

April 2019

Bruksanvisning för QIAstat-Dx[®] Respiratory Panel (Handbok)



Version 2

För in vitro-diagnostisk användning



R1

691211

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Innehåll

Avsedd användning	4
Sammanfattning och förklaring	5
Beskrivning av QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge	5
Information om patogen	7
Testprincip	9
Beskrivning av processen.....	9
Provtagning och inmatning i kassetten.....	11
Provberedning, förstärkning av nukleinsyror och detektion	13
Material som medföljer.....	14
Kitinnehåll	14
Material som behövs men inte medföljer	15
Varningar och försiktighet.....	15
Säkerhetsinformation.....	15
Förvaring och hantering av reagenser	18
Hantering, förvaring och beredning av prover	18
Procedur	19
Intern kontroll	19
Protokoll: Torra svabbprov.....	20
Protokoll: Flytande prov med transportvätska	31
Tolkning av resultat	44
Visa resultat	44
Tolkning av resultat.....	54

Tolkning av intern kontroll.....	55
Kvalitetskontroll	56
Begränsningar.....	56
Prestandaegenskaper	58
Klinisk prestanda	58
Analytisk prestanda	65
Bilagor	86
Bilaga A: Installera metoddefinitionsfilen	86
Bilaga B: Ordlista.....	89
Bilaga C: Garantifriskrivning.	91
Referenser.....	92
Symboler	93
Beställningsinformation	94
Dokumentrevisioner.....	95

Avsedd användning

QIAstat-Dx® Respiratory Panel är ett kvalitativt test vars syfte är att analysera nasofarynxsekretprov (nasopharyngeal swab, NPS) som har tagits från patienter med misstänkt infektion av andningsapparaten för att undersöka förekomsten av nukleinsyror från bakterier eller virus. QIAstat-Dx Respiratory Panel kan användas med torra svabbar eller flytande prover med transportmedium. Metoden har utvecklats för att användas med analysinstrumentet QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för integrerad extrahering av nukleinsyror och multiplex RT-PCR-detektion i realtid.

Följande patogen kan påträffas och differentieras* med QIAstat-Dx Respiratory Panel: Influenza A, Influenza A undertyp H1N1/2009, Influenza A undertyp H1, Influenza A undertyp H3, Influenza B, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Parainfluensavirus 1, Parainfluensavirus 2, Parainfluensavirus 3, Parainfluensavirus 4, Respiratoriskt syncytialvirus A/B, humant metapneumovirus A/B, Adenovirus, Bocavirus, Rhinovirus/Enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* och *Bordetella pertussis*.

Resultaten från QIAstat-Dx Respiratory Panel måste tolkas tillsammans med all relevant klinisk information och laboratoriefynd.

Prestandaegenskaperna för metoden har endast bestämts för individer som har uppvisat andningssymtom.

QIAstat-Dx Respiratory Panel är endast avsedd för professionell användning och bör inte användas för självtest.

För in vitro-diagnostisk användning.

* Enterovirus och rhinovirus kan detekteras men inte särskiljas i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Sammanfattning och förklaring

Beskrivning av QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge är en engångsenhet av plast som kan användas i helautomatiska molekyelmetoder för detektion av luftvägspatogen. Huvudfunktionerna i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge inkluderar kompatibilitet med torra svabbar från andningsapparaten (Copan® FLOQSwabs®, ref. 503CS01) och flytande prover med transportmedium, hermetisk bevaring av laddade reagenser för test och helt självständig drift. Alla steg för provberedning och metodtest utförs i kassetten.

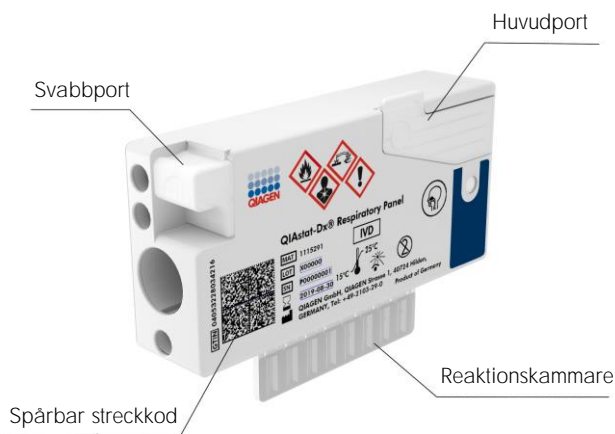
Alla reagenser som krävs för en fullständig testkörning laddas i förväg och ingår i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller hantera några reagenser. Under testets gång hanteras reagenserna i kassetten i den analytiska enheten i QIAstat-Dx Analyzer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

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

Efter att QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge som innehåller provet har förts in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utförs följande metodsteg automatiskt:

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

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



Figur 1. Utformningen av QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge och dess funktioner.

Information om patogen

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

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge är en engångskassetten som innehåller alla reagenser som behövs för utvinning av nukleinsyror, förstärkning av nukleinsyror och identifiering av 22 virus och bakterier (eller deras undertyper) som kan orsaka andningssymtom. Testen kräver en liten provvolym och minimal hanteringstid för laboranten. Resultaten är tillgängliga inom cirka en timme.

Patogen (och undertyper) som kan detekteras och identifieras med QIAstat-Dx Respiratory Panel finns i listan i tabell 1 (nästa sida).

Tabell 1. Patogen som detekteras med QIAstat-Dx Respiratory Panel

Patogen	Klassifikation (genomtyp)
Influensa A	Orthomyxovirus (RNA)
Influensa A, undertyp H1N1/2009	Orthomyxovirus (RNA)
Influensa A undertyp H1	Orthomyxovirus (RNA)
Influensa A undertyp H3	Orthomyxovirus (RNA)
Influensa B	Orthomyxovirus (RNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
Parainfluensavirus 1	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluensavirus 2	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluensavirus 3	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluensavirus 4	Paramyxovirus (RNA)
Respiratoriskt syncytialvirus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Humant metapneumovirus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Rhinovirus/Enterovirus	Pikornavirus (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterie (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterie (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakterie (DNA)

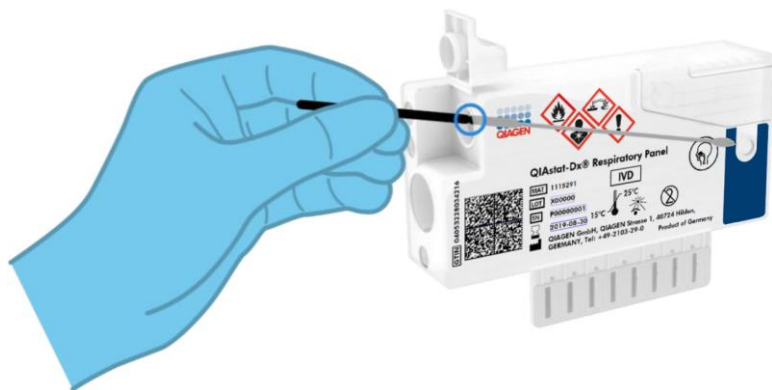
OBS! Enterovirus och rhinovirus kan detekteras men inte särskiljas i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Testprincip

Beskrivning av processen

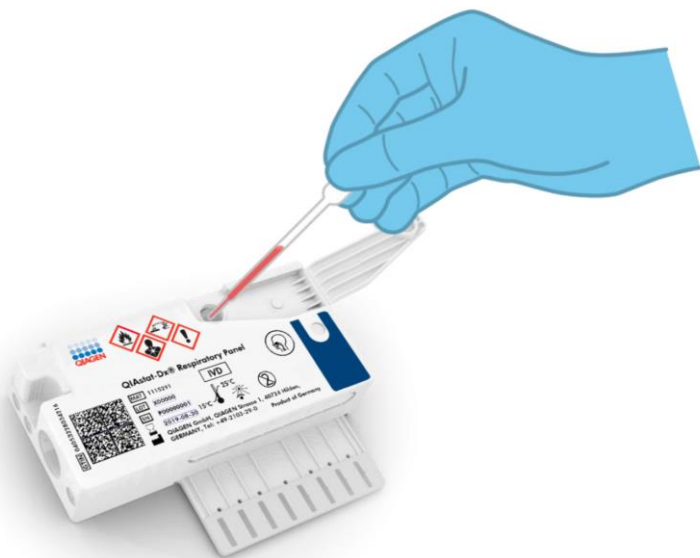
Diagnostiska test med QIAstat-Dx Respiratory Panel utförs på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alla steg för provberedning och analys utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Prov tas och laddas manuellt i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge beroende på provtyp:

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



Figur 2. Ladda ett torrt svabbprov i svabbporten.

Alternativ 2: En överföringspipett används för att dispensera mediumvätska i huvudporten (figur 3).



Figur 3. Dispensera transportmediumvätska i huvudporten.

Provtagning och inmatning i kassetten

Provtagningen och inmatningen av proverna i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge bör utföras av personal som är utbildad i säker hantering av biologiska prover.

Följande steg ingår och måste utföras av laboranten:

1. Ta ett nasofarynxprov.
2. Nasofarynxprovet placeras endast i ett transportmedium om provtypen är flytande.
3. Provinformationen skrivs antingen manuellt eller också fästs en provetikett på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
4. Provet laddas manuellt i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
 - Torrt svabbprov: Nasofarynxsvabben förs in i svabbporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
 - Flytande prov med transportvätska: 300 µl prov överförs till huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med en av de medföljande överföringspipetterna.

VIKTIGT: Om du vill ladda ett flytande prov med ett transportmedium utför laboranten en visuell kontroll i provinspektionsfönstret (se nedanstående bild) för att kontrollera att provvätskan har laddats (figur 4, nästa sida).



Figur 4. Provinspektionsfönster (blå pil).

5. Provstreckkoden och streckkoden på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge skannas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge förs in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Testet startas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Provberedning, förstärkning av nukleinsyror och detektion

Utvinning, förstärkning och detektion av nukleinsyror i provet utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Provkammaren homogeniserar och cellerna lyseras i lyseringskammaren i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge som innehåller en rotor som roterar med hög hastighet.
2. Nukleinsyrorna renas från det lyserade provet genom att bindas till ett silikamembran i reningskammaren i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, som även innehåller kaotropiska salter och alkohol.
3. De renade nukleinsyrorna elueras från membranet i reningskammaren och blandas med lyofiliserade PCR-kemikalier i torrkemikaliekammaren i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
4. Blandningen av prov och PCR-reagenser tillsätts i PCR-kammare i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, som innehåller lyofiliserade, assayspecifika primrar och prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skapar optimala temperaturprofiler för att utföra effektiv PCR i RT-realtid och utför fluorescensmätningar i realtid för att skapa förstärkningskurvor.
6. Programvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tolkar de data som genereras av testet och levererar en testrapport.

Material som medföljer

Kitinnehåll

QIAstat-Dx Respiratory Panel	
Katalognr.	691211
Antal tester	6
QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge*	
	6
Överföringspipetter†	6

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

† 6 individuellt förpackade överföringspipetter för dispensering av flytande prov i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Material som behövs men inte medföljer

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge har utformats för användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Innan du påbörjar ett test bör du kontrollera att du har följande:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (minst en driftsenhet och en analytisk enhet) med programvaruversion 1.2 eller senare*
- *Bruksanvisning för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (för användning med programvaruversion 1.2 eller senare)
- Den senaste metoddefinitionsfilprogramvaran för QIAstat-Dx Respiratory Panel installerad på driftsenheten

Varningar och försiktighet

För in vitro-diagnostisk användning

QIAstat-Dx Respiratory Panel ska användas av laboratoriepersonal som har utbildats i användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Säkerhetsinformation

Använd alltid lämplig laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Ytterligare information finns i aktuella säkerhetsdatablad för materialsäkerhet. Dessa är tillgängliga online i pdf-format på www.qiagen.com/safety där du kan hitta, granska och skriva ut datablad för alla kit och kitkomponenter från QIAGEN®.

* DiagCORE® Analyzer-instrument som kör QIAstat-Dx-programvaruversion 1.2 eller senare kan användas som alternativ till QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument.

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

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

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

Följ din institutions säkerhetsrutiner för hantering av biologiska prover. Bortskaffa QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge och överföringspipetter enligt gällande föreskrifter.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge är en stängd enhet för engångsbruk som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex realtids-RT-PCR i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Använd inte en QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge vars utgångsdatum har passerat, eller som verkar skadad eller läcker. Bortskaffa begagnade eller skadade kassetter i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

Följ standardprocedurer för laboratorier för renhållning och dekontaminering av alla arbetsytor. Det finns riktlinjer i publikationer som *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* från Centers for Disease Control and Prevention och National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Följande information om risker och försiktighetsåtgärder gäller komponenter till QIAstat-Dx Respiratory Panel.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge



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

Förvaring och hantering av reagenser

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

Hantering, förvaring och beredning av prover

Nasofarynxsvabbprov ska tas och hanteras enligt tillverkarens rekommenderade förfaranden.

Rekommenderade förvaringsförhållanden för nasofarynxsvabbprov som har resuspenderats i UTM listas nedan:

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

Procedur

Intern kontroll

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge inkluderar en intern kontroll för hela processen som är titrerade MS2-bakteriofag. MS2-bakteriofagen är ett ensträngat DNA-virus som ingår i kassetten i torkad form och som rehydreras vid provladdning. Detta interna kontrollmaterial bekräftar alla steg i analysprocessen, inklusive provresuspension/-homogenisering, lysning, rening av nukleinsyror, bakåtranskription och PCR.

En positiv signal för den interna kontrollen indikerar att alla processteg som har utförts av QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge har lyckats.

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

Protokoll: Torra svabbprov

Provtagning, transport och förvaring

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

Ladda ett prov på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Öppna förpackningen till en QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med hjälp av rivspåren på sidorna (figur 5).

VIKTIGT: När förpackningen är öppen ska provet föras in i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge och laddas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inom 120 minuter.



Figur 5. Öppna QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

2. Ta bort QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge från förpackningen och placera den så att streckkoden på etiketten är riktad mot dig.
3. Skriv provinformationen manuellt eller fäst en provinformationsetikett på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt fastsatt och inte förhindrar att locket öppnas (figur 6).



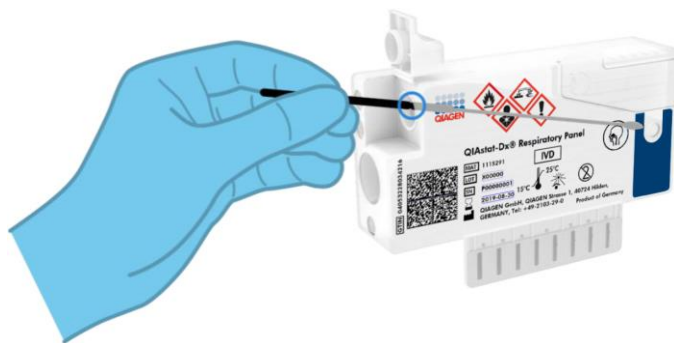
Figur 6. Provinformationsplacering överst på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

4. Öppna svabbportens provlock på vänster sida av QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (figur 7).



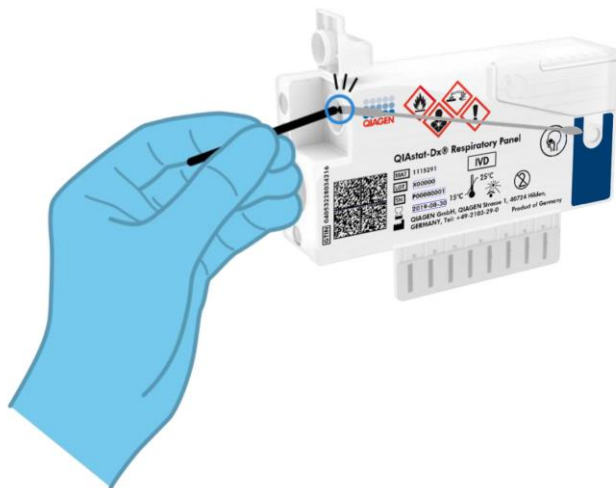
Figur 7. Öppna svabbportens provlock.

5. För in svabben i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge tills brytpunkten är i linje med öppningen (det går inte att föra in svabben längre) (figur 8).



Figur 8. Föra in svabben i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

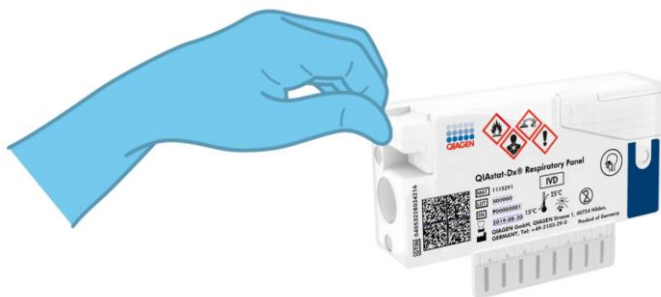
6. Bryt svabbskaftet vid brytpunkten så att resten av svabben stannar i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (Figur 9).



Figur 9. Bryta svabbskaftet.

7. Stäng svabbportens provlock tills det klickar (figur 10).

VIKTIGT: När provet har förts in i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge måste kassetten laddas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inom 90 minuter.



Figur 10. Stänga svabbportens provlock.

Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0

8. Slå PÅ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med knapparna On/Off (På/av) på framsidan av instrumentet.

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

9. Vänta tills skärmen Main (Huvudskärmen) visas och QIAstat-Dx Analyzer 1.0 statuslampor lyser med grönt fast sken.

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

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

11. Om programvaran för metoddefinitionsfilen inte har installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska du följa installationsanvisningarna innan du kör testet (se bilaga A: Installera metoddefinitionsfilen, sidan 86 för ytterligare information).

Köra ett test

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

13. När du uppmanas ska du skanna streckkoden med prov-ID för nasofarynxsvabbbrevet (finns på blisterförpackningen till svabben) eller skanna provinformationsstreckkoden som finns överst på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (se steg 3) med den inbyggda främre streckkodsläsaren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 11, nästa sida).

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

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

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



Figur 11. Skanna streckkoden med prov-ID.

14. När du uppmanas till detta ska du läsa av streckkoden på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (figur 12, nästa sida). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 känner automatiskt av vilken metod som ska köras baserat på kassetten's streckkod.

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar inte QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med utgångsdatum som har gått ut, begagnade kassetter eller kassetter för metoder som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande visas i dessa fall och QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kommer att avvisas. Se *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* för mer information om metodinstallation.



Figur 12. Skanna streckkod för QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

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

 The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, it says 'administrator' and '14:43 2017-03-30'. Below the title bar, there are four tabs: '1 administrator Resp Panel', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The '1 administrator Resp Panel' tab is active. Under 'TEST DATA', there are three dropdown menus: 'Sample ID' with the value '2430362', 'Assay Type' with the value 'Resp Panel', and 'Sample Type' which is currently empty. To the right, under 'SAMPLE TYPE', there is a list with 'Swab' selected (highlighted in blue) and 'UTM' below it. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon. The text 'Select Sample Type' is at the bottom center.

Figur 13. Välja provtyp.

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

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

administrator Run Test Module 1 17:32 2019-02-06

1 UI administrator RP 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
RP

Sample Type
Swab

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

Figur 14. Bekräfta inmatning av provdata.

18. Kontrollera att båda provlocken på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge är stängda. När inmatningsporten för kassett överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 öppnas automatiskt sätter du in QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med streckkoden åt vänster och reaktionskammrarna nedåt (figur 15, nästa sida).

OBS! Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.



Figur 15. Sätta in QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

19. När den detekterar QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Laboranten behöver inte göra något annat för att starta körningen.

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar ingen QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge förutom den som användes och scannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

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

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

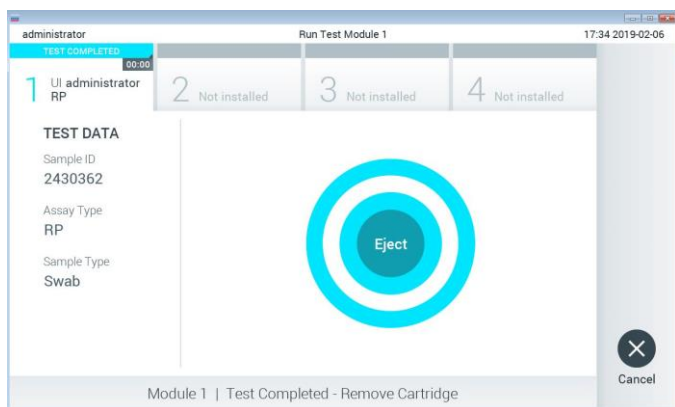
OBS! Luckan till inmatningsporten för kassetten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i porten. Om detta sker ska du upprepa rutinen från steg 16.

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


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

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

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



Figur 16. Skärmen Eject (Mata ut).

22. Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge och bortskaffa den i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge bör avlägsnas när inmatningsporten för kassetten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och luckan till inmatningsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till inmatningsporten och ta bort kassetten.

VIKTIGT! Begagnade QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge måste kasseras. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.

23. När QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning). Se sidan Tolkning av resultat 44 för mer information. Tryck på Run Test (Kör test) för att påbörja en ny testkörning.

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

Protokoll: Flytande prov med transportvätska

Provtagning, transport och förvaring

Ta nasofarynxproverna enligt svabbtillverkarens rekommenderade rutiner och placera svabben i det universella transportmediet (UTM).

Ladda ett prov på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Öppna förpackningen till en QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med hjälp av rivspåren på sidorna (figur 17).

VIKTIGT! När förpackningen är öppen ska provet föras in i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge och laddas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inom 120 minuter.



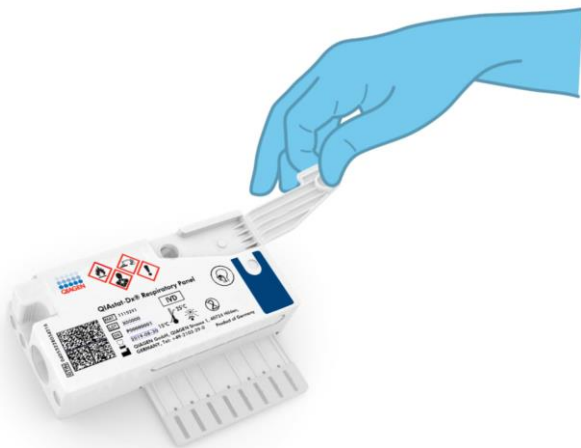
Figur 17. Öppna QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

2. Ta bort QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge från förpackningen och placera den så att streckkoden på etiketten är riktad mot dig.
3. Skriv provinformationen manuellt eller fäst en provinformationsetikett på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Kontrollera att etiketten är korrekt fastsatt och inte förhindrar att locket öppnas (figur 18).



Figur 18. Provinformationsplacering överst på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

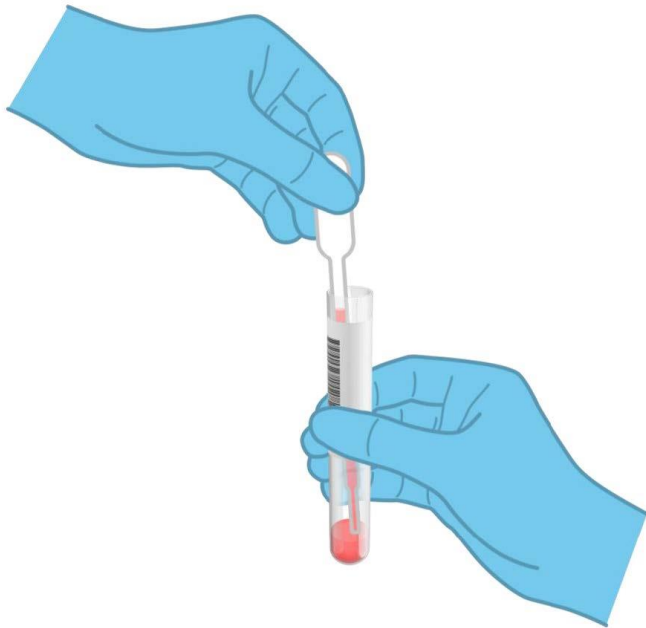
4. Öppna huvudportens provlock på vänster sida av QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (figur 19).



Figur 19. Öppna huvudportens provlock.

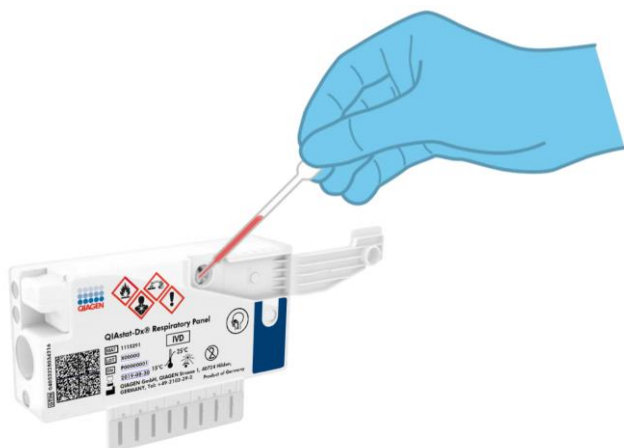
5. Öppna provröret med provet som ska testas. Använd den medföljande överföringspipetten för att dra upp vätska till pipettens tredje markeringslinje (300 µl) (figur 20, nästa sida).

VIKTIGT! Var försiktig så att du inte drar in luft i pipetten. Om Copan UTM® (universellt transportmedium) används som transportmedium är det viktigt att du inte aspirerar någon av pärlorna från provröret. Om kulor eller pärlor dras upp i pipetten ska du återföra provvätskan i pipetten till provröret och sedan dra upp vätska på nytt.



Figur 20. Dra upp prov i den medföljande överföringspipetten.

6. Överför försiktigt 300 µl provvätska till huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med hjälp av en överföringspipett för engångsbruk (figur 21, nästa sida).



Figur 21. Överföra prov till huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

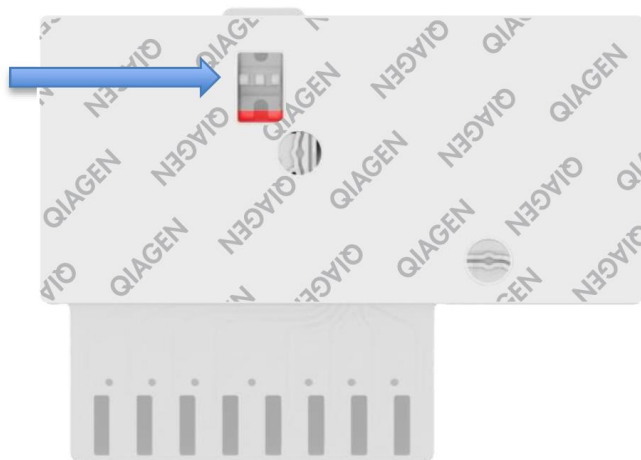
7. Stäng huvudportens provlock tills det klickar (figur 22).



Figur 22. Stänga provlocket på huvudporten.

8. Inspektera att provet är laddat visuellt med provinspektionsfönstret på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (figur 23).

VIKTIGT! När provet har förts in i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge måste kassetten laddas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inom 90 minuter.



Figur 23. Provinspektionsfönster (blå pil).

Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0

9. Slå PÅ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med knapparna On/Off (På/av) på framsidan av instrumentet.

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

10. Vänta tills skärmen Main (Huvudskärmen) visas och QIAstat-Dx Analyzer 1.0 statuslampor lyser med grönt fast sken.

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

OBS! Skärmen Login (Inloggning) visas om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) inte har aktiverats

kommer du inte att behöva ange namn/lösenord och skärmen Main (Huvudskärmen) visas.

12. Om programvaran för metoddefinitionsfilen inte har installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska du följa installationsanvisningarna innan du kör testet (se bilaga A: Installera metoddefinitionsfilen, sidan 86 för ytterligare information).

Köra ett test

13. Tryck på knappen Run Test (Kör test) längst upp till höger på pekskärmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
14. När du uppmanas ska du skanna streckkoden med prov-ID på UTM-provröret med provet eller skanna provinformationsstreckkoden som finns överst på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (se steg 3) med den inbyggda främre streckkodsläsaren på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 24, nästa sida).

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

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

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



Figur 24. Skanna streckkoden med prov-ID.

15. När du uppmanas till detta ska du läsa av streckkoden på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (figur 25, nästa sida). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 känner automatiskt av vilken metod som ska köras baserat på kassetten streckkod.

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar inte QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med utgångsdatum som har gått ut, begagnade kassetter eller kassetter för metoder som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande visas i dessa fall och QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kommer att avvisas. Se *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* för mer information om metodinstallation.



Figur 25. Skanna streckkod för QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

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

 The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, there are four status indicators: '1 UI administrator RP', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. Under 'TEST DATA', there are three dropdown menus: 'Sample ID' (12345), 'Assay Type' (RP), and 'Sample Type' (UTM). Under 'SAMPLE TYPE', there is a list with 'Swab' and 'UTM' (selected). At the bottom, there is a 'Cancel' button and the text 'Select Sample Type'.

Figur 26. Välja provtyp.

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

18. Tryck på Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet (figur 27).

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Run Test Module 1', and the time '14:44 2017-03-30'. Below this is a progress bar with four steps: 1. 'UI administrator Resp Panel' (active), 2. 'Not installed', 3. 'Not installed', and 4. 'Not installed'. The main area is titled 'TEST DATA' and contains three dropdown menus: 'Sample ID' with value '2430362', 'Assay Type' with value 'Resp Panel', and 'Sample Type' with value 'UTM'. In the center is a large circular button with a blue center and grey rings, labeled 'Confirm'. At the bottom right is a 'Cancel' button with a red 'X' icon. A footer bar at the bottom reads 'Module 1 | Confirm Test Data or click any field to edit'.

Figur 27. Bekräfta inmatning av provdata.

19. Kontrollera att båda provlocken på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge är stängda. När inmatningsporten för kassett överst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 öppnas automatiskt sätter du in QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med streckkoden åt vänster och reaktionskamrarna nedåt (figur 28, nästa sida).

OBS! Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.



Figur 28. Sätta in QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. När den detekterar QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Laboranten behöver inte göra något annat för att starta körningen.

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar ingen QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge förutom den som användes och scannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

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

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

OBS! Luckan till inmatningsporten för kassetten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i porten. Om detta sker ska du upprepa rutinen från steg 17.

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


22. När testet har slutförts visas skärmen Eject (Mata ut) (figur 29, nästa sida) och listen Module Status (Enhetsstatus) kommer att visa testresultaten som något av följande alternativ:

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

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



Figur 29. Skärmen Eject (Mata ut).

23. Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge och bortskaffa den i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge bör avlägsnas när inmatningsporten för kassetten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och luckan till inmatningsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till inmatningsporten och ta bort kassetten.

VIKTIGT! Begagnade QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge måste kasseras. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test som har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.

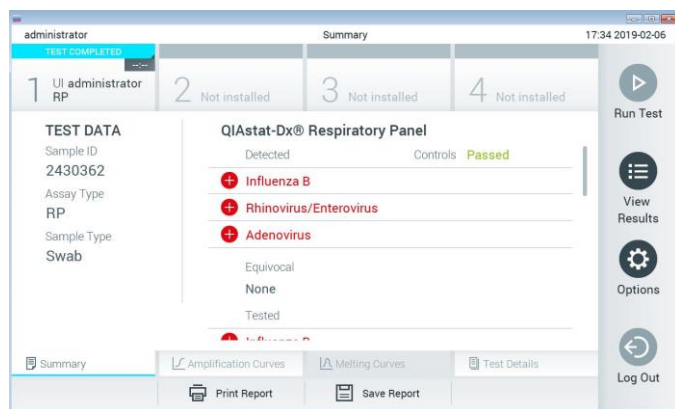
24. När QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning). Se sidan Tolkning av resultat 44 för mer information. Tryck på Run Test (Kör test) för att påbörja en ny testkörning.

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

Tolkning av resultat


Visa resultat



QIAstat-DX Analyzer 1.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. Efter att QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge har matats ut visas skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) automatiskt (figur 30).



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

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

- Den första listan, under rubriken "Detected" (detekterade) inkluderar alla detekterade och identifierade patogener i provet. Dessa markeras med ett rött -tecken.
- Den andra listan under rubriken "Equivocal" (osäker) används inte. Resultat i listan "Equivocal" (osäker) kan inte användas med QIAstat-Dx Respiratory Panel. Därför kommer listan "Equivocal" (osäker) alltid att vara tom.

- Den tredje listan, under rubriken "Tested" (testade) inkluderar alla patogen som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogen i provet föregås av ikonen  och är röda. Patogen som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna.

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

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

Följande testdata visas på skärmens vänstra sida:


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

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

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

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

Visa förstärkningsgrafer

För att visa förstärkningsgrafer för de detekterade patogenen trycker du på fliken  Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (figur 31, nästa sida).



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

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

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

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

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

Tryck på fliken CONTROLS (kontroller) till vänster för att visa kontrollerna och välj kontroller för förstärkningsdiagrammet. Tryck på cirkeln intill kontrollens namn för att markera eller avmarkera den (figur 32, nästa sida).



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

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

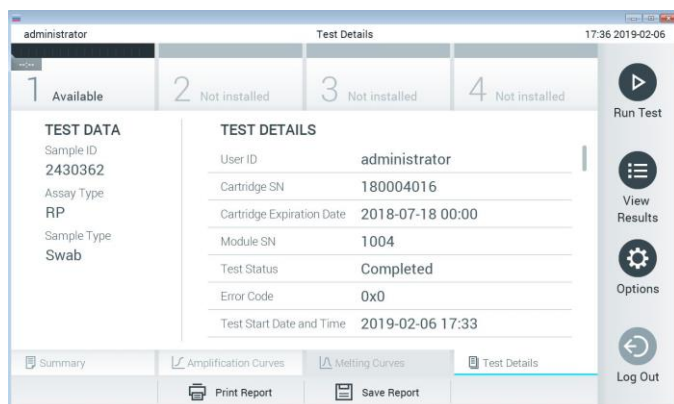
X- och Y-axelns skala kan justeras med de blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

Visa testinformation

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


Följande testinformation visas mitt på skärmen (figur 33, nästa sida):

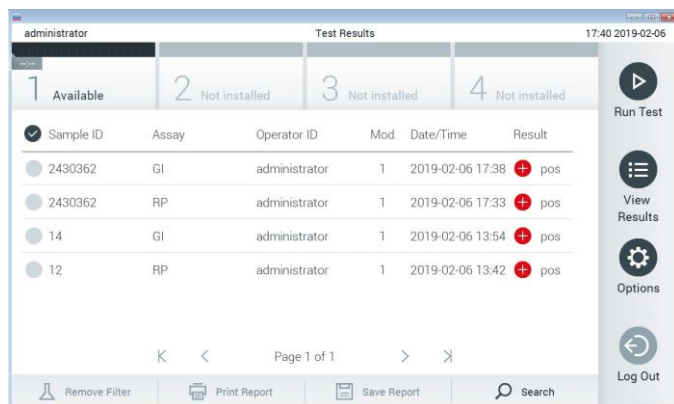
- User ID (Laborant-ID)
- Cartridge SN (Kassettsens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettsens utgångsdatum)
- Module SN (Enhetens serienummer)
- Test status (Completed, Failed or Canceled by operator) (Teststatus (slutförd, misslyckades, avbröts av laboranten))
- Error Code (Felkod) (om tillämpligt)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



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

Läs resultat från föregående test

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




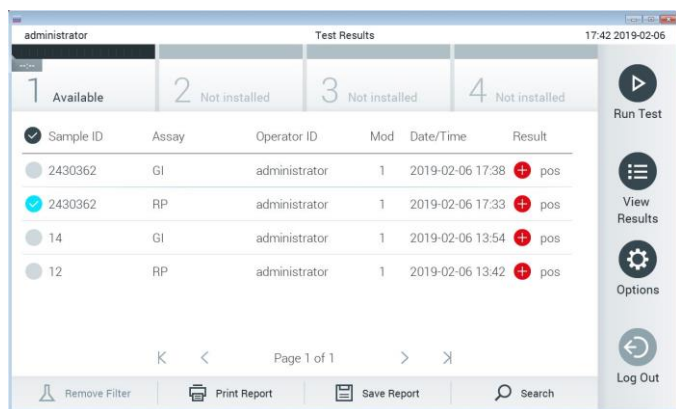
Figur 34. Exempel på skärmen View Results (visa resultat).

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

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay (Metod) (namn på testmetod, d.v.s. RP för luftvägspanel)
- Operator ID (Laborant-ID)
- Mod (Enhet) (Analytisk enhet som testet utfördes på)
- Date/Time (Datum/tid) (datum och tid då testet slutfördes)
- Result (Resultat) (Testets utfall) (positive (positivt) [pos], negative (negativt) [neg], failed (misslyckades) [fail] eller successful (lyckades) [suc])

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

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







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

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

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

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

Tabell 2. Beskrivning av testresultat

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

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

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

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

Tryck på Search (Sök) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten. Ange söksträngen med det virtuella skrivbordet och tryck på Enter (Retur) för att påbörja sökningen. Sökresultaten kommer endast att visa poster som innehåller söktexten.

Om resultatfilen har filtrerats kommer sökningen endast att tillämpas på den filtrerade listan.

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

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

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

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

Exportera resultat till ett USB-minne

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

Skriva ut resultat

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

Tolkning av resultat

Ett resultat för en andningsorganism tolkas som **”Positivt”** när motsvarande PCR-metod är positiv, utom för influensa A. Metoden för influensa A i QIAstat-Dx Respiratory Panel har utformats för att detektera influensa A samt influensa A undertyp H1N1/2009, Influensa A undertyp H1 eller Influensa A undertyp H3. Mer specifikt innebär detta att:

- Om en stam med säsongsinfluensa A H1 detekteras av en metod med QIAstat-Dx Respiratory Panel kommer två signaler att skapas och visas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skärmen: en för influensa A och en för H1-stammen.
- Om en stam med säsongsinfluensa A H3 detekteras av en metod med QIAstat-Dx Respiratory Panel kommer två signaler att skapas och visas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skärmen: en för influensa A och en för H3-stammen.
- Om en stam med pandemisk A/H1N1/2009 influensa detekteras av en metod med QIAstat-Dx Respiratory Panel kommer två signaler att skapas och visas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skärmen: en för influensa A och en för H1N1/2009.

För varje annat patogen som kan detekteras med QIAstat-Dx Respiratory Panel kommer endast en signal att skapas om patogenet förekommer i provet.

Tolkning av intern kontroll

Internkontrollresultat ska tolkas enligt tabell 3.

Tabell 3. Tolkning av internkontrollresultat

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

Kvalitetskontroll

För att säkerställa en enhetlig produktkvalitet testas varje lot QIAstat-Dx Respiratory Panel med fastlagda testkriterier enligt QIAGEN:s ISO-certifierade kvalitetshanteringssystem.

Begränsningar

- Resultat från QIAstat-Dx Respiratory Panel bör inte användas som den enda grunden för diagnos, behandling eller andra patientvårdsbeslut.
- Positiva resultat innebär inte att korsinfektion med organismer som inte ingår i QIAstat-Dx Respiratory Panel inte kan förekomma. Den påträffade organismen behöver inte vara sjukdomens definitiva orsak.
- Negativa resultat innebär inte att de övre luftvägarna inte kan vara infekterade. Alla organismer som associeras med akut luftvägsinfektion detekteras inte med den här metoden och känsligheten hos vissa kliniska inställningar kan avvika från de som beskrivs på fraktsedeln.
- Ett negativt resultat med QIAstat-Dx Respiratory Panel innebär inte att syndromet inte kan vara en infektion. Negativa metodresultat kan bero på flera faktorer och deras kombinationer, inklusive misstag vid provhantering, variation hos nukleinsyresekvenserna som metoden fokuserar på, infektion på grund av organismer som inte ingår i metoden, organismnivåer hos inkluderade organismer som ligger under värdet för metoddetektion samt användning av vissa mediciner, behandlingar eller ämnen.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel är inte avsedd för test av andra prover än de som beskrivs i bruksanvisningen. Testprestandan har endast bestämts med nasofarynxsvabbprover som har tagits i ett transportmedium från individer med akuta andningssymtom.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel är avsedd för användning tillsammans med god vårdpraxis för organismsinsamling, serotypning och/eller test av antimikrobiell benägenhet i förekommande fall.

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

* DiagCORE Analyzer-instrument som kör QIAstat-Dx-programvaruversion 1.2 eller senare kan användas som alternativ till QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument.

Prestandaegenskaper

Klinisk prestanda

Prestandaegenskaperna för QIAstat-Dx Respiratory Panel har utvärderats i en klinisk prövning på flera anläggningar. Prestandan för ett universellt transportmedium för **nasofarynxsvabbprov ("UTM") och ett torrt nasofarynxsvabbprov (FLOQSwabs, Copan ref 503CS01) ("SWAB")** har utvärderats. I det senare fallet förs en svabb in direkt i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge efter insamling utan överföring till ett vätskemedium. Testmetoden kan ge säker och felfri provhantering, särskilt vid tidig ställning av diagnos.

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

Tre (3) sjukhuslaboratorier i Köpenhamn (Danmark), Bonn (Tyskland) och Paris (Frankrike) deltog i studien. Prover som har testats i QIAstat-Dx Respiratory Panel har jämförts med resultaten i vårdstandardmetoden (standard of care; SOC) på anläggningen, samt med ett brett urval av kommersiellt tillgängliga molekyllära metoder. Den här metoden ger resultat för patogen kan inte detekteras av SOC och/eller tillåts för den slutgiltiga avvägningen för avvikande resultat. Därmed jämfördes metodresultaten i QIAstat-Dx Respiratory Panel med FilmArray® Respiratory Panel 1.7 och 2 samt Allplex® Respiratory Panel.

Sammanlagt användes 578 kliniska UTM-patientprover i studien. Ett (1) prov exkluderades från analysen på grund av att provet försvann mellan testet i QIAstat-Dx och jämförelsesystemet. Sju (7) av 577 prover misslyckades vid det första testet, vilket gav en första precisionsfrekvens på 98,8 %.

Misslyckandefrekvensen inkluderar misslyckandefrekvensen för den interna kontrollen, vilken var 0,17 % (1/577). Två (2) prover kunde inte testas om på grund av för lite kvarvarande provvolym. Provet som först uppvisade ett fel med den interna kontrollen uppgav ett korrekt resultat vid omtestning.

Femton (15) patogenresultat kunde inte lösas eftersom det inte fanns något SOC-resultat (10 resultat) eller eftersom en lösningsmetod saknades (5 resultat). Detta ledde till att 2 prover exkluderades. Övriga resultat som inte kunde lösas fanns i prover där flera patogen påträffades (korsinfektionsprov).

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

Sammanlagt 698 resultat var tillgängliga för analys.* Övergripande klinisk känslighet eller PPA beräknades från 475 resultat. Övergripande klinisk specificitet eller NPA beräknades från 190 fulla negativa prover.

*7 fynd av *Chlamydomyphila pneumoniae*-patogen påträffades av jämförelsemetoden i studieproverna. De detekterades korrekt av QIAstat-Dx Respiratory Panel men påverkas inte av den här CE-märkningen. Därför har denna funktion inte rapporterats. De 7 resultaten ingår dock i specificitetsberäkningarna för de individuella panelpatogenen.

Sammanlagd påträffades 462 sanna positiva och 204 sanna negativa resultat med QIAstat-Dx Respiratory Panel, samt 13 falska negativa och 17 falska positiva resultat.

Tabell 4 visar känslighet och specificitet eller positiv överensstämmelse i procent och klinisk specificitet eller negativ överensstämmelse i procent för QIAstat-Dx Respiratory Panel med 95 % konfidensintervall.

Tabell 4. Prestandadata för QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Känslighet/PPA	95 % KI	TN/(TN+FP)	Specificitet/NPA	95 % KI
Total	462/475	97,3 %	95,4 %- 98,4 %	187/190	98,4 %	95,5 %- 99,5 %
Virus						
Adenovirus	35/36	97,2 %	85,8 %- 99,5 %	659/662	99,5 %	98,7 %- 99,8 %
Bocavirus	4/4	100 %	51,0 %- 100 %	693/694	99,9 %	99,2 %- 100 %
Coronavirus 229E	4/5	80,0 %	37,6 %- 96,4 %	693/693	100 %	99,4 %- 100 %
Coronavirus HKU1	8/8	100 %	67,6 %- 100 %	690/690	100 %	99,4 %- 100 %
Coronavirus OC43	10/10	100 %	72,2 %- 100 %	688/688	100 %	99,4 %- 100 %
Coronavirus NL63	22/24	91,7 %	74,2 %- 97,7 %	674/674	100 %	99,4 %- 100 %
Humant rhinovirus/enterovirus	56/59	94,9 %	86,1 %- 98,3 %	629/639	98,4 %	97,1 %- 99,1 %
Humant metapneumovirus	22/22	100 %	85,1 %- 100 %	676/676	100 %	99,4 %- 100 %
Influenza A H3N2	36/36	100 %	90,4 %- 100 %	662/662	100 %	99,4 %- 100 %
Influenza A H1N1	29/29	100 %	88,3 %- 100 %	669/669	100 %	99,4 %- 100 %
Influenza A H1-2009- sträng (pandemisk)	11/12	91,7 %	64,5 %- 98,5 %	688/688	100 %	99,4 %- 100 %
Influenza B	55/56	98,2 %	90,6 %- 99,7 %	642/642	100 %	99,4 %- 100 %

(Tabell 4, fortsättning)

	TP/(TP+FN)	Känslighet/PPA	95 % KI	TN/(TN+FP)	Specificitet/NPA	95 % KI
Virus (fortsatt)						
Parainfluensavirus 1 (PIV 1)	19/19	100 %	83,2 %-100 %	696/696	100 %	99,5 %-100 %
Parainfluensavirus 2 (PIV 2)	3/3	100 %	43,8 %-100 %	695/695	100 %	99,5 %-100 %
Parainfluensavirus 3 (PIV 3)	9/9	100 %	70,1 %-100 %	689/689	100 %	99,4 %-100 %
Parainfluensavirus 4 (PIV 4)	5/6	83,3 %	43,6 %-97,0 %	691/692	99,9 %	99,2 %-100 %
Respiratoriskt syncytialvirus	100/103	97,1 %	91,8 %-99,0 %	595/595	100 %	99,4 %-100 %
Bakterier						
<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 %

OBS! Det fanns inga resultat som kunde utvärderas för *Legionella pneumophila*, dels på grund av att detta patogen påträffades i ett litet antal i studien (2 fynd) och dels på grund av att det inte fanns några resultat från jämförelsemetoden.

OBS! Känslighets- och specificitetsresultaten för parainfluensavirus 1 (17 av 19 resultat) och för *Bordetella pertussis* (24 av 29 resultat) inkluderar resultat från en föregående studie (metodstudie med luftvägspanel för DiagCORE (heter nu QIAstat-Dx Respiratory Panel)). Detta är en korrekt spegling av prestandan för dessa patogen eftersom ingen designändring eller annan ändring har skett för dessa patogen mellan de 2 metoderna. Utom för beräkningen av känslighet och specificitet för dessa organismer är dessa 41 resultat inte del av de 698 resultaten som används för att beräkna specificitetsprestandan för de återstående metodpatogenen för QIAstat-Dx Respiratory Panel.

QIAstat-Dx Respiratory Panel detekterade flera organismer i 101 prover, vilket gav sammanlagt 228 organismresultat. Detta utgör 26,3% av samtliga positiva prover (101/385). Åttiotvå (82) prover var dubbla infektioner, 15 var trippelinfektioner och de återstående korsinfektionsproverna hade 4 (3 prover) eller fler patogen (1 prov hade 7 patogen).

Prover med torr svabb

Sammanlagt 448 kliniska prover testades för att utvärdera förmågan att testa svabbar såsom torrsvabbar och för att utfärdera den kliniska prestandan hos prover med torr svabb när de först in direkt i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Testet utfördes på 2 av de 3 anläggningarna som deltog i prestandautvärderingen av UTM-provet. Syftet var att uppvisa likvärdighet mellan prestandaegenskaperna hos den torra svabben och UTM-proverna.

En klinisk anläggning begärde och erhöll godkännande från Institutional Review Board (IRB) för att rekrytera patienter för den här delen av studien. Patienter som samtyckte till att delta i studien gav 2 nasofarynxsvabbar, en från varje näsborre. En svabb överfördes till UTM och den andra sattes in direkt i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Nittioåtta (98) svabbprover insamlades med denna metod. För att öka antalet resultat från torra svabbar och för att säkerställa att alla patogen för QIAstat-Dx Respiratory Panel representerades vid testningen med torra svabbar doppades ytterligare 350 svabbar i UTM. Eftersom varje svabb kan hålla cirka 0,1 ml vätska efter att de har doppats placerades två (2) svabbar i UTM samtidigt och överfördes sedan till QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. För alla svabbprover användes de samtidiga UTM-proverna som jämförelsemetod.

Minst 5 torra svabbresultat var tillgängliga för varje patogen för QIAstat-Dx Respiratory Panel. Parainfluenzavirus 4 och *Legionella pneumophila* utgjorde ett undantag eftersom endast 3 respektive 2 resultat fanns tillgängliga.

Klinisk känslighet eller positiv överensstämmelse beräknades i procent som $100 \% \times (TP/(TP+FN))$. Sanna positiva värden (TP) indikerar att såväl den torra svabben som UTM-provet gav ett positivt resultat för organismen och falska negativa resultat (FN) indikerar att den torra svabben gav ett negativt resultat medan UTM-provresultatet var positivt. Specificitet eller NPA beräknades som $100 \% \times (TN/(TN+FP))$. Sanna negativa värden (TN) indikerar att såväl den torra svabben som UTM-provet gav ett negativt resultat för organismen och falska positiva resultat (FP) indikerar att den torra svabben gav positiva resultat medan UTM-provresultatet var negativt. Det exakta binomiala tvåsidiga 95 % konfidensintervallet beräknades för varje punktuppskattning.

Sammanlagt 440 resultat var tillgängliga för analys med torr svabb. Övergripande klinisk känslighet eller PPA beräknades från 244 resultat. Övergripande klinisk specificitet eller NPA beräknades från 196 resultat. Sammanlagt påträffades 241 sanna positiva och 188 sanna negativa svabbresultat med torr svabb, samt 3 falska negativa och 8 falska positiva resultat.

Eftersom samma prov testas är den doppade svabben den mest relevanta i fråga om att bedöma prestandalikvärdigheten mellan UTM-prov och torr svabb. Test av torr svabb omfattar insamling av 2 prover från samma patient och även om dessa paras ihop kan bias uppstå på grund av den här metoden. I och med att nasofarynxprovtagning kan vara obehaglig för patienten är det möjligt att resultaten kan avvika mellan de 2 tagningarna.

Sammanlagt 337 resultat var tillgängliga för analys med doppad svabb. Övergripande klinisk känslighet eller PPA beräknades från 178 resultat. Övergripande klinisk specificitet eller NPA beräknades från 159 resultat. Sammanlagt påträffades 177 sanna positiva och 156 sanna negativa svabbresultat med doppad svabb, samt 1 falska negativa och 3 falska positiva resultat.

Tabell 5, nästa sida, visar känsligheten och specificiteten för QIAstat-Dx Respiratory Panel med 95 % konfidensintervall för prover med torr svabb.

Tabell 5. Prestandadata för QIAstat-Dx Respiratory Panel för torrsvabbprov

	TP/(TP+FN)	Känslighet/PPA	95 % KI	TN/(TN+FP)	Specificitet/NPA	95 % KI
Alla torra svabbar	241/244	98,8 %	96,4 %- 99,6 %	188/196	95,9 %	92,2 %- 97,9 %
Doppade svabbar	177/178	99,4 %	96,9 %- 99,9 %	156/159	98,1 %	94,6 %- 99,4 %

Slutsats

Syftet med den omfattande studien över flera anläggningar var att utvärdera prestandan hos UTM-prover samt likvärdigheten för torr svabb med UTM-provprestanda med QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Den totala kliniska känsligheten för UTM-prover var 97,3 % (95 % konfidensintervall 95,4 %-98,4 %). Den totala kliniska specificiteten för 190 fulla negativa prover var 98,4 % (95 % konfidensintervall 95,5 %-99,5 %).

Den totala kliniska känsligheten för prover med torr svabb var 98,8 % (95 % konfidensintervall 96,4 %-99,6 %). Den totala kliniska specificiteten för torra svabbprover var 95,9 % (95 % konfidensintervall 92,2 %-97,9 %).

Studien med torra svabbar stöder förmågan att testa svabbar som sätts in direkt i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge som torra svabbar. Resultaten visade att torra svabbprover hade utmärkt överensstämmelse med UTM-prover, vilket visades med den totala överensstämmelsen mellan UTM-prover och doppade svabbar, vilket var 98,5 % (95 % konfidensintervall 97 %-99,5 %).

Analytisk prestanda

Känslighet (Detektionsgräns)

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

LoD för QIAstat-Dx Respiratory Panel bestämdes per analyt med valda strängar som representerade individuella patogen som kan detekteras med QIAstat-Dx Respiratory Panel. En simulerad NPS-provmatrix (odlades humanceller i Copan UTM) spetsades med ett (1) eller flera patogen och testades i 20 replikat.

Individuella LoD-värden för varje QIAstat-Dx Respiratory Panel-mål visas i tabell 6 (nästa sida).

Tabell 6. LoD-värden som inhämtades för de olika luftvägsmålsträngarna testades i QIAstat-Dx Respiratory Panel

Patogen	Stam	Källa	Koncentration	Detektionsnivå
Influensa A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4,6 TCID ₅₀ /ml	19/20
Influensa 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
Influensa A, undertyp H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2,6 PFU/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Influensa 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
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	0,3 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300*	19/20
Parainfluensavirus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluensavirus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluensavirus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluensavirus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Relativ spädning jämfört med förvaringskoncentration.

(Tabell 6, fortsättning)

Patogen	Stam	Källa	Koncentration	Detektionsnivå
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Humant metapneumovirus	Peru6-2003 (typ 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
Bocavirus	Kliniskt prov	–	>1,0 kopior/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
Rhinovirus	1059 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rhinovirus A2)	ATCC VR-482	0,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (Rhinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Typ 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 NATRVP-IDI	1/10000*	19/20

* Relativ spädning jämfört med förvaringskoncentration.

Metodtålighet

Verifieringen av metodens tålighet utvärderades genom att analysera prestandan hos den interna kontrollen i kliniska nasofarynxsvabbprover. Trettio (30) individuella nasofarynxsvabbprover som var negativa för alla patogen som kan detekteras analyserades med QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Alla testade prover visade ett positivt resultat och giltig prestanda för den interna kontrollen för QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Exklusivitet (Analytisk specificitet)

Exklusivitetsstudien utfördes i in silico-analys och med in vitro-test för att bedöma den analytiska specificiteten hos QIAstat-Dx Respiratory Panel för luftvägsorganismer och ej luftvägslevande organismer som inte omfattas av panelen. Dessa organismer omfattar prover som är relaterade till, men särskilda från, luftvägspanelorganismer eller som skulle kunna förekomma i frågor som har tagits från den avsedda försökspopulationen. De valda organismerna är kliniskt relevanta (de koloniserar de övre luftvägarna eller orsakar andningssymtom), är vanliga i hudfloran eller laboratoriekontaminanter, eller är mikroorganismer som stora delar av populationen har utsatts för.

Proverna förbereddes genom att spets potentiellt korsreaktiva organismer i en simulerad provmatris med nasofarynxsvabbar vid högsta möjliga koncentration baserat på mängden tillgängliga organismer, helst 10^5 TCID₅₀/ml för virusmål och 10^6 CFU/ml för bakteriemål.

En viss nivå av korsreaktivitet med *Bordetella*-arter förväntades av den preliminära sekvensanalysen och observerades när höga koncentrationer av *Bordetella holmesii* testades. Ingen korsreaktivitet observerades med *Bordetella bronchiseptica* och *Bordetella parapertussis* vid höga koncentrationer. Målgenen som användes för detektion av *Bordetella pertussis* (insatselement IS481) är en transposon som även förekommer i andra *Bordetella*-arter. Tabell 7 (nästa sida) visar en lista över de patogen som har testats i den här studien.

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

Typ	Patogen
Bakterier	<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>
Virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
	Cytomegalovirus
Virus	Epstein-Barr-virus
	Herpes Simplex-virus 1
	Herpes Simplex-virus 2
	Mässlingvirus
	Påssjuka
Svampinfektion	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

Alla testade patogen gav negativa resultat och ingen korsreaktivitet observerades för organismerna som testades i QIAstat-Dx Respiratory Panel, (utom *Bordetella holmesii* enligt ovanstående beskrivning).

Analysen in silico utfördes för alla primer-/probdesigner som ingår i QIAstat-Dx Respiratory Panel och bevisade specifik förstärkning och detektion av mål utan korsreaktivitet.

Inklusivitet (Analytisk reaktivitet)

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

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

Patogen	Undertyp/serotyp	Siam	Källa
Influensa A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
	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 (pandemisk)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
A/SwineNY/03/2009		ZeptoMetrix 0810249CFHI	
H1N1/NY/02/09		ZeptoMetrix NATRVP-IDI	
Influensa B	Ej tillgängligt	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
Coronavirus 229E	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ATCC VR-740
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus OC43	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ATCC-1558
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus HKU1	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Tabell 8, fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa
Parainfluenza 1	Ej tillgängligt	C35	ATCC VR-94
		Ej relevant	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		Ej relevant	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 2	Ej tillgängligt	Greer	ATCC VR-92
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 3	Ej tillgängligt	C 243	ATCC VR-93
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Ej tillgängligt	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Ej tillgängligt	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Humant 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

(tabell 8, fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Ej tillgängligt	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Ej tillgängligt	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirus	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Ej tillgängligt	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
	Ej tillgängligt	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

(Tabell 8, fortsättning)

Patogen	Undertyp/serotyp	Stam	Källa
Rhinovirus A	A1	Ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Ej tillgängligt	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
Rhinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	Ej tillgängligt	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Ej tillgängligt	M129-B7	ATCC 29342
	Ej tillgängligt	FH-sträng from Eaton-agent [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	Ej tillgängligt	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> underart <i>Pneumophila</i> / 169-MN-H	ATCC 43703
		Ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0601645NTS
		underart <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
<i>B. pertussis</i>	Ej tillgängligt	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Alla testade patogen uppvisade positiva resultat för den testade koncentrationen.

Korsinfektioner

En korsinfektionsstudie utfördes för att kontrollera att flera analyter för QIAstat-Dx Respiratory Panel som ingick i ett nasofarynxsvabbprov kan detekteras av QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Höga och låga koncentrationer för olika organismer kombinerades i ett prov. Valet av organismer byggde på relevans, prevalens och layouten hos QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (målen distribution i olika reaktionskammare).

Analyterna spetsades i en simulerad NPS-provmatris (odlade humanceller i UTM) i höga (50x LoD-koncentration) och låga koncentrationer (5x LoD-koncentration) och testades i olika kombinationer. Tabell 9 visar kombinationen av korsinfektioner som har testats i den här studien.

Tabell 9. Lista över testade korsinfektioner

Patogen	Stam	Koncentration
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LOD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LOD
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LOD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LOD
Parainfluenza 3	C243	50x LOD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LOD
Parainfluenza 3	C243	5x LOD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LOD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50x LOD
Influenza B	B/FL/04/06	5x LOD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5x LOD
Influenza B	B/FL/04/06	50x LOD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LOD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5x LOD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LOD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50x LOD

(Tabell 9, fortsättning)

Patogen	Stam	Koncentration
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50x LOD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5x LOD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5x LOD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50x LOD
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	50x LOD
Bocavirus	Ej tillgängligt	5x LOD
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	5x LOD
Bocavirus	Ej tillgängligt	50x LOD
Coronavirus OC43	Ej tillgängligt	50x LOD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5x LOD
Coronavirus OC43	Ej tillgängligt	5x LOD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50x LOD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	50x LOD
Parainflensa 1	C-35	5x LOD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	5x LOD
Parainflensa 1	C-35	50x LOD
Coronavirus 229E	Ej tillgängligt	50x LOD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5x LOD
Coronavirus 229E	Ej tillgängligt	5x LOD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50x LOD
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	50x LOD
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	5x LOD
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	5x LOD
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	50x LOD

Alla testade korsinfektioner gav ett positivt resultat för de två patogenen vid höga och låga koncentrationer. Det gick inte att observera resultat på grund av förekomsten av korsinfektioner i ett prov som har testats med QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Interfererande substanser

Påverkan av potentiellt störande substanser på prestandan hos QIAstat-Dx Respiratory Panel utvärderades i den här studien. De störande substanserna omfattades såväl endogena som exogena substanser som vanligtvis återfinns i nasofarynx respektive förs in i NPS-prover vid provtagning.

En uppsättning valda prover som täcker alla luftvägspatogen från panelen användes för att testa störande substanser. Störande substanser spetsades i de valda proverna på en nivå som förväntades vara högre än koncentrationen av substansen som förväntades finnas i ett autentiskt nasofarynxprov. De valda proven testades med och utan den eventuella hämmande substansen för direkt jämförelse mellan proverna. Fler patogennegativa prover spetsades med potentiellt hämmande substanser.

Inga av de testade substanserna påvisade någon störning av de interna kontrollerna eller de patogen som ingår i kombinationsprovet.

Tabell 10, 11 och 12 (nedan och nästa sida) visar koncentrationer av interfererande substanser som har testats för QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabell 10. Testade endogena substanser

Substans	Koncentration
Humant genom-DNA	50 ng/μl
Humant helblod	10 % v/v
Humant mucin	0,5 % v/v

Tabell 11. Testade konkurrerande mikroorganismer

Mikroorganism (källa)	Koncentration
<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
Humant cytomegalovirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Tabell 12. Testade exogena substanser

Substans	Koncentration
Utabon® Nässprej (frigörande)	10 % v/v
RHINOmer® Nässprej (saltvattenlösningar)	10 % v/v
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5 % w/v

Överföring (carryover)

En överföringsstudie utfördes för att utvärdera den potentiella förekomsten av korskontaminering mellan direktföljande körningar med QIAstat-Dx Respiratory Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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

Ingen överföring mellan proverna påträffade för QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Reproducerbarhet

För att bevisa reproducerbar funktion hos QIAstat-Dx Respiratory Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 testades en uppsättning valda prover som består av lågkoncentrerade analyter (3x LoD och 1x LoD) och negativa prover. Proverna testades i replikat med olika loter med QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges och testerna kördes på olika QIAstat-Dx Analyzer 1.0 av olika laborant på olika dagar.

Tabell 13. Lista över luftvägspatogen som testades för prestandareproducerbarhet

Patogen	Stam
Influensa A H1	A/New Jersey/8/76
Influensa A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influensa A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influensa B	B/FL/04/06
Coronavirus 229E	Ej tillgängligt
Coronavirus OC43	Ej tillgängligt
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt
Coronavirus HKU1	Ej tillgängligt

(Tabell 13, fortsättning)

Patogen	Stam
Parainfluensavirus 1	C35
Parainfluensavirus 2	Greer
Parainfluensavirus 3	C 243
Parainfluensavirus 4a	M-25
Rhinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (typ B2)
Bocavirus	Kliniskt prov
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (typ 1)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

Tabell 14. Sammanfattning av positiv överensstämmelse, negativ överensstämmelse för reproducerbarhetstest

Koncentration	Patogen	Förväntat resultat	Detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
3 × LOD	Influensa A H1 *	Positiv	20/20	100 %
	Coronavirus HKU1	Positiv	20/20	100 %
	PIV-2	Positiv	20/20	100 %
	RSVB	Positiv	20/20	100 %
1 x LOD	Influensa A H1 *	Positiv	20/20	100 %
	Coronavirus HKU1	Positiv	19/20	95 %
	PIV-2	Positiv	19/20	95 %
	RSVB	Positiv	20/20	100 %
Negative (Negativ)	Influensa A H1 *	Negativ	80/80	100 %
	Coronavirus HKU1	Negativ	80/80	100 %
	PIV-2	Negativ	80/80	100 %
	RSVB	Negativ	80/80	100 %

* detektionsnivån gäller för båda mål, influensa A och H1.

(Tabell 14, fortsättning)

Koncentration	Patogen	Förväntat resultat	Detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
3 × LOD	Bocavirus	Positiv	20/20	100 %
1 x LOD	Bocavirus	Positiv	20/20	100 %
Negative (Negativ)	Bocavirus	Negativ	80/80	100 %

(Tabell 14, fortsättning)

Koncentration	Patogen	Förväntat resultat	Detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
3 × LOD	Influenza B	Positiv	20/20	100 %
	Coronavirus 229E	Positiv	20/20	100 %
	PIV-4a	Positiv	20/20	100 %
	Enterovirus D68	Positiv	20/20	100 %
	hMPV B2	Positiv	20/20	100 %
	<i>B. pertussis</i>	Positiv	20/20	100 %
1x LOD	Influenza B	Positiv	19/20	95 %
	Coronavirus 229E	Positiv	20/20	100 %
	PIV-4a	Positiv	20/20	100 %
	Enterovirus D68	Positiv	19/20	95 %
	hMPV B2	Positiv	19/20	95 %
	<i>B. pertussis</i>	Positiv	20/20	100 %
Negative (Negativ)	Influenza B	Negativ	80/80	100 %
	Coronavirus 229E	Negativ	80/80	100 %
	PIV-4a	Negativ	80/80	100 %
	Enterovirus D68	Negativ	80/80	100 %
	hMPV B2	Negativ	80/80	100 %
	<i>B. pertussis</i>	Negativ	80/80	100 %

Tabell 14. Fortsättning

Koncentration	Patogen	Förväntat resultat	Detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
3 × LOD	Influensa H1N1 (pdm) †	Positiv	20/20	100 %
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100 %
	PIV-3	Positiv	20/20	100 %
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Positiv	20/20	100 %
1x LOD	Influensa H1N1 (pdm) †	Positiv	20/20	100 %
	Coronavirus OC43	Positiv	20/20	100 %
	PIV-3	Positiv	20/20	100 %
	Rhinovirus A16	Positiv	20/20	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Positiv	20/20	100 %
Negative (Negativ)	Influensa H1N1 (pdm) †	Negativ	80/80	100 %
	Coronavirus OC43	Negativ	80/80	100 %
	PIV-3	Negativ	80/80	100 %
	Rhinovirus A16	Negativ	80/80	100 %
	<i>M. pneumoniae</i>	Negativ	80/80	100 %

† Detektionsnivån gäller för båda mål, influensa A och H1/pandemisk.

(Tabell 14, fortsättning)

Koncentration	Patogen	Förväntat resultat	Detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
3 × LOD	Influensa A H3 [†]	Positiv	20/20	100 %
	Coronavirus NL63	Positiv	20/20	100 %
	PIV-1	Positiv	20/20	100 %
	Adenovirus E4	Positiv	20/20	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Positiv	20/20	100 %
1x LOD	Influensa A H3 [†]	Positiv	19/20	95 %
	Coronavirus NL63	Positiv	20/20	100 %
	PIV-1	Positiv	20/20	100 %
	Adenovirus E4	Positiv	20/20	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Positiv	20/20	100 %
Negative (Negativ)	Influensa A H3 [†]	Negativ	80/80	100 %
	Coronavirus NL63	Negativ	80/80	100 %
	PIV-1	Negativ	80/80	100 %
	Adenovirus E4	Negativ	80/80	100 %
	<i>L. pneumophila</i>	Negativ	80/80	100 %

[†] Detektionsnivån gäller för båda mål, influensa A och H3.

Alla testade prover gav det förväntade resultatet (95-100 % överensstämmelse) vilket visar att QIAstat-Dx Respiratory Panel har reproducerbar prestanda.

Reproducerbarhetstestet visade att QIAstat-Dx Respiratory Panel som körs på QIAstat-Dx Analyser 1.0 ger mycket reproducerbara testresultat när samma prover körs i olika körningar på olika dagar och med olika operatörer som använder olika QIAstat-Dx Analyser 1.0 och olika loter av QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Provstabilitet

En studie om provstabilitet utfördes för att analysera förvaringsförhållanden för kliniska prover som ska testas med QIAstat-Dx Respiratory Panel. En simulerad NPS-provmatrix (odlades humanceller i Copan UTM) spetsades med virus- eller bakterieodlingar i låga koncentrationer (till exempel 3x LoD). Proverna förvarades under följande förhållanden inför test:

- 15 °C till 25 °C i 4 timmar
- 2 °C till 8 °C i 3 dagar
- -15 °C till -25 °C i 30 dagar
- -70 °C till -80 °C i 30 dagar

Alla patogen detekterades korrekt vid de olika förvaringstemperaturerna och -längderna. Vi kan dra slutsatsen att proverna var stabila vid de indikerade förvaringsförhållandena.

Bilagor

Bilaga A: Installera metoddefinitionsfilen

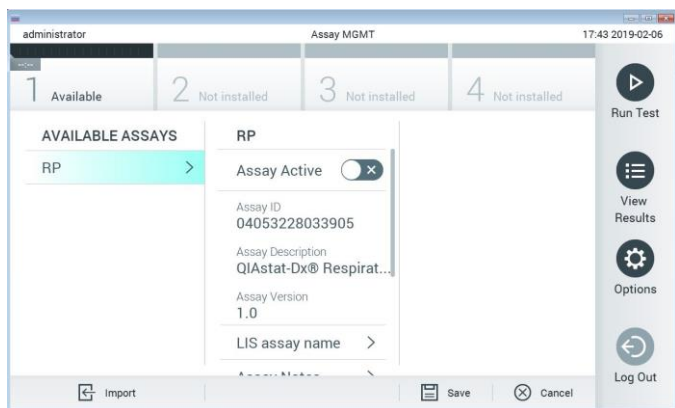
Metoddefinitionsfilen för QIAstat-Dx Respiratory Panel måste installeras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inför test med QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

OBS! När en ny version av en metod för QIAstat-Dx Respiratory Panel lanseras måste den nya metoddefinitionsfilen för QIAstat-Dx Respiratory Panel installeras innan test körs.

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

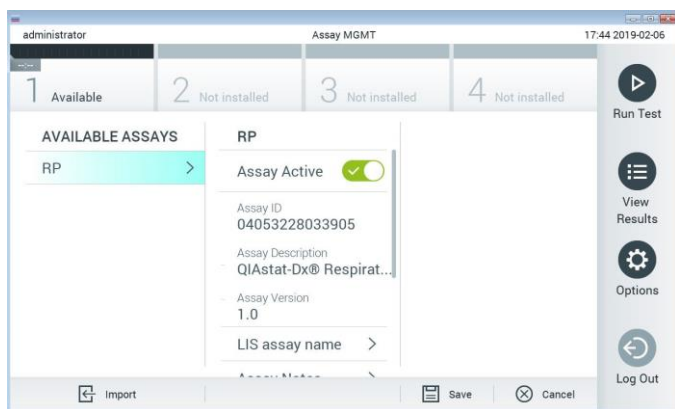
För att importera nya metoder från USB till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska du fortsätta med följande steg:

1. Sätt in USB-minnet med metoddefinitionsfilen i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter på Assay Management (Metodhantering). Skärmen Assay Management (Metodhantering) visas på skärmens innehållsområde (figur 36, nästa sida).



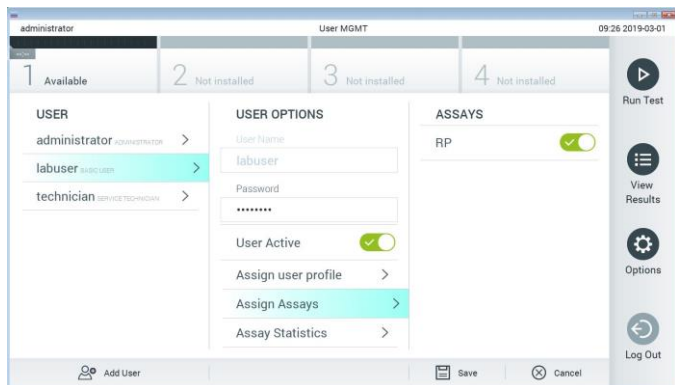
Figur 36. Skärmen Assay Management (Metodhantering)

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



Figur 37. Aktivera metoden.

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



Figur 38. Tilldela den aktiva metoden.

Bilaga B: Ordlista

Förstärkningsgraf: Ett diagram som visar amplifieringsdata för multiplex-realtids-PCR.

Analysenhet (Analytical Module, AM): Huvudenheten för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som utför test på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Den kontrolleras av driftsenheten. Flera analysenheter kan anslutas till en driftsenhet.

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

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge: En fristående engångsenhet av plast med på förhand laddade reagenser för en fullständig körning av helautomatiska molekylära metoder för detektion av luftvägspatogen.

IFU: Bruksanvisning.

Huvudport: Inlopp i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge för flytande prover i transportmedium.

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

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

PCR: Polymeraskedjereaktion

RT: Omvänd transkription

Svabbport: Inlopp i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge för torra svabbprover.

Laborant: En person som använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge på avsett vis.

Bilaga C: Garantifriskrivning.

MED UNDANTAG FÖR DET SOM UTTRYCKS I FÖRSÄLNINGSVILLKOREN FÖR QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge TAR QIAGEN INGET ANSVAR UNDER NÅGON OMSTÄNDIGHET OCH BEVILJAR INGEN UTTRYCKLIG ELLER INFÖRSTÅDD GARANTI I FÖRHÅLLANDE TILL ANVÄNDNING AV QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, INKLUSIVE SKADESTÅNDSANSVAR ELLER GARANTIER I FÖRHÅLLANDE TILL SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE ELLER ÖVERTRÄDELSE AV PATENT, UPPHOVSRÄTT ELLER NÅGON ANNAN IMMATERIELL EGENDOM, OAVSETT VAR I VÄRLDEN DETTA SKER.

Referenser

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

Symboler

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



Innehåller tillräckligt med reagenser för <N> reaktioner



Utgångsdatum



In vitro-diagnostisk medicinsk produkt



Katalognummer



Lotnummer



Materialnummer (dvs. komponentetikett).



Applikation för övre luftvägar

Rn

R betyder revidering av handboken och n är revisionsnumret



Temperaturbegränsning



Tillverkare



Läs bruksanvisningen innan användning



Försiktighet



CE-märkning för europeiskt godkännande



Serienummer



Får ej återanvändas



Utsätt inte för direkt solljus



Använd inte om paketet är skadat



GS-artikelnummer

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat. nr
QIAstat-Dx Respiratory Panel	För 6 test: 6 individuellt förpackade enheter av QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge och 6 individuellt förpackade överföringspipetter	691211
Relaterade produkter		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module och relaterad maskinvara och programvara för att köra molekyllära diagnostiska QIAstat-Dx-metodkassetter	9002824

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN-kithandbok eller -bruksanvisning. Handböcker och bruksanvisningar till QIAGEN-kit finns på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGENS tekniska support eller din lokala återförsäljare.

Dokumentrevisioner

Dokumentrevisioner	
Revision 1	Startversion.
04/2019	

Varumärken: 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.); ZeploMetrix® (ZeploMetrix Corporation).

Registrerade namn, varumärken etc. som används i det här dokumentet ska inte anses som oskyddade enligt lag även om de inte uttryckligen anges som skyddade.

Begränsat licensavtal för QIAstat-Dx Respiratory Panel

Användning av den här produkten innebär att köpare eller användare av produkten godkänner följande villkor:

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

För uppdaterade licensvillkor, se www.qiagen.com.

HB-2638-001 1100173 04/2019

© 2019 QIAGEN, med ensamrätt.

