



Janeiro de 2024

Instruções de uso (Manual) do QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Versão 2

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Para uso com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R1

Índice

Uso pretendido.....	5
Resumo e explicação	6
Descrição do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.....	6
Informações de patógenos.....	8
Princípio do procedimento.....	10
Descrição do processo.....	10
Coleta de amostras e carregamento do cartucho	11
Preparo de amostras, amplificação e detecção de ácidos nucleicos	13
Materiais fornecidos	14
Conteúdos do kit.....	14
Materiais necessários, mas não fornecidos.....	15
Avisos e precauções	16
Informações de segurança.....	16
Precauções	17
Armazenamento e manuseio de cartuchos.....	18
Manuseio, armazenamento e preparação de espécimes	18
Meio para transporte de amostras líquidas.....	18
Amostras de swab seco	19
Controle interno	19
Protocolo: Amostras de swab seco.....	20
Coleta, transporte e armazenamento de amostras.....	20
Carregando uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	20
Executando um teste no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0	25

Executando um teste no QIAstat-Dx Rise	32
Protocolo: Meio para transporte de amostras líquidas.....	46
Coleta, transporte e armazenamento de amostras	46
Executando um teste no QIAstat-Dx Analyzer 1.0	51
Executando um teste no QIAstat-Dx Rise	58
Priorizando amostras	70
Anulação de amostra em execução.....	73
Interpretação dos resultados	76
Visualizando os resultados com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	76
Interpretação dos resultados com o QIAstat-Dx Rise	88
Controle de qualidade	93
Limitações.....	93
Características de desempenho.....	95
Desempenho clínico.....	95
Desempenho analítico.....	102
Robustez do ensaio	105
Exclusividade (Especificidade analítica)	106
Inclusividade (Reatividade analítica)*	108
Coinfecções.....	112
Substâncias interferentes	114
Carryover.....	115
Reprodutibilidade.....	115
Estabilidade da amostra.....	122
Anexos.....	124
Anexo A: Instalando o arquivo de definição de ensaio.....	124

Anexo B: Glossário	127
Anexo C: Isenção de garantias	129
Referências	130
Símbolos	131
Informações para pedidos	132
Histórico de revisões do documento	133

Uso pretendido

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel é um teste qualitativo destinado a analisar amostras de swab nasofaríngeo (Nasopharyngeal Swab, NPS) de pacientes com suspeita de infecção respiratória quanto à presença de ácidos nucleicos virais ou bacterianos. O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel consegue suportar swabs secos e meio para transporte de amostras líquidas. O ensaio foi projetado para uso com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e QIAstat-Dx Rise para extração integrada de ácidos nucleicos e detecção da real-time RT-PCR multiplexada.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detecta e diferencia* SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza A subtipo H1N1/2009, Influenza A subtipo H1, Influenza A subtipo H3, Influenza B, Coronavírus 229E, Coronavírus HKU1, Coronavírus NL63, Coronavírus OC43, vírus Parainfluenza 1, vírus Parainfluenza 2, vírus Parainfluenza 3, vírus Parainfluenza 4, vírus sincicial respiratório A/B, Metapneumovírus humano A/B, Adenovírus, Bocavírus, Rinovírus/Enterovírus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* e *Bordetella pertussis*.

* O enterovírus e o rinovírus são detectados, mas não diferenciados, com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Os resultados do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel devem ser interpretados dentro do contexto de todos os achados clínicos e laboratoriais relevantes.

As características de desempenho do ensaio foram estabelecidas apenas para indivíduos que apresentaram sintomas respiratórios.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel se destina a ser usado apenas por profissionais e não deve ser aplicado na realização de autodiagnósticos.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Resumo e explicação

Descrição do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é um dispositivo plástico descartável que permite a realização de ensaios moleculares totalmente automatizados para a detecção de patógenos respiratórios. As principais funcionalidades do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge incluem compatibilidade com swabs secos respiratórios (Copan® FLOQSwabs®, n° de ref. 503CS01) e meio para transporte de amostras líquidas, contenção hermética dos reagentes pré-carregados necessários para a realização de testes e um funcionamento totalmente automatizado. Todas as etapas de preparação de amostras e de testes de ensaio são realizadas no cartucho.

Todos os reagentes necessários para a execução completa de um teste estão pré-carregados e incluídos no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. O usuário não precisa entrar em contato com e/ou manipular qualquer reagente. Durante o teste, os reagentes são processados dentro do cartucho no Módulo analítico do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do QIAstat-Dx Rise por meio de microfluidos acionados pneumaticamente, sem contato direto com os atuadores. O QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise incluem filtros de ar para o ar de entrada e de saída, protegendo mais o ambiente. Depois do teste, o cartucho sempre permanece hermeticamente fechado, melhorando seu descarte seguro de forma significativa.

No cartucho, são automaticamente realizadas várias etapas em sequência, usando pressão pneumática para transferir amostras e fluidos através da câmara de transferência para os respectivos destinos previstos.

Após a inserção do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que contém a amostra no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e no QIAstat-Dx Rise, as seguintes etapas de ensaio ocorrem de forma automática:

- Ressuspensão de controle interno
- Lise celular por meios mecânicos e/ou químicos
- Purificação de ácidos nucleicos baseada em membrana

Informações de patógenos

As infecções respiratórias agudas podem ser causadas por diversos patógenos, incluindo bactérias e vírus, e geralmente apresentam sintomas e sinais clínicos quase imperceptíveis. A determinação rápida e precisa da presença ou ausência de potenciais agentes causadores ajuda a tomar decisões oportunas em relação ao tratamento, internação hospitalar, controle de infecções e retorno do paciente ao trabalho e à família. Ela também pode aumentar consideravelmente o suporte à gestão antimicrobiana aprimorada e outras importantes iniciativas de saúde pública.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é um cartucho de uso único que inclui todos os reagentes necessários para a extração de ácidos nucleicos, a amplificação de ácidos nucleicos e a detecção de 23 bactérias e vírus (ou dos seus subtipos), incluindo o SARS-CoV-2*, que causam sintomas respiratórios. Para realizar o teste, é necessário um pequeno volume de amostra e um tempo de manipulação mínimo, e os resultados ficam disponíveis em aproximadamente uma hora.

* O alvo de SARS-CoV-2 no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi projetado no início de 2020 após o alinhamento das primeiras 170 sequências genômicas disponibilizadas em bancos de dados públicos do SARS-CoV-2 identificado como o agente causador da epidemia da pneumonia viral (COVID-19) que teve origem em Wuhan, Hubei, China. Até o momento, uma cobertura de mais de doze milhões de sequências de genoma disponíveis apoia a inclusividade e o bom desempenho da detecção de SARS-CoV-2. O SARS-CoV-2, neste painel, identifica 2 genes do genoma vírus (o poligene Orf1b [gene RdRp] e os genes E) detectado com o mesmo canal fluorescente.

Os patógenos (e subtipos) que podem ser detectados e identificados com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel estão listados na Tabela 1.

Tabela 1. Patógenos detectados pelo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patógeno	Classificação (tipo de genoma)
Influenza A	Ortomixovírus (RNA)
Influenza A, subtipo H1N1/2009	Ortomixovírus (RNA)
Influenza A, subtipo H1	Ortomixovírus (RNA)
Influenza A, subtipo H3	Ortomixovírus (RNA)
Influenza B	Ortomixovírus (RNA)
Coronavírus 229E	Coronavírus (RNA)
Coronavírus HKU1	Coronavírus (RNA)
Coronavírus NL63	Coronavírus (RNA)
Coronavírus OC43	Coronavírus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 1	Paramixovírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 2	Paramixovírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 3	Paramixovírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 4	Paramixovírus (RNA)
Vírus sincicial respiratório A/B	Paramixovírus (RNA)
Metapneumovírus humano A/B	Paramixovírus (RNA)
Adenovírus	Adenovírus (DNA)
Bocavírus	Parvovírus (DNA)
Rinovírus/Enterovírus	Picornavírus (RNA)
Mycoplasma pneumoniae	Bactéria (DNA)
Chlamydomphila pneumoniae	Bactéria (DNA)
Legionella pneumophila	Bactéria (DNA)
Bordetella pertussis	Bactéria (DNA)

Nota: o enterovírus e o rinovírus são detectados, mas não diferenciados, com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Princípio do procedimento

Descrição do processo

Os testes de diagnóstico com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel são realizados no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e no QIAstat-Dx Rise. Todas as etapas de preparo e análise de amostras são realizadas automaticamente pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e pelo QIAstat-Dx Rise. As amostras são coletadas e carregadas manualmente no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, dependendo do tipo de amostra:

Opção 1: inserir o swab na porta de swab ao usar um tipo de amostra de swab seco (Figura 2).

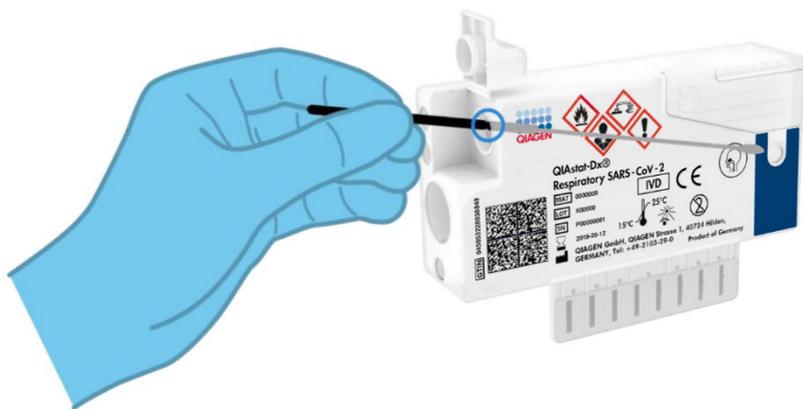


Figura 2. Carregando o tipo de amostra de swab seco na porta de swab.

Opção 2: uma pipeta de transferência é usada para distribuir o meio para transporte de amostras líquidas na porta principal (Figura 3).

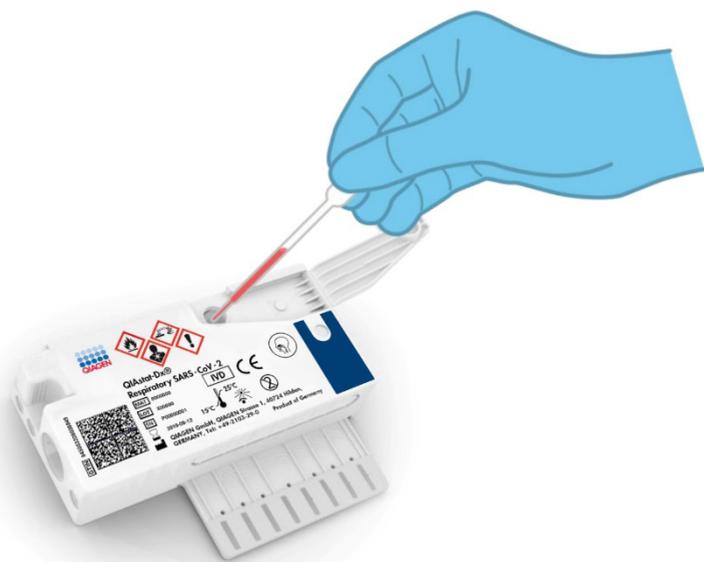


Figura 3. Distribuição de meio para transporte de amostras líquidas na porta principal.

Coleta de amostras e carregamento do cartucho

A coleta de amostras e o subsequente carregamento no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge devem ser realizados por uma equipe treinada no manuseio seguro de amostras biológicas.

As etapas a seguir estão envolvidas e devem ser executados pelo usuário:

1. Uma amostra de swab nasofaríngeo de uso único é coletada.
2. O swab nasofaríngeo é colocado em um tubo de uso único preenchido com meio para transporte apenas em caso de tipo de meio para transporte de amostras líquidas.
3. As informações da amostra são escritas manualmente ou uma etiqueta de amostra é afixada na parte superior de um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. As amostras são carregadas manualmente no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

- Tipo de amostra de swab seco: A amostra de swab nasofaríngeo é encaixada na porta de swab do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- Tipo de meio para transporte de amostras líquidas: 300 µl de amostra são transferidos para a porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge usando uma das pipetas de transferência incluídas.

IMPORTANTE: Ao carregar um meio para transporte de amostras líquidas, o usuário realiza uma verificação visual da janela de inspeção de amostras (ver a imagem abaixo) para confirmar se a amostra líquida foi carregada (Figura 4).

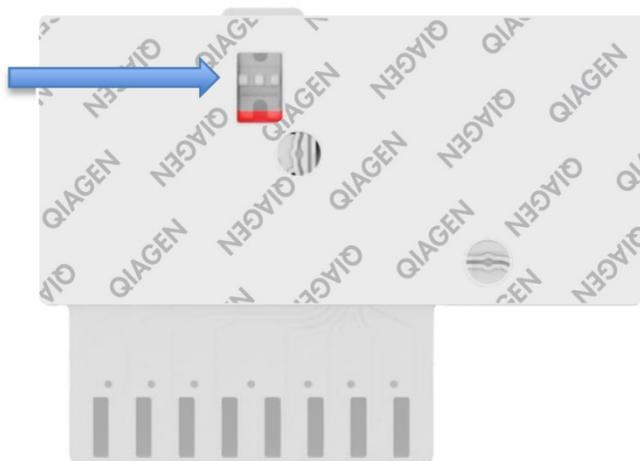


Figura 4. Janela de inspeção de amostras (seta azul).

5. O código de barras da amostra e o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge são lidos no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise.
6. O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é inserido no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise.
7. O teste é iniciado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise.

Preparo de amostras, amplificação e detecção de ácidos nucleicos

A extração, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos na amostra são realizadas automaticamente pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e pelo QIAstat-Dx Rise.

1. A amostra líquida é homogeneizada e as células são lisadas na câmara de lise do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, que inclui um rotor que gira em alta velocidade.
2. Os ácidos nucleicos são purificados a partir da amostra lisada por ligação a uma membrana de sílica na câmara de purificação do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, na presença de sais caotrópicos e álcool.
3. Os ácidos nucleicos purificados são eluídos a partir da membrana na câmara de purificação e são misturados com a química de PCR liofilizada na câmara de química seca do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. A mistura da amostra e dos reagentes de PCR é dispensada nas câmaras de PCR do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, que contém primers e sondas liofilizados específicos do ensaio.
5. O QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise criam os perfis de temperatura ideais para realizar uma real-time RT-PCR multiplexada eficaz e realizam medições de fluorescência em tempo real para gerar curvas de amplificação.
6. O software do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do QIAstat-Dx Rise interpreta os dados resultantes e os controles de processo e fornece um relatório de teste.

Materiais fornecidos

Conteúdos do kit

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Nº de referência

691214

Número de testes

6

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

6

Transfer pipettes (Pipetas de transferência)†

6

* 6 cartuchos embalados individualmente contendo todos os reagentes necessários para o preparo de amostras e da real-time RT-PCR multiplexada, além de controle interno.

† 6 pipetas de transferência embaladas individualmente para distribuição de amostra líquida no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Materiais necessários, mas não fornecidos

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi projetado para uso com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e com o QIAstat-Dx Rise. Antes de iniciar um teste, verifique se os seguintes itens estão disponíveis:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (contendo pelo menos um Módulo operacional e um Módulo analítico) com a versão 1.3 ou superior* do software OU um QIAstat-Dx Rise (contendo pelo menos dois Módulos analíticos para que a máquina funcione) com a versão 2.2 ou superior do software OU QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (contendo pelo menos um Módulo operacional PRO e um Módulo analítico) com a versão 1.6 ou superior do software.
- *Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (para uso com a versão 1.3 ou superior do software) OU *Manual do usuário do QIAstat-Dx Rise* (para uso com a versão 2.2 ou superior do software) OU *Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (para uso com a versão 1.6 ou superior do software)
- O software de arquivo de definição de ensaio mais recente do QIAstat-Dx para o painel respiratório de SARS-CoV-2 instalado no Módulo operacional ou no Módulo operacional PRO

* Os instrumentos DiagCORE® Analyzer que executam a versão 1.3 ou superior do software QIAstat-Dx podem ser usados como alternativa aos instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nota: não é possível instalar a versão 1.6 ou superior do software de aplicativo no QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Avisos e precauções

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deve ser usado por profissionais de laboratório treinados no uso do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do QIAstat-Dx Rise.

NOTA IMPORTANTE: Esteja ciente de que o QIAstat-Dx Rise pode lidar com até 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges ao mesmo tempo dentro da gaveta de entrada. Também esteja ciente de que, com a versão 2.2 ou superior do software, os diferentes painéis podem ser inseridos e processados simultaneamente na gaveta de entrada.

Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas, sempre utilize um jaleco adequado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as folhas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDSs) adequadas. Elas estão disponíveis online em formato PDF, no site www.qiagen.com/safety, onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a SDS para cada kit e componente do kit QIAGEN.

Manuseie todas as amostras, cartuchos usados e pipetas de transferência como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos. Respeite sempre as precauções de segurança indicadas nas diretrizes relevantes, como a diretriz *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (Proteção dos técnicos laboratoriais contra infecções ocupacionais); *Diretriz aprovada* (M29) do Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), ou outros documentos apropriados fornecidos por:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho) (EUA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Sanitaristas Industriais do Governo) (EUA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Controle de Substâncias Nocivas à Saúde) (Reino Unido)

Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para o manuseio de amostras biológicas. Descarte as amostras, os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges e as pipetas de transferência de acordo com os regulamentos apropriados.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é um dispositivo fechado, de uso único, que contém todos os reagentes necessários para o preparo de amostras e real-time RT-PCR multiplexada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e no QIAstat-Dx Rise. Não use um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge com data de validade vencida ou que esteja danificado ou apresentando vazamento de fluido. Os cartuchos usados ou danificados devem ser descartados de acordo com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança nacionais, estaduais e locais.

Observe os procedimentos laboratoriais padrão para manter a área de trabalho limpa e livre de contaminação. As diretrizes são descritas em publicações como as do Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças (European Centre for Disease Prevention and Control) (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlnet-biosafety>).

Precauções

As seguintes declarações de risco e precaução se aplicam aos componentes do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Contém: etanol; cloridrato de guanidina; tiocinato de guanidina; isopropanol; proteinase K; t-Octilfenoxipolietoxietanol. Perigo! Líquido e vapor altamente inflamáveis. Nocivo, se ingerido ou inalado. Pode ser nocivo em contato com a pele. Causa queimaduras graves na pele e lesões oculares. Se inalado, pode causar alergias ou sintomas de asma ou dificuldades respiratórias. Pode causar sonolência ou vertigens. Nocivo para a vida aquática, com efeitos duradouros. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos. Corrosivo para o trato respiratório. Mantenha afastado do calor/faíscas/chamas abertas/superfícies quentes. Não fume. Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Usar proteção respiratória. EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Remova lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continue enxaguando. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Ligue imediatamente para um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTO ou médico. Leve a pessoa para um local ao ar livre e deixe-a confortável para respirar.

Armazenamento e manuseio de cartuchos

Armazene os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges em um espaço de armazenamento seco e limpo, à temperatura ambiente (15 °C–25 °C). Não remova os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges ou as pipetas de transferência de suas embalagens individuais até o uso real. Nestas condições, os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges podem ser armazenados até a data de validade impressa na embalagem individual. A data de validade também está incluída no código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e é lida pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou pelo QIAstat-Dx Rise quando o cartucho é inserido no instrumento para executar um teste.

Para o manuseio de cartuchos danificados, consulte o capítulo Informações de segurança.

Manuseio, armazenamento e preparação de espécimes

Meio para transporte de amostras líquidas

As amostras de swab nasofaríngeo devem ser coletadas e manuseadas de acordo com os procedimentos recomendados pelo fabricante.

As condições de armazenamento recomendadas para swab nasofaríngeo (Nasopharyngeal Swab, NPS) ressuspensão em espécimes em meio para transporte universal (Universal Transport Medium, UTM) estão listadas abaixo:

- Temperatura ambiente: até 4 horas a 15–25 °C
- Refrigeradas por até 3 dias a 2–8 °C
- Congelado por até 30 dias entre -25 e -15 °C

Amostras de swab seco

Use espécimes de swab seco coletados recentemente para obter o melhor desempenho do teste. Caso não seja possível realizar o teste imediatamente, bem como a fim de manter o melhor desempenho, as condições de armazenamento recomendadas para swabs secos estão listadas abaixo:

- Temperatura ambiente: até 45 minutos a 15–25 °C
- Refrigerados por até 7 horas a 2–8 °C

Controle interno

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inclui um Controle interno para todo o processo, que é titulado como bacteriófago MS2. O bacteriófago MS2 é um vírus RNA de fita simples que é incluído no cartucho na forma seca e é reidratado após o carregamento da amostra. Este material de controle interno verifica todas as etapas do processo de análise, incluindo ressuspensão/homogeneização da amostra, lise, purificação de ácidos nucleicos, transcrição reversa e PCR.

Um sinal positivo para o controle interno indica que todas as etapas de processamento realizadas pelo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge foram bem-sucedidas.

Um sinal negativo do controle interno não exclui qualquer resultado positivo para alvos detectados e identificados, mas invalida todos os resultados negativos na análise. Portanto, o teste deve ser repetido se o sinal do controle interno for negativo.

Protocolo: Amostras de swab seco

Coleta, transporte e armazenamento de amostras

Colete as amostras de swab nasofaríngeo usando Copan FLOQSwabs (n° de ref. 503CS01) de acordo com os procedimentos recomendados pelo fabricante.

Carregando uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Nota: aplicável ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e ao QIAstat-Dx Rise

1. Abra a embalagem de um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge usando as linhas pontilhadas nas laterais da embalagem (Figura 5).

IMPORTANTE: Após a abertura da embalagem, a amostra deve ser colocada dentro do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e carregada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em 120 minutos ou no QIAstat-Dx Rise em 30 minutos.



Figura 5. Abrindo o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Remova o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da embalagem e posicione-o de forma que o código de barras na etiqueta fique voltado para você.
3. Escreva manualmente as informações da amostra ou coloque uma etiqueta de informações na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Certifique-se de que a etiqueta esteja posicionada corretamente e não bloqueie a abertura da tampa (Figura 6). Consulte a seção de fluxo de trabalho do QIAstat-Dx Rise para saber mais sobre a rotulagem correta do cartucho.



Figura 6. Posicionamento das informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Abra a tampa de amostra da porta de swab no lado esquerdo do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 7).



Figura 7. Abrindo a tampa de amostra da porta de swab.

5. Insira o swab no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge até que o ponto de quebra esteja alinhado com a abertura de acesso (ou seja, o swab não avançará mais) (Figura 8).

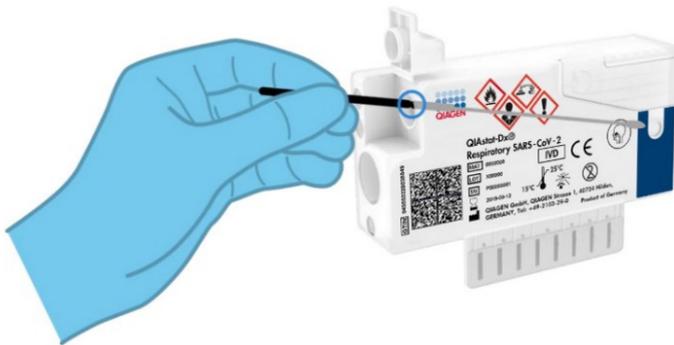


Figura 8. Inserindo o swab no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Quebre a haste do swab no ponto de quebra, deixando o restante no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 9).

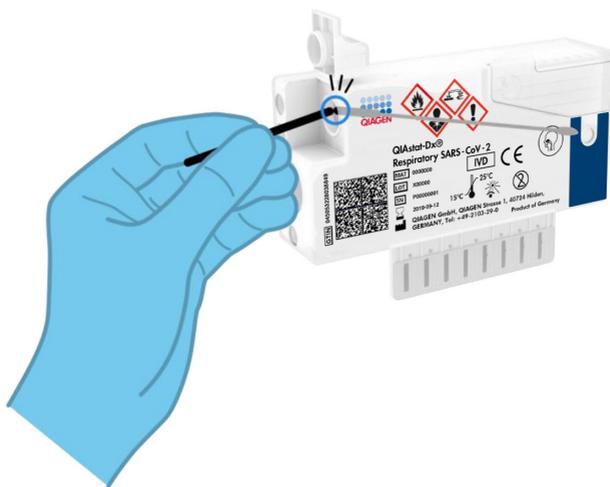


Figura 9. Quebrando a haste do swab.

7. Feche firmemente a tampa de amostra da porta de swab até ouvir um clique (Figura 10).

IMPORTANTE: Após colocar a amostra no interior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o cartucho deve ser carregado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em 90 minutos ou colocado imediatamente na bandeja do QIAstat-Dx Rise uma vez que todas as amostras forem carregadas nos cartuchos. O tempo de espera máximo de um cartucho que já está carregado no QIAstat-Dx Rise (estabilidade dentro do instrumento) é de aproximadamente 300 minutos. O QIAstat-Dx Rise detectará automaticamente se o cartucho tiver sido colocado no instrumento há mais tempo do que o permitido e avisará o usuário automaticamente.



Figura 10. Fechando a tampa de amostra da porta de swab.

Executando um teste no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Ligue o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 usando o botão Ligar/Desligar na parte frontal do instrumento.

Nota: o interruptor de alimentação na parte traseira do Módulo analítico deve estar na posição "I". Os indicadores de status do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ficarão azuis.

2. Aguarde até que a tela Main (Principal) seja exibida e os indicadores de status do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fiquem verdes e parem de piscar.

3. Faça login no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 digitando o nome de usuário e a senha.

Nota: a tela Login (Login) será exibida se User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativado. Se User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver desativado, nenhum nome de usuário/senha será necessário e a tela Main (Principal) será exibida.

4. Se o software de arquivo de definição de ensaio não tiver sido instalado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga as instruções de instalação antes de executar o teste (consulte o "Anexo A: Instalando o arquivo de definição de ensaio" para obter informações adicionais).

5. Pressione o botão Run Test (Executar teste) no canto superior direito da tela sensível ao toque do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Quando solicitado, leia o código de barras de ID de amostra na amostra de swab nasofaríngeo (localizado na embalagem blister do swab) ou leia o código de barras de informações de espécime localizado na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consulte a etapa 3) usando o leitor de códigos de barras frontal integrado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 11).

Nota: também é possível inserir o Sample ID (ID da amostra) usando o teclado virtual da tela sensível ao toque, selecionando o campo Sample ID (ID da amostra).

Nota: dependendo da configuração do sistema selecionada, neste momento, poderá ser necessário inserir o ID do paciente.

Nota: as instruções do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparecem na barra de instruções na parte inferior da tela sensível ao toque.



Figura 11. Lendo o código de barras de ID da amostra

7. Quando solicitado, leia o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a ser usado (Figura 12). O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconhece automaticamente o ensaio a ser executado, com base no código de barras do cartucho de ensaio.

Nota: o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com datas de validade ultrapassadas, cartuchos usados anteriormente ou cartuchos para ensaios que não tenham sido instalados na unidade. Nestes casos, uma mensagem de erro será exibida e o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge será rejeitado. Consulte o *Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou do *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para obter mais informações sobre como instalar ensaios.



Figura 12. Lendo o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Selecione o tipo de amostra apropriado a partir da 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. Selecionando o tipo de amostra.

9. Será exibida a tela Confirm (Confirmar). Revise os dados inseridos e efetue quaisquer alterações necessárias selecionando os campos relevantes na tela sensível ao toque e editando as informações.

10. Pressione Confirm (Confirmar) quando todos os dados exibidos estiverem corretos. Se necessário, selecione o campo apropriado para editar os respectivos conteúdos ou pressione Cancel (Cancelar) para cancelar o teste (Figura 14).

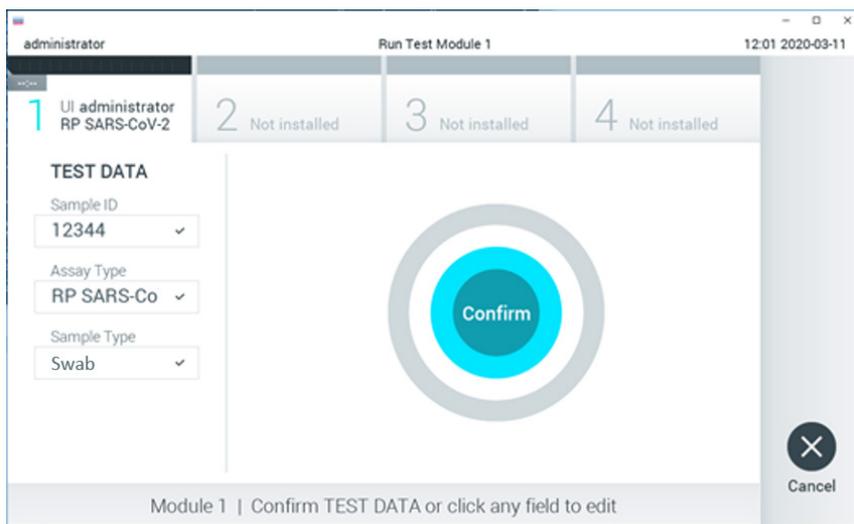


Figura 14. Confirmando a entrada de dados.

11. Certifique-se sempre de que as tampas de amostra da porta de swab e da porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge estejam firmemente fechadas. Quando a porta de entrada de cartuchos na parte superior do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 abrir automaticamente, insira o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge com o código de barras voltado para a esquerda e as câmaras de reação voltadas para baixo (Figura 15).

Nota: não é necessário pressionar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posicione-o corretamente na porta de entrada de cartuchos para que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o mova automaticamente para o Módulo analítico.



Figura 15. Inserindo o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Ao detectar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fecha automaticamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e inicia a execução do teste. Não é necessária qualquer outra ação do operador para iniciar a execução.

Nota: o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 somente aceitam o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que foi usado e lido durante a configuração do teste. Se for inserido um cartucho diferente do que foi lido, um erro será gerado e o cartucho será automaticamente ejetado.

Nota: até o momento, é possível cancelar a execução do teste pressionando o botão Cancel (Cancelar) no canto inferior direito da tela sensível ao toque.

Nota: dependendo da configuração do sistema, poderá ser necessário que o operador insira novamente sua senha para iniciar a execução do teste.

Nota: a tampa da porta de entrada de cartuchos fechará automaticamente após 30 segundos se um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge não estiver posicionado na porta. Se isso acontecer, repita o procedimento a partir da etapa 16.

13. Enquanto o teste estiver sendo executado, o tempo de execução restante é exibido na tela sensível ao toque.
14. Após a conclusão da execução do teste, a tela Eject (Ejetar) aparecerá (Figura 16) e a barra de status dos módulos exibirá o resultado de teste de uma das seguintes formas:
- **TEST COMPLETED** (TESTE CONCLUÍDO): o teste foi concluído com êxito
 - **TEST FAILED** (FALHA NO TESTE): ocorreu um erro durante o teste
 - **TEST CANCELED** (TESTE CANCELADO): o usuário cancelou o teste

IMPORTANTE: Em caso de falha do teste, consulte a seção "Solução de problemas" no *Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou do *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* sobre possíveis razões e instruções sobre como proceder.

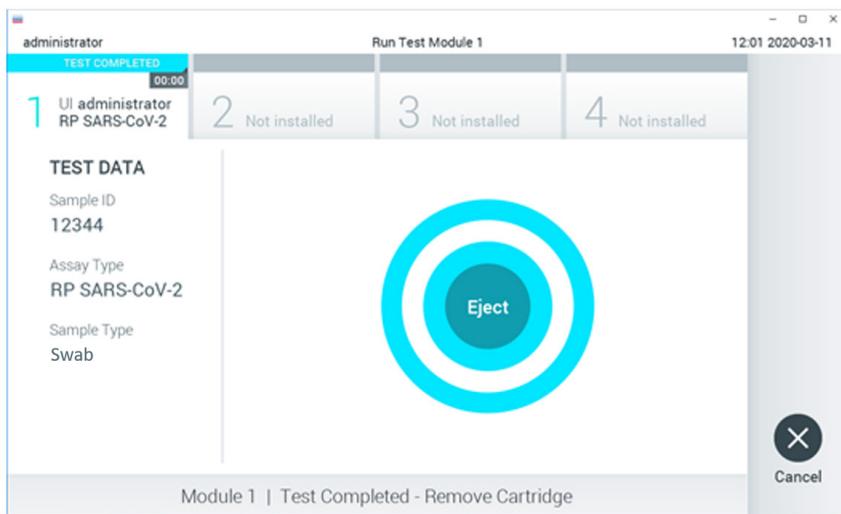


Figura 16. Exibição da tela Eject (Ejetar).

15. Pressione  Eject (Ejetar) na tela sensível ao toque para remover o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e descartá-lo como resíduo biológico perigoso, em conformidade com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança locais, estaduais e nacionais. O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge deve ser removido quando a porta de entrada de cartuchos abrir e ejetar o cartucho. Se o cartucho não for removido após 30 segundos, ele voltará automaticamente para dentro do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e a tampa da porta de entrada de cartuchos fechará. Se esta situação ocorrer, pressione Eject (Ejetar) para abrir novamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e, em seguida, remova o cartucho.

IMPORTANTE: Os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges usados devem ser descartados. Não é possível reutilizar cartuchos de testes cuja execução tenha sido iniciada e posteriormente cancelada pelo operador ou que tenham apresentado erros.

16. Após a ejeção do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, a tela Summary (Resumo) dos resultados será exibida. Consulte "Interpretação dos resultados" para obter mais detalhes. Para iniciar o processo de execução de outro teste, pressione Run Test (Executar teste).

Nota: para obter mais informações sobre o uso do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte o *Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Nota: para obter mais informações sobre o uso do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte o *Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Executando um teste no QIAstat-Dx Rise

Nota: as figuras mostradas nesta seção são apenas exemplos e podem diferir de um ensaio para outro.

Iniciando o QIAstat-Dx Rise

1. Pressione o botão **LIGAR/DESLIGAR** no painel frontal do QIAstat-Dx Rise para iniciar a unidade.

Nota: o interruptor de alimentação na caixa de conexão traseira esquerda deve estar na posição "I".

2. Aguarde até que a tela Login apareça e os indicadores de status LED fiquem verdes.
3. Efetue login no sistema quando a tela Login aparecer.

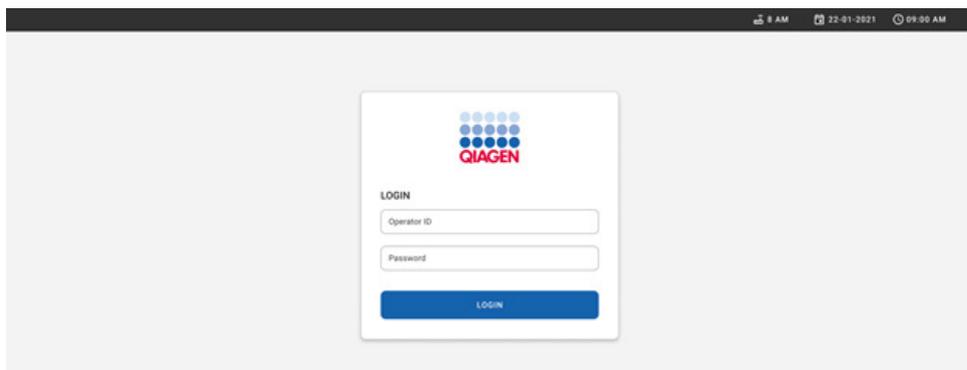


Figura 17. Tela Login.

Nota: após a instalação inicial bem-sucedida do QIAstat-Dx Rise, o administrador do sistema deve efetuar login para a configuração inicial do software.

Preparando o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Remova o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da sua embalagem. Para obter detalhes sobre como adicionar a amostra ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e obter informações específicas sobre o ensaio a ser executado, consulte "Carregando uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge".

Certifique-se sempre de que ambas as tampas de amostra estejam firmemente fechadas depois de adicionar uma amostra ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Adicionando um código de barras de amostra ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Coloque um código de barras no lado superior direito do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (indicado pela seta).



Figura 18. Colocando o código de barras de ID da amostra

O tamanho máximo do código de barras é: 22 mm x 35 mm. O código de barras deve sempre estar posicionado no lado direito do cartucho (conforme mostrado acima com a área marcada a vermelho), pois o lado esquerdo do cartucho é essencial para a detecção automática da amostra (Figura 19).

Nota: para processar amostras no QIAstat-Dx Rise, é necessário fornecer um código de barras de Sample ID (ID da amostra) legível por máquina no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figura 19. Posicionando o código de barras de ID da amostra

É possível usar códigos de barras 1D e 2D. É possível usar os seguintes códigos de barras 1D: EAN-13 e EAN-8, UPC-A e UPC-E, Code128, Code39, Code93 e Codabar. É possível usar os códigos de barras 2D Aztec Code, Data Matrix e códigos QR.

Certifique-se de que a qualidade do código de barras seja satisfatória. O sistema consegue ler uma qualidade de impressão de grau C ou superior, conforme definido na ISO/IEC 15416 (linear) ou ISO/IEC 15415 (2D).

Procedimento para executar um teste

Nota: todos os operadores devem usar o equipamento de proteção individual apropriado, tais como luvas, jaleco e óculos de proteção ao manusear a tela sensível ao toque e os cartuchos do QiAstat-Dx Rise.

1. Pressione o botão **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir a gaveta de resíduos) no canto inferior direito da tela Main Test (Teste principal) (Figura 20).
2. Abra a gaveta de resíduos e remova os cartuchos usados das execuções anteriores. Verifique se há líquidos derramados na gaveta. Se necessário, limpe a gaveta de resíduos conforme descrito na seção Manutenção do *Manual do usuário do QiAstat-Dx Rise*.

3. Feche a gaveta de resíduos após a remoção dos cartuchos. O sistema verificará a bandeja e voltará para a tela Main (Principal) (Figura 20). Se a bandeja tiver sido removida para fins de manutenção, certifique-se de que ela esteja inserida corretamente antes de fechar a gaveta.
4. Pressione o botão **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir a gaveta de entrada) no canto inferior direito da tela (Figura 20).

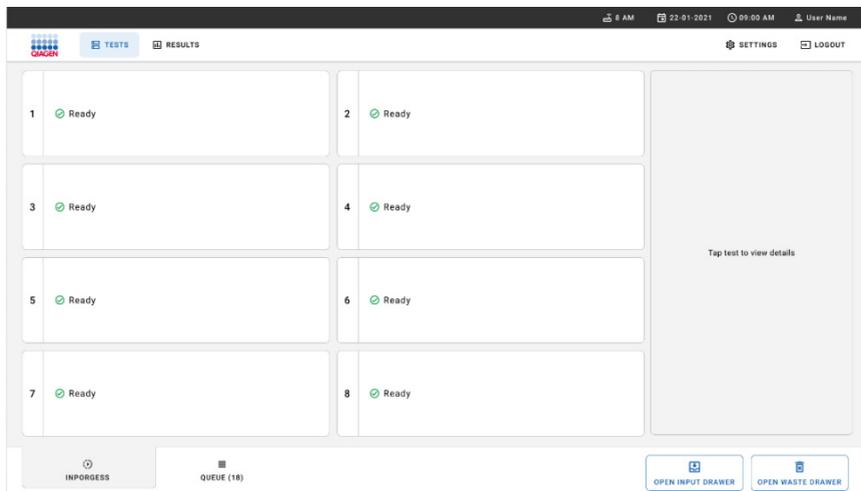


Figura 20. Tela de teste principal.

5. Aguarde até que a gaveta de entrada seja destravada (Figura 21).

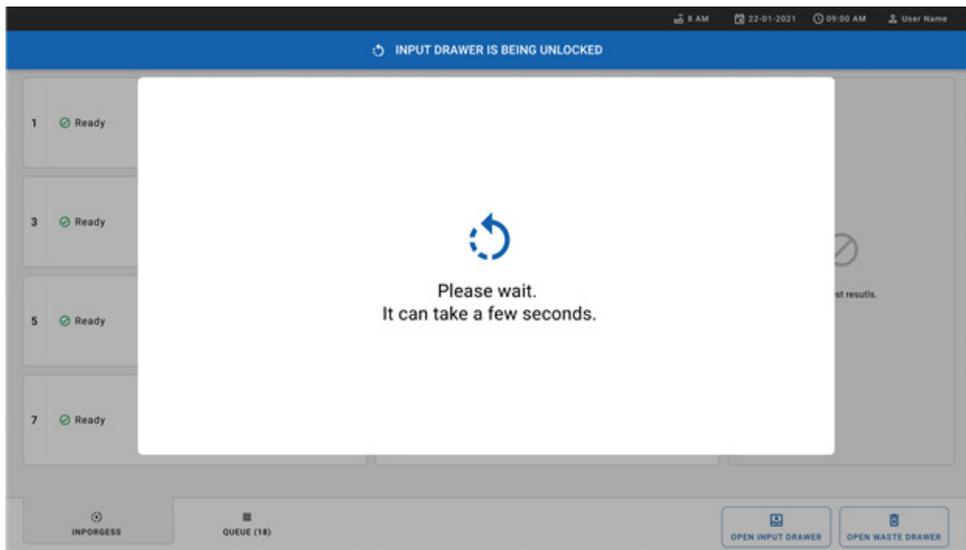


Figura 21. Caixa de diálogo Input drawer waiting (Aguardando gaveta de entrada).

6. Quando solicitado, puxe a gaveta de entrada para abrir (Figura 22).

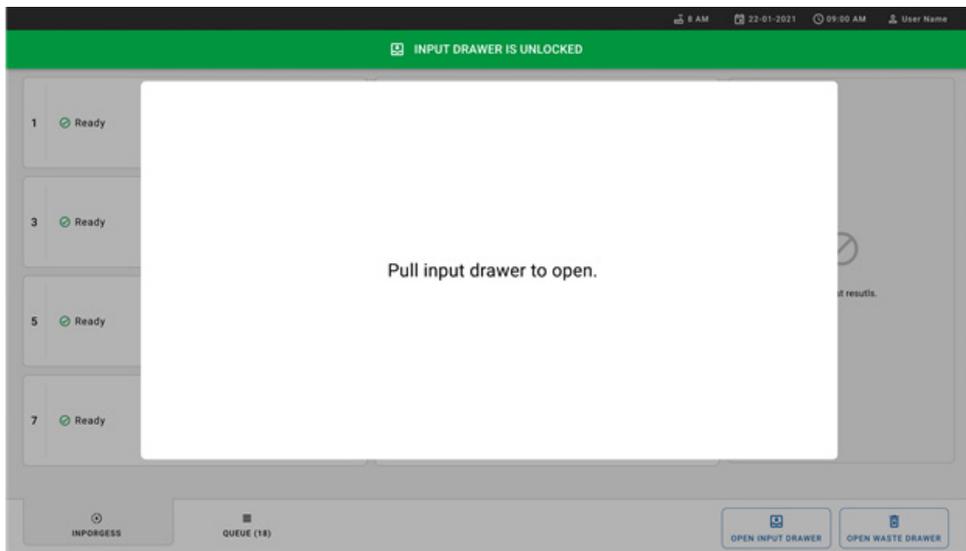


Figura 22. Caixa de diálogo Input drawer open (Abrir gaveta de entrada).

7. A caixa de diálogo **Add Cartridge** (Adicionar cartucho) aparece e o scanner na parte frontal do instrumento será ativado. Efetue a leitura do código de barras de Sample ID (ID da amostra) na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na parte frontal do instrumento (posição indicada pela seta [Figura 23]).

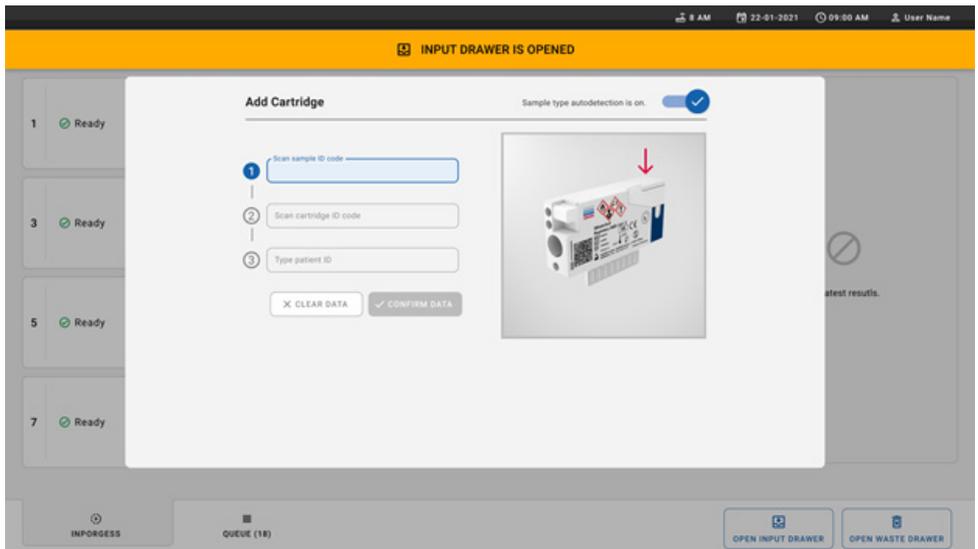


Figura 23. Tela Scan sample ID (Ler o ID da amostra).

8. Depois de inserir o código de barras de sample ID (ID da amostra), efetue a leitura do código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a ser usado (posição indicada pela seta). O QIAstat-Dx Rise reconhece automaticamente o ensaio a ser executado com base no código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 24).

Nota: certifique-se de que a **Sample type autodetection** (Detecção automática do tipo de amostra) esteja definida como **on** (ligada). O sistema reconhecerá automaticamente o tipo de amostra usado.

9. Se a **Sample type autodetection** (Detecção automática do tipo de amostra) estiver definida como **off** (desligada), talvez seja necessário selecionar o tipo de amostra apropriado manualmente (se aplicável para o ensaio usado).

Nota: o QIAstat-Dx Rise não aceita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com datas de validade ultrapassadas, usados anteriormente ou se o arquivo de definição de ensaio do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não tiver sido instalado na unidade. Nestes casos, é exibida uma mensagem de erro.

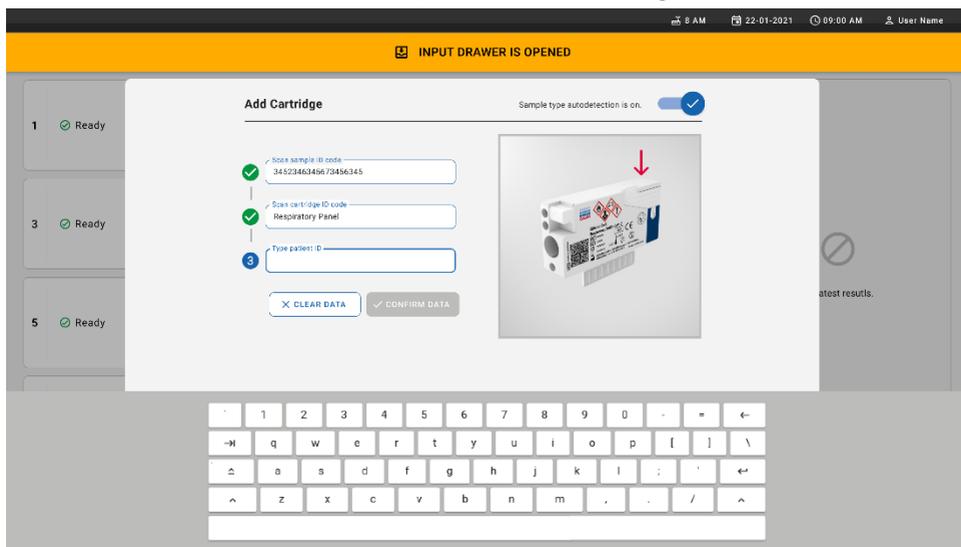


Figura 24. Tela de leitura do ID do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Digite o ID do paciente (o Patient ID [ID do paciente] deve estar definido como **on** [ligado]) (Figura 25) e, em seguida, confirme os dados (Figura 26).

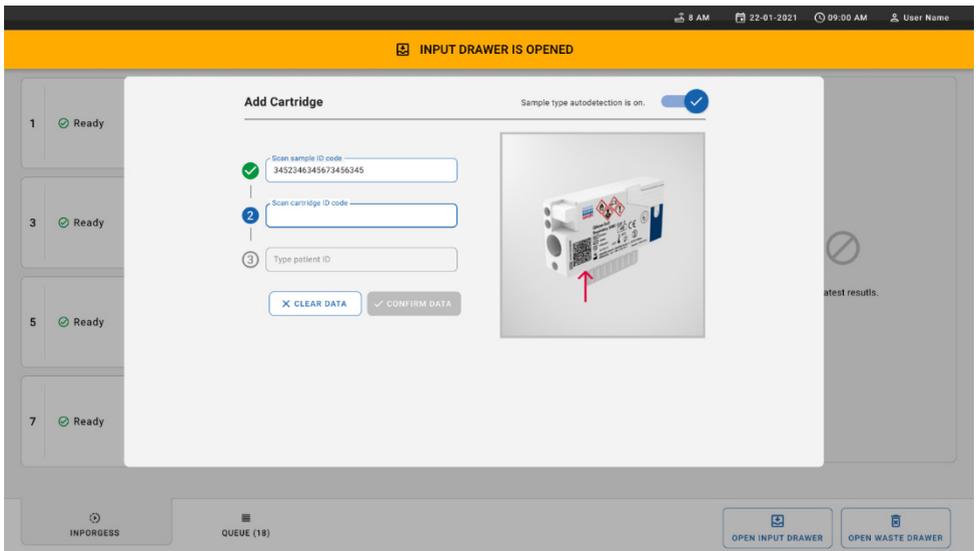


Figura 25. Digitando o ID do paciente.

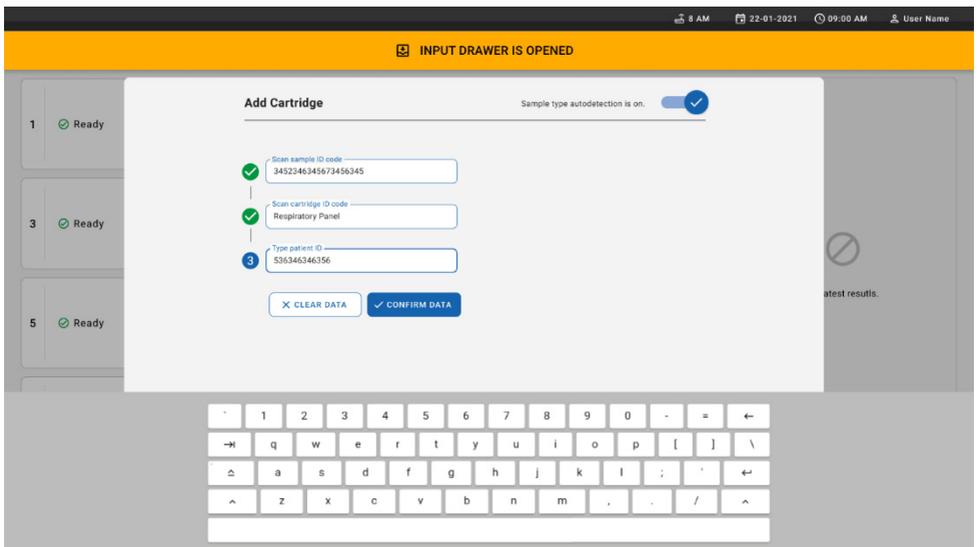


Figura 26. Digite o ID do paciente e depois pressione Confirm Data (Confirmar dados).

11. Após efetuar a leitura com sucesso, a seguinte caixa de diálogo aparecerá brevemente na parte superior da tela (Figura 27).

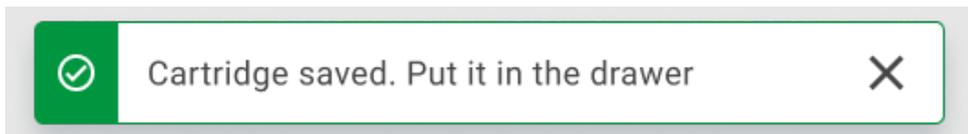


Figura 27. Tela Cartridge saved (Cartucho salvo).

12. Coloque o cartucho na gaveta de entrada. Certifique-se de que o cartucho seja inserido corretamente na bandeja (Figura 28).
13. Continue lendo e inserindo os cartuchos seguindo as etapas anteriores. É possível carregar até 18 cartuchos na gaveta.

NOTA IMPORTANTE: Esteja ciente de que o QIAstat-Dx Rise pode lidar com até 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges ao mesmo tempo dentro da gaveta de entrada. Também esteja ciente de que, com a versão 2.2 ou superior do software, os diferentes painéis podem ser inseridos e processados simultaneamente na gaveta de entrada.

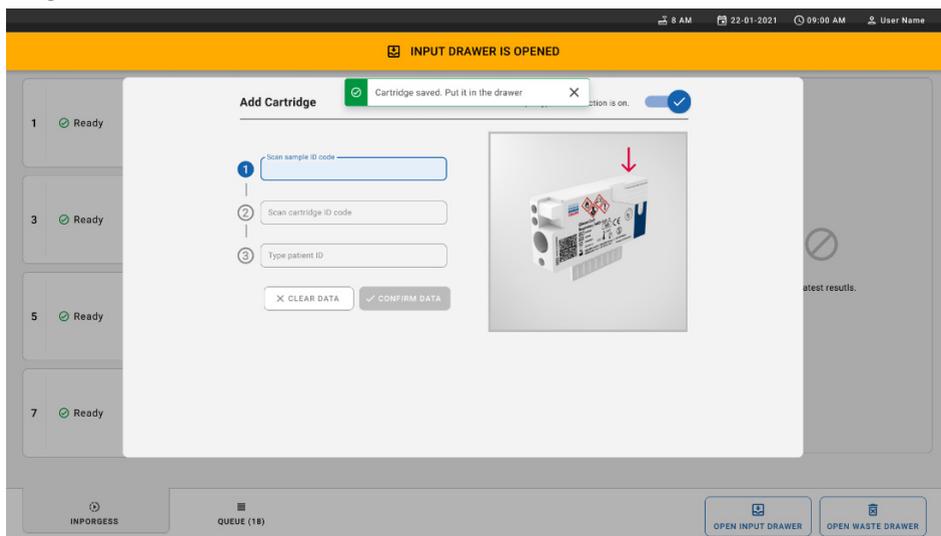


Figura 28. Tela Add cartridge (Adicionar cartucho).

14. Feche a gaveta de entrada quando tiver efetuado a leitura e inserido todos os cartuchos. O sistema verificará os cartuchos e preparará uma fila (Figura 29).

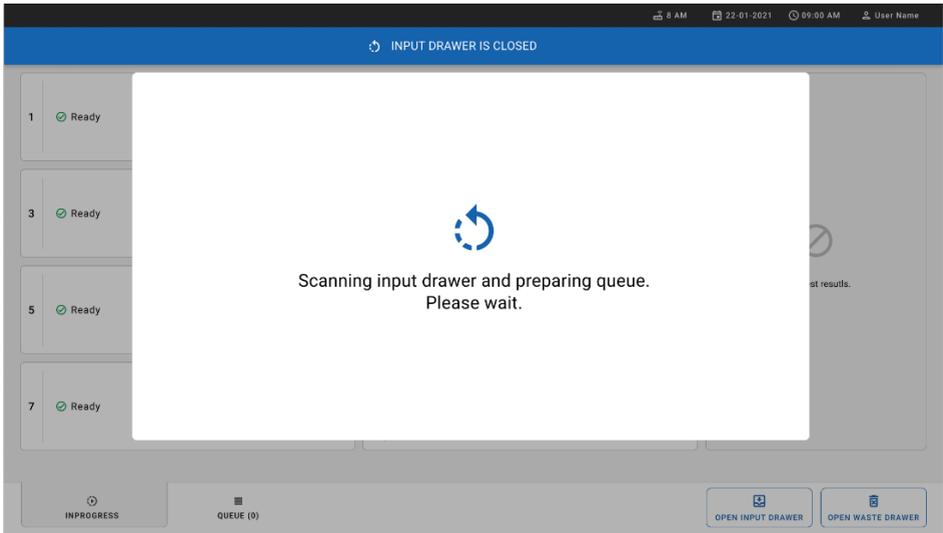


Figura 29. Tela Preparing queue (Preparando fila).

15. Após uma leitura bem-sucedida, a fila será exibida (Figura 30). Revise os dados exibidos. Em caso de erro, pressione o botão **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir gaveta de entrada), remova o respectivo cartucho e leia-o novamente, seguindo as etapas 10–13.

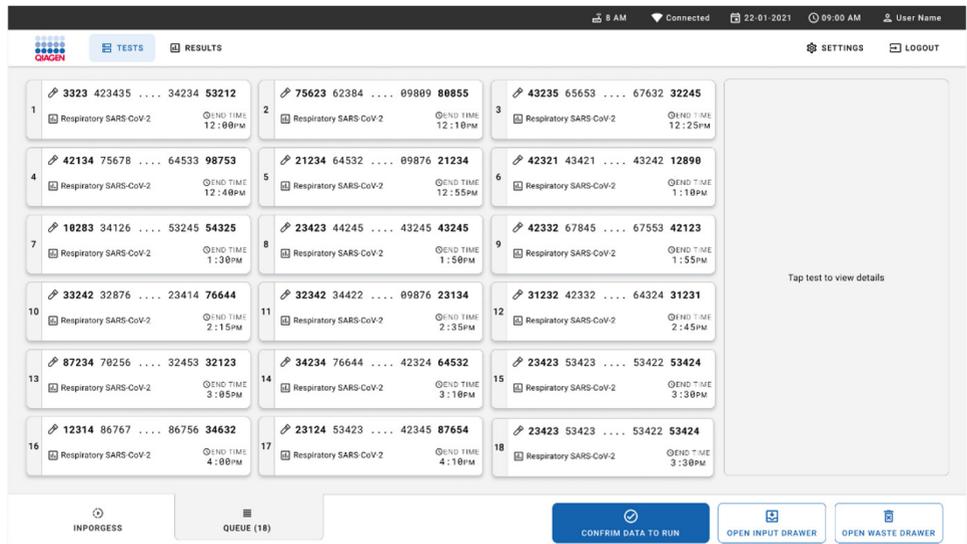


Figura 30. Tela Sample queue (Fila de amostras).

Nota: a ordem das amostras na tela pode não corresponder à ordem dos cartuchos na gaveta de entrada (ela somente corresponde quando todos os cartuchos são colocados juntos na fila) e não pode ser alterada sem abrir a bandeja de entrada e remover os cartuchos.

A ordem de processamento/fila de amostras é gerada pelo QIAstat-Dx Rise com base nas seguintes regras:

- Período de estabilidade: Os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com o menor período restante de estabilidade dentro do instrumento serão priorizados independentemente da sua posição na bandeja de carregamento.
- No mesmo tipo de ensaio, a posição na bandeja de carregamento determina a ordem na fila.

Caso selecione um teste na tela sensível ao toque, serão exibidas informações adicionais na seção TEST DETAILS (Detalhes do teste) da tela (Figura 31).

Nota: o sistema rejeitará cartuchos que excedam o período máximo de estabilidade dentro do instrumento na gaveta de entrada (aproximadamente 300 minutos)

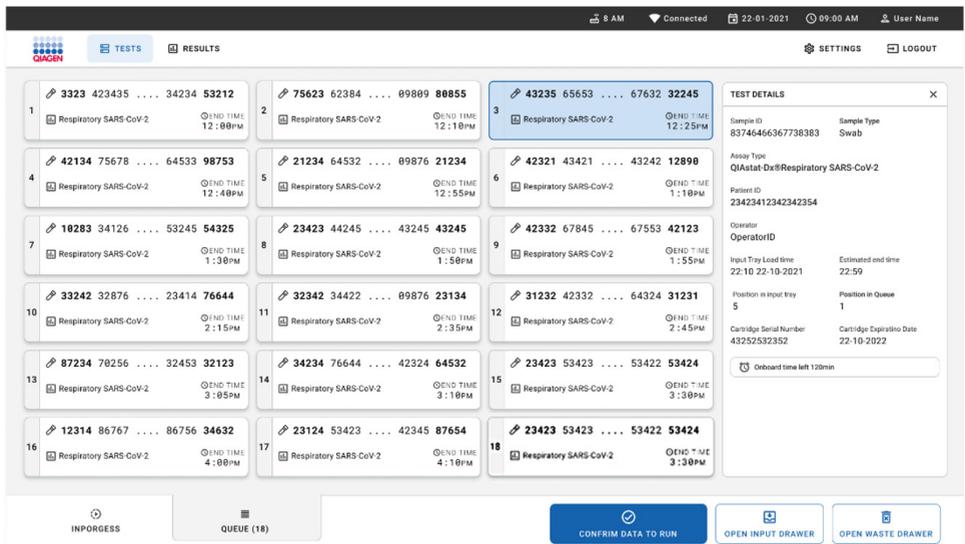


Figura 31. Tela Sample queue (Fila de amostras) com o ensaio selecionado exibindo informações adicionais.

As seguintes informações são exibidas na seção **Test Details** (Detalhes do teste) (Figura 32):

- Sample ID (ID da amostra)
 - Sample Type (Tipo de amostra) (dependendo do ensaio)
 - Assay Type (Tipo de ensaio)
 - Patient ID (ID do paciente)
 - Operator ID (ID do operador)
 - Input Tray Load time (Hora/Data de carregamento da bandeja de entrada)
 - Estimated end time (Hora de término estimada)
 - Position in Input-drawer (Posição na gaveta de entrada)
 - Position in Queue (Posição na fila) (**Nota:** a posição pode variar com base no período de estabilidade da amostra)
 - Cartridge serial number (Número de série do cartucho)
 - Cartridge expiration date (Data de validade do cartucho)
 - Onboard time left (Tempo restante dentro do instrumento)
- Nota:** o tempo dentro do instrumento (aproximadamente 300 minutos) aciona a ordem das amostras na fila.

TEST DETAILS
✕

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

🕒
Onboard time left 120min

Figura 32. Detalhes do teste.

- Pressione o botão **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmar dados para executar) na parte inferior da tela quando todos os dados exibidos estiverem corretos (Figura 31). Após isso, é necessária uma confirmação final do operador para executar os testes.
- Durante a execução dos testes, o tempo de execução restante e outras informações de todos os testes na fila são exibidos na tela sensível ao toque (Figura 33).

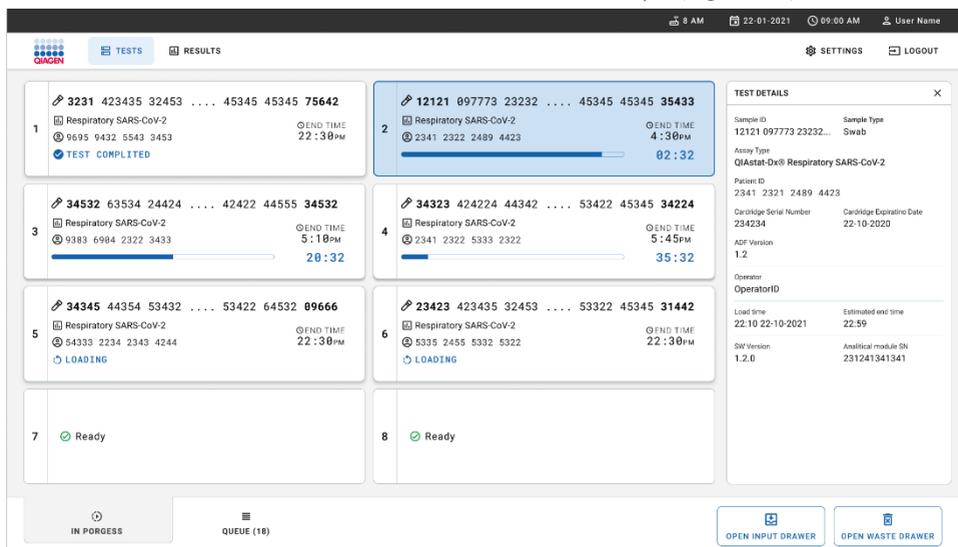


Figura 33. Informações de execução dos testes na tela Queue (Fila).

Se o cartucho estiver sendo carregado em um Módulo analítico, uma mensagem **LOADING** (Carregando) e a hora de término estimada serão exibidas (Figura 34).

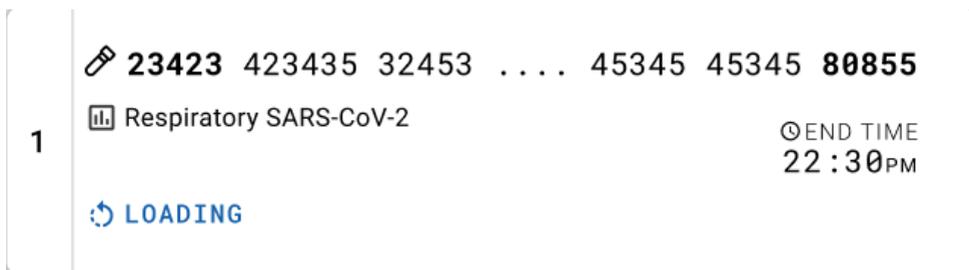


Figura 34. Mensagem de carregamento do teste e hora de término.

Se o teste estiver em execução, o tempo de execução decorrido e a hora de término aproximada estarão sendo exibidos (Figure 35).

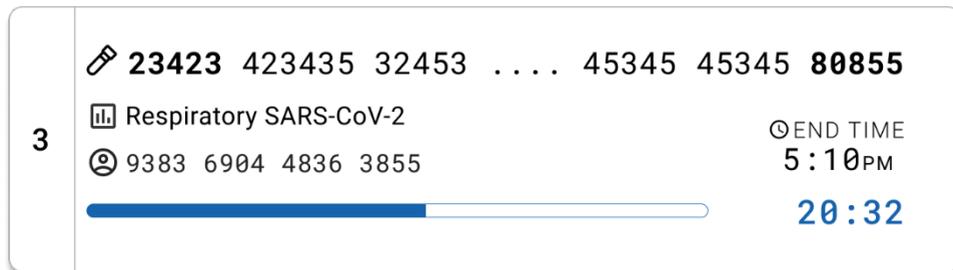


Figura 35. Visualização do tempo de execução decorrido e da hora de término.

Se o teste estiver concluído, uma mensagem "test completed" (teste concluído) e a hora de término da execução serão exibidas (Figura 36).

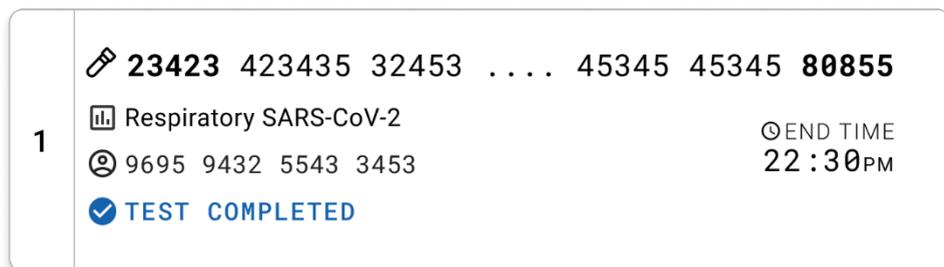


Figura 36. Visualização de Test Completed (Teste concluído).

Protocolo: Meio para transporte de amostras líquidas

Coleta, transporte e armazenamento de amostras

Colete as amostras de swab nasofaríngeo de acordo com os procedimentos recomendados pelo fabricante do swab e coloque-o no UTM.

Carregando uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Nota: aplicável ao QIAstat-Dx 1.0 e ao QIAstat-Dx Rise

1. Abra a embalagem de um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge usando as linhas pontilhadas nas laterais da embalagem (Figura 37).

IMPORTANTE: Após a abertura da embalagem, a amostra deve ser colocada dentro do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e carregada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 em 120 minutos ou no QIAstat-Dx Rise em 30 minutos.



Figura 37. Abrindo o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Remova o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da embalagem e posicione-o de forma que o código de barras na etiqueta fique voltado para você.
3. Escreva manualmente as informações da amostra ou coloque uma etiqueta de informações na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Certifique-se de que a etiqueta esteja posicionada corretamente e não bloqueie a abertura da tampa (Figura 38).



Figura 38. Posicionamento das informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Abra a tampa de amostra da porta principal na parte frontal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 39).



Figura 39. Abrindo a tampa de amostra da porta principal.

5. Abra o tubo com a amostra a ser testada. Use a pipeta de transferência fornecida para extrair o fluido até a segunda linha de preenchimento na pipeta (ou seja, 300 µl) (Figura 40).

IMPORTANTE: Tome cuidado para evitar aspirar ar para a pipeta. Se o meio para transporte universal Copan UTM® for usado como meio para transporte, tome cuidado para não aspirar nenhum dos grânulos presentes no tubo. Se ar ou grânulos forem aspirados para a pipeta, expila cuidadosamente o fluido de amostra na pipeta de volta para o tubo de amostra e aspire o fluido novamente. Use pipetas estéreis e graduadas alternativas caso todas as seis pipetas fornecidas com o kit tenham sido usadas.

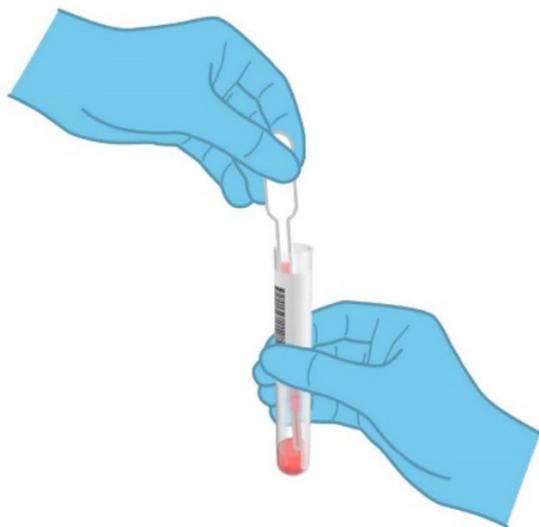


Figura 40. Aspirando a amostra para a pipeta de transferência fornecida.

6. Transfira cuidadosamente 300 µl de volume de amostra para a porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge usando a pipeta de transferência de uso único fornecida (Figura 41).

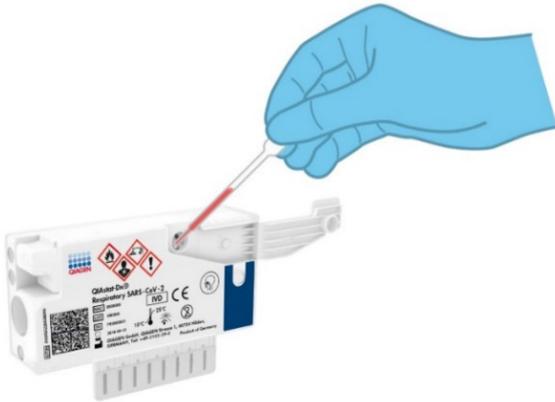


Figura 41. Transferindo a amostra para a porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

7. Feche firmemente a tampa de amostra da porta principal até ouvir um clique (Figura 42).



Figura 42. Fechando a tampa de amostra da porta principal.

8. Confirme visualmente se a amostra foi carregada verificando a janela de inspeção de amostras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 43).

IMPORTANTE: Após colocar a amostra no interior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o cartucho deve ser carregado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 em 90 minutos ou colocado imediatamente na bandeja do QIAstat-Dx Rise uma vez que todas as amostras forem carregadas nos cartuchos. O tempo de espera máximo de um cartucho que já está carregado no QIAstat-Dx Rise é de aproximadamente 300 minutos. O QIAstat-Dx Rise detectará automaticamente se o cartucho tiver sido colocado no instrumento há mais tempo do que o permitido e avisará o usuário automaticamente.

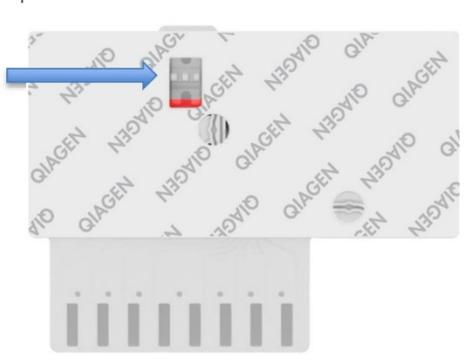


Figura 43. Janela de inspeção de amostras (seta azul).

Executando um teste no QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Nota: para obter mais informações sobre o uso do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte o Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nota: para obter mais informações sobre o uso do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte o Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Ligue o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 usando o botão Ligar/Desligar na parte frontal do instrumento.

Nota: o interruptor de alimentação na parte traseira do Módulo analítico deve estar na posição "I". Os indicadores de status do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ficarão azuis.

2. Aguarde até que a tela Main (Principal) seja exibida e os indicadores de status do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fiquem verdes e parem de piscar.

3. Faça login no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 digitando o nome de usuário e a senha.

Nota: a tela Login (Login) será exibida se User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativado. Se User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver desativado, nenhum nome de usuário/senha será necessário e a tela Main (Principal) será exibida.

4. Se o software de arquivo de definição de ensaio não tiver sido instalado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga as instruções de instalação antes de executar o teste (consulte o "Anexo A: Instalando o arquivo de definição de ensaio" para obter informações adicionais).

5. Pressione o botão Run Test (Executar teste) no canto superior direito da tela sensível ao toque do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Quando solicitado, leia o código de barras de ID da amostra no tubo UTM que contém a amostra ou leia o código de barras de informações do espécime localizado na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consulte a etapa 3), usando o leitor de código de barras frontal integrado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 44).

Nota: também é possível inserir o ID de amostra usando o teclado virtual da tela sensível ao toque, selecionando o campo Sample ID (ID da amostra).

Nota: dependendo da configuração do sistema selecionada, neste momento, poderá ser necessário inserir o ID do paciente.

Nota: as instruções do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparecem na barra de instruções na parte inferior da tela sensível ao toque.



Figura 44. Lendo o código de barras de ID da amostra

Quando solicitado, leia o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a ser usado (Figura 45). O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconhece automaticamente o ensaio a ser executado, com base no código de barras do cartucho de ensaio.

Nota: o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com datas de validade ultrapassadas, cartuchos usados anteriormente ou cartuchos para ensaios que não tenham sido instalados na unidade. Nestes casos, uma mensagem de erro será exibida e o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge será rejeitado. Consulte o *Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* para obter mais informações sobre como instalar ensaios.



Figura 45. Lendo o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
Selecione o tipo de amostra apropriado a partir da lista (Figura 46).

A screenshot of the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge interface. The top bar shows 'administrator', 'Run Test Module 1', and '20:58 2019-02-13'. Below the top bar, there are four numbered steps: 1. UI administrator RP, 2. Available, 3. Available, and 4. Available. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. Under 'TEST DATA', there are three dropdown menus: 'Sample ID' with '12345', 'Assay Type' with 'RP SARS-Co', and 'Sample Type' with 'UTM'. Under 'SAMPLE TYPE', there is a dropdown menu with 'Swab' and 'UTM' (selected). A 'Cancel' button is located at the bottom right. The bottom bar says 'Select Sample Type'.

Figura 46. Selecionando o tipo de amostra.

Será exibida a tela Confirm (Confirmar). Revise os dados inseridos e efetue quaisquer alterações necessárias selecionando os campos relevantes na tela sensível ao toque e editando as informações.

Pressione Confirm (Confirmar) quando todos os dados exibidos estiverem corretos. Se necessário, selecione o campo apropriado para editar os respectivos conteúdos ou pressione Cancel (Cancelar) para cancelar o teste (Figura 47).

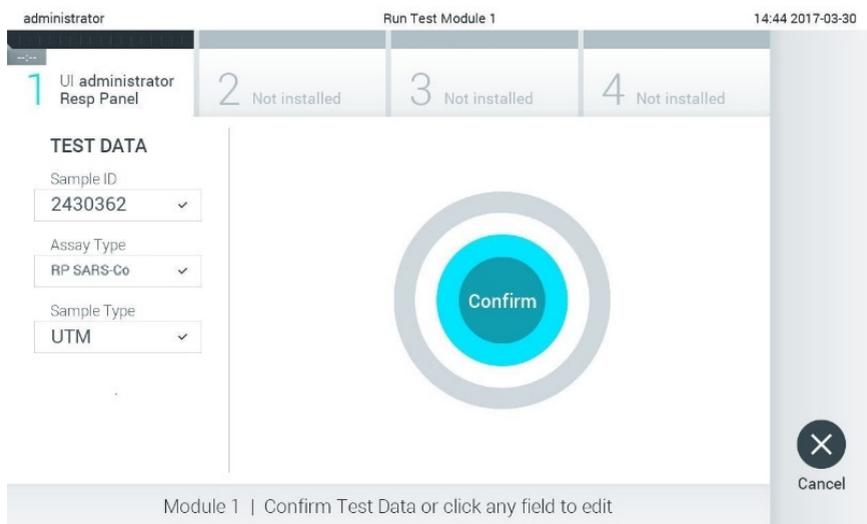


Figura 47. Confirmando a entrada de dados.

Certifique-se sempre de que as tampas de amostra da porta de swab e da porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge estejam firmemente fechadas. Quando a porta de entrada de cartuchos na parte superior do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 abrir automaticamente, insira o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge com o código de barras voltado para a esquerda e as câmaras de reação voltadas para baixo (Figura 48).

Nota: não é necessário pressionar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posicione-o corretamente na porta de entrada de cartuchos para que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o mova automaticamente para o Módulo analítico.



Figura 48. Inserindo o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ao detectar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fecha automaticamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e inicia a execução do teste. Não é necessária qualquer outra ação do operador para iniciar a execução.

Nota: o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 somente aceita o QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge que foi usado e lido durante a configuração do teste. Se for inserido um cartucho diferente do que foi lido, um erro será gerado e o cartucho será automaticamente ejetado.

Nota: até o momento, é possível cancelar a execução do teste pressionando o botão Cancel (Cancelar) no canto inferior direito da tela sensível ao toque.

Nota: dependendo da configuração do sistema, poderá ser necessário que o operador insira novamente sua senha para iniciar a execução do teste.

Nota: a tampa da porta de entrada de cartuchos fechará automaticamente após 30 segundos se um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge não estiver posicionado na porta. Se isso acontecer, repita o procedimento a partir da etapa 17.

Enquanto o teste estiver sendo executado, o tempo de execução restante é exibido na tela sensível ao toque.

Após a conclusão da execução do teste, a tela Eject (Ejetar) aparecerá (Figura 49) e a barra de status dos módulos exibirá o resultado de teste de uma das seguintes formas:

- **TEST COMPLETED** (TESTE CONCLUÍDO): o teste foi concluído com êxito
- **TEST FAILED** (FALHA NO TESTE): ocorreu um erro durante o teste
- **TEST CANCELED** (TESTE CANCELADO): o usuário cancelou o teste

IMPORTANTE: Em caso de falha do teste, consulte a seção "Solução de problemas" no *Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou do *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* sobre possíveis razões e instruções sobre como proceder.

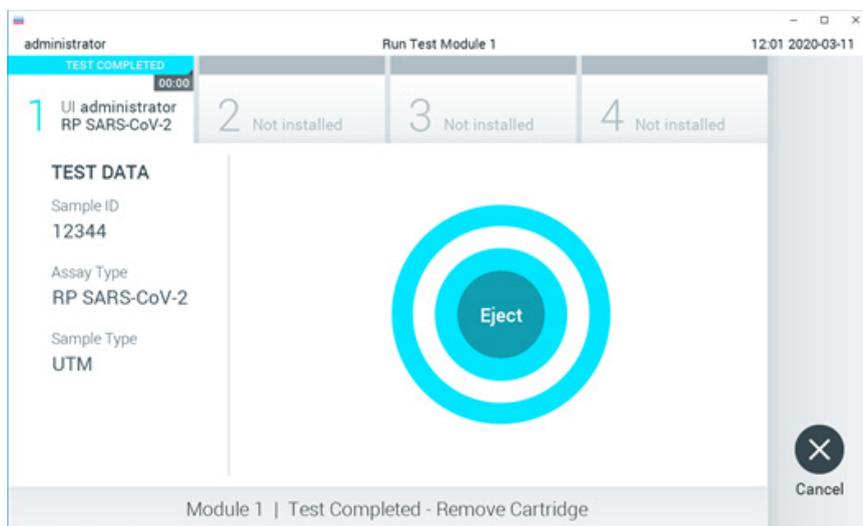


Figura 49. Exibição da tela Eject (Ejetar).

Pressione  Eject (Ejetar) na tela sensível ao toque para remover o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e descartá-lo como resíduo biológico perigoso, em conformidade com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança locais, estaduais e nacionais. O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge deve ser removido quando a porta de entrada de cartuchos abrir e ejetar o cartucho. Se o cartucho não for removido após 30 segundos, ele voltará automaticamente para dentro do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e a tampa da porta de entrada de cartuchos fechará. Se esta situação ocorrer, pressione Eject (Ejetar) para abrir novamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e, em seguida, remova o cartucho.

IMPORTANTE: Os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges usados devem ser descartados. Não é possível reutilizar cartuchos em testes cuja execução tenha sido iniciada e posteriormente cancelada pelo operador ou que tenham apresentado erros.

Após a ejeção do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, a tela Summary (Resumo) dos resultados será exibida. Consulte "Interpretação dos resultados" para obter mais detalhes. Para iniciar o processo de execução de outro teste, pressione Run Test (Executar teste).

Nota: para obter mais informações sobre o uso do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte o *Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Nota: para obter mais informações sobre o uso do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte o *Manual do usuário do QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Executando um teste no QIAstat-Dx Rise

Nota: para obter mais informações sobre o uso do QIAstat-Dx Rise, consulte o Manual do usuário do QIAstat-Dx Rise.

Nota: as figuras mostradas nesta seção são apenas exemplos e podem diferir de um ensaio para outro.

Iniciando o QIAstat-Dx Rise

1. Pressione o botão **LIGAR/DESLIGAR** no painel frontal do QIAstat-Dx Rise para iniciar a unidade.

Nota: o interruptor de alimentação na caixa de conexão traseira esquerda deve estar na posição "I".

2. Aguarde até que a tela Login apareça e os indicadores de status LED fiquem verdes.

3. Efetue o login no sistema quando a tela Login aparecer (Figura 50).

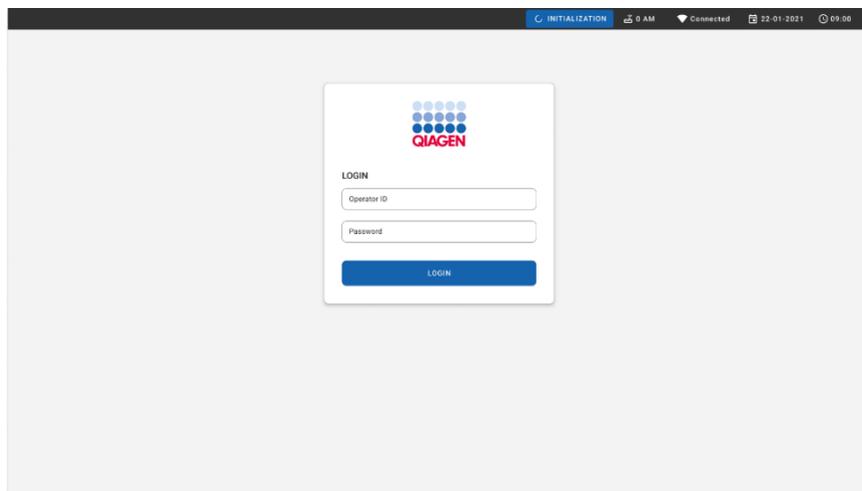


Figura 50. Tela Login.

Nota: após a instalação inicial bem-sucedida do QIAstat-Dx Rise, o administrador do sistema deve efetuar login para a configuração inicial do software.

Preparando o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge com amostras líquidas em meios para transporte universais

Remova o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da sua embalagem. Para obter detalhes sobre como adicionar a amostra ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e obter informações específicas sobre o ensaio a ser executado, consulte "Carregando uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge".

Certifique-se sempre de que ambas as tampas de amostra estejam firmemente fechadas depois de adicionar uma amostra ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Adicionando um código de barras de amostra no QIAstat-Dx

Coloque um código de barras no lado superior direito do QIAstat-Dx Cartridge (indicado pela seta) (Figura 51).



Figura 51. Colocando o código de barras de ID da amostra

O tamanho máximo do código de barras é: 22 mm x 35 mm. O código de barras deve sempre estar posicionado no lado direito do cartucho (conforme mostrado acima com a área marcada em azul), pois o lado esquerdo do cartucho é essencial para a detecção automática da amostra (Figura 52).

Nota: para processar amostras no QIAstat-Dx Rise, é necessário fornecer um código de barras de Sample ID (ID da amostra) legível por máquina no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge.



Figura 52. Posicionando o código de barras de ID da amostra

É possível usar códigos de barras 1D e 2D. É possível usar os seguintes códigos de barras 1D: EAN-13 e EAN-8, UPC-A e UPC-E, Code128, Code39, Code93 e Codabar. É possível usar os códigos de barras 2D Aztec Code, Data Matrix e códigos QR.

Certifique-se de que a qualidade do código de barras seja satisfatória. O sistema consegue ler uma qualidade de impressão de grau C ou superior, conforme definido na ISO/IEC 15416 (linear) ou ISO/IEC 15415 (2D).

Procedimento para executar um teste

1. Pressione o botão **OPEN WASTE DRAWER** (Abrir a gaveta de resíduos) no canto inferior direito da tela Main Test (Teste principal) (Figura 53).
2. Abra a gaveta de resíduos e remova os cartuchos usados das execuções anteriores. Verifique se há líquidos derramados na gaveta. Se necessário, limpe a gaveta de

resíduos conforme descrito na seção Manutenção do *Manual do usuário do QIAstat-Dx Rise*.

3. Feche a gaveta de resíduos após a remoção dos cartuchos. O sistema verificará a bandeja e voltará para a tela Main (Principal) (Figura 53). Se a bandeja tiver sido removida para fins de manutenção, certifique-se de que ela esteja inserida corretamente antes de fechar a gaveta.
4. Pressione o botão **OPEN INPUT DRAWER** (Abrir a gaveta de entrada) no canto inferior direito da tela (Figura 53).

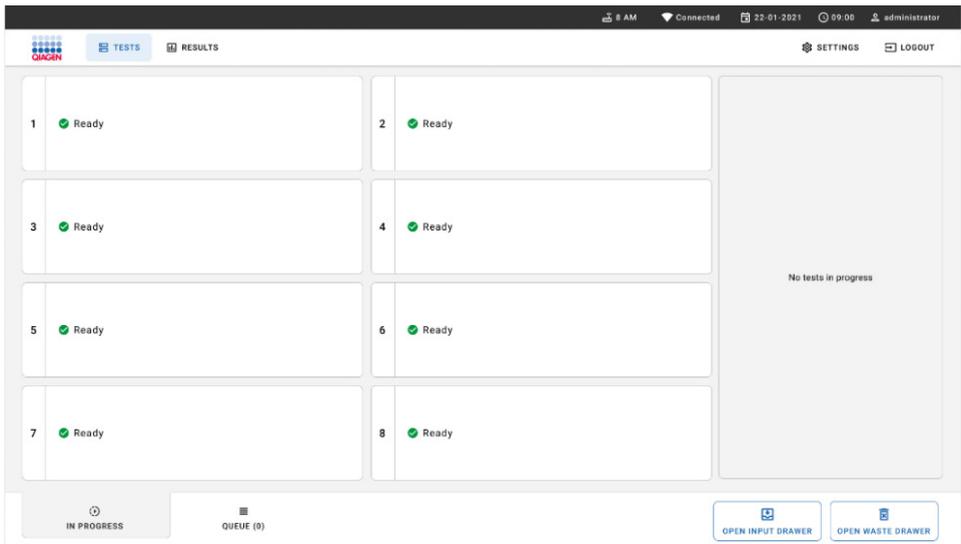


Figura 53. Tela de teste principal.

5. Aguarde até que a gaveta de entrada seja destravada (Figura 54).

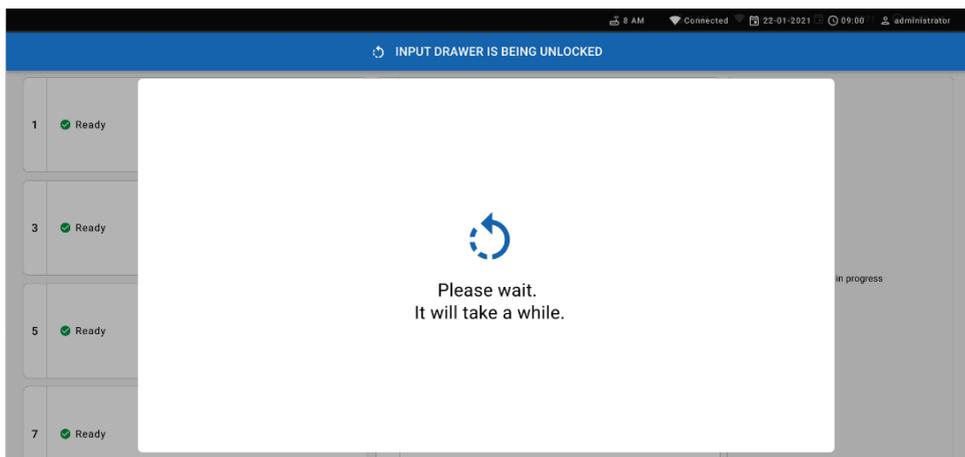


Figura 54. Caixa de diálogo Input tray waiting (Aguardando bandeja de entrada).

6. Quando solicitado, puxe a gaveta de entrada para abrir (Figura 55).

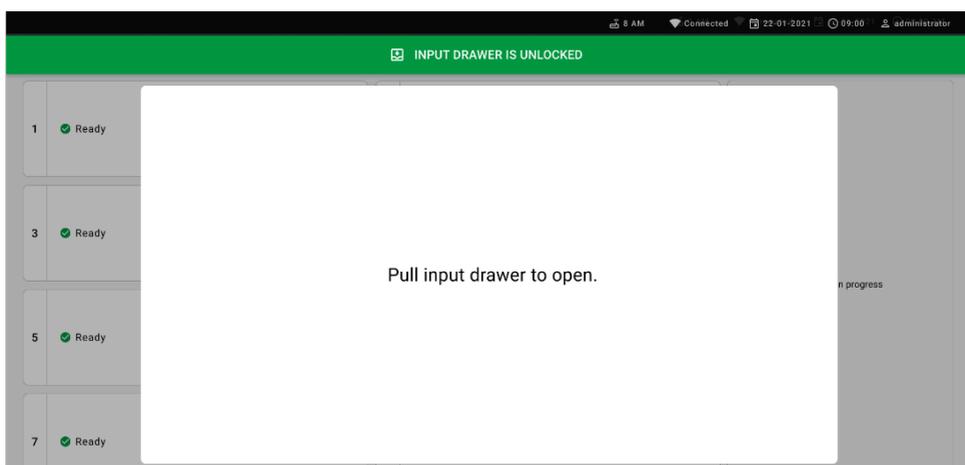


Figura 55. Caixa de diálogo Input drawer open (Abrir gaveta de entrada).

7. A caixa de diálogo **Add cartridge** (Adicionar cartucho) aparece e o scanner na parte frontal será ativado. Efetue a leitura do código de barras de Sample ID (ID da amostra) colocado na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na parte frontal do instrumento (posição indicada pela seta [Figura 56]).

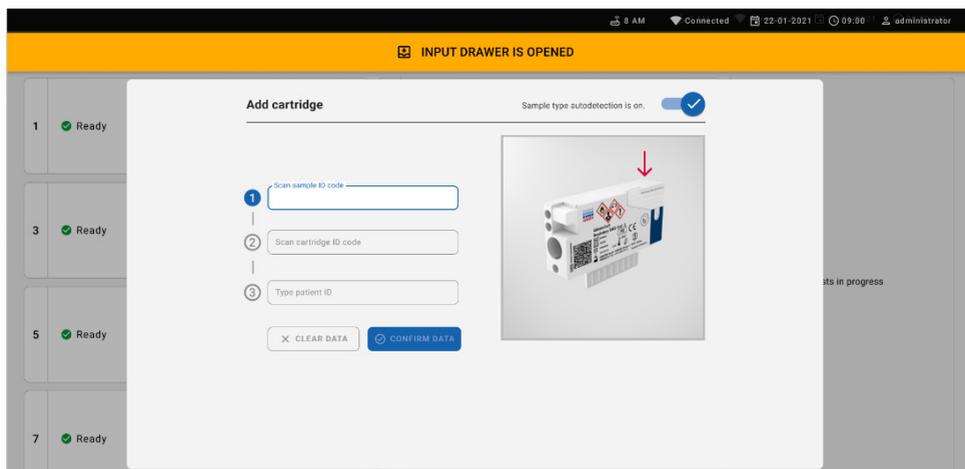


Figura 56. Tela Scan sample ID (Ler o ID da amostra).

8. Depois de inserir o código de barras de ID da amostra, efetue a leitura do código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a ser usado (posição indicada pela seta). O QIAstat-Dx Rise reconhece automaticamente o ensaio a ser executado com base no código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 57).

Nota: certifique-se de que a **Sample type autodetection** (Detecção automática do tipo de amostra) esteja definida como **on** (ligada). O sistema reconhecerá automaticamente o tipo de amostra usado (se aplicável para o ensaio usado).

Se a **Sample type autodetection** (Detecção automática do tipo de amostra) estiver definida como **off** (desligada), talvez seja necessário selecionar o tipo de amostra apropriado manualmente (se aplicável para o ensaio usado).

Nota: o QIAstat-Dx Rise não aceita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com datas de validade ultrapassadas, cartuchos usados anteriormente ou cartuchos para ensaios que não estão instalados na unidade. Nestes casos, é exibida uma mensagem de erro.

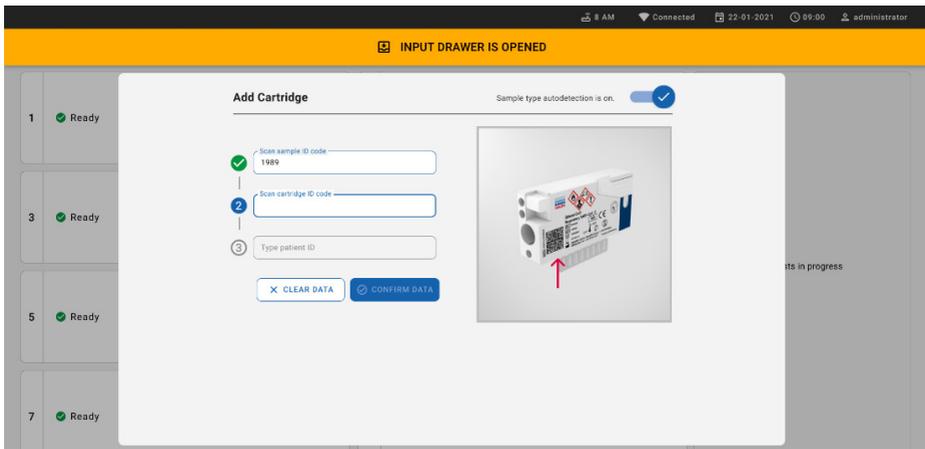


Figura 57. Tela Scan cartridge ID (Ler o ID do cartucho).

9. Digite o ID do paciente (o Patient ID [ID do paciente] deve estar definido como **on** [ligado]) e depois confirme os dados (Figura 58).

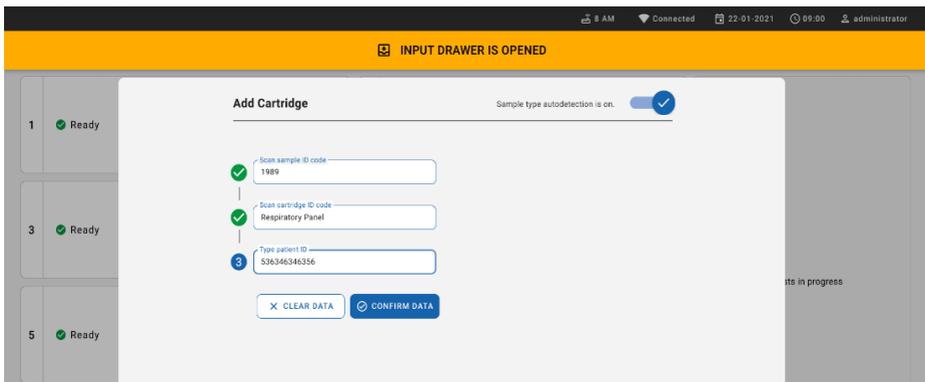


Figura 58. Digitando o ID do paciente

10. Após efetuar a leitura com sucesso, a seguinte caixa de diálogo aparecerá brevemente na parte superior da tela (Figura 59)

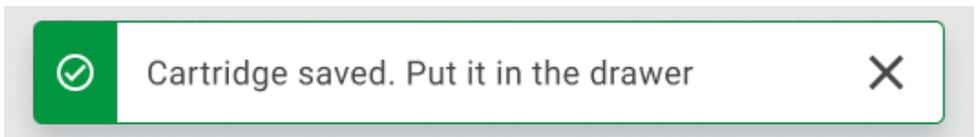


Figura 59. Tela Cartridge saved (Cartucho salvo).

11. Coloque o cartucho na gaveta de entrada. Certifique-se de que o cartucho seja inserido corretamente na bandeja.
12. Continue lendo e inserindo os cartuchos seguindo as etapas anteriores. É possível carregar até 18 cartuchos na gaveta.

NOTA IMPORTANTE: Esteja ciente de que o QIAstat-Dx Rise pode lidar com até 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges ao mesmo tempo dentro da gaveta de entrada. Também esteja ciente de que, com a versão 2.2 ou superior do software, os diferentes painéis podem ser inseridos e processados simultaneamente na gaveta de entrada.

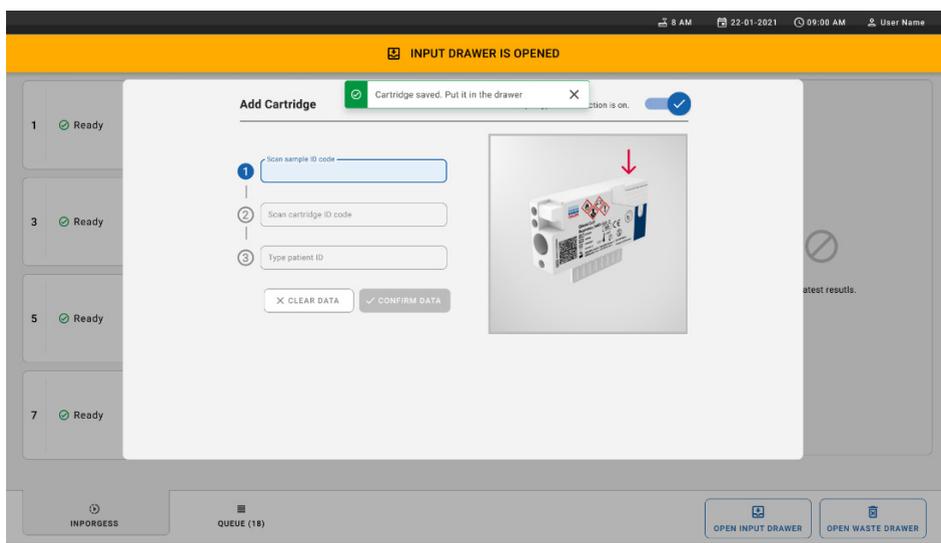


Figura 60. Tela Add cartridge (Adicionar cartucho).

13. Feche a gaveta de entrada quando tiver efetuado a leitura e inserido todos os cartuchos. O sistema verificará os cartuchos e preparará uma fila (Figura 61).

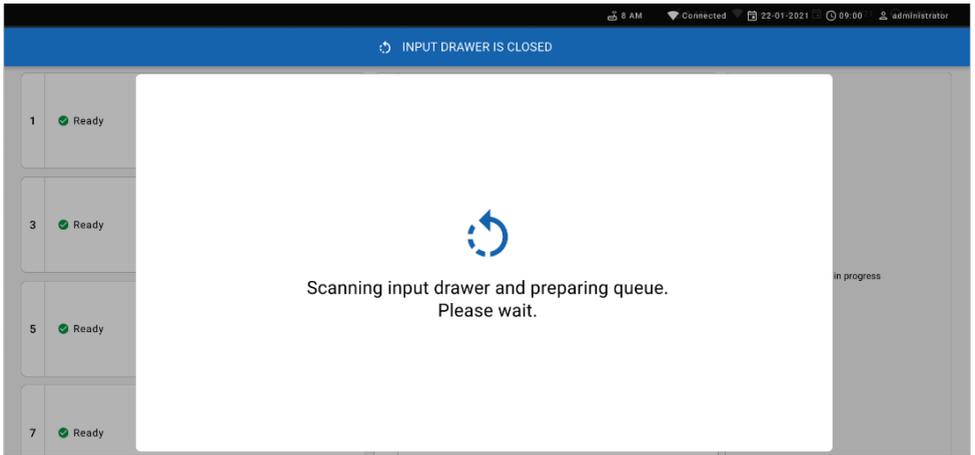


Figura 61. Tela Preparing queue (Preparando fila).

Após uma leitura bem-sucedida, a fila será exibida (Figura 62). Revise os dados exibidos. Em caso de erro, pressione o botão "open input drawer" (Abrir gaveta de entrada), remova o respectivo cartucho e leia-o novamente, seguindo as etapas 10–13.

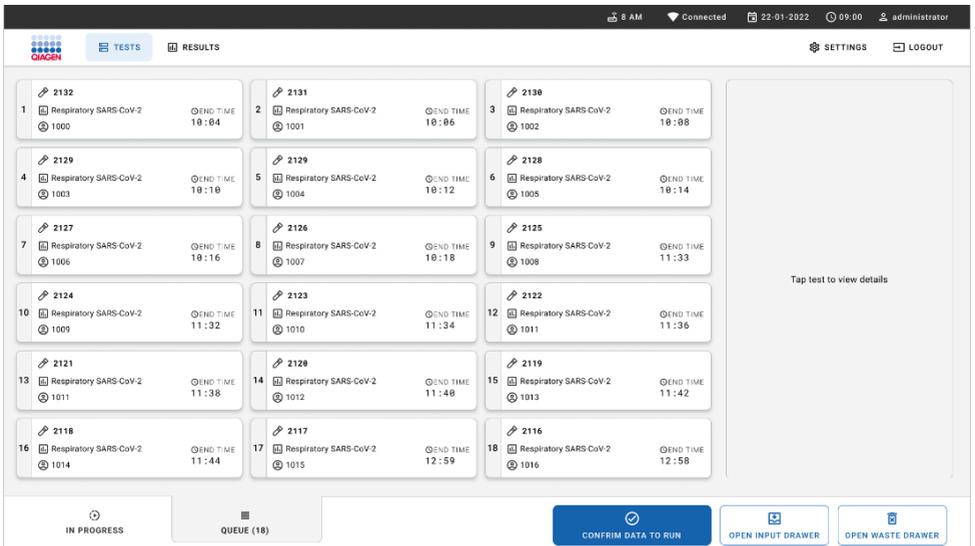


Figura 62. Tela Sample queue (Fila de amostras).

Nota: a ordem das amostras na tela pode não corresponder à ordem dos cartuchos na gaveta de entrada (ela somente corresponde quando todos os cartuchos são colocados juntos na fila)-e não pode ser alterada sem abrir a bandeja de entrada e remover os cartuchos.

A ordem de processamento/fila de amostras é gerada pelo QIAstat-Dx Rise com base nas seguintes regras:

- Período de estabilidade: Os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com o menor período restante de estabilidade dentro do instrumento serão priorizados independentemente da sua posição na bandeja de carregamento.
- No mesmo tipo de ensaio, a posição na bandeja de carregamento determina a ordem na fila.

Caso selecione um teste na tela sensível ao toque, serão exibidas informações adicionais na seção View details (Visualizar detalhes) da tela (Figura 63).

Nota: o sistema rejeitará cartuchos que excedam o período máximo de estabilidade dentro do instrumento na gaveta de entrada (aproximadamente 300 minutos)

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, it shows the time (8 AM), connection status (Connected), date (22-01-2022), and user (administrator). The main area is divided into 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. A grid of 18 test cards is shown, each with a sample ID, cartridge ID, and end time. Card 3 (Sample ID 2128, Cartridge ID 1015) is selected and highlighted in blue. To the right, a 'TEST DETAILS' panel for Sample ID 2128 is open, showing information such as Patient ID (1815), Cartridge Serial Number (11231241412412), and Cartridge Expiration Date (22-12-2022). At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Figura 63. Tela Sample queue (Fila de amostras) com o ensaio selecionado exibindo informações adicionais.

As seguintes informações são exibidas na seção **Test details** (Detalhes do teste) (Figura 64):

- Sample ID (ID da amostra)
- Sample Type (Tipo de amostra) (dependendo do ensaio)
- Assay Type (Tipo de ensaio)
- Patient ID (ID do paciente)
- Operator ID (ID do operador)
- Input Tray Load time (Hora/Data de carregamento da bandeja de entrada)
- Estimated end time (Hora de término estimada)
- Position in Input-drawer (Posição na gaveta de entrada)
- Position in Queue (Posição na fila) (**Nota:** a posição pode variar com base no período de estabilidade da amostra)
- Cartridge serial number (Número de série do cartucho)
- Cartridge expiration date (Data de validade do cartucho)
- Onboard time left (Tempo restante dentro do instrumento)

Nota: o tempo dentro do instrumento (aproximadamente 300 minutos) aciona a ordem das amostras na fila.

TEST DETAILS ✕

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

 Onboard time left 120min

Figura 64. Detalhes do teste.

14. Pressione o botão **Confirm data to run** (Confirmar dados para executar) na parte inferior da tela quando todos os dados exibidos estiverem corretos (Figura 63). Depois disso, é necessária mais uma confirmação do operador para executar os testes (Figura 65).

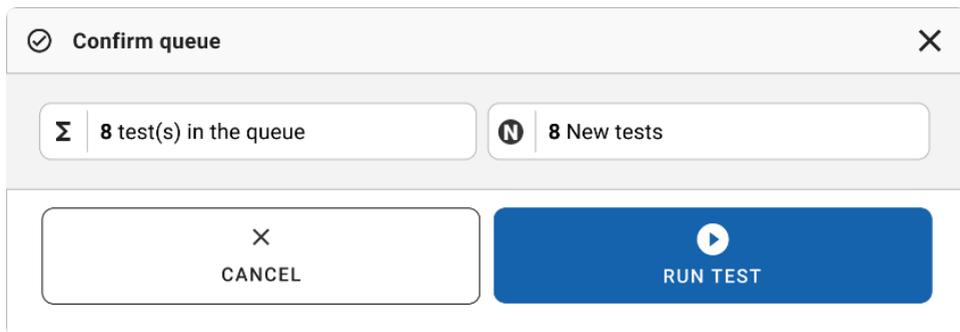


Figura 65. Caixa de diálogo Confirm queue (Confirmar fila).

Durante a execução dos testes, o tempo de execução restante e outras informações de todos os testes na fila são exibidos na tela sensível ao toque (Figura 66).

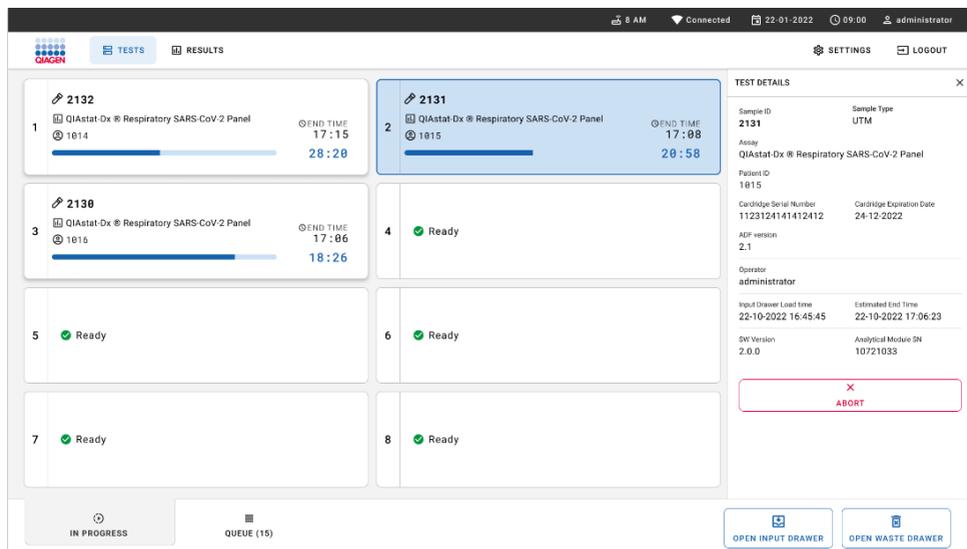


Figura 66. Informações de execução dos testes na tela Queue (Fila).

Se o cartucho estiver sendo carregado em um Módulo analítico, uma mensagem Test loading (Carregando teste) e a hora de término estimada serão exibidas (Figura 67).

3 **1989**
 Respiratory SARS-CoV-2 ⊖ END TIME
11:11
 1015
LOADING

Figura 67. Mensagem de carregamento do teste e hora de término.

Se o teste estiver em execução, o tempo de execução decorrido e a hora de término aproximada estarão sendo exibidos (Figura 68).

3 **1989**
 Respiratory SARS-CoV-2 ⊖ END TIME
11:11
 1015
 27:47

Figura 68. Visualização do tempo de execução decorrido e da hora de término.

Se o teste estiver concluído, uma mensagem "test completed" (teste concluído) e a hora de término da execução serão exibidas (Figura 69).

3 **1989**
 Respiratory SARS-CoV-2 ⊖ END TIME
11:11
 1015
TEST COMPLETED

Figura 69. Visualização de Test Completed (Teste concluído).

Priorizando amostras

Caso seja necessário executar uma amostra com urgência, é possível selecionar esta amostra na tela Sample queue (Fila de amostras) e executar como uma primeira amostra (Figura 70). Observe que não é possível priorizar uma amostra após confirmar a fila

Priorizando amostra antes de iniciar a execução

A amostra urgente é selecionada na tela Queue (Fila) e é marcada como **URGENT** (Urgente) do lado direito da tela Sample queue (Fila de amostras) antes de confirmar os dados para execução. (Figura 70). Após isso, a amostra é movida para a primeira posição da fila (Figura 71). Observe que apenas uma amostra pode ser priorizada.

Nota: é necessário abrir e fechar a gaveta de entrada, caso contrário, não é possível priorizar um cartucho que já foi confirmado. Neste momento, se o botão **Urgent** (Urgente) não estiver ativo. O operador precisará alternar entre as guias QUEUE (Fila) e IN PROGRESS (Em andamento) na interface gráfica do usuário (Graphical User Interface, GUI) para visualizar o botão ativo **Urgent** (Urgente).

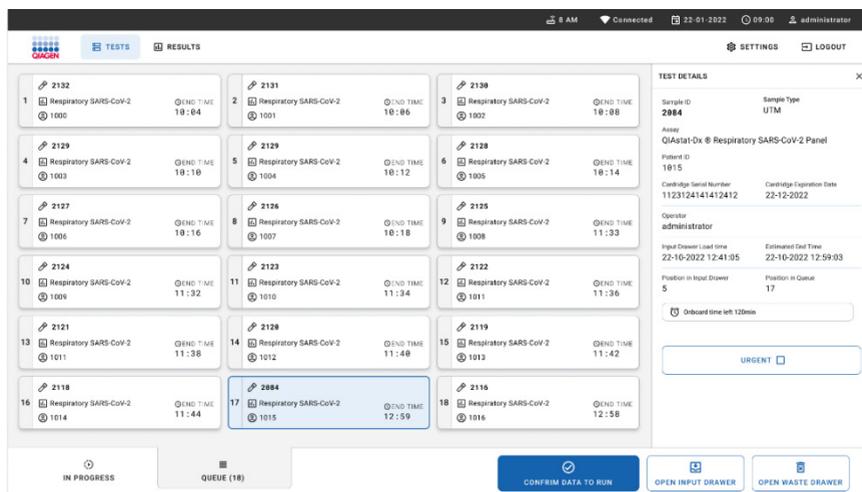


Figura 70. Tela Sample queue (Fila de amostras) ao selecionar a amostra a ser priorizada.

Algumas outras amostras podem ficar sem tempo de estabilidade devido à priorização de uma amostra. É possível visualizar este aviso no canto direito da tela (Figura 71).

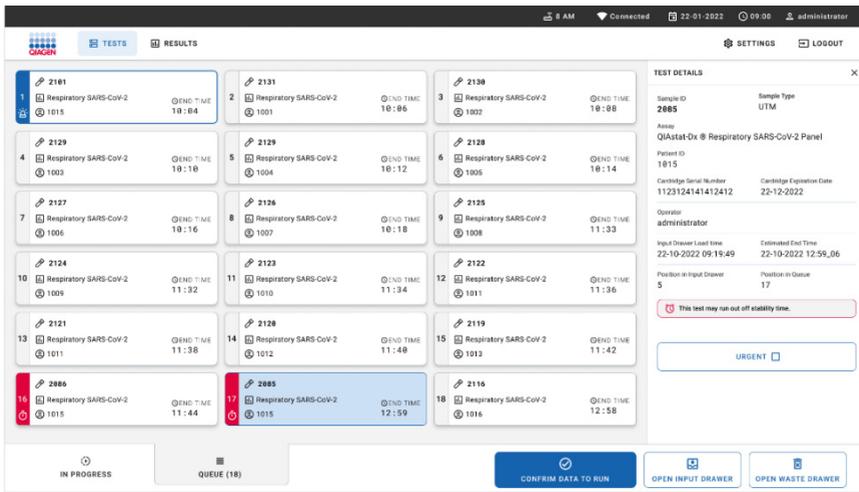


Figura 71. Tela Sample queue (Fila de amostras) após uma amostra ser priorizada.

Após a confirmação da fila, é possível iniciar a execução (Figura 72).

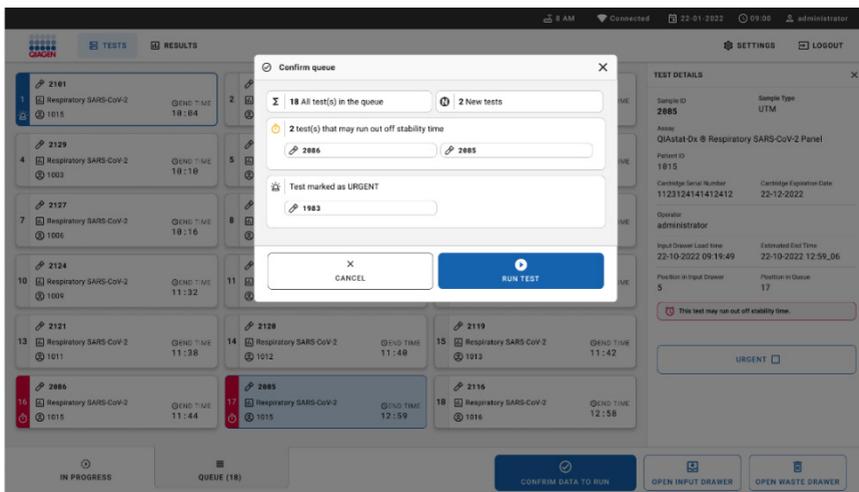


Figura 72. Tela Confirmation of the run (Confirmação da execução).

Priorizando amostras durante a execução

Uma amostra também pode ser priorizada, por algum motivo, durante a execução. Neste caso, se não houver AM disponível, qualquer outra amostra em andamento precisa ser anulada para realizar a priorização (Figura 73).

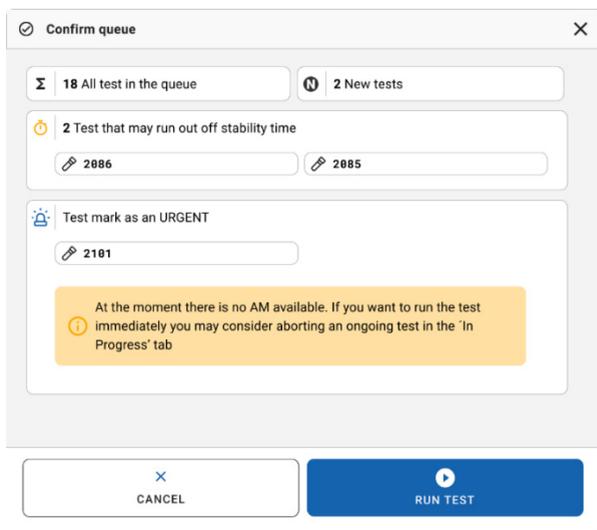


Figura 73. Caixa de diálogo de confirmação durante a execução.

Anulação de amostra em execução

É possível anular uma amostra durante a leitura, carregamento e execução. Observe que a amostra não poderá ser usada novamente depois de ser anulada; isto se aplica também à amostra anulada durante a leitura e o carregamento.

Para anular uma amostra, acesse a guia "**in progress**" (Em andamento) da tela, selecione a amostra e clique na opção "abort" (Anular) no canto direito da tela (Figura 74).

Não é possível anular uma execução enquanto a amostra estiver prestes a ser carregada em um AM ou a terminar a execução e o sistema estiver recuperando dados de resultados e/ou registros técnicos do respectivo AM.

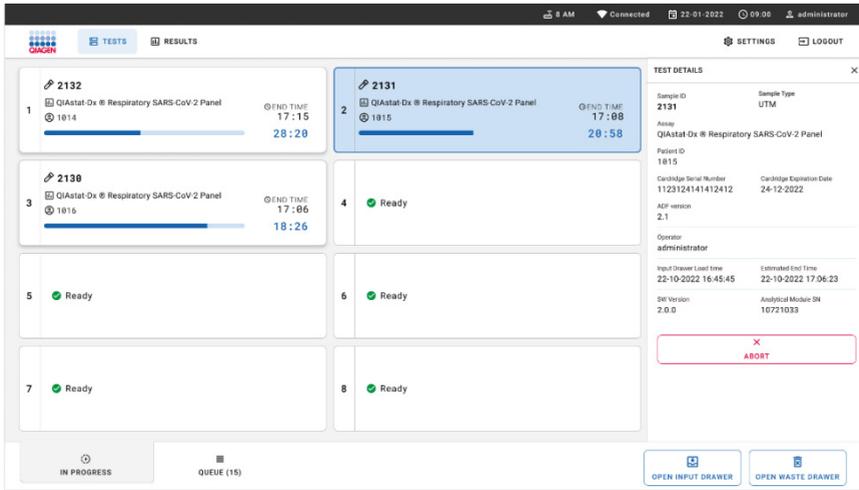


Figura 74. Anulação de uma amostra em execução.

○ sistema precisa de uma confirmação para anular a amostra (Figura 75).

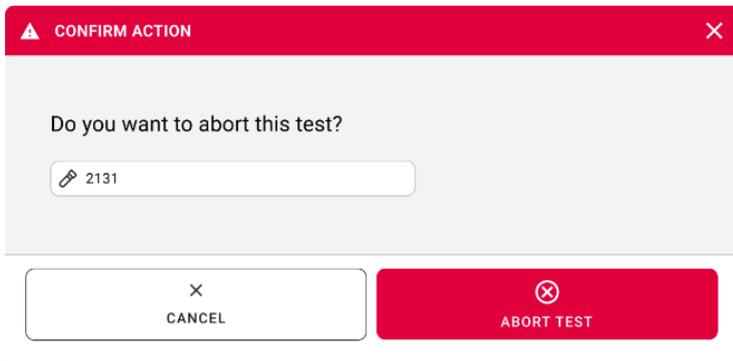


Figura 75. Caixa de diálogo de confirmação para anular amostra em execução.

Após um tempo, a amostra pode ser vista como "aborted" (anulada) na tela (Figura 76 e 77).

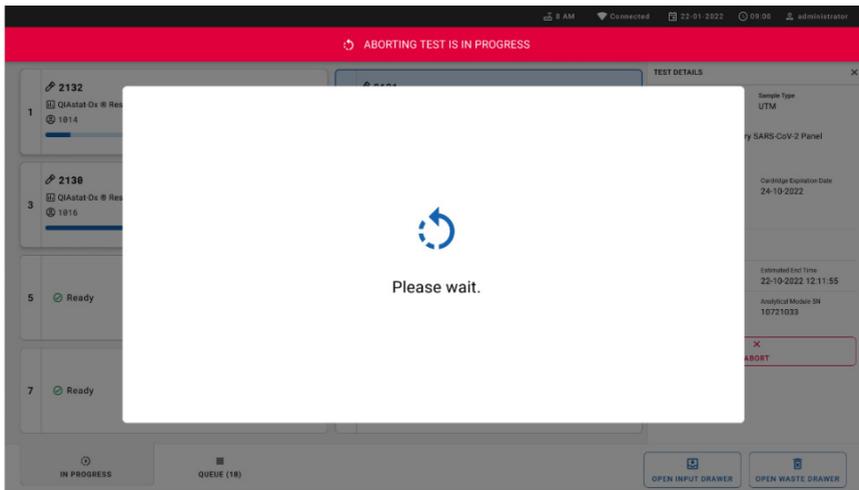


Figura 76. Caixa de diálogo de espera de anulação de amostra.

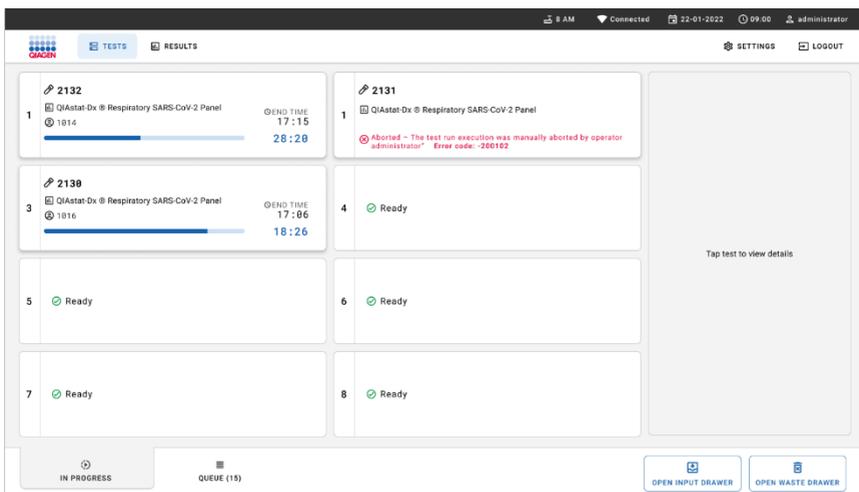


Figura 77. Amostra anulada após confirmação da anulação.

Interpretação dos resultados

Visualizando os resultados com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreta e salva automaticamente os resultados de teste. Após a ejeção do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, a tela Summary (Resumo) dos resultados é exibida automaticamente (Figura 78).

A Figura 78 mostra a tela do QIAstat-Dx Analyzer 1.0

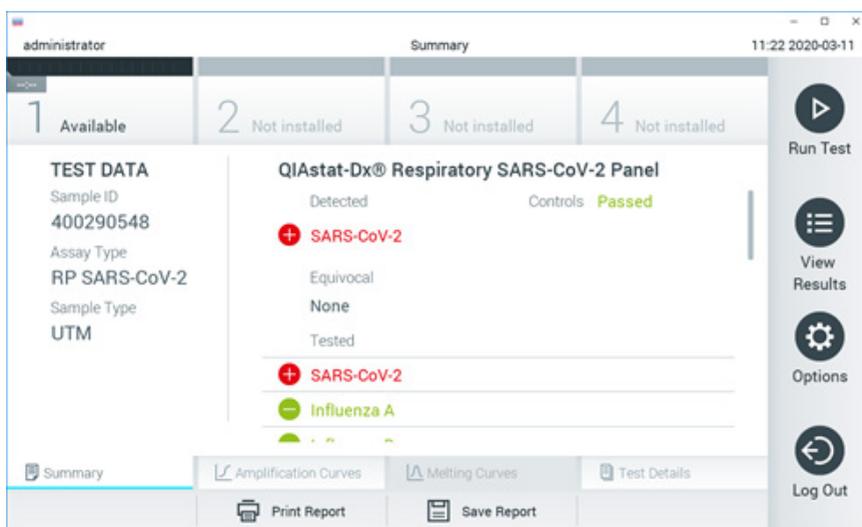


Figura 78. Exemplo da tela Summary (Resumo) dos resultados mostrando Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e Test Summary (Resumo do teste) no painel principal no QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nessa tela, outras guias com mais informações, que serão explicadas nos próximos capítulos, estão disponíveis:

- Curvas de amplificação
- Curvas de fusão. Essa guia está desativada para o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

- Detalhes do teste.

A Figura 79 mostra a tela do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

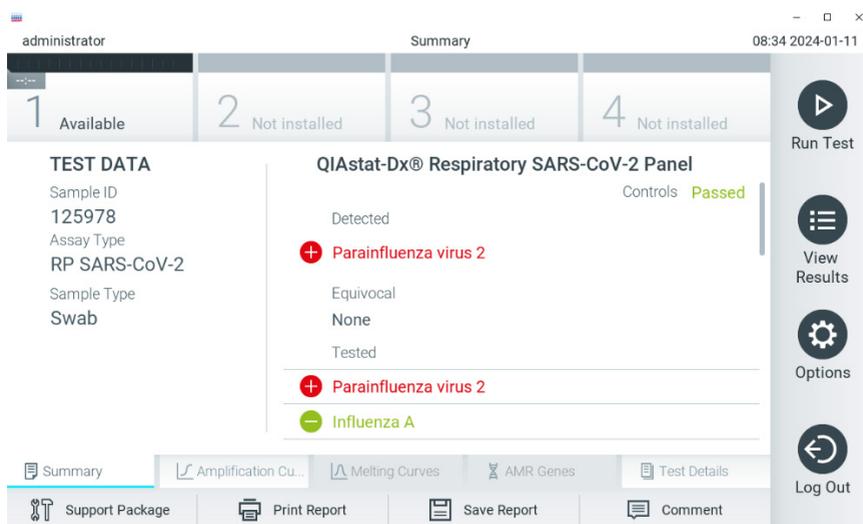


Figura 79. Exemplo da tela Summary (Resumo) dos resultados mostrando Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e Test Summary (Resumo do teste) no painel principal no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inclui uma guia adicional:

- Genes AMR. Ela está desativada para o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Nota: a partir daqui, serão usadas capturas de tela de exemplo ao fazer referência ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e/ou QIAstat-Dx Analyzer 2.0 quando as funções sendo explicadas forem as mesmas.

A parte principal da tela exibe as três listas seguintes e aplica códigos de cores e símbolos para indicar os resultados:

- A primeira lista, sob o título "Detected" (Detectado), inclui todos os patógenos detectados e identificados na amostra, precedidos de um sinal  e exibidos em cor vermelha.
- A segunda lista, sob o título "Equivocal" (Equívoco), não é usada. Os resultados "Equivocal" (Equívocos) não são aplicáveis ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Portanto, a lista "Equivocal" (Equívoco) sempre ficará vazia.
- A terceira lista, sob o título "Tested" (Testado), inclui todos os patógenos testados na amostra. Os patógenos detectados e identificados na amostra são precedidos de um sinal  e exibidos em vermelho. Os patógenos que foram testados, mas não detectados, são precedidos de um sinal  e exibidos em verde.

Nota: os patógenos detectados e identificados na amostra são exibidos nas listas "Detected" (Detectado) e "Tested" (Testado).

Caso a execução do teste não seja concluída com sucesso, uma mensagem indicará **Failed** (Falha) com um código de erro específico.

Os seguintes Test Data (Dados de teste) são exibidos na parte esquerda da tela:

- Sample ID (ID da amostra)
- Assay Type (Tipo de ensaio)
- Sample Type (Tipo de amostra)

Consoante os direitos de acesso do operador, são disponibilizados mais dados sobre o ensaio nas guias da parte inferior da tela (por exemplo, gráficos de amplificação e detalhes do teste).

É possível exportar um relatório com os dados de ensaio para um dispositivo de armazenamento USB externo. Insira o dispositivo de armazenamento USB em uma das portas USB do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e pressione Save Report (Salvar relatório) na barra inferior da tela. Este relatório pode ser exportado posteriormente a qualquer momento ao selecionar o teste a partir da lista View Result (Visualizar resultados).

O relatório também pode ser enviado para a impressora pressionando Print Report (Imprimir relatório) na barra inferior da tela.

Visualizar curvas de amplificação

Para visualizar as curvas de amplificação de teste dos patógenos detectados, pressione a guia  Amplification Curves (Curvas de amplificação) (Figura 80).



Figura 80. Tela Amplification Curves (Curvas de amplificação) (guia PATHOGENS [Patógenos]).

Os detalhes sobre os controles e os patógenos testados são exibidos na parte esquerda e as curvas de amplificação são exibidas no centro.

Nota: se a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a tela Amplification Curves (Curvas de amplificação) só estará disponível para operadores com direitos de acesso.

Pressione a guia PATHOGENS (Patógenos) na parte esquerda para exibir os gráficos que correspondem aos patógenos testados. Pressione os nomes dos patógenos para selecionar quais patógenos são exibidos no gráfico de amplificação. É possível selecionar um patógeno, vários patógenos ou nenhum. Cada patógeno da lista selecionada terá a cor que corresponde

à curva de amplificação associada ao patógeno. Os patógenos não selecionados são mostrados em cinza.

Os valores de fluorescência de ponto final (EP) e C_T correspondentes são exibidos abaixo do nome de cada patógeno.

Pressione a guia CONTROLS (Controles) na parte esquerda para visualizar os controles no gráfico de amplificação. Pressione o círculo junto ao nome do controle para o selecionar ou anular a seleção (Figura 81).



Figura 81. Tela Amplification Curves (Curvas de amplificação) (guia CONTROLS [Controles]).

O gráfico de amplificação exibe a curva de dados para os patógenos ou controles selecionados. Para alternar entre escala logarítmica e linear para o eixo Y, pressione o botão Lin (Linear) ou Log (Logarítmica) no canto inferior esquerdo do gráfico.

A escala do eixo X e do eixo Y pode ser ajustada usando os ● seletores azuis em cada eixo. Pressione e mantenha pressionado um seletor azul e, em seguida, mova-o para o local pretendido no eixo. Mova um seletor azul até a origem do eixo para repor os valores predefinidos.

Visualizando detalhes do teste

Pressione  Test Details (Detalhes do teste) na barra de menu de guias na parte inferior da tela sensível ao toque para analisar detalhadamente os resultados. Role para baixo para ver o relatório completo.

Os seguintes Test Details (Detalhes do teste) são exibidos no centro da tela (Figura 82):

- User ID (ID do usuário)
- Cartridge SN (Número de série do cartucho)
- Cartridge Expiration Date (Data de validade do cartucho)
- Module SN (Número de série do módulo)
- Test Status (Status do teste) (Completed [Concluído], Failed [Falha] ou Canceled by operator [Cancelado pelo usuário])
- Error Code (Código de erro) (se aplicável)
- Test start date and time (Data e hora do início do teste)
- Test execution time (Tempo de execução do teste)
- Assay Name (Nome do ensaio)
- Test ID (ID do teste)
- Test Result (Resultado do teste):
 - Positive (Positivo) (se pelo menos um patógeno respiratório for detectado/identificado)
 - Negative (Negativo) (nenhum patógeno respiratório foi detectado)
 - Invalid (Inválido)
- Lista de analitos testados no ensaio, com C_T e fluorescência de ponto final em caso de sinal positivo
- Controle interno, com C_T e fluorescência de ponto final

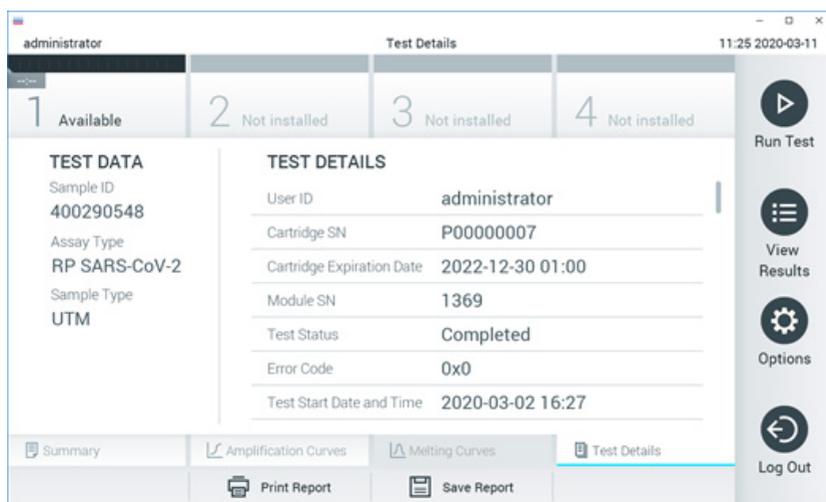


Figura 82. Exemplo de tela exibindo Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e Test Details (Detalhes do teste) no painel principal.

Procurando resultados de testes anteriores

Para ver os resultados dos testes anteriores armazenados no repositório de resultados, pressione  View Results (Visualizar resultados) na barra Main Menu (Menu principal) (Figura 83).

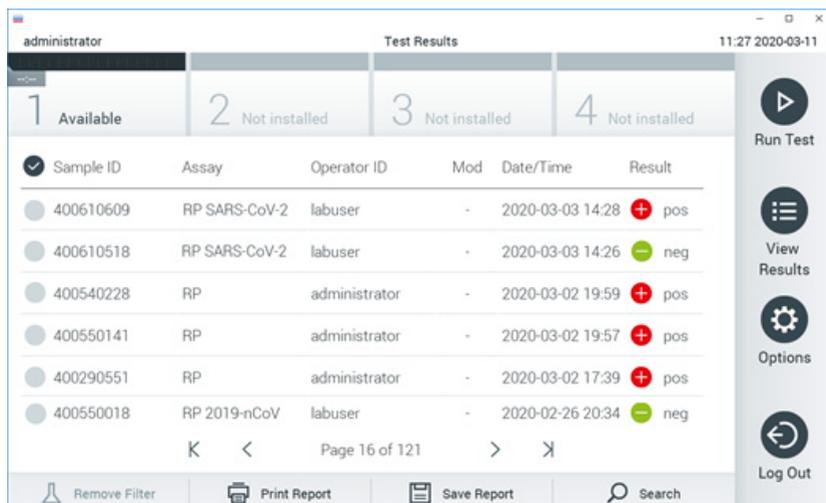


Figura 83. Exemplo da tela View Results (Visualizar resultados).

São disponibilizadas as seguintes informações para cada teste executado (Figura 84):

- Sample ID (ID da amostra)
- Assay (Ensaio) (nome do teste de ensaio, que é "RP" para painel respiratório)
- Operator ID (ID do operador)
- Mod (Mód.) (Módulo analítico no qual o teste foi executado)
- Date/Time (Data/Hora) (a data e a hora da conclusão do teste)
- Result (Resultado) (desfecho do teste: positive [positivo] [pos], negative [negativo] [neg], failed [falha] [fail] ou successful [bem-sucedido] [suc])

Nota: se a opção User Access Control (Controle de acesso de usuários) estiver ativada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, os dados para os quais o usuário não tem direitos de acesso ficarão ocultos com asteriscos.

Selecione um ou mais resultados de teste pressionando o círculo cinza à esquerda do ID da amostra. Uma marca de seleção é exibida junto dos resultados selecionados. Anule a seleção de resultados de teste pressionando esta marca de seleção. A lista completa de resultados pode ser selecionada pressionando o círculo de marca de seleção na linha superior (Figura 84).

The screenshot shows the 'Test Results' window in the QIAstat-Dx Analyzer software. The window title is 'administrator Test Results' and the date is '11:27 2020-03-11'. The interface is divided into four sections: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. Below these sections is a table of test results. The first row is selected, and the 'Run Test' button is visible on the right side of the interface.

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

Page 16 of 121

Remove Filter | Print Report | Save Report | Search

Run Test | View Results | Options | Log Out

Figura 84. Exemplo de seleção de Resultados de teste na tela View Results (Visualizar resultados).

Pressione em qualquer lugar da linha do teste para ver os resultados de um teste em particular.

Pressione o título de uma coluna (por exemplo, Sample ID [ID da amostra]) para ordenar a lista em ordem ascendente ou descendente em função desse parâmetro. A lista somente pode ser ordenada de acordo com uma coluna de cada vez.

A coluna Result (Resultado) apresenta o desfecho de cada teste (Tabela 2):

Tabela 2. Descrições dos resultados de teste

Desfecho	Resultado	Descrição
Positive (Positivo)	 pos	Pelo menos um patógeno é positivo
Negative (Negativo)	 neg	Nenhum patógeno foi detectado
Failed (Falha)	 fail	O teste falhou devido a um erro ou foi cancelado pelo usuário
Successful (Bem-sucedido)	 suc	O teste é positivo ou negativo, mas o usuário não tem direitos de acesso para ver os resultados de teste

Certifique-se de que uma impressora esteja conectada ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e que o driver correto esteja instalado. Pressione Print Report (Imprimir relatório) para imprimir o(s) relatório(s) do(s) resultado(s) selecionado(s).

Pressione Save Report (Salvar relatório) para salvar o(s) relatório(s) do(s) resultado(s) selecionado(s) em formato PDF para um dispositivo de armazenamento USB externo.

Selecione o tipo de relatório: Lista de testes ou relatórios de testes.

Pressione Search (Pesquisar) para pesquisar resultados de teste por Sample ID (ID da amostra), Assay (Ensaio) e Operator ID (ID do operador). Insira a sequência de pesquisa usando o teclado virtual e pressione Enter (Inserir) para iniciar a pesquisa. Apenas os registros que contenham o texto de pesquisa serão exibidos nos resultados da pesquisa.

Se a lista de resultados tiver sido filtrada, a pesquisa é aplicada apenas à lista filtrada.

Aperte e segure o título de uma coluna para aplicar um filtro com base nesse parâmetro. Para alguns parâmetros, como Sample ID (ID da amostra), o teclado virtual é exibido para que seja possível inserir a sequência de pesquisa do filtro.

Para outros parâmetros, como Assay (Ensaio), é exibida uma caixa de diálogo com uma lista de ensaios armazenados no repositório. Selecione um ou mais ensaios para filtrar apenas os testes que foram realizados com os ensaios selecionados.

O símbolo **T** à esquerda do título de uma coluna indica que o filtro da coluna se encontra ativo.

É possível remover um filtro pressionando Remove Filter (Remover filtro) na barra de submenu.

Exportando resultados para um dispositivo USB

A partir de qualquer guia da tela View Results (Visualizar resultados), selecione Save Report (Salvar relatório) para exportar e salvar uma cópia dos resultados de teste em formato PDF para um dispositivo USB. A porta USB está localizada na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Imprimindo resultados

Certifique-se de que uma impressora esteja conectada ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e que o driver correto esteja instalado. Pressione Print Report (Imprimir relatório) para enviar uma cópia dos resultados de teste para a impressora.

Interpretação de resultados

Um resultado de um organismo respiratório é interpretado como "Positive" (Positivo) quando o ensaio de PCR correspondente é positivo, exceto para Influenza A. O ensaio de Influenza A no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi projetado para detectar Influenza A, bem como Influenza A, subtipo H1N1/2009, Influenza A, subtipo H1, ou Influenza A, subtipo H3. Especificamente, isso significa que:

Se a cepa sazonal de Influenza A H1 for detectada pelo ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, dois sinais serão gerados e exibidos na tela do QIAstat-Dx Analyzer 1.0: um para a Influenza A e um segundo para a cepa H1.

Se a cepa sazonal de Influenza A H3 for detectada pelo ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, dois sinais serão gerados e exibidos na tela do QIAstat-Dx Analyzer 1.0: um para a Influenza A e um segundo para a cepa H3.

Se a cepa pandêmica de Influenza A/H1N1/2009 for detectada, dois sinais serão gerados e exibidos na tela do QIAstat-Dx Analyzer 1.0: um para a Influenza A e um segundo para a cepa H1N1/2009.

IMPORTANTE: Se apenas existir um sinal de Influenza A e não forem gerados sinais adicionais para nenhum dos subtipos, isso pode ser causado por baixa concentração ou, em casos muito raros, por uma nova variante ou uma cepa de Influenza A diferente de H1 ou H3 (por exemplo, H5N1, que pode infectar humanos). Nos casos em que somente um sinal de Influenza A é detectado e existe uma suspeita clínica de Influenza A não sazonal, é recomendado realizar um reteste. Da mesma forma, caso apenas um dos subtipos de Influenza A seja detectado e nenhum sinal adicional de Influenza A esteja presente, isso também pode ser devido à baixa concentração de vírus.

Para cada patógeno que puder ser detectado com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, apenas um sinal será gerado se o patógeno estiver presente na amostra.

Interpretação do controle interno

Os resultados de controle interno devem ser interpretados de acordo com a Tabela 3.

Tabela 3. Interpretação dos resultados de controle interno

Resultado de controle	Explicação	Ação
Passed (Aprovado)	O controle interno foi amplificado com sucesso	A execução foi concluída com sucesso. Todos os resultados são válidos e podem ser reportados. Os patógenos detectados são reportados como "positive" (positivos) e os não detectados são reportados como "negative" (negativos).
Failed (Falha)	Falha no controle interno	Os patógenos detectados como positivos são reportados, mas todos os resultados negativos (testados, mas sem patógenos detectados) são inválidos. Repita o teste usando um novo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretação dos resultados com o QIAstat-Dx Rise

Visualizando os resultados com o QIAstat-Dx Rise

O QIAstat-Dx Rise interpreta e salva automaticamente os resultados de teste. Após a conclusão da execução, é possível ver os resultados na tela de resumo **Results** (Resultados) (Figura 85).

Nota: as informações visíveis dependerão dos direitos de acesso do 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 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1010	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1009	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 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Figura 85. A tela Summary (Resumo) dos resultados.

A parte principal da tela fornece uma visão geral das execuções concluídas e aplica códigos de cores e símbolos para indicar os resultados:

- Se pelo menos um patógeno for detectado na amostra, a palavra **Positive** (Positivo) será exibida na coluna de resultados, precedida de um sinal **+**.
- Caso nenhum patógeno seja detectado e o controle interno seja válido, a palavra **Negative** (Negativo) será exibida na coluna de resultados, precedida de um sinal **-**.
- Se pelo menos um patógeno for detectado na amostra, e o controle interno for inválido, o termo **Positive with warning** (Positivo com aviso) será exibido na coluna de resultados, precedido de um sinal **+!**.

- Caso a execução do teste não seja concluída com sucesso, uma mensagem indicará **Failed** (Falha) com um código de erro específico.

Os seguintes Test Data (Dados do teste) são exibidos no centro da tela (Figura 85)

- Sample ID/Patient ID (ID da amostra/ID do paciente)
- Operator ID (ID do operador)
- End day and time (Dia e hora de término)
- Assay Type (Tipo de ensaio)

Visualizando detalhes do teste

Consoante os direitos de acesso do operador, são disponibilizados mais dados sobre o ensaio por meio do botão **Details** (Detalhes) no lado direito da tela (por exemplo, gráficos de amplificação e detalhes do teste [Figura 86]).

The screenshot displays the 'Test Details' page in the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel software. The interface is organized into several sections:

- Header:** Includes navigation tabs for 'TESTS' and 'RESULTS', and a top status bar showing '8 AM', 'Connected', '22-01-2022', '09:00', and 'administrator'.
- Navigation:** A left sidebar contains a back arrow and the 'RESULTS > DETAILS' breadcrumb.
- General Test Information:** A summary row at the top shows: Assay Type (RP SARS-CoV-2 IUO), Sample Type (UTM), Sample ID (2091), Test Result (Positive), Internal Control (Passed), and Test status (Completed).
- DETECTED:** A list of detected pathogens: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TEST DETAILS:** A table providing technical specifications:

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

Tested viruses	Status	Value
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	CI/EP: 37.1 / 102,164
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	CI/EP: 37.1 / 102,164
- Footer:** Includes 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and a 'SAVE REPORT' button.

Figura 86. Tela Test Details (Detalhes do teste).

A parte superior da tela exibe informações gerais sobre o teste. Ela inclui o tipo de ensaio e amostra, o ID da amostra, o resultado de teste geral, o status do controle interno e o status do teste.

No lado esquerdo da tela, todos os patógenos detectados são exibidos. A parte central da tela mostra todos os patógenos que o ensaio consegue detectar. No lado direito da tela, os seguintes detalhes do teste são exibidos: ID da amostra, ID do operador, número de lote do cartucho, número de série do cartucho, data de validade do cartucho, data e hora de carregamento do cartucho, data e hora da execução do teste, duração da execução do teste, versão do software e ADF e número de série do módulo analítico.

Visualizar curvas de amplificação

Para ver as curvas de amplificação do teste, pressione a guia Amplification Curve (Curva de amplificação) na parte inferior da tela (Figura 87).

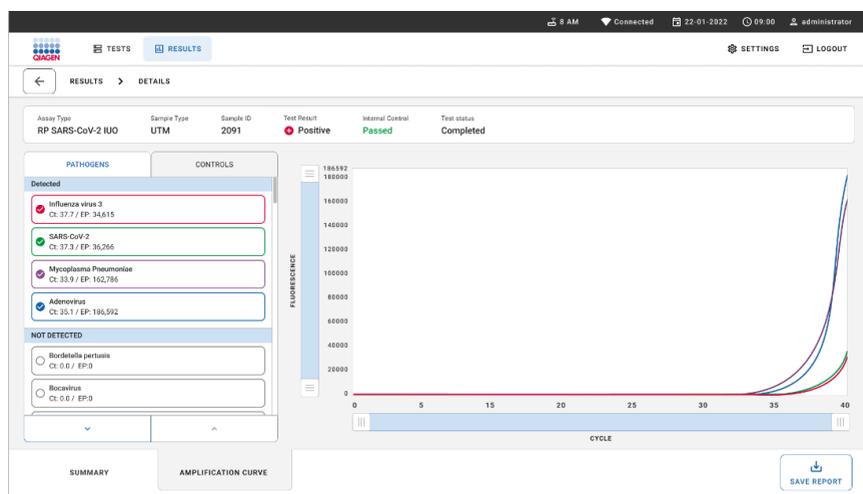


Figura 87. Tela Amplification curve (Curva de amplificação).

Pressione a guia **PATHOGENS** (Patógenos) na parte esquerda para exibir os gráficos que correspondem aos patógenos testados. Pressione os **nomes dos patógenos** para selecionar quais patógenos são exibidos no gráfico de amplificação. É possível selecionar um patógeno, vários patógenos ou nenhum. Cada patógeno da lista selecionada terá a cor que corresponde à curva de amplificação associada ao patógeno. Os patógenos não selecionados não serão exibidos.

Os valores de fluorescência de ponto final e C_T correspondentes são exibidos abaixo do nome de cada patógeno. Os patógenos são agrupados em **detected** (detectados) e **not detected** (não detectados).

Pressione a guia **CONTROLS** (Controles) na parte esquerda para ver os controles e selecionar os que são exibidos no gráfico de amplificação.

Procurando resultados de testes anteriores

Para ver os resultados dos testes anteriores armazenados no repositório de resultados, use a funcionalidade de pesquisa na tela Results (Resultados) principal (Figura 88).

Nota: esta funcionalidade pode estar restrita ou desabilitada devido às configurações de perfil do usuário.

The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel interface. On the left, there is a search bar labeled 'Patient or Sample ID' and a 'FILTERS' section with expandable options for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is located below the filters. The main area shows a table of test results with columns for 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 outcomes for Respiratory SARS-CoV-2 and Respiratory Panel tests.

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. Funcionalidade de pesquisa na tela Results (Resultados).

Exportando os resultados para um dispositivo de armazenamento USB

Na tela **Results** (Resultados), selecione individualmente ou todos com o botão **Select All** (Selecionar tudo) para exportar e salvar uma cópia dos relatórios de teste em formato PDF em um dispositivo de armazenamento USB. A porta USB está localizada na parte frontal e na parte traseira do instrumento.

Nota: é recomendado usar o dispositivo de armazenamento USB somente para a transferência e o armazenamento de dados a curto prazo. O uso de um dispositivo de armazenamento USB está sujeito a restrições (por exemplo, capacidade da memória ou o risco de substituição de dados), o que deve ser considerado antes do uso.

Controle de qualidade

De acordo com o Sistema de gestão de qualidade com certificado ISO da QIAGEN, cada lote do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel é testado em relação a especificações predeterminadas para garantir a qualidade consistente do produto.

Limitações

- Os resultados do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não se destinam a ser usados como a única base para diagnóstico, tratamento ou outras decisões de tratamento de pacientes.
- Os resultados positivos não excluem a coinfeção por organismos não incluídos no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.
- Os resultados negativos não excluem a infecção do trato respiratório superior. Nem todos os agentes de infecção respiratória aguda são detectados por este ensaio e a sensibilidade em algumas situações clínicas pode ser diferente da descrita na bula.
- Um resultado negativo no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não exclui a natureza infecciosa da síndrome. Os resultados negativos de ensaio podem ter origem em vários fatores e suas combinações, incluindo erros de manipulação de amostras, variação nas sequências de ácidos nucleicos identificados pelo ensaio, infecção por organismos não incluídos no ensaio, níveis orgânicos de organismos incluídos abaixo do limite de detecção do ensaio e uso de certos medicamentos, terapias ou agentes.
- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não se destina ao teste de amostras diferentes das descritas nestas Instruções de uso. As características de desempenho de teste foram estabelecidas apenas com amostras de swab nasofaríngeo coletadas no meio para transporte, de indivíduos com sintomas respiratórios agudos.
- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel destina-se ao uso em conjunto com o padrão da cultura de cuidados para recuperação do organismo, sorotipagem e/ou testes de suscetibilidade antimicrobiana, quando aplicável.

- Os resultados do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel devem ser interpretados por um profissional de saúde treinado, dentro do contexto de todos os resultados clínicos, laboratoriais e epidemiológicos relevantes.
- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel só pode ser usado com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e com o QIAstat-Dx Rise.*
- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel é um ensaio qualitativo e não fornece um valor quantitativo dos organismos detectados.
- Os ácidos nucleicos virais e bacterianos podem persistir in vivo, mesmo que o organismo não seja viável ou infeccioso. A detecção de um marcador-alvo não implica que o organismo correspondente seja o agente causador da infecção ou dos sintomas clínicos.
- A detecção de ácidos nucleicos virais e bacterianos depende da coleta, manuseio, transporte, armazenamento e carregamento adequados da amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. A operação imprópria de qualquer um dos processos mencionados acima pode causar resultados incorretos, incluindo resultados falso-positivos ou falso-negativos.
- A sensibilidade e a especificidade do ensaio, para organismos específicos e para todos os organismos combinados, são parâmetros de desempenho intrínsecos de um determinado ensaio e não variam dependendo da prevalência. Em contraste, os valores preditivos negativos e positivos de um resultado de teste são dependentes da prevalência da doença ou do organismo. Observe que uma maior prevalência favorece o valor preditivo positivo de um resultado de teste, enquanto uma menor prevalência favorece o valor preditivo negativo de um resultado de teste.
- Não use cartuchos danificados Para o manuseio de cartuchos danificados, consulte o capítulo Informações de segurança.

* Os instrumentos DiagCORE Analyzer que executam a versão 1.3 ou superior do software QIAstat-Dx podem ser usados como alternativa aos instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Características de desempenho

O ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n° de ref. 691214) foi desenvolvido ao inserir o alvo de SARS-CoV-2 em uma câmara de reação separada do ensaio QIAstat-Dx Respiratory Panel (n° de ref. 691211). É sabido que a preparação de amostras e a RT-qPCR no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge são etapas comuns a todos os organismos-alvo. No cartucho, a amostra agrupada e a mistura de enzima PCR são igualmente alocadas a cada uma das câmaras de reação. Como resultado disso e/ou da disponibilidade de amostras clínicas de SARS-CoV-2, determinados estudos indicados abaixo não foram realizados ou repetidos usando o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Desempenho clínico

O desempenho clínico apresentado abaixo foi demonstrado usando o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O QIAstat-Dx Rise usa os mesmos Módulos analíticos que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, portanto, o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Rise ou pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Meio para transporte de espécimes líquidos

As características de desempenho do ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foram avaliadas em um ensaio clínico multicêntrico conduzido em oito (8) locais de estudo geograficamente diversos: cinco (5) locais nos EUA e três (3) na UE. O desempenho do espécime de swab nasofaríngeo foi avaliado em meio para transporte universal (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® e M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company); e espécimes de swab nasofaríngeo secos (FLOQSwabs, Copan, n° de ref. 503CS01). Ao usar um swab, ele deve ser inserido diretamente na porta de swab do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge após a coleta, evitando a transferência para um meio líquido.

Este estudo foi concebido como observacional e prospectivo-retrospectivo, usando restos de amostras obtidas de indivíduos com sinais e sintomas de infecção respiratória aguda. Os locais participantes foram convidados a testar amostras clínicas novas e/ou congeladas, de acordo com as instruções específicas/do local e protocolo.

As amostras testadas usando o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foram comparadas com os resultados do(s) método(s) de padrão de tratamento (Standard Of Care, SOC) nos locais, bem como com vários métodos moleculares validados e comercialmente disponíveis. Esta abordagem forneceu resultados para patógenos não detectados pelo SOC e/ou permitiu a resolução final das discrepâncias de resultados discordantes. Os resultados do ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foram comparados com o FilmArray® Respiratory Panel 1.7 e 2 e com o ensaio SARS-CoV-2 RT-PCR desenvolvido pela Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlim, Alemanha.

Um total de 3065 amostras clínicas de pacientes em UTM foi incluído no estudo. Um total de 121 amostras não cumpriu os critérios de inclusão e exclusão e, portanto, foi excluído da análise.

A Sensibilidade clínica ou Porcentagem de concordância positiva (Positive Percent Agreement, PPA) foi calculada como $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Verdadeiro-positivo (True Positive, TP) indica que o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e o(s) método(s) comparador(es) apresentaram um resultado positivo para o organismo e falso-negativo (FN) indica que o resultado do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi negativo, enquanto os resultados dos métodos comparadores foram positivos. \

A especificidade ou porcentagem de concordância negativa (Negative Percent Agreement, NPA) foi calculada como $100\% \times (TN/[TN+FP])$. Verdadeiro-negativo (True Negative, TN) indica que o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e o método comparador apresentaram resultados negativos e falso-positivo (FP) indica que o resultado do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi positivo, mas os resultados dos métodos comparadores foram negativos. Para o cálculo da especificidade clínica dos patógenos individuais, os resultados totais disponíveis foram usados subtraindo os resultados de organismos verdadeiro-positivos e falso-positivos. O intervalo de confiança de 95% bilateral binomial exato foi calculado para cada estimativa de ponto.

A Sensibilidade clínica geral (PPA) e a Especificidade clínica geral (NPA) foram calculadas a partir de 2579 resultados de amostras.

No total, foram encontrados 2575 resultados verdadeiro-positivos e 52.925 verdadeiro-negativos no QIAstat-Dx Respiratory Panel and QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel, bem como 76 resultados falso-negativos e 104 falso-positivos.

A Tabela 4 exibe a Sensibilidade clínica (ou Porcentagem de concordância positiva) e Especificidade clínica (ou Porcentagem de concordância negativa) do QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel com intervalos de confiança de 95%.

Tabela 4. Dados de desempenho do QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Sensibilidade/ PPA (%)	IC de 95%	TN/(TN+FP)	Especificidade/ NPA (%)	IC de 95%
Geral	2575/2651	97,13	96,42–97,73	52.925/ 53.029	99,80	99,76–99,84
Vírus						
Adenovírus	136/139	97,84	93,85–99,26	2617/2626	99,66	99,35–99,82
Coronavírus 229E	38/39	97,44	86,82–99,55	2735/2735	100	99,86–100,00
Coronavírus HKU1	73/74	98,65	92,73–99,76	2690/2696	99,78	99,52–99,90
Coronavírus NL63	88/97	90,72	83,30–95,04	2677/2677	100	99,86–100,00
Coronavírus OC43	66/66	100	94,50–100,00	2704/2705	99,96	99,79–99,99
Metapneumovírus humano A+B	142/147	96,60	92,29–98,54	2627/2629	99,92	99,72–99,98
Influenza A	327/329	99,39	97,81–99,83	2407/2430	99,05	98,58–99,37
Influenza A H1	0/0	N/A	N/A	2774/2774	100,00	99,86–100,00
Influenza A H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40–99,56	2634/2639	99,81	99,56–99,92
Influenza A H3	210/214	98,13	95,29–99,27	2558/2561	99,88	99,66–99,96
Influenza B	177/184	96,20	92,36–98,15	2591/2591	100,00	99,85–100,00
Vírus Parainfluenza 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17–100,00	2713/2713	100,00	99,86–100,00
Vírus Parainfluenza 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56–100,00	2768/2768	100,00	99,86–100,00
Vírus Parainfluenza 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54–99,86	2648/2649	99,96	99,79–99,99
Vírus Parainfluenza 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50–98,62	2732/2733	99,96	99,79–99,99
Vírus sincicial respiratório	319/325	98,15	96,03–99,15	2442/2443	99,96	99,77–99,99
Rinovírus/Enterovírus	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

Continua na próxima página

Tabela 4 (continuação da página anterior)

	TP/(TP+FN)	Sensibilidade/ PPA (%)	IC de 95%	TN/(TN+FP)	Especificidade/ NPA (%)	IC de 95%
Bactérias						
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

Nenhum resultado avaliável disponível para *Legionella pneumophila* e Bocavírus humano devido à baixa detecção (2 e 3 detecções, respectivamente) e ausência de resultados no método comparador. Portanto, espécimes artificiais foram usados como espécimes clínicos substitutos para complementar e testar a sensibilidade e especificidade do Bocavírus e da *Legionella pneumophila*. Os espécimes clínicos negativos residuais foram fortificados com os patógenos a níveis de 2x, 5x e 10x LoD (50 de cada).

Os espécimes positivos artificiais foram preparados e randomizados com 50 espécimes negativos não fortificados, de forma que o status do analito de cada espécime artificial era desconhecido pelos usuários que estavam realizando o teste em 1 centro clínico. Os resultados dos testes de espécimes artificiais são fornecidos na Tabela 5.

Tabela 5. Dados de desempenho do QIAstat-Dx SARS-CoV-2 em amostras artificiais

Patógeno	Concentração da	Frequência de detecção	Proporção (%)	IC de 95%
Bocavírus	2x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Geral	50/50	100,00	92,89–100
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25/25	100,00	86,28–100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20–100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15–100
	Geral	50/50	100,00	92,89–100

O ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel detectou diversos organismos em 370 amostras. Um total de 316 amostras era de infecções duplas, 46 eram infecções triplas e as amostras restantes tinham 4 coinfeções (8 amostras).

Espécime de swab seco

Um total de 333 espécimes clínicos pareados (NPS em UTM e swab seco NPS) foram testados para avaliar as características de desempenho clínico dos espécimes de swab seco em comparação com os espécimes em UTM. Os testes foram realizados em 4 centros clínicos na UE. O objetivo era demonstrar a equivalência entre características de desempenho do swab seco e de espécimes em UTM usando o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Os pacientes incluídos nos estudos forneceram 2 swabs nasofaríngeos (um de cada narina). Um swab foi inserido diretamente no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e o outro foi transferido para o UTM para realizar um teste comparador com um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge separado (amostras pareadas).

A Sensibilidade clínica (ou PPA) foi calculada como $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Verdadeiro-positivo (True Positive, TP) indica que tanto o swab seco como o espécime em UTM apresentaram um resultado positivo para um organismo específico e falso-negativo (FN) indica que o resultado do swab seco foi negativo, enquanto o resultado do espécime em UTM foi positivo para um organismo específico. A especificidade (ou NPA) foi calculada como $100\% \times (TN/[TN+FP])$. Verdadeiro-negativo (True Negative, TN) indica que tanto o swab seco quanto o espécime em UTM apresentaram resultados negativos para um organismo específico e falso-positivo (FP) indica que o resultado do swab seco foi positivo, mas o resultado do espécime em UTM foi negativo para um organismo específico. O intervalo de confiança de 95% bilateral binomial exato foi calculado para cada estimativa de ponto.

Um total de 319 resultados de amostras pareadas avaliáveis foi disponibilizado para análise a partir das 333 amostras pareadas originais inscritas. As 14 amostras pareadas restantes não satisfizeram os critérios de inclusão.

Foi possível calcular a Sensibilidade clínica geral (ou PPA) a partir de um total de 189 resultados de alvos positivos obtidos com espécimes em UTM. A Especificidade clínica geral (ou NPA) foi calculada a partir de 6969 resultados de alvos negativos individuais obtidos com espécimes em UTM. Os resultados positivos incluíram diferentes alvos no painel e foram representativos da epidemiologia da população testada durante o estudo de desempenho clínico (incluindo SARS-CoV-2 para 2 destes centros).

No total, foram encontrados 179 resultados de swab seco verdadeiro-positivos e 6941 verdadeiro-negativos, bem como 10 resultados falso-negativos (positivo para o espécime em UTM/negativo para o espécime de swab seco) e 28 resultados falso-positivos (positivos para swab seco/negativos para espécimes em UTM). No geral, a PPA foi de 94,71% (IC de 95%, 90,54%–97,10%) e a NPA foi de 99,60% (IC de 95%, 99,42%–99,72%), demonstrando uma alta correlação geral entre os tipos de espécime de swab seco e em UTM (Tabela 6).

Tabela 6. Concordância entre o Resultado geral de swabs secos no QIAstat-Dx Respiratory Panel e Resultado geral de UTM no QIAstat-Dx Respiratory Panel, Avaliação geral de Sensibilidade e Especificidade.

Variáveis de agrupamento	Proporção		Limites de confiança de 95% bilaterais	
	Fração	Porcentagem	Inferior	Superior
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Especificamente, para o alvo de SARS-CoV-2, 40 resultados verdadeiro-positivos foram encontrados na comparação entre os espécimes em UTM e de swab seco testados usando o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Não foi encontrado nenhum resultado falso-negativo durante esta comparação entre os espécimes. Adicionalmente, foram encontrados 181 resultados verdadeiro-negativos e 3 falso-positivos (swab seco positivo e UTM negativo) para SARS-CoV-2.

As diferenças nos resultados entre os espécimes em UTM e de swab seco poderiam ser atribuídas a diferenças de amostragem entre os espécimes e ao efeito da diluição dos swabs secos no meio para transporte. Os espécimes de swabs secos somente podem ser testados uma vez usando o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, portanto, não foi possível realizar o teste de discordância para este tipo de amostra.

Conclusão

Extensivos estudos multicêntricos procuraram avaliar o desempenho do espécime em UTM, bem como a equivalência do swab seco, com o desempenho do espécime em UTM no ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

A Sensibilidade clínica geral do espécime em UTM encontrada foi de 97,13% (IC de 95%, 96,42–97,73%). A Especificidade clínica geral foi de 99,80% (IC de 95%, 99,76%–99,84%).

A Sensibilidade clínica geral do espécime de swab seco encontrada foi de 94,71% (IC de 95%, 90,54–97,10%). A Especificidade clínica geral do espécime de swab seco foi de 99,60% (IC de 95%, 99,42–99,72%).

Desempenho analítico

O desempenho analítico apresentado abaixo foi demonstrado usando o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 usa o mesmo Módulo analítico que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, portanto, o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Em relação ao QIAstat-Dx Rise, foram realizados estudos específicos para demonstrar o carryover e a repetibilidade. Os demais parâmetros de desempenho analítico apresentados abaixo foram demonstrados usando o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Rise usa o mesmo Módulo analítico que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, portanto, o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Rise.

Sensibilidade (Limite de detecção)

A Sensibilidade analítica, ou Limite de detecção (Limit of Detection, LoD), é definida como a menor concentração na qual um valor $\geq 95\%$ das amostras testadas gera um resultado positivo.

O LoD por analito foi determinado usando cepas selecionadas* representando patógenos individuais possíveis de detectar com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. A matriz de amostra simulada de NPS (células humanas cultivadas em Copan UTM) para meios para transporte de amostras líquidas e a matriz de amostra de swab seco simulada (células humanas cultivadas em NPS artificial) para swabs secos foram fortificadas com um (1) ou mais patógenos e testadas em 20 réplicas. O fluxo de trabalho de amostra líquida usa NPS eluído em UTM e uma transferência de 300 μl para o cartucho, enquanto o fluxo de trabalho de swab seco permite a transferência do NPS diretamente para o cartucho. Os swabs simulados de swabs secos foram preparados pipetando 50 μl de cada estoque de vírus diluído em um swab e deixando-os secar por no mínimo 20 minutos. O swab foi testado seguindo o protocolo de Amostra de swab seco (página 20).

*Devido ao acesso limitado a culturas de vírus, um material sintético (gBlock) foi usado para determinar o LoD fortificado em matriz clínica negativa para o alvo de SARS-CoV-2 e para determinar o LoD em swabs secos para o alvo de Bocavirus.

Os valores de LoD individuais para cada alvo são exibidos na Tabela 7.

Tabela 7. Valores de LoD obtidos para diferentes cepas de alvo respiratório em matriz de amostra de NPS (células humanas cultivadas em Copan UTM) e/ou swab seco (células humanas cultivadas em NPS artificial) testadas com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

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

* Testado(a) com o tipo de amostra líquida e de swab seco simulado.

Continua na próxima página

Tabela 7 (continuação da página anterior)

Patógeno	Cepa	Fonte	Concentração	Taxa de detecção
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Coronavírus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavírus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Coronavírus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Coronavírus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRV-IDI	1/300 [†]	19/20
	–	Clínico, S510	240.000 cópias/ml	19/20
	–	–	–	–
SARS-CoV-2	–	IDT (gBlock)	500 cópias/ml	19/20
	Inglaterra/02/2020	NIBSC 20/146	19.000 cópias/ml	20/20
Vírus Parainfluenza 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Vírus Parainfluenza 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Vírus Parainfluenza 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Vírus Parainfluenza 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Vírus sincicial respiratório A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml [‡]	20/20
Vírus sincicial respiratório B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Metapneumovírus humano	Peru6-2003 (tipo B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenovírus	GB (Adenovírus B3)	ATCC VR-3	94.900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovírus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovírus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovírus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovírus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovírus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testado(a) com o tipo de amostra líquida e de swab seco simulado.

[†] Diluição relativa da concentração de estoque.

[‡] Foram usados dois lotes diferentes da mesma cepa.

Continua na próxima página

Tabela 7 (continuação da página anterior)

Patógeno	Cepa	Fonte	Concentração	Taxa de
Enterovírus	/US/IL/14-18952 (Enterovírus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Echovírus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovírus	1059 (Rinovírus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rinovírus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (Rinovírus 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 IFU/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 CCU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 cópias/ml	19/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 UFC/ml*	19/20
	A639	ZepetoMetrix NATRVP-IDI	1/10.000†	19/20

* Testado(a) com o tipo de amostra líquida e de swab seco simulado.

† Diluição relativa da concentração de estoque.

‡ Foram usados dois lotes diferentes da mesma cepa.

Robustez do ensaio

A verificação de desempenho robusto do ensaio foi avaliada analisando o desempenho do controle interno nas amostras clínicas de swab nasofaríngeo. Trinta (30) amostras de swab nasofaríngeo individuais, negativas para todos os patógenos possíveis de detectar, foram analisadas com o QIAstat-Dx Respiratory Panel. Todas as amostras testadas apresentaram um resultado positivo e um desempenho válido para o controle interno do QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Exclusividade (Especificidade analítica)

O estudo de exclusividade foi realizado por análise *in silico* e foram feitos testes *in vitro* para avaliar a especificidade analítica quanto a organismos respiratórios ou não respiratórios não abrangidos pelo painel. Estes organismos incluíram espécimes que são relacionados a, mas distintos de, organismos do painel respiratório ou que poderiam estar presentes em espécimes coletados da população de teste pretendida. Os organismos selecionados são clinicamente relevantes (colonizando o trato respiratório superior ou causando sintomas respiratórios), são contaminantes de laboratório ou flora de pele comuns ou microrganismos pelos quais grande parte da população pode ter sido infectada.

As amostras foram preparadas ao fortificar potenciais organismos de reação cruzada na matriz de amostra de swab nasofaríngeo simulada com a maior concentração possível com base no estoque do organismo, preferencialmente 10^5 TCID₅₀/ml para alvos virais e a 10^6 UFC/ml para alvos bacterianos.

Um certo nível de reatividade cruzada com espécies de *Bordetella* foi estimado pela análise de sequência preliminar e foi observado quando concentrações altas de *Bordetella holmesii* e algumas cepas de *Bordetella bronchiseptica* foram testadas. De acordo com as diretrizes do CDC para ensaios que usam o IS481 como uma região-alvo ao usar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, se o valor de CT para *Bordetella pertussis* for $CT > 29$, é recomendado um teste de confirmação de especificidade. Nenhuma reatividade cruzada foi observada com *Bordetella parapertussis* em concentrações altas. O gene-alvo usado para a detecção de *Bordetella pertussis* (sequência de inserção IS481) é um transposon também presente em outras espécies de *Bordetella*. A Tabela 8 mostra a lista dos patógenos testados.

Tabela 8. Lista de patógenos de Especificidade analítica testados

Tipo	Patógeno	
Bactérias	<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>		
Vírus	Citomegalovírus	Vírus herpes simplex 2
	Vírus Epstein-Barr	Vírus do sarampo
	Vírus herpes simplex 1	Caxumba
Fungos	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Todos os patógenos testados apresentaram um resultado negativo e nenhuma reatividade cruzada foi observada para os organismos testados no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (exceto para *Bordetella holmesii* e algumas cepas de *Bordetella bronchiseptica*, conforme descrito acima).

A análise *in silico* foi realizada para todos os modelos de primer/sonda incluídos no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, fornecendo amplificação e detecção específicas de alvos sem reação cruzada.

Para o alvo de SARS-CoV-2, apenas um número limitado de organismos foi testado *in vitro* (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, Coronavírus MERS, Coronavírus SARS). Não foi observada reatividade cruzada, tanto *in silico* quanto *in vitro*, com nenhum dos patógenos clinicamente relevantes (colonizando o trato respiratório superior ou causando sintomas respiratórios), flora da pele comum, contaminantes de laboratório nem com microrganismos.

Inclusividade (Reatividade analítica)*

Foi realizado um estudo de inclusividade para analisar a detecção de uma variedade de cepas que representam a diversidade genética de cada organismo-alvo do painel respiratório ("cepas de inclusividade"). Cepas de inclusividade de todos os analitos foram incluídas no estudo, representando espécies/tipos de diferentes organismos (por ex., foi incluída uma gama de cepas de Influenza A isoladas de diferentes áreas geográficas e em anos diferentes). A Tabela 9 mostra a lista dos patógenos respiratórios testados neste estudo.

* Não aplicável ao alvo de SARS-CoV-2 devido à presença de uma única cepa no momento do estudo.

Tabela 9. Lista de patógenos de Reatividade analítica testados

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

(Continua na próxima página)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Fonte
Influenza 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 (pandêmico)	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
Influenza B	Indisponível	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Coronavírus 229E	Indisponível	Indisponível	ATCC VR-740
		Indisponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavírus OC43	Indisponível	Indisponível	ATCC-1558
		Indisponível	ZeptoMetrix 0810024CFHI
Coronavírus NL63	Indisponível	Indisponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Indisponível	ZeptoMetrix 0810228CFHI
Coronavírus HKU1	Indisponível	Indisponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Indisponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 1	Indisponível	C35	ATCC VR-94
		n/a	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
Parainfluenza 2	Indisponível	n/a	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		Greer	ATCC VR-92
		Indisponível	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Indisponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Continua na próxima página)

Tabela 9 (continuação)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Fonte	
Parainfluenza 3	Indisponível	C 243	ATCC VR-93	
		Indisponível	ZeptoMetrix NATPARA3-ST	
		Indisponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378	
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	
	B	Indisponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
RSV A	Indisponível	A2	ATCC VR-1540	
		Long	ATCC VR-26	
RSV B	Indisponível	Indisponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
		9320	ATCC VR-955	
		18537	ATCC VR-1580	
		WV/14617/85	ATCC VR-1400	
Metapneumovírus humano	Indisponível	Indisponível	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	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
		A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
		Metapneumovírus humano	Indisponível	B1
B1	IA18-2003			ZeptoMetrix 0810162CFH
B1	Peru3-2003			ZeptoMetrix 0810158CFHI
B2	Peru6-2003			ZeptoMetrix 0810159CFHI
B2	Peru1-2002			ZeptoMetrix 0810157CFHI
A1	hMPV-16, IA10-2003			ZeptoMetrix 0810161CFHI
A1	IA3-2002			ZeptoMetrix 0810160CFHI
A2	IA14-2003			ZeptoMetrix 0810163CFH

(Continua na próxima página)

Tabela 9 (continuação)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Fonte
Adenovírus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Indisponível	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovírus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Indisponível	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Indisponível	ATCC VR-6
Adenovírus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavírus	Indisponível	Indisponível	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Indisponível	ZeptoMetrix MB-004 (lote 317954)
Enterovírus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovírus 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
	Indisponível	Echovírus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovírus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovírus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rinovírus A	A1	Indisponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Indisponível	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
Rinovírus B	B14	1059	ATCC VR-284

(Continua na próxima página)

Tabela 9 (continuação)

Patógeno	Subtipo/serotipo	Cepa	Fonte
C. pneumoniae	Indisponível	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Indisponível	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Indisponível	M129-B7	ATCC 29342
	Indisponível	Cepa FH do agente de Eaton [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Indisponível	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Indisponível	ZeptoMetrix MB-004 (lote 317955)
		subsp. <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
B. pertussis	Indisponível	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Todos os patógenos testados apresentaram resultados positivos na concentração testada.

Coinfecções

Foi realizado um estudo de coinfecções para verificar que vários analitos do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel incluídos em uma amostra de swab nasofaríngeo podem ser detectados.

Concentrações altas e baixas de diferentes organismos foram combinadas em uma amostra. Os organismos foram selecionados com base na relevância, prevalência e layout do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribuição de alvos em diferentes câmaras de reação).

Os analitos foram fortificados em uma matriz de amostra de NPS simulada (células humanas cultivadas em UTM) em concentrações altas (concentração de 50x LoD) e baixas (concentração de 5x LoD) e testados em diferentes combinações. A Tabela 10 mostra a combinação das coinfecções testadas neste estudo.

Tabela 10. Lista de combinações das coinfeições testadas

Patógenos	Cepa	Concentração
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5x LoD
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50x LoD
Parainfluenza 3	C243	50x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenza 3	C243	5x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	50x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	5x LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	5x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	50x LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	50x LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	5x LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	5x LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	50x LoD
Vírus sincicial respiratório B	9320	50x LoD
Bocavírus	Indisponível	5x LoD
Vírus sincicial respiratório B	9320	5x LoD
Bocavírus	Indisponível	50x LoD
Coronavírus OC43	Indisponível	50x LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavírus OC43	Indisponível	5x LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	50x LoD
Metapneumovírus humano B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenza 1	C-35	5x LoD
Metapneumovírus humano B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenza 1	C-35	50x LoD
Coronavírus 229E	Indisponível	50x LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	5x LoD

Coronavírus 229E	Indisponível	5x LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	50x LoD
Vírus sincicial respiratório B	9320	50x LoD
Coronavírus NL63	Indisponível	5x LoD
Vírus sincicial respiratório B	9320	5x LoD
Coronavírus NL63	Indisponível	50x LoD

Todas as coinfeções testadas apresentaram um resultado positivo para os dois patógenos combinados em concentrações altas e baixas. Não foi observado qualquer efeito nos resultados devido à presença de coinfeções.

Substâncias interferentes

A influência de potenciais substâncias interferentes no desempenho do QIAstat-Dx Respiratory Panel foi avaliada neste estudo. As substâncias interferentes incluem substâncias endógenas e exógenas, normalmente encontradas na nasofaringe ou introduzidas nos espécimes de NPS durante a coleta dos mesmos, respectivamente.

Um conjunto de amostras selecionadas que abrangem todos os patógenos respiratórios do painel foi usado nos testes de substâncias interferentes. As substâncias interferentes foram fortificadas nas amostras selecionadas em um nível previsto para estar acima da concentração da substância suscetível de ser encontrada em um espécime de swab nasofaríngeo autêntico. As amostras selecionadas foram testadas com e sem adição de substância inibidora potencial para comparação direta de amostra com amostra. Além disso, as amostras patogêno-negativas foram fortificadas com substâncias inibidoras potenciais.

Nenhuma das substâncias testadas apresentou interferência no controle interno ou nos patógenos incluídos na amostra combinada. As Tabelas 11, 12 e 13 apresentam as concentrações das substâncias interferentes testadas para o QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabela 11. Substâncias endógenas testadas

Substância	Concentração
DNA genômico humano	50 ng/μl
Sangue total humano	10% v/v
Mucina humana	0,5% v/v

Tabela 12. Microrganismos concorrentes testados

Microrganismo (fonte)	Concentração
<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
Vírus herpes simplex 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Citomegalovírus humano (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Tabela 13. Substâncias exógenas testadas

Substância	Concentração
Spray nasal Utabon® (descongestionante)	10% v/v
Spray nasal Rhinomer® (soluções de água salgada)	10% v/v
Tobramicina	6 mg/ml
Mupirocina	2,5% p/v

Carryover

Realizou-se um estudo de carryover para avaliar a ocorrência potencial de contaminação cruzada entre execuções consecutivas ao usar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e no QIAstat-Dx Rise.

Amostras de matriz simulada de NPS, com alternância de amostras negativas e altamente positivas, foram realizadas em um instrumento QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e em dois instrumentos QIAstat-Dx Rise.

Não foi observado carryover entre amostras no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Reprodutibilidade

Para comprovar o desempenho reproduzível do QIAstat-Dx Respiratory Panel no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, um conjunto de amostras selecionadas compostas de analitos de baixa concentração (3x LoD e 1x LoD) e amostras negativas foi testado em meios para transporte de amostras líquidas e em swabs secos.

Os meios para transporte de amostras líquidas foram testados em réplicas usando diferentes lotes de QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges e os testes foram executados em diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 por diferentes operadores, em dias diferentes.

A reprodutibilidade e a repetibilidade afetarão o alvo de SARS-CoV-2 da mesma maneira que outros organismos-alvo verificados no QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabela 14. Lista de patógenos respiratórios testados quanto à reprodutibilidade do desempenho em meios para transporte de amostras líquidas

Patógeno	Cepa
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenza A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/FL/04/06
Coronavírus 229E	Indisponível
Coronavírus OC43	Indisponível
Coronavírus NL63	Indisponível
Coronavírus HKU1	Indisponível
Vírus Parainfluenza 1	C35
Vírus Parainfluenza 2	Greer
Vírus Parainfluenza 3	C 243
Vírus Parainfluenza 4a	M-25
Rinovírus	A16
Enterovírus	/US/IL/14-18952 (enterovírus D68)
Adenovírus	RI-67 (adenovírus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (tipo B2)
Bocavírus	Amostra clínica
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (tipo 1)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Tabela 15. Resumo da Concordância positiva/negativa para o teste de reprodutibilidade em meios para transporte de amostras líquidas

Concentração	Patógeno	Resultado esperado	Taxa de detecção	Concordância percentual com o resultado esperado
3x LoD	Influenza A H1*	Positivo	20/20	100
	Coronavírus HKU1	Positivo	20/20	100
	PIV-2	Positivo	20/20	100
	C. pneumoniae	Positivo	20/20	100
	RSVB	Positivo	20/20	100
1x LoD	Influenza A H1*	Positivo	20/20	100
	Coronavírus HKU1	Positivo	19/20	95
	PIV-2	Positivo	19/20	95
	C. pneumoniae	Positivo	20/20	100
	RSVB	Positivo	20/20	100
Negativo	Influenza A H1*	Negativo	80/80	100
	Coronavírus HKU1	Negativo	80/80	100
	PIV-2	Negativo	80/80	100
	C. pneumoniae	Negativo	80/80	100
	RSVB	Negativo	80/80	100
3x LoD	Bocavírus	Positivo	20/20	100
1x LoD	Bocavírus	Positivo	20/20	100
Negativo	Bocavírus	Negativo	80/80	100
3x LoD	Influenza B	Positivo	20/20	100
	Coronavírus 229E	Positivo	20/20	100
	PIV-4a	Positivo	20/20	100
	Enterovírus D68	Positivo	20/20	100
	hMPV B2	Positivo	20/20	100
	B. pertussis	Positivo	20/20	100
1x LoD	Influenza B	Positivo	19/20	95
	Coronavírus 229E	Positivo	20/20	100
	PIV-4a	Positivo	20/20	100
	Enterovírus D68	Positivo	19/20	95
	hMPV B2	Positivo	19/20	95
	B. pertussis	Positivo	20/20	100
Negativo	Influenza B	Negativo	80/80	100
	Coronavírus 229E	Negativo	80/80	100
	PIV-4a	Negativo	80/80	100
	Enterovírus D68	Negativo	80/80	100
	hMPV B2	Negativo	80/80	100
	B. pertussis	Negativo	80/80	100

* A taxa de detecção se aplica a ambos os alvos, Influenza A e H1.

(Continua na próxima página)

Tabela 15 (continuação)

Concentração	Patógeno	Resultado	Taxa de detecção	Concordância percentual com o resultado
3x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positivo	20/20	100
	Coronavírus OC43	Positivo	20/20	100
	PIV-3	Positivo	20/20	100
	Rinovírus A16	Positivo	20/20	100
	M. pneumoniae	Positivo	20/20	100
3x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positivo	20/20	100
	Coronavírus OC43	Positivo	20/20	100
	PIV-3	Positivo	20/20	100
	Rinovírus A16	Positivo	20/20	100
	M. pneumoniae	Positivo	20/20	100
1x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Positivo	20/20	100
	Coronavírus OC43	Positivo	20/20	100
	PIV-3	Positivo	20/20	100
	Rinovírus A16	Positivo	20/20	100
	M. pneumoniae	Positivo	20/20	100
Negativo	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Negativo	80/80	100
	Coronavírus OC43	Negativo	80/80	100
	PIV-3	Negativo	80/80	100
	Rinovírus A16	Negativo	80/80	100
	M. pneumoniae	Negativo	80/80	100
3x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positivo	20/20	100
	Coronavírus NL63	Positivo	20/20	100
	PIV-1	Positivo	20/20	100
	Adenovírus E4	Positivo	20/20	100
	L. pneumophila	Positivo	20/20	100
1x LoD	Influenza A H3 [‡]	Positivo	19/20	95
	Coronavírus NL63	Positivo	20/20	100
	PIV-1	Positivo	20/20	100
	Adenovírus E4	Positivo	20/20	100
	L. pneumophila	Positivo	20/20	100
Negativo	Influenza A H3 [‡]	Negativo	80/80	100
	Coronavírus NL63	Negativo	80/80	100
	PIV-1	Negativo	80/80	100
	Adenovírus E4	Negativo	80/80	100
	L. pneumophila	Negativo	80/80	100

*A taxa de detecção se aplica a ambos os alvos, Influenza A e H1.

[†] A taxa de detecção se aplica a ambos os alvos, Influenza A e H1/pandêmica.

[‡] A taxa de detecção se aplica a ambos os alvos, Influenza A e H3.

As amostras de swab seco foram testadas em réplicas usando diferentes lotes de QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges e os testes foram executados em diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 por diferentes operadores, em centros e dias diferentes.

Um painel de patógenos representativos foi selecionado para incluir pelo menos um vírus de RNA, um vírus de DNA e uma bactéria, abrangendo todas as (8) Câmaras de reação do QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Tabela 16. Lista de patógenos respiratórios testados quanto à reprodutibilidade do desempenho em amostras de swab seco

Patógeno	Cepa
Influenza B	B/FL/04/06
Coronavírus OC43	Indisponível
Vírus Parainfluenza 3	C 243
Rinovírus	HGP (rinovírus A2)
Adenovírus	GB (adenovírus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	Inglaterra/02/2020

Tabela 17. Resumo da Concordância positiva/negativa para o teste de reprodutibilidade em amostras de swab seco

Concentração	Patógeno	Local	Resultado esperado	Taxa de detecção	Concordância percentual com o resultado esperado
3x LoD	Influenza B	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Coronavírus OC43	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	PIV-3	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100

(Continua na próxima página)

Tabela 17. Resumo da Concordância positiva/negativa para o teste de reprodutibilidade em amostras de swab seco

Concentração	Patógeno	Local	Resultado esperado	Taxa de detecção	Concordância percentual com o resultado esperado
3x LoD	Influenza B	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Coronavírus OC43	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	PIV-3	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Rinovírus	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Adenovírus	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
M. pneumoniae	Local 1	Positivo	30/30	100	
	Local 2	Positivo	30/30	100	
	Local 3	Positivo	30/30	100	
	Todos	Positivo	90/90	100	
SARS-CoV-2	Local 1	Positivo	30/30	100	
	Local 2	Positivo	30/30	100	
	Local 3	Positivo	30/30	100	
	Todos	Positivo	90/90	100	

(Continua na próxima página)

Tabela 17 (continuação)

Concentração	Patógeno	Local	Resultado esperado	Taxa de detecção	Concordância percentual com o resultado esperado
1x LoD	Influenza B	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Coronavírus OC43	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	PIV-3	Local 1	Positivo	28/30	93,3
		Local 2	Positivo	29/30	96,6
		Local 3	Positivo	29/30	96,6
		Todos	Positivo	86/90	95,6
1x LoD	Rinovírus	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Adenovírus	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	28/30	93,3
		Todos	Positivo	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Local 1	Positivo	30/30	100	
	Local 2	Positivo	30/30	100	
	Local 3	Positivo	30/30	100	
	Todos	Positivo	90/90	100	
Negativo	Todos	Local 1	Negativo	690/690	100
		Local 2	Negativo	690/690	100
		Local 3	Negativo	690/690	100
		Todos	Negativo	2070/2070	100

Todas as amostras testadas geraram o resultado esperado (95–100% de concordância), mostrando o desempenho reproduzível do QIAstat-Dx Respiratory Panel.

O teste de reprodutibilidade demonstrou que o QIAstat-Dx Respiratory Panel executado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fornece resultados de teste altamente reprodutíveis quando as mesmas amostras são testadas em várias execuções, em vários dias, em vários centros com vários operadores usando diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 e vários lotes de QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

Um estudo de repetibilidade foi conduzido em dois instrumentos QIAstat-Dx Rise usando um conjunto representativo de amostras composto de analitos de baixa concentração (3x LoD e 1x LoD) fortificados na matriz de NPS artificial e amostras negativas. Os patógenos incluídos nas amostras positivas foram Influenza B, Coronavírus OC43, PIV3, Rinovírus, Adenovírus, *M. pneumoniae* e SARS-CoV-2. As amostras foram testadas em réplicas usando dois lotes de cartuchos. O estudo incluiu testes com oito QIAstat-Dx Analyzers para comparação. No total, foram executadas 183 réplicas de 1x LoD de amostras positivas, 189 réplicas de 3x LoD de amostras positivas e 155 réplicas de amostras negativas. Os resultados mostraram uma taxa de detecção de 91,1–100,0% e 100,0% para as amostras de 1x LoD e 3x LoD respectivamente. As amostras negativas mostraram 100% de resultados negativos para todos os analitos do painel. O desempenho do QIAstat-Dx Rise demonstrou ser equivalente ao do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Estabilidade da amostra

Um estudo de estabilidade de amostra foi executado para analisar as condições de armazenamento para as amostras clínicas (matriz de amostra simulada para meios para transporte de amostras líquidas e para o tipo de amostra de swab seco) a serem testadas com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

A matriz de amostra de NPS simulada (células humanas cultivadas em Copan UTM) foi fortificada com material de cultura viral ou bacteriana de baixa concentração (por exemplo, 3x LoD). As amostras foram armazenadas nas seguintes condições para teste:

- 15 °C a 25 °C por 4 horas
- 2 °C a 8 °C por 3 dias
- -15 °C a -25 °C por 30 dias
- -70 °C a -80 °C por 30 dias

Todos os patógenos foram detectados com êxito nas diferentes temperaturas e durações de armazenamento, mostrando que as amostras se encontravam estáveis nas durações e condições de armazenamento indicadas.

A estabilidade de amostra na matriz de amostra simulada para o meio para transporte não foi realizada para o SARS-CoV-2 especificamente. Contudo, os ensaios de estabilidade de espécime foram realizados com os patógenos do Coronavírus 229E, HKU1, OC43 e NL63 a partir da mesma subfamília de vírus, sem qualquer impacto no desempenho causado pelo armazenamento das amostras antes da análise nas condições indicadas acima.

A matriz simulada de NPS artificial e células HeLa foi fortificada com material de cultura viral ou bacteriana de baixa concentração (por exemplo, 1x LoD e 3x LoD) antes de ser adicionada ao swab (tipo de amostra de swab seco). É recomendado que as amostras de swab seco sejam testadas imediatamente após a coleta. No entanto, um teste de estabilidade de amostra adicional foi realizado para proporcionar um tempo adicional para que o swab seco seja levado do local da coleta ao instrumento. As amostras foram armazenadas nas seguintes condições para teste:

- 15 °C a 25 °C por 45 minutos
- 2 °C a 8 °C por 7 horas

Todos os patógenos foram detectados com êxito nas diferentes temperaturas e durações de armazenamento, mostrando que as amostras se encontravam estáveis nas durações e condições de armazenamento indicadas.

Anexos

Anexo A: Instalando o arquivo de definição de ensaio

O arquivo de definição de ensaio do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deve ser instalado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antes dos testes com os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Nota: para o QIAstat-Dx Rise, entre em contato com a Assistência Técnica ou com o seu representante de vendas para carregar novos arquivos de definição de ensaio.

Nota: sempre que uma nova versão de ensaio do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel for lançada, o novo arquivo de definição de ensaio do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deverá ser instalado antes do teste.

Nota: os arquivos de definição de ensaio estão disponíveis em www.qiagen.com. O arquivo de definição de ensaio (tipo de arquivo .asy) deve ser salvo em uma unidade USB antes da instalação no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Esta unidade USB deve ser formatada com um sistema de arquivos FAT32.

Para importar novos ensaios da unidade USB para o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, execute as seguintes etapas:

1. Insira o dispositivo USB contendo o arquivo de definição de ensaio em uma das portas USB do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Pressione o botão Options (Opções) e selecione Assay Management (Gerenciamento de ensaios). A tela Assay Management (Gerenciamento de ensaios) é exibida na área Content (Conteúdo) da tela (Figura 89).

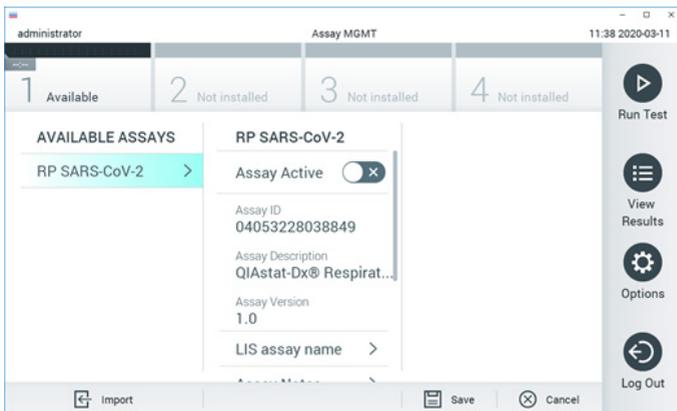


Figura 89. Tela Assay Management (Gerenciamento de ensaios).

3. Pressione o ícone Import (Importar) na parte inferior esquerda da tela.
4. Selecione o arquivo correspondente ao ensaio a ser importado da unidade USB.
5. É exibida uma caixa de diálogo para confirmar o carregamento do arquivo.
6. Uma caixa de diálogo pode aparecer para substituir a versão atual por uma nova. Pressione yes (sim) para substituir.
7. O ensaio é ativado selecionando Assay Active (Ensaio ativo) (Figura 90).

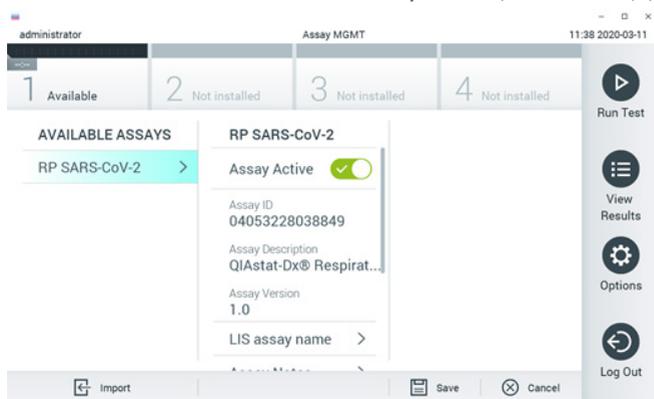


Figura 90. Ativando o ensaio.

8. Atribua o ensaio ativo ao usuário pressionando o botão Options (Opções) e, em seguida, o botão User Management (Gerenciamento de usuários). Selecione o usuário que deve ter permissão para executar o ensaio. Em seguida, selecione Assign Assays (Atribuir ensaios) em "User Options" (Opções do usuário). Ative o ensaio e pressione o botão Save (Salvar) (Figura 91, próxima página).



Figura 91. Atribuindo o ensaio ativo.

Anexo B: Glossário

Curva de amplificação: representação gráfica dos dados de amplificação da real-time RT-PCR multiplexada.

Módulo analítico (Analytical Module, AM): o principal módulo de hardware do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, responsável pela execução de testes nos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges. Ele é controlado pelo Módulo operacional. Vários módulos analíticos podem ser conectados a um módulo operacional.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 consiste em um Módulo operacional e um Módulo analítico. O Módulo operacional ou o Módulo operacional PRO inclui elementos que fornecem conectividade ao Módulo Analítico e permitem a interação do usuário com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O Módulo analítico contém o hardware e o software para a realização de testes e a análise de amostras.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 consiste em um Módulo operacional PRO e um Módulo analítico. O Módulo operacional PRO inclui elementos que fornecem conectividade ao Módulo Analítico e permitem a interação do usuário com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O Módulo analítico contém o hardware e o software para a realização de testes e a análise de amostras.

QIAstat-Dx Rise: o QIAstat-Dx Rise Base é um dispositivo de diagnóstico *in vitro* destinado ao uso com os ensaios QIAstat-Dx e Módulos analíticos do QIAstat-Dx, que fornece automação completa do preparo de amostras à detecção de real-time PCR para aplicações moleculares. O sistema pode ser operado com acesso aleatório e testes em lotes, e o volume de processamento do sistema pode ser ampliado para até 160 testes/dia ao incluir até 8 Módulos analíticos. O sistema também inclui uma gaveta frontal multiteste que pode acomodar até 18 testes ao mesmo tempo e uma gaveta de resíduos para descartar automaticamente os testes realizados, melhorando a eficiência automatizada do sistema.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: um dispositivo de plástico descartável independente com todos os reagentes pré-carregados necessários para a execução completa de ensaios moleculares totalmente automatizados para a detecção de patógenos respiratórios.

IFU: instruções de uso.

Porta principal: no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, entrada para meio para transporte de amostras líquidas.

Ácidos nucleicos: biopolímeros ou pequenas biomoléculas compostas por nucleotídeos, que são monômeros constituídos por três componentes: um açúcar de 5 carbonos, um grupo de fosfatos e uma base nitrogenada.

Módulo operacional (Operational Module, OM): o hardware dedicado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 que fornece a interface do usuário para 1 a 4 Módulos analíticos (Analytical Module, AM).

Módulo operacional PRO (Operational Module PRO, OM PRO): o hardware dedicado do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 que fornece a interface do usuário para 1 a 4 Módulos analíticos (Analytical Module, AM).

PCR: reação em cadeia da polimerase

RT: transcrição reversa

Porta de swab: no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, entrada para meio para swabs secos.

Usuário: Uma pessoa que opera o QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise e o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da maneira prevista.

Anexo C: Isenção de garantias

EXCETO NOS CASOS PREVISTOS PELA QIAGEN NOS TERMOS E CONDIÇÕES DE VENDA DO QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, A QIAGEN NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE E EXONERA-SE DE QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA RELACIONADA AO USO DO QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, INCLUINDO RESPONSABILIDADE OU GARANTIAS RELACIONADAS À COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU INFRAÇÃO DE QUALQUER PATENTE, COPYRIGHT OU OUTRO DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL EM QUALQUER PARTE DO MUNDO.

Referências

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

A tabela a seguir descreve os símbolos que podem aparecer nas etiquetas ou neste documento.



Contém reagentes suficientes para <N> reações



Data de validade



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Número de referência



Lot number (Número de lote)



Número do material (isto é, etiquetagem do componente)



Aplicação respiratória superior

Rn

"R" refere-se à revisão do manual e "n" ao número da revisão



Limites de temperatura



Fabricante



Consultar as instruções de uso



Cuidado



Marcação CE de conformidade europeia



Número de série



Não reutilizar



Conservar ao abrigo da luz solar



Não usar se a embalagem estiver danificada



Número Global de Item Comercial (Global Trade Item Number)

Informações para pedidos

Produto	Conteúdo	Nº de ref.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Para 6 testes: 6 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges embalados individualmente e 6 pipetas de transferência embaladas individualmente	691214
Produtos relacionados		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 Módulo analítico do QIAstat-Dx, 1 Módulo operacional do QIAstat-Dx e hardware e software relacionados para executar cartuchos de ensaio QIAstat-Dx para diagnósticos moleculares	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 Módulo analítico do QIAstat-Dx, 1 Módulo operacional PRO do QIAstat-Dx e hardware e software relacionados para executar cartuchos de ensaio QIAstat-Dx para diagnósticos moleculares	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 instrumento QIAstat-Dx Rise e os acessórios e software relacionados para executar cartuchos de ensaio QIAstat-Dx para diagnósticos moleculares	9003163

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte o manual do usuário ou o respectivo manual do kit QIAGEN. Os manuais do usuário e os manuais de kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados à Assistência Técnica da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Data	Alterações
Versão 2, Revisão 1	Lançamento da versão 2.2 de SW
Versão 2, Revisão 2	Inclusão do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Contrato de licença limitada do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

O uso deste produto implica a aceitação, por parte de qualquer comprador ou usuário do produto, com os seguintes termos:

1. O produto poderá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo ao uso exclusivo de componentes contidos no kit. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para usar ou incorporar os componentes deste kit com quaisquer componentes não incluídos nele, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.qiagen.com. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos por usuários da QIAGEN para usuários da QIAGEN. Esses protocolos não foram testados por completo nem otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não garante nem fornece garantias de que eles não infringam os direitos de terceiros.
2. Com exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este kit e/ou o seu uso não infringam os direitos de terceiros.
3. Este kit e seus componentes são licenciados para uso único e não podem ser reutilizados, reconstruídos ou revendidos.
4. A QIAGEN renuncia especificamente a quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, com exceção das expressamente indicadas.
5. O comprador e o usuário do kit concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam levar a ou facilitar qualquer um dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições deste Contrato de Licença limitada em qualquer Tribunal e irá recuperar todos seus custos de investigação e custos judiciais, incluindo honorários advocatícios, em qualquer ação destinada a fazer cumprir este Contrato de Licença limitada ou qualquer um de seus direitos de propriedade intelectual relativos ao kit e/ou seus componentes.

Para ver os termos de licença atualizados, consulte www.qiagen.com.

Marcas registradas: 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 ou suas subsidiárias); Utabon[®] (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix[®] (ZeptoMetrix Corporation). Os nomes registrados, as marcas registradas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos pela lei.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Pedidos www.qiagen.com/shop | Assistência Técnica support.qiagen.com | Site www.qiagen.com