

Huhtikuu 2019

QIAstat-Dx[®] Respiratory Panel -käyttöohjeet (käsikirja)



Versio 2

In vitro -diagnostiikkaan



R1

691211

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Sisältö

Käyttötarkoitus.....	4
Yhteenveto ja selitykset.....	5
QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin kuvaus.....	5
Patogeenitiedot	7
Menetelmän toimintaperiaate	9
Prosessin kuvaus.....	9
Näytteenotto ja kasetin täyttö.....	11
Näytteen valmistelu, nukleiinihappojen monistus ja havaitseminen	13
Toimitetut materiaalit	14
Sarjan sisältö	14
Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)	15
Varoitukset ja varotoimet	15
Turvallisuustiedot	15
Reagenssien säilytys ja käsittely.....	18
Näytteiden käsittely, säilytys ja valmistelu	18
Menetelmä.....	19
Sisäinen kontrolli	19
Protokolla: Näyte kuivassa näytetikussa	20
Protokolla: Nestemäisen kuljetusaineen näytteet	31
Tulosten tulkitseminen	44
Tulosten tarkastelu	44
Tulosten tulkitseminen.....	54

Sisäisen kontrollin tulkinta	55
Laadunvalvonta	56
Rajoitukset	56
Suorituskykyominaisuudet	58
Kliininen suorittaminen	58
Analyttinen suoritus	65
Liitteet.....	86
Liite A: Testin määritystiedoston asentaminen	86
Liite B Sanasto.....	89
Liite C: Takuun vastuunrajausilmoitus	91
Lähdeviitteet	92
Merkinnät	93
Tilaustiedot	94
Asiakirjan muutoshistoria	95

Käyttötarkoitus

QIAstat-Dx® Respiratory Panel on kvalitatiivinen testi nenänielunäytteiden virusten tai bakteerien nukleiinihappojen analysointiin potilailta, joilla epäillään hengitystieinfektioita. QIAstat-Dx Respiratory Panel hyväksyy sekä kuivat näytteet että nestemäisen kuljetusaineen näytteet. Testi on suunniteltu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kanssa, joka mahdollistaa integroidun nukleiinihappojen erotuksen sekä reaaliaikaisen RT-PCR-multiplex-tunnistuksen.

Seuraavat patogeenit voidaan tunnistaa ja erotella* QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä: influenssa A, influenssa A:n alityyppi H1N1/2009, influenssa A:n alityyppi H1, influenssa A:n alityyppi H3, influenssa B, koronavirus 229E, koronavirus HKU1, koronavirus NL63, koronavirus OC43, parainfluenssavirus 1, parainfluenssavirus 2, parainfluenssavirus 3, parainfluenssavirus 4, respiratorinen synsytiaalivirus A/B, ihmisen metapneumovirus A/B, adenovirus, bokavirus, rinovirus/enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* ja *Bordetella pertussis*.

QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä saadut tulokset on tulkittava kaikki asianmukaiset kliiniset löydökset ja laboratoriolöydökset huomioiden.

Testin suoritusarvot on vahvistettu vain henkilöille, joilla on hengitystieoireita.

QIAstat-Dx Respiratory Panel on tarkoitettu ammattilaiskäyttöön, eikä sitä ole suunniteltu itsetestaukseen.

In vitro -diagnostiikkaan.

* QIAstat-Dx Respiratory Panel havaitsee enterovirukset ja rinovirukset, mutta ei erottele niitä.

Yhteenveto ja selitykset

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin kuvaus

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti on kertakäyttöinen muovilaite, joka mahdollistaa täysin automaattisen molekyyli-testauksen respiratoristen patogeenien havaitsemiseksi. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin tärkeimpiä ominaisuuksia ovat yhteensopivuus hengityselinnäytteiden ottoon käytettävien kuivien näytepuikkojen (Copan® FLOQSwabs®, tuotenro 503CS01) ja nestemäistä kuljetusainetta hyödyntävien näytteiden kanssa, testiin tarvittavien etukäteen täytettyjen reagenssien ilmatiivis säilytys sekä todellinen valvomaton toiminta. Kaikki näytteiden valmistelu- ja testausvaiheet tapahtuvat kasetissa.

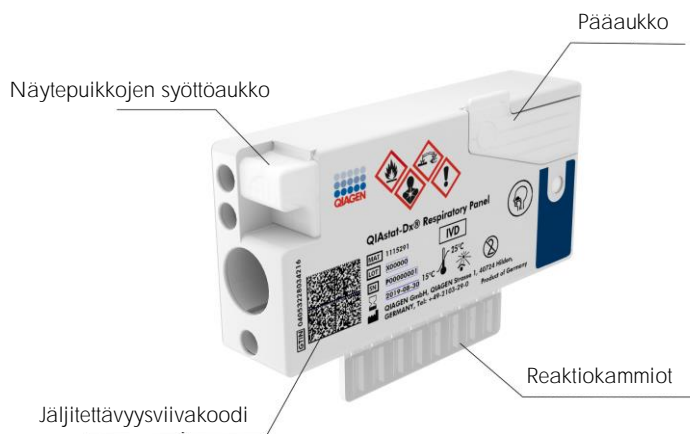
Kaikki koko testiajon suorittamiseen vaaditut reagenssit on täytetty QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin etukäteen ja toisistaan erilleen. Käyttäjän ei tarvitse olla kosketuksissa reagensseihin eikä käsitellä niitä. Testin aikana reagensseja käsitellään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin analyysimoduulin kasetissa paineilmakäyttöisellä mikrofluidistiikalla, eivätkä ne ole suoraan kosketuksissa toimilaitteisiin. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa on ilmasuodattimet sekä tulevalle että lähtevälle ilmalle, mikä parantaa ympäristön suojaa entisestään. Testin jälkeen kasetti pysyy ilmatiiviisti suljettuna, mikä helpottaa sen turvallista hävittämistä.

Kasetissa suoritetaan monia vaiheita automaattisesti, jolloin näytteitä ja nesteitä siirretään paineilman avulla siirtokammion kautta niiden oikeisiin kohteisiin.

Kun näytteen sisältävä QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti asennetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin, seuraavat analyysin vaiheet tapahtuvat automaattisesti:

- sisäisen kontrollin uudelleenluottaminen
- solujen mekaaninen ja/tai kemiallinen lyysaus
- nukleiinihappojen puhdistus kalvomenetelmällä
- puhdistettujen nukleiinihappojen sekoittaminen kylmäkuivattuihin pääseosreagensseihin
- uutteen/pääseoksen määrättyjen alikvoottien siirtäminen eri reaktiokammioihin
- reaaliaikainen multiplex-RT-PCR-testaus kussakin reaktiokammiossa;

Huomautus: kohdeanalyytin läsnäoloa ilmaisevan fluoresenssin lisääntyminen havaitaan suoraan kussakin reaktiokammiossa.



Kuva 1. Kaavio QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetista ja sen ominaisuuksista.

Patogeenitiedot

Akuuttien hengitystieinfektioiden taustalla voi olla useita eri patogeenejä, muun muassa bakteereja ja viruksia, ja yleisesti niihin liittyy lähes huomaamattomia klinisiä merkkejä ja oireita. Mahdollisten taudinaiheuttajien läsnäolon tai poissaolon nopea ja tarkka tunnistaminen auttaa tekemään ajoissa päätöksiä hoidosta, sairaalaan ottamisesta, infektion hallinnasta sekä potilaan palaamisesta työhön ja perheen pariin. Se voi myös tukea huomattavasti mikrobien vähentämiseen tähtääviä toimia ja muita tärkeitä kansanterveysaloitteita.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti on kertakäyttöinen kasetti, joka sisältää kaikki tarvittavat reagenssit hengitystieoireita aiheuttavien 22 viruksen ja bakteerin (sekä niiden alatyyppejä) nukleiinihappojen erotukseen, nukleiinihappojen monistukseen ja havaitsemiseen. Testiin tarvitaan vain pieni näytemäärä ja lyhyt käsittelyaika, ja tulokset saadaan noin tunnissa.

QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin havaitsemat ja tunnistamat patogeenit (ja alatyypit) on lueteltu taulukossa 1 (seuraavalla sivulla).

Taulukko 1. QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin havaitsemat patogeenit.

Patogeeni	Luokitus (genomityyppi)
Influenssa A	Ortomykosvirus (RNA)
Influenssa A, alityyppi H1N1/2009	Ortomykosvirus (RNA)
Influenssa A, alityyppi H1	Ortomykosvirus (RNA)
Influenssa A, alityyppi H3	Ortomykosvirus (RNA)
Influenssa B	Ortomykosvirus (RNA)
Koronavirus 229E	Koronavirus (RNA)
Koronavirus HKU1	Koronavirus (RNA)
Koronavirus NL63	Koronavirus (RNA)
Koronavirus OC43	Koronavirus (RNA)
Parainfluenssavirus 1	Paramykosvirus (RNA)
Parainfluenssavirus 2	Paramykosvirus (RNA)
Parainfluenssavirus 3	Paramykosvirus (RNA)
Parainfluenssavirus 4	Paramykosvirus (RNA)
Respiratorinen synsytiaalivirus A/B	Paramykosvirus (RNA)
Ihmisen metapneumovirus A/B	Paramykosvirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bokavirus	Parvovirus (DNA)
Rhinovirus/Enterovirus	Pikornavirus (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakteerit (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakteerit (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakteerit (DNA)

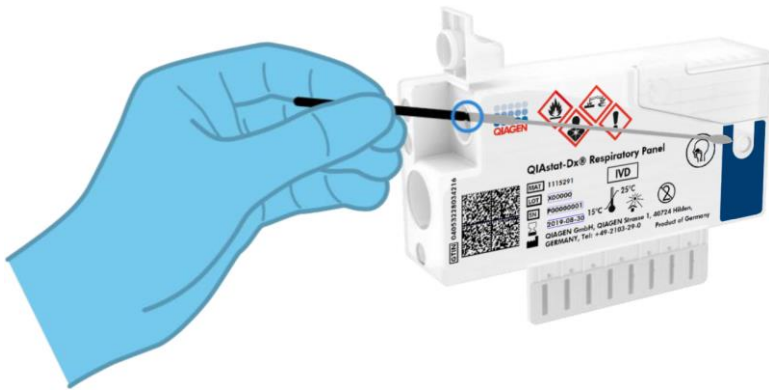
Huomautus: QIAstat-Dx Respiratory Panel havaitsee enterovirukset ja rinovirukset, mutta ei erottele niitä.

Menetelmän toimintaperiaate

Prosessin kuvaus

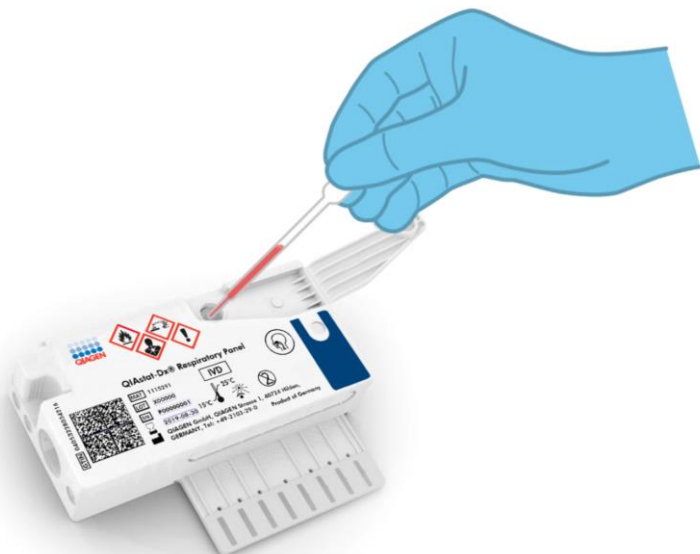
QIAstat-Dx Respiratory Panel -diagnostiikkatestit tehdään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori suorittaa automaattisesti kaikki näytteen valmistelu- ja analysointivaiheet. Näytteet otetaan ja asetetaan manuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin näytteen tyyppin mukaan:

Vaihtoehto 1: Näytepuikko asetetaan näytepuikkoaukkoon, jos kyseessä on kuiva näyte (kuva 2).



Kuva 2. Kuivan näytteen asettaminen näytepuikkoaukkoon.

Vaihtoehto 2: Kuljetusväliaineen nestemäinen näyte siirretään siirtopipetillä pääaukkoon (kuva 3).



Kuva 3. Kuljetusväliaineen nestemäisen näytteen siirtäminen pääaukkoon.

Näytteenotto ja kasetin täyttö

Näytteiden ottaminen ja niiden lisääminen QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin tulisi jättää sellaisten henkilöiden tehtäväksi, jotka ovat saaneet koulutuksen biologisten näytteiden turvallisesta käsittelystä.

Siihen sisältyvät seuraavat vaiheet, jotka käyttäjän on suoritettava:

1. Nenänielunäytteen kerääminen.
2. Nenänielunäytteen asettaminen kuljetusaineeseen vain, jos kyseessä on nestemäistä kuljetusainetta hyödyntävä näytetyyppi.
3. Näytetiedot kirjataan käsin tai näytteen etiketti liimataan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin päälle.
4. Näyte asetetaan manuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin:
 - Kuivan näytetikun näytetyyppi: nenänielunäytteen näytepuikko asetetaan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukkoon.
 - Nestemäisen kuljetusaineen näytetyyppi: 300 µl **näytettä siirretään** QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin pääaukkoon yhdellä mukana tulevalla siirtopipetillä.

TÄRKEÄÄ: Kun asetettavana on nestemäinen kuljetusaine, käyttäjä tarkistaa silmämääräisesti näytteen tarkastusikkunasta (katso kuva jäljempänä), että nestemäinen näyte on asetettu (kuva 4, seuraava sivu).



Kuva 4. Näytteen tarkastusikkuna (sininen nuoli).

5. Näytteen viivakoodi ja QiAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin viivakoodi skannataan QiAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa.
6. QiAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti asetetaan QiAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin.
7. Testi käynnistetään QiAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa.

Näytteen valmistelu, nukleiinihappojen monistus ja havaitseminen

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori suorittaa automaattisesti näytteen erotuksen, monistuksen ja tunnistamisen näytteestä.

1. Nestemäinen näyte homogenisoidaan ja solut liuotetaan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin lyysikammiossa, jossa on suurella nopeudella pyörivä roottori.
2. Nukleiinihapot puhdistetaan liuotetusta näytteestä sitomalla ne piikalvoon QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin puhdistuskammiossa, jossa on kaotrooppisia suoloja ja alkoholia.
3. Puhdistetut nukleiinihapot uutetaan kalvosta puhdistuskammiossa ja sekoitetaan lyofilisoituun PCR-kemiaan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin kuivakemiakammiossa.
4. Näytteen ja PCR-reagenssien sekoitus jaetaan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin PCR-kammioihin, joissa on lyofilisoituja, testikohtaisia alukkeita ja koettimia.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori luo optimaaliset lämpötilaprofiilit tehokkaan reaaliaikaisen multiplex-RT-PCR-testin suorittamiseen ja tekee reaaliaikaiset fluoresenssimittaukset monistuskäyrien luomiseksi.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin ohjelmisto tulkitsee syntyneet tiedot ja prosessin kontrollit sekä toimittaa testiraportin.

Toimitetut materiaalit

Sarjan sisältö

QIAstat-Dx Respiratory Panel	
Tuotenumero	691211
Testien määrä	6
QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti*	6
Transfer pipettes†	6

* 6 yksittäispakattua kasettia, joissa on kaikki näytteen valmisteluun ja reaaliaikaiseen multiplex-RT-PCR-analyysiin tarvitut reagenssit sekä sisäinen kontrolli.

† 6 yksittäispakattua siirtopipettiä nestemäisen näytteen annosteluun QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin

Tarvittavat materiaalit (jotka eivät kuulu toimitukseen)

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti on suunniteltu käytettäväksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kanssa. Varmista ennen testiä, että sinulla on seuraavat tarvikkeet:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (ainakin yksi käyttömoduuli ja yksi analyysimoduuli), jossa on ohjelmistoversio 1.2 tai uudempi*
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöopas* (käytettäväksi ohjelmistoversion 1.2 tai uudemman kanssa)
- Uusin QIAstat-Dx-testin määrittystiedosto Respiratory Panel -testille asennettuna käyttömoduuliin

Varoitukset ja varotoimet

In vitro -diagnoosiin

QIAstat-Dx Respiratory Panel -testi on tarkoitettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttökoulutuksen saaneiden laboratorioammattilaisten käyttöön.

Turvallisuustiedot

Työskennellessä kemikaalien kanssa on aina käytettävä asianmukaista laboratoriotakia, kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja. Lisätietoja on vastaavissa käyttöturvallisuustiedotteissa (safety data sheets, SDS). Ne ovat saatavilla PDF-muotoisina verkossa sivulla www.qiagen.com/safety, jossa voit tarkastella ja tulostaa kaikkien QIAGEN®-sarjan ja sarjakomponentin käyttöturvallisuustiedotteita.

* DiagCORE® Analyzer -laitteita, joissa on QIAstat-Dx-ohjelmistoversio 1.2 tai uudempi, voidaan käyttää vaihtoehtoisesti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteiden sijaan.

Käytä aina asianmukaisia suojavarusteita, mukaan lukien kertakäyttöiset, puuterittomat käsineet, laboratoriotakki ja suojalasit. Suojaa iho, silmät ja limakalvot. Vaihda käsineitä usein käsitellessäsi näytteitä.

Käsittele kaikkia näytteitä, käytettyjä kasetteja ja siirtopipettejä kuin ne pystyisivät siirtämään eteenpäin tarttuvia taudinaiheuttajia. Noudata aina varotoimia, jotka on kuvattu sovellettavissa ohjeistuksissa, kuten CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute®) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline M29*, tai muissa soveltuviassa asiakirjoissa, jotka on julkaissut

- OSHA®: Yhdysvaltain työterveys- ja työturvallisuusvirasto (Occupational Safety and Health Administration).
- ACGIH®: Yhdysvaltain hygieenikkojärjestö (American Conference of Government Industrial Hygienists).
- COSHH: Ison-Britannian terveydelle vaarallisten aineiden valvonta (Control of Substances Hazardous to Health).

Noudata laitoksesi biologisten näytteiden käsittelystä antamia turvallisuusohjeita. Hävitä näytteet, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetit ja siirtopipetit soveltuvien säännösten mukaisesti.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti on suljettu, kertakäyttöinen laite, joka sisältää kaikki näytteen valmisteluun ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla tehtävään reaaliaikaiseen multiplex-RT-PCR-analyysiin tarvittavat reagenssit. Älä käytä QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettia, jos sen viimeinen käyttöpäivä on kulunut, jos se näyttää vaurioituneelta tai vuotaa nestettä. Hävitä käytetyt tai vaurioituneet kasetit kaikkien kansallisten ja paikallisten terveyttä ja turvallisuutta koskevien määräysten ja lakien mukaisesti.

Noudata vakiomuotoisia laboratorio-ohjeita työalueen puhtaana ja kontaminoitumattomana pitämisestä. Ohjeita on annettu esimerkiksi tautientorjuntakeskuksen (Centers for Disease Control and Prevention) sekä kansallisen terveysinstituutin (National Institutes of Health) julkaisussa *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin komponentteja.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti



Sisältö: etanoli, guanidiinihydrokloridi, guanidiinitiosyanaatti, isopropanoli, proteinaasi K, t-oktyylifenoksi-polyetoksietanoli. Vaara! Erittäin tulenarka neste ja höyry. Haitallista nieltynä tai hengitettynä. Voi olla haitallista ihokosketuksessa. Aiheuttaa vakavia palo- ja silmävammoja. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia vaikutuksia. Kosketus happoihin synnyttää erittäin myrkyllistä kaasua. Syövyttää hengitystiet. Pidettävä poissa lämmönläheistä / kipinöistä / avotulesta / kuumista pinnoista. Ei tupakointia. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmäsuojainta/kasvosuojainta. Käytä hengityksensuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee huolellisesti vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos ne ovat helposti poistettavissa. Jatka huuhtelua. Altistumistapauksissa tai epävarmoissa tilanteissa: Soita heti MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Vie altistunut henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet hengityksen kannalta mukavassa asennossa.

Reagenssien säilytys ja käsittely

Säilytä QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetit kuivassa, puhtaassa säilytystilassa huoneenlämmössä (15–25 °C). Älä poista QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetteja tai siirtopipettejä niiden yksittäispakkauksista ennen varsinaista käyttöä. Näissä olosuhteissa QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetteja voidaan säilyttää yksittäispakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Viimeinen käyttöpäivä sisältyy myös QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin viivakoodiin, ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori lukee sen, kun kasetti asetetaan laitteeseen testin suorittamista varten.

Näytteiden käsittely, säilytys ja valmistelu

Nenänielunäytteet on otettava ja käsiteltävä valmistajan suosittelemien toimenpiteiden mukaan.

UTM-näytteisiin sekoitettujen nenänielunäytteiden suositellut säilytysolosuhteet ovat seuraavat:

- Huoneen lämpötilassa enintään 4 tuntia 15–25 °C
- Jääkaapissa enintään 3 päivää lämpötilassa 2–8 °C
- Pakastettuna enintään 30 päivää lämpötilassa –15...–25 °C

Menetelmä

Sisäinen kontrolli

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti sisältää täyden prosessin sisäisen kontrollin, joka on titrattu bakteriofaagi MS2. Bakteriofaagi MS2 on yksisäikeinen RNA-virus. Se sisältyy kasettiin kuivatussa muodossa ja rehydroituu näytteen asettamisen yhteydessä. Tämä sisäinen kontrollimateriaali varmistaa kaikki analyysiprosessin vaiheet, mukaan lukien näytteen uudelleenliuottamisen/homogenisoinnin, liuottamisen, nukleiinihapon puhdistuksen, käänteisen transkription ja PCR:n.

Positiivinen signaali sisäiselle kontrollille tarkoittaa, että kaikki QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin tekemät käsittelyvaiheet onnistuivat.

Sisäisen kontrollin negatiivinen signaali ei tee negatiiviseksi mitään havaittujen ja tunnistettujen kohteiden positiivisia tuloksia, mutta se mitätöi kaikki analyysin negatiiviset tulokset. Siksi testi tulisi toistaa, jos sisäisen kontrollin signaali on negatiivinen.

Protokolla: Näyte kuivassa näytetikussa

Näytteenotto, kuljetus ja säilytys

Nenänielunäytteet on otettava käyttämällä Copan FLOQSwabs (tuotenro 503CS01) -näytepuikkoja valmistajan suosittelemien toimenpiteiden mukaisesti.

Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin

1. Avaa QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin pakkaus sen sivulla olevista repäisymerkeistä (kuva 5).

TÄRKEÄÄ: Kun pakkaus on avattu, näyte tulisi viedä QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin sisään ja asettaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin 120 minuutin kuluessa.



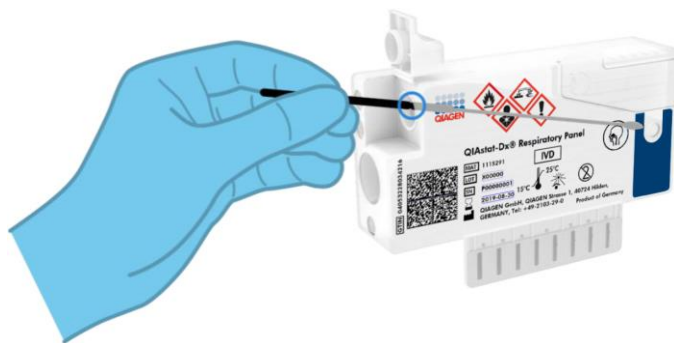
Kuva 5. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin avaaminen.

4. Avaa näytepuikkoaukon näytekansi QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin vasemmalla puolella (kuva 7).



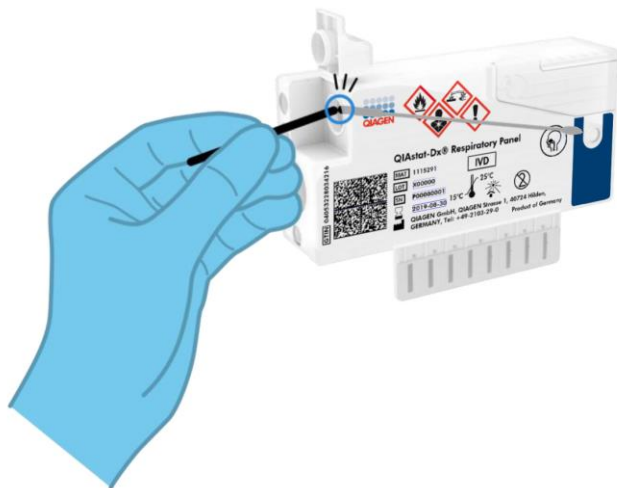
Kuva 7. Näytepuikkoaukon näytekannen avaaminen.

5. Vie näytepuikko QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin, kunnes katkaisukohta on kohdakkain sisäänmenoaukon kanssa (näytepuikko ei mene pidemmälle) (kuva 8).



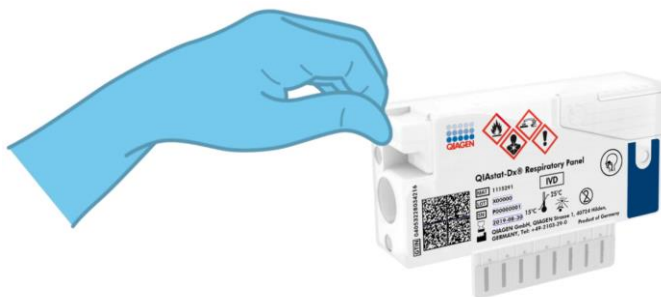
Kuva 8. Näytepuikon asettaminen QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin.

6. Katkaise näytepuikon varsi katkaisukohdasta, jolloin loput näytepuikosta jää QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin (kuva 9).



Kuva 9. Näytepuikon varren katkaiseminen.

7. Sulje näytepuikkoaukon näytekansi lujasti, kunnes se napsahtaa (kuva 10).
TÄRKEÄÄ: Kun näyte on asetettu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin sisälle, kasetti on asetettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin 90 minuutin sisällä.



Kuva 10. Näytepuikkoaukon näytekannen sulkeminen.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin virran kytkeminen

8. Kytke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin virta painamalla ON/OFF-virtapainiketta laitteen etuosasta.

Huomautus: analyysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin tilamerkkivalot muuttuvat sinisiksi.

9. Odota, että Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin merkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.

10. Kirjautu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin syöttämällä käyttäjätunnus ja salasana.

Huomautus: Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön. Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on poissa käytöstä, nimeä/salasanaa ei vaadita, ja Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin.

11. Jos testin määrittiedostoa ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin, noudata asennusohjeita ennen testin tekemistä (katso lisätietoja liitteestä A: Testin määrittiedoston asentaminen, sivu 86).

Testin tekeminen

12. Paina QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kosketusnäytön oikean yläkulman Run Test (Tee testi) -painiketta.

13. Kun laite niin kehottaa, skannaa nenänielunäytteen näytetunnuksen viivakoodi (näytteen läpipainopakkauksessa) tai skannaa näytteen tietojen viivakoodi QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin päältä (katso vaihe 3) käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin integroitua etupuolen viivakoodinlukijaa (kuva 11, seuraava sivu).

Huomautus: näytteen tunnus voidaan myös antaa kosketusnäytön virtuaalisella näppäimistöllä painamalla Sample ID (Näytetunnus) -kenttää.

Huomautus: Valitun järjestelmän konfiguraatiosta riippuen tässä vaiheessa saatetaan myös edellyttää potilastunnuksen syöttämistä.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin ohjeet näkyvät kosketusnäytön alalaidan Instructions (Ohje) -palkissa.



Kuva 11. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

14. Skannaa pyydettyäessä käytettävän QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin viivakoodi (kuva 12, seuraava sivu). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori tunnistaa suoritettavan testin automaattisesti kasetin viivakoodin perusteella.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori ei kelpuuta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja testeihin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Tässä tapauksessa näyttöön tulee virheviesti, ja laite hylkää QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin. Katso lisätietoja testien asentamisesta *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöoppaasta*.



Kuva 12. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin viivakoodin skannaaminen.

15. Valitse oikea näytetyyppi luettelosta (kuva 13).

Kuva 13. Näytetyypin valitseminen.

16. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset valitsemalla kosketusnäytön kenttiä ja muokkaamalla tietoja.

17. Kun kaikki näytössä näkyvät tiedot ovat oikein, paina Confirm (Vahvista) -painiketta. Valitse tarvittaessa kenttä, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi valitsemalla Cancel (Peruuta) (kuva 14).



Kuva 14. Tietojen syötön vahvistaminen.

18. Varmista, että QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näytekanavat on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti aukkaan reaktiokammiot alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 15, seuraava sivu).

Huomautus: QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori siirtää kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.



Kuva 15. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyysaattoriin.

19. Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori havaitsee QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia ajon suorittamiseen.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori kelpuuttaa ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

Huomautus: Tähän saakka testiajo voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.

Huomautus: Järjestelmän määrityksien mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasansa uudestaan testin aloittamiseksi.

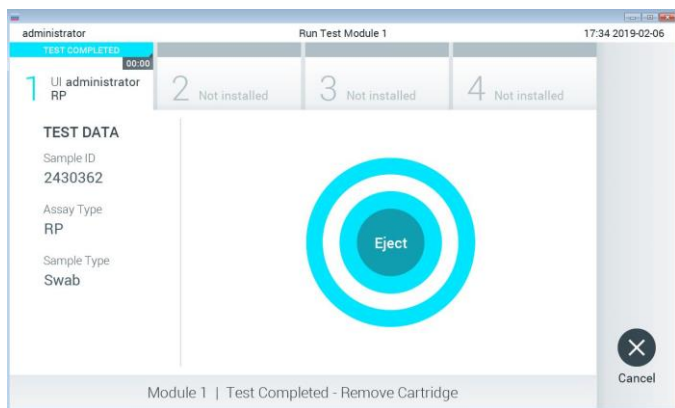
Huomautus: Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 16.

20. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä.


21. Kun testi on tehty, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 16, seuraava sivu) ja Module Status (Moduulin tila) -palkki tuo testituloksena näkyviin yhden seuraavista vaihtoehtoista:

- TEST COMPLETED (Testi valmis): Testin suoritus onnistui.
- TEST FAILED (Testi epäonnistui): Testin aikana tapahtui virhe.
- TEST CANCELED (Testi peruttiin): Käyttäjä perui testin.

TÄRKEÄÄ: Jos testi epäonnistuu, katso *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöoppaan* Vianmääritys-osiosta mahdolliset syyt ja ohjeet ongelman ratkaisemiseen.



Kuva 16. Eject (Poista) -näyttö.

22. Ota QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti ulos painamalla  Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisenä jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia oteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasetin syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

TÄRKEÄÄ: Käytetyt QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.

23. Kun QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti on poistettu, Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin. Katso lisätietoja kohdasta Tulosten tulkitseminen, sivu 44. Aloita toisen testin tekeminen valitsemalla Run Test (Tee testi).
Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöoppaassa*.

Protokolla: Nestemäisen kuljetusaineen näytteet

Näytteenotto, kuljetus ja säilytys

Ota nenänielunäytteet näytetikun valmistajan suositusten mukaisesti ja aseta näytepuikko Universal Transport Medium (UTM) -kuljetusaineeseen.

Näytteen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin

1. Avaa QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin pakkaus sen sivulla olevista repäisymerkeistä (kuva 17).

TÄRKEÄÄ: Kun pakkaus on avattu, näyte tulisi viedä QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin sisään ja asettaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin 120 minuutin kuluessa.



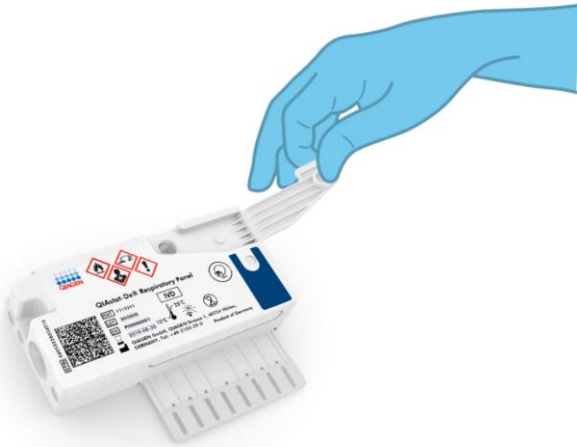
Kuva 17. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin avaaminen.

2. Poista QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti pakkauksesta ja aseta se niin, että viivakoodietiketti on sinua kohti.
3. Kirjoita käsin näytteen tiedot tai aseta näytteen tietoetiketti QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin päälle. Varmista, että etiketti on asetettu oikein eikä estä kantta avautumasta (kuva 18).



Kuva 18. Näytetietojen asettaminen QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin päälle.

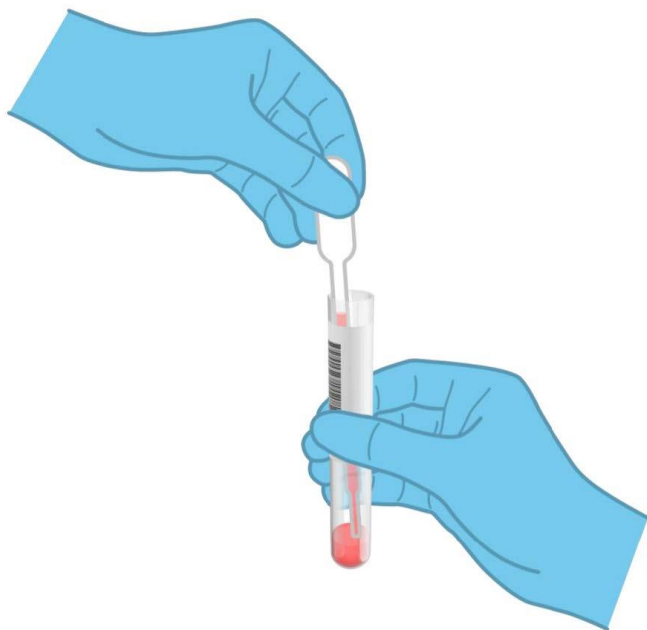
4. Avaa pääaukon näytekansi QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin etupuolella (kuva 19).



Kuva 19. Pääaukon näytekannen avaaminen.

5. Avaa putki, jossa on testattava näyte. Käytä toimitukseen sisältyvää siirtopipettiä ja lisää nestettä pipetin kolmanteen täyttöviivaan (300 µl) (kuva 20, seuraava sivu).

TÄRKEÄÄ: Varo, ettet vedä ilmaa pipettiin. Jos kuljetusaine on Copan UTM®, Universal Transport Medium, varo vetämästä mukaan putkessa olevia helmiä. Jos ilmaa tai helmiä joutuu pipettiin, tyhjennä pipetin näyteneste varovasti takaisin näyteputkeen ja vedä nestettä uudelleen.

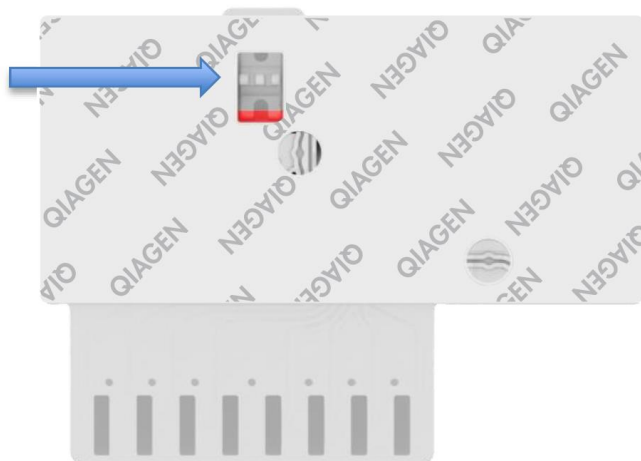


Kuva 20. Näytteen vetäminen mukana tulevaan siirtopipettiin.

6. Siirrä varovasti 300 µl näytteestä QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin pääaukkoon mukana toimitetulla kertakäyttöisellä siirtopipetillä (kuva 21, seuraava sivu).

8. Tarkista visuaalisesti QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin näytteen tarkistusikkunasta, että näyte on lisätty (kuva 23).

TÄRKEÄÄ: Kun näyte on asetettu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin sisälle, kasetti on asetettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin 90 minuutin sisällä.



Kuva 23. Näytteen tarkistusikkuna (sininen nuoli).

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin virran kytkeminen

9. Kytke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin virta painamalla ON/OFF-virtapainiketta laitteen etuosasta.

Huomautus: analyysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin tilamerkkivalot muuttuvat sinisiksi.

10. Odota, että Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin merkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.
11. Kirjaudu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin syöttämällä käyttäjätunnus ja salasana.

Huomautus: Login (Sisäänkirjautuminen) -näyttö tulee näkyviin, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön. Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on poissa käytöstä, nimeä/salasanaa ei vaadita, ja Main (Aloitus) -näyttö tulee näkyviin.

12. Jos testin määrittystiedostoa ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin, noudata asennusohjeita ennen testin tekemistä (katso lisätietoja liitteestä A: Testin määrittystiedoston asentaminen, sivu 86).

Testin tekeminen

13. Paina QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kosketusnäytön oikean yläkulman Run Test (Tee testi) -painiketta.
14. Kun laite niin kehottaa, skannaa UTM-putken näytetunnuksen viivakoodi tai skannaa näytteen tietojen viivakoodi QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin päältä (katso vaihe 3) käyttämällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin integroitua etupuolen viivakoodinlukijaa (kuva 24, seuraava sivu).

Huomautus: Näytteen tunnus voidaan myös antaa kosketusnäytön virtuaalisella näppäimistöllä painamalla Sample ID (Näytetunnus) -kenttää.

Huomautus: Valitun järjestelmän konfiguraatiosta riippuen tässä vaiheessa saatetaan myös edellyttää potilastunnuksen syöttämistä.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin ohjeet näkyvät kosketusnäytön alalaidan Instructions (Ohje) -palkissa.



Kuva 24. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

15. Skannaa pyydettyäessä käytettävän QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin viivakoodi (kuva 25, seuraava sivu). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori tunnistaa suoritettavan testin automaattisesti kasetin viivakoodin perusteella.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori ei kelpuuta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja testeihin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Tässä tapauksessa näyttöön tulee virheviesti, ja laite hylkää QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin. Katso lisätietoja testien asentamisesta *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöoppaasta*.



Kuva 25. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin viivakoodin skannaaminen.

16. Valitse oikea näytetyyppi luettelosta (kuva 26).

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

1	2	3	4
UI administrator RP	Available	Available	Available

TEST DATA

Sample ID
12345

Assay Type
RP

Sample Type
UTM

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Kuva 26. Näytetyypin valitseminen.

17. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset valitsemalla kosketusnäytön kenttiä ja muokkaamalla tietoja.

18. Kun kaikki näytössä näkyvät tiedot ovat oikein, paina Confirm (Vahvista) -painiketta. Valitse tarvittaessa kenttä, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi valitsemalla Cancel (Peruuta) (kuva 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

Kuva 27. Tietojen syötön vahvistaminen.

19. Varmista, että QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näytekanalit on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti aukkaan reaktiokammioita alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 28, seuraava sivu).

Huomautus: QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteisto siirtää kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.



Kuva 28. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittoriin.

20. Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori havaitsee QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia ajon suorittamiseen.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori kelpuuttaa ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

Huomautus: Tähän saakka testiajo voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.

Huomautus: Järjestelmän määrityksien mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasansa uudestaan testin aloittamiseksi.

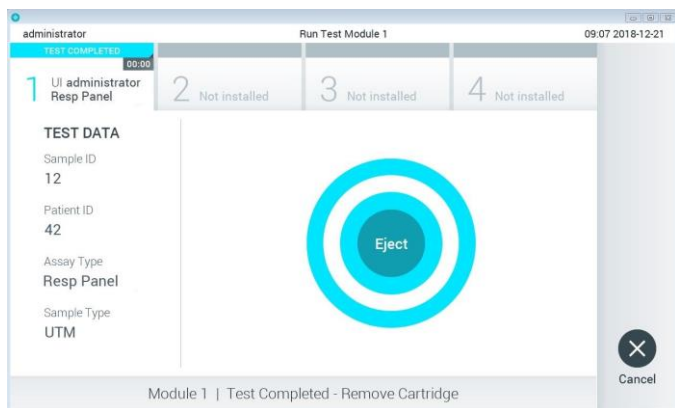
Huomautus: Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 17.

21. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä.


22. Kun testi on tehty, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 29, seuraava sivu) ja Module Status (Moduulin tila) -palkki tuo testituloksena näkyviin yhden seuraavista vaihtoehtoista:

- TEST COMPLETED (Testi valmis): Testin suoritus onnistui.
- TEST FAILED (Testi epäonnistui): Testin aikana tapahtui virhe.
- TEST CANCELED (Testi peruttiin): Käyttäjä perui testin.

TÄRKEÄÄ: Jos testi epäonnistuu, katso *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöoppaan* Vianmääritys-osiosta mahdolliset syyt ja ohjeet ongelman ratkaisemiseen.



Kuva 29. Eject (Poista) -näyttö.

23. Ota QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti ulos painamalla  Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisenä jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia oteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasetin syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

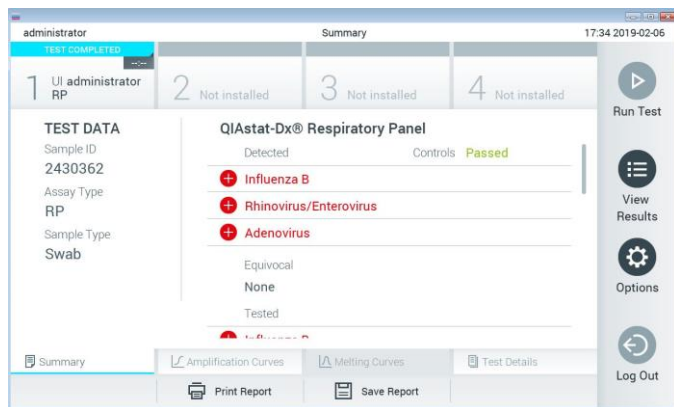
TÄRKEÄÄ: Käytetyt QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.

24. Kun QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti on poistettu, Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin. Katso lisätietoja kohdasta Tulosten tulkitseminen, sivu 44. Aloita toisen testin tekeminen valitsemalla Run Test (Tee testi).
Huomautus: Lisätietoja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käytöstä on *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöoppaassa*.

Tulosten tulkitseminen

Tulosten tarkastelu



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin ulos ottamisen jälkeen Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti (kuva 30).



Kuva 30. Esimerkki Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).

Näytön pääasiallisessa osassa on seuraavat kolme luetteloa, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Ensimmäisessä luettelossa otsikon Detected (Havaittu) alla on kaikki näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit. Niiden edellä on symboli **+**, ja ne ovat punaisia.
- Toista luetteloa otsikon Equivocal (Moniselitteinen) alla ei käytetä. Equivocal (Moniselitteinen) -tulokset eivät päde QIAstat-Dx Respiratory Panel -testiin. Siksi Equivocal (Moniselitteinen) -luettelo on aina tyhjä.

- Kolmannessa luettelossa otsikon Tested (Testattu) alla on kaikki näytteestä testatut patogeeneit. Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki , ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki , ja ne ovat vihreitä.

Huomautus: Huomaa, että näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit näkyvät molemmissa Detected (Havaittu)- ja Tested (Testattu) -luetteloissa.

Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti Failed (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat testitiedot näkyvät näytön vasemmassa laidassa:


- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay Type (Testityyppi)
- Sample Type (Näytetyyppi)

Määrittämisestä on saatavana lisätietoja käyttäjän käyttöoikeuksien mukaan alalaidassa olevien välilehtien kautta (esim. monistumiskaaviot ja testitiedot).

Raportti määrittämisestä voidaan viedä ulkoiseen USB-muistiin. Aseta USB-muisti johonkin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen USB-liitäntästä ja valitse näytön alalaidassa Save Report (Tallenna raportti). Tämä raportti voidaan viedä myöhemmin milloin tahansa valitsemalla testi View Results (Näytä tulokset) -listalta.

Raportti voidaan myös lähettää tulostimeen valitsemalla Print Report (Tulosta raportti) näytön alapalkissa.

Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä havaituista patogeeneista, valitse  Amplification Curves (Monistuskäyrät) -välilehti (kuva 31, seuraava sivu).



Kuva 31. Amplification Curves (Monistumiskäyrät) -näyttö (PATHOGENS [Patogeenit] -välilehti).

Tiedot testatuista patogeeneista ja kontrolleista näkyvät vasemmalla, ja monistumiskäyrät näkyvät keskellä.

Huomautus: jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa, Amplification Curves (Monistumiskäyrät) -näyttö on käytettävissä vain käyttäjille, joilla on siihen valtuutus.

Paina PATHOGENS (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeeneja vastaavat kaaviot. Valitse patogeenin nimeä painamalla monistumiskaaviossa näkyvät patogeenit. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeeneja tai ei yhtään patogeeniä. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistumiskäyrää. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina.

Vastaavat C_T - ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot (endpoint fluorescence, EP) näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella kontrolleja painamalla vasemman puolen CONTROLS (Kontrollit) -välilehteä. Valitse kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää (kuva 32 ,seuraava sivu).



Kuva 32. Amplification Curves (Monistumiskäyrät) -näyttö (CONTROLS [Kontrollit] -välilehti).

Monistumiskaaviossa näkyy valittujen patogeenien tai kontrollien tietokäyrä. Voit vaihtaa logaritmisen tai lineaarisen asteikon Y-akselille painamalla Lin (Lineaarinen) - tai Log (Logaritminen) -painiketta kaavion vasemmassa alakulmassa.

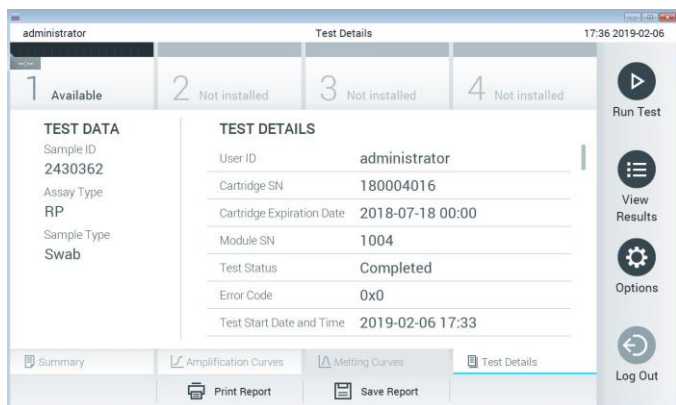
X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin ● sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

Testitulosten tarkastelu

Tarkastele tuloksia yksityiskohtaisemmin valitsemalla 📄 Test Details (Testin yksityiskohdat) kosketusnäytön alalaidan välilehden valikkopalkista. Selaa alas, jotta näet koko raportin.


Seuraavat testin yksityiskohdat näkyvät näytön keskellä (kuva 33, seuraava sivu):

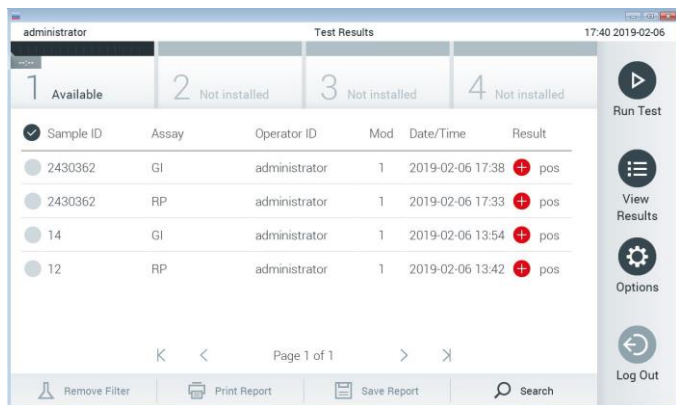
- User ID (Käyttäjätunnus)
- Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Module SN (Moduulin sarjanumero)
- Test status (Completed, Failed tai Canceled by operator) (Testin tila [Suoritettu, Hylätty tai Käyttäjän peruma])
- Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
- Test Start Date and Time (Testin aloitusaika ja -päivä)
- Test Execution Time (Testin kesto)
- Assay Name (Testin nimi)
- Test ID (Testin tunnus)
- Test Result: (Testin tulos:)
 - Positive (Positiivinen) (jos ainakin yksi hengitystiepatogeeni havaitaan/tunnistetaan)
 - Negative (Negatiivinen) (hengitystiepatogeeniä ei havaita)
 - Invalid (Virheellinen)
- List of analytes (Analyyttien luettelo), eli määrittelyssä testattujen analyyttien luettelo sekä C_T- ja päätetapahtuman fluoresenssi positiivisen signaalin tapauksessa
- Internal Control (Sisäinen kontrolli), C_T- ja päätetapahtuman fluoresenssi



Kuva 33. Esimerkinäyttö, jossa näkyy Test Data (Testin tiedot) vasemmassa paneelissa ja Test Details (Testin yksityiskohdat) pääpaneelissa.

Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, valitse Main Menu (Päävalikko) -palkista  View Results (Näytä tulokset) (kuva 34).




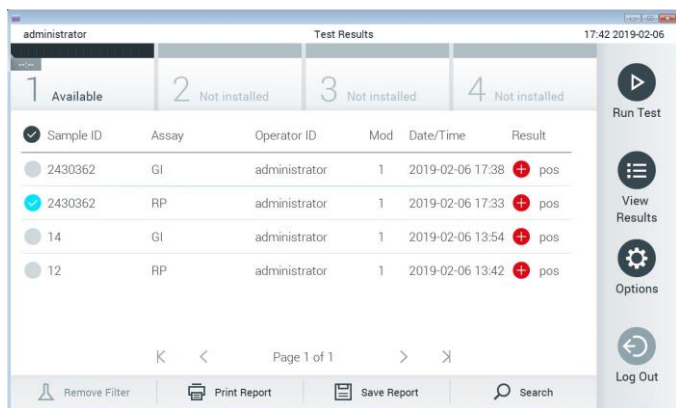
Kuva 34. Esimerkki View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Jokaisesta suoritetusta testistä on saatavana seuraavat tiedot (kuva 35):

- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay (Testi) (testin nimi, joka on RP eli Respiratory Panel)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- Mod (Moduuli; analyysimoduuli, jolla testi suoritettiin)
- Date/Time (Päivämäärä ja aika, jolloin testi valmistui)
- Result (Tulos) (testin tulos: positive (positiivinen [pos]), negative (negatiivinen [neg]), failed (hylätty [fail]) tai successful (onnistunut [suc]))

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa, tiedot, joihin käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia, on korvattu tähdillä.

Valitse yksi tai useampi testitulos painamalla näytetunnuksen vasemmalla puolella olevaa harmaata ympyrää. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla tätä valintamerkkiä. Koko tuloluettelo voidaan valita painamalla ylärivin -valintapainiketta (kuva 35).







Kuva 35. Esimerkki testitulosten valinnasta View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Paina mitä tahansa testirivin kohtaa nähdäksesi kyseisen testin tulokset.

Paina sarakkeen otsikkoa (esim. Sample ID [Näytetunnus]), jos haluat lajitella luettelon nousevaan tai laskevaan järjestykseen kyseisen parametrin perusteella. Luettelo voidaan järjestää vain yhden sarakkeen mukaan kerrallaan.

Result (Tulos) -sarakeessa näkyy jokaisen testin tulokset (taulukko 2):

Taulukko 2. Kuvaus testituloksista.

Tulos	Tulos	Kuvaus
Positive (Positiivinen)	 pos	Vähintään yksi patogeeni on positiivinen.
Negative (Negatiivinen)	 neg	Patogeeneja ei havaittu.
Failed (Epäonnistunut)	 fail	Testi on hylätty joko testissä ilmenneen virheen vuoksi tai koska käyttäjä peruutti testin
(Successful) Onnistui	 suc	Testi on joko positiivinen tai negatiivinen, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu. Tulosta valittujen tulosten raportit valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Tallenna valittujen tulosten raportit PDF-muotoon ulkoiseen USB-muistiin valitsemalla Save Report (Tallenna raportti).


Valitse raportin tyyppi: List of Tests (Testien luettelo) tai Test Reports (Testiraportit).

Hae testituloksia näytetunnuksen, määrittelyn ja käyttäjätunnuksen perusteella Search (Hae) -painiketta painamalla. Anna hakuehto virtuaalisella näppäimistöllä ja käynnistä haku painamalla Enter-painiketta. Vain hakutekstin sisältävät tietueet tulevat näkyviin testituloksiin.

Jos tulosluektelo on suodatettu, haku koskee vain suodatettua luetteloa.

Paina sarakkeen otsikkoa ja pidä se painettuna, jos haluat käyttää kyseiseen parametriin perustuvaa suodatinta. Joidenkin parametrien, kuten Sample ID (Näytetunnus), yhteydessä näyttöön avautuu näppäimistö suodattimen hakumerkkijonon syöttämistä varten.

Muiden parametrien, kuten Assay (Testi), yhteydessä näyttöön avautuu valintaikkuna, joka sisältää luettelon arkistoon tallennetuista testeistä. Valitse vähintään yksi testityyppi suodattaaksesi näkyviin vain valintaa vastaavat testit.

Sarakkeen otsikon vieressä oleva  -symboli tarkoittaa, että sarakkeen suodatin on aktiivinen.

Suodatin voidaan poistaa painamalla alivalikon palkissa Remove Filter (Poista suodatin) -painiketta.

Tulosten vieminen USB-muistiin

Voit tallentaa kopion testituloksista PDF-tiedostona USB-muistiin valitsemalla Save Report (Tallenna raportti) missä tahansa View Results (Näytä tulokset) -näytön välilehdessä. USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin etupuolella.

Tulosten tulostaminen

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu. Lähetä testitulosten kopio tulostimeen valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Tulosten tulkitseminen

Hengityselinorganismin tulokseksi tulkitaan Positive (Positiivinen), kun vastaava PCR-määritys on positiivinen, paitsi influenssa A:n osalta. QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin influenssa A:n määritys on suunniteltu havaitsemaan influenssa A sekä influenssa A:n alityyppi H1N1/2009, influenssa A:n alityyppi H1 tai influenssa A:n alityyppi H3. Tämä tarkoittaa etenkin seuraavaa:

- Jos QIAstat-Dx Respiratory Panel -testi havaitsee kausi-influenssa A:n H1-kantaa, se generoi kaksi signaalia ja näyttää ne QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin näytössä: toinen signaali on influenssa A:n ja toinen H1-kannan.
- Jos QIAstat-Dx Respiratory Panel -testi havaitsee kausi-influenssa A:n H3-kantaa, se generoi kaksi signaalia ja näyttää ne QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin näytössä: toinen signaali on influenssa A:n ja toinen H3-kannan.
- Jos testi havaitsee pandemiainfluenssa A/H1N1/2009 -kantaa, se generoi kaksi signaalia ja näyttää ne QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin näytössä: toinen signaali on influenssa A:n ja toinen H1N1/2009-kannan.

Kaikille muille QIAstat-Dx Respiratory Panel -analyysissa havaittaville patogeeneille generoituu vain yksi signaali, jos näytteessä on patogeeniä.

Sisäisen kontrollin tulkinta

Sisäisen kontrollin tulokset on tulkittava taulukon 3 mukaisesti.

Taulukko 3. Sisäisen kontrollin tulosten tulkitseminen.

Kontrollin tulos	Selitys	Toimenpide
Passed (Hyväksytty)	Sisäinen kontrolli monistui onnistuneesti.	Ajo päättyi onnistuneesti. Kaikki tulokset on vahvistettu ja ne voidaan raportoida. Havaitut patogeenit raportoidaan positiiviksi, ja havaitsematta jääneet patogeenit negatiiviksi.
Failed (Epäonnistunut)	Sisäinen kontrolli epäonnistui.	Positiiviksi havaitut patogeenit raportoidaan, mutta kaikki negatiiviset tulokset (testatut mutta havaitsematta jääneet patogeenit) ovat virheellisiä. Toista testi uudella QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetilla.

Laadunvalvonta

QIAGENin ISO-sertifioidun laadunhallintajärjestelmän mukaisesti jokainen QIAstat-Dx Respiratory Panel -erä testataan määritettyjen vaatimusten mukaisesti tuotteiden yhdenmukaisen laadun takaamiseksi.

Rajoitukset

- QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin tuloksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana perusteena diagnnoosille, hoidolle tai muille potilaan hoitopäätöksille.
- Positiiviset tulokset eivät rajaa pois mahdollisuutta samanaikaisiin infektioihin, joiden organismit eivät sisälly QIAstat-Dx Respiratory Panel -analyysiin. Havaittu aine ei välttämättä ole sairauden varma aiheuttaja.
- Negatiiviset tulokset eivät sulje pois infektiota ylähengitysteissä. Tämä testi ei havaitse kaikkia akuutin hengitystieinfektion aiheuttajia, ja joidenkin kliinisten ympäristöjen herkkyys voi vaihdella pakkausselosteessa kuvatusta.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä saatu negatiivinen tulos ei tarkoita, ettei oire voisi olla infektioperäinen. Negatiiviset testitulokset voivat johtua useista tekijöistä ja niiden yhdistelmistä, kuten näytteen käsittelyssä tehdyt erehdykset, määrityksen kohteena olleen nukleiinihapon sekvenssien vaihtelu, määritykseen kuulumattomien organismien aiheuttama infektio, sisältyvien organismien määrityksen toteamisrajan alle jäävät määrät sekä tiettyjen lääkkeiden, hoitojen tai aineiden käyttö.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel -testiä ei ole tarkoitettu muiden kuin näissä käyttöohjeissa kuvattujen näytteiden testaukseen. Testin suoritusominaisuudet on määritetty vain nenänielunäytteille, jotka on kerätty kuljetusaineeseen henkilöiltä, joilla on akuutteja hengitystieoireita.

- QIAstat-Dx Respiratory Panel on tarkoitettu käytettäväksi vain hoitosuositusten mukaiseen organismien keräämiseen, serotyyppitykseen ja/tai mikrobilääkeherkkyyden testaukseen soveltuvissa tapauksissa.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä saadut tulokset on annettava koulutetun terveydenhoitohenkilöstön tulkittavaksi kaikki asianmukaiset kliiniset löydökset ja laboratoriolöydökset huomioiden.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel -testiä voi käyttää vain QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kanssa.*
- QIAstat-Dx Respiratory Panel on kvalitatiivinen määrittäminen, eikä se ilmoita havaittujen organismien kvantitatiivista arvoa.
- Virusten ja bakteerien nukleiinihappoja voi edelleen olla in vivo, vaikka organismi ei olisi elinkykyinen tai tarttuva. Kohdemarkkerin havaitseminen ei tarkoita, että vastaava organismi on infektion tai kliinisten oireiden aiheuttaja.
- Virusten ja bakteerien nukleiinihappojen havaitsemisen edellytyksenä on asianmukainen näytteenotto, käsittely, kuljetus, varastointi ja lisääminen QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin. Virheellinen toiminta missä tahansa edellä mainitussa vaiheessa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia, mukaan lukien vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia.
- Määrittämyksen herkkyys ja spesifisyys tietyille organismeille ja kaikille organismeille yhteensä ovat tietyn määrittämyksen suorituskykyparametreja eivätkä vaihtelevuuden mukaisia. Sitä vastoin testituloksen sekä negatiiviset että positiiviset ennustearvot ovat taudin/organismin vallitsevuuden mukaisia. Huomaa, että suurempi vallitsevuus suosii testitulosten positiivista ennustearvoa, kun taas pienempi vallitsevuus suosii testituloksen negatiivista ennustearvoa.

* DiagCORE Analyzer -laitteita, joissa on QIAstat-Dx-ohjelmistoversio 1.2 tai uudempi, voidaan käyttää vaihtoehtoisesti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteiden sijaan.

Suorituskykyominaisuudet

Kliininen suorittaminen

QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin suorituskykyominaisuudet arvioitiin kliinisessä monikeskuskokeessa. Sekä Universal Transport Medium -kuljetusaineen (UTM) nenänielunäytteen että kuivan nenänielunäytteen (FLOQSwabs, Copan viltenro 503CS01) (SWAB) suorituskyky arvioitiin. Viimeksi mainitussa tapauksessa näyte syötetään suoraan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin näytteen ottamisen jälkeen, jolloin vältetään siirtäminen nestemäiseen kuljetusaineeseen. Tämä testaus tapa voi edistää huomattavasti turvallista ja virheetöntä näytteiden hallintaa etenkin hoitopisteessä.

Tutkimus suunniteltiin havainnoivaksi ja prospektiivis-retrospektiiviseksi, ja siinä käytettiin ylijäämänäytteitä, jotka oli saatu akuutin hengitystieinfektion merkkejä ja oireita ilmentäviltä tutkittavilta. Osallistuvia tutkimuskeskuksia pyydettiin testaamaan tuoreita ja/tai pakastettuja näytteitä tutkimussuunnitelman ja/tai tutkimuskeskuskohtaisten ohjeiden mukaan.

Tutkimukseen osallistui kolme (3) sairaalalaboratoriota, jotka sijaitsivat Kööpenhaminassa (Tanska), Bonnissa (Saksa) sekä Pariisissa (Ranska). QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä testattuja näytteitä verrattiin tutkimuskeskusten vakiohoitomenetelmien (standard of care, SOC) tuloksiin sekä lukuisiin validoituihin ja kaupallisesti saataviin molekyyliomenetelmiin. Tämä lähestymistapa antoi tuloksia patogeeneistä, joita SOC-menetelmällä ei havaittu ja/tai jotka mahdollistivat ristiriitaisten tulosten eroavaisuuksien lopullisen ratkaisun. Sellaisenaan QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin tuloksia verrattiin FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2- sekä Allplex® Respiratory Panel -testeihin.

Yhteensä tutkimukseen otettiin 578 kliinistä UTM-potilasnäytettä. Yksi (1) näyte suljettiin pois analyysistä, koska näyte joutui väärään paikkaan QIAstat-Dx-testauksen ja vertailutestauksen välillä. Seitsemän (7) 577 näytteestä hylättiin ensitestauksessa, jolloin ensimmäisen testauksen onnistumisprosentiksi saatiin 98,8 %.

Vikalukemaan sisältyy sisäisen kontrollin hylkäyslukema, joka oli 0,17 % (1/577). Kahta (2) näytettä ei voitu testata uudelleen riittämättömän näytemäärän vuoksi. Ensimmäisen testin kontrollissa hylätty näyte läpäisi uuden testin.

Viidentoista (15) patogeenin tuloksia ei voitu ratkaista, koska SOC-tulosta ei ollut (10 tulosta) tai ratkaisumenetelmän tulosta ei ollut saatavilla (5 tulosta). Tästä seurasi 2 näytteen poissulku. Jäljellä olevat ratkaisemattomat tulokset olivat näytteissä, joissa oli havaittu useita patogeeneja (samanaikaisten infektioiden näytteet).

Kliininen herkkyys tai positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Positive Percent Agreement, PPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TP / TP + FN)$. Oikea positiivinen (true positive, TP) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Respiratory Panel että vertailumenetelmät antoivat positiivisen tuloksen organismille, ja väärä negatiivinen (false negative, FN) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin tulos oli negatiivinen, kun taas vertailujen menetelmien tulokset olivat positiivisia. Spesifisyys tai negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (Negative Percent Agreement, NPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TN / TN + FP)$. Oikea negatiivinen (true negative, TN) tarkoittaa, että sekä QIAstat-Dx Respiratory Panel että vertailumenetelmä antoivat negatiiviset tulokset, ja väärä positiivinen (false positive, FP) tarkoittaa, että QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin tulos oli positiivinen, kun taas vertailujen ratkaisumenetelmien tulokset olivat negatiivisia. Yksittäisten patogeenien kliinisen spesifisyyden laskennassa käytettiin saatavilla olevia kokonaistuloksia, joista vähennettiin oikeat ja väärät positiivisten organismien tulokset. Tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli laskettiin kullekin piste-estimaatille.

Analyysiin oli käytettävissä yhteensä 698 tulosta.* Yleinen kliininen herkkyys eli PPA voitiin laskea 475 tuloksesta. Yleinen kliininen spesifisyys eli NPA laskettiin 190 täysin negatiivisesta näytteestä.

* Vertailumenetelmillä löydettiin 7 *Chlamydomydia pneumoniae* -patogeenia tutkimusnäytteistä. QIAstat-Dx Respiratory Panel havaitsi ne kaikki oikein, mutta ne eivät ole tämän CE-merkinnän alaisia, ja siksi herkkyuden suorituskykyä ei raportoida. Nämä 7 tulosta otettiin kuitenkin mukaan yksittäisten testisarjan patogeenien spesifisyyden laskentaan.

Yhteensä 462 oikeaa positiivista ja 204 oikeaa negatiivista QIAstat-Dx Respiratory Panel -tulosta löytyi, kuten myös 13 väärää negatiivista ja 17 väärää positiivista tulosta.

Taulukossa 4 näkyy QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin kliininen herkkyys (eli positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys) ja kliininen spesifisyys (eli negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys), 95 %:n luottamusväleillä.

Taulukko 4. QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin suorituskykytiedot.

	TP/(TP+FN)	Herkkyys/PPA	95 %:n luottamusväli (CI)	TN/(TN+FP)	Spesifisyys/NPA	95 %:n luottamusväli (CI)
Yhteensä	462/475	97,3 %	95,4–98,4 %	187/190	98,4 %	95,5–99,5 %
Virukset						
Adenovirus	35/36	97,2 %	85,8–99,5 %	659/662	99,5 %	98,7–99,8 %
Bokavirus	4/4	100 %	51,0–100 %	693/694	99,9 %	99,2–100 %
Koronavirus 229E	4/5	80,0 %	37,6–96,4 %	693/693	100 %	99,4–100 %
Koronavirus HKU1	8/8	100 %	67,6–100 %	690/690	100 %	99,4–100 %
Koronavirus OC43	10/10	100 %	72,2–100 %	688/688	100 %	99,4–100 %
Koronavirus NL63	22/24	91,7 %	74,2–97,7 %	674/674	100 %	99,4–100 %
Ihmisen rinovirus/enterovirus	56/59	94,9 %	86,1–98,3 %	629/639	98,4 %	97,1–99,1 %
Ihmisen metapneumovirus	22/22	100 %	85,1–100 %	676/676	100 %	99,4–100 %
Influenssa A H3N2	36/36	100 %	90,4–100 %	662/662	100 %	99,4–100 %
Influenssa A H1N1	29/29	100 %	88,3–100 %	669/669	100 %	99,4–100 %
Influenssa A H1-2009 -kanta (pandemia)	11/12	91,7 %	64,5–98,5 %	688/688	100 %	99,4–100 %
Influenssa B	55/56	98,2 %	90,6–99,7 %	642/642	100 %	99,4–100 %

(Taulukko 4 jatkuu)

	TP/(TP+FN)	Herkkyys/PPA	95 %:n luottamusväli (CI)	TN/(TN+FP)	Spesifisyys/NPA	95 %:n luottamusväli (CI)
Virukset (jatkoa)						
Parainfluenssavirus 1 (PIV 1)	19/19	100 %	83,2–100 %	696/696	100 %	99,5–100 %
Parainfluenssavirus 2 (PIV 2)	3/3	100 %	43,8–100 %	695/695	100 %	99,5–100 %
Parainfluenssavirus 3 (PIV 3)	9/9	100 %	70,1–100 %	689/689	100 %	99,4–100 %
Parainfluenssavirus 4 (PIV 4)	5/6	83,3 %	43,6–97,0 %	691/692	99,9 %	99,2–100 %
Respiratorinen synytiaalivirus	100/103	97,1 %	91,8–99,0 %	595/595	100 %	99,4–100 %
Bakteerit						
<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 %

Huomautus: arvioitavia tuloksia ei ollut käytettävissä *Legionella pneumophilalle* siksi, että tämän patogeenin löydökset pysyivät vähäisinä tutkimuksissa (2 detektiota), ja koska vertailumenetelmän tuloksia ei ole saatavana.

Huomautus: herkkyden ja spesifisyyden suorituskytuloisiin paraninfluenssavirukselle 1 (17/19 tulosta) sekä *Bordetella pertussisille* (24/29 tulosta) sisältyvät tulokset aiemmasta tutkimuksesta (DiagCORE [nykyisin QIAstat-Dx] Respiratory Panel -testitutkimus). Tämä kuvastaa todenperäisesti suorituskykyä näiden patogeenien osalta, sillä järjestelyä ei tehty eikä muita muutoksia tehty näille patogeeneille näiden 2 testin välillä. Lukuun ottamatta herkkyden ja spesifisyyden laskentaa näille organismeille, nämä 41 tulosta eivät kuulu 698 tulokseen, joita käytettiin spesifisyyden suorituskyvyn laskennassa muille QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin patogeeneille.

QIAstat-Dx Respiratory Panel -testi havaitsi useita organismeja 101 näytteessä, yhteensä 228 organismitulosta. Tämä edusti 26,3:a prosenttia positiivisten näytteiden kokonaismäärästä (101/385). Kahdeksankymmentäkaksi (82) näytettä oli kaksoisinfektioita, 15 kolmoisinfektiota ja loppuissa samanaikaisten infektioiden näytteissä oli 4 (3 näytettä) patogeeniä tai enemmän (1 näytteessä oli 7 patogeeniä).

Kuiva näyte

Yhteensä 448 kliinistä näytettä testattiin, jotta voitiin arvioida kuvien näytteiden testausta sekä kuivien näytteiden kliininen suorituskkyky, kun ne asetettiin suoraan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin. Tämä testi tehtiin 2/3 tutkimuskeskuksessa, jotka osallistuivat UTM-näytteen suorituskyvyn arviointiin. Tarkoitus oli osoittaa suorituskkykyominaisuuksien yhtäläisyys kuivien ja UTM-näytteiden välillä.

Yksi kliininen tutkimuskeskus oli pyytänyt ja saanut laitoksen tarkistuslautakunnan (Institutional Review Board, IRB) hyväksynnän potilaiden rekisteröinnille tähän tutkimuksen osaan. Tutkimukseen osallistumiseen suostuneet potilaat antoivat 2 nenänielunäytettä, yhden kummastakin sieraimesta. Yksi näyte siirrettiin UTM-aineeseen ja toinen näyte syötettiin suoraan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin. Yhdeksänkymmentäkahdeksan (98) näytettä rekisteröitiin tällä lähestymistavalla. Kuivanäytteiden lukumäärän lisäämiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki QIAstat-Dx Respiratory Panel -patogeenit olivat edustettuina kuivanäytteessä, lisäksi 350 näytettä kastettiin UTM-aineeseen. Koska jokaiseen näytteeseen menee noin 0,1 ml nestettä kastamisen jälkeen, kaksi näytettä kastettiin UTM-aineeseen samanaikaisesti ja syötettiin QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettiin. Samanaikaisesti testattu UTM-näyte toimi vertailumenetelmänä kaikille näytepuikkonäytteille.

Vähintään 5 kuivanäytettä oli saatavilla kullekin QIAstat-Dx Respiratory Panel -patogeenille. Parainfluenssavirus 4 ja *Legionella pneumophila* muodostivat poikkeuksen, sillä vain 3 ja 2 tulosta oli saatavilla, tässä järjestyksessä.

Kuten edellä, kliininen herkkyys (eli PPA) laskettiin kaavalla $100 \% \times (TP / TP + FN)$. Oikea positiivinen (TP) tarkoittaa, että sekä kuiva näyte että UTM-näyte tuottivat positiivisen tuloksen spesifille organismille, ja väärä negatiivinen (FN) tarkoittaa, että kuivan näytteen tulos oli negatiivinen, kun taas UTM-näytteen tulos oli positiivinen. Spesifisyys tai NPA laskettiin kaavalla $100 \% \times (TN / [TN + FP])$. Oikea negatiivinen (TN) tarkoittaa, että sekä kuiva näyte että UTM-näyte tuottivat negatiiviset tulokset, ja väärä positiivinen (FP) tarkoittaa, että kuivan näytteen tulos oli positiivinen, kun taas UTM-näytteen tulos oli negatiivinen. Tarkka binomiaalinen kaksipuolinen 95 %:n luottamusväli laskettiin kullekin piste-estimaatille.

Kaikille kuiville näytteille analyysiin oli käytettävissä yhteensä 440 tulosta. Yleinen kliininen herkkyys (eli PPA) voitiin laskea 244 tuloksesta. Yleinen kliininen spesifisyys (eli NPA) laskettiin 196 tuloksesta. Yhteensä 241 oikeaa positiivista ja 188 oikeaa negatiivista kuivanäytetulosta löytyi, kuten myös 3 väärää negatiivista ja 8 väärää positiivista näytetulosta.

Koska sama näyte testataan, kastettua näytepuikkonäytettä voidaan pitää olennaisimpana kuivanäytteen yhtäläisyyden arvioinnissa UTM-näytteen suorituskykyyn verrattuna. Kuivan näytteen testaamiseen sisältyy 2 näytteen ottaminen samalta potilaalta ja vaikka näytteitä otettaisiin kaksi, tästä lähestymistavasta voi aiheutua vinouma. Lisäksi, koska nenänielunäytteiden ottaminen on potilaalle epämiellyttävää, on todennäköistä, että 2 näytteenoton tulokset saattavat poiketa toisistaan.

Kastetuille näytepuikkonäytteille analyysiin oli käytettävissä yhteensä 337 tulosta. Yleinen kliininen herkkyys (eli PPA) voitiin laskea 178 tuloksesta. Yleinen kliininen spesifisyys (eli NPA) laskettiin 159 tuloksesta. Yhteensä 177 oikeaa positiivista ja 156 oikeaa negatiivista kastettujen näytepuikkonäytteiden tulosta löytyi, kuten myös 1 väärä negatiivinen ja 3 väärää positiivista näytetulosta.

Seuraavan sivun taulukossa 5 on esitetty QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin herkkyys- ja spesifisyyssominaisuudet 95 %:n luottamusväleillä kuivien näytteiden osalta.

Taulukko 5. QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin suorituskykytiedot kuivien näytteiden osalta.

	TP/(TP+FN)	Herkkyys/PPA	95 %:n luottamusväli (CI)	TN/(TN+FP)	Spesifisyys/NPA	95 %:n luottamusväli (CI)
Kaikki kuivanäytteet	241/244	98,8 %	96,4–99,6 %	188/196	95,9 %	92,2–97,9 %
Kastetut näytteet	177/178	99,4 %	96,9–99,9 %	156/159	98,1 %	94,6–99,4 %

Päätelmät

Tässä laajassa monikeskustutkimuksessa pyrittiin arvioimaan UTM-näytteen suorituskykyä sekä kuivanäytteen vastaavuutta UTM-näytteen suorituskykyyn QIAstat-Dx Respiratory Panel -testissä.

UTM-näytteen kliiniseksi kokonaisherkkyydeksi todettiin 97,3 % (95 %:n CI 95,4–98,4 %). Täysin negatiivisten 190 näytteen kliininen kokonaisspesifisyys oli 98,4 % (95 %:n CI 95,5–99,5 %).

Kuivanäytteen kliiniseksi kokonaisherkkyydeksi todettiin 98,8 % (95 %:n CI 96,4–99,6 %). Kuivanäytteen kliininen kokonaisspesifisyys oli 95,9 % (95 %:n CI 92,2–97,9 %).

Kuivanäytteen tutkimustulokset tukivat kykyä testata suoraan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetteihin kuivanäytteinä syötettyjä näytepuikkoja. Kuivanäytteen todettiin osoittavan erinomaista yhtäpitävyyttä UTM-näytteen kanssa, minkä todisti parhaiten kokonaisyhtäpitävyys UTM-näytteen ja kastettujen näytepuikkonäytteiden välillä: 98,5 % (95 %:n CI 97– 99,5 %).

Analyyttinen suoritus

Herkkyys (toteamisraja)

Analyttinen herkkyys eli toteamisraja (Limit of Detection, LoD) määritetään pienimmäksi pitoisuudeksi, jossa testatuista näytteistä ≥ 95 % tuottaa positiivisen tunnistuksen.

QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin toteamisraja määritettiin analyttia kohden käyttämällä yksittäisiä patogeenejä edustavia, valikoituja kantoja, jotka voidaan havaita QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä. Simuloituun NPS-näytematriisiin (viljellyt ihmisen solut Copan UTM -aineessa) lisättiin yksi (1) tai useampi patogeeni ja se testattiin 20 replikaatilla.

Kunkin QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin kohteen yksittäiset LoD-arvot on esitetty taulukossa 6 (seuraava sivu).

Taulukko 6. QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä testattujen eri respiratoristen kohdekantojen LoD-arvot.

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus	Havaitsemisaste
Influenssa A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/Uusi-Kaledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4,6 TCID ₅₀ /ml	19/20
Influenssa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	791,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Influenssa A, alityyppi H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2,6 PFU/ml	20/20
	A/sikaNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Influenssa B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	34,8 CEID ₅₀ /ml	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus 229E	–	ATCC VR-740	0,3 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300*	19/20
Parainfluenssavirus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenssavirus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenssavirus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenssavirus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Suhteellinen laimennus varastopitoisuudesta.

(Taulukko 6 jatkuu)

Patogeeni	Kanta	Lähde	Pitoisuus	Havaitsemisaste
Respiratorinen syntyiaalivirus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorinen syntyiaalivirus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ihmisen metapneumovirus	Peru6-2003 (tyyppi B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Bokavirus	Kliininen näyte	–	> 1,0 kopiota/ml	20/20
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	50,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovirus	1059 (Rinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rinovirus A2)	ATCC VR-482	0,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (Rinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Tyyppi 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	> 0,01 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA- 2707	> 0,001 CFU/ml	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRPV-IDI	1/10000*	19/20

* Suhteellinen laimennus varastopitoisuudesta.

Testin varmuus

Testin suorituksen varmuus arvioitiin analysoimalla sisäisen kontrollin suorituskyky kliinisissä nenänielunäytteissä. QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä analysoitiin 30 yksittäistä nenänielunäytettä, jotka olivat negatiivisia kaikille mahdollisesti tunnistettaville patogeeneille.

Kaikki testatut näytteet tuottivat positiivisen tuloksen ja osoittivat QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin sisäisen kontrollin hyväksyttävän toiminnan.

Eksklusiivisuus (analyytinen spesifisyys)

Eksklusiivisuustutkimus tehtiin in silico -analyysilla ja in vitro -testauksella, jotta voitiin arvioida QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin analyytinen spesifisyys respiratorisille ja muille kuin respiratorisille organismeille, jotka eivät sisältyneet testisarjaan. Näihin organismeihin sisältyi näytteitä, jotka liittyvät hengityselinten testisarjan organismeihin mutta olivat niistä erillisiä tai joita voi esiintyä aiotusta testipopulaatiosta otetuissa näytteissä. Valitut organismit ovat kliinisesti merkittäviä (pesivät ylhengitysteissä tai aiheuttavat hengitystieoireita), ovat yleistä ihon flooraa tai laboratorion kontaminanteja tai mikro-organismeja, jotka ovat infektineet suuren osan populaatiosta.

Näytteet valmisteltiin lisäämällä potentiaalisesti ristiin reagoivia organismeja simuloituun nenänielunäytteen näytematriisiin suurimmalla mahdollisella pitoisuudella organismiaineen perusteella, mieluiten 10^5 TCID₅₀/ml viruskohteille ja 10^6 CFU/ml bakteerikohteille.

Tietty määrä ristireaktiiviteettia *Bordetella*-lajin kanssa oli ennakoitavissa alustavan sekvenssianalyysin perusteella. Se todettiin testattaessa suuria *Bordetella holmesii* -pitoisuuksia. Ristireaktiiviteettia *Bordetella bronchiseptica* ja *Bordetella parapertussis* kanssa suurilla pitoisuuksilla ei havaittu. *Bordetella pertussis* havaitsemiseen käytetty kohdegeeni (insertioelementti IS481) on transposoni, jota on myös muissa *Bordetella*-lajeissa. Taulukossa 7 (seuraava sivu) näkyy luettelo tässä tutkimuksessa testatuista patogeeneistä.

Taulukko 7. Luettelo testatuista analyttisen spesifisyyden patogeeneistä.

Tyyppi	Patogeeni
Bakteerit	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Virukset	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
	Sytomegalovirus
Sienet	Epstein-Barrin virus
	Herpes Simplex -virus 1
	Herpes Simplex -virus 2
	Tuhkarokkovirus
	Sikotauti
	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

Kaikki testatut patogeenit tuottivat negatiivisen tuloksen. Ristireaktiiviteettia ei havaittu QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä testatuilla organismeilla (paitsi *Bordetella holmesii* edellä kuvatulla tavalla).

In silico -analyysi suoritettiin kaikille alukkeille/koetinvaihtoehdoille, jotka sisältyvät QIAstat-Dx Respiratory Panel -testiin. Analyysi todisti spesifisen monistamisen ja kohteiden havaitsemisen ilman ristireaktiiviteettia.

Inklusiivisuus (analyytinen reaktiivisuus)

Inklusiivisuustutkimuksen tarkoituksena oli analysoida eri kantojen havaitsemista. Kannat edustivat kunkin kohdeorganismien geneettistä diversiteettiä ("inklusiivisuuskannat"). Kaikkien analyyttien inklusiivisuuskannat otettiin mukaan tutkimukseen. Ne edustivat eri organismien lajeja/tyyppejä: mukana olivat esimerkiksi influenssa A:n kannat, jotka oli eristetty eri maantieteellisille alueille ja eri kalenterivuosille. Taulukossa 8 (seuraava sivu) on esitetty luettelo tässä tutkimuksessa testatuista hengitystiepatogeenista.

Taulukko 8. Luettelo testatuista analyttisen reaktiivisuuden patogeeneistä.

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
Influenssa A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/Uusi-Kaledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (pandemia)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/sikaNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Influenssa B	Ei saatavilla	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Koronavirus 229E	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ATCC VR-740
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ATCC-1558
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus HKU1	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Taulukko 8 jatkuu)

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
Parainfluenssa 1	Ei saatavilla	C35	ATCC VR-94
		–	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenssa 2	Ei saatavilla	Greer	ATCC VR-92
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenssa 3	Ei saatavilla	C 243	ATCC VR-93
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenssa 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Ei saatavilla	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Ei saatavilla	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Ihmisen metapneumovirus	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

(Taulukko 8 jatkuu)

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Ei saatavilla	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Ei saatavilla	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bokavirus	Ei saatavilla	Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix MB-004
Enterovirus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovirus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Ei saatavilla	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823

(Taulukko 8 jatkuu)

Patogeeni	Alityyppi/serotyyppi	Kanta	Lähde
Rinovirus A	A1	Ei saatavilla	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Ei saatavilla	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	Ei saatavilla	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Ei saatavilla	M129-B7	ATCC 29342
	Ei saatavilla	Eaton-agenssin FH-kanta [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	Ei saatavilla	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> - alalaji	ATCC 43703
		<i>Pneumophila</i> /169-MN-H	
		Ei saatavilla	ZeptoMetrix 0601645NTS
<i>B. pertussis</i>	Ei saatavilla	1028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Kaikki testatut patogeenit tuottivat positiivisia tuloksia testatuilla pitoisuuksilla.

Samanaikaiset infektiot

Samanaikaisten infektioiden tutkimus tehtiin sen varmistamiseksi, että QIAstat-Dx Respiratory Panel pystyi tunnistamaan yhden nenänielunäytteen sisältämät useat QIAstat-Dx Respiratory Panel -analyytit.

Eri organismien suuret ja pienet pitoisuudet oli yhdistetty yhteen näytteeseen. Organismien valinta perustui relevanssiin, esiintyvyyteen ja QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin rakenteeseen (kohteiden jakautuminen eri reaktiokammioihin).

Analyytteja lisättiin simuloituun NPS-näytematriisiin (viljeltyjä ihmisen soluja UTM-aineessa) suurena (50x LoD-pitoisuutena) ja pienenä pitoisuutena (5x LoD-pitoisuus) ja ne testattiin eri yhdistelmissä. Taulukossa 9 on esitetty yhdistelmä tässä tutkimuksessa testatuista samanaikaisista infektioista.

Taulukko 9. Luettelo testatuista samanaikaisista infektioista.

Patogeenit	Kanta	Pitoisuus
Influenssa A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Influenssa A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Parainfluenssa 3	C243	50x LoD
Influenssa A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenssa 3	C243	5x LoD
Influenssa A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50x LoD
Influenssa B	B/FL/04/06	5x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5x LoD
Influenssa B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50x LoD

(Taulukko 9 jatkuu)

Patogeenit	Kanta	Pitoisuus
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	50x LoD
Bokavirus	Ei saatavilla	5x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	5x LoD
Bokavirus	Ei saatavilla	50x LoD
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	50x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	5x LoD
Koronavirus OC43	Ei saatavilla	5x LoD
Rinovirus B, tyyppi HRV-B14	1059	50x LoD
Ihmisen metapneumovirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenssa 1	C-35	5x LoD
Ihmisen metapneumovirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenssa 1	C-35	50x LoD
Koronavirus 229E	Ei saatavilla	50x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	5x LoD
Koronavirus 229E	Ei saatavilla	5x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus A	A2	50x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	50x LoD
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	5x LoD
Respiratorinen synsytiaalivirus B	9320	5x LoD
Koronavirus NL63	Ei saatavilla	50x LoD

Kaikki testatut samanaikaiset infektiot tuottivat positiivisen tuloksen kahdelle yhdistetylle patogeenille pienellä ja suurella pitoisuudella. Vaikutusta tuloksiin ei ole havaittavissa siitä, että QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä testatussa näytteessä on samanaikaisia infektiota.

Häiritsevät aineet

Mahdollisten häiritsevien aineiden vaikutus QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin suorituskyykyyn arvioitiin tässä tutkimuksessa. Häiritseviä aineita ovat sekä endogeeniset ja eksogeeniset aineet, joita normaalisti löytyy nenänielusta tai joita voi joutua NPS-näytteisiin näytteenoton yhteydessä.

Häiritsevien aineiden testaukseen käytettiin joukkoa valikoituja näytteitä, jotka kattavat kaikki testisarjan respiratoriset patogeenit. Häiritseviä aineita lisättiin valittuihin näytteisiin tasolla, jonka ennakoitiin olevan sen pitoisuuden yläpuolella, jolla ainetta todennäköisesti löytyy aidossa nenänielunäytteessä. Valikoidut näytteet testattiin sekä lisäämällä mahdollista estävää ainetta että ilman sitä, jotta voitiin tehdä suoraa vertailua näytteiden kesken. Lisäksi patogeenien osalta negatiivisiin näytteisiin lisättiin mahdollisia estäviä aineita.

Missään testatuista aineista ei todettu interferenssiä sisäisen kontrollin tai yhdistettyyn näytteeseen sisällytettyjen patogeenien kanssa.

Taulukoissa 10, 11 ja 12 (jäljempänä ja seuraavalla sivulla) on esitetty häiritsevien aineiden pitoisuudet, jotka testattiin QIAstat-Dx Respiratory Panel -testissä.

Taulukko 10. Testatut endogeeniset aineet.

Aine	Pitoisuus
Ihmisen genominen DNA	50 ng/µl
Ihmisen kokoveri	10% v/v
Ihmisen musiini	0,5% v/v

Taulukko 11. Testatut kilpailevat mikro-organismit.

Mikro-organismi (lähde)	Pitoisuus
<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
Herpes Simplex -virus 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Ihmisen sytomegalovirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Taulukko 12. Testatut eksogeeniset aineet.

Aine	Pitoisuus
Utabon® Nenäsuihke (dekongestantti)	10% v/v
Rhinomer® Nenäsuihke (suolavesiliuokset)	10% v/v
Tobramysiini	6 mg/ml
Mupirosiini	2,5% w/v

Siirtyminen

Siirtymistutkimus suoritettiin mahdollisen ristikontaminaation arvioimiseksi peräkkäisten ajojen välillä käytettäessä QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa.

Simuloidut NPS-matriisin näytteet ja vaihdellen korkeasti positiiviset ja negatiiviset näytteet tehtiin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla.

Siirtymistä näytteiden välillä ei havaittu QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä.

Toistettavuus

QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin toistettavuussuorituskyvyn todistamiseksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla testattiin sarja valikoituja näytteitä, jotka koostuivat pienen pitoisuuden analyyteista (3x LoD ja 1x LoD) sekä negatiivisista näytteistä. Näytteet testattiin replikaatteina käyttämällä eri QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettien eri eriä, ja testit tehtiin eri QIAstat-Dx Analyzer -analysaattoreilla eri käyttäjien toimesta eri päivinä.

Taulukko 13. Luettelo suorituskyvyn toistettavuustestissä käytetyistä hengitystiepatogeenistä.

Patogeeni	Kanta
Influenssa A H1	A/New Jersey/8/76
Influenssa A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenssa A H1N1 pdm	A/sikaNY/03/2009
Influenssa B	B/FL/04/06
Koronavirus 229E	Ei saatavilla
Koronavirus OC43	Ei saatavilla
Koronavirus NL63	Ei saatavilla
Koronavirus HKU1	Ei saatavilla

(Taulukko 13 jatkuu)

Patogeeni	Kanta
Parainfluenssavirus 1	C35
Parainfluenssavirus 2	Greer
Parainfluenssavirus 3	C 243
Parainfluenssavirus 4a	M-25
Rinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (tyyppi B2)
Bokavirus	Kliininen näyte
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (tyyppi 1)
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

Taulukko 14. Yhteenveto positiivisesta yhtäpitävyydestä, negatiivisesta yhtäpitävyydestä toistettavuustestaukseen.

Pitoisuus	Patogeeni	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
3x LoD	Influenssa A H1 *	Positiivinen	20/20	100 %
	Koronavirus HKU1	Positiivinen	20/20	100 %
	PIV-2	Positiivinen	20/20	100 %
	RSVB	Positiivinen	20/20	100 %
1x LoD	Influenssa A H1 *	Positiivinen	20/20	100 %
	Koronavirus HKU1	Positiivinen	19/20	95 %
	PIV-2	Positiivinen	19/20	95 %
	RSVB	Positiivinen	20/20	100 %
Negatiivinen	Influenssa A H1 *	Negatiivinen	80/80	100 %
	Koronavirus HKU1	Negatiivinen	80/80	100 %
	PIV-2	Negatiivinen	80/80	100 %
	RSVB	Negatiivinen	80/80	100 %

* Havaitsemisaste koskee molempia kohteita, influenssa A:ta ja H1:a.

(Taulukko 14 jatkuu)

Pitoisuus	Patogeeni	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
3x LoD	Bokavirus	Positiivinen	20/20	100 %
1x LoD	Bokavirus	Positiivinen	20/20	100 %
Negatiivinen	Bokavirus	Negatiivinen	80/80	100 %

(Taulukko 14 jatkuu)

Pitoisuus	Patogeeni	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
3x LoD	Influenssa B	Positiivinen	20/20	100 %
	Koronavirus 229E	Positiivinen	20/20	100 %
	PIV-4a	Positiivinen	20/20	100 %
	Enterovirus D68	Positiivinen	20/20	100 %
	hMPV B2	Positiivinen	20/20	100 %
	<i>B. pertussis</i>	Positiivinen	20/20	100 %
1x LoD	Influenssa B	Positiivinen	19/20	95 %
	Koronavirus 229E	Positiivinen	20/20	100 %
	PIV-4a	Positiivinen	20/20	100 %
	Enterovirus D68	Positiivinen	19/20	95 %
	hMPV B2	Positiivinen	19/20	95 %
	<i>B. pertussis</i>	Positiivinen	20/20	100 %
Negatiivinen	Influenssa B	Negatiivinen	80/80	100 %
	Koronavirus 229E	Negatiivinen	80/80	100 %
	PIV-4a	Negatiivinen	80/80	100 %
	Enterovirus D68	Negatiivinen	80/80	100 %
	hMPV B2	Negatiivinen	80/80	100 %
	<i>B. pertussis</i>	Negatiivinen	80/80	100 %

(Taulukko 14 jatkuu)

Pitoisuus	Patogeeni	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
3x LoD	Influenssa H1N1 (pdm) [†]	Positiivinen	20/20	100 %
	Koronavirus OC43	Positiivinen	20/20	100 %
	PIV-3	Positiivinen	20/20	100 %
	Rinovirus A16	Positiivinen	20/20	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Positiivinen	20/20	100 %
1x LoD	Influenssa H1N1 (pdm) [†]	Positiivinen	20/20	100 %
	Koronavirus OC43	Positiivinen	20/20	100 %
	PIV-3	Positiivinen	20/20	100 %
	Rinovirus A16	Positiivinen	20/20	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Positiivinen	20/20	100 %
Negatiivinen	Influenssa H1N1 (pdm) [†]	Negatiivinen	80/80	100 %
	Koronavirus OC43	Negatiivinen	80/80	100 %
	PIV-3	Negatiivinen	80/80	100 %
	Rinovirus A16	Negatiivinen	80/80	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Negatiivinen	80/80	100 %

[†] Havaitsemisaste koskee molempia kohteita, influenssa A:ta ja H1/pandemiaa.

(Taulukko 14 jatkuu)

Pitoisuus	Patogeeni	Odotettu tulos	Havaitsemisaste	Yhtäpitävyys-% odotetun tuloksen kanssa
3x LoD	Influenssa A H3 [†]	Positiivinen	20/20	100 %
	Koronavirus NL63	Positiivinen	20/20	100 %
	PIV-1	Positiivinen	20/20	100 %
	Adenovirus E4	Positiivinen	20/20	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Positiivinen	20/20	100 %
1x LoD	Influenssa A H3 [†]	Positiivinen	19/20	95 %
	Koronavirus NL63	Positiivinen	20/20	100 %
	PIV-1	Positiivinen	20/20	100 %
	Adenovirus E4	Positiivinen	20/20	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Positiivinen	20/20	100 %
Negatiivinen	Influenssa A H3 [†]	Negatiivinen	80/80	100 %
	Koronavirus NL63	Negatiivinen	80/80	100 %
	PIV-1	Negatiivinen	80/80	100 %
	Adenovirus E4	Negatiivinen	80/80	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Negatiivinen	80/80	100 %

[†] Havaitsemisaste koskee molempia kohteita, influenssa A:ta ja H3:a.

Kaikki testatut näytteet aiheuttivat odotetun tuloksen (95–100 %:n yhtäpitävyys) ja osoittivat QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin toistettavuuskyvyn.

Toistettavuustesti osoitti, että QIAstat-Dx Respiratory Panel käytettäessä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria tarjoaa erittäin hyvin toistettavissa olevia testituloksia, kun samoja näytteitä testataan useissa ajoissa, useina päivinä sekä eri käyttäjien toimesta käyttämällä eri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoreita ja useita QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettieriä.

Näytteen stabiilius

Näytteen stabiiliustutkimus suoritettiin, jotta voitiin analysoida QIAstat-Dx Respiratory Panel -testillä testattavien kliinisten näytteiden säilytysolosuhteita. Simuloituun NPS-näytematriisiin (viljellyt ihmisen solut Copan UTM -aineessa) lisättiin pienen pitoisuuden virus- tai bakteeriviljelymateriaalia (esim. 3x LoD). Näytteet säilytettiin testausta varten seuraavissa olosuhteissa:

- 15–25 °C 4 tuntia
- 2–8 °C 3 vuorokautta
- –15...–25 °C 30 vuorokautta
- –70...–80 °C 30 vuorokautta

Kaikki patogeenit havaittiin onnistuneesti eri säilytyslämpötiloissa ja -kestoissa, mikä osoitti, että näytteet olivat stabiileja ilmaistuissa säilytysolosuhteissa ja säilytyksen kestoilla.

Liitteet

Liite A: Testin määrittystiedoston asentaminen

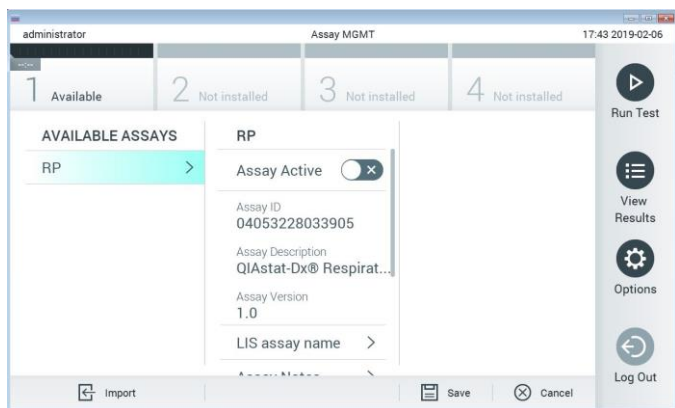
QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin määrittystiedosto on asennettava QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin ennen testausta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettien avulla.

Huomautus: Kun uusi versio QIAstat-Dx Respiratory Panel -testistä julkaistaan, uusi QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin määrittystiedosto on asennettava ennen testausta.

Huomautus: testien määrittystiedostot ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com. Testin määrittystiedosto (.asy-tiedostotyyppi) on tallennettava USB-asemaan ennen asentamista QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin. USB-asemalle on alustettava FAT32-tiedostojärjestelmä.

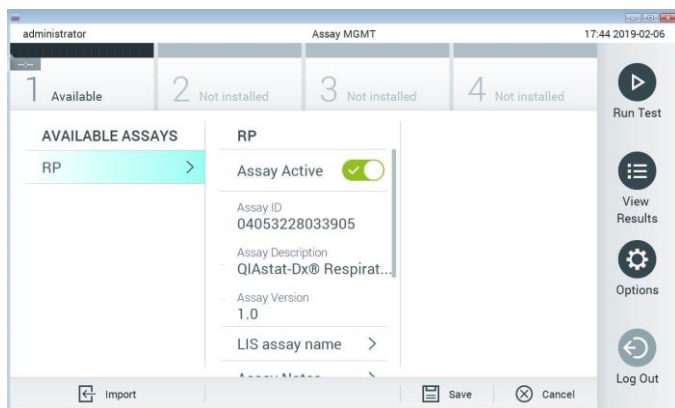
Jos haluat tuoda uusia määrittämiä USB-asemalta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin, noudata seuraavia ohjeita:

1. Aseta testin määrittystiedoston sisältävä USB-muistitikku johonkin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin USB-liitäntään.
2. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja sitten Assay Management (Testien hallinta) -painiketta. Assay Management (Testien hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 36, seuraava sivu).



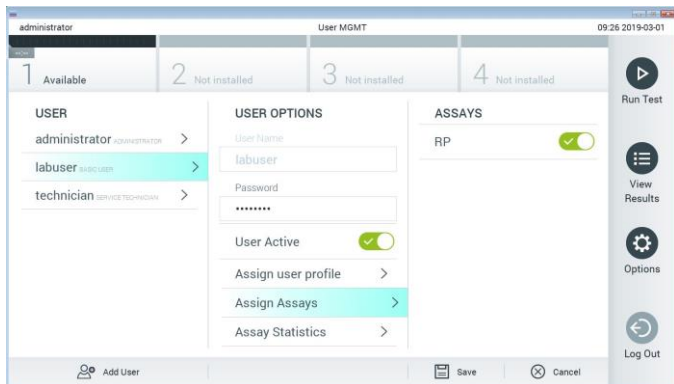
Kuva 36. Assay management (Testien hallinta) -näyttö.

3. Paina näytön vasemman alalaidan Import (Tuo) -painiketta.
4. Valitse testiä vastaava tiedosto tuotavaksi USB-asemasta.
5. Valintaikkuna tulee näkyviin tiedoston latauksen vahvistamista varten.
6. Näyttöön saattaa tulla valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko korvata nykyisen version uudella. Korvaa painamalla yes (Kyllä) -painiketta.
7. Testi aktivoituu valitsemalla Assay Active (Aktiivinen testi) (kuva 37).



Kuva 37. Testin aktivoiminen.

8. Määritä aktiivinen testi käyttäjälle painamalla Options (Asetukset) -painiketta ja sitten User Management (Käyttäjien hallinta) -painiketta. Valitse käyttäjä, jonka pitää saada lupa määrittäksen käyttämiseen. Valitse seuraavaksi Assign Assays (Määritä testejä) User Options (Käyttäjän asetukset) -kohdassa. Ota testi käyttöön ja paina Save (Tallenna) -painiketta (kuva 38).



Kuva 38. Aktiivisen testin määrittäminen.

Liite B Sanasto

Monistumiskäyrä: Reaaliaikaisten multiplex-RT-PCR-monistustietojen graafinen representaatio.

Analyysimoduuli (Analytical Module, AM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin tärkein moduuli, joka suorittaa testit QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettien avulla. Sitä ohjataan käyttömoduulista. Käyttömoduuliin voidaan yhdistää useita analyttisiä moduuleja.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori koostuu käyttömoduulista ja analyysimoduulista. Käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöliittymän; lisäksi se sisältää analyysimoduulin tarvitsemat liitäntäosat. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetti: Erillinen, kertakäyttöinen muovilaite, johon on etukäteen täytetty täysin automaattisiin molekyyliäärityksiin tarvittavat reagenssit respiratoristen patogeenien havaitsemiseen.

IFU: Käyttöohjeet

Pääaukko: QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetissa nestemäisen kuljetusaineen näytteiden asetusaukko.

Nukleiinihapot: Biopolymeereja tai pieniä biomolekyyliä, jotka koostuvat nukleotideista, jotka ovat kolmen komponentin monomeereja: 5-hiilinen sokeri, fosfaattiryhmä ja typpipitoinen emäs.

Käyttömoduuli (Operational Module, OM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin osa, joka toimii 1–4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.

PCR: polymeerasiketjureaktio

RT: Käänteinen transkriptio

Näytepuikkojen syöttöaukko: QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin syöttöaukko kuiville näytteille.

Käyttäjä: Henkilö, joka käyttää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria / QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettia sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Liite C: Takuun vastuunrajausilmoitus

QIAGEN EI OTA MITÄÄN VASTUUTA EIKÄ MYÖNNÄ MINKÄÄNLAISTA SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA KOSKIEN QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin KÄYTTÖÄ, MUKAAN LUKIEN VASTUU JA TAKUUT, JOTKA KOSKEVAT KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI SOVELTUVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI MITÄÄN PATENTIN, TEKIJÄNOIKEUKSIEN TAI MUIDEN IMMATERIAALIOIKEUKSIEN LOUKKAUSTA MISSÄÄN PÄIN MAAILMAA, POIS LUKIEN SE, MITÄ QIAGENIN LAATIMISSA QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasetin MYYNTIEHDOISSA ON MÄÄRÄTTY.

Lähdeviitteet

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

Merkinnät

Seuraava taulukko sisältää merkinnät, joita saattaa esiintyä etiketeissä tai tässä asiakirjassa.



Sisältää reagensseja, jotka riittävät <N> reaktioon



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Diagnostinen in vitro -lääkintälaitte



Tuotenumero



Eränumero



Materiaalinumero (ts. komponentin merkintä)



Ylähengitystiekäyttö

Rn

R tarkoittaa käsikirjan versiota ja n on versionumero



Lämpötilarajoitus



Valmistaja



Katso käyttöohjeet



Huomio



Eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden CE-merkintä



Sarjanumero



Ei saa käyttää uudelleen



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



GTIN-numero

Tilaustiedot

Tuote	Sisältö	Tuotenro
QIAstat-Dx Respiratory Panel	6 testiin: 6 yksittäin pakattua QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge -kasettia ja 6 yksittäin pakattua siirtopipettiä	691211
Liittyvät tuotteet		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module ja liittyvät laitteet ja ohjelmistot molekyylidiagnostiikkaan QIAstat-Dx-testikasettien avulla	9002824

Voimassa olevat lisenssitiedot ja tuotekohtaiset vastuuvapauslausekkeet ovat saatavilla tuotekohtaisista QIAGEN-sarjojen käyttöoppaista tai käsikirjoista. QIAGEN-sarjojen käsikirjat ja käyttöoppaat löytyvät osoitteesta www.qiagen.com, tai niitä voi tiedustella QIAGENin teknisestä palvelusta tai paikalliselta jälleenmyyjältä.

Asiakirjan muutoshistoria

Asiakirjan muutoshistoria	
Versio 1 04/2019	Ensimmäinen versio.

Tavaramerkit: 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); Utalon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation).

Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

QIAstat-Dx Respiratory Panel -testin rajoitettu lisenssisopimus

Tämän tuotteen käyttö tarkoittaa ostajan tai käyttäjän suostumusta noudattaa seuraavia ehtoja:

1. Tuotetta saa käyttää ainoastaan tuotteen mukana toimitettujen asiakirjojen ja tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan, ja sen kanssa saa käyttää vain sarjan sisältämiä komponentteja. QIAGEN ei myönnä lisenssiä mihinkään aineettomaan omaisuuteensa, eikä tämän sarjan oheisia komponentteja saa käyttää tai liittää muihin komponentteihin, jotka eivät sisälly tähän sarjaan, kuten tuotteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa, tässä käyttöoppaassa ja lisämateriaalissa mainitaan. Ne ovat saatavilla osoitteesta www.qiagen.com. Osa lisämateriaalista on QIAGEN-käyttäjien toisille QIAGEN-käyttäjille laatimaa. QIAGEN ei ole testannut tai tarkistanut kyseistä materiaalia. QIAGEN ei anna takuuta lisämateriaalille eikä takaa, ettei se loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
2. Muutoin kuin nimenomaisesti ilmoitettujen käyttöoikeuksien osalta QIAGEN ei takaa, että tämä sarja ja/tai sen käyttäjät eivät loukkaa kolmansien osapuolten oikeuksia.
3. Tämä sarja ja sen komponentit on lisensoitu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen, kunnostaa tai myydä eteenpäin.
4. QIAGEN kiistää nimenomaisesti kaikki käyttöoikeudet, suorat tai epäsuorat, joita ei ole tässä nimenomaisesti ilmoitettu.
5. Sarjan ostaja ja käyttäjä suostuvat siihen, että he eivät ryhdy tai anna kenellekään toiselle lupaa ryhtyä toimenpiteisiin, jotka saattavat aiheuttaa tai edistää mitään yllä kiellettyä toimintaa. QIAGEN voi käännyä minkä tahansa tuomioistuimen puoleen pannakseen täytäntöön tämän rajoitetun lisenssisopimuksen kiellot ja saada hyvityksen kaikista valmistelu- ja oikeuskuluista (asianajopalkkiot mukaan lukien), kun tarkoituksena on tämän rajoitetun lisenssisopimuksen tai sarjaan ja/tai sen komponentteihin liittyvien immateriaalioikeuksien täytäntöönpano.

Katso päivitetyt käyttöoikeusehdot osoitteesta www.qiagen.com.

HB-2638-001 R1 04/2019

© 2019 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

