



Enero de 2024

Instrucciones de uso (manual de uso) del QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Versión 2

Para uso diagnóstico in vitro

Diseñado para su uso con QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1

Índice

Uso previsto	5
Resumen y explicación	6
Descripción del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6
Información sobre el patógeno	8
Principio del procedimiento	10
Descripción del proceso	10
Recolección de muestras y carga del cartucho	11
Preparación de las muestras y amplificación y detección de ácidos nucleicos	13
Materiales suministrados	14
Contenido del kit.....	14
Materiales necesarios pero no suministrados	15
Advertencias y precauciones.....	16
Información de seguridad.....	16
Precauciones	18
Manipulación y almacenamiento de cartuchos	19
Manipulación, almacenamiento y preparación de muestras.....	19
Muestras líquidas en medio de transporte	19
Muestras obtenidas con el hisopo seco	20
Control interno	20
Protocolo: Muestras obtenidas con el hisopo seco	21
Recolección, transporte y almacenamiento de las muestras	21
Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.....	21
Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	26

Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Rise.....	33
Protocolo: Muestras líquidas en medio de transporte.....	47
Recolección, transporte y almacenamiento de las muestras	47
Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0	52
Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Rise.....	59
Priorización de las muestras	72
Anulación de la muestra en curso.....	75
Interpretación de los resultados	78
Visualización de resultados con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	78
Interpretación de los resultados con QIAstat-Dx Rise.....	90
Control de calidad.....	95
Limitaciones	95
Características del rendimiento	97
Rendimiento clínico.....	97
Rendimiento analítico.....	104
Robustez del ensayo	107
Exclusividad (especificidad analítica).....	108
Inclusividad (reactividad analítica)*	110
Infecciones concomitantes	114
Sustancias interferentes	116
Contaminación por arrastre.....	117
Reproducibilidad.....	117
Estabilidad de las muestras.....	124
Apéndices	126
Apéndice A: Instalación del archivo de definición de ensayos.....	126

Apéndice B: Glosario	129
Apéndice C: Exclusión de garantías	131
Referencias	132
Símbolos	133
Información para pedidos	134
Historial de revisiones del documento	135

Uso previsto

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es una prueba cualitativa diseñada para analizar muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo (Nasopharyngeal Swab, NPS) de pacientes con una presunta infección respiratoria para determinar la presencia de ácidos nucleicos víricos o bacterianos. El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es compatible con muestras obtenidas con el hisopo seco y muestras líquidas en medio de transporte. El ensayo se ha diseñado para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx Rise para la extracción de ácido nucleico integrado y la detección mediante real-time RT-PCR múltiple.

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detecta y diferencia* SARS-CoV-2, gripe A, gripe A subtipo H1N1/2009, gripe A subtipo H1, gripe A subtipo H3, gripe B, coronavirus 229E, coronavirus HKU1, coronavirus NL63, coronavirus OC43, virus paragripal 1, virus paragripal 2, virus paragripal 3, virus paragripal 4, virus respiratorio sincicial A/B, metaneumovirus humano A/B, adenovirus, bocavirus, rinovirus/enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* y *Bordetella pertussis*.

* Con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, se detectan tanto el enterovirus como el rinovirus, pero no se diferencian.

Los resultados obtenidos con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deben interpretarse dentro del contexto de todos los resultados clínicos y de laboratorio relevantes.

Solo se han definido las características del rendimiento del ensayo para personas que han presentado síntomas respiratorios.

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se ha diseñado solo para uso profesional y no para autodiagnóstico.

Para uso diagnóstico in vitro.

Resumen y explicación

Descripción del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge es un dispositivo de plástico desechable que permite realizar ensayos moleculares totalmente automatizados para detectar patógenos respiratorios. Las principales características del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge incluyen la compatibilidad con las muestras obtenidas con el hisopo seco (Copan® FLOQSwabs®, n.º de cat. 503CS01) y las muestras líquidas en medio de transporte, la contención hermética de los reactivos precargados necesarios para la prueba y un verdadero funcionamiento sin necesidad de supervisión. Todos los pasos de preparación de las muestras y de realización del ensayo se realizan dentro del cartucho.

Todos los reactivos necesarios para la realización completa de una ejecución de prueba están precargados y funcionan de forma autónoma dentro del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. No es necesario que el usuario toque ni manipule ninguno de los reactivos. Durante la prueba, los reactivos se manipulan dentro del cartucho en el módulo analítico del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx Rise mediante un sistema de microfluidos que funciona de forma neumática y no entra en contacto directo con los actuadores del analizador. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx Rise cuentan con filtros de aire tanto para la entrada como para la salida de aire, lo que proporciona una protección adicional para el entorno. Después de la prueba, el cartucho se mantiene cerrado herméticamente en todo momento, lo que aumenta en gran medida su eliminación segura.

Dentro del cartucho, se llevan a cabo automáticamente varios pasos secuenciales mediante presión neumática para transferir las muestras y los fluidos a través de la cámara de transferencia hasta los destinos previstos.

Después de introducir el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que contiene la muestra en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx Rise, los siguientes pasos del ensayo se realizan de forma automática:

- Resuspensión del control interno
- Lisis celular mediante medios mecánicos o químicos
- Purificación de ácidos nucleicos basada en membranas
- Mezcla del ácido nucleico purificado con mezcla maestra de reactivos liofilizados
- Transferencia de alícuotas definidas de eluido o mezcla maestra a diferentes cámaras de reacción
- Realización del análisis de real-time RT-PCR múltiple dentro de cada cámara de reacción

Nota: El aumento en la fluorescencia, que indica la detección del analito diana, se detecta directamente dentro de cada cámara de reacción.

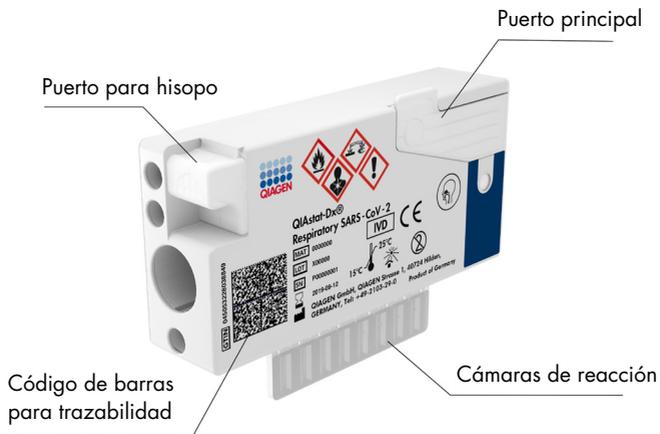


Figura 1. Diseño del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y sus características.

Información sobre el patógeno

Las infecciones respiratorias agudas pueden deberse a una variedad de patógenos, incluidos bacterias y virus y, por lo general, los signos y síntomas clínicos iniciales son prácticamente indistinguibles. La determinación rápida y precisa de la presencia o ausencia de posibles agentes causantes permite tomar decisiones oportunas con respecto al tratamiento, el ingreso hospitalario, el control de la infección y si el paciente debe volver al entorno laboral y familiar. También puede respaldar en gran medida la mejora de la administración de antibióticos y otras iniciativas importantes de salud pública.

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge es un cartucho de un solo uso que incluye todos los reactivos necesarios para la extracción de ácido nucleico, la amplificación de ácidos nucleicos y la detección de 23 bacterias y virus (o sus subtipos), incluido el SARS-CoV-2*, que causan síntomas respiratorios. La prueba requiere un volumen de muestra pequeño y un tiempo de manipulación mínimo; los resultados estarán disponibles en aproximadamente una hora.

* La diana de SARS-CoV-2 del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se diseñó a principios de 2020 con la armonización de las primeras 170 secuencias genómicas disponibles en las bases de datos públicas del SARS-CoV-2, identificado como el agente causante del brote epidémico de neumonía vírica (COVID-19) originado en Wuhan, Hubei (China). Hasta la fecha, una cobertura de más de 12 millones de secuencias de genoma disponibles respaldan la inclusividad y el buen rendimiento de la detección del SARS-CoV-2. El SARS-CoV-2 de este panel se dirige de forma selectiva a 2 genes del genoma del virus (poligen ORF1b [gen RdRp] y genes E) detectados con el mismo canal fluorescente.

Los patógenos (y los subtipos) que se pueden detectar e identificar con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se detallan en la tabla 1.

Tabla 1. Patógenos detectados por el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Patógeno	Clasificación (tipo de genoma)
Gripe A	Ortomixovirus (ARN)
Gripe A, subtipo H1N1/2009	Ortomixovirus (ARN)
Gripe A, subtipo H1	Ortomixovirus (ARN)
Gripe A, subtipo H3	Ortomixovirus (ARN)
Gripe B	Ortomixovirus (ARN)
Coronavirus 229E	Coronavirus (ARN)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (ARN)
Coronavirus NL63	Coronavirus (ARN)
Coronavirus OC43	Coronavirus (ARN)
SARS-CoV-2	Coronavirus (ARN)
Virus paragripal 1	Paramixovirus (ARN)
Virus paragripal 2	Paramixovirus (ARN)
Virus paragripal 3	Paramixovirus (ARN)
Virus paragripal 4	Paramixovirus (ARN)
Virus respiratorio sincial A/B	Paramixovirus (ARN)
Metaneumovirus humano A/B	Paramixovirus (ARN)
Adenovirus	Adenovirus (ADN)
Bocavirus	Parvovirus (ADN)
Rinovirus/Enterovirus	Picornavirus (ARN)
Mycoplasma pneumoniae	Bacteria (ADN)
Chlamydomphila pneumoniae	Bacteria (ADN)
Legionella pneumophila	Bacteria (ADN)
Bordetella pertussis	Bacteria (ADN)

Nota: Con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, se detectan tanto el enterovirus como el rinovirus, pero no se diferencian.

Principio del procedimiento

Descripción del proceso

Las pruebas de valor diagnóstico con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se realizan en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx Rise. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx Rise realizan automáticamente todos los pasos de preparación y análisis de las muestras. Las muestras se recogen y se cargan de forma manual en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, en función del tipo de muestra:

Opción 1: Introducción del hisopo en el puerto para hisopo al utilizar un tipo de muestra obtenida con el hisopo seco (figura 2).

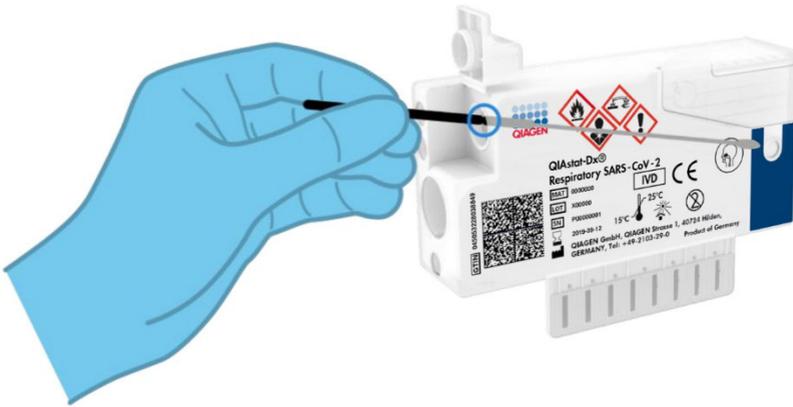


Figura 2. Carga del tipo de muestra obtenida con el hisopo seco en el puerto para hisopo.

Opción 2: Se utiliza una pipeta de transferencia para dispensar la muestra líquida en medio de transporte en el puerto principal (figura 3).

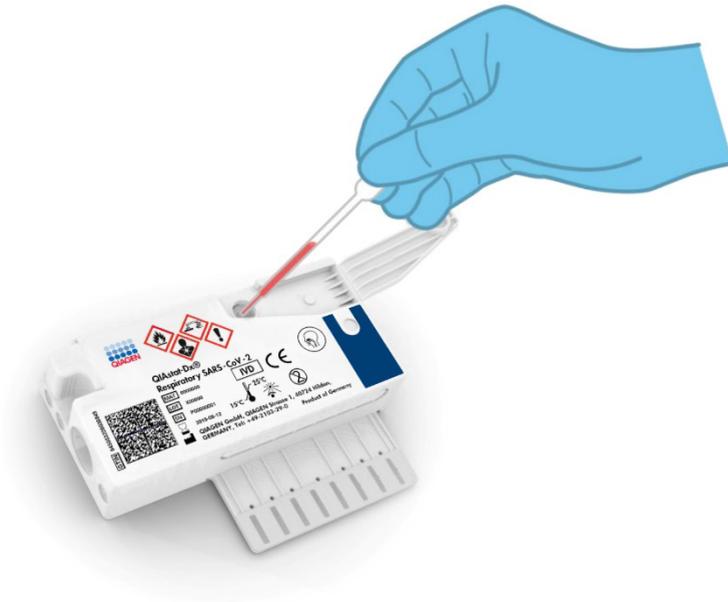


Figura 3. Dispensación de la muestra líquida en medio de transporte en el puerto principal.

Recolección de muestras y carga del cartucho

Las tareas de recolección de las muestras y su posterior carga en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge deben realizarlas personal formado en la manipulación segura de muestras biológicas.

Los pasos que debe llevar a cabo el usuario son los siguientes:

1. Se recoge una muestra nasofaríngea para un solo uso obtenida con hisopo.
2. La muestra nasofaríngea obtenida con hisopo se coloca en un tubo para un solo uso lleno del medio de transporte únicamente en caso de un tipo de muestra líquida en medio de transporte.

3. Se escriben a mano los datos de la muestra o se adhiere una etiqueta de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. La muestra se carga de forma manual en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Tipo de muestra obtenida con el hisopo seco: La muestra nasofaríngea obtenida con hisopo se introduce en el puerto para hisopo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - Tipo de muestra líquida en medio de transporte: Se transfieren 300 µl de la muestra al puerto principal del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge con una de las pipetas de transferencia incluidas.

IMPORTANTE: Al cargar la muestra líquida en medio de transporte, el usuario realiza una comprobación visual a través de la ventana de inspección de muestras (consulte la imagen siguiente) para confirmar que la muestra líquida se ha cargado (figura 4).

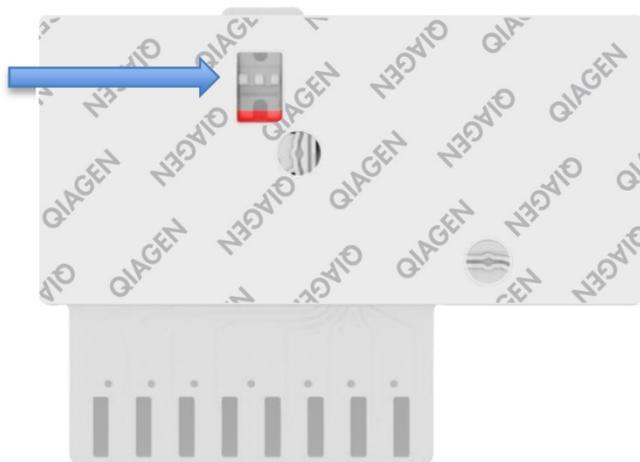


Figura 4. Ventana de inspección de muestras (flecha azul).

5. El código de barras de la muestra y el código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se escanean en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise.

6. El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se introduce en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o QIAstat-Dx Rise.
7. Se inicia la prueba en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o QIAstat-Dx Rise.

Preparación de las muestras y amplificación y detección de ácidos nucleicos

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise realizan automáticamente la extracción, la amplificación y la detección de los ácidos nucleicos de las muestras.

1. La muestra líquida se homogeneiza y las células se lisan en la cámara de lisis del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, que incluye un rotor que gira a gran velocidad.
2. Los ácidos nucleicos se purifican a partir de la muestra lisada uniéndose a una membrana de sílice en la cámara de purificación del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en presencia de sales caótropas y alcohol.
3. Los ácidos nucleicos purificados se eluyen desde la membrana de la cámara de purificación y se mezclan con los productos químicos liofilizados de la PCR en la cámara química en seco del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. La mezcla de la muestra y los reactivos de la PCR se dispensa en las cámaras de PCR del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, que contiene los cebadores y las sondas liofilizados específicos del ensayo.
5. El QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise generan los perfiles de temperatura óptimos para llevar a cabo una real-time RT-PCR múltiple eficaz y realizan las mediciones de fluorescencia en tiempo real para generar las curvas de amplificación.
6. El software del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx Rise interpreta los datos obtenidos y los controles del proceso y genera un informe de la prueba.

Materiales suministrados

Contenido del kit

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

N.º de catálogo

691214

Número de pruebas

6

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

6

Pipetas de transferencia†

6

* Seis (6) cartuchos empaquetados por separado que contienen todos los reactivos necesarios para la preparación de las muestras y la real-time RT-PCR múltiple más control interno.

† Seis (6) pipetas de transferencia empaquetadas por separado para dispensar la muestra líquida en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Materiales necesarios pero no suministrados

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se ha diseñado para su uso con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Rise. Antes de comenzar una prueba, asegúrese de contar con lo siguiente:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (al menos un módulo operativo y un módulo analítico) con la versión 1.3 o superior del software* O un QIAstat-Dx Rise (al menos dos módulos analíticos deben estar dentro para que funcione la máquina) con la versión 2.2 o superior del software O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (al menos un módulo operativo PRO y un módulo analítico) con la versión 1.6 o superior.
- *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (para uso con la versión 1.3 o posterior del software) O *Manual del usuario del QIAstat-Dx Rise* (para uso con la versión 2.2 o posterior del software) O *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (para uso con la versión 1.6 o posterior del software)
- Software del archivo de definición de ensayos del QIAstat-Dx más reciente para el Respiratory SARS-CoV-2 Panel instalado en el módulo operativo o en el módulo operativo PRO

* Los instrumentos del DiagCORE® Analyzer que funcionan con la versión 1.3 o superior del software del QIAstat-Dx se pueden utilizar como alternativa a los instrumentos del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nota: La versión 1.6 o posterior del software de la aplicación no puede instalarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico in vitro.

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel está destinado a ser utilizado por profesionales de laboratorio que hayan recibido formación en el uso de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y QIAstat-Dx Rise.

NOTA IMPORTANTE: Tenga en cuenta que el QIAstat-Dx Rise puede gestionar hasta 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges a la vez dentro del cajón de entrada. Tenga en cuenta también que con la versión de software 2.2 o superior, se pueden insertar y procesar simultáneamente diferentes paneles en el cajón de entrada.

Información de seguridad

Cuando trabaje con productos químicos, use siempre una bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección adecuados. Si desea obtener más información, consulte las hojas de datos sobre seguridad (Safety Data Sheets, SDS) correspondientes. Dichas hojas están disponibles en línea, en formato PDF en www.qiagen.com/safety, donde podrá encontrar, ver e imprimir la hoja de datos de seguridad de cada kit de QIAGEN y de cada componente del kit.

Manipule todas las muestras, los cartuchos usados y las pipetas de transferencia como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Respete siempre las precauciones de seguridad que se describen en las directrices pertinentes, como *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)* (Directrices aprobadas [M29] sobre protección de los trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas en el ámbito laboral) del Clinical and Laboratory Standards Institute® (Instituto de normas clínicas y de laboratorio de EE. UU. o CLSI) u otros documentos pertinentes suministrados por:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional; Estados Unidos)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferencia de higienistas industriales oficiales de Estados Unidos)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Control de sustancias peligrosas para la salud; Reino Unido)

Siga los procedimientos de seguridad para la gestión de las muestras biológicas. Deseche las muestras, los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges y las pipetas de transferencia de acuerdo con las normativas correspondientes.

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge es un dispositivo cerrado de un solo uso que contiene todos los reactivos necesarios para la preparación de las muestras y la real-time RT-PCR múltiple dentro del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise. No utilice un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge con una fecha de caducidad vencida, que parezca dañado o que presente fugas de líquido. Deseche los cartuchos usados o dañados de acuerdo con todas las normativas y leyes en materia de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales.

Respete los procedimientos estándares de laboratorio para mantener el área de trabajo limpia y sin contaminación. Las directrices se describen en publicaciones como European Centre for Disease Prevention and Control (Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades) (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Precauciones

Las siguientes frases relativas a los riesgos y a las medidas de precaución se aplican a los componentes del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Contiene: etanol, clorhidrato de guanidina, tiocianato de guanidina, isopropanol, proteinasa K y t-octilfenoxipolietoxietanol. ¡Peligro! Líquido y vapor fácilmente inflamables. Nocivo en caso de ingestión o inhalación. Puede ser nocivo en contacto con la piel. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar somnolencia y vértigo. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos a largo plazo. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Corrosivo para las vías respiratorias. Conservar alejado del calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. No fumar. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. Llevar equipo de protección respiratoria. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llámese inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.

Manipulación y almacenamiento de cartuchos

Guarde los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges en un lugar de almacenamiento limpio y seco a temperatura ambiente (15-25 °C). No retire los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges o las pipetas de transferencia de sus envases individuales hasta que vaya a utilizarlos. En estas condiciones, los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges se pueden guardar hasta la fecha de caducidad impresa en el envase individual. La fecha de caducidad también se indica en el código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o el QIAstat-Dx Rise la lee cuando se introduce un cartucho en el instrumento para comenzar una prueba.

Consulte el capítulo Información de seguridad para obtener información sobre la manipulación de cartuchos dañados.

Manipulación, almacenamiento y preparación de muestras

Muestras líquidas en medio de transporte

Las muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo se deben obtener y manipular de acuerdo con los procedimientos que recomienda el fabricante.

A continuación, se detallan las condiciones de almacenamiento recomendadas para NPS (muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo) resuspendidas en material de muestras de medio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM):

- Temperatura ambiente a 15-25 °C durante un máximo de 4 horas
- Refrigeradas de 2-8 °C durante un máximo de 3 días
- Congeladas de -25 a -15 °C durante un máximo de 30 días

Muestras obtenidas con el hisopo seco

Para obtener un rendimiento óptimo de la prueba, use muestras obtenidas con el hisopo seco recién recogidas. Si no es posible hacer la prueba inmediatamente para mantener un rendimiento óptimo, a continuación se enumeran las condiciones de almacenamiento para hisopos secos:

- Temperatura ambiente a 15-25 °C durante un máximo de 45 minutos
- Refrigeradas de 2-8 °C durante un máximo de 7 horas

Control interno

El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge incluye un control interno de proceso completo cuyo título es bacteriófago MS2. El bacteriófago MS2 es un virus de ARN monocatenario que se incluye en el cartucho en su forma seca y se rehidrata al cargar la muestra. Este material de control interno comprueba todos los pasos del proceso de análisis, incluidas la resuspensión y homogeneización de la muestra, la lisis, la purificación de ácidos nucleicos, la transcripción inversa y la PCR.

Una señal positiva en el control interno indica que todos los pasos del procesamiento que ha realizado el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se han completado correctamente.

Una señal negativa del control interno no descarta ningún resultado positivo de las dianas detectadas e identificadas, pero sí invalida todos los resultados negativos del análisis. Por lo tanto, la prueba se debe repetir si la señal del control interno es negativa.

Protocolo: Muestras obtenidas con el hisopo seco

Recolección, transporte y almacenamiento de las muestras

Recoja las muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo con Copan FLOQSwabs (n.º de cat. 503CS01) de acuerdo con los procedimientos que recomienda el fabricante.

Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Nota: Válido para el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise

1. Abra el envase de un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tirando de las muescas para abrir situadas en los costados del embalaje (figura 5).

IMPORTANTE: Una vez abierto el envase, la muestra se debe introducir en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y cargar en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en un plazo de 120 minutos, o en el QIAstat-Dx Rise en un plazo de 30 minutos.



Figura 5. Apertura del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Retire el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge del envase y colóquelo con el código de barras de la etiqueta mirando hacia usted.
3. Escriba a mano los datos de la muestra, o coloque una etiqueta con los datos de la muestra, en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Asegúrese de que la etiqueta esté bien colocada y que no impida abrir la tapa (figura 6). Consulte la sección del flujo de trabajo de QIAstat-Dx Rise para etiquetar correctamente los cartuchos.



Figura 6. Colocación de los datos de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Abra la tapa de la muestra del puerto para hisopo en el lado izquierdo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figura 7).

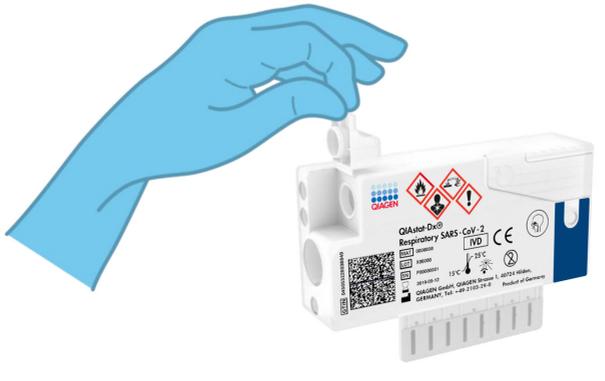


Figura 7. Apertura de la tapa de la muestra del puerto para hisopo.

- Introduzca el hisopo en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge hasta que el punto de rotura quede alineado con la apertura del acceso (es decir, cuando el hisopo ya no pueda avanzar; figura 8).

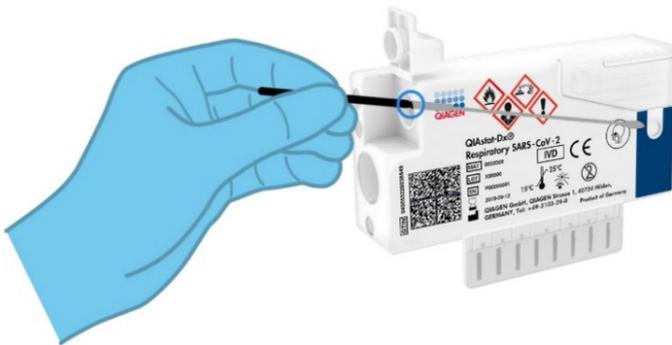


Figura 8. Inserción del hisopo en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Rompa la varilla del hisopo en el punto de rotura, de forma que el resto del hisopo permanezca en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figura 9).

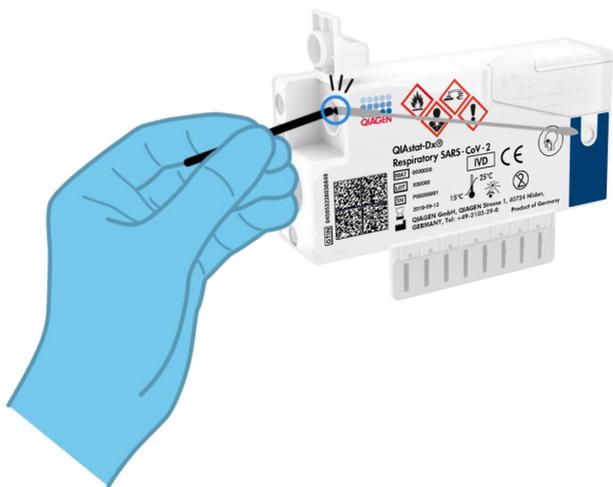


Figura 9. Rotura de la varilla del hisopo.

7. Cierre bien la tapa de la muestra del puerto para hisopo hasta que haga clic (figura 10).

IMPORTANTE: Después de colocar la muestra dentro del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, el cartucho debe cargarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en un plazo de 90 minutos o colocarse inmediatamente en la bandeja del QIAstat-Dx Rise una vez que todas las muestras se han cargado en los cartuchos. El tiempo de espera máximo para un cartucho que ya se ha cargado en el QIAstat-Dx Rise (estabilidad en el equipo) es de 300 minutos. El QIAstat-Dx Rise detectará de forma automática si el cartucho se ha colocado en el instrumento durante un período de tiempo superior al permitido y advertirá al usuario de manera automática.



Figura 10. Cierre de la tapa de la muestra del puerto para hisopo.

Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Encienda el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con el botón de encendido/apagado situado en la parte delantera del instrumento.

Nota: El interruptor de alimentación situado en la parte posterior del módulo analítico debe estar en la posición "I". Los indicadores de estado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se iluminarán en azul.

2. Espere hasta que aparezca la pantalla Main (Principal) y los indicadores de estado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se iluminen en verde y dejen de parpadear.
3. Inicie sesión en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con su nombre de usuario y contraseña.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada, aparecerá la pantalla Login (Iniciar sesión). Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está desactivada, no será necesario introducir el nombre de usuario ni la contraseña y aparecerá la pantalla Main (Principal).

4. Si el software del archivo de definición de ensayos no se ha instalado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga las instrucciones de instalación antes de realizar la prueba (para obtener información adicional, consulte "Apéndice A: Instalación del archivo de definición de ensayos").
5. Pulse el botón Run Test (Realizar prueba) situado en la esquina superior derecha de la pantalla táctil del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Cuando se le indique, escanee el código de barras del ID de la muestra nasofaríngea obtenida con hisopo (situada en el envase alveolar del hisopo) o escanee el código de barras de los datos del material de muestra situado en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consulte el paso 3); para ello, utilice el lector de códigos de barras delantero que está integrado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figura 11).

Nota: También puede introducir el identificador de la muestra con el teclado virtual de la pantalla táctil; para ello, debe seleccionar el campo Sample ID (Identificador de muestra).

Nota: En función de la configuración del sistema elegida, también puede ser necesario introducir el identificador del paciente en este punto.

Nota: Las instrucciones del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparecen en la barra de instrucciones situada en la parte inferior de la pantalla táctil.



Figura 11. Escaneo del código de barras del identificador de la muestra.

7. Cuando se le indique, escanee el código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que se debe utilizar (figura 12). El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconoce automáticamente el ensayo que se debe realizar en función del código de barras del cartucho de ensayo.

Nota: El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no aceptarán los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges con una fecha de caducidad vencida, cartuchos utilizados anteriormente ni cartuchos para ensayos que no se hayan instalado en la unidad. En estos casos, aparecerá un mensaje de error y el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se rechazará. Para obtener información adicional sobre la instalación de ensayos, consulte el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o el *Manual del usuario QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Figura 12. Escaneo del código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Seleccione el tipo de muestra adecuado de la lista (figura 13).

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

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

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Figura 13. Selección del tipo de muestra.

9. Aparecerá la pantalla Confirm (Confirmar). Revise los datos introducidos y realice los cambios necesarios; para ello, seleccione los campos correspondientes en la pantalla táctil y modifique la información.

10. Pulse Confirm (Confirmar) cuando todos los datos que se muestren sean correctos. Si es necesario, seleccione el campo que corresponda para modificar su contenido o pulse Cancel (Cancelar) para cancelar la prueba (figura 14).

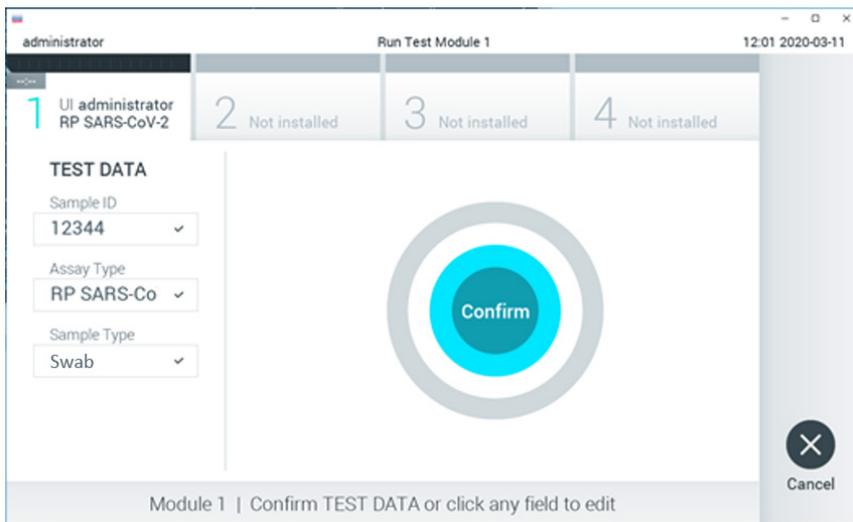


Figura 14. Confirmación de introducción de datos.

11. Asegúrese de que ambas tapas de la muestra del puerto para hisopo y el puerto principal del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge estén bien cerradas. Cuando el puerto de entrada del cartucho, ubicado en la parte superior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se abra automáticamente, introduzca el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge con el código de barras mirando hacia la izquierda y las cámaras de reacción mirando hacia abajo (figura 15).

Nota: No es necesario empujar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Colóquelo correctamente en el puerto de entrada del cartucho y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lo desplazarán automáticamente hacia el interior del módulo analítico.



Figura 15. Inserción del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

- Una vez que detecte el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cerrarán automáticamente la tapa del puerto de entrada del cartucho y comenzará la ejecución de la prueba. El operador no tendrá que realizar ninguna otra acción para iniciar la serie.

Nota: Ni el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ni el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aceptarán un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que no sea el que se ha utilizado y escaneado durante la configuración de la prueba. Si se introduce un cartucho distinto del que se ha escaneado, se generará un error y el cartucho se expulsará automáticamente.

Nota: Hasta este momento, es posible cancelar la ejecución de la prueba; para ello, se debe seleccionar el botón Cancel (Cancelar) en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil.

Nota: En función de la configuración del sistema, es posible que se solicite al operador que vuelva a introducir su contraseña de usuario para comenzar la realización de la prueba.

Nota: La tapa del puerto de entrada del cartucho se cerrará automáticamente después de 30 segundos si no se coloca un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en el puerto. Si esto sucede, repita el procedimiento a partir del paso 16.

13. Mientras se está realizando la prueba, el tiempo restante de la serie se muestra en la pantalla táctil.
14. Una vez finalizada la prueba, aparecerá la pantalla Eject (Expulsar) (figura 16) y la barra de estado del módulo mostrará el resultado de la prueba como una de las siguientes opciones:
 - **TEST COMPLETED** (PRUEBA FINALIZADA): la prueba ha finalizado satisfactoriamente
 - **TEST FAILED** (ERROR EN LA PRUEBA): se ha producido un error durante la prueba
 - **TEST CANCELED** (PRUEBA CANCELADA): el usuario ha cancelado la prueba

IMPORTANTE: Si se produce un error en la prueba, consulte la sección “Resolución de problemas” del *Manual del usuario QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o del *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para conocer las posibles razones y obtener instrucciones sobre cómo proceder.

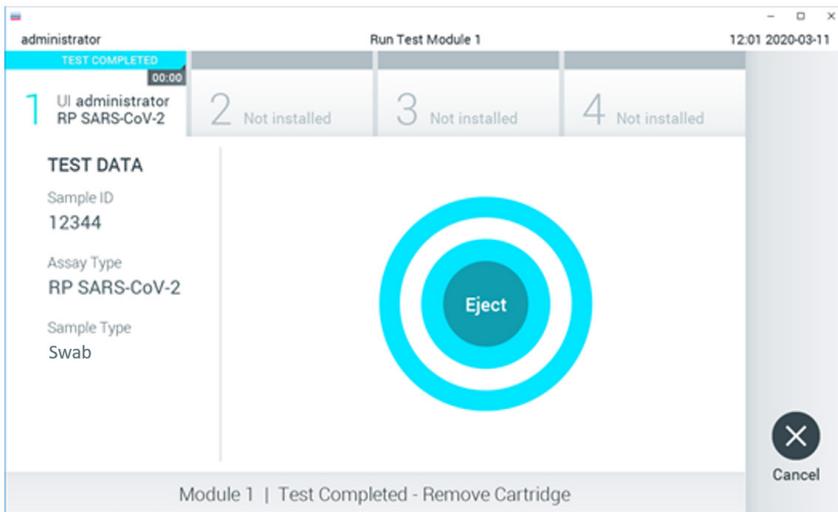


Figura 16. Visualización de la pantalla Eject (Expulsar).

15. Pulse  Eject (Expulsar) en la pantalla táctil para retirar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y desecharlo como residuo biopeligroso de acuerdo con todas las normativas y leyes en materia de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales. El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se debe extraer cuando se abra el puerto de entrada del cartucho y se expulse el cartucho. Si el cartucho no se retira después de 30 segundos, se volverá a introducir automáticamente en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y se cerrará la tapa del puerto de entrada del cartucho. Si esto sucede, pulse Eject (Expulsar) para volver a abrir la tapa del puerto de entrada del cartucho y, a continuación, retire el cartucho.
- IMPORTANTE:** Los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges utilizados se deben desechar. No es posible reutilizar cartuchos para pruebas que se han iniciado, pero que posteriormente haya cancelado el operador o para pruebas en las que se ha detectado un error.
16. Una vez que se ha expulsado el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, aparecerá la pantalla de resultados Summary (Resumen). Para obtener información adicional, consulte la sección "Interpretación de los resultados". Para comenzar el proceso de realización de otra prueba, pulse Run Test (Realizar prueba).
- Nota:** Para obtener más información sobre el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.
- Nota:** Para obtener más información sobre el uso del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Rise

Nota: Las figuras que se muestran en esta sección son solo ejemplos y pueden variar de un ensayo a otro.

Inicio del QIAstat-Dx Rise

1. Pulse el botón de **encendido/apagado** situado en el panel delantero del QIAstat-Dx Rise para poner en funcionamiento la unidad.

Nota: El interruptor de alimentación situado en la caja de conexiones posterior izquierda debe estar en la posición "I".

2. Espere hasta que aparezca la pantalla Login (Inicio de sesión) y los indicadores de estado LED se iluminen en verde.
3. Inicie sesión en el sistema cuando aparezca la pantalla de inicio de sesión.

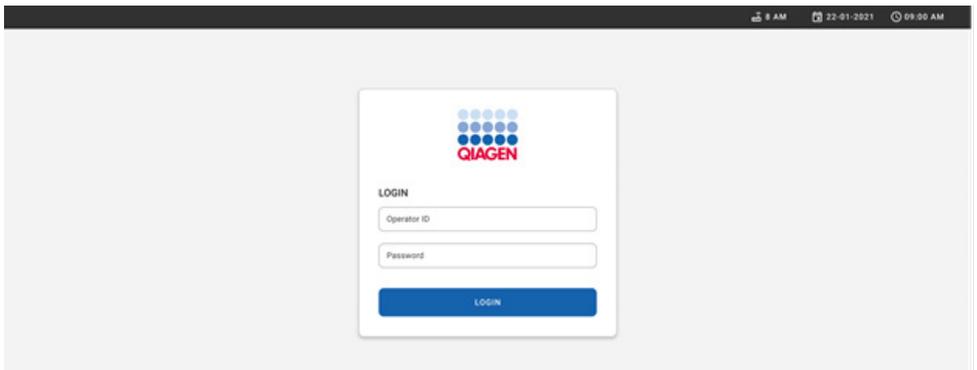


Figura 17. Pantalla Log in (Inicio de sesión).

Nota: Tras la correcta instalación inicial del QIAstat-Dx Rise, el administrador del sistema debe iniciar una sesión para una primera configuración del programa.

Preparación del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Retire el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge del envase. Para obtener más detalles sobre cómo añadir la muestra a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y para obtener información específica del ensayo que se va a ejecutar, consulte “Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge”.

Asegúrese siempre de que las dos tapas de la muestra estén bien cerradas después de añadir una muestra al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Adición de un código de barras de muestra al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Coloque un código de barras en el lado superior derecho del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (indicado por la flecha).



Figura 18. Colocación del código de barras del identificador de muestra.

El tamaño máximo del código de barras es: 22 × 35 mm. El código de barras siempre debe estar en la parte derecha del cartucho (como se muestra más arriba con un área marcada en rojo), ya que la parte izquierda del cartucho es esencial para la detección automática de muestras (figura 19).

Nota: Para procesar las muestras en el QIAstat-Dx Rise, es necesario proporcionar un código de barras de ID de la muestra legible por máquina en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figura 19. Ubicación del código de barras de ID de la muestra.

Pueden usarse códigos de barras 1D y 2D. Los códigos de barras 1D utilizables son los siguientes: EAN-13 y EAN-8, UPC-A y UPC-E, Code128, Code39, Code93 y Codabar. Los códigos de barras 2D utilizables son Aztec Code, Data Matrix y código QR.

Asegúrese de que la calidad del código de barras sea suficiente. El sistema es capaz de leer una calidad de impresión de grado C o mejor, según se define en ISO/IEC 15416 (lineal) o en ISO/IEC 15415 (2D).

Procedimiento para realizar una prueba

Nota: Todos los operadores deben llevar equipo de protección personal, como guantes, bata de laboratorio y gafas protectoras al manipular la pantalla táctil de QIAstat-Dx Rise y los cartuchos.

1. Pulse el botón **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir cajón de residuos) en la esquina inferior derecha de la pantalla principal de la prueba (figura 20).
2. Abra el cajón de residuos y retire los cartuchos usados de las series anteriores. Compruebe que no haya líquidos derramados en el cajón de residuos. En caso necesario, limpie el cajón de residuos según se describe en la sección Mantenimiento del *Manual del usuario de QIAstat-Dx Rise*.

- Cierre el cajón de residuos tras retirar los cartuchos. El sistema escaneará la bandeja y volverá a la pantalla principal (figura 20). Si se ha retirado la bandeja para realizar el mantenimiento, compruebe que esté insertada correctamente antes de cerrar el cajón.
- Pulse el botón **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir cajón de entrada) en la esquina inferior derecha de la pantalla (figura 20).

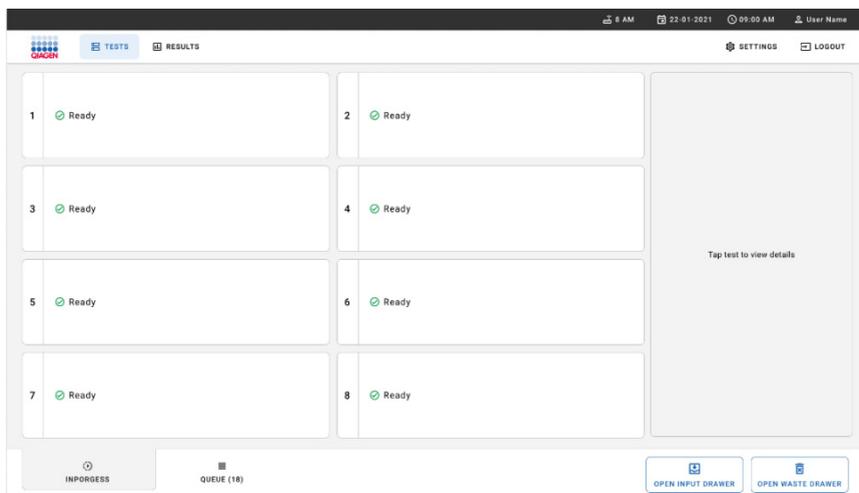


Figura 20. Pantalla principal de las pruebas.

- Espera hasta que se desbloquee el cajón de entrada (figura 21).

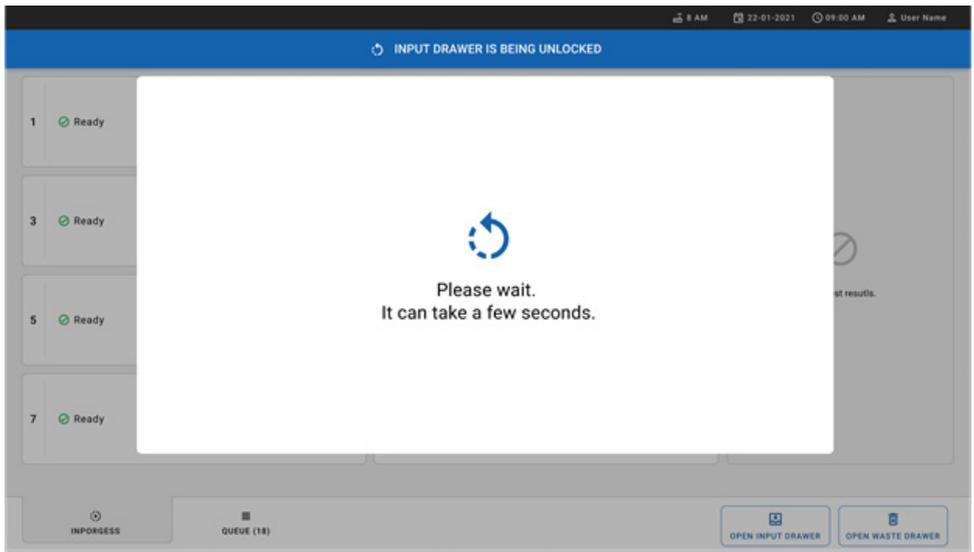


Figura 21. Cuadro de diálogo del cajón de entrada en espera.

6. Cuando se le indique, tire del cajón de entrada para abrirlo (figura 22).

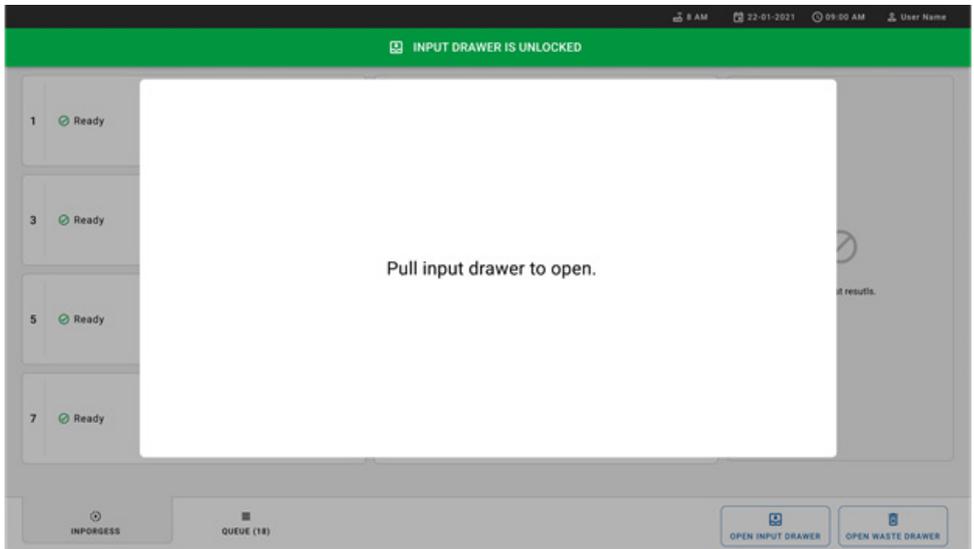


Figura 22. Cuadro de diálogo de apertura del cajón de entrada.

7. Aparece el cuadro de diálogo **Add Cartridge** (Añadir cartucho) y se activa el escáner en la parte frontal del instrumento. Escanee el código de barras de ID de la muestra en la

parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge situado delante del instrumento (la posición se indica con la flecha; figura 23).

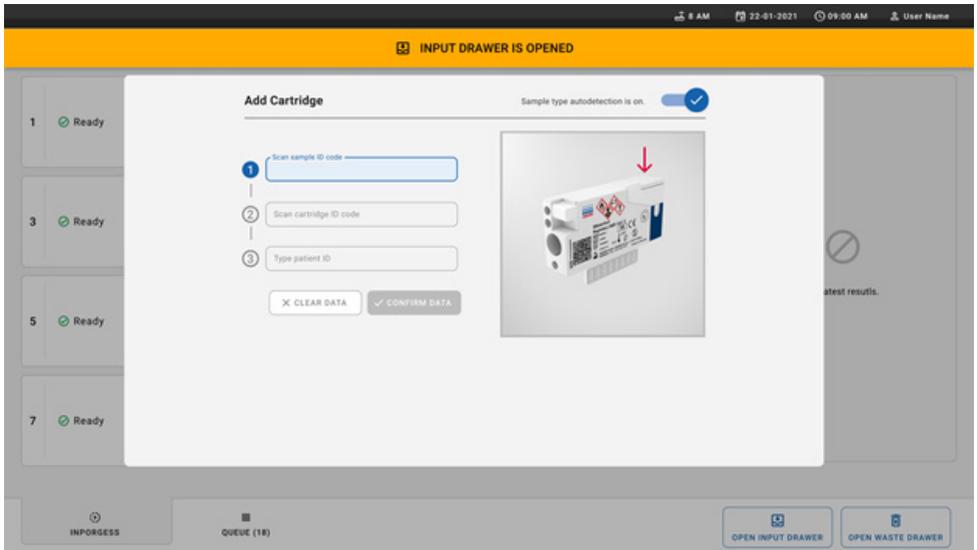


Figura 23. Pantalla Scan sample ID (Escaneo del ID de la muestra).

- Tras introducir el código de barras de ID de muestra, escanee el código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que se debe utilizar (la posición se indica con la flecha). El QIAstat-Dx Rise reconoce de forma automática el ensayo que se va a ejecutar, en función del código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figura 24).

Nota: Asegúrese de que la función **Sample type autodetection** (Detección automática de tipo de muestra) está **on** (activada). El sistema reconocerá de forma automática el tipo de muestra utilizada.

- Si la función **Sample type autodetection** (Detección automática de tipo de muestra) está **off** (desactivada), puede que deba seleccionar el tipo de muestra adecuado de forma manual (si se aplica para el ensayo utilizado).

Nota: El QIAstat-Dx Rise no aceptará los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges que hayan superado la fecha de caducidad ni que se hayan utilizado previamente ni en el caso de que el archivo de definición del ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no esté instalado en la unidad. En este caso, aparecerá un mensaje de error.

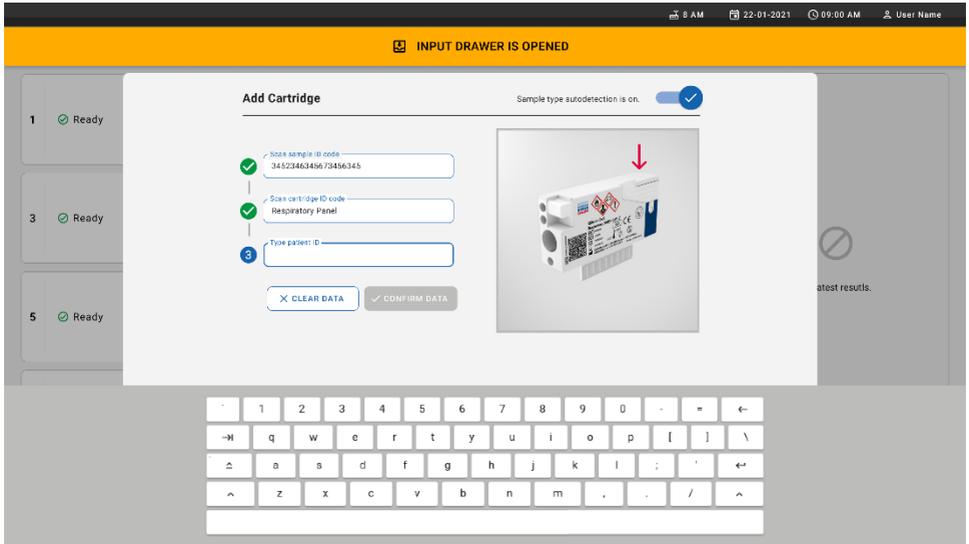


Figura 24. Pantalla para escanear el identificador del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Escriba el identificador del paciente (el identificador del paciente debe establecerse en **on** [activado]) (figura 25) y, a continuación, confirme los datos (figura 26).

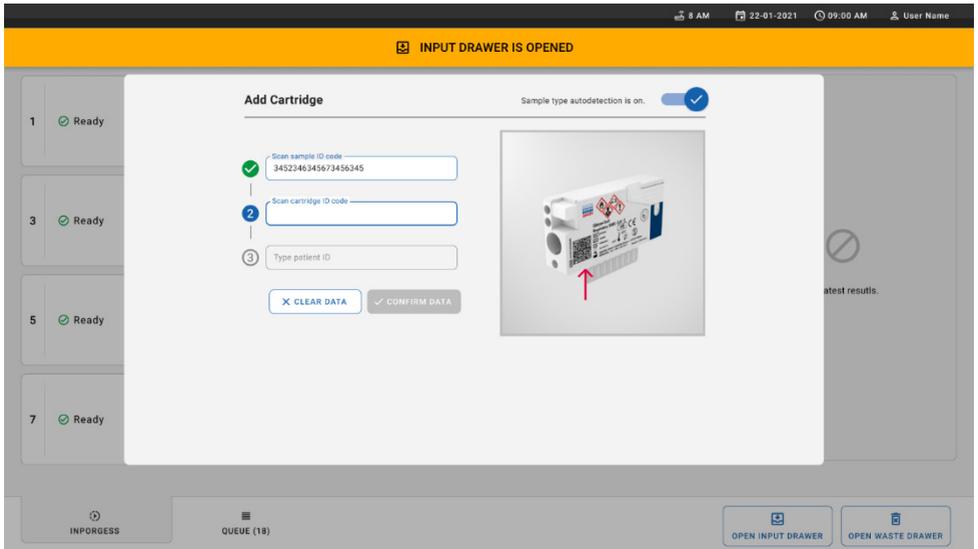


Figura 25. Introducción del ID del paciente.

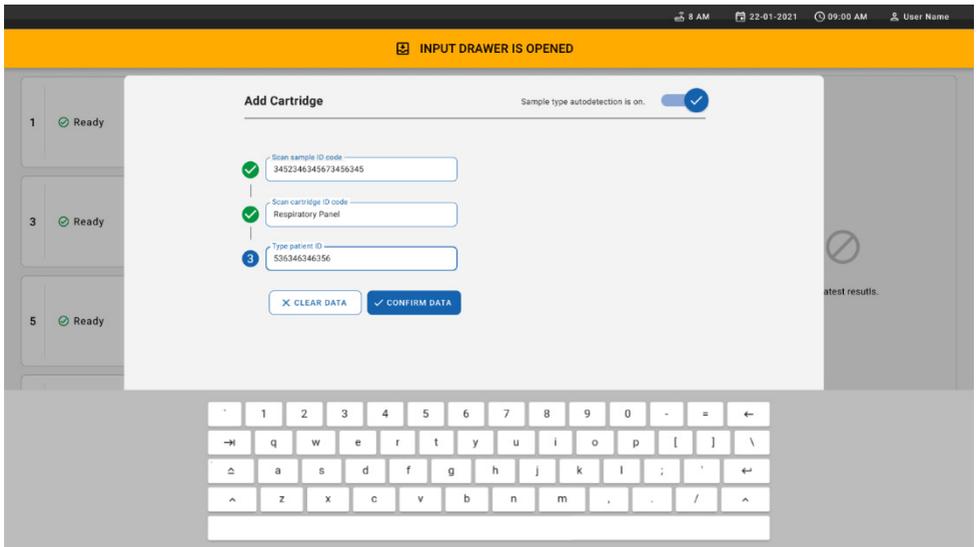


Figura 26. Escriba el identificador del paciente y, a continuación, confirme la pantalla de datos.

11. Tras un escaneo correcto, aparece brevemente el siguiente cuadro de diálogo en la parte superior de la pantalla (figura 27).

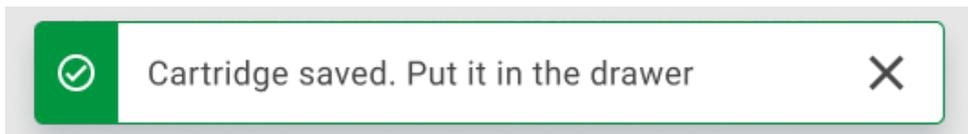


Figura 27. Pantalla Cartridge saved (Cartucho guardado).

12. Coloque el cartucho en el cajón de entrada. Asegúrese de que el cartucho está insertado correctamente en la bandeja (figura 28).
13. Siga escaneando e insertando los cartuchos, de acuerdo con los pasos anteriores. Puede cargar hasta 18 cartuchos en el cajón.

NOTA IMPORTANTE: Tenga en cuenta que el QIAstat-Dx Rise puede gestionar hasta 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges a la vez dentro del cajón de entrada. Tenga en cuenta también que con la versión de software 2.2, o superior, se pueden insertar y procesar simultáneamente diferentes paneles en el cajón de entrada.

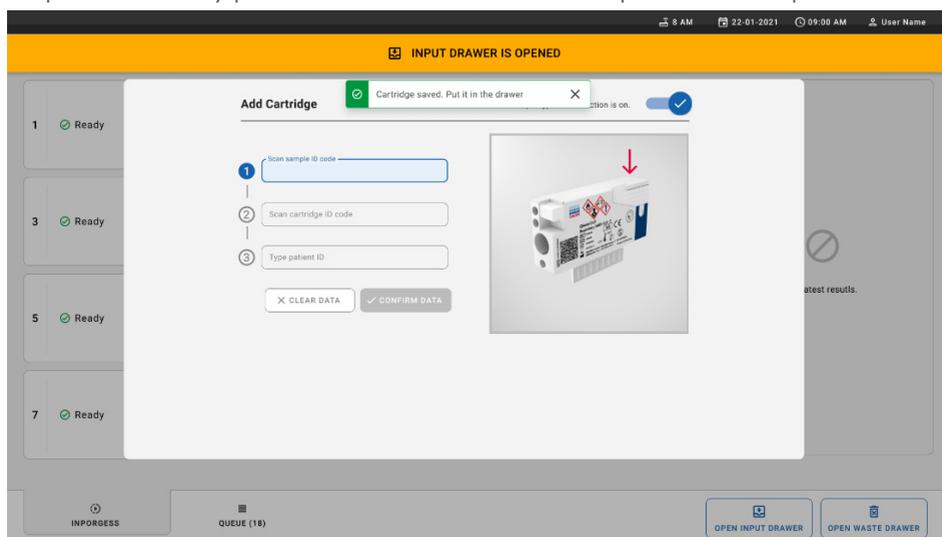


Figura 28. Pantalla Add cartridge (Añadir cartucho).

14. Cierre el cajón de entrada cuando se hayan escaneado e insertado todos los cartuchos. El sistema escaneará los cartuchos y preparará una cola (figura 29).

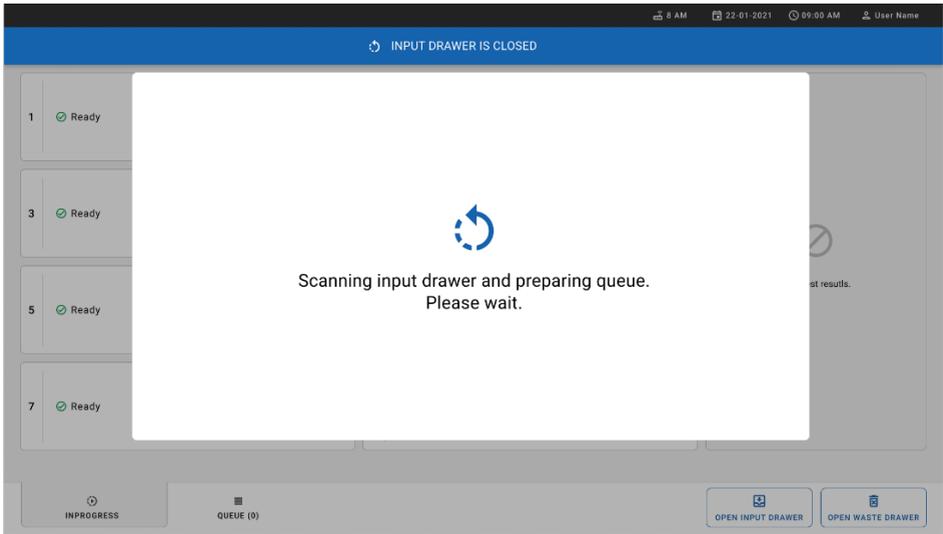


Figura 29. Pantalla Preparing queue (Preparación de cola).

15. Tras realizar un escaneo con éxito, se mostrará la cola (figura 30). Revise los datos que se muestran. Si se produce algún error, pulse el botón **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir cajón de entrada), retire el cartucho correspondiente y vuelva a escanear el cartucho, siguiendo los pasos 10-13.

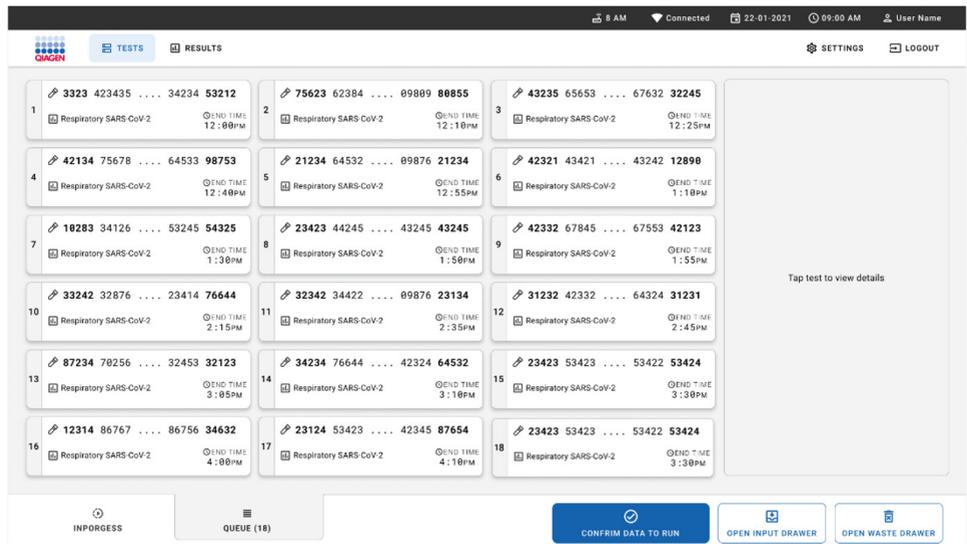


Figura 30. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras).

Nota: El orden de las muestras que aparece en la pantalla podría no coincidir con el orden de los cartuchos en el cajón de entrada (solo coincide cuando todos los cartuchos están en cola juntos) y no se puede cambiar sin abrir la bandeja de entrada y retirar los cartuchos.

QIAstat-Dx Rise genera la solicitud de cola/procesamiento de muestras según las siguientes reglas:

- Tiempo de estabilidad: Se priorizarán los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges con el menor tiempo de estabilidad restante en el instrumento, independientemente de la posición en la bandeja de carga.
- Dentro del mismo tipo de ensayo, la posición en la bandeja de carga determina el orden en la cola.

Si se selecciona una prueba en la pantalla táctil, se muestra información adicional en la sección TEST DETAILS (Detalles de la prueba) de la pantalla (figura 31).

Nota: El sistema expulsará los cartuchos que excedan el tiempo máximo de estabilidad dentro del cajón de entrada (alrededor de 300 minutos)

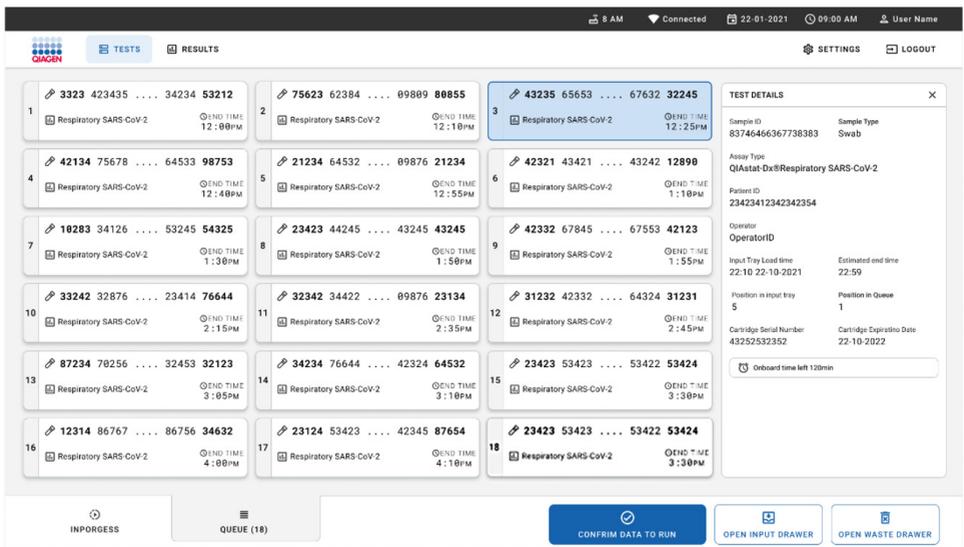


Figura 31. La pantalla Sample Queue (Cola de muestras) con un ensayo seleccionado que muestra información adicional.

La siguiente información se muestra en la sección **Test Details** (Detalles de la prueba) (figura 32):

- Sample ID (Id. de muestra)
 - Sample Type (Tipo de muestra) (depende del ensayo)
 - Assay Type (Tipo de ensayo)
 - Patient ID (Id. del paciente)
 - Operator ID (Id. del operador)
 - Input Tray Load time (Tiempo de carga de la bandeja de entrada)
 - Estimated end time (Hora de finalización estimada)
 - Position in Input-drawer (Posición en el cajón de entrada)
 - Posición en la cola (**Nota:** La posición puede diferir en función del tiempo de estabilidad de las muestras)
 - Cartridge serial number (Número de serie del cartucho)
 - Cartridge expiration date (Fecha de caducidad del cartucho)
 - Onboard time left (Tiempo restante en el instrumento)
- Nota:** El tiempo en el instrumento (alrededor de 300 minutos) determina el orden de las muestras en la cola.

TEST DETAILS
✕

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

Onboard time left 120min

Figura 32. Detalles de la prueba.

- Pulse el botón **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmar datos que se van a ejecutar) en la parte inferior de la pantalla si todos los datos que se muestran son correctos (figura 31). Después, se requiere una confirmación final por parte del operador que ejecuta las pruebas.
- Mientras se están realizando las pruebas, aparecen el tiempo restante de la serie y otros datos de todas las pruebas en cola en la pantalla táctil (figura 33).

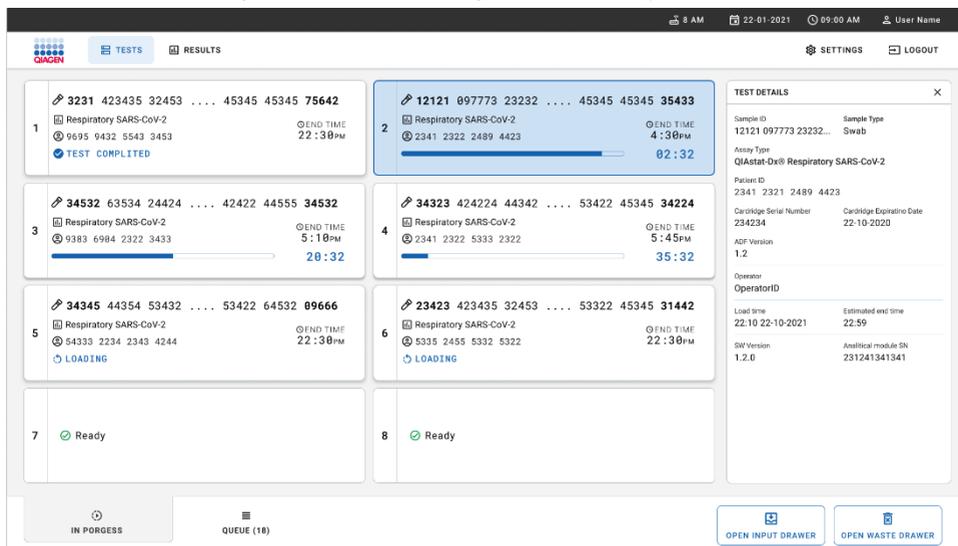


Figura 33. Información de ejecución de la prueba en la pantalla de colas.

Si el cartucho se está cargando en un módulo analítico, se mostrarán un mensaje de **LOADING** (CARGANDO) y la hora de finalización estimada (figura 34).

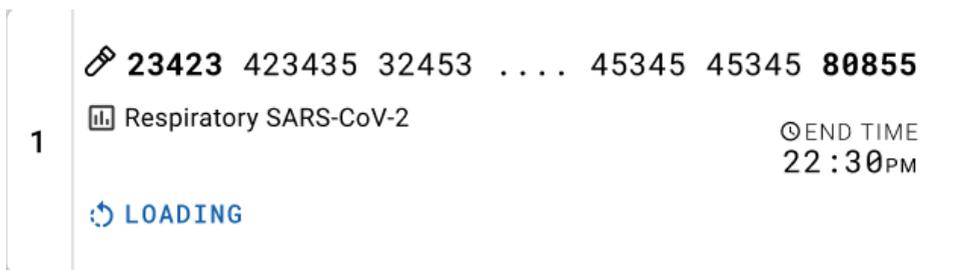


Figura 34. Mensaje de la carga de la prueba y hora de finalización.

Si se está ejecutando la prueba, se mostrarán el tiempo de ejecución transcurrido y la hora de finalización aproximada (figura 35).

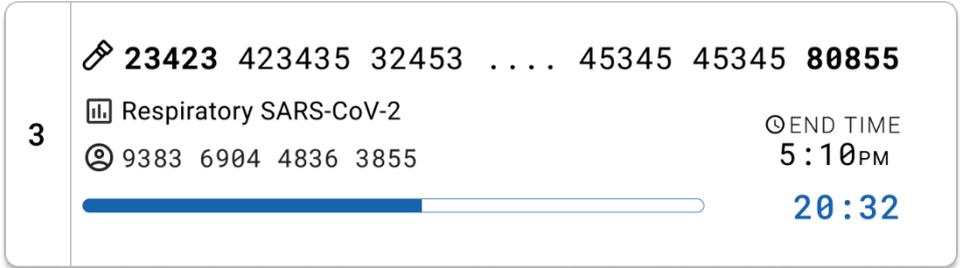


Figura 35. Vista de tiempo de la serie transcurrido y hora de finalización aproximada.

Si la prueba ha finalizado, se mostrará un mensaje de “test completed” (prueba finalizada) junto con la hora de finalización de la ejecución (figura 36).

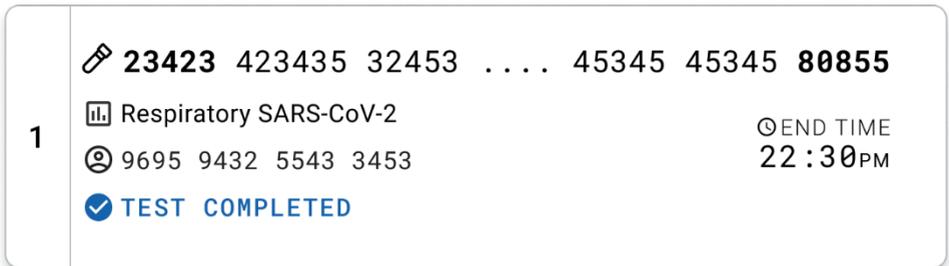


Figura 36. Vista Test completed (Prueba finalizada).

Protocolo: Muestras líquidas en medio de transporte

Recolección, transporte y almacenamiento de las muestras

Recoja las muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo de conformidad con los procedimientos recomendados por el fabricante del hisopo y coloque el hisopo en el UTM.

Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Nota: Válido para el QIAstat-Dx 1.0 y el QIAstat-Dx Rise

1. Abra el envase de un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tirando de las muescas para abrir situadas en los costados del embalaje (figura 37).

IMPORTANTE: Una vez abierto el envase, la muestra se debe introducir en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y cargar en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en un plazo de 120 minutos, o en el QIAstat-Dx Rise en un plazo de 30 minutos.



Figura 37. Apertura del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Retire el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge del envase y colóquelo con el código de barras de la etiqueta mirando hacia usted.
3. Escriba a mano los datos de la muestra, o coloque una etiqueta con los datos de la muestra, en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Asegúrese de que la etiqueta esté bien colocada y que no impida abrir la tapa (figura 38).



Figura 38. Colocación de los datos de la muestra en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Abra la tapa de la muestra del puerto principal en la parte frontal del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figura 39).

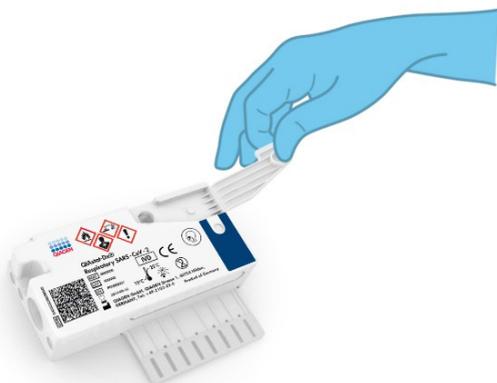


Figura 39. Apertura de la tapa de la muestra del puerto principal.

5. Abra el tubo con la muestra que se va a procesar. Utilice la pipeta de transferencia suministrada para extraer líquido hasta la tercera línea de llenado de la pipeta (es decir, 300 μ l) (figura 40).

IMPORTANTE: Intente que no entre aire en la pipeta. Si se utiliza Copan UTM[®] (medio de transporte universal) como el medio de transporte universal, intente no aspirar ninguna de las microesferas presentes en el tubo. Si esto ocurre, expulse con cuidado el líquido de la muestra que está en la pipeta de nuevo en el tubo de muestras y vuelva a extraer líquido. Use pipetas estériles y graduadas alternativas en caso de que se hayan usado las seis pipetas incluidas en el kit.

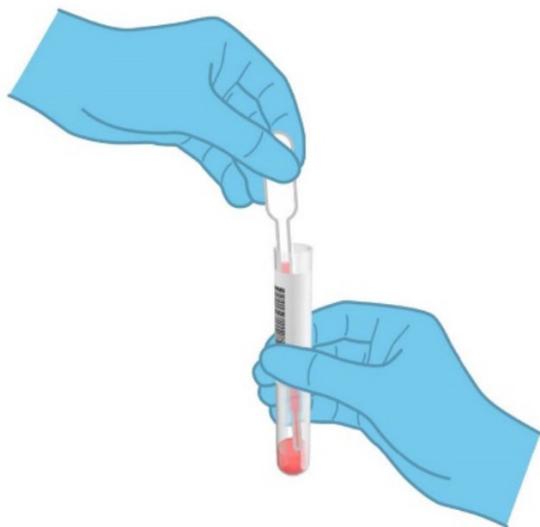


Figura 40. Extracción de la muestra a la pipeta de transferencia suministrada.

6. Transfiera con cuidado 300 μ l del volumen de la muestra en el puerto principal del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mediante la pipeta de transferencia de un solo uso suministrada (figura 41).

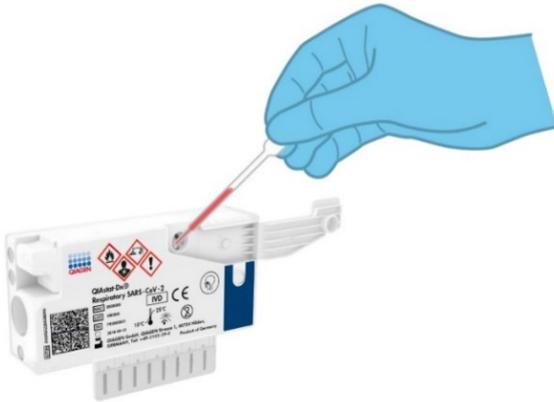


Figura 41. Transferencia de la muestra al puerto principal del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

7. Cierre bien la tapa de la muestra del puerto principal hasta que haga clic (figura 42).



Figura 42. Cierre de la tapa de la muestra del puerto principal.

8. Revise la ventana de inspección de muestras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge para confirmar visualmente que la muestra se ha cargado (figura 43).
- IMPORTANTE:** Después de colocar la muestra dentro del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, el cartucho debe cargarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en un plazo de 90 minutos o colocarse inmediatamente en la bandeja del QIAstat-Dx Rise una vez que todas las muestras se han cargado en los cartuchos. El tiempo de espera máximo para un cartucho ya cargado en el QIAstat-Dx Rise es de 300 minutos. El QIAstat-Dx Rise detectará de forma automática si el cartucho se ha colocado en el instrumento durante un período de tiempo superior al permitido y advertirá al usuario de manera automática.

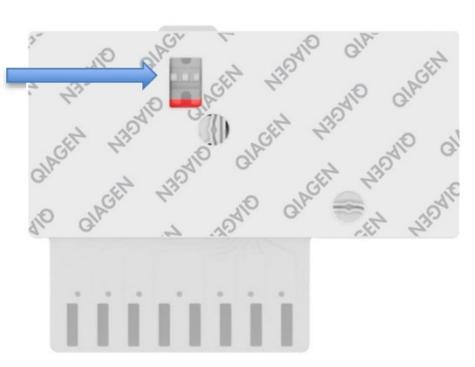


Figura 43. Ventana de inspección de muestras (flecha azul).

Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Nota: Para obtener más información sobre el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte el Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nota: Para obtener más información sobre el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte el Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Encienda el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con el botón de encendido/apagado situado en la parte delantera del instrumento.

Nota: El interruptor de alimentación situado en la parte posterior del módulo analítico debe estar en la posición "I". Los indicadores de estado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se iluminarán en azul.

2. Espere hasta que aparezca la pantalla Main (Principal) y los indicadores de estado del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se iluminen en verde y dejen de parpadear.

3. Inicie sesión en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con su nombre de usuario y contraseña.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada, aparecerá la pantalla Login (Iniciar sesión). Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está desactivada, no será necesario introducir el nombre de usuario ni la contraseña y aparecerá la pantalla Main (Principal).

4. Si el software del archivo de definición de ensayos no se ha instalado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga las instrucciones de instalación antes de realizar la prueba (para obtener información adicional, consulte "Apéndice A: Instalación del archivo de definición de ensayos").

5. Pulse el botón Run Test (Realizar prueba) situado en la esquina superior derecha de la pantalla táctil del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Cuando se le indique, escanee el código de barras del ID del tubo UTM que contiene la muestra, o escanee el código de barras de los datos del material de muestra situado en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consulte el paso 3), para ello, utilice el lector de códigos de barras delantero que está integrado en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figura 44).

Nota: También puede introducir el identificador de la muestra con el teclado virtual de la pantalla táctil; para ello, debe seleccionar el campo Sample ID (Identificador de muestra).

Nota: En función de la configuración del sistema elegida, también puede ser necesario introducir el identificador del paciente en este punto.

Nota: Las instrucciones del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparecen en la barra de instrucciones situada en la parte inferior de la pantalla táctil.



Figura 44. Escaneo del código de barras del identificador de la muestra.

Cuando se le indique, escanee el código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que se debe utilizar (figura 45). El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconoce automáticamente el ensayo que se debe realizar en función del código de barras del cartucho de ensayo.

Nota: Ni el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ni el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 admiten QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges con una fecha de caducidad vencida, cartuchos utilizados anteriormente o cartuchos para ensayos que no se hayan instalado en la unidad. En estos casos, aparecerá un mensaje de error y el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se rechazará. Para obtener información adicional sobre la instalación de ensayos, consulte el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Figura 45. Escaneo del código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Seleccione el tipo de muestra adecuado de la lista (figura 46).

administrator Run Test Module 1 20:58 2019-02-13

1 UI administrator RP 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

Sample ID
12345

Assay Type
RP SARS-Co

Sample Type
UTM

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Figura 46. Selección del tipo de muestra.

Aparecerá la pantalla Confirm (Confirmar). Revise los datos introducidos y realice los cambios necesarios; para ello, seleccione los campos correspondientes en la pantalla táctil y modifique la información.

Pulse Confirm (Confirmar) cuando todos los datos que se muestren sean correctos. Si es necesario, seleccione el campo que corresponda para modificar su contenido o pulse Cancel (Cancelar) para cancelar la prueba (figura 47).

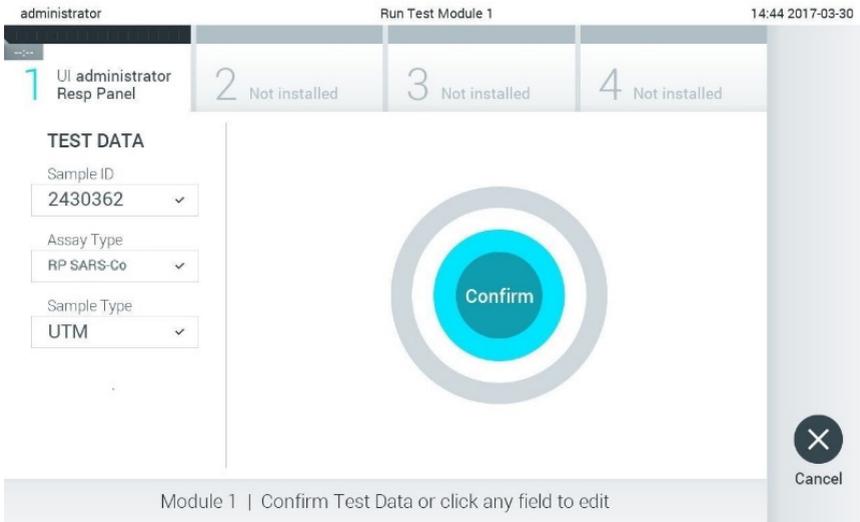


Figura 47. Confirmación de introducción de datos.

Asegúrese de que ambas tapas de la muestra del puerto para hisopo y el puerto principal del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge estén bien cerradas. Cuando el puerto de entrada del cartucho, ubicado en la parte superior del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, se abra automáticamente, introduzca el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge con el código de barras mirando hacia la izquierda y las cámaras de reacción mirando hacia abajo (figura 48).

Nota: No es necesario empujar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Colóquelo correctamente en el puerto de entrada del cartucho y el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lo desplazarán automáticamente hacia el interior del módulo analítico.



Figura 48. Inserción del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Una vez que detecte el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cerrarán automáticamente la tapa del puerto de entrada del cartucho y comenzará la ejecución de la prueba. El operador no tendrá que realizar ninguna otra acción para iniciar la serie.

Nota: Ni el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ni el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 admitirán un QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge que no sea el que se ha utilizado y escaneado durante la configuración de la prueba. Si se introduce un cartucho distinto del que se ha escaneado, se generará un error y el cartucho se expulsará automáticamente.

Nota: Hasta este momento, es posible cancelar la ejecución de la prueba; para ello, se debe seleccionar el botón Cancel (Cancelar) en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil.

Nota: En función de la configuración del sistema, es posible que se solicite al operador que vuelva a introducir su contraseña de usuario para comenzar la realización de la prueba.

Nota: La tapa del puerto de entrada del cartucho se cerrará automáticamente después de 30 segundos si no se coloca un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge en el puerto. Si esto sucede, repita el procedimiento a partir del paso 17.

Mientras se está realizando la prueba, el tiempo restante de la serie se muestra en la pantalla táctil.

Una vez finalizada la prueba, aparecerá la pantalla Eject (Expulsar) (figura 49) y la barra de estado del módulo mostrará el resultado de la prueba como una de las siguientes opciones:

- **TEST COMPLETED** (PRUEBA FINALIZADA): la prueba ha finalizado satisfactoriamente
- **TEST FAILED** (ERROR EN LA PRUEBA): se ha producido un error durante la prueba
- **TEST CANCELED** (PRUEBA CANCELADA): el usuario ha cancelado la prueba

IMPORTANTE: Si se produce un error en la prueba, consulte la sección “Resolución de problemas” del *Manual del usuario QIAstat-Dx Analyzer 1.0* o del *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para conocer las posibles razones y obtener instrucciones sobre cómo proceder.

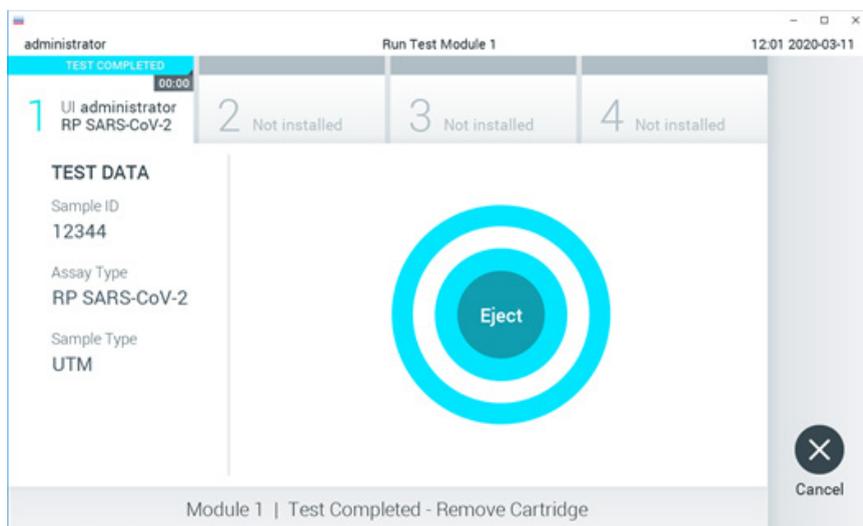


Figura 49. Visualización de la pantalla Eject (Expulsar).

Pulse  Eject (Expulsar) en la pantalla táctil para retirar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y desecharlo como residuo biopeligroso de acuerdo con todas las normativas y leyes en materia de salud y de seguridad nacionales, estatales y locales. El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se debe extraer cuando se abra el puerto de entrada del cartucho y se expulse el cartucho. Si el cartucho no se retira después de 30 segundos, se volverá a introducir automáticamente en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y se cerrará la tapa del puerto de entrada del cartucho. Si esto sucede, pulse Eject (Expulsar) para volver a abrir la tapa del puerto de entrada del cartucho y, a continuación, retire el cartucho.

IMPORTANTE: Los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges utilizados se deben desechar. No es posible reutilizar cartuchos para pruebas que se han iniciado, pero que posteriormente haya cancelado el operador o para pruebas en las que se ha detectado un error.

Una vez que se ha expulsado el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, aparecerá la pantalla de resultados Summary (Resumen). Para obtener información adicional, consulte la sección “Interpretación de los resultados”. Para comenzar el proceso de realización de otra prueba, pulse Run Test (Realizar prueba).

Nota: Para obtener más información sobre el uso del QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Nota: Para obtener más información sobre el uso del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte el *Manual del usuario del QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Realización de una prueba en el QIAstat-Dx Rise

Nota: Para obtener más información sobre el uso del QIAstat-Dx Rise, consulte el Manual del usuario del QIAstat-Dx Rise.

Nota: Las figuras que se muestran en esta sección son solo ejemplos y pueden variar de un ensayo a otro.

Inicio del QIAstat-Dx Rise

1. Pulse el botón de **encendido/apagado** situado en el panel delantero del QIAstat-Dx Rise para poner en funcionamiento la unidad.
Nota: El interruptor de alimentación situado en la caja de conexiones posterior izquierda debe estar en la posición "I".
2. Espere hasta que aparezca la pantalla Login (Inicio de sesión) y los indicadores de estado LED se iluminen en verde.
3. Cuando aparezca la pantalla de inicio de sesión, acceda al sistema (figura 50).

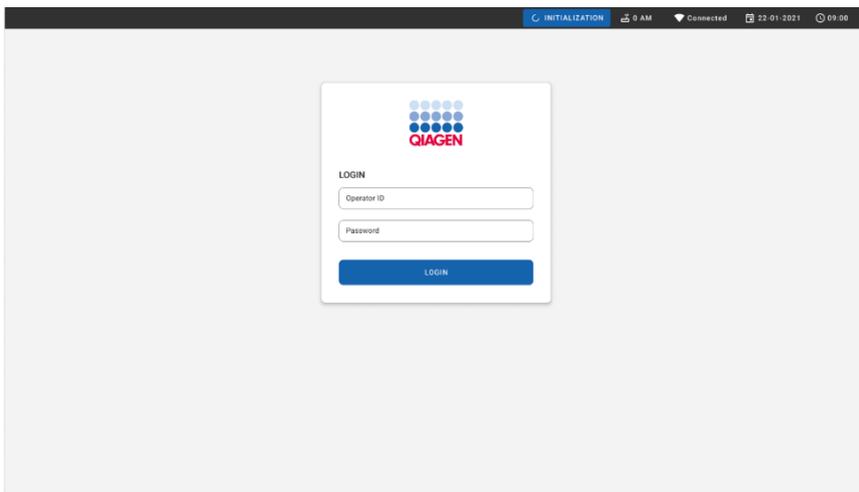


Figura 50. Pantalla Log in (Inicio de sesión).

Nota: Tras la correcta instalación inicial del QIAstat-Dx Rise, el administrador del sistema debe iniciar una sesión para una primera configuración del programa.

Preparación del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge con muestras líquidas en medio de transporte

Retire el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge del envase. Para obtener más detalles sobre cómo añadir la muestra a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y para obtener información específica del ensayo que se va a ejecutar, consulte “Carga de una muestra en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge”.

Asegúrese siempre de que las dos tapas de la muestra estén bien cerradas después de añadir una muestra al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Adición de un código de barras de muestra al QIAstat-Dx

Coloque un código de barras en la parte superior derecha lateral del QIAstat-Dx Cartridge (indicado por la flecha) (figura 51).



Figura 51. Colocación del código de barras del identificador de muestra.

El tamaño máximo del código de barras es: 22 x 35 mm. El código de barras debe estar siempre en el lado derecho del cartucho (como se muestra arriba con el área marcada en azul), ya que el lado izquierdo del cartucho es fundamental para la detección automática de muestras (figura 52).

Nota: Para procesar las muestras en el QIAstat-Dx Rise, es necesario proporcionar un código de barras de ID de la muestra legible por máquina en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

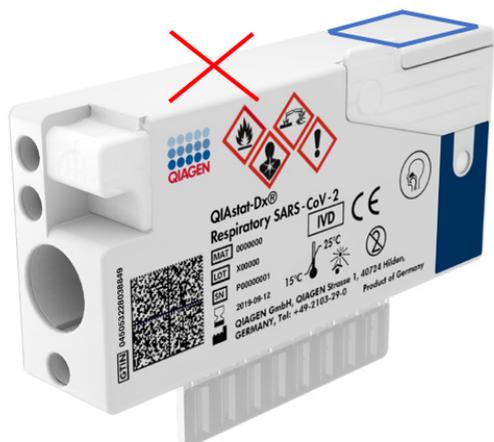


Figura 52. Colocación del código de barras de ID de la muestra.

Pueden usarse códigos de barras 1D y 2D. Los códigos de barras 1D utilizables son los siguientes: EAN-13 y EAN-8, UPC-A y UPC-E, Code128, Code39, Code93 y Codabar. Los códigos de barras 2D utilizables son Aztec Code, Data Matrix y código QR.

Asegúrese de que la calidad del código de barras sea suficiente. El sistema es capaz de leer una calidad de impresión de grado C o mejor, según se define en ISO/IEC 15416 (lineal) o en ISO/IEC 15415 (2D).

Procedimiento para realizar una prueba

1. Pulse el botón **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir cajón de residuos) en la esquina inferior derecha de la pantalla principal de la prueba (figura 53).

- Abra el cajón de residuos y retire los cartuchos usados de las series anteriores. Compruebe que no haya líquidos derramados en el cajón de residuos. En caso necesario, limpie el cajón de residuos según se describe en la sección Mantenimiento del *Manual del usuario de QIAstat-Dx Rise*.
- Cierre el cajón de residuos tras retirar los cartuchos. El sistema escaneará la bandeja y volverá a la pantalla principal (figura 53). Si se ha retirado la bandeja para realizar el mantenimiento, compruebe que esté insertada correctamente antes de cerrar el cajón.
- Pulse el botón **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir cajón de entrada) en la esquina inferior derecha de la pantalla (figura 53).

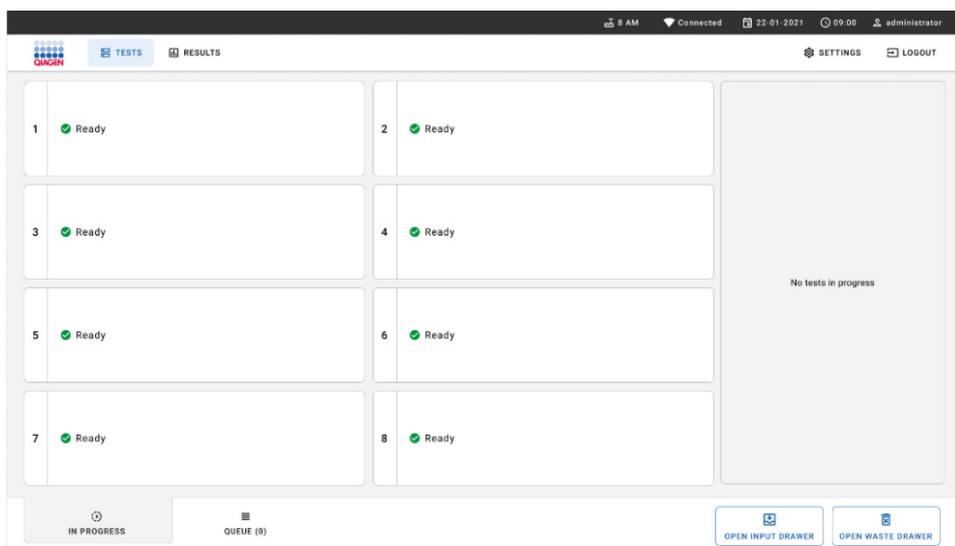


Figura 53. Pantalla principal de las pruebas.

5. Espere hasta que se desbloquee el cajón de entrada (figura 54).

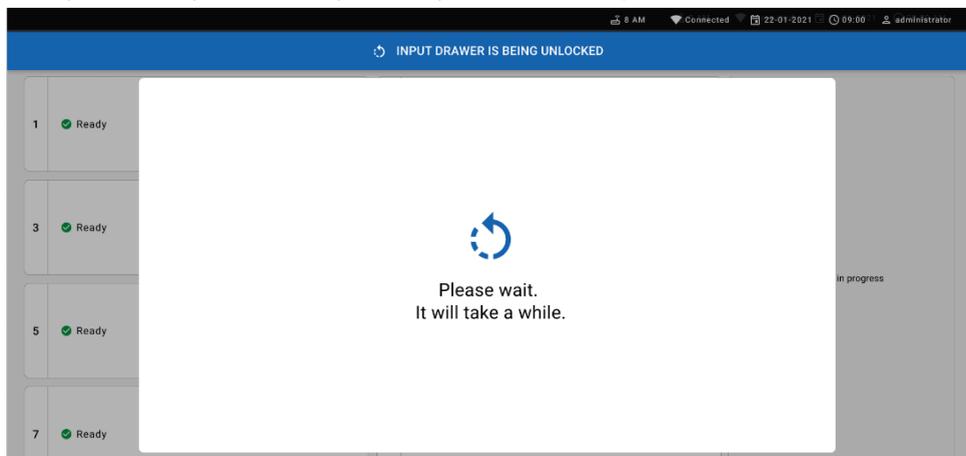


Figura 54. Cuadro de diálogo de espera de la bandeja de entrada.

6. Cuando se le indique, tire del cajón de entrada para abrirlo (figura 55).

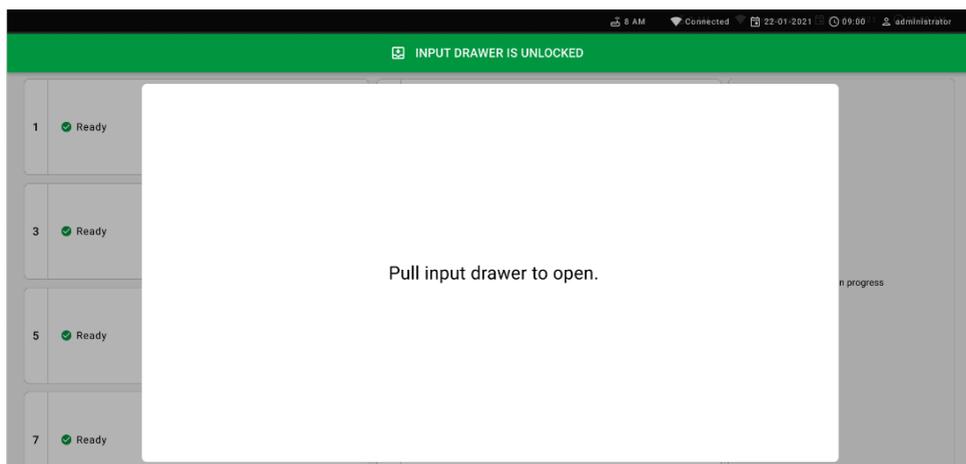


Figura 55. Cuadro de diálogo de apertura de la bandeja de entrada.

7. Aparece el cuadro de diálogo **Add cartridge** (Añadir cartucho) y se activa el escáner de la parte frontal. Escanee el código de barras de ID de la muestra colocado en la parte superior del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge situado delante del instrumento (la posición se indica con la flecha; figura 56).

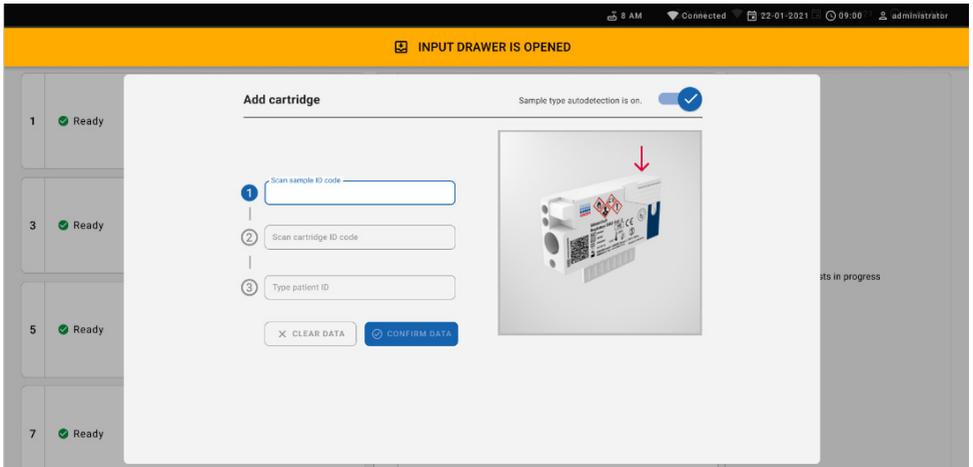


Figura 56. Pantalla Scan sample ID (Escanee del ID de la muestra).

8. Tras introducir el código de barras de ID de muestra, escanee el código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que se debe utilizar (la posición se indica con la flecha). El QIAstat-Dx Rise reconoce de forma automática el ensayo que se va a ejecutar, en función del código de barras del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (figura 57).

Nota: Asegúrese de que la función **Sample type autodetection** (Detección automática de tipo de muestra) está **on** (activada). El sistema reconocerá automáticamente el tipo de muestra utilizado (si puede aplicarse al tipo de ensayo empleado).

Si la función **Sample type autodetection** (Detección automática de tipo de muestra) está **off** (desactivada), puede que deba seleccionar el tipo de muestra adecuado de forma manual (si se aplica para el ensayo utilizado).

Nota: El QIAstat-Dx Rise no admite QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges con una fecha de caducidad vencida, cartuchos utilizados anteriormente ni cartuchos para ensayos que no se hayan instalado en la unidad. En estos casos, aparecerá un mensaje de error.

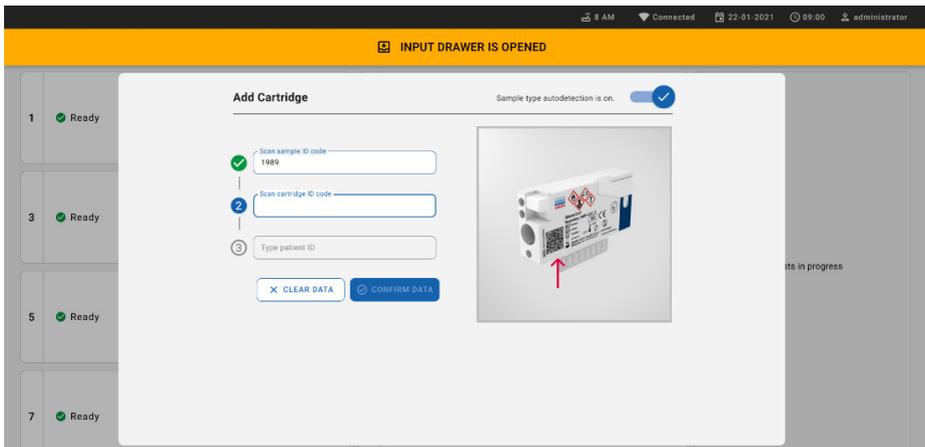


Figura 57. Pantalla Scan sample ID (Escaneo del ID del cartucho).

9. Introduzca el ID del paciente (el ID del paciente debe estar **on** [activado]) y, después, confirme los datos (figura 58).

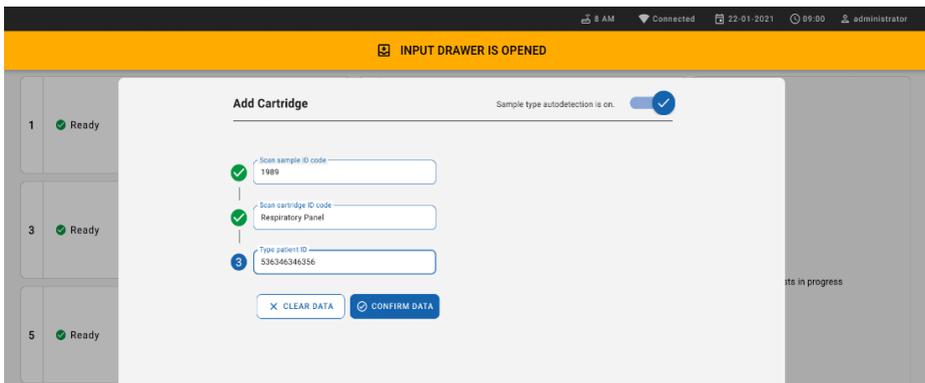


Figura 58. Introducción del ID del paciente.

10. Después de un escaneo correcto, aparecerá brevemente el siguiente cuadro de diálogo en la parte superior de la pantalla (figura 59)

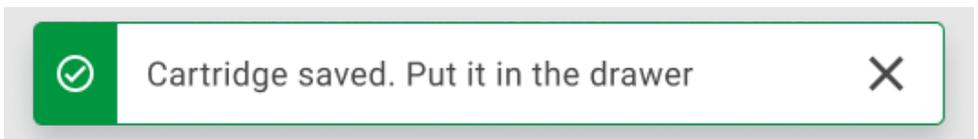


Figura 59. Pantalla Cartridge saved (Cartucho guardado).

11. Coloque el cartucho en el cajón de entrada. Asegúrese de que el cartucho está insertado correctamente en la bandeja.
12. Siga escaneando e insertando los cartuchos, de acuerdo con los pasos anteriores. Puede cargar hasta 18 cartuchos en el cajón.

NOTA IMPORTANTE: Tenga en cuenta que el QIAstat-Dx Rise puede gestionar hasta 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges a la vez dentro del cajón de entrada. Tenga en cuenta también que con la versión de software 2.2, o superior, se pueden insertar y procesar simultáneamente diferentes paneles en el cajón de entrada.

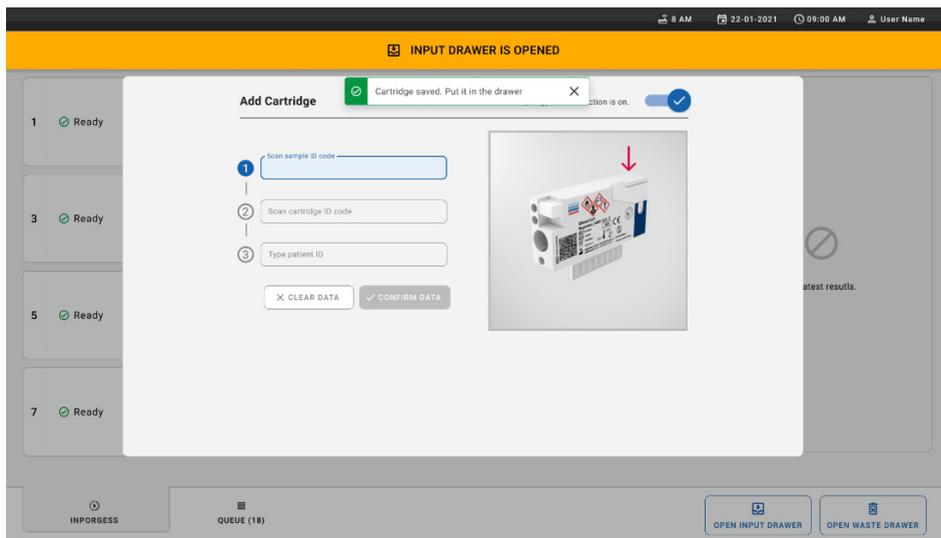


Figura 60. Pantalla Add cartridge (Añadir cartucho).

13. Cierre el cajón de entrada cuando se hayan escaneado e insertado todos los cartuchos. El sistema escaneará los cartuchos y preparará una cola (figura 61).

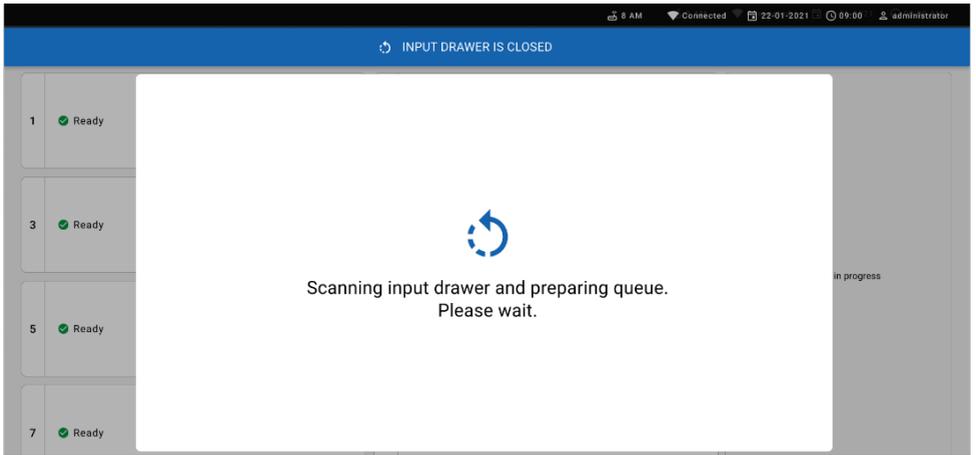


Figura 61. Pantalla Preparing queue (Preparación de cola).

Tras realizar un escaneo con éxito, se mostrará la cola (figura 62). Revise los datos que se muestran. En caso de error, pulse el botón "Open input drawer" (Abrir el cajón de entrada), retire el cartucho correspondiente y vuelva a escanear el cartucho, según se indica en los pasos 10-13.

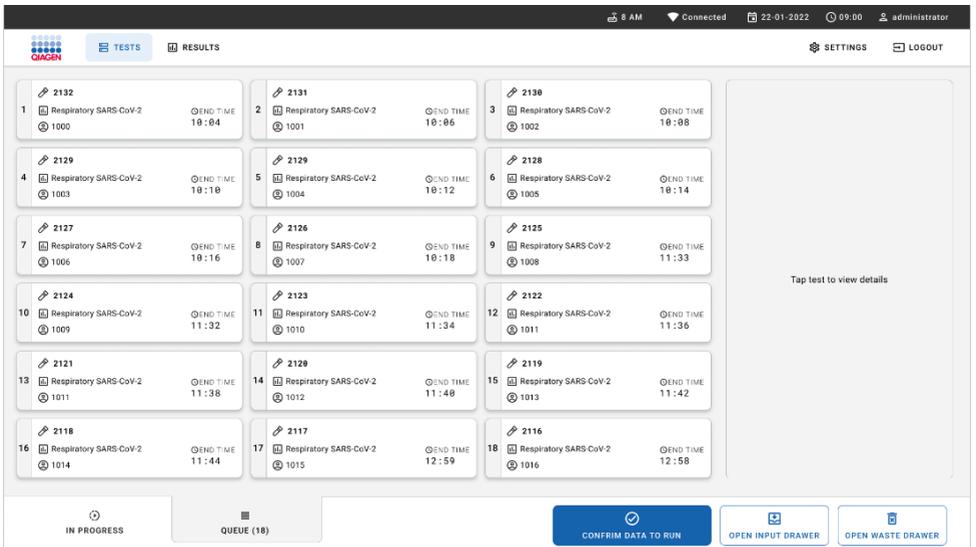


Figura 62. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras).

Nota: El orden de las muestras que aparece en la pantalla podría no coincidir con el orden de los cartuchos en el cajón de entrada (solo coincide cuando todos los cartuchos están en cola juntos)-y no se puede cambiar sin abrir la bandeja de entrada y retirar los cartuchos.

QIAstat-Dx Rise genera la solicitud de cola/procesamiento de muestras según las siguientes reglas:

- Tiempo de estabilidad: Se priorizarán los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges con el menor tiempo de estabilidad restante en el instrumento, independientemente de la posición en la bandeja de carga.
- Dentro del mismo tipo de ensayo, la posición en la bandeja de carga determina el orden en la cola.

Si selecciona una prueba en la pantalla táctil, se muestra información adicional en la sección View details (Ver detalles) de la pantalla (figura 63).

Nota: El sistema expulsará los cartuchos que excedan el tiempo máximo de estabilidad dentro del cajón de entrada (alrededor de 300 minutos)

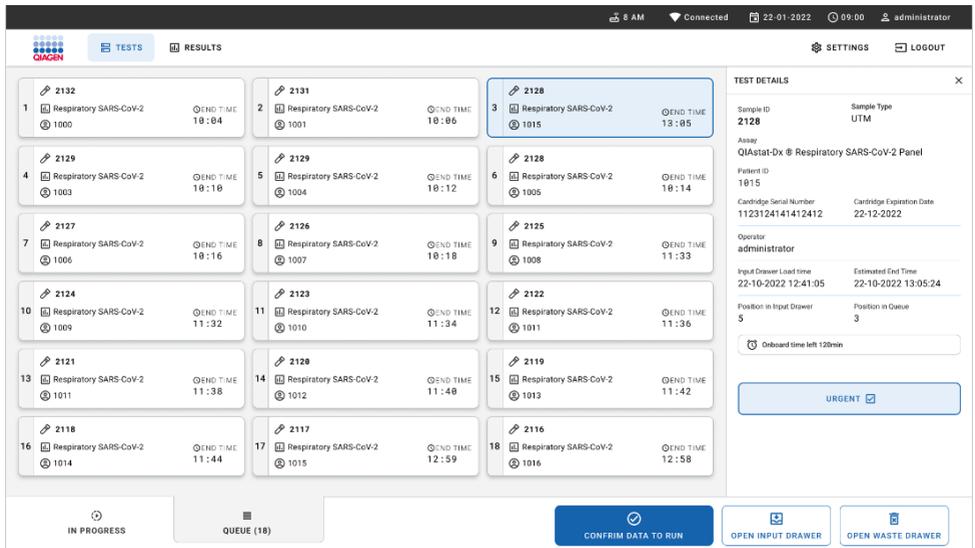


Figura 63. La pantalla Sample Queue (Cola de muestras) con un ensayo seleccionado que muestra información adicional.

La siguiente información se muestra en la sección **Test Details** (Detalles de la prueba) (figura 64):

- Sample ID (Id. de muestra)
- Sample Type (Tipo de muestra) (depende del ensayo)
- Assay Type (Tipo de ensayo)
- Patient ID (Id. del paciente)
- Operator ID (Id. del operador)
- Input Tray Load time (Tiempo de carga de la bandeja de entrada)
- Estimated end time (Hora de finalización estimada)
- Position in Input-drawer (Posición en el cajón de entrada)
- Posición en la cola (**Nota:** La posición puede diferir en función del tiempo de estabilidad de las muestras)
- Cartridge serial number (Número de serie del cartucho)
- Cartridge expiration date (Fecha de caducidad del cartucho)
- Onboard time left (Tiempo restante en el instrumento)

Nota: El tiempo en el instrumento (alrededor de 300 minutos) determina el orden de las muestras en la cola.

TEST DETAILS ✕

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

🕒 Onboard time left 120min

Figura 64. Detalles de la prueba.

14. Pulse el botón **confirm data to run** (confirmar datos para ejecutar) de la pantalla cuando todos los datos mostrados sean correctos (figura 63). Después de ello, es obligatoria una confirmación más por parte del operador para ejecutar las pruebas (figura 65).

✔ **Confirm queue** ✕

Σ **8 test(s) in the queue**

N **8 New tests**

✕
CANCEL

▶
RUN TEST

Figura 65. Cuadro de diálogo Confirm Queue (Confirmar cola)

Mientras se ejecutan las pruebas, en la pantalla táctil se muestran el tiempo de ejecución restante y otros datos para todas las pruebas en cola (figura 66).

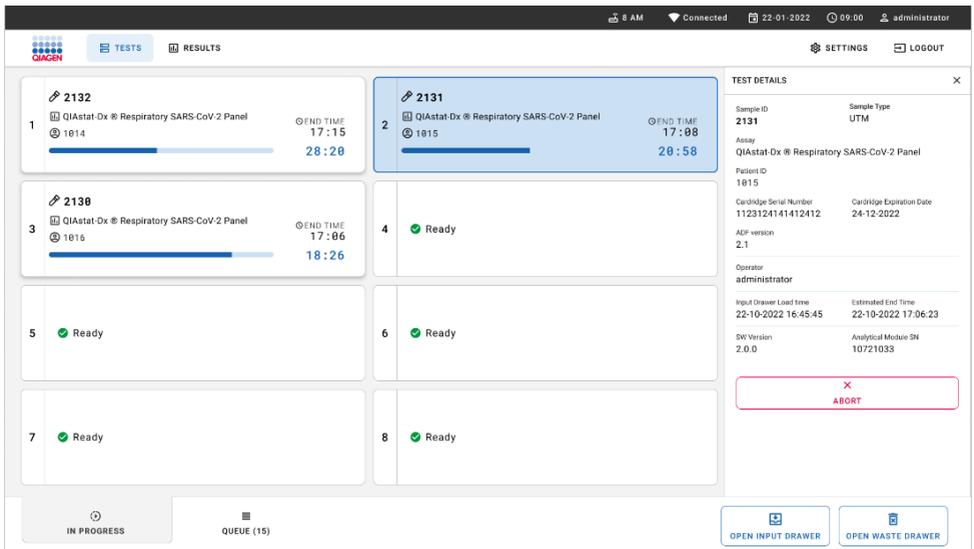


Figura 66. Información de ejecución de la prueba en la pantalla de colas.

Si el-cartucho se está-cargando en un módulo analítico, se mostrará un mensaje de “test loading” (carga de la prueba) y la hora de finalización estimada (figura 67).

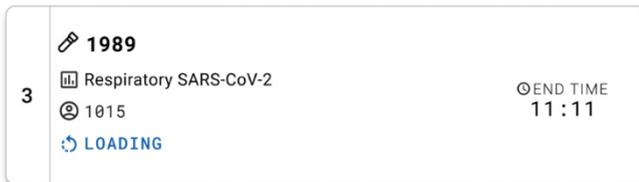


Figura 67. Mensaje de la carga de la prueba y hora de finalización.

Si se está ejecutando la prueba, se mostrarán el tiempo de ejecución transcurrido y el tiempo de finalización aproximada (figura 68).

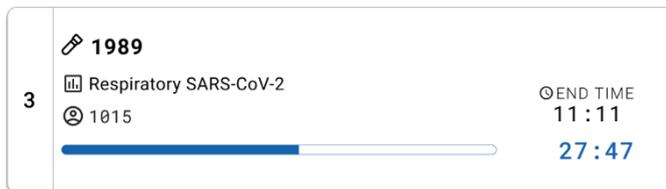


Figura 68. Vista de tiempo de la serie transcurrido y hora de finalización aproximada.

Si la prueba ha finalizado, se mostrará un mensaje de “test completed” (prueba finalizada) junto con la hora de finalización de la ejecución (figura 69).

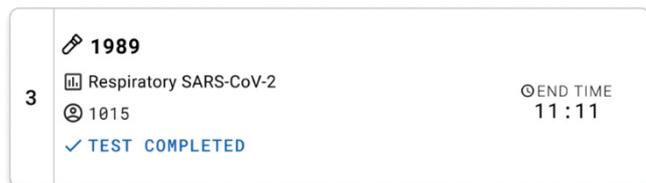


Figura 69. Vista Test completed (Prueba finalizada).

Priorización de las muestras

Si se tiene que analizar de manera urgente una muestra, es posible seleccionar dicha muestra en la pantalla Sample Queue (Cola de muestras) y analizarla en primer lugar (figura 70). Tenga en cuenta que no es posible priorizar una muestra después de confirmar la cola.

Priorización de muestras antes de iniciar la serie

La muestra urgente se selecciona en la pantalla de cola y se marca como **URGENT** (URGENTE) en la parte lateral derecha de la pantalla Sample Queue (Cola de muestras) antes de confirmar los datos que se analizarán. (Figura 70). Tras esto, la muestra se moverá a la primera posición de la cola (figura 71). Tenga en cuenta que solo puede priorizarse una muestra.

Nota: Es obligatorio abrir y cerrar el cajón de entrada; de lo contrario, no será posible priorizar un cartucho que ya se ha confirmado. En este punto, si el botón **Urgent** (Urgente) no está activado, el operador tendrá que cambiar entre las pestañas **QUEUE** (Cola) e **IN PROGRESS** (En curso) de la interfaz gráfica de usuario para ver el botón **Urgent** (Urgente) activo.

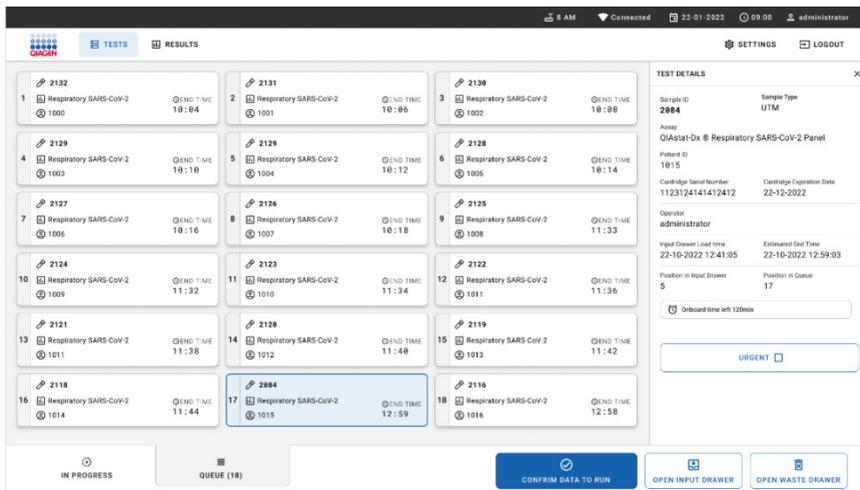


Figura 70. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras) mientras se seleccionan las muestras que se priorizarán.

Puede que a otras muestras se les agote el tiempo de estabilidad debido a la priorización de una muestra. Se puede ver la advertencia en la esquina derecha de la pantalla (figura 71).

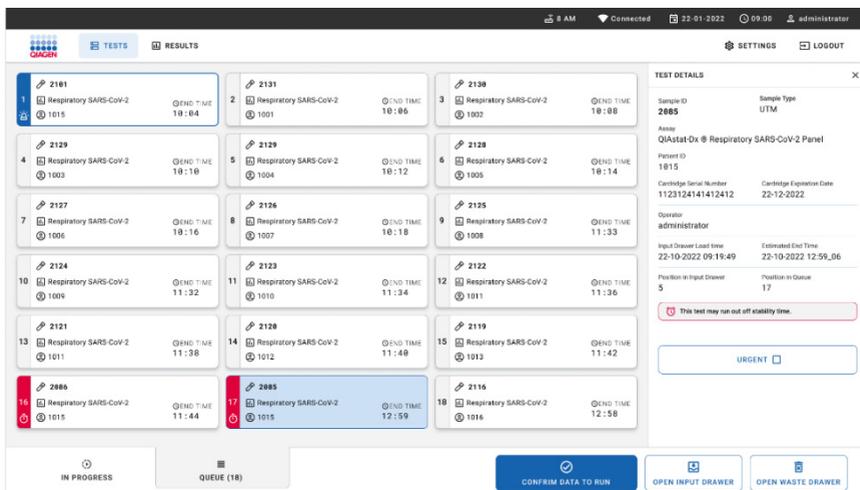


Figura 71. Pantalla Sample Queue (Cola de muestras) después de que se priorice una muestra.

Tras la confirmación de la cola, se puede iniciar la serie (figura 72).

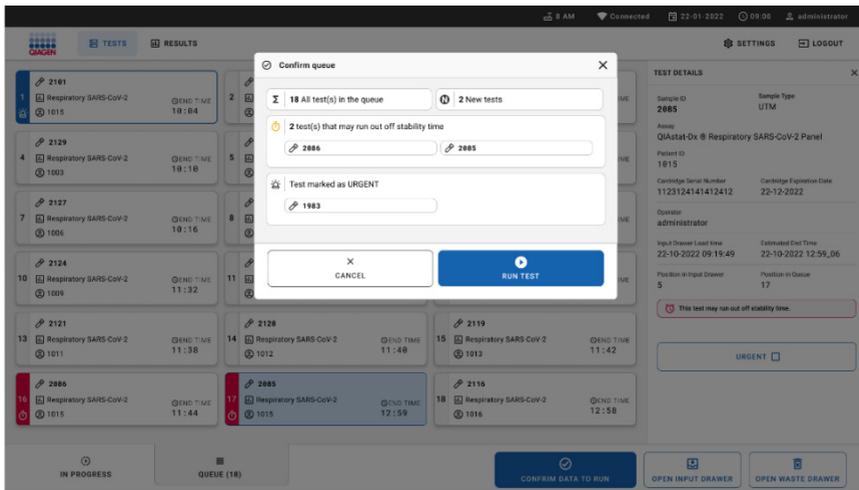


Figura 72. Pantalla Confirmation of the run (Confirmación de la serie).

Priorización de las muestras durante la serie

También se puede priorizar una muestra durante la serie por cualquier motivo. En este caso, si no hay AM disponible, es necesario anular cualquier otra muestra en curso para llevar a cabo la priorización (Figura 73).

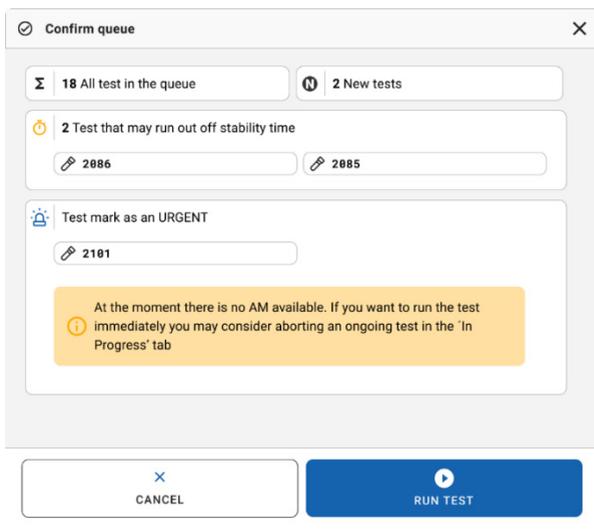


Figura 73. Cuadro de diálogo de confirmación durante la serie.

Anulación de la muestra en curso

Se puede anular una muestra durante el escaneo, la carga o la ejecución. Tenga en cuenta que la muestra no se podrá usar una segunda vez después de que se anule. Esto también es así si se anula una muestra durante el escaneo o la carga.

Para anular una muestra, vaya a la pestaña “in progress” (En curso) de la pantalla, seleccione la muestra y pulse la opción “abort” (Anular) en la esquina derecha de la pantalla (figura 74).

No se puede anular una serie mientras esté a punto de cargarse una muestra en AM o si está a punto de finalizar una serie y el sistema está recuperando los datos del resultado y/o los registros técnicos del AM respectivo.

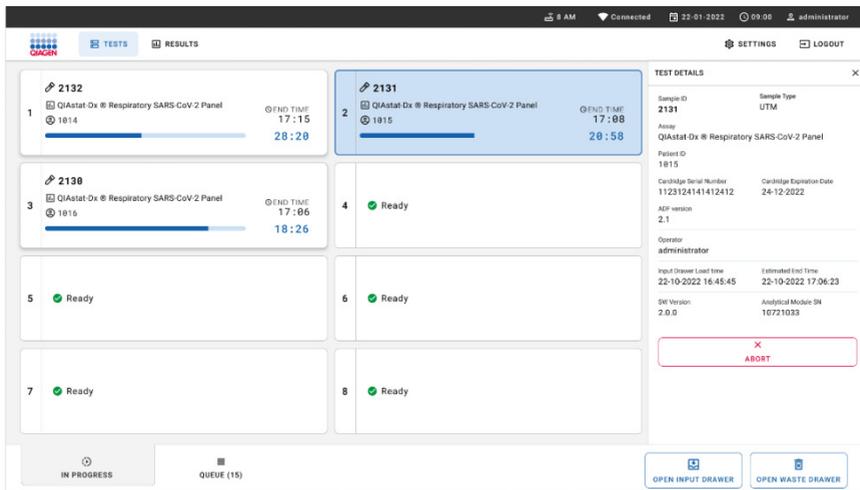


Figura 74. Anulación de una muestra en curso.

El sistema necesita una confirmación para anular la muestra (figura 75).

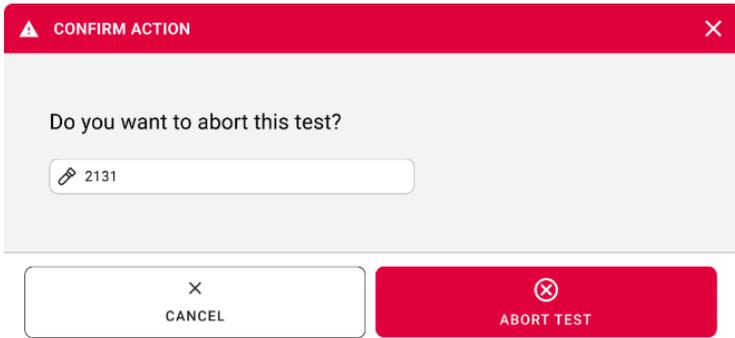


Figura 75. Cuadro de diálogo de confirmación para anular una muestra en curso.

Pasados unos segundos, se puede observar que la muestra presenta el estado de "aborted" (Anulada) en la pantalla (figuras 76 y 77).

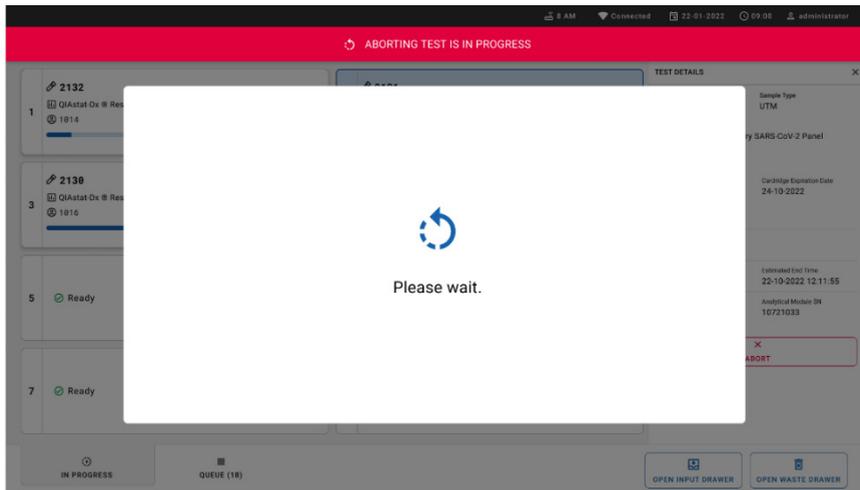


Figura 76. Cuadro de diálogo de anulación de muestra en espera.

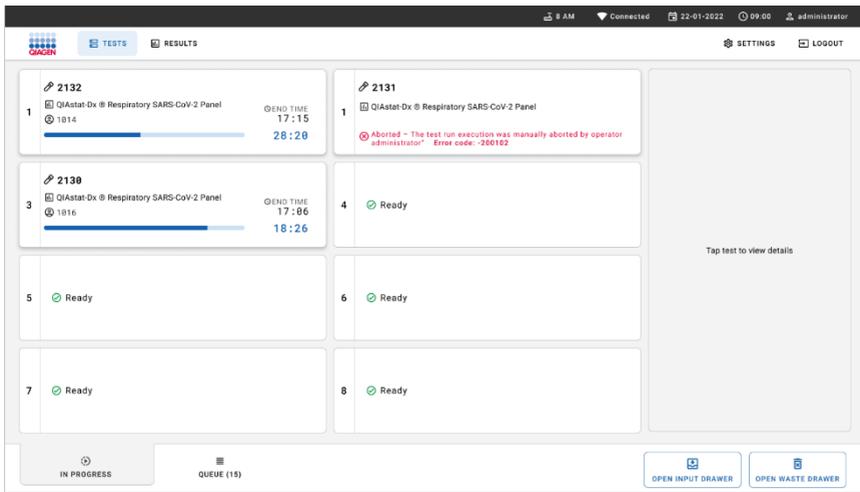


Figura 77. Muestra anulada tras la confirmación de la anulación.

Interpretación de los resultados

Visualización de resultados con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0

El QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreta automáticamente los resultados y los guarda. Después de expulsar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, aparece de forma automática la pantalla de resultados Summary (Resumen) (figura 78).

La figura 78 muestra la pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

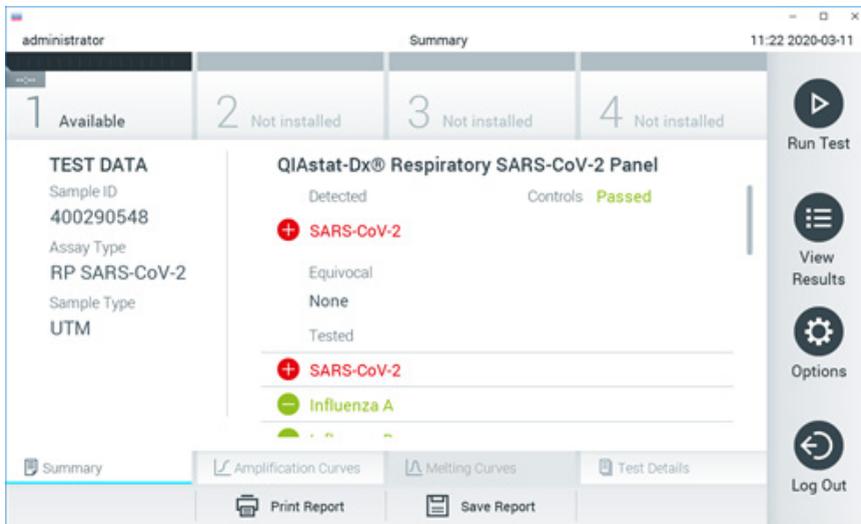


Figura 78. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

En esta pantalla hay otras pestañas con más información, que se explicarán en los siguientes capítulos.

- Curvas de amplificación.
- Curvas de fusión. Esta pestaña está inhabilitada para el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Detalles de la prueba.

La figura 79 muestra la pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

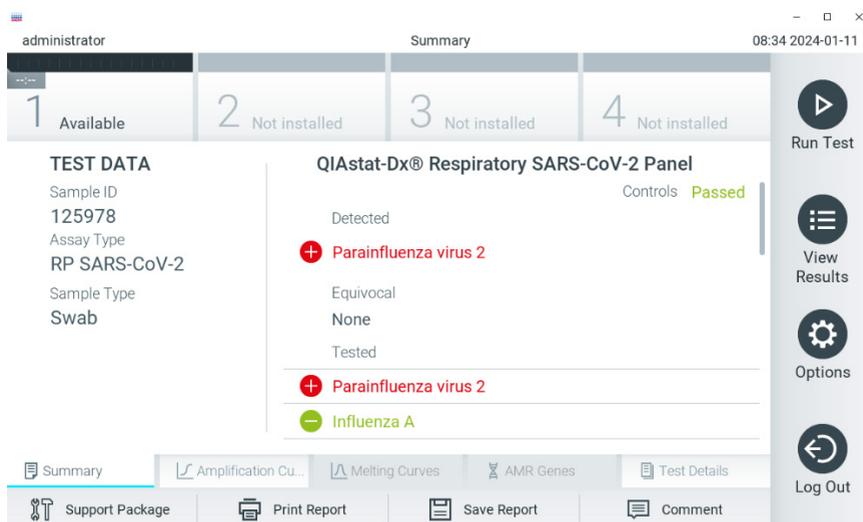


Figura 79. Ejemplo de pantalla de resultados Summary (Resumen) que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Summary (Resumen) de la prueba en el panel principal del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 incluye una pestaña adicional:

- AMR Genes (Genes AMR). Está inhabilitada para el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Nota: A partir de este punto, se utilizarán capturas de pantalla cuando se haga referencia al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y/o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en caso que las funciones que se expliquen sean las mismas.

La parte principal de la pantalla muestra las tres listas siguientes y utiliza símbolos y códigos con colores para indicar los resultados:

- La primera lista, en el encabezado "Detected" (Detectados), incluye todos los patógenos detectados e identificados en la muestra, los cuales van precedidos de un signo  y aparecen en color rojo.

- La segunda lista, en el encabezado “Equivocal” (Equivocos), no se utiliza. Los resultados Equivocal (Equivocos) no se aplican al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Por lo tanto, la lista “Equivocal” (Equivocos) siempre estará vacía.
- La tercera lista, en el encabezado “Tested” (Analizados), incluye todos los patógenos analizados en la muestra. Los patógenos detectados e identificados en la muestra van precedidos de un signo  y aparecen en rojo. Los patógenos analizados, pero que no se han detectado, van precedidos de un signo  y aparecen en verde.

Nota: Los patógenos detectados e identificados en la muestra aparecen en ambas listas, “Detected” (Detectados) y “Tested” (Analizados).

Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje **Failed** (Con error), seguido del código de error específico.

Los siguientes Test Data (Datos de la prueba) aparecen en el lado izquierdo de la pantalla:

- Sample ID (Id. de muestra)
- Assay Type (Tipo de ensayo)
- Sample Type (Tipo de muestra)

En función de los derechos de acceso del operador, existen otros datos sobre el ensayo disponibles a través de las pestañas que aparecen en la parte inferior de la pantalla (p. ej., gráficos de amplificación y detalles de la prueba).

Se puede exportar un informe con los datos del ensayo a un dispositivo de almacenamiento externo USB. Introduzca el dispositivo de almacenamiento USB en uno de los puertos USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y pulse Save Report (Guardar informe) en la barra inferior de la pantalla. Este informe se puede exportar en cualquier momento posterior; para ello, deberá seleccionar la prueba de la lista View Results (Ver resultados).

También puede imprimir el informe con tan solo pulsar Print Report (Imprimir informe) en la barra inferior de la pantalla.

Visualización de curvas de amplificación

Para ver las curvas de amplificación de la prueba de los patógenos detectados, pulse la pestaña  Amplification Curves (Curvas de amplificación) (figura 80).

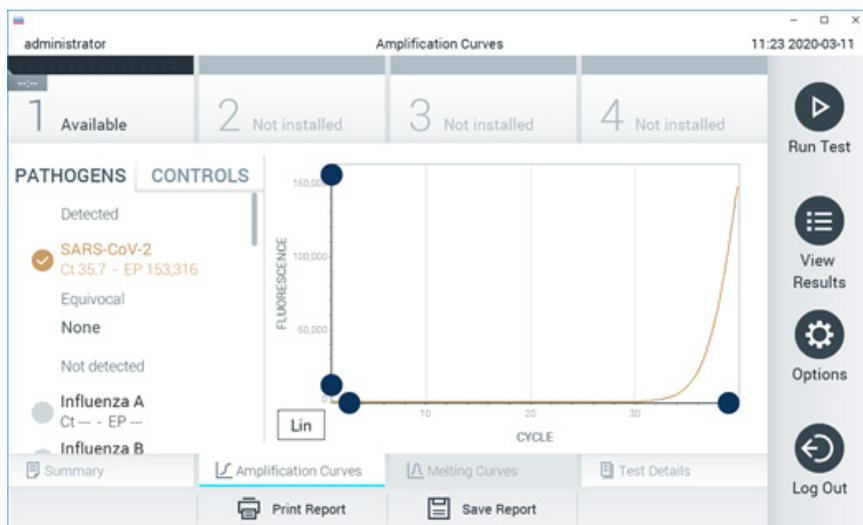


Figura 80. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (pestaña PATHOGENS [Patógenos]).

Los datos sobre los patógenos analizados y los controles se muestran a la izquierda; las curvas de amplificación se muestran en el centro.

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activada en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, la pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación) solo estará disponible para los operadores que cuenten con derechos de acceso.

Pulse la pestaña PATHOGENS (Patógenos), situada en el lado izquierdo, para mostrar los gráficos correspondientes a los patógenos analizados. Pulse sobre el nombre del patógeno para seleccionar los patógenos que desea que se muestren en el gráfico de amplificación. Puede seleccionar un solo patógeno, varios o ninguno. A cada patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada a dicho patógeno. Los patógenos no seleccionados aparecerán en color gris.

Los valores correspondientes de C_T y fluorescencia de punto final (EP) aparecen debajo del nombre de cada patógeno.

Pulse la pestaña CONTROLS (Controles), situada a la izquierda, para ver los controles en el gráfico de amplificación. Pulse el círculo que está junto al nombre del control para seleccionarlo o anular su selección (figura 81).



Figura 81. Pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación), (pestaña CONTROLS [Controles]).

El gráfico de amplificación muestra la curva de datos de los patógenos o controles seleccionados. Para alternar entre escalas logarítmicas o lineales en el eje de ordenadas, pulse el botón Lin (Lineal) o Log (Logarítmica) en la esquina inferior izquierda del gráfico.

La escala del eje de abscisas y del eje de ordenadas se puede ajustar con los selectores de color azul que hay en cada eje. Mantenga pulsado un selector azul y, a continuación, muévelo hasta la ubicación deseada en el eje. Mueva un selector azul hasta el origen del eje para regresar a los valores predeterminados.

Visualización de los detalles de la prueba

Pulse  Test Details (Detalles de la prueba) en la barra del menú de pestañas en la parte inferior de la pantalla táctil para revisar los resultados de forma más detallada. Desplácese hacia abajo para ver el informe completo.

La siguiente información se muestra en la sección Test Details (Detalles de la prueba) en el centro de la pantalla (figura 82):

- User ID (Id. de usuario)
- Cartridge SN (SN de cartucho [número de serie])
- Cartridge Expiration Date (Fecha de caducidad del cartucho)
- Module SN (SN de módulo [número de serie])
- Test Status (Estado de la prueba: Completed [Finalizada], Failed [Con error] o Canceled by operator [Cancelada por el operador])
- Error Code (Código de error) (si procede)
- Test Start Date and Time (Fecha y hora de inicio de la prueba)
- Test Execution Time (Hora de ejecución de la prueba)
- Assay Name (Nombre del ensayo)
- Test ID (Id. de la prueba)
- Test Result (Resultado de la prueba):
 - Positive (Positivo) (si se ha detectado o identificado al menos un patógeno respiratorio)
 - Negative (Negativo) (si no se ha detectado ningún patógeno respiratorio)
 - Invalid (No válido)
- Lista de analitos analizados en el ensayo, con los valores de C_T y fluorescencia de punto final en caso de una señal positiva
- Control interno, con los valores de C_T y fluorescencia de punto final

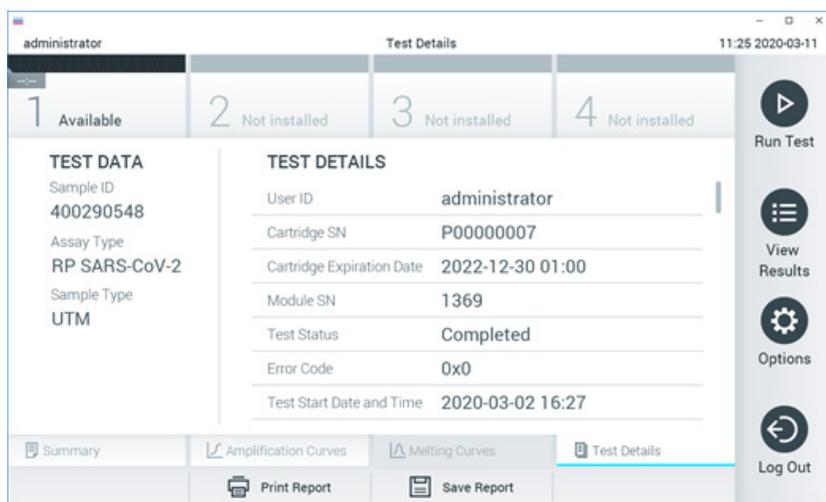


Figura 82. Pantalla de ejemplo que muestra Test Data (Datos de la prueba) en el panel izquierdo y Test Details (Detalles de la prueba) en el panel principal.

Búsqueda de resultados de pruebas anteriores

Para ver resultados de pruebas anteriores guardados en el depósito de resultados, pulse  View Results (Ver resultados) en la barra del menú principal (figura 83).

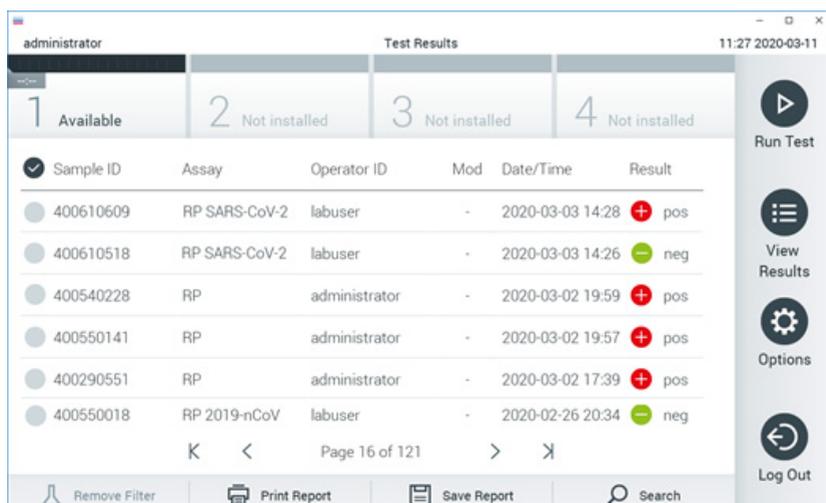


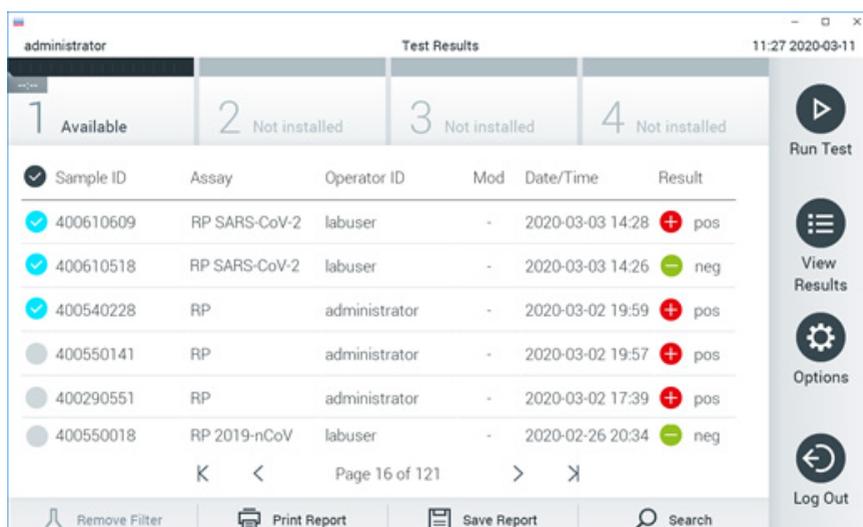
Figura 83. Ejemplo de la pantalla View Results (Ver resultados).

Se dispone de la siguiente información para cada una de las pruebas realizadas (figura 84):

- Sample ID (Id. de muestra)
- Assay (Ensayo) (nombre del ensayo de la prueba, en el que “RP” significa Respiratory Panel)
- Operator ID (Id. del operador)
- Mod (Módulo) (módulo analítico en el que se ha ejecutado la prueba)
- Date/Time (Fecha/hora) (fecha y hora en las que se ha finalizado la prueba)
- Result (Resultado) (resultado de la prueba: [pos] [positive (positivo)], [neg] [negative (negativo)], [fail] [failed (con error)] o [suc] [successful (correcto)])

Nota: Si la función User Access Control (Control de acceso de usuarios) está activa en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0, los datos para los cuales el usuario no posea derechos de acceso aparecerán ocultos con asteriscos.

Para seleccionar uno o más resultados de pruebas, pulse el círculo gris que está a la izquierda del ID de muestra. Aparecerá una marca de verificación junto a los resultados seleccionados. Para anular la selección de los resultados de pruebas, pulse esta marca de verificación. La lista completa de resultados se puede seleccionar pulsando el círculo de la marca de verificación  en la fila superior (figura 84).



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

Figura 84. Ejemplo de cómo seleccionar Test Results (Resultados de pruebas) en la pantalla View Results (Ver resultados).

Pulse en cualquier lugar de la fila de la prueba para ver el resultado de una prueba en concreto.

Pulse sobre un encabezado de columna (p. ej., Sample ID [Id. de muestra]) para clasificar la lista en orden ascendente o descendente según ese parámetro. La lista puede clasificarse en función de una columna cada vez.

La columna Result (Resultado) muestra el resultado de cada prueba (tabla 2):

Tabla 2. Descripciones de los resultados de la prueba.

Valoración	Resultado	Descripción
Positive (Positivo)	 pos	Al menos un patógeno arroja un resultado positivo
Negative (Negativo)	 neg	No se detectaron patógenos
Failed (Error)	 fail	La prueba ha fallado, ya sea porque se ha producido un error o porque el usuario la ha cancelado
Successful (Correcto)	 suc	La prueba ha arrojado un resultado positivo o negativo, pero el usuario no posee derechos de acceso para ver los resultados de la prueba

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y de que esté instalado el controlador adecuado. Pulse Print Report (Imprimir informe) para imprimir los informes de los resultados seleccionados.

Pulse Save Report (Guardar informe) para guardar los informes de los resultados seleccionados en formato PDF en un dispositivo de almacenamiento externo USB.

Seleccione el tipo de informe: List of Tests (Lista de pruebas) o Test Reports (Informes de pruebas).

Pulse el botón Search (Buscar) si desea buscar los resultados de la prueba por Sample ID (Identificador de muestra), Assay (Ensayo) y Operator ID (Identificador del operador). Introduzca la cadena de búsqueda con el teclado virtual y pulse Enter (Intro) para iniciar la búsqueda. En los resultados de la búsqueda, solo se mostrarán los registros que contengan el texto de búsqueda.

Si se ha aplicado un filtro a la lista de resultados, la búsqueda solo se aplicará a la lista filtrada.

Mantenga pulsado un encabezado de columna para aplicar un filtro en función de dicho parámetro. En el caso de algunos parámetros, como Sample ID (Identificador de muestra), aparecerá el teclado virtual para poder introducir la cadena de búsqueda para el filtro.

En el caso de otros parámetros, como Assay (Ensayo), se abrirá un cuadro de diálogo con una lista de los ensayos almacenados en el depósito. Seleccione uno o más ensayos para filtrar únicamente las pruebas realizadas con los ensayos seleccionados.

El símbolo  a la izquierda de un encabezado de columna indica que el filtro de la columna está activo.

Para eliminar un filtro, pulse el botón Remove Filter (Eliminar filtro) en la barra del menú secundario.

Exportación de resultados a una unidad USB

Desde cualquier pestaña de la pantalla View Results (Ver resultados), seleccione Save Report (Guardar informe) para exportar y guardar una copia de los resultados de la prueba en formato PDF en una unidad USB. El puerto USB se encuentra en la parte delantera del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Impresión de los resultados

Asegúrese de que haya una impresora conectada al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y de que esté instalado el controlador adecuado. Seleccione Print Report (Imprimir informe) para enviar una copia de los resultados de la prueba a la impresora.

Interpretación de los resultados

El resultado de un microorganismo respiratorio se interpreta como "Positive" (Positivo) si el ensayo de la PCR correspondiente es positivo, excepto para gripe A. El ensayo de gripe A en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel está diseñado para detectar la gripe A, así como la gripe A subtipo H1N1/2009, la gripe A subtipo H1 o la gripe A subtipo H3. Concretamente, esto significa lo siguiente:

Si el ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detecta una cepa de gripe A H1 estacional, se generarán dos señales que se mostrarán en la pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 1.0: una para la gripe A y otra para la cepa H1.

Si el ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detecta una cepa de gripe A H3 estacional, se generarán dos señales que se mostrarán en la pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 1.0: una para la gripe A y otra para la cepa H3.

Si se detecta una cepa de gripe A/H1N1/2009 pandémica, se generarán dos señales que se mostrarán en la pantalla del QIAstat-Dx Analyzer 1.0: una para la gripe A y otra para H1N1/2009.

IMPORTANTE: Si únicamente se observa una señal del virus de la gripe A y no se genera ninguna otra señal para cualquiera de los subtipos, puede deberse a una baja concentración o, en casos muy infrecuentes, a una nueva variante o a cualquier cepa del virus de la gripe A distinta de H1 y H3 (p. ej., H5N1, con capacidad de contagio en personas). En aquellos casos en los que solo se detecta una señal del virus de la gripe A y existen sospechas clínicas de que no se trata de un virus de la gripe A estacional, se recomienda repetir la prueba. De igual forma, en caso de que solo se detecte alguno de los subtipos de la gripe A y no haya ninguna señal adicional de gripe A, también podría deberse a una baja concentración del virus.

Para cualquier otro patógeno que se pueda detectar con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, solo se generará una señal si el patógeno se encuentra en la muestra.

Interpretación del control interno

Los resultados del control interno se interpretarán de conformidad con la tabla 3.

Tabla 3. Interpretación de los resultados del control interno.

Resultado de los controles	Explicación	Acción
Passed (Resultado satisfactorio)	El control interno se ha amplificado correctamente	La serie se ha completado satisfactoriamente. Todos los resultados son válidos y se pueden notificar. Los patógenos detectados se notifican como "positive" (positivos) y los no detectados se informan como "negative" (negativos).
Failed (Error)	Se ha producido un error en el control interno	Se notifican los patógenos detectados positivamente, pero todos los resultados negativos (patógenos analizados, pero no detectados) son inválidos. Repita el análisis con un nuevo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretación de los resultados con QIAstat-Dx Rise

Visualización de los resultados con QIAstat-Dx Rise

El QIAstat-Dx Rise interpreta y guarda automáticamente los resultados de pruebas. Una vez finalizada la serie, los resultados se pueden ver en la pantalla de resumen de **Results** (Resultados) (figura 85).

Nota: La información visible dependerá de los derechos de acceso del operador.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1088	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1018	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1069	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1087	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Figura 85. Pantalla de resultados Summary (Resumen).

La parte principal de la pantalla muestra una vista general de las series completadas y utiliza símbolos y códigos con colores para indicar los resultados:

- Si se detecta al menos un patógeno en la muestra, se muestra la palabra **Positive** (Positivo) en la columna de resultados, precedida de un signo **+**.
- Si no se detecta ningún patógeno y el control interno es válido, se muestra la palabra **Negative** (Negativo) en la columna de resultados, precedida de un símbolo **-**.
- Si se detecta al menos un patógeno en la muestra y el control interno ha sido inválido, se muestra el término **Positive with warning** (Positivo con advertencia) en la columna de resultados, precedido de un símbolo **+!**.
- Si no se ha podido completar la prueba satisfactoriamente, aparecerá el mensaje **Failed** (Con error), seguido del código de error específico.

La siguiente información se muestra en la sección Test Data (Datos de la prueba) de la pantalla (figura 85)

- Sample ID/Patient ID (Id. de muestra/Id. del paciente)
- Operator ID (Id. del operador)
- End day and time (Día y hora de finalización)
- Assay Type (Tipo de ensayo)

Visualización de los detalles de la prueba

En función de los derechos de acceso del operador, existen otros datos sobre el ensayo disponibles a través del botón **Details** (Detalles) que aparece en la parte derecha de la pantalla (p. ej., gráficos de amplificación y detalles de la prueba [figura 86]).

The screenshot displays the 'Test Details' page for a 'RP SARS-CoV-2 IUO' assay. The top navigation bar includes 'TESTS', 'RESULTS', 'SETTINGS', and 'LOGOUT'. The main content area is divided into several sections:

- Assay Information:** Assay Type: RP SARS-CoV-2 IUO; Sample Type: UTM; Sample ID: 2091; Test Result: Positive; Internal Control: Passed; Test Status: Completed.
- DETECTED:** A list of detected viruses: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TEST DETAILS:** A table with the following data:

Parameter	Value
Patient ID	1015
Cartridge SN	18004016
SW Version	2.2.0 VER4
ADF Version	1.2
Cartridge Expiration Date	04-08-2022 00:00:00
Cartridge Load date	14-06-2022 10:44:06
Instrument SN	1234
Analytical module SN	1231241241
Cartridge LOT	180004
Operator Name	administrator
Test Start Date and Time	14-06-2022 10:56:26
Test Execution Time	1h 10min 30Sec
- Tested viruses:** A list of tested viruses with their detection status:

Tested Virus	Status
Influenza A	Not detected
Influenza B	Not detected
Influenza A H1N1 pdm09	Not detected
Coronavirus 229E	Not detected
Coronavirus OC43	Not detected
Coronavirus NL63	Not detected
Coronavirus HKU1	Not detected
Parainfluenza virus 1	Not detected
Parainfluenza virus 2	Not detected
Parainfluenza virus 3	Detected
Parainfluenza virus 4	Not detected
Influenza A H1	Not detected
Influenza A H3	Not detected
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected
Adenovirus	Detected

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

Figura 86. Pantalla Test details (Detalles de la prueba).

La parte superior de la pantalla muestra información general sobre la prueba. Incluye el tipo de muestra y de ensayo, el identificador de muestra, el resultado general de la prueba, el estado del control interno y el estado de la prueba.

En el lado izquierdo de la pantalla, se muestran todos los patógenos detectados, mientras que en la parte central de la pantalla se muestran todos los patógenos que puede detectar el ensayo. En el lado derecho de la pantalla, aparecen los siguientes detalles de la prueba: identificador de muestra, identificador del operador, número de lote del cartucho, número de serie del cartucho, fecha de caducidad del cartucho, fecha y hora de carga del cartucho, fecha y hora de ejecución de la prueba, duración de ejecución de la prueba, versión del software y ADF y número de serie del módulo analítico.

Visualización de curvas de amplificación

Para ver la curvas de amplificación de la prueba, pulse la pestaña Amplification Curves (Curvas de amplificación) de la parte inferior de la pantalla (figura 87).

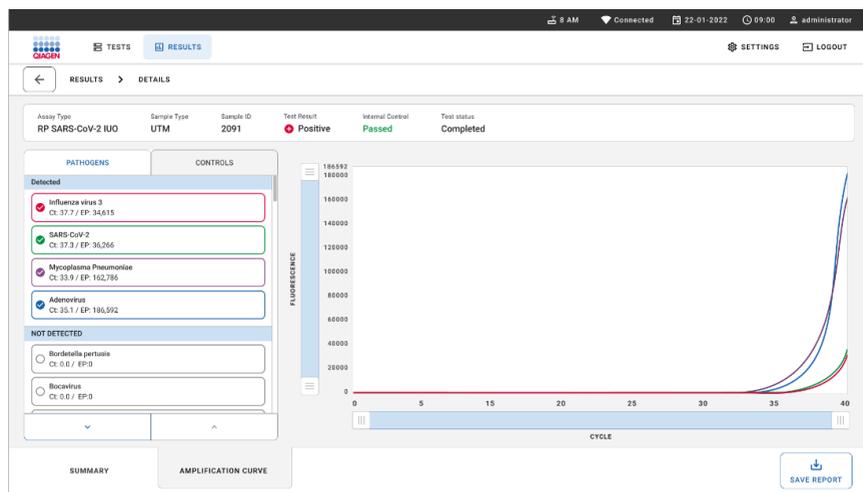


Figura 87. La pantalla Amplification Curves (Curvas de amplificación).

Pulse la pestaña **PATHOGENS** (Patógenos), situada en el lado izquierdo, para mostrar los gráficos correspondientes a los patógenos analizados. Pulse sobre el **nombre del patógeno** para seleccionar los patógenos que desea que se muestren en el gráfico de amplificación. Puede seleccionar un solo patógeno, varios o ninguno. A cada patógeno que figure en la lista seleccionada, se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación asociada a dicho patógeno. Los patógenos no seleccionados no se mostrarán.

Los valores correspondientes de C_T y fluorescencia de punto final aparecen debajo del nombre de cada patógeno. Los patógenos están agrupados en **detected** (detectados) y **not detected** (no detectados).

Pulse la pestaña **CONTROLS** (Controles), situada a la izquierda, para ver los controles y seleccionar cuáles desea que aparezcan en el gráfico de amplificación.

Búsqueda de resultados de pruebas anteriores

Para ver resultados de pruebas anteriores guardados en el depósito de resultados, use la función de búsqueda en la pantalla de resultados principal (figura 88).

Nota: Puede que la función esté restringida o desactivada por la configuración del perfil de usuario.

The screenshot shows the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel software. On the left, there is a search and filter panel. The search bar contains 'Patient or Sample ID'. Below it are filter sections for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID', each with a plus sign to expand. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is at the bottom of the filter panel. The main area displays a table of results with columns: Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. Each row includes a 'Details >' button. The results are grouped by assay type, showing both positive and negative results for Respiratory SARS-CoV-2 and Respiratory Panel assays. At the bottom of the table, there is a pagination control showing '< 1/2 >'.

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

Figura 88. Función de búsqueda de la pantalla Results (Resultados).

Exportación de resultados a una unidad de almacenamiento USB

En la pantalla **Results** (Resultados), seleccione individualmente o en conjunto con el botón **Select All** (Seleccionar todo) para exportar y guardar una copia de los informes de pruebas en formato PDF en un dispositivo de almacenamiento USB. El puerto USB se encuentra en la parte delantera y la parte posterior del instrumento.

Nota: Se recomienda utilizar el dispositivo de almacenamiento USB únicamente para la transferencia y el almacenamiento a corto plazo de los datos. El uso de un dispositivo de almacenamiento USB está sujeto a restricciones (p. ej., la capacidad de la memoria o el riesgo de sobrescritura), que deben tenerse en cuenta antes de su uso.

Control de calidad

En cumplimiento del sistema de gestión de calidad con certificación ISO de QIAGEN, cada lote del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se ha probado con las especificaciones predeterminadas para garantizar la uniformidad de la calidad de los productos.

Limitaciones

- Los resultados del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no están pensados para utilizarse como el único fundamento en el que sustentar el diagnóstico, el tratamiento u otras decisiones de atención médica al paciente.
- La obtención de unos resultados positivos no descarta la infección conjunta por otros microorganismos no incluidos en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. El microorganismo detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.
- La obtención de unos resultados negativos no excluye la infección de las vías respiratorias altas. Este ensayo no detecta todos los agentes relacionados con una infección respiratoria aguda y la sensibilidad en algunos ámbitos clínicos puede diferir de la descrita en el prospecto del envase.
- La obtención de un resultado negativo con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no excluye el carácter infeccioso del síndrome. La obtención de resultados negativos en el ensayo puede deberse a varios factores o a su combinación, como errores de manipulación de muestras, variabilidad de las secuencias del ácido nucleico a las que está dirigido el ensayo, infección por microorganismos no incluidos en el ensayo, niveles de microorganismos incluidos que están por debajo del límite de detección del ensayo y uso de ciertos medicamentos, terapias o sustancias.
- El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no se ha diseñado para analizar muestras distintas de las descritas en estas instrucciones de uso. Las características del rendimiento del ensayo se han determinado únicamente con muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo recogidas en medio de transporte, procedentes de individuos con síntomas respiratorios agudos.

- El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se ha diseñado para utilizarse en combinación con cultivos habituales para realizar la recuperación de microorganismos, la determinación del serotipo o la prueba de la susceptibilidad a los antibióticos cuando proceda.
- Un profesional sanitario formado debe interpretar los resultados obtenidos con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel dentro del contexto de todos los hallazgos clínicos, de laboratorio y epidemiológicos pertinentes.
- El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel solo puede utilizarse con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 y el QIAstat-Dx Rise*
- El QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel es un ensayo cualitativo, por lo que no proporciona un valor cuantitativo sobre los microorganismos detectados.
- Los ácidos nucleicos víricos y bacterianos pueden persistir *in vivo*, incluso si el microorganismo no es viable o infeccioso. La detección de un marcador diana no implica que el microorganismo correspondiente sea el microbio causante de la infección ni de los síntomas clínicos.
- La detección de ácidos nucleicos víricos y bacterianos depende de que se efectúe una recogida, una manipulación, un transporte, un almacenamiento y una carga de la muestra correctos en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Si se efectúa incorrectamente cualquiera de los procesos citados, se pueden generar resultados incorrectos, incluidos resultados falsos positivos o falsos negativos.
- La sensibilidad y especificidad del ensayo, con respecto a los microorganismos específicos y a todos los microorganismos combinados, son parámetros de rendimiento intrínsecos de un ensayo cualquiera y no difieren según la prevalencia. Por el contrario, los valores predictivos positivos y negativos de un resultado de la prueba dependen de la prevalencia de la enfermedad o el microorganismo. Cabe destacar que una mayor prevalencia favorece el valor predictivo positivo de un resultado, mientras que una prevalencia menor favorece el valor predictivo negativo de un resultado.
- No utilice cartuchos dañados. Consulte el capítulo Información de seguridad para obtener información sobre la manipulación de cartuchos dañados.

* Los instrumentos del DiagCORE Analyzer que funcionan con la versión 1.3 o superior del software del QIAstat-Dx se pueden utilizar como alternativa a los instrumentos del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Características del rendimiento

El ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n.º de cat. 691214) se desarrolló mediante la introducción de la diana de SARS-CoV-2 en una cámara de reacción separada del ensayo QIAstat-Dx Respiratory Panel (n.º de cat. 691211). Se sabe que la preparación de las muestras y el proceso de RT-qPCR en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge son pasos comunes para todos los microorganismos. En el cartucho, la muestra combinada y la mezcla enzimática de PCR se asignan igualmente a cada cámara de reacción. Como consecuencia de esto o de la disponibilidad de muestras clínicas de SARS-CoV-2, algunos estudios indicados a continuación no se realizaron ni se repitieron utilizando el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico que aparece a continuación se demostró con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El QIAstat-Dx Rise usa los mismos módulos analíticos que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por tanto, el rendimiento no se ve afectado por el QIAstat-Dx Rise o el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Muestras líquidas en medio de transporte

Las características del rendimiento del ensayo de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se evaluaron en un estudio clínico multicéntrico realizado en ocho (8) centros del estudio geográficamente distintos: cinco (5) en Estados Unidos y tres (3) en Europa. El rendimiento del material de muestra nasofaríngea obtenida con hisopo se evaluó en el medio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® y M6™ (Thermo Fisher Scientific); el sistema de medio de transporte vírico (Universal Viral Transport, UVT) BD™ (Becton Dickinson and Company); el sistema de medio de transporte universal HealthLink® (HealthLink Inc.); el medio de transporte universal (Diagnostic Hybrids Inc.); el medio V-C-M (Quest Diagnostics); el medio de transporte universal UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company) y el material de muestras nasofaríngeas obtenida con el hisopo seco (FLOQSwabs, Copan, n.º de cat. 503CS01). Cuando utilice un hisopo, deberá insertarlo directamente en el puerto para hisopos del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tras recoger la muestra, evitando que se transfiera a un medio líquido.

Este estudio se diseñó como un estudio observacional y prospectivo-retrospectivo usando restos de muestras obtenidos de sujetos con signos y síntomas de infección respiratoria aguda. Se pidió a los centros participantes que realizaran las pruebas con muestras clínicas frescas o congeladas, según un protocolo e instrucciones específicas o del centro.

Las muestras analizadas mediante el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se compararon con los resultados de los métodos de referencia en los centros, así como una serie de métodos moleculares validados y comercialmente disponibles. Con este método, se obtuvieron resultados para patógenos que no había detectado el método de referencia o permitió una resolución de discrepancia final de los resultados discordantes. Los resultados del ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se compararon con el FilmArray® Respiratory Panel 1.7 y 2 y el ensayo SARS-CoV-2 RT-PCR desarrollados por el Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlín, Alemania.

Se incluyeron 3065 muestras clínicas de pacientes de UTM en el estudio. Un total de 121 muestras no cumplieron los criterios de inclusión y exclusión y, por lo tanto, se excluyeron del análisis.

La sensibilidad clínica o el porcentaje de concordancia positiva (PCP) se calculó como $100\% \times (PV/[PV + FN])$. “Verdadero positivo” (VP) indica que tanto el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel como los métodos comparativos arrojaron un resultado positivo para el microorganismo, y “falso negativo” (FN) indica que el resultado del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel fue negativo, mientras que los resultados de los métodos comparativos fueron positivos.

La especificidad o porcentaje de concordancia negativa (PCN) se calculó como $100\% \times (VN/[VN + FP])$. “Verdadero negativo” (VN) indica que tanto el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel como el método comparativo arrojaron resultados negativos, y “falso positivo” (FP) indica que el resultado del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel fue positivo, pero los resultados de los métodos comparativos fueron negativos. Para el cálculo de la especificidad clínica de cada uno de los patógenos, se tomaron los resultados disponibles y se restaron las cantidades de los resultados de los organismos verdaderos y falsos positivos correspondientes. Se calculó el binomio exacto del intervalo de confianza del 95 % bilateral para cada estimación de punto.

Se calcularon la sensibilidad clínica general (o el PCP) y la especificidad clínica general (o el PCN) de 2579 resultados de muestras.

En total, se detectaron 2575 resultados verdaderos positivos y 52 925 resultados verdaderos negativos del QIAstat-Dx Respiratory Panel y el QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel, así como 76 resultados falsos negativos y 104 resultados falsos positivos.

En la tabla 4, se muestran la sensibilidad clínica del QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel (o el porcentaje de concordancia positiva) y la especificidad clínica (o el porcentaje de concordancia negativa) con intervalos de confianza del 95 %.

Tabla 4. Datos de rendimiento del QIAstat-Dx Respiratory Panel.

	VP/ (VP + FN)	Sensibilidad/ PCP (%)	IC del 95 %	VN/(VN + FP)	Especifi- cidad/ PCN (%)	IC del 95 %
Global	2575/26 51	97,13	96,42-97,73	52 925/ 53 029	99,80	99,76-99,84
Virus						
Adenovirus	136/139	97,84	93,85-99,26	2617/2626	99,66	99,35-99,82
Coronavirus 229E	38/39	97,44	86,82-99,55	2735/2735	100	99,86-100,00
Coronavirus HKU1	73/74	98,65	92,73-99,76	2690/2696	99,78	99,52-99,90
Coronavirus NL63	88/97	90,72	83,30-95,04	2677/2677	100	99,86-100,00
Coronavirus OC43	66/66	100	94,50-100,00	2704/2705	99,96	99,79-99,99
Metaneumovirus humano A+B	142/147	96,60	92,29-98,54	2627/2629	99,92	99,72-99,98
Gripe A	327/329	99,39	97,81-99,83	2407/2430	99,05	98,58-99,37
Gripe A H1	0/0	N/A	N/A	2774/2774	100,00	99,86-100,00
Gripe A H1N1 pandémica09	124/126	98,41	94,40-99,56	2634/2639	99,81	99,56-99,92
Gripe A H3	210/214	98,13	95,29-99,27	2558/2561	99,88	99,66-99,96
Gripe B	177/184	96,20	92,36-98,15	2591/2591	100,00	99,85-100,00
Virus paragripal 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17-100,00	2713/2713	100,00	99,86-100,00
Virus paragripal 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56-100,00	2768/2768	100,00	99,86-100,00
Virus paragripal 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54-99,86	2648/2649	99,96	99,79-99,99
Virus paragripal 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50-98,62	2732/2733	99,96	99,79-99,99
Virus respiratorio sincicial	319/325	98,15	96,03-99,15	2442/2443	99,96	99,77-99,99
Rinovirus/Enterovirus	385/409	94,13	91,42-96,03	2317/2339	99,06	98,58-99,38
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38-97,55	171/189	90,48	85,45-93,89

Continúa en la página siguiente

Tabla 4 (continúa desde la página anterior)

	VP/ (VP + FN)	Sensibilidad/ PCP (%)	IC del 95 %	VN/(VN + FP)	Especificidad/ PCN (%)	IC del 95 %
Bacterias						
Bordetella pertussis	43/43	100	91,80-100,00	2716/2726	99,63	99,33-99,80
Mycoplasma pneumoniae	66/66	100	94,50-100,00	2703/2705	99,93	99,73-99,98
Chlamydomphila pneumoniae	68/72	94,44	86,57-97,82	2701/2701	100,00	99,86-100,00

No hay resultados evaluables disponibles para la *Legionella pneumophila* y el bocavirus humano debido a la baja detección (2 y 3 detecciones, respectivamente) y a la ausencia de resultados del método comparativo. Por ello, se utilizaron muestras artificiales como muestras clínicas sustitutivas para complementar y probar la sensibilidad y la especificidad del bocavirus y la *Legionella pneumophila*. Las muestras clínicas negativas residuales tenían patógenos a niveles 2 x, 5 x y 10 x LoD (50 de cada).

Se prepararon y aleatorizaron las muestras positivas artificiales junto con 50 muestras negativas no enriquecidas, de manera que los usuarios que llevaron a cabo la prueba en 1 centro clínico no conocían el estado del analito de cada muestra artificial. En la tabla 5 se proporcionan los resultados de la prueba de la muestra artificial.

Tabla 5. Datos de rendimiento del QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel en muestras artificiales.

Patógeno	Concentración de las muestras	Frecuencia de detección	Proporción (%)	IC del 95 %
Bocavirus	2 x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Global	50/50	100,00	92,89-100
Legionella pneumophila	2 x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Global	50/50	100,00	92,89-100

El ensayo QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel detectó varios microorganismos en 370 muestras. Un total de 316 muestras eran infecciones dobles, 46 eran infecciones triples y el resto de las muestras tenían 4 coinfecciones (8 muestras).

Muestra obtenida con el hisopo seco

Se analizaron en total 333 muestras clínicas emparejadas (muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo [NPS, nasopharyngeal swabs] en medio de transporte universal [UTM, universal transport medium] e hisopos secos de NPS) para evaluar las características del rendimiento clínico de las muestras obtenidas con hisopo seco en comparación con las muestras en UTM. Este análisis se llevó a cabo en 4 centros clínicos de Europa. El objetivo era poner de manifiesto la equivalencia entre las características del rendimiento de las muestras obtenidas con el hisopo seco y de las muestras en UTM mediante el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Los pacientes inscritos en los estudios proporcionaron 2 muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo (una de cada orificio nasal). Un hisopo se introdujo directamente en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge y el otro se transfirió al UTM para el análisis comparativo con un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge independiente (muestras emparejadas).

La sensibilidad clínica (o el PCP) se calculó como $100 \% \times (PV/[PV + FN])$. “Verdadero positivo” (VP) indica que tanto la muestra obtenida con el hisopo seco como la muestra en UTM arrojaron un resultado positivo para un microorganismo específico, y “falso negativo” (FN) indica que el resultado de la muestra obtenida con el hisopo seco fue negativa, mientras que el resultado de la muestra en UTM fue positiva para un microorganismo específico. La especificidad (PCN) se calculó como $100 \% \times (VN/[VN + FP])$. “Verdadero negativo” (VN) indica que tanto la muestra obtenida con el hisopo seco como la muestra en UTM arrojaron un resultado negativo para un microorganismo específico, y “falso positivo” (FP) indica que el resultado de la muestra obtenida con el hisopo seco fue positiva, pero el resultado de la muestra en UTM fue negativa para un microorganismo específico. Se calculó el binomio exacto del intervalo de confianza del 95 % bilateral para cada estimación de punto.

Se dispuso de un total de 319 resultados de muestras emparejadas evaluables para el análisis de las 333 muestras emparejadas originales recogidas. Las 14 muestras emparejadas restantes no cumplieron con el criterio de inclusión.

La sensibilidad clínica global (o el PCP) se calculó a partir de un total de 189 resultados de analitos positivos obtenidos con la muestra en UTM. La especificidad clínica global (o el PCN) se calculó a partir de 6969 resultados de analitos negativos individuales obtenidos con la muestra en UTM. Los resultados positivos incluyeron diferentes analitos del panel que eran representativos de la epidemiología de la población analizada durante el estudio de rendimiento clínico (incluido el SARS-CoV-2 para 2 de los centros).

En total, se obtuvieron 179 resultados verdaderos positivos y 6941 verdaderos negativos de hisopos secos, además de 10 falsos negativos (positivo para la muestra en UTM/negativo para la muestra obtenida con hisopo seco) y 28 resultados falsos positivos (positivo para la muestra obtenida con hisopo seco/negativo para la muestra en UTM). En global, el PCP fue de 94,71 % (IC del 95 %, 90,54 %-97,10 %) y el PCN del 99,60 % (IC del 95 %, 99,42 %-99,72 %), lo que muestra una correlación general elevada entre las muestras obtenidas mediante hisopo seco y las muestras en UTM (tabla 6).

Tabla 6. Coincidencia entre el resultado global obtenido con hisopo seco del QIAstat-Dx Respiratory Panel y el resultado global del UTM del QIAstat-Dx Respiratory Panel. Evaluación global de la sensibilidad y la especificidad.

Variable(s) de agrupamiento	Proporción		Límites de confianza del 95 % bilateral	
	Fracción	Porcentaje	Inferior	Superior
PCN	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PCP	179/189	94,71	90,54	97,10

Específicamente para la diana de SARS-CoV-2, se obtuvieron 40 resultados verdaderos positivos en la comparación entre las muestras en UTM y las muestras de hisopo seco analizadas con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. No se encontraron falsos negativos durante esta comparación entre muestras. Además, se obtuvieron 181 resultados verdaderos negativos y 3 falsos positivos (hisopo seco positivo y UTM negativo) para SARS-CoV-2.

Las diferencias en los resultados entre la muestra en UTM y las muestras obtenidas con el hisopo seco pudieron atribuirse a diferencias de muestreo entre las muestras y el efecto de dilución de los hisopos secos en medios de transporte. Las muestras obtenidas con hisopo seco solo se pueden analizar una vez con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, por lo tanto, no fue posible realizar el análisis de discordancia para este tipo de muestra.

Conclusión

Amplios estudios multicéntricos pretendían evaluar el rendimiento del material de muestra en UTM, así como la equivalencia del rendimiento entre la muestra obtenida con el hisopo seco y el material de muestra en UTM en el ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

La sensibilidad clínica global del material de muestra de medio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM) fue del 97,13 % (IC del 95 %, 96,42 %-97,73 %). La especificidad clínica global fue del 99,80 % (IC del 95 %, 99,76 %-99,84 %)

La sensibilidad clínica global de la muestra obtenida con el hisopo seco fue del 94,71 % (IC del 95 %, 90,54 %-97,10 %). La especificidad clínica global del material de la muestra obtenida con el hisopo seco fue del 99,60 % (IC del 95 %, 99,42 %-99,72 %).

Rendimiento analítico

El rendimiento analítico que aparece a continuación se demostró con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Analyzer 2.0 usa los mismos módulos analíticos que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por tanto, el rendimiento no se ve afectado por el QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

En relación con QIAstat-Dx Rise, se llevaron a cabo estudios específicos para demostrar el arrastre y la repetibilidad. El resto de los parámetros del rendimiento analítico que aparecen a continuación se demostraron con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El QIAstat-Dx Rise usa los mismos módulos analíticos que el QIAstat-Dx Analyzer 1.0; por tanto, el rendimiento no se ve afectado por el QIAstat-Dx Rise.

Sensibilidad (límite de detección)

La sensibilidad analítica o el límite de detección (Limit of Detection, LoD) se define como la concentración mínima en la que ≥ 95 % de las muestras analizadas generan un resultado positivo.

Se determinó el LoD por analito usando cepas* determinadas que representan cada uno de los patógenos y pueden detectarse con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. A la matriz de muestra de hisopo nasofaríngeo simulada (células humanas en cultivo en Copan UTM) para muestras líquidas en medio de transporte y a la matriz de muestra obtenida con el hisopo seco simulada (células humanas en cultivo en NPS artificial) para hisopos secos se les añadió uno (1) o más patógenos y se analizaron en 20 muestras. El flujo de trabajo con muestra líquida utiliza NPS eluidos en UTM y una transferencia de 300 μ l al cartucho, mientras que el flujo de trabajo con muestras recogidas con hisopo seco permiten transferir la NPS directamente al cartucho. Se prepararon muestras obtenidas con el hisopo seco simuladas pipeteando 50 μ l de cada concentrado de virus diluido en un hisopo, donde se dejaron secar durante 20 minutos como mínimo. El hisopo se analizó de acuerdo con el protocolo de muestra obtenida con el hisopo seco (página 21).

* Debido al acceso limitado al virus cultivado, se utilizó material sintético (bloque g) con el fin de determinar el LoD añadido en la matriz clínica negativa para la diana de SARS-CoV-2 y con el fin de determinar el LoD en el hisopo seco para la diana del bocavirus.

En la tabla 7, se muestran los valores individuales de LoD de cada una de las dianas.

Tabla 7. Los valores de LoD obtenidos para las diferentes cepas diana respiratorias en la matriz de muestra de hisopo nasofaríngeo (células humanas en cultivo en Copan UTM) o hisopo seco (células humanas en cultivo en NPS artificial) se analizaron con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración	Tasa de detección
Gripe A H1N1	A/Nueva Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/Nueva Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Gripe A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 UFP/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml*	20/20
Gripe A, subtipo H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 UFP/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Analizada con muestra líquida y un tipo de muestra obtenida con el hisopo seco artificial.

Tabla 7 (continúa desde la página anterior).

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración	Tasa de detección
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 UFP/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwán/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavirus NL63	–	ZeptoMetrix NATRV-IDI	1/300†	19/20
	–	Clínico, S510	240 000 copias/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 copias/ml	19/20
SARS-CoV-2	Inglaterra/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 copias/ml	20/20
	–	–	–	–
Virus paragripal 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Virus paragripal 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Virus paragripal 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Virus paragripal 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Virus respiratorio sincicial A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml†	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 UFP/ml†	20/20
Virus respiratorio sincicial B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Metaneumovirus humano	Peru6-2003 (tipo B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	MNVh-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoide 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoide 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Analizada con muestra líquida y un tipo de muestra obtenida con el hisopo seco artificial.

† Dilución relativa a partir de la concentración de partida.

‡ Se utilizaron dos lotes diferentes de la misma cepa.

Tabla 7 (continúa desde la página anterior).

Patógeno	Cepa	Origen	Concentración	Tasa de detección
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Virus ECHO 6 (D-1 [Cox])	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovirus	1059 (rinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (rinovirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (Rinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tipo 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml [†]	19/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 UFC/ml [†]	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 UFC/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 UCC/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 copias/ml	19/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 UFC/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10 000 [†]	19/20

* Analizada con muestra líquida y un tipo de muestra obtenida con el hisopo seco artificial.

† Dilución relativa a partir de la concentración de partida.

‡ Se utilizaron dos lotes diferentes de la misma cepa.

Robustez del ensayo

La verificación de la robustez del rendimiento del ensayo se evaluó analizando el rendimiento del control interno en muestras clínicas nasofaríngeas obtenidas con hisopo. Se analizaron 30 muestras nasofaríngeas obtenidas con hisopo, con un resultado negativo para todos los patógenos que podían detectarse con el QIAstat-Dx Respiratory Panel. Todas las muestras analizadas presentaron un resultado positivo y un rendimiento válido respecto al control interno del QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Exclusividad (especificidad analítica)

Se efectuó un estudio de exclusividad mediante análisis informático y pruebas *in vitro* para evaluar la especificidad analítica con respecto a microorganismos respiratorios y no respiratorios no incluidos en el panel. Entre estos microorganismos se incluyeron muestras relacionadas con los microorganismos del panel respiratorio, aunque distintas de ellos, o que podían estar presentes en muestras procedentes de la población objeto de la prueba. Existen determinados microorganismos de importancia clínica (que colonizan las vías respiratorias altas o causan síntomas respiratorios), son contaminantes frecuentes de laboratorio o de la microbiota cutánea o microorganismos que pueden haber infectado a gran parte de la población.

Las muestras se prepararon añadiendo microorganismos que posiblemente pueden causar reactividad cruzada a una matriz de muestra nasofaríngea obtenida con hisopo simulada en la máxima concentración posible con base en la solución de partida del microorganismo, preferiblemente 10^5 TCID₅₀/ml en el caso de las dianas víricas y 10^6 UFC/ml en el de las dianas bacterianas.

Se predijo un determinado nivel de reactividad cruzada con especies de *Bordetella* mediante análisis de secuencia preliminar, que se observó cuando se analizaron altos niveles de concentración de *Bordetella holmesii* y algunas cepas de *Bordetella bronchiseptica*. De conformidad con las directrices de los CDC para los ensayos que emplean el IS481 como región objetivo al usar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, si el valor de CT para *Bordetella pertussis* es CT >29, se recomienda realizar un análisis de especificidad de confirmación. No se observó reactividad cruzada con *Bordetella parapertussis* en concentraciones elevadas. El gen diana para la detección de *Bordetella pertussis* (elemento de inserción IS481) es un transposón también presente en otras especies de *Bordetella*. En la tabla 8, se muestra una lista de los patógenos analizados.

Tabla 8. Lista de patógenos analizados para evaluar la especificidad analítica.

Tipo	Patógeno	
Bacterias	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli (O157)</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
Virus	Citomegalovirus	Virus del herpes simple 2
	Virus de Epstein-Barr	Virus del sarampión
	Virus del herpes simple 1	Parotiditis
Hongos	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

En todos los patógenos analizados se obtuvo un resultado negativo, es decir, no se detectó reactividad cruzada con respecto a los microorganismos analizados en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (excepto para *Bordetella holmesii* y algunas cepas de *Bordetella bronchiseptica*, tal como se ha descrito anteriormente).

Se realizó un análisis informático de todos los modelos de cebador/sonda incluidos en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, en el que se obtuvo una amplificación y una detección de dianas específicas sin reactividad cruzada.

Para la diana de SARS-CoV-2, solo se analizaron un número limitado de microorganismos *in vitro* (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, coronavirus MERS y coronavirus SARS). No se observó reactividad cruzada, ni en el análisis informático ni en el análisis *in vitro*, con patógenos clínicamente relevantes (al colonizar las vías respiratorias altas o causar síntomas respiratorios), contaminantes frecuentes de laboratorio o de la microbiota cutánea, o microorganismos.

Inclusividad (reactividad analítica)*

Se efectuó un estudio de inclusividad a fin de analizar la detección de una variedad de cepas que representa la diversidad genética de cada microorganismo diana del panel respiratorio (“cepas de inclusividad”). En el estudio se incluyeron cepas de inclusividad para todos los analitos, representativas de las especies y tipos de los distintos microorganismos (p. ej., se incluyeron una serie de cepas de gripe A aisladas procedentes de distintas zonas geográficas y distintos años naturales). En la tabla 9, se muestra una lista de los patógenos respiratorios analizados en este estudio.

* No aplicable a la diana de SARS-CoV-2 debido a la presencia de una única cepa en el momento del estudio.

Tabla 9. Lista de patógenos analizados para evaluar la reactividad analítica.

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen
Gripe A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/Nueva Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/Nueva Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI

(Continúa en la página siguiente)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen
Gripe A	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (pandémica)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Gripe B	No disponible	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwán/2/62	ATCC VR-295
		B/Panamá/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Coronavirus 229E	No disponible	No disponible	ATCC VR-740
		No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus OC43	No disponible	No disponible	ATCC-1558
		No disponible	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus NL63	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus HKU1	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Paragripal 1	No disponible	C35	ATCC VR-94
		n/a	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		n/a	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Paragripal 2	No disponible	Greer	ATCC VR-92
		No disponible	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 9 (continuación).
Patógeno

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen	
Paragripal 3	No disponible	C 243	ATCC VR-93	
		No disponible	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Paragripal 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
VRS A	No disponible	A2	ATCC VR-1540	
		Largo	ATCC VR-26	
VRS B	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Metaneumovirus humano	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix NATRSVB-ST	
		B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
		B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
		B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
		B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
		B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
		A1	MNVh-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
Metaneumovirus humano	No disponible	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
		B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
		B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
		B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
		B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
		B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
		A1	MNVh-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI		
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH	

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 9 (continuación).
Patógeno

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	No disponible	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoide 71	ATCC VR-1
	C2	No disponible	ATCC VR-846
	C5	Adenoide 75	ATCC VR-5
	C6	No disponible	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirus	No disponible	No disponible	ZeptoMetrix 0601178NTS
		No disponible	ZeptoMetrix MB-004 (lote 317954)
Enterovirus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovirus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	No disponible	Virus ECHO 6 (D-1 [Cox])	ATCC VR-241
Enterovirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rinovirus A	A1	No disponible	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	No disponible	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 9 (continuación).

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Origen
C. pneumoniae	No disponible	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	No disponible	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	No disponible	M129-B7	ATCC 29342
	No disponible	Cepa FH de agente Eaton [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	No disponible	CA1	ATCC 700711
		Subesp. de <i>Legionella pneumophila</i> <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		No disponible	ZeptoMetrix MB-004 (lote 317955)
		subesp. <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	No disponible	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Todos los patógenos analizados mostraron resultados positivos en la concentración analizada.

Infecciones concomitantes

Se efectuó un estudio de infecciones concomitantes para verificar que se pueden detectar varios analitos de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel incluidos en una sola muestra nasofaríngea obtenida con hisopo.

Se combinaron concentraciones altas y bajas de distintos microorganismos en una muestra. Los microorganismos se seleccionaron basándose en la importancia, la prevalencia y el diseño del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribución de dianas en distintas cámaras de reacción).

Los analitos se añadieron a una matriz de muestra de hisopo nasofaríngeo simulada (células humanas en cultivo en UTM) en concentraciones altas (concentración de $50 \times \text{LoD}$) y bajas (concentración de $5 \times \text{LoD}$) y se analizaron en diferentes combinaciones. En la tabla 10, se muestran las combinaciones de las infecciones concomitantes analizadas en este estudio.

Tabla 10. Lista de combinaciones de infecciones concomitantes analizadas.

Patógenos	Cepa	Concentración
Gripe A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 × LoD
Adenovirus C5	Adenoide 75	5 × LoD
Gripe A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 × LoD
Adenovirus C5	Adenoide 75	50 × LoD
Paragripal 3	C243	50 × LoD
Gripe A/H1N1/2009	NY/03/09	5 × LoD
Paragripal 3	C243	5 × LoD
Gripe A/H1N1/2009	NY/03/09	50 × LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	50 × LoD
Gripe B	B/FL/04/06	5 × LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	5 × LoD
Gripe B	B/FL/04/06	50 × LoD
Adenovirus C5	Adenoide 75	50 × LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	5 × LoD
Adenovirus C5	Adenoide 75	5 × LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	50 × LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	50 × LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	5 × LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	5 × LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	50 × LoD
Virus respiratorio sincicial B	9320	50 × LoD
Bocavirus	No disponible	5 × LoD
Virus respiratorio sincicial B	9320	5 × LoD
Bocavirus	No disponible	50 × LoD
Coronavirus OC43	No disponible	50 × LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	5 × LoD
Coronavirus OC43	No disponible	5 × LoD
Rinovirus B, tipo HRV-B14	1059	50 × LoD
Metaneumovirus humano B2	Peru6-2003	50 × LoD
Paragripal 1	C-35	5 × LoD
Metaneumovirus humano B2	Peru6-2003	5 × LoD
Paragripal 1	C-35	50 × LoD
Coronavirus 229E	No disponible	50 × LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	5 × LoD

Coronavirus 229E	No disponible	5 × LoD
Virus respiratorio sincicial A	A2	50 × LoD
Virus respiratorio sincicial B	9320	50 × LoD
Coronavirus NL63	No disponible	5 × LoD
Virus respiratorio sincicial B	9320	5 × LoD
Coronavirus NL63	No disponible	50 × LoD

Todas las infecciones concomitantes analizadas arrojaron un resultado positivo para los dos patógenos combinados en concentraciones bajas y altas. No se ha observado ningún efecto en los resultados debido a la presencia de infecciones concomitantes.

Sustancias interferentes

En este estudio, se evaluó la influencia de sustancias potencialmente interferentes en el rendimiento del QIAstat-Dx Respiratory Panel. Entre las sustancias interferentes se incluyen sustancias endógenas y exógenas que en condiciones normales se encuentran en la nasofaringe o que pueden introducirse en las muestras de NPS durante la recogida de las muestras, respectivamente.

En el análisis de las sustancias interferentes se usó un conjunto de muestras seleccionadas que abarcan todos los patógenos respiratorios del panel. Las sustancias interferentes se añadieron a las muestras seleccionadas en un nivel que se estimó superior a la concentración de la sustancia que probablemente se encontraría en un material de muestra nasofaríngea obtenida con hisopo auténtica. Las muestras seleccionadas se analizaron con la adición de la sustancia potencialmente inhibidora y sin ella a fin de efectuar una comparación directa entre muestras. Asimismo, se añadieron a las muestras sustancias potencialmente inhibidoras que no contenían los patógenos.

Ninguna de las sustancias analizadas mostraron interferencias en el control interno o en los patógenos incluidos en la muestra combinada. En las tablas 11, 12 y 13, se muestran las concentraciones de las sustancias interferentes analizadas para el QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabla 11. Sustancias endógenas analizadas.

Sustancia	Concentración
ADN genómico humano	50 ng/μl
Sangre total humana	10 % v/v
Mucina humana	0,5 % v/v

Tabla 12. Microorganismos competidores analizados.

Microorganismo (origen)	Concentración
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 UFC/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 UFC/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 UFC/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 UFC/ml
Virus del herpes simple 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Citomegalovirus humano (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Tabla 13. Sustancias exógenas analizadas.

Sustancia	Concentración
Aerosol nasal Utabon® (descongestionante)	10 % v/v
Aerosol nasal Rhinomer® (soluciones de agua salada)	10 % v/v
Tobramicina	6 mg/ml
Mupirocina	2,5 % p/v

Contaminación por arrastre

Se efectuó un estudio de contaminación por arrastre para evaluar la posible aparición de contaminación cruzada entre series consecutivas al usar el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y el QIAstat-Dx Rise.

Se analizaron muestras de matriz de NPS con muestras con un resultado positivo alto y un resultado negativo alternas en un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 y dos instrumentos QIAstat-Dx Rise.

No se observó arrastre entre las muestras en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Reproducibilidad

Para demostrar el rendimiento reproducible del QIAstat-Dx Respiratory Panel en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0, se analizaron un conjunto de muestras seleccionadas compuestas por analitos con una baja concentración (3 × LoD y 1 × LoD) y muestras negativas en muestras líquidas en medio de transporte y en hisopos secos.

Las muestras líquidas en medio de transporte se analizaron por duplicado utilizando diferentes lotes de QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges y los análisis los llevaron a cabo distintos operadores en diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 y en días distintos.

La reproducibilidad y la repetibilidad afectarán a la diana del SARS-CoV-2 del mismo modo que otros microorganismos diana verificados en el QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabla 14. Lista de patógenos respiratorios analizados para evaluar la reproducibilidad en muestras líquidas en medio de transporte.

Patógeno	Cepa
Gripe A H1	A/Nueva Jersey/8/76
Gripe A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Gripe A H1N1 pandémica	A/SwineNY/03/2009
Gripe B	B/FL/04/06
Coronavirus 229E	No disponible
Coronavirus OC43	No disponible
Coronavirus NL63	No disponible
Coronavirus HKU1	No disponible
Virus paragripal 1	C35
Virus paragripal 2	Greer
Virus paragripal 3	C 243
Virus paragripal 4a	M-25
Rinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
VRS B	9320
MNVh	Peru6-2003 (tipo B2)
Bocavirus	Muestra clínica
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (tipo 1)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Tabla 15. Resumen de concordancia positiva y concordancia negativa para el análisis de la reproducibilidad en muestras líquidas en medio de transporte.

Concentración	Patógeno	Resultado esperado	Tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
3 × LoD	Gripe A H1 *	Positivo	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Positivo	20/20	100
	PIV-2	Positivo	20/20	100
	C. pneumoniae	Positivo	20/20	100
	VRSB	Positivo	20/20	100
1 × LoD	Gripe A H1 *	Positivo	20/20	100
	Coronavirus HKU1	Positivo	19/20	95
	PIV-2	Positivo	19/20	95
	C. pneumoniae	Positivo	20/20	100
	VRSB	Positivo	20/20	100
Negativo	Gripe A H1 *	Negativo	80/80	100
	Coronavirus HKU1	Negativo	80/80	100
	PIV-2	Negativo	80/80	100
	C. pneumoniae	Negativo	80/80	100
	VRSB	Negativo	80/80	100
3 × LoD	Bocavirus	Positivo	20/20	100
1 × LoD	Bocavirus	Positivo	20/20	100
Negativo	Bocavirus	Negativo	80/80	100
3 × LoD	Gripe B	Positivo	20/20	100
	Coronavirus 229E	Positivo	20/20	100
	PIV 4a	Positivo	20/20	100
	Enterovirus D68	Positivo	20/20	100
	MNVh B2	Positivo	20/20	100
	B. pertussis	Positivo	20/20	100
1 × LoD	Gripe B	Positivo	19/20	95
	Coronavirus 229E	Positivo	20/20	100
	PIV 4a	Positivo	20/20	100
	Enterovirus D68	Positivo	19/20	95
	MNVh B2	Positivo	19/20	95
B. pertussis	Positivo	20/20	100	
Negativo	Gripe B	Negativo	80/80	100
	Coronavirus 229E	Negativo	80/80	100
	PIV 4a	Negativo	80/80	100
	Enterovirus D68	Negativo	80/80	100
	MNVh B2	Negativo	80/80	100
	B. pertussis	Negativo	80/80	100

* La tasa de detección se aplica a ambas dianas, gripe A y H1.

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 15 (continuación).

Concentración	Patógeno	Resultado esperado	Tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado	
3 × LoD	Gripe H1N1 (pandémica)†	Positivo	20/20	100	
	Coronavirus OC43	Positivo	20/20	100	
	PIV 3	Positivo	20/20	100	
	Rinovirus A16	Positivo	20/20	100	
	M. pneumoniae	Positivo	20/20	100	
	Gripe H1N1 (pandémica)†	Positivo	20/20	100	
3 × LoD	Coronavirus OC43	Positivo	20/20	100	
	PIV 3	Positivo	20/20	100	
	Rinovirus A16	Positivo	20/20	100	
	M. pneumoniae	Positivo	20/20	100	
	Gripe H1N1 (pandémica)†	Positivo	20/20	100	
	Coronavirus OC43	Positivo	20/20	100	
1 × LoD	PIV 3	Positivo	20/20	100	
	Rinovirus A16	Positivo	20/20	100	
	M. pneumoniae	Positivo	20/20	100	
	Gripe H1N1 (pandémica)†	Negativo	80/80	100	
	Coronavirus OC43	Negativo	80/80	100	
	PIV 3	Negativo	80/80	100	
Negativo	Rinovirus A16	Negativo	80/80	100	
	M. pneumoniae	Negativo	80/80	100	
	3 × LoD	Gripe A H3‡	Positivo	20/20	100
		Coronavirus NL63	Positivo	20/20	100
		PIV 1	Positivo	20/20	100
		Adenovirus E4	Positivo	20/20	100
L. pneumophila		Positivo	20/20	100	
1 × LoD		Gripe A H3‡	Positivo	19/20	95
	Coronavirus NL63	Positivo	20/20	100	
	PIV 1	Positivo	20/20	100	
	Adenovirus E4	Positivo	20/20	100	
	L. pneumophila	Positivo	20/20	100	
	Negativo	Gripe A H3‡	Negativo	80/80	100
Coronavirus NL63		Negativo	80/80	100	
PIV 1		Negativo	80/80	100	
Adenovirus E4		Negativo	80/80	100	
L. pneumophila		Negativo	80/80	100	

* La tasa de detección se aplica a ambas dianas, gripe A y H1.

† La tasa de detección se aplica a ambas dianas, gripe A y H1/pandémica.

‡ La tasa de detección se aplica a ambas dianas, gripe A y H3.

Las muestras obtenidas con el hisopo seco se analizaron por duplicado utilizando diferentes lotes de QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges y los análisis los llevaron a cabo distintos operadores en diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 en diferentes centros y en días distintos.

Se seleccionó un panel de patógenos representativo que incluyera al menos un virus de ARN, un virus de ADN y una bacteria para cubrir las ocho (8) cámaras de reacción del QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Tabla 16. Lista de patógenos respiratorios analizados para evaluar la reproducibilidad en muestras obtenidas con el hisopo seco.

Patógeno	Cepa
Gripe B	B/FL/04/06
Coronavirus OC43	No disponible
Virus paragripal 3	C 243
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	Inglaterra/02/2020

Tabla 17. Resumen de concordancia positiva y concordancia negativa para el análisis de la reproducibilidad en muestras obtenidas con el hisopo seco.

Concentración	Patógeno	Centro	Resultado esperado	Tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
3 x LoD	Gripe B	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Coronavirus OC43	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	PIV 3	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 17. Resumen de concordancia positiva y concordancia negativa para el análisis de la reproducibilidad en muestras obtenidas con el hisopo seco.

Concentración	Patógeno	Centro	Resultado esperado	Tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
3 × LoD	Gripe B	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Coronavirus OC43	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	PIV 3	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Rinovirus	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Adenovirus	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	M. pneumoniae	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
SARS-CoV-2	Centro 1	Positivo	30/30	100	
	Centro 2	Positivo	30/30	100	
	Centro 3	Positivo	30/30	100	
	Todos	Positivo	90/90	100	

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 17 (continuación).

Concentración	Patógeno	Centro	Resultado esperado	Tasa de detección	% de concordancia con el resultado esperado
1 × LoD	Gripe B	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Coronavirus OC43	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	PIV 3	Centro 1	Positivo	28/30	93,3
		Centro 2	Positivo	29/30	96,6
		Centro 3	Positivo	29/30	96,6
		Todos	Positivo	86/90	95,6
1 × LoD	Rinovirus	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Adenovirus	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Centro 1	Positivo	30/30	100
		Centro 2	Positivo	30/30	100
		Centro 3	Positivo	28/30	93,3
		Todos	Positivo	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Centro 1	Positivo	30/30	100	
	Centro 2	Positivo	30/30	100	
	Centro 3	Positivo	30/30	100	
	Todos	Positivo	90/90	100	
Negativo	Todos	Centro 1	Negativo	690/690	100
		Centro 2	Negativo	690/690	100
		Centro 3	Negativo	690/690	100
		Todos	Negativo	2070/2070	100

Todas las muestras analizadas generaron el resultado esperado (95 %-100 % de concordancia), lo que pone de manifiesto el rendimiento reproducible del QIAstat-Dx Respiratory Panel.

El análisis de reproducibilidad puso de manifiesto que el QIAstat-Dx Respiratory Panel llevado a cabo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 proporciona resultados de análisis altamente reproducibles cuando se analizan las mismas muestras en distintas series, en distintos días, en distintos centros y usando distintos operadores con diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 y con varios lotes de QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

Se llevó a cabo un estudio de reproducibilidad en dos instrumentos QIAstat-Dx Rise con un conjunto representativo de muestras compuesto de analitos de baja concentración (3 × LoD y 1 × LoD) agregados a muestras de matriz de NPS y muestras negativas. Los patógenos que se incluyeron en las muestras positivas eran la gripe B, el coronavirus OC43, PIV 3, el rinovirus, el adenovirus, la *M. pneumoniae* y el SARS-CoV-2. Las muestras se analizaron por duplicado con dos lotes de cartuchos. El estudio incluía la prueba de ocho QIAstat-Dx Analyzers para su comparación. En total, se procesaron 183 réplicas de muestras positivas a una concentración de 1 × LoD, 189 réplicas de muestras positivas a una concentración de 3 × LoD y 155 réplicas de muestras negativas. Los resultados globales mostraron una tasa de detección del 91,1-100,0 % y 100,0 % para las muestras 1 × LoD y 3 × LoD, respectivamente. Las muestras negativas mostraron un 100 % de determinaciones negativas para todos los analitos del panel. Se demostró que el rendimiento del QIAstat-Dx Rise era equivalente al del QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Estabilidad de las muestras

Se llevó a cabo un estudio de estabilidad de las muestras para analizar las condiciones de almacenamiento para las muestras clínicas (matriz de muestra simulada para las muestras líquidas en medio de transporte y para el tipo de muestra obtenida con el hisopo seco) que se procesarán con el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Se añadió material de cultivo vírico o bacteriano de baja concentración (p. ej., 3 × LoD) a una matriz de simulación de muestra de hisopo nasofaríngeo (células humanas en cultivo en Copan UTM). Las muestras se almacenaron en las siguientes condiciones de análisis:

- Entre 15 °C y 25 °C durante 4 horas
- Entre 2 °C y 8 °C durante 3 días
- Entre -15 °C y -25 °C durante 30 días
- Entre -70 °C y -80 °C durante 30 días

Todos los patógenos se detectaron correctamente en las distintas temperaturas y duraciones del almacenamiento, lo cual pone de manifiesto que las muestras fueron estables en las condiciones y duraciones indicadas del almacenamiento.

La estabilidad de las muestras en la matriz simulada de muestras para el medio de transporte no se llevó a cabo para SARS-CoV-2 específicamente. Sin embargo, se llevaron a cabo pruebas de estabilidad del material de muestra con coronavirus 229E, HKU1, OC43 y NL63, patógenos que pertenecen a la misma subfamilia de virus, sin repercusión en el rendimiento provocada por el almacenamiento de las muestras antes del análisis en las condiciones indicadas anteriormente.

Se añadió material de cultivo vírico o bacteriano de baja concentración (p. ej., 1 × LoD y 3 × LoD) antes de la adición al hisopo (tipo de muestra obtenida con el hisopo seco) a una matriz de simulación de NPS artificial y células HeLa. Se recomienda que las muestras obtenidas con el hisopo seco se analicen inmediatamente después de su recogida. No obstante, se llevaron a cabo pruebas adicionales de estabilidad de las muestras a fin de permitir un tiempo adicional para llevar el hisopo seco desde la ubicación de recogida hasta el instrumento. Las muestras se almacenaron en las siguientes condiciones de análisis:

- Entre 15 °C y 25 °C durante 45 minutos
- Entre 2 °C y 8 °C durante 7 horas

Todos los patógenos se detectaron correctamente en las distintas temperaturas y duraciones del almacenamiento, lo cual pone de manifiesto que las muestras fueron estables en las condiciones y duraciones indicadas del almacenamiento.

Apéndices

Apéndice A: Instalación del archivo de definición de ensayos

El archivo de definición del ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel debe instalarse en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antes de realizar el análisis con los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Nota: Para QIAstat-Dx Rise, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante de ventas para cargar los nuevos archivos de definición del ensayo.

Nota: Siempre que aparezca una nueva versión del ensayo del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel debe instalarse el nuevo archivo de definición de ensayos del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel antes de realizar el análisis.

Nota: Los archivos de definición de ensayos están disponibles en www.qiagen.com. El archivo de definición del ensayo (tipo de archivo .asy) se debe guardar en una unidad USB antes de instalarlo en el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o en el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La unidad USB debe formatearse con un sistema de archivos FAT32.

Para importar ensayos nuevos desde la unidad USB al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, siga estos pasos:

1. Introduzca el dispositivo USB que contiene el archivo de definición de ensayos en uno de los puertos USB del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Pulse el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón Assay Management (Administración de ensayos). Aparecerá la pantalla Assay Management (Administración de ensayos) en la zona de contenido de la pantalla (figura 89).

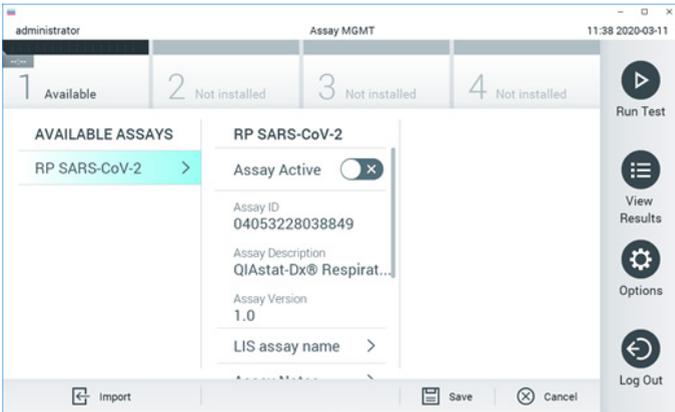


Figura 89. Pantalla Assay Management (Administración de ensayos).

3. Pulse el icono Import (Importar) en la parte inferior izquierda de la pantalla.
4. Seleccione el archivo correspondiente al ensayo que desea importar desde la unidad USB.
5. Aparecerá un cuadro de diálogo para confirmar la carga del archivo.
6. Puede que aparezca un cuadro de diálogo para sustituir la versión actual por una nueva. Pulse yes (Sí) para confirmar la acción.
7. El ensayo se activará al seleccionar Assay Active (Ensayo activo) (figura 90).

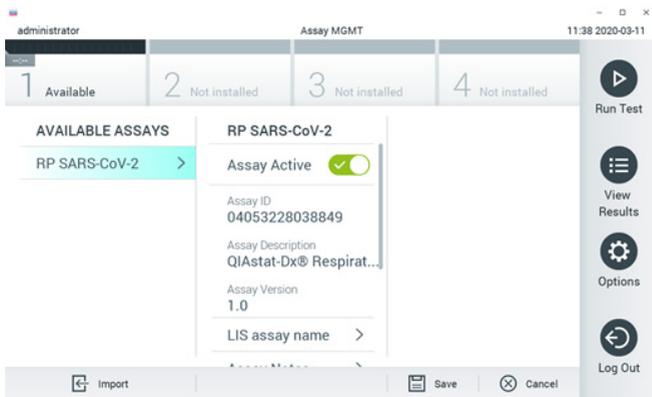


Figura 90. Activación del ensayo.

8. Asigne el ensayo activo al usuario pulsando el botón Options (Opciones) y, a continuación, el botón User Management (Administración de usuarios). Seleccione el usuario que debería estar autorizado para ejecutar el ensayo. A continuación, seleccione Assign Assays (Asignar ensayos) en "User Options" (Opciones del usuario). Active el ensayo y pulse el botón Save (Guardar) (figura 91, en la siguiente página).

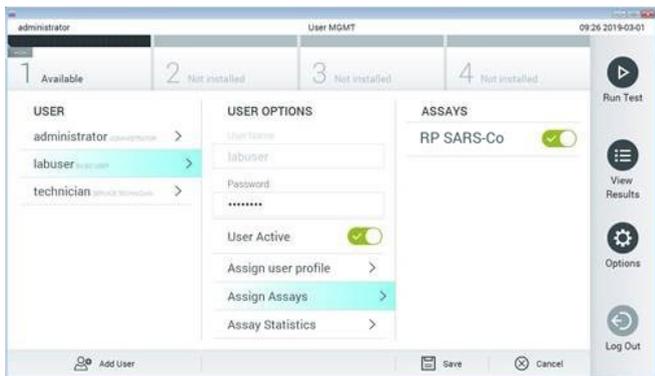


Figura 91. Asignación del ensayo activo.

Apéndice B: Glosario

Curva de amplificación: representación gráfica de los datos de amplificación de la real-time RT-PCR múltiple.

Módulo analítico (Analytical Module, AM): módulo de hardware principal del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 o del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 que se encarga de efectuar análisis en los QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges. Está controlado por el módulo operativo. Pueden conectarse varios módulos analíticos a un solo módulo operativo.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: el QIAstat-Dx Analyzer 1.0 está compuesto por un módulo operativo y un módulo analítico. El módulo operativo o un módulo operativo PRO incluye elementos que proporcionan conectividad al módulo analítico y permiten al usuario interactuar con el QIAstat-Dx Analyzer 1.0. El módulo analítico contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: el QIAstat-Dx Analyzer 2.0 está compuesto por un módulo operativo PRO y un módulo analítico. El módulo operativo o un módulo operativo PRO incluyen elementos que proporcionan conectividad al módulo analítico y permiten al usuario interactuar con el QIAstat-Dx Analyzer 2.0. El módulo analítico contiene el hardware y el software para las pruebas y el análisis de las muestras.

QIAstat-Dx Rise: el QIAstat-Dx Rise Base es un dispositivo para diagnóstico in vitro que se usa con los ensayos QIAstat-Dx y los módulos analíticos de QIAstat-Dx. Proporciona una automatización completa que va desde la preparación de las muestras a la detección de real-time PCR para las aplicaciones moleculares. El sistema puede utilizarse bien con acceso aleatorio o bien con análisis por lotes; el rendimiento del sistema puede ampliarse hasta 160 análisis/día, incluido un máximo de 8 módulos analíticos. El sistema también incluye un cajón frontal de varias pruebas, que puede alojar hasta 18 pruebas al mismo tiempo, y un cajón de residuos, para desechar automáticamente las pruebas realizadas, lo que mejora la eficiencia del sistema.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: dispositivo de plástico desechable independiente con todos los reactivos precargados necesarios para realizar ensayos moleculares completos totalmente automatizados para detectar patógenos respiratorios.

IFU: instrucciones de uso.

Puerto principal: en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, entrada para muestras líquidas en medio de transporte.

Ácidos nucleicos: biopolímeros o pequeñas biomoléculas compuestas por nucleótidos, que son monómeros formados por tres componentes: un monosacárido de cinco carbonos, un grupo fosfato y una base nitrogenada.

Módulo operativo (Operational Module, OM): hardware del QIAstat-Dx Analyzer 1.0 específico que proporciona al usuario una interfaz para uno, dos, tres o cuatro módulos analíticos (Analytical Module, AM).

Módulo Operativo PRO (OM PRO): hardware del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 específico que proporciona al usuario una interfaz para uno, dos, tres o cuatro módulos analíticos (Analytical Module, AM).

PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

RT: transcripción inversa.

Puerto para hisopo: en el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, entrada para muestras obtenidas en hisopo seco.

Usuario: una persona que utiliza el QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise y el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge del modo previsto.

Apéndice C: Exclusión de garantías

SALVO LO DISPUESTO EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE VENTA DE QIAGEN PARA EL QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAGEN NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD Y RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA CON RESPECTO AL USO DEL QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, INCLUIDAS LAS RESPONSABILIDADES O GARANTÍAS RELACIONADAS CON LA COMERCIALIZACIÓN, LA IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O LA VULNERACIÓN DE CUALQUIER PATENTE, DERECHO DE AUTOR O CUALQUIER DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN CUALQUIER PARTE DEL MUNDO.

Referencias

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

Símbolos

En la tabla siguiente, se describen los símbolos que pueden aparecer en el etiquetado o en este documento.



Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones



Fecha de caducidad



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Número de lote



Número de material (p. ej., el etiquetado de los componentes)



Aplicación en las vías respiratorias altas

Rn

"R" significa revisión del manual de uso y "n" es el número de revisión



Limitación de temperatura



Fabricante



Consultar las instrucciones de uso



Precaución



Marcado CE de Conformidad Europea



Número de serie



No reutilizar



Mantener alejado de la luz solar



No utilizar si el envase está dañado



Número mundial de artículo comercial

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Para 6 pruebas: Seis (6) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges envasados por separado y seis (6) pipetas de transferencia empaquetadas por separado	691214
Productos relacionados		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Un (1) módulo analítico QIAstat-Dx, un (1) módulo operativo QIAstat-Dx y el software y hardware relacionados para ejecutar cartuchos de ensayo del QIAstat-Dx de diagnóstico molecular	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Un (1) módulo analítico QIAstat-Dx, un (1) módulo operativo PRO QIAstat-Dx y el software y hardware relacionados para ejecutar cartuchos de ensayo del QIAstat-Dx de diagnóstico molecular	9002828
QIAstat-Dx Rise	Un (1) instrumento QIAstat-Dx Rise y los accesorios y el software relacionados para ejecutar cartuchos de ensayo del QIAstat-Dx de diagnóstico molecular	9003163

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
Versión 2, revisión 1	Lanzamiento de la versión de software 2.2
Versión 2, revisión 2	Inclusión de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Acuerdo de licencia limitada para el QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

La utilización de este producto implica por parte de cualquier comprador o usuario del producto la aceptación de los siguientes términos:

1. El producto debe utilizarse exclusivamente de acuerdo con los protocolos proporcionados con el producto y este manual de uso, así como con los componentes contenidos en el kit. QIAGEN no ofrece licencia alguna bajo ninguna de sus propiedades intelectuales para utilizar o incorporar los componentes suministrados en este kit con componentes no incluidos en el mismo, excepto según se describe en los protocolos proporcionados con el producto, este manual de uso y otros protocolos disponibles en www.qiagen.com. Algunos de estos protocolos adicionales los han proporcionado usuarios de QIAGEN para usuarios de QIAGEN. QIAGEN no ha probado ni optimizado estos protocolos en profundidad. Por ello, QIAGEN no los garantiza ni asegura que no infrinjan los derechos de terceros.
2. Aparte de las licencias expresamente especificadas, QIAGEN no garantiza que este kit y/o su uso no infrinjan los derechos de terceros.
3. Este kit y sus componentes tienen licencia para un solo uso y no se pueden reutilizar, reacondicionar ni revender.
4. QIAGEN renuncia específicamente a toda responsabilidad respecto a cualquier otra licencia, explícita o implícita, distinta de las licencias expresamente especificadas.
5. El comprador y el usuario del kit aceptan no llevar a cabo ni permitir que otros lleven a cabo medidas que puedan conducir a acciones prohibidas en las especificaciones anteriores o que puedan facilitarlas. QIAGEN se reserva el derecho de emprender acciones legales ante cualquier tribunal para el cumplimiento de las prohibiciones especificadas en este Acuerdo de licencia limitada y recuperará todos los gastos derivados de la investigación y de los juicios, incluidas las costas procesales, en cualquier acción emprendida para hacer cumplir este Acuerdo de licencia limitada o cualquier otro derecho de propiedad intelectual en relación con este kit o con sus componentes.

Para consultar los términos actualizados de la licencia, visite www.qiagen.com.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration); UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor; MicroTest™, M4®, M4RT™, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific o sus filiales); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc., empleados en este documento, aunque no estén específicamente marcados como tales, están protegidos por la ley.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

Pedidos www.qiagen.com/shop | Servicio técnico support.qiagen.com | Sitio web www.qiagen.com