

април 2019 г.

Инструкции за употреба (наръчник) за QIAstat- Dx[®] Respiratory Panel



Версия 2

За ин витро диагностика



R1

691211

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Съдържание

Предназначение	4
Кратко изложение и обяснение	5
Описание на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge	5
Информация за патогените	7
Принцип на процедурата	9
Описание на процедурата	9
Взимане на аликвотни части и зареждане на касетата	11
Подготовка на аликвотни части, амплификация и откриване на нуклеинови киселини	13
Предоставени материали	14
Съдържание на набора	14
Необходими, но непредоставени материали	15
Предупреждения и предпазни мерки	15
Информация за безопасност	15
Съхранение и боравене с реагентите	18
Работа с проби и тяхното съхранение и подготовка	18
Процедура	19
Вътрешна контрола	19
Протокол: Аликвотни части със сух тампон	20
Протокол: Аликвотни части в течна транспортна среда	32
Интерпретиране на резултатите	46
Преглед на резултатите	46

Интерпретиране на резултатите	55
Интерпретиране на вътрешната контрола	56
Контрол на качеството	57
Ограничения.....	57
Работни характеристики	59
Клинични работни характеристики.....	59
Аналитични характеристики	66
Приложения	87
Приложение А: Инсталиране на файла с дефиницията за анализа	87
Приложение В: Терминологичен речник.....	90
Приложение С: Освобождаване от гаранции.....	92
Библиография.....	93
Символи	94
Информация за поръчки	95
Хронология на редакциите на документа	96

Предназначение

QIAstat-Dx® Respiratory Panel представлява качествен тест за наличие на вирусни или бактериални нуклеинови киселини, предназначен за анализиране на аликвотни части с назофарингеален тампон (Nasopharyngeal Swab, NPS), взети от пациенти, при които се подозира инфекция на дихателните пътища. QIAstat-Dx Respiratory Panel може да приема аликвотни части както върху сухи тампони, така и в течна транспортна среда. Анализът е предназначен за употреба с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за интегрирано извличане на нуклеинови киселини и откриване с мултиплексна RT-PCR в реално време.

Следните патогени могат да се откриват и диференцират* с QIAstat-Dx Respiratory Panel: Грип А, грип А подтип H1N1/2009, грип А подтип H1, грип А подтип H3, грип В, коронавирус 229Е, коронавирус HKU1, коронавирус NL63, коронавирус OC43, парагрипен вирус 1, парагрипен вирус 2, парагрипен вирус 3, парагрипен вирус 4, респираторен синцитиален вирус A/B, човешки метапневмовирус A/B, аденовирус, бокавирус, риновирус/ентеровирус, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* и *Bordetella pertussis*.

Резултатите от QIAstat-Dx Respiratory Panel трябва да се интерпретират в контекста на всички приложими клинични и лабораторни констатации.

Работните характеристики на анализа са установени само за лица с респираторни симптоми.

QIAstat-Dx Respiratory Panel е предназначен само за професионална употреба, а не за самоизследване.

За ин витро диагностика.

* С QIAstat-Dx Respiratory Panel се откриват както ентеровирус, така и риновирус, но не се диференцират.

Кратко изложение и обяснение

Описание на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge представлява пластмасово изделие за еднократна употреба, което позволява извършване на напълно автоматизирани молекулярни анализи за откриване на респираторни патогени. Основните характеристики на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge включват съвместимост с респираторни аликвотни части върху сухи тампони (Copan® FLOQSwabs®, каталожен номер 503CS01) и течна транспортна среда, херметично съхранение на предварително заредените реагенти, необходими за анализ, и напълно автономна работа. Всички стъпки за подготовка и анализиране на аликвотните части се изпълняват в касетата.

Всички реагенти, необходими за цялостното изпълнение на теста, са предварително заредени и затворени в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Не е необходимо потребителят да влиза в контакт с реагентите и/или да ги манипулира. По време на анализа реагентите се обработват в касетата в аналитичния модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 чрез пневматично направлявана микрофлуидика и не влизат в пряк контакт с изпълнителните механизми. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 има въздушни филтри както за входящия, така и за изходящия въздушен поток, които допълнително предпазват околната среда. След теста касетата винаги остава херметически затворена, което значително улеснява безопасното ѝ депониране.

В касетата автоматично се извършват множество последователни стъпки, като се използва пневматично налягане за прехвърляне на аликвотните части и течностите през камерата за прехвърляне към целевите им местоположения.

След като QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge с аликвотната част бъде поставена в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, следните стъпки от анализа се изпълняват автоматично:

- Ресуспендиране на вътрешната контрола
- Клетъчно лизиране по механичен и/или химичен път
- Мембранно пречистване на нуклеинови киселини
- Смесване на пречистените нуклеинови киселини с лиофилизирани реагенти от главната смес
- Прехвърляне на определените аликвоти от елуат/главна смес в различни реакционни камери
- Извършване на тестване с мултиплексна RT-PCR в реално време във всяка реакционна камера.

Забележка: Повишената флуоресценция, показваща откриване на целевия анализ, се открива директно във всяка реакционна камера.



Фигура 1. Конфигурация на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и нейните компоненти.

Информация за патогените

Острите инфекции на дихателните пътища може да бъдат причинени от различни патогени, включително бактерии и вируси, и обикновено се проявяват с почти неразличими клинични признаци и симптоми. Бързото и точно определяне на наличието или отсъствието на потенциални причинители подпомага вземането на навременни решения относно лечението, приемането в болница, контрола на инфекциите и връщането на пациента на работа и сред семейството. Това може също така значително да помогне за подобряване на противомикробните дейности и други важни за общественото здраве инициативи.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge е касета за еднократна употреба, която съдържа всички реагенти, необходими за извличане и амплификация на нуклеинови киселини и откриване на 22 вируса и бактерии (или техни подтипове), които причиняват респираторни симптоми. Тестването изисква малък обем на аликвотната част и минимално време с участие на оператора, а резултатите се получават приблизително след един час.

Патогените (и техните подтипове), които могат да се откриват и идентифицират с QIAstat-Dx Respiratory Panel, са изброени в таблица 1 (на следващата страница).

Таблица 1. Патогени, откривани с QIAstat-Dx Respiratory Panel

Патоген	Класификация (геномен тип)
Грип А	Ортомиксовирус (РНК)
Грип А, подтип H1N1/2009	Ортомиксовирус (РНК)
Грип А подтип H1	Ортомиксовирус (РНК)
Грип А подтип H3	Ортомиксовирус (РНК)
Грип В	Ортомиксовирус (РНК)
Коронавирус 229Е	Коронавирус (РНК)
Коронавирус HKU1	Коронавирус (РНК)
Коронавирус NL63	Коронавирус (РНК)
Коронавирус OC43	Коронавирус (РНК)
Парагрипен вирус 1	Парамиксовирус (РНК)
Парагрипен вирус 2	Парамиксовирус (РНК)
Парагрипен вирус 3	Парамиксовирус (РНК)
Парагрипен вирус 4	Парамиксовирус (РНК)
Респираторен синцитиален вирус A/B	Парамиксовирус (РНК)
Човешки метапневмовирус A/B	Парамиксовирус (РНК)
Аденовирус	Аденовирус (ДНК)
Бокавирус	Парвовирус (ДНК)
Rhinovirus/Enterovirus	Пикорнавирус (РНК)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Legionella pneumophila</i>	Бактерия (ДНК)
<i>Bordetella pertussis</i>	Бактерия (ДНК)

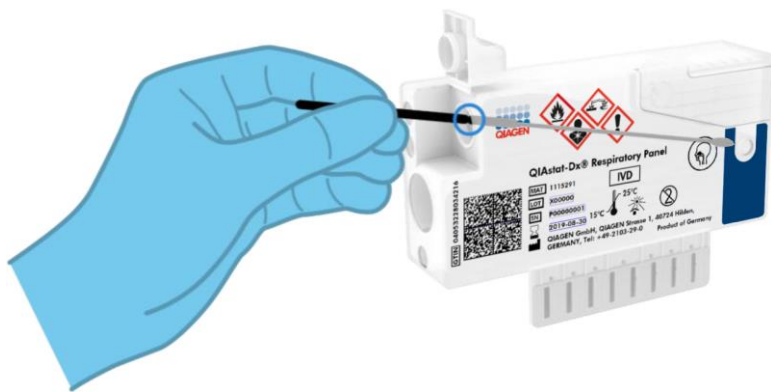
Забележка: C QIAstat-Dx Respiratory Panel се откриват както ентеровирус, така и риновирус, но не се диференцират.

Принцип на процедурата

Описание на процедурата

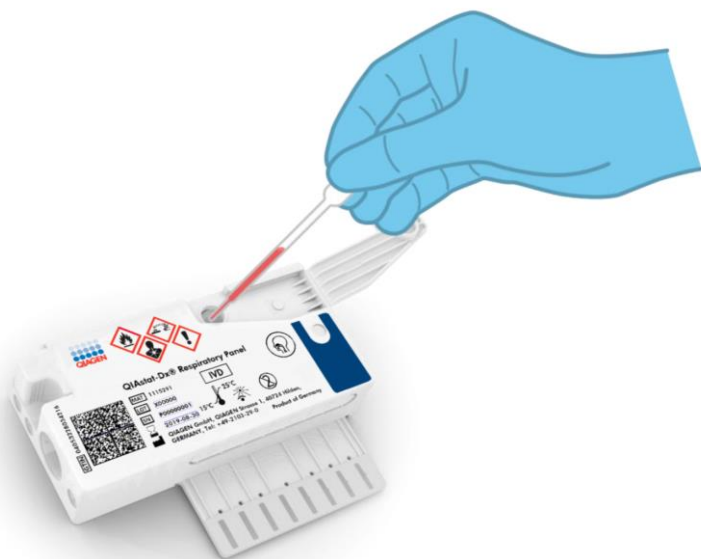
Диагностични тестове с QIAstat-Dx Respiratory Panel се извършват на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Всички етапи на подготовка и анализ на аликвотните части се извършват автоматично от QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Аликвотни части се взимат и зареждат ръчно в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, в зависимост от вида на аликвотната част:

Опция 1: Поставяне на тампона в отвора за тампон, когато се използва аликвотна част със сух тампон (фигура 2).



Фигура 2. Зареждане на аликвотната част със сух тампон в отвора за тампон.

Опция 2: Преносна пипета се използва за на капване на аликвотна част в течна транспортна среда в главния отвор (фигура 3).



Фигура 3. На капване на аликвотна част в течна транспортна среда в главния отвор.

Взимане на аликвотни части и зареждане на касетата

Вземането на аликвотни части и последващото им зареждане в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge трябва да се извършва от персонал, обучен за безопасна работа с биологични аликвотни части.

Включени са следните стъпки, които трябва да се изпълняват от потребителя:

1. Вземане на аликвотна част върху назофарингеален тампон.
2. Назофарингеалният тампон се поставя в транспортна среда само за аликвотните части в течна транспортна среда.
3. Информацията за аликвотната част се надписва ръчно или се закрепва етикет на аликвотната част върху QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
4. Аликвотната част се зарежда ръчно в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge:
 - Аликвотна част със сух тампон: Назофарингеалният тампон с аликвотна част се поставя в отвора за тампон на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
 - Аликвотна част в течна транспортна среда: 300 µl от аликвотната част се накупват в главния отвор на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge с една от включените преносни пипети.

ВАЖНО: Когато зарежда аликвотна част в течна транспортна среда, потребителят трябва да провери прозорчето (вижте следващата илюстрация), за да се увери, че течната аликвотна част е заредена (фигура 4 на следващата страница).



Фигура 4. Прозорче за проверка на аликвотната част (синя стрелка).

5. Барковете на аликвотната част и QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge се сканират в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge се вкарва в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Тестът се стартира на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Подготовка на аликвотни части, амплификация и откриване на нуклеинови киселини

Извличането, амплификацията и откриването на нуклеинови киселини в аликвотната част се извършват автоматично от QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Течната аликвотна част се хомогенизира и клетките се лизират в камерата за лизиране на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, която съдържа ротор, въртящ се с висока скорост.
2. Нуклеиновите киселини се пречистват от лизираната аликвотна част чрез свързване със силициева мембрана в пречиствателната камера на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge при наличие на хаотропни соли и алкохол.
3. Пречистените нуклеинови киселини се елуират от мембраната в пречиствателната камера и се смесват с лиофилизирани чрез PCR химични вещества в камерата за сухи вещества на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
4. Сместа от аликвотната част и реагентите за PCR се дозира в камерите за PCR на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, които съдържат лиофилизирани, специфични за анализа праймери и сонди.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 създава оптимални температурни условия за провеждане на ефективна мултиплексна RT-PCR в реално време и извършва флуоресцентни измервания в реално време за генериране на криви на амплификация.
6. Софтуерът на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 интерпретира получените данни и контроли на процеса и извежда фиш за теста.

Предоставени материали

Съдържание на набора

QIAstat-Dx Respiratory Panel	
Каталожен №	691211
Брой тестове	6
QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Преносни пипети)†	6

* 6 поотделно опаковани касети, съдържащи всички реагенти, необходими за подготовка на аликвотни части и мултиплексна RT-PCR в реално време, плюс вътрешна контрола.

† 6 поотделно опаковани преносни пипети за дозиране на течни аликвотни части в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Необходими, но непредоставени материали

QIAstat-Dx Respiratory Panel е предназначена за употреба с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Преди да започнете тест, се уверете, че разполагате с:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (поне един оперативен модул и един аналитичен модул) със софтуер версия 1.2 или по-нова*
- *Ръководство за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (за употреба със софтуер версия 1.2 или по-нова)
- Последният софтуер за файлове с дефиниции на анализи QIAstat-Dx за Respiratory Panel, инсталиран на оперативния модул

Предупреждения и предпазни мерки

За ин витро диагностика

QIAstat-Dx Respiratory Panel трябва да се използва от лабораторни специалисти, обучени в работата с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Информация за безопасност

Когато работите с химикали, винаги носете подходяща лабораторна престилка, ръкавици за еднократна употреба и защитни очила. За повече информация вижте съответните информационни листове за безопасност (ИЛБ). Те са достъпни онлайн в PDF формат на www.qiagen.com/safety, където можете да намерите, прегледате и отпечатате ИЛБ за всеки набор QIAGEN® и неговите компоненти.

* Апарати DiagCORE® Analyzer с QIAstat-Dx софтуер версия 1.2 или по-нова могат да се използват като алтернатива на апаратите QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Винаги носете подходящи лични предпазни средства – например ръкавици за еднократна употреба без талк, лабораторна престилка и предпазни очила. Пазете кожата, очите и лигавиците. При работа с алиquotни части сменяйте често ръкавиците.

Боравете с всички алиquotни части, използвани касети и преносни пипети като с агенти, пренасящи инфекции. Винаги съблюдавайте предпазните мерки, описани в съответните насоки, като например *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) (Защита на лаборантите от професионално придобити инфекции, одобрени насоки M29) на Clinical and Laboratory Standards Institute® (Институт по клинични и лабораторни стандарти, CLSI) или други подходящи документи, предоставени от:

- OSHA®: Администрация по безопасност и здраве при работа (Съединени американски щати)
- ACGIH®: Американска конференция на държавните индустриални хигиенисти (Съединени американски щати)
- COSHH: Контрол на опасни за здравето вещества (Обединено кралство)

Спазвайте процедурите за безопасност при работа с биологични алиquotни части на Вашето здравно заведение. Изхвърляйте алиquotните части, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и преносните пипети съгласно съответните разпоредби.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge е затворено изделие за еднократна употреба, което съдържа всички реагенти, необходими за подготовка на алиquotни части и мултиплексна RT-PCR в реално време в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Не използвайте QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, която е с изтекъл срок на годност, изглежда повредена или изпуска течност. Изхвърляйте използваните или повредени касети в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността.

Спазвайте стандартните лабораторни процедури за поддържане на работното място чисто и обеззаразено. Посочени са указания в публикации като *Biosafety in*

Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологична безопасност в микробиологични и биомедицински лаборатории) на Centers for Disease Control and Prevention (Центрове за контрол и предотвратяване на заболявания) и National Institutes of Health (Национални здравни институти) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Следващите предупреждения за опасност и мерки за безопасност се отнасят за компонентите на QIAstat-Dx Respiratory Panel.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge



Съдържа: етанол; гуанидин хидрохлорид; гуанидин тиоцианат; изопропанол; протеиназа К; t-октилфеноксиполиетоксietанол. Опасно! Силно запалими течност и пари. Опасно за здравето при поглъщане или вдишване. Може да бъде вреден при контакт с кожата. Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да предизвика алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. Може да предизвика сънливост или световъртеж. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. При контакт с киселини отделя силно токсичен газ. Има разяждащо действие върху дихателните пътища. Да се държи далеч от топлина/искри/открит пламък/горещи повърхности. Пушенето е забранено. Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. Използвайте предпазни ръкавици/облекло/очила/маска за лице. Носете респираторни предпазни средства. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изведете пострадалия на чист въздух и го поддържайте в удобно положение, за да може да диша.

Съхранение и боравене с реагентите

Съхранявайте QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge на сухо, чисто място при стайна температура (15–25 °C). Не изваждайте QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge или преносните пипети от отделните опаковки преди момента на употреба. При тези условия QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge могат да се съхраняват до датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху отделната опаковка. Датата на изтичане на срока на годност също е включена в баркода на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и се прочита от QIAstat-Dx Analyzer 1.0, когато касетата бъде поставена в апарата за изпълнение на тест.

Работа с проби и тяхното съхранение и подготовка

Назофарингеални аликвотни части с тампон трябва да се взимат и обработват по инструкциите на производителя.

Препоръчителните условия за съхранение на аликвотни части с NPS (назофарингеални тампони), ресуспендирани в универсална транспортна среда (UTM), са изброени по-долу:

- До 4 часа при стайна температура 15–25 °C
- До 3 дни в хладилник при 2–8 °C
- До 30 дни замразени от –15 до –25 °C

Процедура

Вътрешна контрола

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge съдържа вътрешна контрола за цялата обработка, титрувана като бактериофаг MS2. Бактериофагът MS2 е вирус с едноверижна РНК, който е включен в касетата в сушено състояние и се рехидратира при зареждане на аликвотна част. Този материал на вътрешната контрола проверява всички стъпки от аналитичния процес, включително ресуспендиране/хомогенизиране на аликвотната част, лизиране, пречистване на нуклеиновите киселини, обратна транскрипция и PCR.

Положителен сигнал за вътрешната контрола означава, че всички стъпки на обработка, извършени от QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, са успешни.

Отрицателният сигнал за вътрешната контрола не анулира положителните резултати за откритите и идентифицираните целеви организми, но прави невалидни всички отрицателни резултати в анализа. Затова, ако сигналът за вътрешната контрола е отрицателен, тестът трябва да се повтори.

Протокол: Аликвотни части със сух тампон

Взимане, транспортиране и съхранение на аликвотни части

Назофарингеални аликвотни части се взимат с тампони Copan FLOQSwabs (каталожен номер 503CS01) по указанияте от производителя процедури.

Зареждане на аликвотна част в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Отворете опаковката на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge по перфорациите от двете страни (фигура 5).

ВАЖНО: След като се отвори опаковката, аликвотната част трябва да се вкара в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в рамките на 120 минути.



Фигура 5. Отваряне на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

2. Извадете QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge от опаковката и я поставете с баркода към Вас.
3. Ръчно надпишете или залепете етикет с информация за аликвотната част върху QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Уверете се, че етикетът е поставен правилно и не закрива отвора на капака (фигура 6).



Фигура 6. Местоположение на информацията за аликвотната част върху QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

- Отворете капака на отвора за аликвотна част с тампон от лявата страна на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (фигура 7).



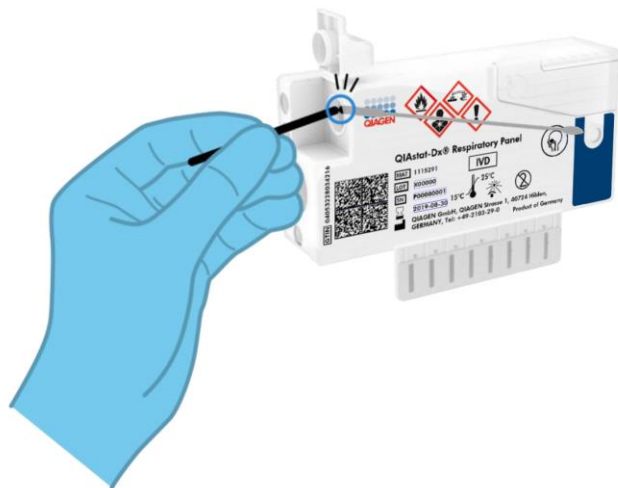
Фигура 7. Отваряне на капака на отвора за аликвотна част с тампон.

- Поставете тампона в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, така че отметката да се изравни с отвора за достъп (тампонът няма да влезе по-навътре) (фигура 8).



Фигура 8. Поставяне на тампон в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

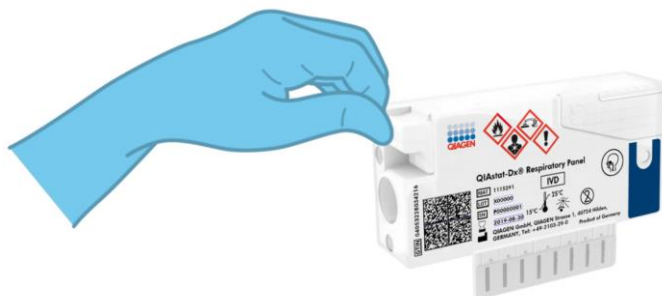
6. Счулете клетката на тампона при отметката и оставете останалата част в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (фигура 9).



Фигура 9. Счуване на клетката на тампона.

7. Затворете добре капака на отвора за тампон, така че да щракне (фигура 10).

ВАЖНО: След като аликвотната част бъде поставена в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, касетата трябва да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в рамките на 90 минути.



Фигура 10. Затваряне на капака на отвора за аликвотна част с тампон.

Стартиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

8. Включете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с бутона за включване/изключване отпред на апарата.

Забележка: Превключвателят на захранването в задната част на аналитичния модул трябва да бъде в положение „I“. Индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще светнат в синьо.

9. Изчакайте, докато се покаже **основният** екран и индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 светнат в зелено и престанат да мигат.

10. Влезте в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, като въведете потребителско име и парола.

Забележка: Екранът **Login** (Влизане) ще се покаже, ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е активиран. Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е изключен, няма да се изисква въвеждане на потребителско име и парола и ще се покаже **основният** екран.

11. Ако софтуерът за файлове с дефиниции на анализи не е инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, изпълнете инструкциите за инсталирането, преди да изпълните теста (вижте приложение А: Инсталиране на файла с дефиницията на анализа на страница 87 за допълнителна информация).

Изпълнение на тест

12. Натиснете бутона **Run Test** (Изпълнение на тест) в горния десен ъгъл на сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

13. Когато получите указание, сканирайте баркода с идентификатора на назофарингеалната аликвотна част с тампон (от блистера на тампона) или баркода с информация за пробата отгоре на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (вижте стъпка 3) с вградения преден баркод четец на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 11 на следващата страница).

Забележка: Можете също така да въведете идентификатора на аликвотната част с виртуалната клавиатура на сензорния екран, като изберете полето **Sample ID** (Идентификатор на аликвотната част).

Забележка: В зависимост от избраната системна конфигурация може също така в този момент да се наложи да въведете идентификатора на пациента.

Забележка: Инструкциите от QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се показват в лентата „Инструкции“ в долната част на сензорния екран.



Фигура 11. Сканиране на баркод с идентификатора на аликвотната част.

14. Когато получите указание, сканирайте баркода на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, която ще се използва (фигура 12 на следващата страница). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично разпознава анализа, който ще се изпълнява, според баркода на касетата.

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не приема QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge с изтекъл срок на годност, вече използвани касети или касети за анализи, които не са инсталирани в апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка и QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge ще бъде отхвърлена. Повече подробности за инсталирането на анализи ще намерите в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Фигура 12. Сканиране на баркод на QiAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

15. Изберете съответния тип аликвотна част от списъка (фигура 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
Resp Panel

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

Фигура 13. Избор на вида на аликвотна част.

16. Ще се покаже екранът **Confirm** (Потвърждаване). Прегледайте въведените данни и направете необходимите промени, като избирате съответните полета на сензорния екран и редактирате информацията.

17. Когато всички показани данни са правилни, натиснете **Confirm** (Потвърждаване). Ако е необходимо, натиснете съответното поле, за да редактирате съдържанието му, или изберете **Cancel** (Отмяна), за да отмените теста (фигура 14).

The screenshot displays the 'Run Test Module 1' window. It features a header with 'administrator' and 'Run Test Module 1'. Below the header, there are four numbered steps: 1. UI administrator RP, 2. Not installed, 3. Not installed, and 4. Not installed. The main area is titled 'TEST DATA' and contains three dropdown menus: 'Sample ID' (2430362), 'Assay Type' (RP), and 'Sample Type' (Swab). To the right of these fields is a large circular button with a blue center and a grey ring, labeled 'Confirm'. Below the 'Confirm' button is a 'Cancel' button with a grey 'X' icon. At the bottom of the interface, there is a status bar that reads 'Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit'.

Фигура 14. Потвърждаване на въведени данни.

18. И двата капака за алиquotна част – на отвора за тампон и главния отвор – на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge трябва да бъдат здраво затворени. Когато входът за поставяне на касети отгоре на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се отвори автоматично, поставете QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge с баркода отляво и реакционните камери отдолу (фигура 15 на следващата страница).

Забележка: QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge не трябва да се натиска, за да влезе в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Поставете я правилно във входа за поставяне на касети и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично ще я придвижи в аналитичния модул.



Фигура 15. Поставяне на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

19. След като установи QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, QIAstat-Dx

Analyzer 1.0 автоматично ще затвори капака на входа за поставяне на касети и ще стартира изпълнението на теста. За стартиране на изпълнението не е необходимо допълнително действие от оператора.

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 няма да приеме QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, която не е била използвана и сканирана при подготовката на теста. Ако е поставена касета, различна от сканираната, ще се генерира грешка и касетата автоматично ще бъде извадена.

Забележка: До този момент можете да отмените изпълнението на теста, като натиснете бутона **Cancel** (Отмяна) в долния десен ъгъл на сензорния екран.

Забележка: В зависимост от системната конфигурация може да е необходимо операторът отново да въведе потребителската парола, за да стартира изпълнението на теста.

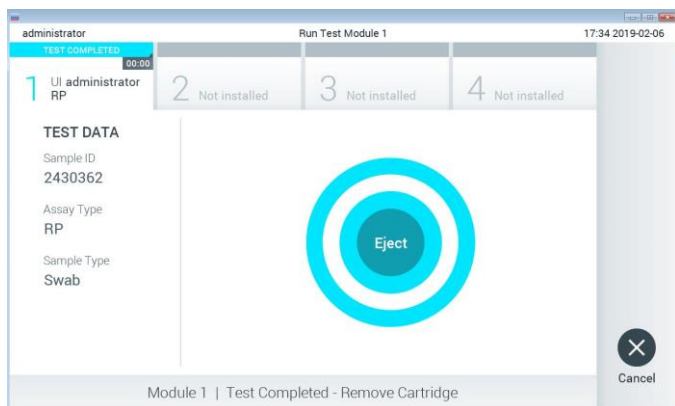
Забележка: Капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори автоматично след 30 секунди, ако във входа не бъде поставена QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Ако това се случи, повторете процедурата, като започнете от стъпка 16.

20. Докато се изпълнява тестът, оставащото време от изпълнението се показва на сензорния екран.


21. След като тестът бъде изпълнен, ще се покаже екранът **Eject** (Изваждане) (фигура 16 на следващата страница) и на лентата за състоянието на модулите ще се покаже резултатът от теста в един от следните варианти:

- ТЕСТ COMPLETED (ТЕСТЪТ Е ИЗПЪЛНЕН): Тестът е изпълнен успешно
- TEST FAILED (ТЕСТЪТ Е НЕУСПЕШЕН): По време на теста е възникнала грешка
- TEST CANCELED (ТЕСТЪТ Е ОТМЕНЕН): Потребителят е отменил теста

ВАЖНО: Ако тестът е неуспешен, в раздела „Отстраняване на проблеми“ в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ще намерите възможните причини и инструкции как да продължите.



Фигура 16. Екран Eject (Изваждане).

22. Натиснете  **Eject** (Изваждане) на сензорния екран, за да извадите QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и я депонирате като биологично опасен отпадък в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge трябва да се извади, когато входът за поставяне на касети се отвори и извади касетата. Ако касетата не бъде извадена след 30 секунди, тя автоматично ще влезе обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори. Ако това стане, натиснете **Eject** (Изваждане), за да отворите отново капака на входа за поставяне на касети, след което извадете касетата.

ВАЖНО: Използваните QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge трябва да се изхвърлят. Не може да се използват повторно касети за тестове, чието изпълнение е започнало, но след това е отменено от оператора, или за които е открита грешка.

23. След като QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge бъде извадена, ще се покаже екранът **Summary** (Резюме) с резултатите. Повече подробности ще намерите в „Интерпретиране на резултатите“ на страница 46. За да започнете процедурата за изпълнение на друг тест, натиснете **Run Test** (Изпълнение на тест).

Забележка: Повече информация за използването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще намерите в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Протокол: Аликвотни части в течна транспортна среда

Взимане, транспортиране и съхранение на аликуотни части

Вземете аликуотни части върху назофарингеален тампон съгласно процедурите, препоръчани от производителя на тампона, и поставете тампона в универсална транспортна среда (Universal Transport Medium, UTM).

Зареждане на аликуотна част в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Отворете опаковката на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge по перфорациите от двете страни (фигура 17).

ВАЖНО: След като се отвори опаковката, аликуотната част трябва да се вкара в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в рамките на 120 минути.



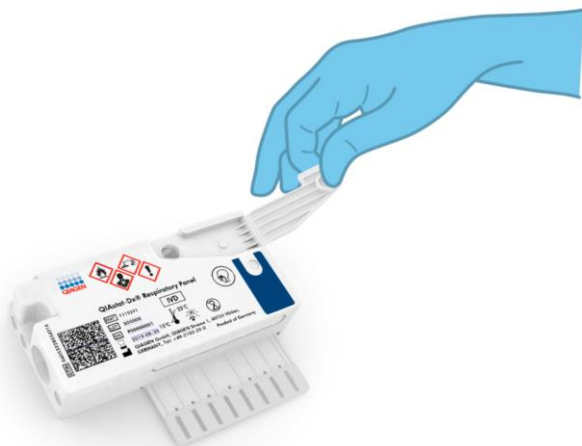
Фигура 17. Отваряне на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

2. Извадете QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge от опаковката и я поставете с баркода към Вас.
3. Ръчно надпишете или залепете етикет с информация за аликвотната част върху QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Уверете се, че етикетът е поставен правилно и не закрива отвора на капака (фигура 18).



Фигура 18. Местоположение на информацията за аликвотната част върху QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

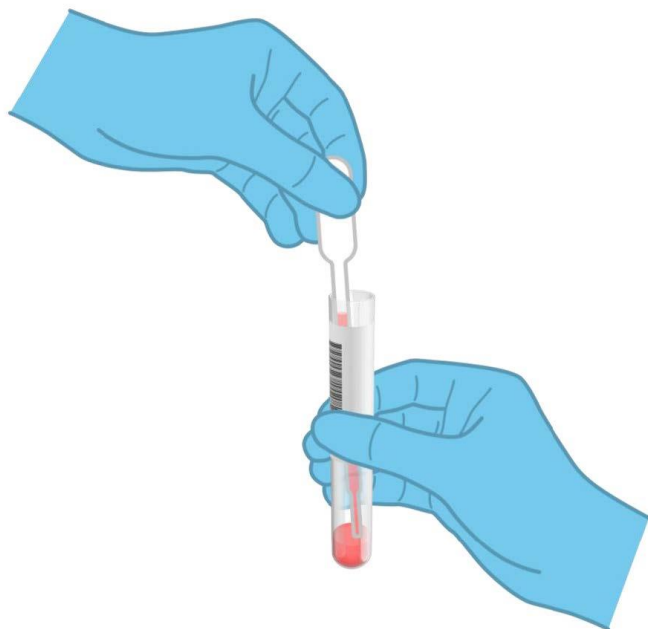
4. Отворете капака на главния отвор за аликвотна част отпред на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (фигура 19).



Фигура 19. Отваряне на капака на главния отвор за аликвотна част.

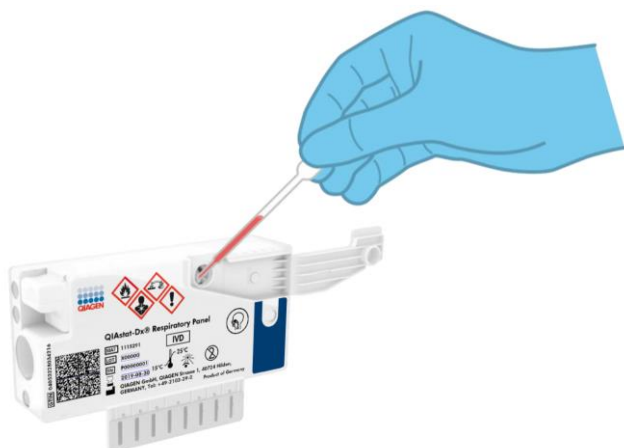
5. Отворете епруетката с аликвотната част за тестване. С доставената преносна пипета изтеглете течност до третото деление на пипетата (тоест, 300 μ l) (фигура 20 на следващата страница).

ВАЖНО: Внимавайте да не изтеглите въздух в пипетата. Ако използвате универсална транспортна среда Сорпан UTM®, внимавайте да не аспирирате някое от зърната в епруетката. Ако в пипетата изтеглите въздух или зърна, внимателно върнете течността от пипетата обратно в епруетката и отново я изтеглете.



Фигура 20. Изтегляне на алиquotна част в доставената преносна пипета.

6. Внимателно накапете 300 μl от обема на алиquotната част в главния отвор на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge с доставената преносна пипета за еднократна употреба (фигура 21 на следващата страница).



Фигура 21. Накапване на аликвотна част в главния отвор на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

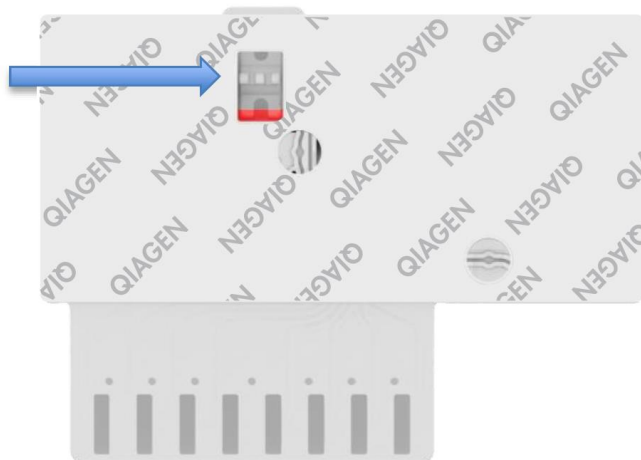
7. Затворете добре капака на главния отвор, така че да щракне (фигура 22).



Фигура 22. Затваряне на капака на главния отвор за аликвотна част.

8. Вижте прозорчето за проверка на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, за да се уверите, че аликвотната част е заредена (фигура 23).

ВАЖНО: След като аликвотната част бъде поставена в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, касетата трябва да се зареди в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в рамките на 90 минути.



Фигура 23. Прозорче за проверка на аликвотната част (синя стрелка).

Стартиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

9. Включете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с бутона за включване/изключване отпред на апарата.

Забележка: Превключвателят на захранването в задната част на аналитичния модул трябва да бъде в положение „I“. Индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще светнат в синьо.

10. Изчакайте, докато се покаже **основният** екран и индикаторите за състоянието на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 светнат в зелено и престанат да мигат.

11. Влезте в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, като въведете потребителско име и парола.

Забележка: Екранът **Login** (Влизане) ще се покаже, ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е активиран. Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е изключен, няма да се изисква въвеждане на потребителско име и парола и ще се покаже **основният** екран.

12. Ако софтуерът за файлове с дефиниции на анализи не е инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, изпълнете инструкциите за инсталирането, преди да изпълните теста (вижте приложение А: Инсталиране на файла с дефиницията на анализа на страница 87 за допълнителна информация).

Изпълнение на тест

13. Натиснете бутона **Run Test** (Изпълнение на тест) в горния десен ъгъл на сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

14. Когато получите указание, сканирайте баркода с идентификатора на епруветката с аликвотна част в универсална транспортна среда или баркода с информация за пробата отгоре на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (вижте стъпка 3) с вградения преден баркод четец на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 24 на следващата страница).

Забележка: Можете също така да въведете идентификатора на аликвотната част с виртуалната клавиатура на сензорния екран, като изберете полето **Sample ID** (Идентификатор на аликвотната част).

Забележка: В зависимост от избраната системна конфигурация може също така в този момент да се наложи да въведете идентификатора на пациента.

Забележка: Инструкциите от QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се показват в лентата „**Инструкции**“ в долната част на сензорния екран.



Фигура 24. Сканиране на баркод с идентификатора на аликвотната част.

15. Когато получите указание, сканирайте баркода на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, която ще се използва (фигура 25 на следващата страница). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично разпознава анализа, който ще се изпълнява, според баркода на касетата.

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не приема QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge с изтекъл срок на годност, вече използвани касети или касети за анализи, които не са инсталирани в апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка и QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge ще бъде отхвърлена. Повече подробности за инсталирането на анализи ще намерите в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Фигура 25. Сканиране на баркод на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

16. Изберете съответния вид аликвотна част от списъка (фигура 26).

 The screenshot shows the software interface for 'Run Test Module 1'. At the top, it says 'administrator' and '20:58 2019-02-13'. Below the header, there are four status indicators: '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' (12345), 'Assay Type' (RP), and 'Sample Type' (UTM). Under 'SAMPLE TYPE', there are two options: 'Swab' and 'UTM', with 'UTM' selected. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon.

Фигура 26. Избор на вида на аликвотната част.

17. Ще се покаже екранът **Confirm** (Потвърждаване). Прегледайте въведените данни и направете необходимите промени, като избирате съответните полета на сензорния екран и редактирате информацията.

18. Когато всички показани данни са правилни, натиснете **Confirm** (Потвърждаване).
Ако е необходимо, натиснете съответното поле, за да редактирате съдържанието му, или изберете **Cancel** (Отмяна), за да отмените теста (фигура 27).

administrator Run Test Module 1 14:44 2017-03-30

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

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
Resp Panel

Sample Type
UTM

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm Test Data or click any field to edit

Фигура 27. Потвърждаване на въведени данни.

19. И двата капака за аликвотна част – на отвора за тампон и главния отвор – на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge трябва да бъдат здраво затворени. Когато входът за поставяне на касети отгоре на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се отвори автоматично, поставете QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge с баркода отляво и реакционните камери отдолу (фигура 28 на следващата страница).

Забележка: QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge не трябва да се натиска, за да влезе в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Поставете я правилно във входа за поставяне на касети и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично ще я придвижи в аналитичния модул.



Фигура 28. Поставяне на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. След като установи QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично ще затвори капака на входа за поставяне на касети и ще стартира изпълнението на теста. За стартиране на изпълнението не е необходимо допълнително действие от оператора.

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 няма да приеме QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, която не е била използвана и сканирана при подготовката на теста. Ако е поставена касета, различна от сканираната, ще се генерира грешка и касетата автоматично ще бъде извадена.

Забележка: До този момент можете да отмените изпълнението на теста, като натиснете бутона **Cancel** (Отмяна) в долния десен ъгъл на сензорния екран.

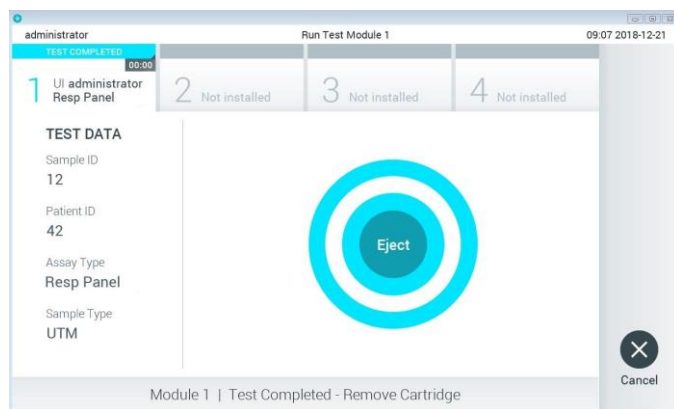
Забележка: В зависимост от системната конфигурация може да е необходимо операторът отново да въведе потребителската парола, за да стартира изпълнението на теста.

Забележка: Капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори автоматично след 30 секунди, ако във входа не бъде поставена QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Ако това се случи, повторете процедурата, като започнете от стъпка 17.


21. Докато се изпълнява тестът, оставащото време от изпълнението се показва на сензорния екран.
22. След като тестът бъде изпълнен, ще се покаже екранът **Eject** (Изваждане) (фигура 29 на следващата страница) и на лентата за състоянието на модулите ще се покаже резултатът от теста в един от следните варианти:

- ТЕСТ COMPLETED (ТЕСТЪТ Е ИЗПЪЛНЕН): Тестът е изпълнен успешно
- TEST FAILED (ТЕСТЪТ Е НЕУСПЕШЕН): По време на теста е възникнала грешка
- TEST CANCELED (ТЕСТЪТ Е ОТМЕНЕН): Потребителят е отменил теста

ВАЖНО: Ако тестът е неуспешен, в раздела „Отстраняване на проблеми“ в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ще намерите възможните причини и инструкции как да продължите.



Фигура 29. Екран Eject (Изваждане)..

23. Натиснете  **Eject** (Изваждане) на сензорния екран, за да извадите QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и я депонирате като биологично опасен отпадък в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge трябва да се извади, когато входът за поставяне на касети се отвори и извади касетата. Ако касетата не бъде извадена след 30 секунди, тя автоматично ще влезе обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори. Ако това стане, натиснете **Eject** (Изваждане), за да отворите отново капака на входа за поставяне на касети, след което извадете касетата.

ВАЖНО: Използваните QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge трябва да се изхвърлят. Не може да се използват повторно касети за тестове, чието изпълнение е започнало, но след това е отменено от оператора, или за които е открита грешка.

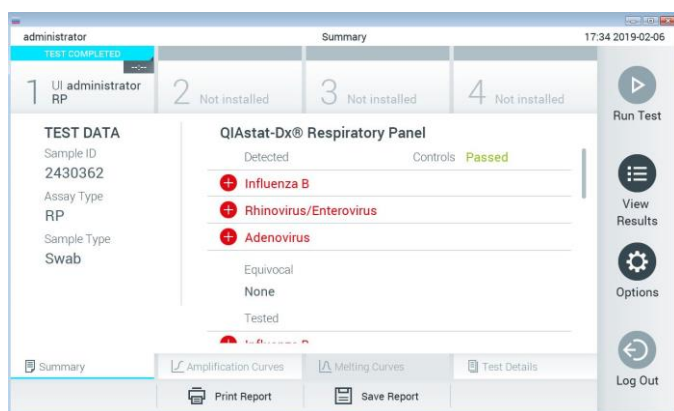
24. След като QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge бъде извадена, ще се покаже екранът **Summary** (Резюме) с резултатите. Повече подробности ще намерите в „Интерпретиране на резултатите“ на страница 46. За да започнете процедурата за изпълнение на друг тест, натиснете **Run Test** (Изпълнение на тест).

Забележка: Повече информация за използването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще намерите в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Интерпретиране на резултатите

Преглед на резултатите



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично интерпретира и записва резултатите от теста. След изваждане на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge автоматично се показва екранът **Summary** (Резюме) с резултатите (фигура 30).



Фигура 30. Примерен екран Summary (Резюме) с резултатите, показващ Test Data (Данни за теста) в лявото каре и Test Summary (Резюме за теста) в основното каре.

Основната част от екрана съдържа следните три списъка и обозначава резултатите с оцветяване и символи:

- Първият списък, под заглавието „Detected“ (Открити), включва всички открити и идентифицирани патогени в аликвотната част, със знак **+** отпред и оцветени в червено.
- Вторият списък, под заглавието „Equivocal“ (Двусмислени), не се използва. „Equivocal“ (Двусмислени) резултати не се използват в QIAstat-Dx Respiratory Panel. Затова списъкът „Equivocal“ (Двусмислени) винаги ще бъде празен.

- Третият списък, под заглавието „Tested“ (Тествани), включва всички тествани патогени в алиquotната част. Патогените, които са открити и идентифицирани в алиquotната част, се предшестват от знака  и са оцветени в червено. Патогените, които са тествани, но не са открити, се предшестват от знака  и са оцветени в зелено.

Забележка: Откритите и идентифицираните патогени в алиquotната част се изброяват в двата списъка – „Detected“ (Открити) и „Tested“ (Тествани).

Ако тестът не завърши успешно, ще се покаже съобщение „Failed“ (Неуспешен), следвано от конкретния код на грешката.

В лявата част на екрана се показват следните данни за теста:


- Sample ID (Идентификатор на алиquotната част)
- Assay Type (Вид анализ)
- Sample Type (Вид алиquotна част)

В зависимост от правата за достъп на оператора се дават допълнителни данни за анализа в разделите в долната част на екрана (например графики на амплификация и подробности за теста).

Може да се експортира фиш с данните от анализа към външно USB устройство за съхранение. Поставете USB устройството за съхранение в един от USB портовете на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и натиснете **Save Report** (Запис на фиш) в долната лента на екрана. Този фиш може да се експортира по всяко време след това с избиране на теста от **списъка View Results** (Преглед на резултатите).

Фишът може да се изпрати и към принтера с натискане на **Print Report** (Отпечатване на фиш) в долната лента на екрана.

Преглед на кривите на амплификация

За да видите кривите на амплификация от теста на откритите патогени, натиснете раздела  **Amplification Curves (Криви на амплификация)** (фигура 31 на следващата страница).



Фигура 31. Екран Amplification Curves (Криви на амплификация) (раздел PATHOGENS (ПАТОГЕНИ)).

Вляво се показват подробности за тестваните патогени и контроли, а в центъра – кривите на амплификация.

Забележка: Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, екранът **Amplification Curves** (Криви на амплификация) е достъпен само за оператори със съответните права на достъп.

Натиснете раздела **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) отляво, за да се покажат графиките, съответстващи на тестваните патогени. Натиснете името на патогена, за да изберете кои патогени да се показват в графиката на амплификацията. Може да изберете един, няколко или нито един патоген. На всеки патоген в избрания списък ще се зададе цвят, съответстващ на кривата на амплификация, свързана с патогена. Неизбраните патогени ще се показват в сиво.

Съответните стойности за C_t и флуоресценция в крайна точка (Endpoint Fluorescence, EP) са дадени под всяко име на патоген.

Натиснете раздела **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) от лявата страна, за да видите контролите в графиката на амплификацията. Натиснете кръгчето до името на контролата, за да я изберете или отмените нейния избор (фигура 32 на следващата страница).




Фигура 32. Екран Amplification Curves (Кливи на амплификация) (раздел CONTROLS (КОНТРОЛИ)).

Графиката на амплификация показва кривата от данните за избраните патогени или контроли. За да превключите между логаритмична и линейна скала за оста Y, натиснете бутона **Lin** (Линейна) или **Log** (Логаритмична) в долния ляв ъгъл на графиката.

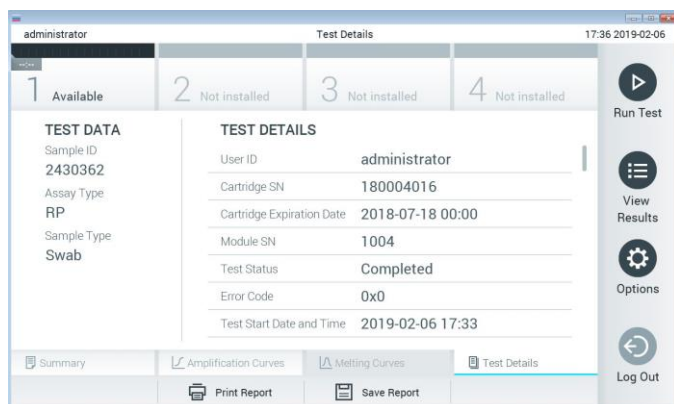
Мащабът на осите X и Y може да се регулира със **сините хващачи** на всяка ос. Натиснете и задръжте **син хващач**, след което го придвижете до желаното място по оста. Придвижете **син хващач** до началото на оста, за да върнете стойностите по подразбиране.

Преглед на подробности за теста

Натиснете  **Test Details** (Подробности за теста) в лентата с разделите в долната част на сензорния екран, за да прегледате резултатите по-подробно. Превъртете надолу, за да видите пълния фиш.

Следващите **Test Details** (Подробности за теста) са дадени в центъра на екрана (фигура 33 на следващата страница):

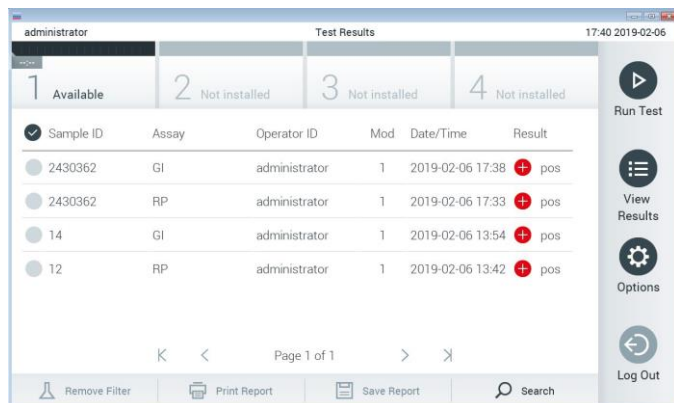
- User ID (Идентификатор на потребител)
- Cartridge SN (Сериен номер на касетата)
- Cartridge Expiration Date (Срок на годност на касетата)
- Module SN (Сериен номер на модула)
- Test Status (Състояние на теста) – Completed (Изпълнен), Failed (Неуспешен) или Canceled by operator (Отменен от оператора)
- Код на грешката (ако има)
- Test Start Date and Time (Начална дата и час на теста)
- Test Execution Time (Време за изпълнение на теста)
- Assay Name (Име на анализа)
- Test ID (Идентификатор на теста)
- Test Result (Резултат от теста):
 - Positive (Положителен) (ако поне един респираторен патоген е открит/идентифициран)
 - Negative (Отрицателен) (няма открит респираторен патоген)
 - Invalid (Невалиден)
- Списък на тестваните анализи в анализа, със Ct и флуоресценция в крайна точка при положителни сигнал
- Вътрешна контрола със Ct и флуоресценция в крайна точка



Фигура 33. Примерен екран, показващ Test Data (Данни за теста) в левия панел и Test Details (Подробности за теста) в основния панел.

Преглед на резултатите от предишни тестове

За да видите резултати от предишни тестове, съхранени в хранилището за резултати, натиснете **View Results** (Преглед на резултатите) на лентата с главното меню (фигура 34).



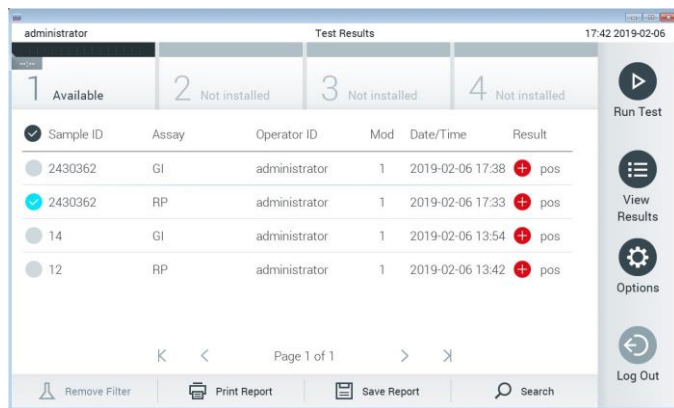
Фигура 34. Примерен екран View Results (Преглед на резултатите).

За всеки изпълнен тест се дава следната информация (фигура 35):

- Sample ID (Идентификатор на аликвотната част)
- Assay (Анализ) (име на анализ за тест, което е „RP“ за Respiratory Panel)
- Operator ID (Идентификатор на оператора)
- Mod (аналитичен модул, в който е изпълнен тестът)
- Date/Time (Дата/час) (датата и часът на завършване на теста)
- Result (Резултат) (резултатът от теста: positive (положителен) [pos], negative (отрицателен) [neg], failed (неуспешен) [fail] или successful (успешен) [suc])

Забележка: Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, данните, за които потребителят няма права на достъп, ще бъдат скрити със звездички.

Изберете един или повече резултати от тестове, като натиснете **сивото кръгче** вляво от идентификатора на аликвотната част. До избраните резултати ще се покаже **отметка**. Можете да отмените избора на резултати от тестове, като натиснете тази **отметка**. Целият списък с резултати може да се избере с натискане на **✓** **кръгчето** с **отметка** на горния ред (фигура 35).







Фигура 35. Примерен екран на избор на Test Results (Резултати от теста) във View Results (Преглед на резултатите).

Натиснете някъде в реда с теста, за да видите резултата за конкретен тест.

Натиснете заглавие на графа (например **Sample ID** (Идентификатор на аликвотната част)), за да сортирате списъка във възходящ или низходящ ред по съответния параметър. Във всеки момент списъкът може да се сортира само по една графа.

В графата **Result** (Резултат) е показан резултатът от всеки тест (таблица 2):

Таблица 2. Описания на резултатите от теста

Резултат	Резултат	Описание
Positive (Положителен)	 pos	Поне един патоген е положителен
Negative (Отрицателен)	 neg	Не са открити патогени
Failed (Неуспешен)	 fail	Тестът е неуспешен поради възникнала грешка или отмяна от страна на потребителя
Successful (Успешен)	 suc	Тестът е положителен или отрицателен, но потребителят няма необходимите права за достъп, за да прегледа резултатите от теста

С QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да има свързан принтер и правилният драйвер трябва да бъде инсталиран. Натиснете **Print Report** (Отпечатване на фиш), за да отпечатате фишовете за избраните резултати.

Натиснете **Save Report** (Запис на фиш), за да запишете фишовете за избраните резултати в PDF формат на външно USB устройство за съхранение.


Изберете вида на фиша: **List of Tests** (Списък с тестове) или **Test Reports** (Фишове за тестове).

Натиснете **Search** (Търсене), за да търсите резултатите от тестовите по **Sample ID** (Идентификатор на аликвотната част), **Assay** (Анализ) и **Operator ID** (Идентификатор на оператор). Въведете текста за търсене с виртуалната клавиатура и натиснете **Enter** (Въвеждане), за да започнете търсенето. В резултатите от търсенето ще се покажат само записите, съдържащи търсения текст.

Ако списъкът с резултати е бил филтриран, търсенето ще се извършва само във филтрирания списък.

Натиснете и задръжте заглавие на графа, за да приложите филтър по съответния параметър. За някои параметри – например **Sample ID** (Идентификатор на аликвотната част) – ще се покаже виртуалната клавиатура, за да може да се въведе текстът за търсене на филтъра.

За други параметри – например **Assay** (Анализ) – ще се отвори диалогов прозорец със списък от анализи, съхранени в хранилището. Изберете един или повече анализи, за да филтрирате само тестовете, които са изпълнени с избраните анализи.

Символът  вляво от заглавието на графата показва, че филтърът по тази графа е активен.

Може да премахнете филтър, като натиснете **Remove Filter** (Премахване на филтър) в лентата с подменюто.

Експортиране на резултати в USB устройство

От всеки раздел на екрана **View Results** (Преглед на резултатите) можете да изберете **Save Report** (Запис на фиш), за да експортирате и запишете копие от резултатите от теста в PDF файл на USB устройство. USB портът се намира отпред на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Отпечатване на резултати

С QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да има свързан принтер и правилният драйвер трябва да бъде инсталиран. Натиснете **Print Report** (Отпечатване на фиш), за да изпратите копие от резултатите от теста към принтера.

Интерпретиране на резултатите

Резултатът за респираторен организъм се интерпретира като „Positive“ (Положителен), когато съответстващият анализ с PCR е положителен освен за грип А. Анализът на грип А в QIAstat-Dx Respiratory Panel е предназначен за откриване съответно на грип А, както и грип А подтип H1N1/2009, грип А подтип H1 или грип А подтип H3. По-конкретно това означава:

- Ако щам H1 на сезонен грип А бъде открит от анализа QIAstat-Dx Respiratory Panel, два сигнала ще се генерират и покажат на екрана на QIAstat-Dx Analyzer 1.0: един за грип А и втори за щама H1.
- Ако щам H3 на сезонен грип А бъде открит от анализа QIAstat-Dx Respiratory Panel, два сигнала ще се генерират и покажат на екрана на QIAstat-Dx Analyzer 1.0: един за грип А и втори за щама H3.
- Ако щам H1N1/2009 на пандемичен грип А бъде открит, два сигнала ще се генерират и покажат на екрана на QIAstat-Dx Analyzer 1.0: един за грип А и втори за H1N1/2009.

За всеки друг патоген, който може да се открие с QIAstat-Dx Respiratory Panel, ще се генерира само един сигнал, ако патогенът присъства в аликвотната част.

Интерпретиране на вътрешната контрола

Резултатите от вътрешната контрола се интерпретират по таблица 3.

Таблица 3. Интерпретиране на резултати от вътрешна контрола

Резултат за контролата	Обяснение	Действие
Passed (Успешен)	Амплификацията на вътрешната контрола е успешна	Изпълнението е успешно. Всички резултати са валидирани и могат да се съобщят. Откритите патогени се съобщават като „positive“ (положителни), а неоткритите – като „negative“ (отрицателни).
Failed (Неуспешен)	Вътрешната контрола е неуспешна	Отчитат се положително откритите патогени, но всички отрицателни резултати (тествани, но неоткрити патогени) са невалидни. Повторете тестването с нова QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Контрол на качеството

В съответствие със сертифицираната по ISO система за управление на качеството на QIAGEN всяка партида от QIAstat-Dx Respiratory Panel е тествана по предварително определени спецификации, за да се гарантира постоянно качество на продукта.

Ограничения

- Резултатите от QIAstat-Dx Respiratory Panel не са предназначени да служат като единствена основа за диагностициране, лечение или други решения относно пациента.
- Положителните резултати не изключват коинфекция с организми, които не са включени в QIAstat-Dx Respiratory Panel. Откритите агенти може да не са категоричната причина за заболяването.
- Отрицателните резултати не изключват възможност за инфекция на горните дихателни пътища. Чрез този анализ не се откриват всички агенти на остра инфекция на дихателните пътища, а чувствителността при някои клинични условия може да се различава от описаната в листовката.
- Отрицателният резултат от QIAstat-Dx Respiratory Panel не изключва инфекциозното естество на синдрома. Отрицателните резултати от анализа може да се дължат на няколко фактора и комбинирането им, включително неправилно боравене с алиquotните части, отклонения в последователностите на нуклеиновите киселини, изследвани от анализа, инфекции от организми, които не са включени в анализа, нива на включени в анализа организми, които са под границата на откриване за анализа, както и употреба на определени лекарства, терапии или агенти.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel не е предназначен за тестване на алиquotни части, различни от описаните в настоящите инструкции за употреба. Работните характеристики на теста са установени само с алиquotни части върху назофарингеален тампон, взети в транспортна среда, от лица с остри респираторни симптоми.

- QIAstat-Dx Respiratory Panel е предназначен за употреба съвместно с използваните при стандартните грижи култури за възстановяване, серотипизиране и/или тестване за антимикробна податливост на организмите, когато е приложимо.
- Резултатите от QIAstat-Dx Respiratory Panel трябва да се интерпретират от обучен здравен специалист в контекста на всички приложими клинични, лабораторни и епидемиологични констатации.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel може да се използва само с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- QIAstat-Dx Respiratory Panel представлява качествен анализ и не дава количествена стойност за откритите организми.
- Възможно е да има упорити вирусни и бактериални нуклеинови киселини ин виво, дори ако организъмът не е жизнеспособен или инфекциозен. Откриването на целеви маркер не означава, че съответният организъм е причинител на инфекцията или клиничните симптоми.
- Откриването на вирусни и бактериални нуклеинови киселини зависи от правилното взимане, боравене, транспортиране, съхранение и зареждане на аликвотните части в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Неправилното изпълнение на всеки от гореспоменатите процеси може да доведе до неправилни резултати, включително грешни положителни или грешни отрицателни.
- Чувствителността и специфичността на анализа за конкретни организми и общо за всички организми са характерни параметри за ефективността на даден анализ и не трябва да се променят в зависимост от преваленса. За разлика от това, както отрицателните, така и положителните прогностични стойности в резултатите от теста зависят от преваленса на заболяването/организма. Имайте предвид, че по-висок преваленс благоприятства положителните, а по-нисък – отрицателните прогностични стойности в резултатите от теста.

* Апарати DiagCORE Analyzer с QIAstat-Dx софтуер версия 1.2 или по-нова могат да се използват като алтернатива на апаратите QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Работни характеристики

Клинични работни характеристики

Клиничните работни характеристики на анализа QIAstat-Dx Respiratory Panel са оценени в многоцентрово клинично изпитване. Оценени са работните характеристики на универсалната транспортна среда на проба с назофарингеален тампон (UTM) и проба със сух назофарингеален тампон (FLOQSwabs, Copan каталожен № 503CS01) (SWAB). Във втория случай тампонът директно се поставя в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge след взимането, без да се пренася в течна среда. Този подход за тестване може значително да подпомогне безопасното и безпогрешно третиране на аликвотни части, особено на мястото на обслужване на пациента.

Проучването е конфигурирано като обсервационно, проспективно-ретроспективно, с аликвотни части, останали от участници с признаци и симптоми на остра инфекция на дихателните пътища. От участващите центрове се изисква да тестват пресни и/или замразени клинични аликвотни части съгласно протокол и конкретни за центъра инструкции.

В проучването участват три (3) болнични лаборатории в Копенхаген (Дания), Бон (Германия) и Париж (Франция). Аликвотни части, тествани с QIAstat-Dx Respiratory Panel, се сравняват с резултатите от методите, използвани в стандартните грижи (Standard Of Care, SOC) в центровете, както и с разнообразни утвърдени и достъпни на пазара молекулярни методи. Този подход осигурява резултати за патогени, които не се откриват чрез SOC и/или позволяват окончателно разрешаване на несъответствията в несъгласуваните резултати. Така резултатите от анализа QIAstat-Dx Respiratory Panel се сравняват с анализа Filmarray® Respiratory Panel 1.7 и 2 и Allplex® Respiratory Panel.

В проучването участват общо 578 клинични аликвотни части от пациенти в UTM. Една (1) аликвотна част е изключена от анализа, тъй като е била поставена на грешно място между QIAstat-Dx и сравнителното тестване. Седем (7) от 577 аликвотни части отпадат при първоначалното тестване, което представлява 98,8% успех при първото тестване.

Честотата на неуспех включва тази на вътрешната контрола, която е 0,17% (1/577). Две (2) аликвотни части не могат да се тестват повторно поради недостатъчен останал обем. Аликвотната част, която показва първоначален неуспех на вътрешната контрола, е успешна при повторно тестване.

Петнадесет (15) резултата за патогени не могат да бъдат разрешени, тъй като няма резултат от SOC (10 резултата) или от метод за разрешаване (5 резултата). Това води до изключването на 2 аликвотни части, а останалите неразрешени резултати са в аликвотни части с множество открити патогени (аликвотни части с коинфекции).

Клиничната чувствителност или процентът на съвпадение на положителните резултати (Positive Percent Agreement, PPA) е изчислен като $100\% \times [TP/(TP + FN)]$. Верен положителен (True Positive, TP) означава, че QIAstat-Dx Respiratory Panel и сравнителните методи дават положителен резултат за организма, а грешен отрицателен (False Negative, FN) означава, че QIAstat-Dx Respiratory Panel дава отрицателен резултат, а резултатите от сравнителните методи са положителни. Специфичността или процентът на съвпадение на отрицателните резултати (Negative Percent Agreement, NPA) е изчислен като $100\% \times [TN/(TN + FP)]$. Верен отрицателен (True Negative, TN) означава, че QIAstat-Dx Respiratory Panel и сравнителните методи дават отрицателен резултат, а грешен положителен (False Positive, FP) означава, че QIAstat-Dx Respiratory Panel дава положителен резултат, а резултатите от сравнителните методи са отрицателни. За изчисляване на клиничната специфичност на отделните патогени са използвани общите достъпни резултати, от които са извадени верните и грешните положителни резултати за организмите. За всяка точкова оценка е изчислен точен биномен двустранен 95% доверителен интервал.

Общо 698 резултата са получени за анализ.* Общата клинична чувствителност или PPA може да се изчисли от 475 резултата. Общата клинична специфичност или NPA е изчислена от 190 напълно отрицателни аликвотни части.

* В аликвотните части от проучването са открити 7 патогена *Chlamydomphila pneumoniae* чрез сравнителните методи. Всички те са правилно открити от QIAstat-Dx Respiratory Panel, но не попадат в настоящата маркировка CE и следователно не са отчетени работните характеристики на чувствителността. Тези 7 резултата обаче са включени в изчисляването на специфичността за отделните патогени от панела.

Констатирани са общо 462 верни положителни и 204 верни отрицателни резултата от QIAstat-Dx Respiratory Panel, както и 13 грешни отрицателни и 17 грешни положителни резултата.

В таблица 4 са дадени клиничната чувствителност (или процент на съвпадение на положителните резултати) и клиничната специфичност (или процент на съвпадение на отрицателните резултати) на QIAstat-Dx Respiratory Panel с 95% доверителни интервали.

Таблица 4. Работни характеристики на QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Чувствителност/ PPA	95% доверителен интервал	TN/(TN+FP)	Специфичност/NPA	95% доверителен интервал
Общо	462/475	97,3%	95,4%–98,4%	187/190	98,4%	95,5%–99,5%
Вируси						
Аденовирус	35/36	97,2%	85,8%–99,5%	659/662	99,5%	98,7%–99,8%
Бокавирус	4/4	100%	51,0%–100%	693/694	99,9%	99,2%–100%
Коронавирус 229E	4/5	80,0%	37,6%–96,4%	693/693	100%	99,4%–100%
Коронавирус HKU1	8/8	100%	67,6%–100%	690/690	100%	99,4%–100%
Коронавирус OC43	10/10	100%	72,2%–100%	688/688	100%	99,4%–100%
Коронавирус NL63	22/24	91,7%	74,2%–97,7%	674/674	100%	99,4%–100%
Човешки риновирус/ ентеровирус	56/59	94,9%	86,1%–98,3%	629/639	98,4%	97,1%–99,1%
Човешки метапневмовирус	22/22	100%	85,1%–100%	676/676	100%	99,4%–100%
Грип А H3N2	36/36	100%	90,4%–100%	662/662	100%	99,4%–100%
Грип А H1N1	29/29	100%	88,3%–100%	669/669	100%	99,4%–100%
Грип А шам H1 – 2009 (пандемичен)	11/12	91,7%	64,5%–98,5%	688/688	100%	99,4%–100%
Грип В	55/56	98,2%	90,6%–99,7%	642/642	100%	99,4%–100%

(Таблица 4, продължение)

	TP/(TP+FN)	Чувствителност/ PPA	95% доверителен интервал	TN/(TN+FP)	Специфичност/NPA	95% доверителен интервал
Вируси (продължение)						
Парагрипен вирус 1 (PIV 1)	19/19	100%	83,2%–100%	696/696	100%	99,5%–100%
Парагрипен вирус 2 (PIV 2)	3/3	100%	43,8%–100%	695/695	100%	99,5%–100%
Парагрипен вирус 3 (PIV 3)	9/9	100%	70,1%–100%	689/689	100%	99,4%–100%
Парагрипен вирус 4 (PIV 4)	5/6	83,3%	43,6%–97,0%	691/692	99,9%	99,2%–100%
Респираторен синцитиален вирус	100/103	97,1%	91,8%–99,0%	595/595	100%	99,4%–100%
Бактерии						
<i>Bordetella pertussis</i>	29/29	100%	88,3%–100%	693/693	100%	99,4%–100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	21/21	100%	84,5%–100%	676/677	99,8%	99,2%–100%

Забележка: Няма достъпни оценени резултати за *Legionella pneumophila*, тъй като този патоген е открит при малък брой случаи в проучването (2 пъти) и липсват резултати от сравнителен метод.

Забележка: Забележка: резултатите за работните характеристики на чувствителността и специфичността при парагрипен вирус 1 (17 от 19 резултата) и при *Bordetella Pertussis* (24 от 29 резултата) включват резултати от предишно проучване (с анализ DiagCORE [вече QIAstat-Dx] Respiratory Panel). Това е реално отражение на работните характеристики при тези патогени, тъй като за тях не са правени промени в конфигурацията или други изменения между тези 2 анализа. С изключение на изчисленията на чувствителността и специфичността при съответните организми тези 41 резултата не са част от 698-те резултата, използвани за изчисляване на работните характеристики на специфичността при останалите патогени в анализа QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Анализът QIAstat-Dx Respiratory Panel открива различни организми в 101 аликвотни части и дава общо 228 резултата за организмите. Това представлява 26,3% от всички положителни проби (101/385). Осемдесет и две (82) аликвотни части са с двойни инфекции, 15 са с тройни инфекции, а в останалите аликвотни части с коинфекция има по 4 (3 аликвотни части) или повече патогена (в 1 аликвотна част има 7 патогена).

Проба със сух тампон

Общо 448 клинични аликвотни части са тествани за оценка на способността да се тестват сухи тампони и клиничните работни характеристики при пробите със сух тампон, поставени направо в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Това тестване е проведено в 2 от 3-те центъра, участвали в оценката на работните характеристики на пробата в UTM. Целта е да се демонстрира еквивалентност между работните характеристики при пробите със сух тампон и UTM.

Един клиничен център заявява и получава одобрение от Съвет за изследователска етика (Institutional Review Board, IRB) за включване на пациенти в тази част на проучването. Пациентите, съгласили се да участват в проучването, предоставят 2 назофарингеални тампона (по един от всяка ноздра). Един тампон се прехвърля в UTM, а другият директно се вкарва в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. С този подход са включени деветдесет и осем (98) аликвотни части с тампони. За да се увеличи броят на резултатите от сухи тампони и да се гарантира, че всички патогени от QIAstat-Dx Respiratory Panel са представени в тестването на сухи тампони, в UTM са потопени допълнителни 350 тампона. Тъй като всеки тампон задържа приблизително 0,1 ml течност след потапянето, два (2) тампона се потапят едновременно в UTM и се вкарват в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. За всички проби с тампон едновременно тестваните проби в UTM служат за сравнителен метод.

Минимум 5 резултата за сух тампон са получени за всеки патоген от QIAstat-Dx Respiratory Panel. Изключение правят парагрипен вирус 4 и *Legionella pneumophila* – за тях са получени само 3 и 2 резултата, съответно.

Клиничната чувствителност (или PPA) е изчислена като $100\% \times [TP/(TP + FN)]$. Верен положителен (TP) означава, че пробите от сух тампон и от UTM имат положителен резултат за конкретен организъм, а грешен отрицателен (FN) означава, че резултатът от сух тампон е отрицателен, а този от проба в UTM е положителен. Специфичността (или NPA) е изчислена като $100\% \times [TN/(TN + FP)]$. Верен отрицателен (TN) означава, че пробите от сух тампон и от UTM имат отрицателен резултат, а грешен положителен (FP) означава, че резултатът от сух тампон е положителен, а този от проба в UTM е отрицателен. За всяка точкова оценка е изчислен точен биномен двустранен 95% доверителен интервал.

За анализа на всички проби със сух тампон са получени общо 440 резултата. Общата клинична чувствителност (или PPA) може да се изчисли от 244 резултата. Общата клинична специфичност (или NPA) е изчислена от 196 резултата. Открити са общо 241 верни положителни и 188 верни отрицателни резултата от сух тампон, както и 3 грешни отрицателни и 8 грешни положителни резултата от сух тампон.

Тъй като се изследва една и съща аликвотна част, потопеният тампон може да се счита за по-подходящ по отношение на оценката на еквивалентността между характеристиките на пробите със сух тампон и UTM. Изследването на сух тампон изисква вземане на 2 аликвотни части от един и същ пациент и въпреки че са сдвоени, този подход може да внесе отклонение. Освен това, тъй като вземането на проба с назофарингеален тампон е до някаква степен дискомфортно за пациента, има вероятност количествата, получени от 2-те взимания, да са различни.

За анализа на всички проби от потопен тампон са получени общо 337 резултата. Общата клинична чувствителност (или PPA) може да се изчисли от 178 резултата. Общата клинична специфичност (или NPA) е изчислена от 159 резултата. Открити са общо 177 верни положителни и 156 верни отрицателни резултата от потопен тампон, както и 1 грешен отрицателен и 3 грешни положителни резултата.

Таблица 5 на следващата страница дава характеристиките чувствителност и специфичност на QIAstat-Dx Respiratory Panel с 95% доверителни интервали за проби със сух тампон.

Таблица 5. Данни за работните характеристики на QIAstat-Dx Respiratory Panel за проби със сух тампон

	TP/(TP+FN)	Чувствителност/ PPA	95% доверителен интервал	TN/(TN+FP)	Специфичност/NPA	95% доверителен интервал
Всички сухи тампони	241/244	98,8%	96,4%–99,6%	188/196	95,9%	92,2%–97,9%
Потопени тампони	177/178	99,4%	96,9%–99,9%	156/159	98,1%	94,6%–99,4%

Заклучение

Мащабното многоцентрово проучване има за цел да оцени работните характеристики на пробите в UTM, както и еквивалентността на работните характеристики при проби със сух тампон спрямо UTM в анализа QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Констатираната обща клинична чувствителност на пробата в UTM е 97,3% (95% доверителен интервал, 95,4%–98,4%). Общата клинична специфичност в 190 напълно отрицателни аликвотни части е 98,4% (95% доверителен интервал, 95,5%–99,5%).

Констатираната обща клинична чувствителност на пробата със сух тампон е 98,8% (95% доверителен интервал, 96,4%–99,6%). Общата клинична специфичност за пробата със сух тампон е 95,9% (95% доверителен интервал, 92,2%–97,9%).

Резултатите от проучването за проби със сух тампон доказват възможността за изследване на проби, поставени директно в QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge като сухи тампони. Установено е, че пробите със сух тампон имат отлична съгласуваност с пробите в UTM, както най-добре се вижда от цялостното съвпадение между пробите в UTM и потопените тампони: 98,5% (95% доверителен интервал, 97%–99,5%).

Аналитични характеристики

Чувствителност (граница на откриване)

Аналитичната чувствителност или границата на откриване (Limit of Detection, LoD) се определя като най-ниската концентрация, при която $\geq 95\%$ от тестваните аликвотни части генерират положителен сигнал.

Стойността LoD на QIAstat-Dx Respiratory Panel е определена за всеки анализ с избрани щамове за отделните патогени, които могат да се откриват с QIAstat-Dx Respiratory Panel. В симулиран матрикс на аликвотни части с NPS (култивирани човешки клетки в Copan UTM) се внасят един (1) или повече патогена и се тестват в 20 повторения.

Отделните стойности на LoD за всеки целеви щам на QIAstat-Dx Respiratory Panel са дадени в таблица 6 (на следващата страница).

Таблица 6. Стойности на LoD, получени за различните целеви респираторни щамове, тествани с QIAstat-Dx Respiratory Panel

Патоген	Щам	Източник	Концентрация	Честота на откриване
Грип А H1N1	A/Ню Джърси/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Брисбейн/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/Нова Каледония/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4,6 TCID ₅₀ /ml	19/20
Грип А H3N2	A/Вирджиния/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Уисконсин/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Порт Чалмърс/1/73	ATCC VR-810	791,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Грип А, подтип H1N1/2009	A/Вирджиния/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2,6 PFU/ml	20/20
	A/Свински NY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Грип В	B/Вирджиния/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	34,8 CEID ₅₀ /ml	19/20
	B/Тайван/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Коронавирус 229Е	–	ATCC VR-740	0,3 TCID ₅₀ /ml	20/20
Коронавирус OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Коронавирус NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	20/20
Коронавирус HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVF-IDI	1/300*	19/20
Парагрипен вирус 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml	20/20
Парагрипен вирус 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
Парагрипен вирус 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Парагрипен вирус 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Относително разреждане от начална концентрация.

(Таблица 6, продължение)

Патоген	Щам	Източник	Концентрация	Честота на откриване
Респираторен синцитиален вирус А	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Респираторен синцитиален вирус В	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Човешки метапневмовирус	Peru6-2003 (тип В2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Аденовирус	GB (аденовирус В3)	ATCC VR-3	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (аденовирус Е4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Аденовирус 75 (аденовирус С5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Аденовирус 71 (аденовирус С1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Аденовирус С2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Аденовирус С6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Бокавирус	Клинична алиquotна част	–	> 1,0 копия/ml	20/20
Ентеровирус	/US/IL/14-18952 (ентеровирус D68)	ATCC VR-1824	50,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Ентеровирус 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Риновирус	1059 (риновирус В14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (риновирус А2)	ATCC VR-482	0,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (риновирус А16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Тип 1А	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	> 0,01 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	> 0,001 CFU/ml	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000*	19/20

* Относително разреждане от начална концентрация.

Устойчивост на анализа

Утвърждаването на устойчивите работни характеристики на анализа е оценено чрез анализиране на работните характеристики на вътрешна контрола в клинични аликвотни части с назофарингеален тампон. Тридесет (30) отделни аликвотни части с назофарингеален тампон, отрицателни за всички възможни за откриване патогени, са анализирани с QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Всички тествани аликвотни части показват положителен резултат и валидни работни характеристики за вътрешната контрола на QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Ексклузивност (аналитична специфичност)

Проучването на способността за изключване е проведено с компютърен анализ и ин витро тестване за оценка на аналитичната специфичност на QIAstat-Dx Respiratory Panel за респираторни или нереспираторни организми, които не са включени в панела. Тези организми включват проби, които са свързани, но се отличават от респираторните организми в панела или които може да присъстват в проби, взети от целевата популация за тестване. Избраните организми са клинично значими (разпространяват се в горните дихателни пътища или причиняват респираторни симптоми), често се срещат в кожната флора или лабораторните замърсители или са микроорганизми, с които може да е заразена голяма част от популацията.

Аликвотните части се приготвят чрез внасяне на потенциални кръстосано реактивни организми в симулиран матрикс на аликвотни части с назофарингеален тампон в най-високата възможна концентрация за организмите – за предпочитане 10^5 TCID₅₀/ml за целеви вирусни организми и 10^6 CFU/ml за целеви бактериални организми.

Чрез предварителен секвенционен анализ се прогнозира определено ниво на кръстосана реактивност с видове *Bordetella*, която се наблюдава при тестване на високи концентрации на *Bordetella holmesii*. Не се наблюдава кръстосана реактивност с *Bordetella bronchiseptica* и *Bordetella parapertussis* при високи концентрации. Целевият ген, използван за откриване на *Bordetella pertussis* (инсерционен елемент IS481), е транспозон, който присъства и в други видове *Bordetella*. В таблица 7 (на следващата страница) е даден списък на патогените, тествани в това проучване.

Таблица 7. Списък на патогените, тествани за аналитична специфичност

Тип	Патоген
Бактерии	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Escherichia coli</i> (0157)
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Вируси	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
Гъбички	Цитомегаловирус
	Вирус на Епщайн-Бар
	Херпес симплекс вирус 1
	Херпес симплекс вирус 2
	Вирус на морбили
	Заушки
	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

Всички тествани патогени показват отрицателен резултат и не се наблюдава кръстосана реактивност за организмите, тествани в QIAstat-Dx Respiratory Panel (освен *Bordetella holmesii*, както е описано по-горе).

Проведен е компютърен анализ за всички варианти праймер/сонда, включени в QIAstat-Dx Respiratory Panel, който доказва специфичната амплификация и откриване на целеви организми без кръстосана реактивност.

Инклузивност (аналитична реактивност)

Проведено е проучване на инклузивността с цел анализиране на откриването на редица щамове, представляващи генетичното разнообразие на всеки респираторен целеви организъм в панела („щамове за оценка на инклузивността“). В проучването са включени щамове за оценка на инклузивността за всички аналити, характерни за видовете/типовете на различните организми (например редица щамове на грип А, изолирани от различни географски области и в различни календарни години). В таблица 8 (на следващата страница) е даден списък на респираторните патогени, тествани в това проучване.

Таблица 8. Списък на патогените, тествани за аналитична реактивност

Патоген	Подтип/серотип	Щам	Източник
Грип А	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/Ню Джърси/8/76	ATCC VR-897
		A/Брисбейн/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/Нова Каледония/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
	H3N2	A/Вирджиния/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Уисконсин/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Порт Чалмърс/1/73	ATCC VR-810
		A/Виктория/3/75	ATCC VR-822
		A/Брисбейн/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (пандемичен)	A/Вирджиния/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Вирджиния/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Вирджиния/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/Свински NY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Грип В	Няма	B/Вирджиния/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Тайван/2/62	ATCC VR-295
		B/Панама/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Флорида/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Мериленд/1/59	ATCC VR-296
Коронавирус 229Е	Няма	Няма	ATCC VR-740
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавирус OC43	Няма	Няма	ATCC-1558
		Няма	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавирус NL63	Няма	Няма	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Коронавирус HKU1	Няма	Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Таблица 8, продължение)

Патоген	Подтип/серотип	Щам	Източник
Парагрипен вирус 1	Няма	C35	ATCC VR-94
		Неприложимо	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		Неприложимо	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Парагрипен вирус 2	Няма	Greer	ATCC VR-92
		Няма	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Парагрипен вирус 3	Няма	C 243	ATCC VR-93
		Няма	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Парагрипен вирус 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Няма	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Няма	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Няма	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Човешки метапневмовирус	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

(Таблица 8, продължение)

Патоген	Подтип/серотип	Щам	Източник
Аденовирус В	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Няма	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Аденовирус С	C1	Аденоид 71	ATCC VR-1
	C2	Няма	ATCC VR-846
	C5	Аденоид 75	ATCC VR-5
	C6	Няма	ATCC VR-6
Аденовирус Е	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Бокавирус	Няма	Няма	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Няма	ZeptoMetrix MB-004
Ентеровирус А	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Ентеровирус В	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	CHNE-29	ATCC VR-47
	Няма	Ентеровирус 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Ентеровирус С	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Ентеровирус D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823

(Таблица 8, продължение)

Патоген	Подтип/серотип	Щам	Източник
Риновирус А	A1	Няма	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Няма	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
Риновирус В	B14	1059	ATCC VR-284
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	Няма	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Няма	M129-B7	ATCC 29342
	Няма	Щам FH на агент на Итън [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	Няма	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> подвид <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Няма	ZeptoMetrix 0601645NTS
		подвид <i>Pneumophila</i> /Philadelphia-1	ATCC 33152
<i>B. pertussis</i>	Няма	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Всички тествани патогени показват положителни резултати в тестваната концентрация.

Коинфекции

Проведено е проучване за коинфекции за потвърждаване, че различни анализи от QIAstat-Dx Respiratory Panel в една назофарингеална аликвотна част с тампон могат да се открият от QIAstat-Dx Respiratory Panel.

В една аликвотна част се комбинират високи и ниски концентрации на различни организми. Организмите са избрани въз основа на тяхната релевантност, преваленс и конфигурацията на QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (разпределение на целевите организми в различните реакционни камери).

Аналитите се внасят в симулиран матрикс на аликвотни части с NPS (култивирани човешки клетки в UTM) с висока (50 пъти над концентрацията на LoD) и ниска (5 пъти над концентрацията на LoD) концентрация и се тестват в различни комбинации. В таблица 9 е дадена комбинацията от коинфекции, тествана в това проучване.

Таблица 9. Списък на тестваните комбинации от коинфекции

Патогени	Щам	Концентрация
Грип А/Н3N2	A/Вирджиния/ATCC6/2012	50 × LoD
Аденовирус С5	Аденоид 75	5 × LoD
Грип А/Н3N2	A/Вирджиния/ATCC6/2012	5 × LoD
Аденовирус С5	Аденоид 75	50 × LoD
Парагрипен вирус 3	C243	50 × LoD
Грип А/Н1N1/2009	NY/03/09	5 × LoD
Парагрипен вирус 3	C243	5 × LoD
Грип А/Н1N1/2009	NY/03/09	50 × LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	50 × LoD
Грип В	B/FL/04/06	5 × LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	5 × LoD
Грип В	B/FL/04/06	50 × LoD
Аденовирус С5	Аденоид 75	50 × LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	5 × LoD
Аденовирус С5	Аденоид 75	5 × LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	50 × LoD

(Таблица 9, продължение)

Патогени	Щам	Концентрация
Респираторен синцитиален вирус А	A2	50 × LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	5 × LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	5 × LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	50 × LoD
Респираторен синцитиален вирус В	9320	50 × LoD
Бокавирус	Няма	5 × LoD
Респираторен синцитиален вирус В	9320	5 × LoD
Бокавирус	Няма	50 × LoD
Коронавирус OC43	Няма	50 × LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	5 × LoD
Коронавирус OC43	Няма	5 × LoD
Риновирус В, тип HRV-B14	1059	50 × LoD
Човешки метапневмовирус В2	Peru6-2003	50 × LoD
Парагрипен вирус 1	C-35	5 × LoD
Човешки метапневмовирус В2	Peru6-2003	5 × LoD
Парагрипен вирус 1	C-35	50 × LoD
Коронавирус 229Е	Няма	50 × LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	5 × LoD
Коронавирус 229Е	Няма	5 × LoD
Респираторен синцитиален вирус А	A2	50 × LoD
Респираторен синцитиален вирус В	9320	50 × LoD
Коронавирус NL63	Няма	5 × LoD
Респираторен синцитиален вирус В	9320	5 × LoD
Коронавирус NL63	Няма	50 × LoD

Всички тествани коинфекции дават положителен резултат за двата патогена, комбинирани във високи и ниски концентрации. Не се наблюдава отражение върху резултатите поради присъствие на коинфекции в аликвотна част, тествана с QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Интерфериращи вещества

В това проучване е оценено влиянието на потенциално интерфериращи вещества върху работните характеристики на QIAstat-Dx Respiratory Panel. Интерфериращите вещества включват ендогенни и екзогенни вещества, които естествено се срещат в носоглътката или е възможно да бъдат внесени в пробите с NPS при вземането им.

За тестването на интерфериращи вещества се използват избрани аликвотни части, обхващащи всички респираторни патогени от панела. Интерфериращите вещества се внасят в избраните аликвотни части в ниво, прогнозирано да бъде над концентрацията на веществото, което е вероятно да бъде открито в действителни проби с назофарингеален тампон. Избраните аликвотни части се тестват с и без добавяне на потенциално инхибиращото вещество за директно сравнение между аликвотните части. Освен това се внасят потенциално инхибиращи вещества в аликвотни части без патогени.

Нито едно от тестваните вещества не показва интерференция с вътрешната контрола или с патогените, включени в комбинираната аликвотна част.

В таблица 10, 11 и 12 (по-долу и на следващата страница) са дадени концентрациите на интерфериращите вещества, тествани за QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Таблица 10. Тествани ендогенни вещества

Вещество	Концентрация
Човешка геномна ДНК	50 ng/µl
Човешка цяла кръв	10% v/v
Човешки муцин	0,5% v/v

Таблица 11. Тествани конкурентни микроорганизми

Микроорганизъм (източник)	Концентрация
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 CFU/ml
Херпес симплекс вирус 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Човешки цитомегаловирус (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Таблица 12. Тествани екзогенни вещества

Вещество	Концентрация
Utabon® Спрей за нос (деконгестант)	10% v/v
Rhinomer® Спрей за нос (разтвори на солена вода)	10% v/v
Тобрамицин	6 mg/ml
Мупироцин	2,5% w/v

Пренасяне

Проведено е проучване за пренасяне с цел оценяване на потенциалното възникване на кръстосано замърсяване между последователни изпълнения при използване на QIAstat-Dx Respiratory Panel в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Симулиран матрикс на назофарингеални аликвотни части (NPS) с редуване на високи положителни и отрицателни аликвотни части е тестван на един QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

В QIAstat-Dx Respiratory Panel не се наблюдава пренасяне между аликвотните части.

Възпроизводимост

За доказване на възпроизводимостта на характеристиките на QIAstat-Dx Respiratory Panel на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, е тестван набор от избрани аликвотни части с анализи с ниска концентрация ($3 \times \text{LoD}$ и $1 \times \text{LoD}$) и отрицателни аликвотни части. Аликвотните части са тествани на повторения с различни партии QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и тестовите са изпълнени на различни апарати QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от различни оператори в различни дни.

Таблица 13. Списък на респираторните патогени, тествани за възпроизводимост на характеристиките

Патоген	Щам
Грип А Н1	А/Ню Джърси/8/76
Грип А Н3	А/Вирджиния/АТСС6/2012
Грип А Н1Н1 пандемичен	А/Свински NY/03/2009
Грип В	В/FL/04/06
Коронавирус 229Е	Няма
Коронавирус ОС43	Няма
Коронавирус NL63	Няма
Коронавирус НКУ1	Няма

(Таблица 13, продължение)

Патоген	Щам
Парагрипен вирус 1	C35
Парагрипен вирус 2	Greer
Парагрипен вирус 3	C 243
Парагрипен вирус 4a	M-25
Риновирус	A16
Ентеровирус	/US/IL/14-18952 (ентеровирус D68)
Аденовирус	RI-67 (аденовирус E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (тип B2)
Бокавирус	Клинична аликутна част
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (тип 1)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

Таблица 14. Обобщение на съвпадението на положителните и отрицателните резултати при тестването за възпроизводимост

Концентрация	Патоген	Очакван резултат	Честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
3 × LoD	Грип А Н1 *	Положителен	20/20	100%
	Коронавирус HKU1	Положителен	20/20	100%
	PIV-2	Положителен	20/20	100%
	RSVB	Положителен	20/20	100%
1 × LoD	Грип А Н1 *	Положителен	20/20	100%
	Коронавирус HKU1	Положителен	19/20	95%
	PIV-2	Положителен	19/20	95%
	RSVB	Положителен	20/20	100%
Отрицателен	Грип А Н1 *	Отрицателен	80/80	100%
	Коронавирус HKU1	Отрицателен	80/80	100%
	PIV-2	Отрицателен	80/80	100%
	RSVB	Отрицателен	80/80	100%

* Честотата на откриване се отнася и за двата целеви организма – грип А и Н1.

(Таблица 14, продължение)

Концентрация	Патоген	Очакван резултат	Честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
3 × LoD	Бокавирус	Положителен	20/20	100%
1 × LoD	Бокавирус	Положителен	20/20	100%
Отрицателен	Бокавирус	Отрицателен	80/80	100%

(Таблица 14, продължение)

Концентрация	Патоген	Очакван резултат	Честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
3 × LoD	Грип В	Положителен	20/20	100%
	Коронавирус 229E	Положителен	20/20	100%
	PIV-4a	Положителен	20/20	100%
	Ентеровирус D68	Положителен	20/20	100%
	hMPV B2	Положителен	20/20	100%
	<i>B. pertussis</i>	Положителен	20/20	100%
1 × LoD	Грип В	Положителен	19/20	95%
	Коронавирус 229E	Положителен	20/20	100%
	PIV-4a	Положителен	20/20	100%
	Ентеровирус D68	Положителен	19/20	95%
	hMPV B2	Положителен	19/20	95%
	<i>B. pertussis</i>	Положителен	20/20	100%
Отрицателен	Грип В	Отрицателен	80/80	100%
	Коронавирус 229E	Отрицателен	80/80	100%
	PIV-4a	Отрицателен	80/80	100%
	Ентеровирус D68	Отрицателен	80/80	100%
	hMPV B2	Отрицателен	80/80	100%
	<i>B. pertussis</i>	Отрицателен	80/80	100%

(Таблица 14, продължение)

Концентрация	Патоген	Очакван резултат	Честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
3 × LoD	Грип H1N1 (пандемичен) [†]	Положителен	20/20	100%
	Коронавирус OC43	Положителен	20/20	100%
	PIV-3	Положителен	20/20	100%
	Риновирус A16	Положителен	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Положителен	20/20	100%
1 × LoD	Грип H1N1 (пандемичен) [†]	Положителен	20/20	100%
	Коронавирус OC43	Положителен	20/20	100%
	PIV-3	Положителен	20/20	100%
	Риновирус A16	Положителен	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Положителен	20/20	100%
Отрицателен	Грип H1N1 (пандемичен) [†]	Отрицателен	80/80	100%
	Коронавирус OC43	Отрицателен	80/80	100%
	PIV-3	Отрицателен	80/80	100%
	Риновирус A16	Отрицателен	80/80	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Отрицателен	80/80	100%

[†] Честотата на откриване се отнася и за двата целеви организма – грип А и Н1/пандемичен.

(Таблица 14, продължение)

Концентрация	Патоген	Очакван резултат	Честота на откриване	% съвпадение с очаквания резултат
3 × LoD	Грип А H3 [‡]	Положителен	20/20	100%
	Коронавирус NL63	Положителен	20/20	100%
	PIV-1	Положителен	20/20	100%
	Аденовирус Е4	Положителен	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Положителен	20/20	100%
1 × LoD	Грип А H3 [‡]	Положителен	19/20	95%
	Коронавирус NL63	Положителен	20/20	100%
	PIV-1	Положителен	20/20	100%
	Аденовирус Е4	Положителен	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Положителен	20/20	100%
Отрицателен	Грип А H3 [‡]	Отрицателен	80/80	100%
	Коронавирус NL63	Отрицателен	80/80	100%
	PIV-1	Отрицателен	80/80	100%
	Аденовирус Е4	Отрицателен	80/80	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Отрицателен	80/80	100%

‡ Честотата на откриване се отнася и за двата целеви организма – грип А и H3.

Всички тествани аликвотни части генерират очаквания резултат (95–100% съвпадение), което показва характеристиките за възпроизводимост на QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Тестването за възпроизводимост демонстрира, че QIAstat-Dx Respiratory Panel в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 осигурява резултати от тестовете с висока възпроизводимост, когато са изпълнени тестове на едни и същи аликвотни части в различни дни и от различни оператори на различни апарати QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и с различни партиди QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Стабилност на аликуотните части

Проведено е проучване за стабилност на аликуотните части с цел анализиране на условията за съхранение на клинични аликуотни части за тестване с QIAstat-Dx Respiratory Panel. В симулиран матрикс на аликуотни части с назофарингеален тампон (NPS) (култивирани човешки клетки в Copan UTM) се внася вирусен или бактериален култивиран материал с ниска концентрация (например 3 × LoD). Аликуотните части се съхраняват при следните условия за тестване:

- от 15 °C до 25 °C за 4 часа
- от 2 °C до 8 °C за 3 дни
- от -15 °C до -25 °C за 30 дни
- от -70 °C до -80 °C за 30 дни

Всички патогени се откриват успешно при различните температури и продължителност на съхранение, което демонстрира, че аликуотните части са стабилни при посочените условия и продължителност на съхранение.

Приложения

Приложение А: Инсталиране на файла с дефиницията за анализа

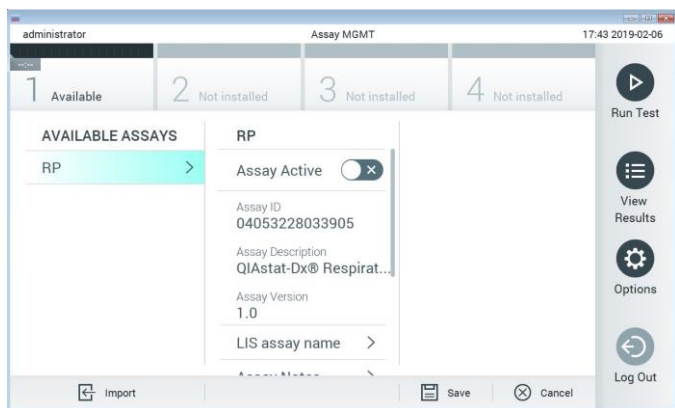
Файлт с дефиницията на анализа на QIAstat-Dx Respiratory Panel трябва да бъде инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 преди тестването с QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Забележка: Когато излезе нова версия на анализа QIAstat-Dx Respiratory Panel, новият файл с дефиницията на анализа QIAstat-Dx Respiratory Panel трябва да бъде инсталиран преди тестването.

Забележка: Файлове с дефиниции на анализи могат да се изтеглят от www.qiagen.com. Файлт с дефиницията на анализа (с разширение **.asy**) трябва да бъде записан на USB устройство, преди да се инсталира на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. USB устройството трябва да бъде форматирано с файлова система FAT32.

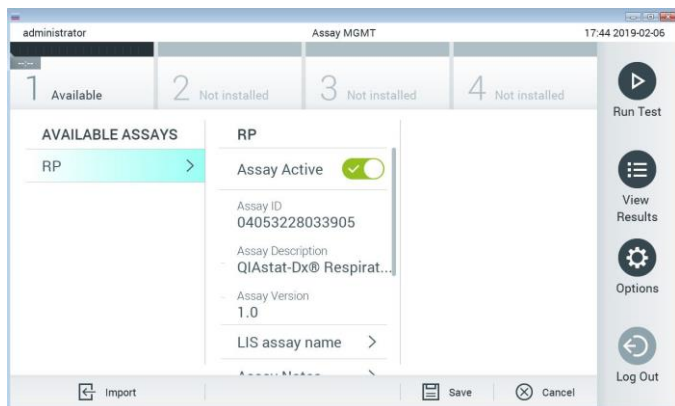
За да импортирате нови анализи от USB устройството в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, изпълнете следните стъпки:

1. Поставете USB устройството, съдържащо файла с дефиницията на анализа, в един от USB портовете на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Натиснете бутона **Options** (Опции) и след това изберете **Assay Management** (Управление на анализите). Екранът **Assay Management** (Управление на анализите) се показва в областта за съдържание на дисплея (фигура 36 на следващата страница).



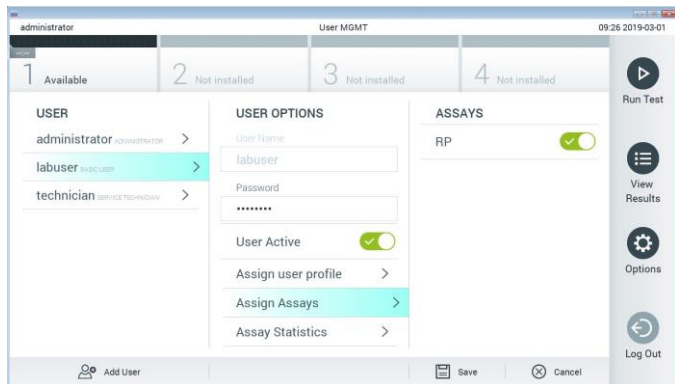
Фигура 36. Екран Assay Management (Управление на анализите).

3. Натиснете иконата **Import** (Импортиране) долу вляво на екрана.
4. Изберете файла, съответстващ на анализа за импортиране, от USB устройството.
5. Ще се покаже диалогов прозорец за потвърждаване на качването на файла.
6. Може да се покаже диалогов прозорец за заменяне на текущата версия с нова. Натиснете **yes** (да) за замяна.
7. Анализът става активен при избиране на **Assay Active** (Активен анализ) (фигура 37).



Фигура 37. Активиране на анализа.

8. Задайте активния анализ на потребителя с натискане на бутона **Options** (Опции) и след това на бутона **User Management** (Управление на потребителите). Изберете потребителя, който ще има право да изпълнява анализа. След това изберете **Assign Assays** (Задаване на анализи) от „User Options“ (Опции за потребителя). Включете анализа и натиснете бутона **Save** (Запис) (фигура 38).



Фигура 38. Задаване на активния анализ.

Приложение В: Терминологичен речник

Крива на амплификация: Графично представяне на данните за амплификацията от мултиплексната RT-PCR в реално време.

Аналитичен модул (AM): Основният хардуерен модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, отговарящ за изпълнението на тестове с QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Управлява се от оперативния модул. Към един оперативен модул може да се свържат няколко аналитични модула.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се състои от оперативен модул и аналитичен модул. Оперативният модул съдържа елементи, които осигуряват връзка с аналитичния модул, и позволяват на потребителя да работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Аналитичният модул съдържа хардуера и софтуера за тестване и анализ на аликвотните части.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge: Самостоятелно пластмасово изделие за еднократна употреба с всички предварително заредени реагенти, необходими за цялостно изпълнение на напълно автоматизирани молекулярни анализи за откриване на респираторни патогени.

IFU: Инструкции за употреба.

Главен отвор: В QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge – вход за аликвотни части в течна транспортна среда.

Нуклеинови киселини: Биополимери или малки биомолекули, съставени от нуклеотиди, които представляват мономери, изградени от три компонента: 5-въглеродна захар, фосфатна група и азотна база.

Оперативен модул (OM): Специализираният хардуер на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, осигуряващ потребителския интерфейс за 1–4 аналитични модула (AM).

PCR: Полимеразна верижна реакция

RT: Обратна транскрипция

Отвор за тампон: В QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge – вход за сухи тампони.

Потребител: Лице, което работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge по предназначение.

Приложение С: Освобождаване от гаранции

ОСВЕН ИЗЛОЖЕНАТА В РЕДА И УСЛОВИЯТА НА QIAGEN ЗА ПРОДАЖБА НА QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, QIAGEN НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ И СЕ ОСВОБОЖДАВА ОТ ВСЯКА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С УПОТРЕБАТА НА QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, ВКЛЮЧИТЕЛНО ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ НАРУШАВАНЕ НА ПАТЕНТ, АВТОРСКО ИЛИ ДРУГО ПРАВО ВЪРХУ ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ НАВСЯКЪДЕ ПО СВЕТА.

Библиография

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

СИМВОЛИ

В таблицата по-долу са описани символите, използвани върху етикетите или в настоящия документ.



Съдържа реагенти, достатъчни за <N> реакции



Използвайте до



Медицинско изделие за ин витро диагностика



Каталожен номер



Номер на партида



Номер на материала (т. е., етикет на компонента)



Приложение за горните дихателни пътища

Rn

„R“ означава редакция на ръководството, а „n“ – номерът на редакцията



Ограничение за температурата



Производител



Направете справка с инструкциите за употреба



Внимание



Маркировка CE за европейско съответствие



Сериен номер



Да не се използва повторно



Да се пази от слънчева светлина



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Глобален номер на търговска единица

Информация за поръчки

Продукт	Съдържание	Каталожен №
QIAstat-Dx Respiratory Panel	За 6 теста: 6 поотделно опаковани QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge и 6 поотделно опаковани преносни пипети	691211
Свързани продукти		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module и съответният хардуер и софтуер за изпълнение на тестове с касети за анализ QIAstat-Dx за молекулярна диагностика	9002824

За актуална информация относно лицензирането и заявления за освобождаване от отговорност за конкретни продукти вижте съответния наръчник или ръководство за потребителя на набора QIAGEN. Ръководствата и наръчниците за потребителя на набора QIAGEN са достъпни на адрес www.qiagen.com или могат да бъдат заявени от „Техническо обслужване“ на QIAGEN или местния дистрибутор.

Хронология на редакциите на документа

Хронология на редакциите на документа	
Редакция 1 04/2019	Първа редакция.

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx®, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Alplex® (Seegene, Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.

Ограничено лицензно споразумение за QIAstat-Dx Respiratory Panel

Използването на продукта означава, че закупилите или използващите продукта лица приемат следните условия:

1. Този продукт може да се използва единствено в съответствие с протоколите, предоставени с продукта и настоящото ръководство, както и само с компонентите, включени в набора. QIAGEN не предоставя лиценз във връзка с никоя своя интелектуална собственост за използване или включване на приложените компоненти в този набор с компоненти, които не са включени в него, с изключение на описаните в протоколите, предоставени с продукта, ръководството и допълнителните протоколи, които можете да намерите на www.qiagen.com. Някои от тези допълнителни протоколи са предоставени от потребители на QIAGEN за потребители на QIAGEN. Тези протоколи не са сащелно тествани или оптимизирани от QIAGEN. QIAGEN не предоставя гаранция за тях и не декларира, че те не нарушават правата на трети лица.
2. Освен изрично посочените лицензи QIAGEN не дава никаква гаранция, че този набор и/или начините на неговото използване не нарушават права на трети лица.
3. Този набор и неговите компоненти са лицензирани за еднократна употреба и не могат да се използват повторно, регенерират или препродават.
4. QIAGEN изрично се освобождава от всички други лицензи, изрични или подразбиращи се, с изключение на изрично заявените.
5. Купувачът и потребителят на набора дават съгласие да не предприемат или позволяват на други лица да предприемат действия, които могат да доведат до или да улеснят някое от действията, забранени по-горе. QIAGEN може да приложи забраните в настоящото Ограничено лицензно споразумение във всеки съд и ще възстанови всичките си разходи за разследване и съдебни разходи, включително адвокатски хонорари, при всяко действие за прилагане на Ограниченото лицензно споразумение или някое от правата върху интелектуална собственост, свързани с набора и/или неговите компоненти.

Актуалните условия на лиценза ще намерите на www.qiagen.com.

HB-2638-001 R1 04/2019
© 2019 QIAGEN, всички права запазени.

