The right column, labeled "SAMPLE TYPE", contains two input fields with the values "Swab" and "UTM". At the top of the window, there are four tabs: the first is "UI administrator R4PP" (numbered 1), and the next three are "Not installed" (numbered 2, 3, and 4). At the bottom of the window, there is a "Select Sample Type" button and a "Cancel" button with a close icon.

Bild 13. Välja provtyp.

16. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen.

17. Tryck på Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet (bild 14).

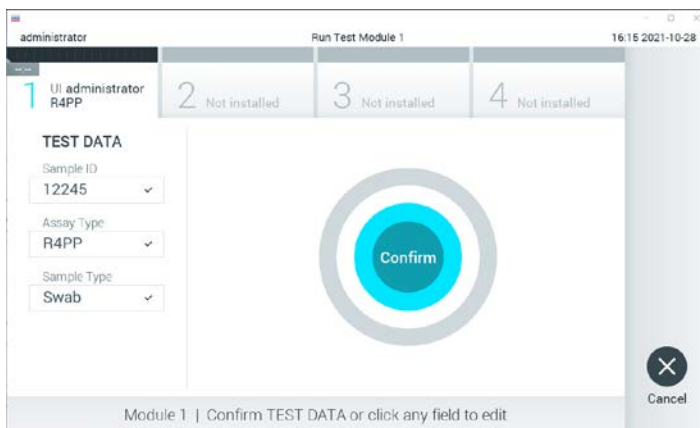


Bild 14. Bekräfta inmatning av provdata.

18. Kontrollera att både provlocket på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge är stängda. När kassettingångsporten överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 öppnas automatiskt för du in QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med streckkoden riktad åt vänster och reaktionskamrarna nedåt (bild 15).

OBS! Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.



Bild 15. Förä in QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

19. Vid detektion av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Laboranten behöver inte göra något annat för att starta körningen.

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar ingen QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge förutom den som användes och scannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

OBS! Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen Cancel (avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.

OBS! Beroende på systemkonfigurationen kan operatören behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

OBS! Luckan till kassettingångsporten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge i porten. Om detta sker ska du upprepa rutinen från steg 16.

20. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen.


21. När testet har slutförts visas skärmen Eject (Mata ut) (bild 16) och listen Module Status (Enhetsstatus) kommer att visa testresultaten som något av följande alternativ:

- **TEST COMPLETED (SLUTFÖRT TEST):** Testet har slutförts utan fel
- **TEST FAILED (MISSLYCKAT TEST):** Ett fel uppstod under testkörningen
- **TEST CANCELLED (AVBRUTET TEST):** Användaren avbröt testet

VIKTIGT: Om testet misslyckas, se avsnittet Felsökning i *bruksanvisning för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* för eventuella orsaker och anvisningar om hur du ska fortsätta.



Bild 16. Skärmen Eject (Mata ut).

22. Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge och kassera den som farligt avfall i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar. QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge bör avlägsnas när kassettingångsporten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och luckan till kassettingångsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till kassettingångsporten och ta bort kassetten.

VIKTIGT: Använda QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridgeer måste kasseras. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.

23. När QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning). Se "Avläsning av resultat" på sidan 40 för ytterligare information. Tryck på Run Test (kör test) för att påbörja en ny testkörning.

OBS! Se *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* för mer information om hur du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Protokoll: Flytande prov med transportvätska

Provtagning, transport och förvaring

Ta nasofarynxsvabbspöv enligt svabstillverkarens rekommenderade rutiner och placera svabben i UTM.

Ladda ett prov i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge

1. Öppna förpackningen till en QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med hjälp av rivspåren på sidorna (bild 17).

VIKTIGT: När förpackningen är öppen ska provet föras in i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge och laddas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inom 120 minuter.



Bild 17. Öppna QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

2. Ta bort QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge från förpackningen och placera den så att streckkoden på etiketten är riktad mot dig.
3. Skriv provinformationen manuellt, eller fäst en provinformationsetikett på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt festsatt och inte förhindrar att locket öppnas (bild 18).

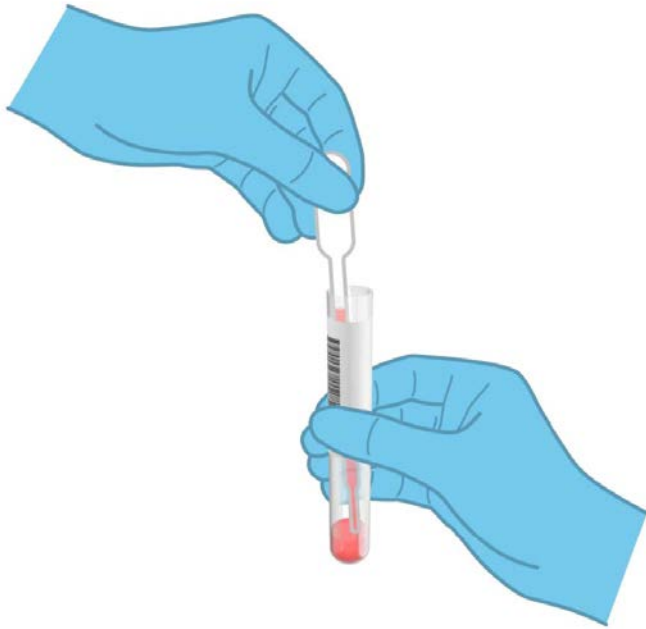


Bild 20. Dra upp prov i den medföljande överföringspipetten.

6. Överför försiktigt 300 μ l provvätska till huvudporten på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge med hjälp av den medföljande överföringspipetten för engångsbruk (bild 21).

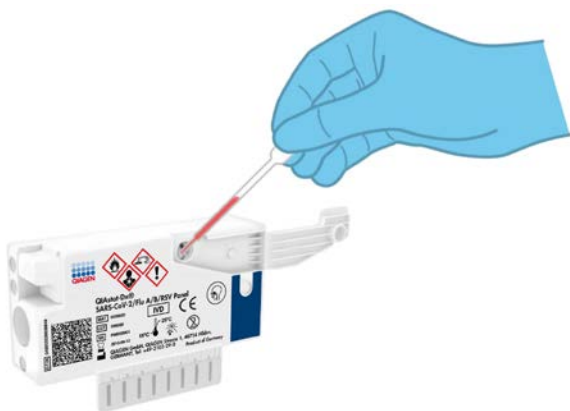


Bild 21. Överföra prov till huvudporten i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

7. Stäng huvudportens provlock tills det klickar (bild 22).



Bild 22. Stänga provlocket på huvudporten.

8. Inspektera visuellt att provet är laddat genom att kontrollera provinspektionsfönstret på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge (bild 23).

VIKTIGT: När provet har förts in i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge måste den laddas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inom 90 minuter.

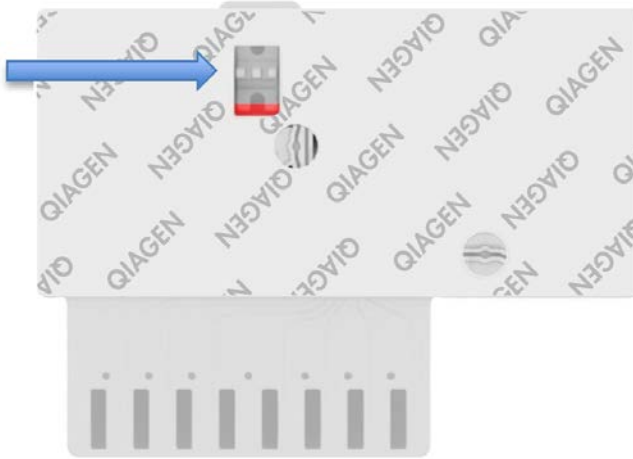


Bild 23. Provinspektionsfönster (blå pil).

Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0

9. Slå PÅ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med knapparna På/Av på framsidan av instrumentet.
OBS! Strömbrytaren på analysenhetens baksida måste vara i "I"-läget. Statuslamporna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 börjar lysa blått.
10. Vänta tills huvudskärmen visas och statuslamporna för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lyser med grönt fast sken.
11. Logga in på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med användarnamn och lösenord.
OBS! Skärmen Login (Inloggning) visas om User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) inte har aktiverats kommer du inte att behöva ange namn/lösenord och huvudskärmen visas.
12. Om programvaran för analysdefinitionsfilen inte har installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska du följa installationsanvisningarna innan du kör testet (se Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen på sidan 73 för mer information).

Köra ett test

13. Tryck på knappen Run Test (Kör test) längst upp till höger på pekskärmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
14. När du uppmanas ska du skanna streckkoden med prov-ID på UTM-provröret med provet eller skanna provinformationsstreckkoden som finns överst på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (se steg 3) med den inbyggda främre streckodsläsaren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (bild 24).

OBS! Det går även att ange prov-ID med det virtuella skrivbordet på pekskärmen genom att trycka på fältet Sample ID (Prov-ID).

OBS! Beroende på den valda systemkonfigurationen kan du behöva ange patient-ID vid denna tidpunkt.

OBS! Anvisningar från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 visas i Instruktionslisten längst ner på pekskärmen.



Bild 24. Skanna streckkoden med prov-ID.

15. När du uppmanas till detta ska du läsa av streckkoden på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (bild 25, nästa sida). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på kassetten's streckkod.

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar inte QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridges med utgångsdatum som har gått ut, begagnade kassetter eller kassetter för analyser som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande visas i dessa fall och QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge kommer att avvisas. Se bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för mer information om analysinstallation.



Bild 25. Skanna streckkoden för QIAstat- SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

16. Välj lämplig provtyp från listan (bild 26).

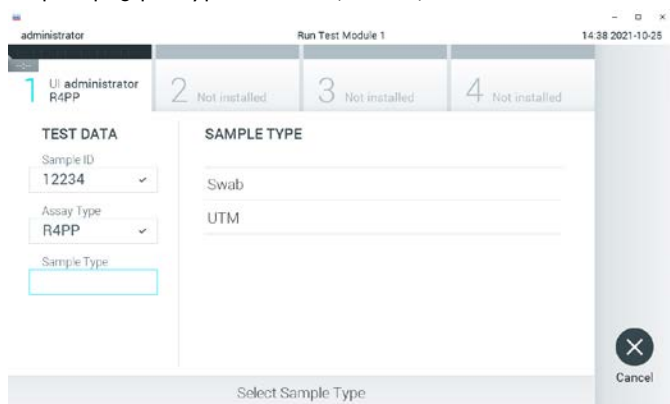


Bild 26. Välja provtyp.

17. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen.
18. Tryck på Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet (bild 27).

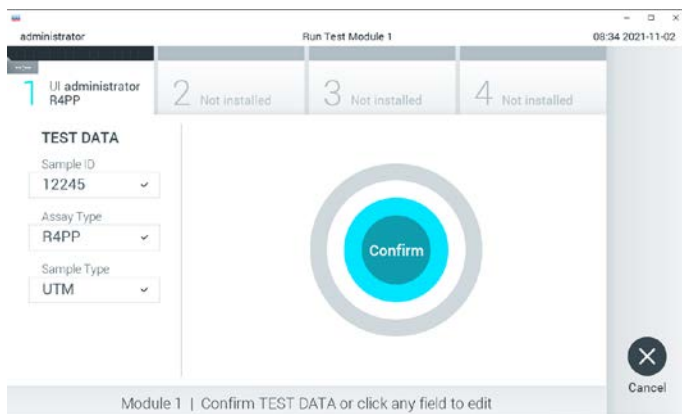


Bild 27. Bekräfta inmatning av provdata.

19. Kontrollera att både provlocket på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge är stängda. När kassettingångsporten överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 öppnas automatiskt för du in QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge med streckkoden riktad åt vänster och reaktionskamrarna nedåt (bild 28, nästa sida). OBS! Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.



Bild 28. Föra in QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. Vid detektion av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Laboranten behöver inte göra något annat för att starta körningen.

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar ingen QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge förutom den som användes och scannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

OBS! Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen Cancel (avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.

OBS! Beroende på systemkonfigurationen kan operatören behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

OBS! Luckan till kassettingångsporten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge i porten. Om detta sker ska du upprepa rutinen från steg 17.

21. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen.


22. När testet har slutförts visas skärmen Eject (Mata ut) (bild 29) och statusfältet Module (Enhet) visar testresultaten som något av följande alternativ:

- **TEST COMPLETED (SLUTFÖRT TEST):** Testet har slutförts utan fel
- **TEST FAILED (MISSLYCKAT TEST):** Ett fel uppstod under testkörningen
- **TEST CANCELLED (AVBRUTET TEST):** Användaren avbröt testet

VIKTIGT: Om testet misslyckas, se avsnittet Felsökning i *bruksanvisning för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* för eventuella orsaker och anvisningar om hur du ska fortsätta.



Bild 29. Skärmen Eject (Mata ut).

23. Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge och kassera den som farligt avfall i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar. QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge bör avlägsnas när kassettingångsporten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och luckan till kassettingångsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till kassettingångsporten och ta bort kassetten.

VIKTIGT: Använda QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridges måste kasseras. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.

24. När QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu/A/B/RSV Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning). Se "Avläsning av resultat" på sidan 40 för ytterligare information. Tryck på Run Test (kör test) för att påbörja en ny testkörning.

OBS! Se *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* för mer information om hur du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Avläsning av resultat

Visa resultat

QIAstat-DX Analyzer 1.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. Efter att QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning) automatiskt (bild 30).

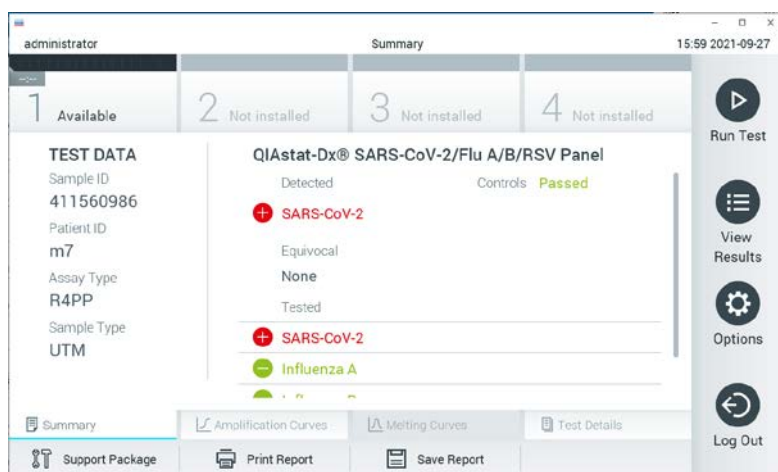




Bild 30. Exempel på skärmen Summary (Resultatsammanfattning) som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Summary (Testsammanfattning) i huvudpanelen.

Huvuddelen av skärmen visar följande tre listor och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Den första listan, under rubriken "Detected" (detekterade) inkluderar alla detekterade och identifierade patogen i provet. Dessa markeras med ett rött **+**-tecken.

- Den andra listan under rubriken "Equivocal" (osäker) används inte. Resultat i listan "Equivocal" (osäker) kan inte användas med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Därför kommer listan "Equivocal" (osäker) alltid att vara tom.
- Den tredje listan, under rubriken "Tested" (testade) inkluderar alla patogen som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogen i provet föregås av ikonen  och är röda. Patogen som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna.

OBS! Detekterade och identifierade patogen i provet visas både i listan "Detected" (detekterade) och "Tested" (testade).

Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet "Failed" (Misslyckat test) följt av en specifik felkod.

Följande testdata visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay Type (Analystyp)
- Sample Type (Provtyp)

Mer information om analysen finns tillgängligt beroende på operatörens åtkomsträttigheter, via flikarna längst ner på skärmen (till exempel förstärkningsdiagram och testinformation).

En rapport med analysdata kan exporteras till ett externt USB-minne. Sätt in USB-minnet i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och tryck på Save Report (Spara rapport) längst ner på skärmen. Rapporten kan exporteras senare genom att välja testet från listan View Result (Visa resultat).

Rapporten kan också skickas till skrivaren genom att trycka på Print Report (Skriv ut rapport) längst ner på skärmen.

Visa förstärkningsgrafer


För att visa testförstärkningsgrafer för de detekterade patogenen trycker du på fliken  Amplification Curves (förstärkningsgrafer) (bild 31).



Bild 31. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken PATHOGENS (patogen)).

Information om testade patogen och kontroller visas till vänster och förstärkningsgraferna visas i mitten.

OBS! Om User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) endast tillgänglig för operatörer med åtkomstbehörighet.

Tryck på fliken PATHOGENS (Patogen) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenen. Tryck på patogenets namn för att välja vilka patogen som ska visas i förstärkningsgraf. Det är möjligt att välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar förstärkningsgraf som associeras med det patogenet. Patogen som ej har valts visas i grått.

Motsvarande C_T -värden och värden för slutpunktsfluorescens (Endpoint Fluorescence, EP) visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken CONTROLS (kontroller) till vänster för att visa kontrollerna och välj kontrollerna för förstärkningsgraf. Tryck på cirkeln intill kontrollens namn för att markera eller avmarkera den (bild 32).




Bild 32. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken CONTROLS (kontroller)).

Förstärkningsgrafan visar datakurvan för valda patogen och kontroller. För att välja mellan logaritmisk eller linjär skala för y-axeln trycker du på knappen Lin (Linjär) eller Log (Logaritmisk) i diagrammets nedre vänstra hörn.

X- och Y-axels skala kan justeras med de ● blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

Visa testinformation

Tryck på  Test Details (Testinformation) i flikmenylisten längst ner på pekskärmen för att granska resultaten mer ingående. Bläddra neråt för att se hela rapporten.


Följande Test Details (Testinformation) visas mitt på skärmen (bild 33, nästa sida):

- User ID (Laborant-ID)
- Cartridge SN (Kassetts serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetts utgångsdatum)
- Module SN (Enhetens serienummer)
- Test status (completed, failed, canceled by operator) (Teststatus (slutförd, misslyckades, avbröts av operatören))
- Error Code (Felkod) (om tillämpligt)
- Test start date and time (Startdatum och -tid för test)
- Test execution time (Testets körningstid)
- Assay Name (Analysnamn)
- Test-ID
- Test Result (Testresultat):
 - Positive (Positivt) (om minst ett luftvägspatogen har detekterats/identifierats)
 - Negative (Negativt) (inget luftvägspatogen har detekterats)
 - Invalid (Ogiltig)
- List of analytes (Lista över analyter) som har testats i analysen med C_T och slutpunktfluorescens i fall med positiv signal
- Internal Control (Intern kontroll) med C_T och slutpunktsfluorescens



Bild 33. Exempelskärm som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Details (Testinformation) i huvudpanelen.

Läs resultat från föregående test

För att visa resultat från föregående tester som har sparats i resultatarkivet trycker du på  View Results (Visa resultat) från Main Menu (Huvudmeny)-fältet (bild 34).

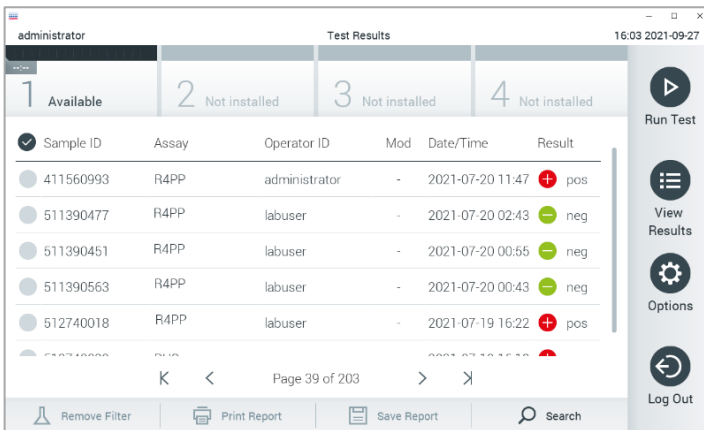


Bild 34. Exempel på skärmen View Results (Visa resultat).

Följande information är tillgänglig för varje genomfört test (bild 35):

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay (Analys) (namn på testanalys, vilket är "R4PP" för QIAstat-Dx® SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel)
- Operator ID (Laborant-ID)
- Mod (Enhet) (Analytisk enhet som testet utfördes på)
- Date/Time (Datum/tid) (datum och tid då testet slutfördes)
- Result (Resultat) (Testets utfall: positive (positivt) [pos], negative (negativt) [neg], failed (misslyckades) [fail] eller successful (lyckades) [suc])

OBS! När User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 döljs data som användaren inte har behörighet att visa med asterisker.

Välj ett eller flera testresultat genom att klicka på den grå cirkeln till vänster om dess prov-ID. En bocksymbol visas intill det valda resultatet. Avmarkera testresultaten genom att trycka på bocksymbolen. Hela resultatlistan kan väljas genom att klicka på krysscirkeln i den övre raden (bild 35).

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed		
<input checked="" type="checkbox"/> Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/> 411560993	R4PP	administrator	-	2021-07-20 11:47	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input checked="" type="checkbox"/> 511390477	R4PP	labuser	-	2021-07-20 02:43	<input checked="" type="checkbox"/> neg
<input type="checkbox"/> 511390451	R4PP	labuser	-	2021-07-20 00:55	<input type="checkbox"/> neg
<input type="checkbox"/> 511390563	R4PP	labuser	-	2021-07-20 00:43	<input type="checkbox"/> neg
<input type="checkbox"/> 512740018	R4PP	labuser	-	2021-07-19 16:22	<input type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/> 512740000	R4PP	labuser	-	2021-07-19 16:10	<input type="checkbox"/> pos

Page 39 of 203





Bild 35. Exempel på val av Testresultat på skärmen View Results (Visa resultat).

Tryck var som helst i testraden för att visa resultat för ett specifikt test.

Tryck på en kolumnrubrik (till exempel Sample ID (prov-ID)) för att sortera listan i stigande eller fallande ordning enligt den parametern. Listan kan endast sorteras enligt en kolumn i taget.

Kolumnen Result (Resultat) visar utfallet för varje test (tabell 2):

Tabell 2. Beskrivning av testresultat

Resultat	Resultat	Beskrivning
Positive (Positivt)	 pos	Minst ett patogen är positivt
Negative (Negativt)	 neg	Inga patogen har påträffats
Failed (Misslyckad)	 fail	Testet misslyckades, antingen på grund av ett fel eller för att operatören avbröt det.
Successful (Lyckad)	 suc	Testet är antingen positivt eller negativt men operatören har inte åtkomstbehörighet för att visa testresultaten.

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och att rätt drivrutin har installerats. Tryck på Print Report (Skriv ut rapporten) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten.

Tryck på Save Report (Spara rapporten) för att spara rapporter för de valda resultaten i PDF-format på ett externt USB-minne.

Välj rapporttyp: List of Tests (Lista över test) eller Test Reports (Testrapporter).

Tryck på Search (Sök) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten enligt Sample ID (prov-ID), Assay (Analys) och Operator ID (användar-ID). Ange söksträngen med det virtuella skrivbordet och tryck på Enter (Retur) för att påbörja sökningen. Sökresultaten kommer endast att visa poster som innehåller söktexten.

Om resultatfilen har filterats kommer sökningen endast att tillämpas på den filterade listan.

Tryck på och håll kvar en kolumnrubrik för att tillämpa ett filter enligt den parametern. För vissa parametrar, till exempel Sample ID (prov-ID) kommer det virtuella tangentbordet att visas så att söksträngen för filtret kan anges.

För andra parametrar, till exempel Assay (Analys), kommer en dialogruta att öppnas med en lista över de analyser som lagras i arkivet. Välj en eller flera analyser för att endast filtrera de test som utfördes med de valda analyserna.

Symbolen  till vänster om en kolumnrubrik indikerar att kolumnens filter är aktivt.

Du kan ta bort ett filter genom att trycka på knappen Remove Filter (Ta bort filter) i undermenyfältet.

Exportera resultat till ett USB-minne

Välj Save Report (Spara rapport) från valfri flik på skärmen View results (visa resultat) för att exportera och spara en kopia av testresultatet i PDF-format på ett USB-minne. USB-porten sitter på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Skriva ut resultat

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och att rätt drivrutin har installerats. Välj Print Report (Skriv ut rapport) för att skriva ut en kopia av testresultatet på skrivaren.

Tolkning av resultat

För varje patogen som kan detekteras med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel kommer endast en signal att skapas om patogenet förekommer i provet.

Tolkning av intern kontroll

Internkontrollresultat ska tolkas enligt tabell 3.

Tabell 3. Tolkning av internkontrollresultat

Kontrollresultat	Förklaring	Åtgärd
Passed (Godkänd)	Den interna kontrollen förstärktes korrekt	Körningen har slutförts. Alla resultat är giltiga och kan rapporteras. Detekterade patogen har rapporterats som positiva och ej påträffade patogen rapporteras som negativa.
Failed (Misslyckad)	Internkontrollen misslyckades	Positiva påträffade patogen har rapporterats men alla negativa resultat (testade men påträffade inte patogen) är ogiltiga. Upprepa testet med en ny QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

Kvalitetskontroll

För att säkerställa en enhetlig produktkvalitet testas varje lot med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel med fastlagda testkriterier enligt QIAGEN:s ISO-certifierade kvalitetshanteringsystem.

Begränsningar

- Resultat från QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel bör inte användas som den enda grund för diagnos, behandling eller andra patientvårdsbeslut.
- Positiva resultat utesluter inte korsinfektion med organismer som inte ingår i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Den påträffade organismen behöver inte vara sjukdomens definitiva orsak.
- Negativa resultat innebär inte att de övre luftvägarna inte kan vara infekterade. Alla organismer som associeras med akut luftvägsinfektion detekteras inte med den här analysen och känsligheten hos vissa kliniska inställningar kan avvika från de som beskrivs på fraktsedeln.
- Ett negativt resultat med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel utesluter inte att syndromet är smittsamt. Negativa analysresultat kan bero på flera faktorer och deras kombinationer, inklusive misstag vid provhantering, variation hos nukleinsyresekvenserna som analysen fokuserar på, infektion på grund av organismer som inte ingår i analysen, organismnivåer hos inkluderade organismer som ligger under detektionsgränsen för analysen samt användning av vissa mediciner, behandlingar eller ämnen.
- QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel är inte avsedd för test av andra prover än de som beskrivs i bruksanvisningen. Testprestandan har endast bestämts med nasofarynxsvabbprover som har tagits i ett transportmedium från individer med akuta andningssymtom.

- QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel är avsedd för användning tillsammans med god vårdpraxis för organismsinsamling, serotypning och/eller test av antimikrobiell benägenhet i förekommande fall.
- Resultaten från QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel måste tolkas av utbildad vårdpersonal tillsammans med all relevant klinisk information och laboratorieresultat och epidemiologisk bakgrund.
- QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel kan endast användas med QIAstat-Dx Analyser 1.0.*
- QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel är en kvalitativ analys som inte ger något kvantitativt värde för detekterade organismer.
- Virala nukleinsyror kan kvarstå in vivo, även om organismen inte är livskraftig eller smittsam. Detektionen av en målmarkör betyder inte att motsvarande organism har orsakat infektionen eller de kliniska symtomen.
- Detektion av virala nukleinsyror är beroende av korrekt provtagning, hantering, transport, förvaring och laddning av prov i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge. Felaktig användning av något av de ovanstående förfarandena kan leda till felaktiga resultat, inklusive falska positiva eller falska negativa resultat.
- Analysens känslighet och specificitet för de specifika organismerna eller för alla organismer i kombination är inneboende prestandaparametrar för en viss analys och varierar inte beroende på prevalens. Å andra sidan beror såväl positiva som negativa predikativa värden för ett testresultat på sjukdomens/organismens prevalens. Observera att en högre prevalens ökar sannolikheten för det positiva predikativa värdet för ett testresultat medan lägre prevalens ökar sannolikheten för det lägre predikativa värdet för ett testresultat.

* DiagCORE Analyser-instrument som kör QIAstat-Dx-programversion 1.3 eller senare kan användas som alternativ till QIAstat-Dx Analyser 1.0-instrument.

Prestandaegenskaper

Analysen QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel (kat.nr. 691216) är en ny konfiguration för analysen QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. nr. 691214) med endast 4 mål (SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV) där de andra målen döljs av analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Studierna som visas nedan upprepades inte, utan i stället återanalyserade befintliga data med analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Klinisk prestanda

Flytande prov i transportmedium

Prestandaegenskaperna för analysen QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel bedömdes i en klinisk prövning på flera anläggningar på åtta (8) geografiskt skilda platser: fem (5) platser i USA och tre (3) platser i EU. Prestandan hos nasofarynxsvabbprov utvärderades i universellt transportmedium (UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® och M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink universellt transportmedium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT universellt transportmedium (Puritan Medical Products Company); och torra nasofarynxsvabbprov (FLOQSwabs, Copan, katalognr 503CS01).

Studien utformades som en prospektiv-retrospektiv observationsstudie med kvarblivna prover från testsubjekt med tecken och symtom på akut luftvägsinfektion. Anläggningar som deltog ombads att testa färska och/eller frysta kliniska prover enligt ett protokoll och anläggningens eller andra specifika instruktioner.

Prover som har testats i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel har jämförts med resultaten i vårdstandardmetoden (Standard of Care, SOC) på anläggningen, samt med ett brett urval av kommersiellt tillgängliga molekylära metoder. Den här metoden ger resultat för patogen kan inte detekteras av SOC och/eller tillåts för den slutgiltiga avvägningen för

avvikande resultat. Analysresultaten från QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel jämfördes med FilmArray® Respiratory Panel 1.7 och 2 och analysen SARS-CoV-2 RT-PCR som utvecklats av Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Tyskland.

Sammanlagt användes 3 065 kliniska UTM-patientprover i studien och ett prov utslöts från den slutliga analysen med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV ADF.

Klinisk sensitivitet eller positiv överensstämmelse i procent (Positive Percent Agreement, PPA) beräknades som $100 \% \times (TP/(TP+FN))$. Sanna positiva värden (True Positive, TP) indikerar att såväl QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel och jämförelsemetoden gav ett positivt resultat för organismen och falska negativa resultat (FN) indikerar att QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel gav ett negativt resultat medan jämförelseresultatet var positivt. Specificitet eller negativ överensstämmelse i procent (Negative Percent Agreement, NPA) beräknades som $100 \% \times (TN/(TN+FP))$. Sanna negativa värden (True Negative, TN) indikerar att såväl QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel och jämförelsemetoden gav ett negativt resultat och falska positiva resultat (FP) indikerar att QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel gav positiva resultat medan jämförelseresultatet var negativt. För beräkning av den kliniska specificiteten för individuella patogener användes summan av de tillgängliga resultaten där problematiska sanna och falska positiva organismresultat subtraherades. Det exakta binomiala tvåsidiga 95 % konfidensintervallet beräknades för varje punktuppskattning.

Övergripande klinisk känslighet (PPA) och övergripande klinisk specificitet (NPA) beräknades från 3 064 prover.

Sammanlagt 906 sanna positiva och 7608 sanna negativa resultat påträffades med QIAstat-Dx Respiratory Panel och QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel, samt 20 falskt negativa och 42 falskt positiva resultat.

Tabell 4 (nästa sida) visar känslighet och specificitet eller positiv överensstämmelse i procent och klinisk specificitet eller negativ överensstämmelse i procent för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel med 95 % konfidensintervall.

Tabell 4. Prestandadata för QIAstat- SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

Patogen	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/TP+FN	%	95 % KI	TN/TN+FP	%	95 % KI
Alla	906/926	97,84	96,68-98,68	7608/7650	99,45	99,26-99,60
Influensa A	327/329	99,39	97,81-99,83	2406/2429	99,05	98,58-99,37
Influensa B	177/184	96,20	92,36-98,15	2590/2590	100,00	99,85-100,00
Respiratoriskt syncytialvirus A+B	319/325	98,15	96,03-99,15	2441/2442	99,96	99,77-99,99
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38-97,55	171/189	90,48	85,45-93,89

Analysen QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel detekterade flera organismer i 15 prover, alla var dubbla infektioner.

Prover med torr svabb

Totalt 333 parade kliniska prover (NPS i UTM och NPS torr svabb) testades för att utvärdera kliniska prestandaegenskaper för prover med torr svabb jämfört med UTM-provet. Testningen utfördes vid 4 kliniska anläggningar inom EU. Syftet var att uppvisa likvärdighet mellan prestandaegenskaperna hos den torra svabben och UTM-proverna med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Patienter som deltog i studien gav 2 nasofarynxsvabbar (en från varje näsborre). En svabb fördes in direkt i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge och den andra svabben överfördes till UTM för jämförelsetest med en separat QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge (parade prover).

Klinisk känslighet eller positiv överensstämmelse beräknades i procent som $100 \% \times (TP/(TP+FN))$. Sant positivt (True Positive, TP) indikerar att såväl den torra svabben som UTM-provet gav ett positivt resultat för organismen och falska negativa resultat (False Negative, FN) indikerar att den torra svabben gav ett negativt resultat medan UTM-provresultatet var positivt för en specifik organism. Specificitet (eller NPA) beräknades som $100 \% \times (TN/(TN+FP))$. Sant

negativt (True Negative, TN) indikerar att såväl den torra svabben som UTM-provet gav ett negativt resultat för en specifik organism och falskt positivt resultat (False Positive, FP) indikerar att den torra svabben gav positivt resultat medan UTM-provresultatet var negativt för en specifik organism. Det exakta tvåsidiga Wilson-Score 95 % konfidensintervallet beräknades för varje punktuppskattning.

Sammanlagt 319 parade provresultat var tillgängliga för analys från de ursprungliga 333 parade proverna som deltog. De kvarvarande 14 parade proven uppfyllde inte inkluderingskriterierna.

Övergripande klinisk sensitivitet (eller PPA) kunde beräknas från totalt 67 positiva målresultat som erhållit med UTM-provet. Övergripande klinisk specificitet (eller NPA) beräknades från 1 112 enskilda negativa målresultat som erhöles med UTM-provet. De positiva resultaten inkluderade olika mål i panelen och var representativa för epidemiologin för den population som testades under studien om klinisk prestanda (inklusive SARS-CoV-2 för 2 av anläggningarna).

Totalt 65 sant positiva och 1 105 sant negativa torr svabb-resultat påträffades, samt 2 falskt negativa (positiva för UTM-prov/negativa för prov med torr svabb) och 7 falskt positiva (positiva för torr svabb/negativa för UTM-prov) resultat. Totalt var PPA 97,01 % (95 % CI, 89,75 %–99,18 %) och NPA var 99,37 % (95 % CI, 98,71 %–99,69 %), och visade en hög övergripande korrelation mellan torr svabb och UTM-provtyper (tabell 5).

Tabell 5. Överensstämmelse mellan övergripande QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel resultat med torr svabb och övergripande känslighets- och specificitetsutvärdering för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel UTM-resultat.

Gruppering av variabler	Proportion		Tvåsidiga 95 % konfidensintervall	
	Fraktion	%	Lägre	Övre
PPA	65/67	97,01	89,75%	99,18
NPA	1105/1112	99,37	98,71%	99,69

Specifikt för SARS-CoV-2-målresultatet påträffades 40 sant positiva resultat i jämförelsen mellan UTM-prover och prover med torr svabb som testades med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Inga falska negativa påträffades vid den här jämförelsen mellan prover. Dessutom påträffades 181 sant negativa och 3 falskt positiva (positiva med torr svabb, UTM-negativa) resultat för SARS-CoV-2.

Skillnader i resultat mellan UTM-prover och prover med torr svabb skulle kunna förklaras av provtagningsskillnader mellan proverna och spädningseffekt för torra svabbar i transportmedium. Prover med torr svabb kan endast testas en gång med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel och därför var diskrepantstening inte möjligt för den här provtypen.

Slutsats

Omfattande multicenter-studier hade som syfte att utvärdera prestandan hos UTM-prover samt likvärdigheten för provprestanda med torr svabb och UTM i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel-analysen.

Den totala kliniska känsligheten för UTM-prover var 97,84% (95 % konfidensintervall 96,68%-98,68%). De totala kliniska specificiteten 99,45 % (95 % konfidensintervall, 99,26%-99,60 %).

Den totala kliniska känsligheten för prover med torr svabb var 97,01 % (95 % konfidensintervall 89,75 %-99,18 %). Den totala kliniska specificiteten för torra svabbprover var 99,37% (95 % konfidensintervall 98,71%-99,69%).

Analytisk prestanda

Känslighet (Detektionsgräns)

Den analytiska känsligheten eller detektionsgränsen (Limit of Detection, LoD) definieras som den lägsta koncentrationen där $\geq 95\%$ av testade prover ger ett positivt resultat.

LoD för varje QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel-patogen bedömdes genom att analysera seriella spädningsar av analytiska prover som beretts från högtitrerade stammar erhållna från kommersiella leverantörer (ZeptoMetrix® och ATCC®) eller kvantifierade kliniska prover.

Simulerad NPS-provmatrix (odlade humana celler i Copan UTM) för flytande prov i transportmedium och simulerad provmatrix med torrsvabb (odlade humana celler i artificiell NPS) för torra svabbar spetsades med 1 eller fler patogen och testades i 20 replikat. Arbetsflödet med flytande prov använder NPS eluerat i UTM och en överföring av 300 μl till kassetten, medan arbetsflödet med torr svabb tillåter överföring av NPS direkt till kassetten. Simulerade torra svabbar bereddades genom att pipettera 50 μl av varje utspädd virusstam på en svabb vilka lämnades att torka i minst 20 minuter. Svabben testades enligt protokollet för torrsvabbprov (sida 18).

LoD-koncentrationen bestämdes för totalt 17 patogenstammar. LoD per analyt bestämdes med valda stammar som representerade individuella patogen som kan detekteras med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. För att bekräfta etablerad LoD-koncentration måste detektionsnivån för alla replikat vara $\geq 95\%$ (minst 19/20 replikat måste generera en positiv signal).

Minst tre olika kassetloter och minst tre olika QIAstat-Dx Analyzers användes för LoD-bestämning för varje patogen. Individuella LoD-värden för varje mål visas i tabell 6.

Tabell 6. LoD-värden erhålls för de olika respiratoriska målstammarna i NPS-provmatrix (odlade humana celler i Copan UTM) och/eller torr svabb (odlade humana celler i artificiell NPS) testad med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

Patogen	Sträckning	Källa	Koncentration	Detektionsnivå
Influensa A	A/New Jersey/8/76 (H1N1)	ATCC VR-897	341 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07 (H1N1)	ZeptoMatrix 0810244CFH	4 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/New Caledonia/20/99 (H1N1)*	ZeptoMatrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Virginia/ATCC6/2012 (H3N2)†	ATCC VR-1811	0,1 PFU/ml	20/20
	A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)†	ZeptoMatrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)*	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /rr	20/20
	A/Virginia/ATCC1/2009 (H1N1 pdm09)*	ATCC VR-1736	6,7 PFU/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009 (H1N1 pdm09)	ZeptoMatrix 0810249CFHI	56 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Influensa B	B/Virginia/ATCC5/2012†	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml
B/FL/04/06*		ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /rr	20/20
B/Taiwan/2/62		ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /rr	19/20
RSV A	A2†/*	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
	Lång†	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
RSV B	18537†	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
	CH93(18)-18	ZeptoMatrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
SARSCoV-2	Kliniskt prov†	Hospital from Barcelona (Spain)	500 kopior/ml	20/20
	England/02/2020‡	NIBSC, 20/146	19000 kopior/ml	20/20

* Testad med flytande prov och simulerad torrsvabbprovtyp.

† LoD har erhållits i simulerad matrix.

‡ Testad med simulerad torrsvabbprovtyp.

Analystålighet

Verifieringen av analysens tålighet utvärderades genom att analysera prestandan hos den interna kontrollen i kliniska nasofarynxsvabbprover. Trettio (30) individuella nasofarynxsvabbprov som var negativa för alla patogen som kan detekteras analyserades med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Alla testade prover uppvisade ett positivt resultat och giltig prestanda för den interna kontrollen för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Exklusivitet (Analytisk specificitet)

Den analytiska specificitetsstudien utfördes genom *in silico*-analys och *in vitro*-testning för att bedöma korsreaktivitet och exklusivitet för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Organismer från panelen testades för att bedöma potentialen för korsreaktivitet inom panelen och organismer utanför panelen testades för att bedöma exklusivitet. De organismer utanför panelen som valdes var kliniskt relevanta organismer (som koloniserar de övre luftvägarna eller orsakar andningssymtom), vanligt förekommande i hudfloran eller som laboratoriekontaminanter, eller mikroorganismer som stora delar av populationen kan ha utsatts för. De organismer inom och utanför panelen som testades visas i tabell 7.

Proverna bereddes genom att spetsa potentiellt korsreaktiva organismer i en simulerad provmatris med nasofarynxsvabbar vid högsta möjliga koncentration baserat på mängden tillgängliga organismer – minst 10^5 TCID₅₀/ml för virusmål och 10^6 CFU/ml för bakteriella- och fungala mål. Dessa koncentrationer motsvarar nivåer som är ungefär 800–1 000 000 gånger högre än LoD för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Tabell 7. Lista över patogen som har testats för analytisk specificitet

Typ	Patogen
Virus inom panelen	Influensa A (H3N2)
	Influensa A (H1N1)
	Influensa A (H1N1 pdm09)
	Influensa B
	RSV A
Virus utanför panelen	Coronavirus 229E
	Coronavirus OC43
	Coronavirus NL63
	Coronavirus HKU1 [†]
	Parainfluenzavirus 1
	Parainfluenzavirus 2
	Parainfluenzavirus 3
	Parainfluenzavirus 4A
	hMPV A
	Adenovirus C
	Adenovirus B
	Enterovirus D68
	Rhinovirus 1A
	Bocavirus [†]
	Cytomegalovirus
Epstein-Barr-virus	
Herpes Simplex-virus 1	
Herpes Simplex-virus 2	
Mässlingvirus	
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus [‡]	
Påssjuka	
SARS Coronavirus [§]	

Fortsätter på nästa sida

Tabell 7 (fortsättning från föregående sida)

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

* Coronavirus HKU1 kliniska prov testades.

† Bocavirus typ 1 kliniska prov testades.

‡ Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus syntetiskt RNA testades.

§ SARS Coronavirus testades med anpassade gBlocks från de två målregionerna för SARS-CoV-2 designer.

** *Mycobacterium tuberculosis* genomiskt DNA testades.

In silico, sekvensträffar analyserades tillsammans för att detektera unika provsekvenser som matchar alla primrar och sökfragment som ska anses som positiva amplifieringar. Primrar och sökfragment ansågs reaktiva om följande parametrar uppfylldes:

- Minst en framåtriktad, ett sökfragment och en baktåtriktad primer för SARS-CoV-2-analysen matchar med BLAST-målträffsekvensen.
- Minst 70 % av frågetäckningen/identiteten mellan BLAST-träffsekvensen och varje enskild primer-/sökfragmentssekvens.
- En max amplikonstorlek på 500 bp.

Den här analysen visade att ingen korsreaktion kan påträffas i fall av Influensa A, Influensa B och RSV. I fall av SARS-CoV-2, visar designer att en potentiell ospecifik signal kan skapas av en korsreaktion med en grupp SARS coronavirus som återfinns i fladdermöss eller myrkottar och som inte smittar människor. De resultaten är förväntade baserat på virusets zoonotiska ursprung. Dessa coronavirus har endast identifierats i fladdermöss och har inte rapporterats smitta eller kolonisera människor. Inga ospecifika signaler genererades med kritiska humana mål utanför panelen.

Ingen korsreaktivitet med något patogen i eller utanför panelen som testades från tabellen ovan har observerats för Influensa A-, Influensa B- och RSV-målen som ingår i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel. Baserat på *in silico*-analys har inte heller någon korsreaktion förutsetts för målen i panelen som ingår i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel eller för patogen utanför panelen.

Inklusivitet (Analytisk reaktivitet) *

En inklusivitetsstudie utfördes för att analysera detektion av en mångfald strängar som representerar den genetiska mångfalden hos varje målorganism i luftvägspanelen (inklusivesträngar). Inklusivitetssträngar för alla analyser inkluderades i studien. De representerade arter/typer för olika organismer, det vill säga ett spektrum av Influensa A-strängar som hade isolerats från olika geografiska områden och olika kalenderår. Tabell 8 (nästa sida) visar en lista över de luftvägs patogener som har testats i den här studien.

* Laboratorietestning kan ej tillämpas för SARS-CoV-2-målet på grund av förekomsten av en enda stam vid tiden för studien. Inklusivitet för SARS-CoV-2 har utförts bioinformatiskt bland härstamningar och varianter.

Tabell 8. Lista över patogen som har testats för analytisk reaktivitet

Patogen	Undertyp/ serotyp	Sträckning	Källa	x LoD detekterat	Resultat
Influenza A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469	0,1x	Influenza A
		New Jersey/8/76*	ATCC VR-897	1x	Influenza A
		A/Brisbane/59/07*	ZeptoMetrix 0810244CFHI	1x	Influenza A
		A/Nya Kaledonien/20/99*	ZeptoMetrix 0810036CFHI	0,3x	Influenza A
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x	Influenza A
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x	Influenza A
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x	Influenza A
		A/WS/33	ATCC VR-1520		Influenza A
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333		Influenza A
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1x	Influenza A
	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012*	ATCC VR-1811	1x	Influenza A
		A/Wisconsin/67/2005*	ZeptoMetrix 0810252CFHI	1x	Influenza A
		A/Port Chalmers/1/73*	ATCC VR-810	1x	Influenza A
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822		Influenza A
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	3x	Influenza A
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	0,3x	Influenza A
		A/Alice (rekombinant, bär på A/England/42/72)	ATCC VR-776	1x	Influenza A
		MRC-2 (rekombinant, stammarna A/England/42/72 och A/PR/8/34)	ATCC VR-777		Influenza A
		A/Schweiz/ 9715293/2013	ATCC VR-1837	1x	Influenza A
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882		Influenza A
	H1N1 (pandemisk 2009)	A/Virginia/ATCC1/2009*	ATCC VR-1736	1x	Influenza A
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	1x	Influenza A
		Kanada/6294/09	ZeptoMetrix 0810109CFJHI	0,01x	Influenza A
		Mexiko/4108/09	ZeptoMetrix 0810166CFHI	0,1x	Influenza A
		Nederländerna/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3x	Influenza A
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1x	Influenza A
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	0,1x	Influenza A
		Swine NY/01/2009	ZeptoMetrix 0810248CFHI	0,3x	Influenza A
		Swine NY/02/2009	ZeptoMetrix 0810109CFNHI	0,1x	Influenza A
		A/Kalifornien/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x	Influenza A
	H2N2	Japan/305/1957 (nukleinsyra)	BEI Resources NR-2775	1x	Influenza A
		Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 [isolat- ID/källa=rekombinant] (nukleinsyra)	BEI Resources NR-9679	0,3x	Influenza A

Fortsätter på nästa sida

Tabell 8 (forts. från föregående sida)

Patogen	Undertyp/ serotyp	Sträckning	Källa	x LoD detekterat	Resultat
Influenza A	H5N3	A/Duck/Singapore/645/ 1997 [isolat-ID/källa=fågel]	BEI Resources NR-9682	1x	Influenza A
	H10N7	Kyckling/Tyskland/N/49 [isolat ID/källa=fågel] (nukleinsyra)	BEI Resources NR-2765	10x	Influenza A
	H1N2	Rekombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) [isolat-ID/källa =rekombinant] (nukleinsyror)	BEI Resources NR-9677	100x	Influenza A
Influenza B	Ej tillgängligt	B/Virginia/ATCC5/2012*	ATCC VR-1807	1x	Influenza B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804	1x	Influenza B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	0,3x	Influenza B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Inte detekterat†	Negativt
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Inte detekterat†	Negativt
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x	Influenza B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x	Influenza B
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1x	Influenza B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x	Influenza B
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 0810037CFHI	Nedsatt detekter- barhet†	Influenza B eller negativ
	B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1x	Influenza B	
	B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3x	Influenza B	
Respira- toriskt syncytial- virus A+B	Ej tillgängligt	18537*	ATCC VR-1580	1x1x	RSV A+B
		A2*	ATCC VR-1540	0.3x	RSV A+B
		Lång*	ATCC VR-26	1x	RSV A+B
		CH93(18)-18*	ZeptoMetrix 0810040CFHI	1x	RSV A+B
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810040ACFHI	0,1x	RSV A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1x	RSV A+B

* Stammen testades under LoD-verifieringsstudien.

† Bägge stammarna härleds från en B/Lee/40 härstamning och enligt *in silico*-analys förutsades de detekteras av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

‡ *In silico*-analys visade att den här stammen borde detekteras av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

OBS! Influenza A/Brisbane/59/07 (H1N1), Influenza a/Port Chalmers/1/73 (H3N2) och Influenza A H1N1pdm09 A/Virginia/ATCC1/2009 (H1N1pdm09) togs som referensstammar för att beräkna den x-faldigt detekterade LoD för motsvarande serotyp.

Alla testade patogen uppvisade positiva resultat för den testade koncentrationen.

Dessutom uppvisar *in silico*-analys för SARS-CoV-2-analysen i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel en 100 % sekvensidentitet med 2 277 575 av de 2 357 125 (96,63 %) tillgängliga fullständiga SARS-CoV-2-genomerna från 01.01.2020 tills 13.07.2021.

Av de genom som hade ett matchningsfel i någon oligonukleotid uppvisade 73 135 genomes (3,10 %) ett matchningsfel i icke-kritiska positioner utan förväntad påverkan på PCR och endast 6 508 genom (0,28 %) uppvisade matchningsfel med potentiellt kritisk påverkan.

Påverkan för de mest förekommande kritiska matchningsfelen flaggades dock för experimentell kontroll och uppvisade ingen detekterad påverkan på analysprestanda. Dessa enskilda matchningsfel tolereras av PCR-arbetsflödet i QIAstat-Dx-systemet.

Slutsatsen är därmed att inga säkerhets- och prestandaproblem med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2-analysen identifierades bland alla tillgängliga genomiska sekvenser för SARS-CoV-2 som fanns tillgängliga fram till juli 2021, inklusive alla oroväckande varianter (Variants of Concern, VOC), varianter av intresse (Variants of Interest, VOI) och varianter som undersöks (Variants Under Investigation, VUI) som beskrivits upp till det datumet.

Interfererande ämnen

Effekten av potentiellt interfererande ämnen på detekterbarheten för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel-organismer bedömdes. Trettio (30) potentiellt interfererande ämnen tillsattes till de konstruerade proverna på en nivå som förväntades vara högre än koncentrationen av substansen som förväntades finnas i ett autentiskt NPS-prov. De konstruerade proverna (även kallade kombinerade prover) bestod vart och ett av en blandning av organismer som testades vid en koncentration av 5x LoD.

Endogena substanser som helblod, humant genomiskt DNA och flera patogen testades tillsammans med exogena substanser som antibiotika, nässprej och olika arbetsflödeskontaminanter.

De kombinerade proven testades med och utan den eventuella hämmande substansen vilket möjliggjorde en direkt jämförelse mellan proverna. Kombinerade prover som inte spetsats med tillsatser fungerade som en positiv kontroll. För substanser som kan innehålla genetiskt material (som blod, mucin, DNA och mikroorganismer) spetsades dessutom negativa prover (tomma sNPS-provmatrix utan organismblandning) med endast testsubstansen för att bedöma potentialen för falskt positiva resultat på grund av själva testsubstansen.

Kombinerade prover som inte spetsats med testsubstans fungerade som en positiv kontroll och tom sNPS-provmatrix utan organismblandning som negativa kontroller.

Alla prover innehållandes patogen utan spetsad hämmare genererade positiva signaler för alla förekommande patogen i respektive kombinerat prov. Negativa signaler erhöles för alla patogen som inte förekom i provet men detekterades av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Ingen av de testade substanserna uppvisade hämning förutom nasala influensavaccin. Det berodde på att valet av substanskoncentration var högre än de koncentrationer som förväntades förekomma i ett prov. Nasala influensavaccin (Fluenz[®] Tetra och FluMist[®]) förväntades dessutom vara reaktiva med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel-analyserna för Influensa A och Influensa B. Slutlig spädnings utan märkbar hämmande effekt var 0,000001 % v/v för bägge vaccinen.

Ingen påverkan på prestanda förväntas när kliniska flytande prov undersöks i närvaro av de testade substanserna.

Testning av kliniskt relevanta korsinfektioner visade att när minst två QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel-patogen av olika koncentrationer förekommer samtidigt i ett prov, kan alla mål detekteras av analysen.

Även om SARS-CoV-2 inte bedömdes i interferensstudien bedömdes den hämmande effekten för flera olika substanser för fyra virus av Coronaviridae-familjen (229E, HKU1, OC43 och NL63) i tidigare studier. Resultaten visade att detektion av coronavirus inte hämmades vid användning av de testade substanserna och därmed förväntas det att SARS-CoV-2 även det kan detekteras vid förekomst av dessa substanser i NPS-prov.

Resultaten för testning av interfererande ämnen anges i Tabell 9.

Tabell 9. Slutliga högsta koncentrationer utan märkbar hämmande effekt

Testad substans	Testad koncentration	Resultat
Endogena substanser		
Humant genomiskt DNA, 200 ng/µl	20 ng/µl	Ingen interferens
Humant blod (+NaCitrat)	1 % v/v	Ingen interferens
Mucin från bovin spottkörtel	1 % v/v	Ingen interferens
Konkurrerande mikroorganismer		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml	Ingen interferens
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml	Ingen interferens
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml	Ingen interferens
Humant cytomegalovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	Ingen interferens
Exogena substanser		
Tobramycin	0,6 mg/ml	Ingen interferens
Mupirocin	2 % w/v	Ingen interferens
Saltlösning med konserveringsmedel	1 % v/v	Ingen interferens
Afrin® nässpray för allvarligt nästäppa (Oxymetazolin HCl)	1 % v/v	Ingen interferens
Smärtstillande salvor (Vicks® VapoRub®)	1 % w/v	Ingen interferens
Vaselin (Vaseline®)	1 % w/v	Ingen interferens
FluMist nasalt influensavaccin	0,00001 % v/v	Interferens
FluMist nasalt influensavaccin	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Fluenz Tetra nasalt influensavaccin	0,00001 % v/v	Interferens
Fluenz Tetra nasalt influensavaccin	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Desinficerings-/rengöringsmedel		
Desinficeringservetter	½ tum ² /1 ml UTM	Ingen interferens
DNAzap™	1 % v/v	Ingen interferens
RNaseOUT™	1 % v/v	Ingen interferens
Klorin	5 % v/v	Ingen interferens
Etanol	5 % v/v	Ingen interferens
Provtagningsmaterial		
Swab Copan 168C	1 svabb/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Copan FloQ®	1 svabb/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Copan 175KS01	1 svabb/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Puritan 25-801 A 50	1 svabb/1 ml UTM	Ingen interferens
VTM Sigma Virocult	100 %	Ingen interferens
VTM Remel® M4RT	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M5	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M6	100 %	Ingen interferens
BD Universal Viral Transport	100 %	Ingen interferens

Överföring (carryover)

En överföringsstudie utfördes för att utvärdera den potentiella förekomsten av korskontaminering mellan direktföljande körningar med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Prover med simulerad NPS-matris med alternerande högt positiva och negativa prover kördes på en QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ingen överföring mellan prover innehållandes SARS-CoV-2 observerades i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel.

Reproducerbarhet

Reproducerbarhetstestning av transportmediumkonstruerade prover utfördes vid 3 olika testplatser inklusive 2 externa platser (LACNY [Laboratory Alliance of Central New York] och INDIANA [Indiana University]) och en intern plats (STAT). Studien innefattade en rad potentiella variationer introducerade av platserna, dagarna, replikaten, kassetloterna, operatörerna och QIAstat-Dx-instrumenten. För varje plats utfördes testning under 5 dagar med 4 replikat per dag (för totalt 20 replikat per mål, koncentration och plats), minst 2 olika QIAstat-Dx Analyzers per plats och minst 2 operatörer för varje testdag.

Totalt 12 blandningar av flytande prov med transportmedium bereddes där minst 3 replikat testades per provblandning. Varje patogen spetsades i HeLa i UTM kombinerade prover till en slutlig koncentration av 0,1x LoD, 1x LoD, respektive 3x LoD. En sammanfattning av resultaten för varje analyt återfinns i Tabell 10, Tabell 11 respektive Tabell 12.

Tabell 10 (nästa sida) sammanfattar resultaten för koncentrationen 0,1x LoD. Reproducerbarhet och repeterbarhet kommer att påverka SARS-CoV-2-målet på samma sätt som andra målorganismer som verifierats tidigare.

Tabell 10. Detektionsnivå per mål vid koncentration 0,1x LoD för varje plats för reproducerbarhetsstudien och tvåsidigt 95 % konfidensintervall efter mål

Mål (0,1x LoD)	Plats	Detektionsnivå (antal positiva)	% detektionsnivå (antal positiva)	95 % konfidensintervall
Influensa A (0810249CFHI, H1N1 pdm09)	STAT	19/20	95,0%	76,4–99,1 %
	LACNY	18/20	90,0%	69,9–97,2 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Alla platser (övergripande)	57/60	95,0 %	86,3–98,3 %
Influensa A (ATCC VR-810, H3N2)	STAT	10/20	50,0 %	29,9–70,1 %
	LACNY	9/19	47,4 %	27,3–68,3 %
	INDIANA	16/19	84,2 %	62,4–94,5 %
	Alla platser (övergripande)	35/58	60,3%	47,5–71,9 %
Influensa A (ATCC VR-897, H1N1)	STAT	14/20	70,0 %	48,1–85,5 %
	LACNY	9/19	47,4 %	27,3–68,3 %
	INDIANA	12/20	60,0 %	38,7–78,1 %
	Alla platser (övergripande)	35/59	59,3 %	46,6–70,9 %
Influensa B (ATCC VR-295)	STAT	7/20	35,0 %	18,1–56,7 %
	LACNY	9/19	47,4 %	27,3–68,3 %
	INDIANA	8/20	40,0 %	21,9–61,3 %
	Alla platser (övergripande)	24/59	40,7 %	29,1–53,4 %
Respiratoriskt syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	STAT	6/20	30,0 %	14,5–51,9 %
	LACNY	7/20	35,0 %	18,1–56,7 %
	INDIANA	9/20	45,0 %	25,8–65,8 %
	Alla platser (övergripande)	22/60	36,7 %	25,6–49,3 %
Respiratoriskt syncytialvirus B (081004OCF)	STAT	14/20	70,0 %	48,1–85,5 %
	LACNY	15/19	79,0 %	56,7–91,5 %
	INDIANA	10/20	50,0 %	29,9–70,1 %
	Alla platser (övergripande)	39/59	66,1 %	53,4–76,9 %

Tabell 11 sammanfattar resultaten för koncentrationen 1x LoD.

Tabell 11. Detektionsnivå per mål vid koncentration 1x LoD för varje plats för reproducerbarhetsstudien och tvåsidigt 95 % konfidensintervall efter mål

Mål (1x LoD)	Plats	Detektionsnivå (antal positiva)	% detektionsnivå (antal positiva)	95 % konfidensintervall
Influensa A (0810249CFHI)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	19/19	100 %	83,2–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Alla platser (övergripande)	59/59	100 %	93,9–100 %
Influensa A (ATCC VR-810)	STAT	19/20	95,0 %	76,4–99,1 %
	LACNY	18/18	100%	82,4–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Alla platser (övergripande)	57/58	98,3 %	90,9–99,7 %
Influensa A (ATCC VR-897)	STAT	19/20	95,0 %	76,4–99,1 %
	LACNY	20/20	100 %	83,9–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Alla platser (övergripande)	59/60	98,3 %	91,1–99,7 %
Influensa B (ATCC VR-295)	STAT	19/20	95,0 %	76,4–99,1 %
	LACNY	20/20	100 %	83,9–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Alla platser (övergripande)	59/60	98,3 %	91,1–99,7 %
Respiratoriskt syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	19/19	100 %	83,2–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Alla platser (övergripande)	59/59	100 %	93,9–100 %
Respiratoriskt syncytialvirus B (081004OCF)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	20/20	100 %	83,9–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Alla platser (övergripande)	60/60	100 %	94,0–100 %

Tabell 12 sammanfattar resultaten för koncentrationen 3x LoD.

Tabell 12. Detektionsnivå per mål vid koncentration 3x LoD för varje plats för reproducerbarhetsstudien och tväsidigt 95 % konfidensintervall efter mål

Mål (3x LoD)	Plats	Detektionsnivå (antal positiva)	% detektionsnivå (antal positiva)	95 % konfidensintervall
Influensa A (0810249CFHI)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	19/19	100 %	83,2–100 %
	INDIANA	19/19	100 %	83,2–100 %
	Alla platser (övergripande)	58/58	100 %	93,8–100 %
Influensa A (ATCC VR-810)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	19/19	100 %	83,2–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Alla platser (övergripande)	59/59	100 %	93,9–100 %
Influensa A (ATCC VR-897)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	20/20	100 %	83,9–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Alla platser (övergripande)	60/60	100 %	94,0–100 %
Influensa B (ATCC VR-295)	STAT	19/20	95,0 %	76,4–99,1 %
	LACNY	19/19	100 %	83,2–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Alla platser (övergripande)	58/59	98,3 %	91,0–99,7 %
Respiratoriskt syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	19/19	100 %	83,2–100 %
	INDIANA	19/19	100 %	83,2–100 %
	Alla platser (övergripande)	58/58	100 %	93,8–100 %
Respiratoriskt syncytialvirus B (081004OCF)	STAT	20/20	100 %	83,9–100 %
	LACNY	20/20	100 %	83,9–100 %
	INDIANA	20/20	100 %	83,9–100 %
	Alla platser (övergripande)	60/60	100 %	94,0–100 %

Torrsvabbprover testades i replikat med olika loter med QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges och testerna kördes på olika QIAstat-Dx Analyser 1.0 av olika operatörer på olika platser och olika dagar.

En representativ provblandning innehållandes Influensa B och SARS-CoV-2 bereddes för att testa reproducerbarhetsprestanda i torrsvabbprover.

Tabell 13. Lista över luftvägspatogen som testades för reproducerbarhetsprestanda i torrsvabbprover

Patogen	Sträckning
Influenza B	B/FL/04/06
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabell 14. Sammanfattning av positiv överensstämmelse/negativ överensstämmelse för reproducerbarhetstest i torrsvabbprover

Koncentration	Patogen	Plats	Förväntat resultat	Detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
3 x LOD	Influenza B	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	SARS-CoV-2	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
1X LOD	Influenza B	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
	SARS-CoV-2	Plats 1	Positivt	30/30	100
		Plats 2	Positivt	30/30	100
		Plats 3	Positivt	30/30	100
		Alla	Positivt	90/90	100
Negativt	Alla	Plats 1	Negativt	120/120	100
		Plats 2	Negativt	120/120	100
		Plats 3	Negativt	120/120	100
		Alla	Negativt	360/360	100

Alla testade prover gav det förväntade resultatet (95-100 % överensstämmelse) vilket visar att QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel har reproducerbar prestanda.

Reproducerbarhetstestet visade att QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel som körs på QIAstat-Dx Analyser 1.0 ger mycket reproducerbara testresultat när samma prover testas i olika körningar på olika dagar, platser, med olika operatörer som använder olika QIAstat-Dx Analyser 1.0 och olika loter av QIAstat-Dx Cartridges.

Bilagor

Bilaga A: Installera analysdefinitionsfilen

Analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel måste installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan test med QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge.

OBS! När en ny version av en analys för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel lanseras måste den nya analysdefinitionsfilen för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel installeras innan test körs.

OBS! Analysdefinitionsfiler finns tillgängliga på www.qiagen.com. Analysdefinitionsfilen (filtyp .asy) måste sparas på ett USB-minne innan den installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. USB-minnet måste formateras med filsystemet FAT32.

För att importera nya analyser från USB till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska du fortsätta med följande steg:

1. Sätt in USB-minnet med analysdefinitionsfilen i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter på Assay Management (Analyshantering). Skärmen Assay Management (Analyshantering) visas i skärmens innehållsområde (bild 36).

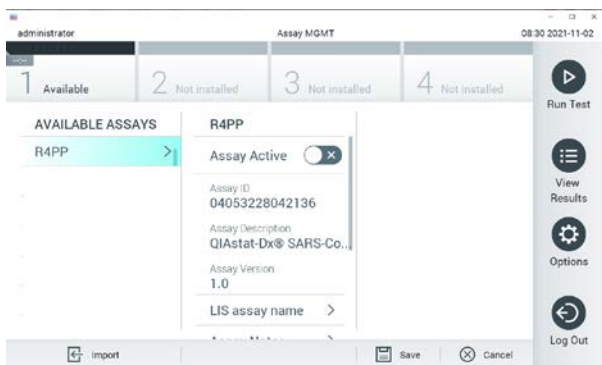


Bild 36. Skärmen Assay Management (Analyshantering).

3. Tryck på ikonen Import (Importera) längst ner till vänster på skärmen.
4. Välj filen som motsvarar analysen och importera den från USB-minnet.
5. En dialogruta visas som bekräftar filöverföringen.
6. En dialogruta kan visas för att skriva över den aktuella versionen med en ny. Tryck på yes (ja) för att bekräfta.
7. Analysen blir aktiv när du väljer Assay Active (Analys aktiv) (bild 37).

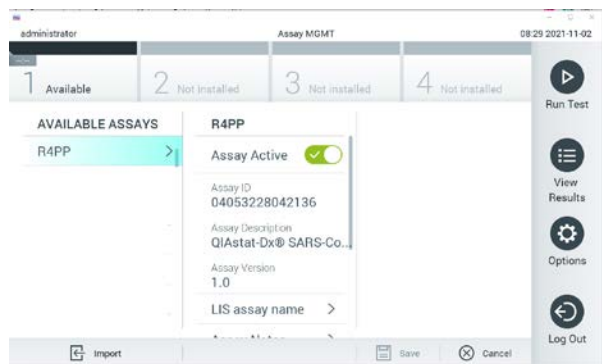


Bild 37. Aktivera analysen.

8. Tilldela den aktiva analysen till användaren genom att tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter User Management (Användarhantering). Välj den användare som ska tillåtas köra analysen. Välj sedan Assign Assays (Tilldela analyser) från User Options (Användaralternativ). Aktivera analysen och tryck på knappen Save (Spara) (bild 38).

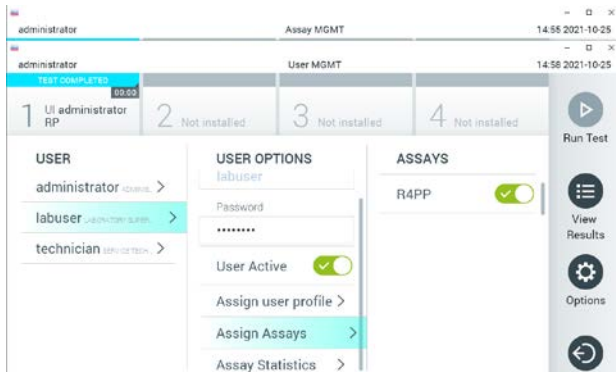


Bild 38. Tilldela den aktiva analysen.

Bilaga B: Ordlista

Förstärkningsgraf: Ett diagram som visar amplifieringsdata för multiplex real-time RT-PCR.

Analysenhet (Analytical Module, AM): Huvudenheten för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som utför test på QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge. Den styrs av driftsenheten. Flera analysenheter kan anslutas till en driftsenhet.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsenhet och en analytisk enhet. Driftsenheten innehåller delar som ansluter till analysenheten och låter operatören interagera med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysenheten innehåller maskin- och programvara för provtest och analys.

QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge: En fristående engångsenhet i plast med på förhand laddade reagenser för en fullständig körning av helautomatiska molekylära analyser för detektion av luftvägspatogen.

IFU: Instructions for use (Bruksanvisning).

Huvudport: Inlopp i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge för flytande prover i transportmedium.

Nukleinsyror: Biopolymerer eller småbiomolekyler som består av nukleotider. Dessa är monomerer som består av tre komponenter: ett 5-kolsockerart, en fosfatgrupp och en kvävebas.

Driftsenhet (Operational Module, OM): Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som tillhandahåller användargränssnittet för en till fyra analytiska enheter (Analytical Module, AM).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Polymeraskedjereaktion)

RT: Reverse Transcription (Omvänd transkription)

Svabbport: Inlopp i QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge för torra svabbar.

Användare: En person som använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge på avsett vis.

Bilaga C: Garantifriskrivning.

MED UNDANTAG FÖR DET SOM UTTRYCKTS I FÖRSÄLJNINGSVILLKOREN FÖR QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge TAR QIAGEN INGET ANSVAR UNDER NÅGON OMSTÄNDIGHET OCH BEVIJLAR INGEN UTTRYCKLIG ELLER INFÖRSTÅDD GARANTI I FÖRHÅLLANDE TILL ANVÄNDNING AV QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel Cartridge, INKLUSIVE SKADESTÅNDSANSVAR ELLER GARANTIER I FÖRHÅLLANDE TILL SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE ELLER ÖVERTRÄDELSE AV PATENT, UPPHOVSRÄTT ELLER NÅGON ANNAN IMMATERIELL EGENDOM, OAVSETT VAR I VÄRLDEN DETTA SKER.

Referenser

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

Symboler

I nedanstående tabell beskrivs de symboler som kan förekomma i märkningen eller i detta dokument.



Innehåller tillräckligt med reagenser för <N> reaktioner



Utgångsdatum



In vitro-diagnostisk medicinteknisk enhet



Katalognummer



Lotnummer



Materialnummer (dvs. komponentetikett)



Applikation för övre luftvägar

Rn

R betyder revidering av handboken och n är revisionsnumret



Temperaturbegränsning



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



Iakttag försiktighet



CE-märkning för europeiskt godkännande



Serienummer



Får ej återanvändas



Utsätt inte för direkt solljus



Använd inte om paketet är skadat



GS-artikelnummer

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat. nr.
QIAstat-Dx SARS-CoV-2/ Flu A/B/RSV Panel	För 6 test: 6 individuellt förpackade enheter av QIAstat-Dx SARS-CoV-2/ Flu A/B/RSV Panel Cartridges och 6 individuellt förpackade överföringspipetter	691216
Relaterade produkter		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekylära diagnostiska QIAstat-Dx-analyskassetter	9002824

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive handbok eller användarmanual för QIAGEN-kit. Handböcker och användarmanualer till QIAGEN-kit finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller din lokala återförsäljare.

Dokumentrevisioner

Datum	Ändringar
Revision 1 11/2021	Startversion.

Avtal om begränsad licens för QIAstat-Dx SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV Panel

Användning av denna produkt innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

1. Produkten får endast användas i enlighet med de protokoll som medföljer produkten och denna handbok och får endast användas med komponenterna som ingår i satsen. QIAGEN ger ingen licens för någon av sina immateriella tillgångar för att använda eller inkludera komponenterna i detta kit med komponenter som inte ingår i detta kit, förutom vad som beskrivs i de protokoll som medföljer produkten, den här handboken och ytterligare protokoll som finns på www.qiagen.com. Vissa av de här ytterligare protokollen har tillhandahållits av QIAGEN-användare för andra QIAGEN-användare. Dessa protokoll har inte testats noggrant eller optimerats av QIAGEN. QIAGEN garanterar inte att de inte kränker tredje parts rättigheter.
2. Förutom de uttryckligen angivna licenserna kan QIAGEN inte garantera att denna sats och/eller dess användning inte kränker tredje parts rättigheter.
3. Satsen och dess komponenter är licensierade för engångsbruk och får inte återanvändas, förbättras eller säljas vidare.
4. QIAGEN avsäger sig specifikt ansvar för alla andra licenser, uttryckliga eller underförstådda, förutom de uttryckligen angivna.
5. Inköparen och användaren av denna sats samtycker till att inte vidta eller tillåta att någon annan vidtar några steg som kan leda till eller underlätta några åtgärder som är förbjudna enligt ovan. QIAGEN kan kräva upphävande av detta begränsade licensavtal i domstol och ska ersättas för alla undersöknings- och rättgångskostnader, inklusive advokatkostnader, vid eventuell åtgärd för att upprätthålla detta begränsade licensavtal eller någon av företagets immateriella rättigheter avseende satsen och/eller någon av dess komponenter.

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., en medlem i AstraZeneca Group); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific eller dess dotterbolag); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrerade namn, varumärken osv. som används i det här dokumentet ska inte anses som oskyddade enligt lag även om de inte uttryckligen anges som skyddade.

HB-2967-001 R1 11/2021 © 2021 QIAGEN, med ensamrätt.

Beställning www.qiagen.com/shop | Teknisk support support.qiagen.com | Webbplats www.qiagen.com