

April 2019

# Brugsanvisning til QIAstat-Dx<sup>®</sup> Respiratory Panel (Håndbog)



Version 2

Til in vitro-diagnostisk brug



R1

691211

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Indhold

Tilsluttet anvendelse .....	4
Oversigt og forklaring .....	5
Beskrivelse af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge .....	5
Patogeninformation .....	7
Funktionsprincip .....	9
Beskrivelse af processen .....	9
Indsamling af prøve og påsætning af kassette .....	11
Prøveklargøring, nukleinsyreamplifikation og påvisning .....	13
Medfølgende materialer .....	14
Kit-indhold .....	14
Nødvendige materialer, som ikke medfølger .....	15
Advarsler og forholdsregler .....	15
Sikkerhedsinformation .....	15
Opbevaring og håndtering af reagenser .....	18
Prøvehåndtering, -opbevaring og -klargøring .....	18
Procedure .....	19
Intern kontrol .....	19
Protokol: Tørre poddepindsprøver .....	20
Protokol: Flydende transportmedieprøver .....	31
Fortolkning af resultater .....	44
Visning af resultater .....	44
Fortolkning af resultater .....	53

---

Fortolkning af intern kontrol .....	54
Kvalitetskontrol .....	55
Begrænsninger .....	55
Ydelseskarakteristik .....	57
Klinisk ydeevne .....	57
Analytisk ydeevne .....	64
Appendikser .....	85
Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil .....	85
Bilag B: Ordliste.....	88
Appendiks C: Garantiansvarsfraskrivelser .....	90
Litteraturhenvisninger.....	91
Symboler .....	92
Bestillingsinformation.....	93
Revisionshistorik for dokumentet.....	94

# Tilsigtet anvendelse

QIAstat-Dx® Respiratory Panel er en kvalitativ test, der er beregnet til analyse af næsesvælgsprøver fra podedinde (nasopharyngeal swab, NPS) taget fra patienter, der er mistænkt for at have en luftvejsinfektion med forekomst af virale eller bakterielle nukleinsyrer. QIAstat-Dx Respiratory Panel kan acceptere både tørre podedinde og flydende transportmedieprøver. Analysen er fremstillet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til integreret nukleinsyreekstraktion og multiplex-RT-PCR-påvisning i realtid.

Følgende patogener kan påvises og differentieres\* med QIAstat-Dx Respiratory Panel: Influenza A, influenza A subtype H1N1/2009, influenza A subtype H1, influenza A subtype H3, influenza B, coronavirus 229E, coronavirus HKU1, coronavirus NL63, coronavirus OC43, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, respiratorisk syncytial-virus A/B, human metapneumovirus A/B, adenovirus, bocavirus, rhinovirus/enterovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* and *Bordetella pertussis*.

Resultaterne fra QIAstat-Dx Respiratory Panel skal fortolkes i sammenhæng med alle relevante kliniske og laboratorierelaterede fund.

Analysens ydelseskarakteristika er kun fastsat for personer, som har udvist respiratoriske symptomer.

QIAstat-Dx Respiratory Panel er kun beregnet til professionel brug og ikke til selvtestning.

Til in vitro-diagnostisk brug.

\* Enterovirus og rhinovirus påvises begge, men ikke differentieret i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

# Oversigt og forklaring

## Beskrivelse af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge er en plasticanordning til engangsbrug, der muliggør udførelse af fuldautomatiserede molekyllæranalyser til påvisning af gastrointestinale patogener. Hovedfunktionerne i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge omfatter kompatibilitet med tørre pødepinde til luftvejene (Copan® FLOQSwabs®, katalognr. 503CS01) og flydende transportmedieprøver, hermetisk indeslutning af forudindsatte reagenser, der er nødvendige til testning og automatisk funktion uden brugerinteraktion. Al prøveklargøring og alle analysetestningstrin udføres inden i kassetten.

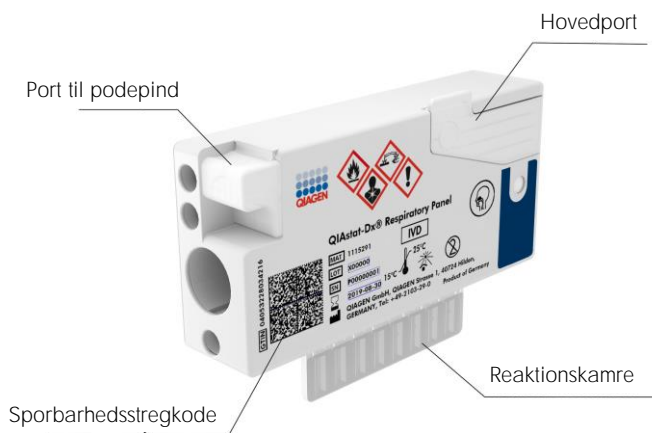
Alle reagenser, der kræves til en fuldstændig udførelse af en testkørsel, er indsat og udgør en selvstændig enhed i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Det er ikke nødvendigt, at brugeren kommer i kontakt med og/eller håndterer nogen reagenser. Under testen håndteres reagenserne i kassetten i analysemodulet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ved hjælp af trykluftdrevet mikrofluidik og kommer ikke i direkte kontakt med aktuatorerne. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 indeholder luftfiltre til både indgående og udgående luft til yderligere beskyttelse af miljøet. Efter testningen forbliver kassetten hele tiden hermetisk lukket, hvilket gør det meget nemmere at bortskaffe den på sikker vis.

I kassetten udføres automatisk mange trin i rækkefølge ved hjælp af lufttryk til at overføre prøver og væsker via overførselskammeret til deres tilsigtede destinationer.

Når QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med prøven er indsat i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, udføres følgende analysetrin automatisk:

- Resuspension af intern kontrol
- Cellelyse foretaget på mekanisk og/eller kemisk måde
- Membranbaseret nukleinsyreoprensning
- Blanding af oprenset nukleinsyre med lyofiliserede masterblandingsreagenser
- Overførsel af definerede alikvoter af eluat/masterblanding til forskellige reaktionskamre
- Udførelse af multiplex RT-PCR-testning i realtid inden for hvert reaktionskammer.

Bemærk: En forøget fluorescens, der angiver påvisning af målanalytten, registreres direkte inden for hvert reaktionskammer.



Figur 1. Layout af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge og dens funktioner.

---

# Patogeninformation

Akutte luftvejsinfektioner kan forårsages af mange forskellige patogener, herunder bakterier og vira og forekommer generelt med kliniske tegn og symptomer, der næsten ikke er til at skelne fra hinanden. En hurtig og præcis bestemmelse af forekomsten eller fraværet af en eller flere potentielle kausale stoffer bidrager til at træffe rettidige beslutninger vedrørende behandling, hospitalsindlæggelse, infektionskontrol og patientens tilbagevenden til arbejde og familie. Det kan også i stor udstrækning understøtte forbedret antimikrobiel varetagelse og andre vigtige offentlige sundhedsinitiativer.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge er en engangskassette, der indeholder alle reagenser, der skal bruges til nukleinsyreekstraktion, nukleinsyreamplifikation og påvisning af 22 bakterier og vira (eller deres subtyper), der forårsager luftvejssymptomer. Testning kræver en lille prøvemængde og minimal håndteringstid, og resultaterne er tilgængelige efter ca. en time.

Patogener (og subtyper), der kan påvises og identificeres med QIAstat-Dx Respiratory Panel, er angivet i tabel 1 (næste side).

Tabel 1. Patogener, der er påvist med QIAstat-Dx Respiratory Panel

Patogen	Klassifikation (genomtype)
Influenza A	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A, subtype H1N1/2009	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A subtype H1	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A subtype H3	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza B	Orthomyxovirus (RNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
Parainfluenza virus 1	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 2	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 3	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 4	Paramyxovirus (RNA)
Respiratorisk syncytial-virus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Human metapneumovirus A/B	Paramyxovirus (RNA)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Rhinovirus/Enterovirus	Picornavirus (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bacterium (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bacterium (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bacterium (DNA)

Bemærk: Enterovirus og rhinovirus påvises begge, men ikke differentieret i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

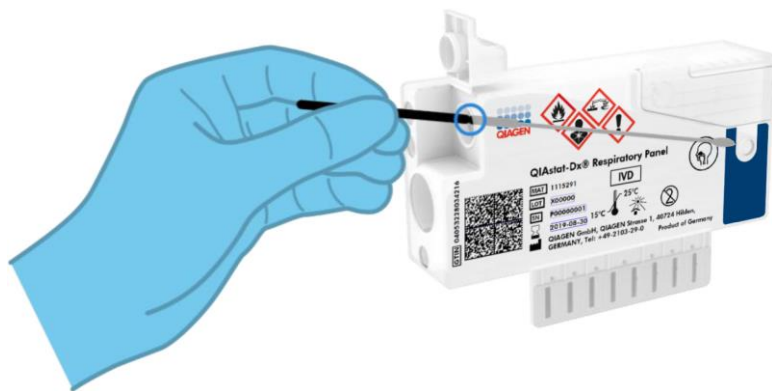


# Funktionsprincip

## Beskrivelse af processen

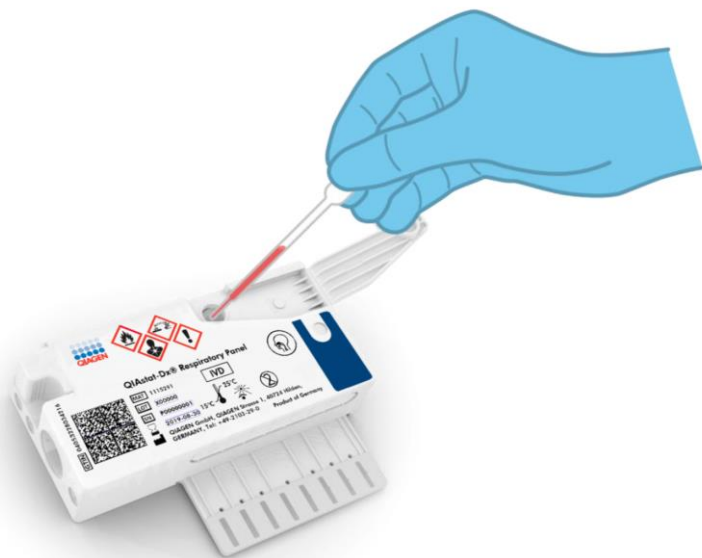
Diagnostiske test med QIAstat-Dx Respiratory Panel udføres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Al prøveklargøring og alle analysetrin udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Prøver indsamles og indsættes manuelt i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, afhængigt af prøvetypen:

Mulighed 1: Indsætning af pødepinden i pødepindsporten i tilfælde af en tør pødepindsprøve (Figur 2).



Figur 2. Indsætning af den tørre pødepindsprøve i pødepindsporten.

Mulighed 2: En overførselspipette anvendes til dispensering af flydende transportmedieprøve i hovedporten (Figur 3).



Figur 3. Dispensering af flydende transportmedieprøve i hovedporten.

## Indsamling af prøve og påsætning af kassette

Indsamlingen af prøver og deres efterfølgende indsætning i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge skal udføres af personale, der er oplært i sikker håndtering af biologiske prøver.

Følgende trin er involveret og skal udføres af brugeren:

1. Der indsamles en næsesvælgsprøve på podedepind.
2. Næsesvælgspodepinden placeres kun i transportmediet i tilfælde af flydende transportmedieprøve.
3. Prøveoplysningerne skrives manuelt på prøven, eller en prøvemærkat påsættes øverst på en QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
4. Prøver indsamles og indsættes manuelt i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge:
  - Tør podedepindsprøve: Næsesvælgsprøven på podedepind indsættes i podedepindsporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
  - Flydende transportmedieprøve: 300 µl prøve overføres til hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med en af de medfølgende overførselspipetter.

**VIGTIGT:** Ved indsætning af en flydende transportmedieprøve foretager brugeren en visuel kontrol af prøvekontrolvinduet (se billedet herunder) for at bekræfte, at væskeprøven er blevet indsat (Figur 4, næste side).



Figur 4. Prøvekontrolvindue (blå pil).

5. Prøvestregkoden og stregkoden på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge er scannet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Testen startes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

---

## Prøveklargøring, nukleinsyreamplifikation og påvisning

Ekstraktion, amplifikation og påvisning af nukleinsyrer i prøven udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Væskeprøven homogeniseres, og cellerne lyses i lysekammeret på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, som indeholder en rotor, der kører ved høj hastighed.
2. Nukleinsyrer renses fra den lyserede prøve via binding til en silicamembran i oprensningskammeret i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge ved forekomst af kaotropiske salte og alkohol.
3. De rensede nukleinsyrer elueres fra membranen i oprensningskammeret og blandes med den lyofiliserede PCR-kemi i tørkemikammeret i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
4. Prøveblandingen og PCR-reagenserne dispenseres i PCR-kamrene på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, som indeholder lyofiliserede, analysespecifikke primere og prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 opretter optimale temperaturprofiler til at udføre effektiv multiplex-RT-PCR i realtid og udfører realtidsfluorescensmålinger for at generere amplifikationskurver.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-softwaren fortolker de resulterende data, behandler kontroller og leverer en testrapport.

# Medfølgende materialer

## Kit-indhold

QIAstat-Dx Respiratory Panel	
Katalognr.	691211
Antal tests	6
QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge*	
	6
Overførselspipetter†	6

\* 6 individuelt pakkede kassetter indeholdende alle reagenser, der er nødvendige til prøveklargøring og multiplex-RT-PCR i realtid plus intern kontrol.

† 6 individuelt pakkede overførselspipetter til dispensering af væskeprøve i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

# Nødvendige materialer, som ikke medfølger

QIAstat-Dx Respiratory Panel er designet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sørg for, at følgende er tilgængeligt før påbegyndelse på en test:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (mindst et driftsmodul og et analysemodul) med softwareversion 1.2 eller nyere\*
- *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (til brug med softwareversion 1.2 eller nyere)
- Den seneste analysedefinitionsfil til QIAstat-Dx-softwaren til Respiratory Panel installeret i driftsmodulet

## Advarsler og forholdsregler

Til in vitro-diagnostisk brug

QIAstat-Dx Respiratory Panel er beregnet til at blive anvendt af laboratoriepersonale, som er uddannet i brug af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

### Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemikalier. Der henvises til de relevante sikkerhedsdatablade (safety data sheets, SDS) for yderligere information. De findes online i PDF-format på

\* DiagCORE® Analyzer-instrumenter, der kører QIAstat-Dx-softwareversion 1.2 eller nyere, kan anvendes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

[www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), hvor sikkerhedsdatabladene for hvert QIAGEN®-kit og hver kit-komponent kan læses og udskrives.

Bær altid passende personligt beskyttelsesudstyr, herunder men ikke begrænset til, puderfri engangshandsker en laboratoriekittel og beskyttelsesbriller. Beskyt hud, øjne og slimhinder. Skift ofte handsker ved håndtering af prøver.

Håndter alle prøver, brugte kassetter og overførselspipetter, som om de kan overføre smitstoffer. Overhold altid sikkerhedsforanstaltninger, som beskrevet i de relevante retningslinjer, som f.eks. Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder), *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (beskyttelse af laboratoriewarbejdere mod arbejdserhvervede infektioner)*, *Approved Guidelines* (M29 (godkendte retningslinjer M29) eller andre passende dokumenter, der er leveret af:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Arbejdssikkerheds- og Sundhedsadministrationen, USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikansk Konference for Statslige Industrihygiejnere, USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrol af sundhedsskadelige stoffer, Storbritannien)

Følg institutionens sikkerhedsprocedurer for håndtering af biologiske prøver. Bortskaf prøver, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges og overførselspipetter i overensstemmelse med relevante bestemmelser.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge er en lukket engangsanordning, der indeholder alle reagenser, der skal bruges til prøveklargøring og multiplex-RT-PCR i realtid i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Anvend ikke en QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med overskredet



udløbsdato, der forekommer beskadiget eller lækker væske. Bortskaf brugte eller beskadigede kassetter ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

Overhold standardlaboratorieprocedurer for at holde arbejdsområdet rent og fri for kontamination. Retningslinjer er beskrevet i publikationer som f.eks. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* fra Centers for Disease Control and Prevention og National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

Følgende farer og forholdsregler gælder for komponenterne i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

#### QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge



Indeholder: ethanol; guanidinhydrochlorid; guanidinthiocyanat; isopropanol; proteinase K; t-octylphenoxypolyethoxyethanol. Fare! Yderst brandfarlig væske og damp. Skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Kan være farlig ved hudkontakt. Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Virker ætsende på luftvejene. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Anvend åndedrætsværn. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det kan gøres let. Fortsæt med at skylle. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.

# Opbevaring og håndtering af reagenser

Opbevar QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges på et tørt og rent opbevaringssted ved rumtemperatur (15-25 °C). Tag ikke QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges eller overførselspipetterne ud af deres individuelle emballage før den faktiske anvendelse. Under disse forhold kan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges opbevares indtil udløbsdatoen, der er trykt på den individuelle emballage. Udløbsdatoen er også indeholdt i stregkoden på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge og læses af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, når kassetten er indsat i instrumentet til kørsel af en test.

## Prøvehåndtering, -opbevaring og -klargøring

Næsesvælgsprøver på podepind skal indsamles og håndteres i henhold til den anbefalede fremgangsmåde fra producenten.

Anbefalede opbevaringsforhold for NPS (næsesvælgsprøver på podepind) resuspenderet i UTM-prøver er angivet herunder:

- Rumtemperatur op til 4 timer ved 15-25 °C
- Afkølet op til 3 dage ved 2-8 °C
- Frosset op til 30 dage ved -15 til -25 °C

---

# Procedure

## Intern kontrol

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge indeholder en intern fuldproceskontrol, som er titreret MS2-bakteriofag. MS2-bakteriofag er en entrådet RNA-virus, der er indeholdt i kassetten i tørret form og rehydreres ved prøvopåsætning. Dette interne kontrolmateriale verificerer alle trin i analyseprocessen, herunder resuspension/homogenisering af prøve, lyse, nukleinsyreoprensning, revers transkription og PCR.

Et positivt signal for den interne kontrol indikerer, at alle behandlingstrin, der er udført af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, lykkedes.

Et negativt signal for den interne kontrol negerer ikke nogen positive resultater for påviste og identificerede mål, men det ugyldiggør alle negative resultater i analysen. Derfor skal testen gentages, hvis det interne kontrolsignal er negativt.

## Protokol: Tørre podepindsprøver

### Prøveindsamling, transport og opbevaring

Indsaml næsesvælgsprøver på podepinde med Copan FLOQSwabs (katalognr. 503CS01) i henhold til den anbefalede fremgangsmåde fra producenten.

### Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Åbn pakningen med en QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen (Figur 5).

VIGTIGT: Når pakningen er åbnet, skal der indføres prøve i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, og den skal indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inden for 120 minutter.



Figur 5. Åbning af en QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

2. Tag QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge op af pakningen, og anbring den, så stregkoden vender mod dig.
3. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Sørg for, at mærkaten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning (Figur 6).



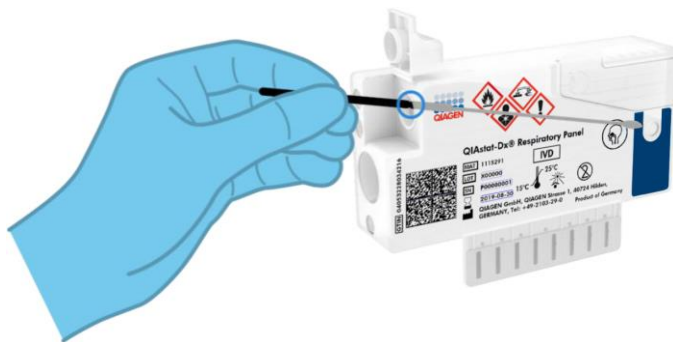
Figur 6. Placering af prøveoplysninger øverst på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

4. Åbn prøvelåget til podedindsporten i venstre side af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (Figur 7).



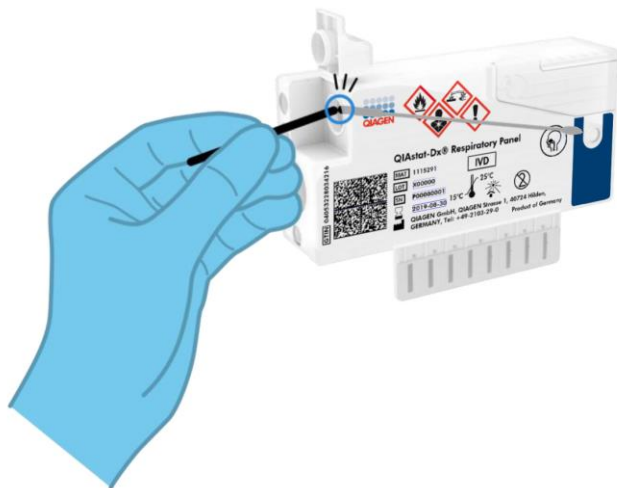
Figur 7. Åbning af prøvelåget til podedindsporten.

5. Indsæt podedinden i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, indtil brudpunktet er justeret med adgangsåbningen (podedinden kan ikke komme længere)(Figur 8).



Figur 8. Indsætning af en podedind i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

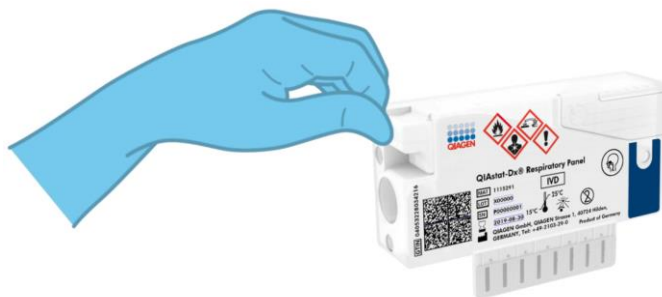
6. Knæk podepindsskafte ved brudpunktet, og lad resten af podepinden være i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (Figur 9).



Figur 9. Knæk af podepindsskaft.

7. Luk prøvelåget til podepindsporten forsvarligt, indtil det klikker (Figur 10).

VIGTIGT: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, skal kassetten indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inden for 90 minutter.



Figur 10. Lukning af prøvelåget til podepindsporten.

## Start af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

8. Tænd QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på tænd-/slukknappen foran på instrumentet.

Bemærk: Afbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bliver blå.

9. Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bliver grønne og holder op med at blinke.

10. Log ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ved at indtaste brugernavn og adgangskode.

Bemærk: Skærbilledet Login (Logon) vises, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, kræves ikke brugernavn/adgangskode, og hovedskærbilledet vises.

11. Følg instruktionerne i installation før kørslen af testen, hvis analysedefinitionsfilen ikke er blevet installeret i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (se appendiks A: Installation af analysedefinitionsfil, side 85, for at få flere oplysninger).

## Kørsel af en test

12. Tryk på knappen Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

13. Scan prøve-ID-stregkoden på næsesvælgsprøven på podepind (sidder på blisterpakningen til podepinden), eller scan prøveinformationstregkoden øverst på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, når du bliver bedt om det (se trin 3), ved hjælp af den indbyggede stregkodelæser foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 11, næste side).

Bemærk: Det er også muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur ved at vælge feltet Sample ID (Prøve-ID).

Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt.

Bemærk: Instruktioner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vises på Instructions Bar (instruktionslinjen) i bunden af berøringsskærmen.





Figur 11. Scanning af prøve-ID-stregkode.

14. Scan stregkoden QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, der skal anvendes, når du bliver bedt om det (Figur 12, næste side). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af kasettestregkoden.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterer ikke QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse, og QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge udstødes. Se *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0* for yderligere oplysninger om, hvordan der installeres analyser.



Figur 12. Scanning af stregkode på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

15. Vælg den relevante prøvetype på listen (Figur 13).

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

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

**TEST DATA**

Sample ID  
2430362

Assay Type  
Resp Panel

Sample Type

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

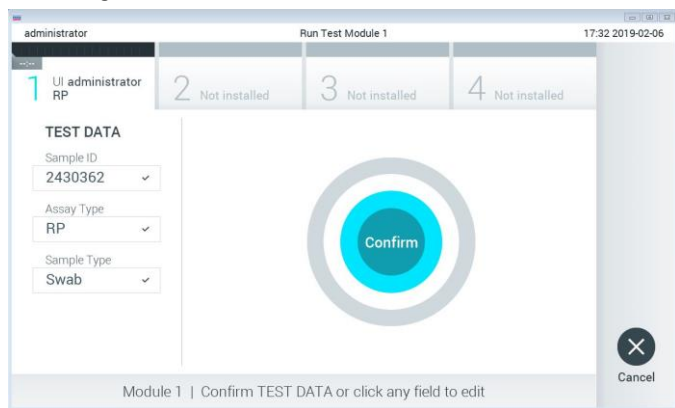
Cancel

Select Sample Type

Figur 13. Valg af prøvetype.

16. Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at vælge de relevante felter på berøringsskærmen og redigere oplysningerne.

17. Tryk på Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Vælg om nødvendigt det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at annullere testen (Figur 14).



Figur 14. Bekræftelse af indtastning af data.

18. Kontroller, at begge prøvelåg til pødepindsporten og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk åbner sig, indsættes QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med stregkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (Figur 15, næste side).

Bemærk: Der er ingen grund til at skubbe QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.



Figur 15. Indsætning af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

19. Når QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ingen yderligere handling af operatøren for at starte kørslen.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterer ikke andre QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen Cancel (Annuller) i nederste højre hjørne af berøringsskærmen.

Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.

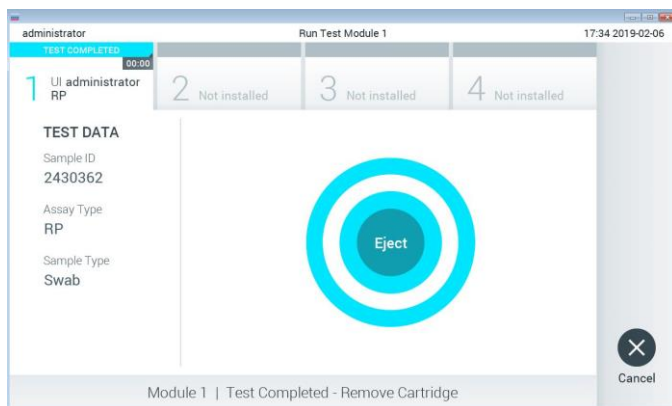
Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i porten. Gentag proceduren fra trin 16, hvis dette sker.

20. Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berøringsskærmen.


21. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (Figur 16, næste side), og modulstatuslinjen viser testresultatet som en af følgende valgmuligheder:

- TEST COMPLETED (TEST FULDFØRT): Testen blev fuldført
- TEST FAILED (TEST FEJLET): Der opstod en fejl under testen
- TEST CANCELED (TEST ANNULERET): Brugeren annullerede testen

VIGTIGT: Se mulige årsager og instruktioner i at fortsætte i afsnittet "Fejlfinding" i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, hvis testen fejlede.



Figur 16. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

22. Tryk på  Eject (Udstød) på berøringskærmen for at fjerne QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

VIGTIGT: Brugte QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til test, der blev registreret fejl i.

23. Når QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge er udstødt, vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt). Se yderligere oplysninger i "Fortolkning af resultater", side 44. Tryk på Run Test (Kør test) for at begynde processen med at køre endnu en test.  
 Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

## Protokol: Flydende transportmedieprøver

### Prøveindsamling, transport og opbevaring

Indsaml næsesvælgsprøver på podepinde i henhold til podepindsproducentens anbefalede procedurer, og anbring podepinden i universaltransportmediet (Universal Transport Medium, UTM).

### Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Åbn pakningen med en QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen (Figur 17).

VIGTIGT: Når pakningen er åbnet, skal der indføres prøve i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, og den skal indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inden for 120 minutter.



Figur 17. Åbning af en QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

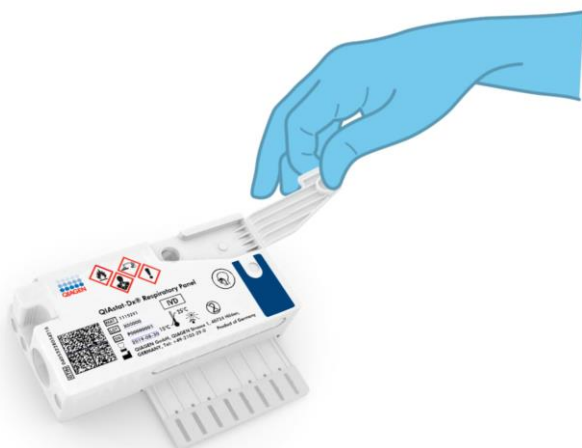
2. Tag QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge op af pakningen, og anbring den, så stregkoden vender mod dig.
3. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøveinformationsmærkat øverst på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Sørg for, at mærkaten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning (Figur 18).



Figur 18. Placering af prøveoplysninger øverst på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.



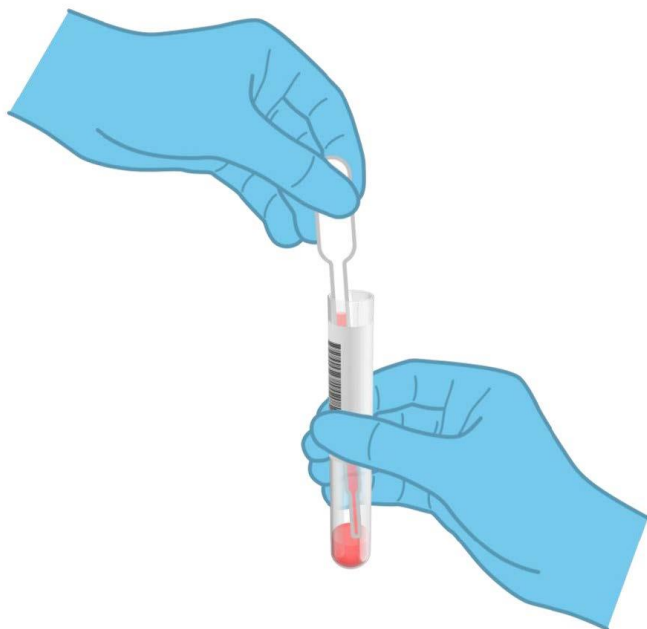
4. Åbn prøvelåget til hovedporten på forsiden af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (Figur 19).



Figur 19. Åbning af prøvelåget til hovedporten.

5. Åbn røret med den prøve, der skal testes. Brug den medfølgende overførselspipette til at trække væske op til den tredje påfyldningsstreg på pipetten (dvs. 300 µl) (Figur 20, næste side).

**VIGTIGT:** Sørg for at undgå at trække luft ind i pipetten. Sørg for ikke at aspirere nogen af perlerne i røret, hvis Copan UTM®, universaltransportmediet anvendes som transportmedium. Hvis der suges luft eller perler ind i pipetten, skal prøvevæsken i pipetten forsigtigt presses tilbage ind i prøverøret og suges op igen.



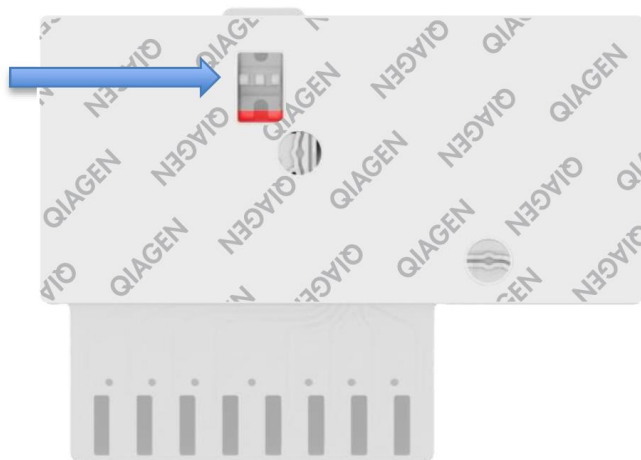
Figur 20. Opsugning af prøve i den medfølgende overførselspipette.

6. Overfør forsigtigt 300 µl prøvemængde ind i hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge ved hjælp af den medfølgende overførselspipette til engangsbrug (Figur 21, næste side).



- Observer, at prøven er indsat via prøvekontrollvinduet i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (Figur 23).

VIGTIGT: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, skal kassetten indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inden for 90 minutter.



Figur 23. Prøvekontrollvindue (blå pil).

## Start af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

- Tænd QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på tænd-/slukknappen foran på instrumentet.

Bemærk: Afbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I".  
Statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bliver blå.

- Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bliver grønne og holder op med at blinke.

- Log ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ved at indtaste brugernavn og adgangskode.

Bemærk: Skærbilledet Login (Logon) vises, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, kræves ikke brugernavn/adgangskode, og hovedskærbilledet vises.

- 
12. Følg instruktionerne i installation før kørslen af testen, hvis analysedefinitionsfilen ikke er blevet installeret i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (se appendiks A: Installation af analysedefinitionsfil, side 85, for at få flere oplysninger).

#### Kørsel af en test

13. Tryk på knappen Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

14. Scan prøve-ID-stregkoden på UTM-røret med prøven, eller scan prøveinformationstregkoden øverst på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, når du bliver bedt om det (se trin 3), ved hjælp af den indbyggede stregkodelæser foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 24, næste side).

Bemærk: Det er også muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur ved at vælge feltet Sample ID (Prøve-ID).

Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt.

Bemærk: Instruktioner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vises på Instructions Bar (instruktionslinjen) i bunden af berøringsskærmen.



Figur 24. Scanning af prøve-ID-stregkode.

15. Scan stregkoden QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, der skal anvendes, når du bliver bedt om det (Figur 25, næste side). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af kasettestregkoden.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterer ikke QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse, og QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge udstødes. Se *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0* for yderligere oplysninger om, hvordan der installeres analyser.



Figur 25. Scanning af stregkode på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

16. Vælg den relevante prøvetype på listen (Figur 26).

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

1 UI administrator RP 2 Available 3 Available 4 Available

**TEST DATA**

Sample ID  
12345

Assay Type  
RP

Sample Type  
UTM

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Figur 26. Valg af prøvetype.

17. Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at vælge de relevante felter på berøringsskærmen og redigere oplysningerne.

18. Tryk på Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Vælg om nødvendigt det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at annullere testen (Figur 27).

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, there's a header with 'administrator', 'Run Test Module 1', and the date '14.44 2017-03-30'. Below the header, there are four numbered steps: 1. 'UI administrator Resp Panel', 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 the value '2430362', 'Assay Type' with the value 'Resp Panel', and 'Sample Type' with the value 'UTM'. In the center of the main area is a large circular button with a blue center and a grey outer ring, labeled 'Confirm'. At the bottom right, there 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. Bekræftelse af indtastning af data.

19. Kontroller, at begge prøvelåg til podedindsporten og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk åbner sig, indsættes QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge med stregkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (Figur 28, næste side).

Bemærk: Der er ingen grund til at skubbe QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.





Figur 28. Indsætning af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. Når QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ingen yderligere handling af operatøren for at starte kørslen.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterer ikke andre QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen Cancel (Annuller) i nederste højre hjørne af berøringsskærmen.

Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.

Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i porten. Gentag proceduren fra trin 17, hvis dette sker.

21. Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berøringsskærmen.


22. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (Figur 29, næste side), og modulstatuslinjen viser testresultatet som en af følgende valgmuligheder:

- TEST COMPLETED (TEST FULDFØRT): Testen blev fuldført
- TEST FAILED (TEST FEJLET): Der opstod en fejl under testen
- TEST CANCELED (TEST ANNULERET): Brugeren annullerede testen

VIGTIGT: Se mulige årsager og instruktioner i at fortsætte i afsnittet "Fejlfinding" i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, hvis testen fejlede.



Figur 29. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

23. Tryk på  Eject (Udstød) på berøringsskærmen for at fjerne QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love. QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

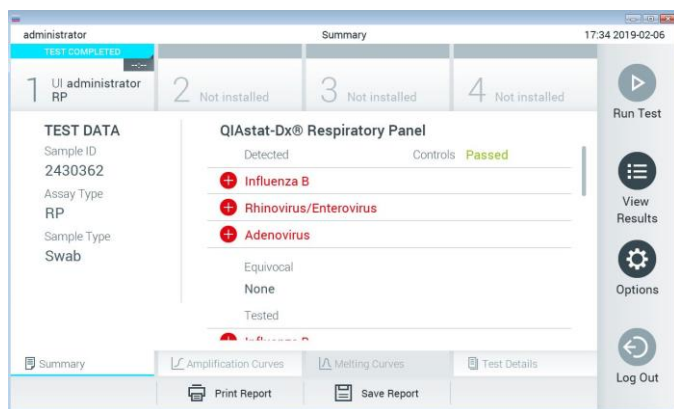
VIGTIGT: Brugte QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til test, der blev registreret fejl i.

24. Når QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge er udstødt, vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt). Se yderligere oplysninger i "Fortolkning af resultater", side 44. Tryk på Run Test (Kør test) for at begynde processen med at køre endnu en test.
- Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

# Fortolkning af resultater


## Visning af resultater



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fortolker og gemmer automatisk testresultater. Efter udstødelse af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge vises skærbilledet Summary (Resultatoversigt) automatisk (Figur 30).



Figur 30. Eksempelskærbilledet Results Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet.

Hoveddelen af skærbilledet indeholder følgende tre lister og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Den første liste under overskriften "Detected" (Registreret) indeholder alle patogener, der er registreret og identificeret i prøven, efterfulgt af et  tegn, som er rødt.
- Den anden liste under overskriften "Equivocal" (Tvivlsom) er ikke anvendt. "Equivocal" (Tvivlsomme) resultater er ikke anvendelige for QIAstat-Dx Respiratory Panel. Derfor vil listen "Equivocal" (Tvivlsom) altid være tom.

- Den tredje liste under overskriften "Tested" (Testet) indeholder alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et  tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et  tegn og er farvet grønne.

Bemærk: De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, vises på både listen "Detected" (Registreret) og "Tested" (Testet).

Hvis testen ikke lykkes, indikerer en meddelelse "Failed" (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende testdata vises i venstre side af skærbilledet:


- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

Der er flere data om analysen tilgængelige, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via fanerne i bunden af skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer og testoplysninger).

En rapport med analysedataene kan eksporteres til en ekstern USB-lagerenhed. Indsæt USB-lagerenheden i en af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og tryk på Save Report (Gem rapport) i bunden af skærbilledet. Denne rapport kan eksporteres når som helst senere ved at vælge testen på listen View Result List (Vis resultater).

Rapporten kan også sendes til printeren ved at trykke på Print Report (Udskriv rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

### Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen  Amplification Curves (Amplifikationskurver) for at vise testamplifikationskurver for de påviste patogener (Figur 31, næste side).



Figur 31. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen PATHOGENS (Patogener)).

Oplysninger om de testede patogener og kontroller vises til venstre, og amplifikationskurverne vises i midten.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, er skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrettigheder.

Tryk på fanen PATHOGENS (Patogener) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på patogennavnet for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Fravalgte patogener vises med gråt.

De tilsvarende  $C_T$  og endepunktsfluorescensværdier (EP) vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen CONTROLS (Kontroller) i venstre side for at få vist kontrollerne i amplifikationsdiagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det (Figur 32, næste side).



Figur 32. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen CONTROLS (Kontroller)).

Amplifikationsdiagrammet viser datakurven for de valgte patogener eller kontroller. Tryk på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) i nederste venstre hjørne af diagrammet for at skifte mellem logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de ● blå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en blå justeringscirkel, og flyt den derefter til det ønskede sted på akse. Flyt en blå justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

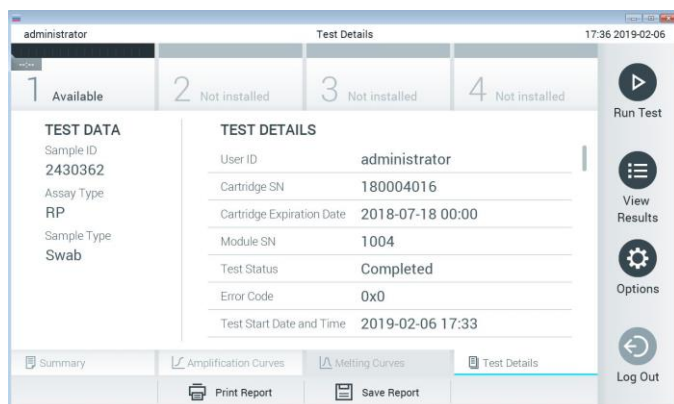
## Visning af testoplysninger

Tryk på 📄 Test Details (Testoplysninger) på fanemenulinjen i bunden af berøringsskærmen for at gennemgå resultaterne mere detaljeret. Rul ned for at se hele rapporten.

Følgende Test Details (Testoplysninger) vises i midten af skærbilledet (Figur 33, næste side):


- User ID (Bruger-ID)
- Cartridge SN (serial number) (Kassetens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetens udløbsdato)
- Module SN (serial number) (Modulets serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (fuldført), Failed (Fejlet) eller Canceled by operator (Annulleret af operatør))
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Test Start Date and Time (Dato og klokkeslæt for teststart)
- Test execution time (Udførelsestid for test)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Testnummer)
- Testresultat:
  - Positive (Positivt) (hvis mindst et respiratorisk patogen registreres/identificeres)
  - Negative (Negativt) (hvis intet respiratorisk patogen registreres)
  - Invalid (ugyldig)
- Liste over analytter, der er testet i analysen med C<sub>T</sub>- og endepunktsfluorescens i tilfælde af et positivt signal
- Intern kontrol med C<sub>T</sub>- og endepunktsfluorescens

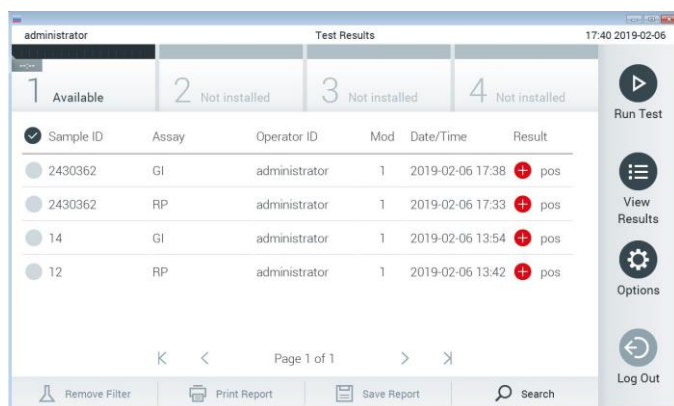




Figur 33. Eksempelskærbillede, der viser testdata i panelet til venstre og testoplysninger i hovedpanelet.

## Gennemgang af resultater fra tidligere test

Tryk på  View Results (Vis resultater) på hovedmenulinjen for at få vist resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret (Figur 34).




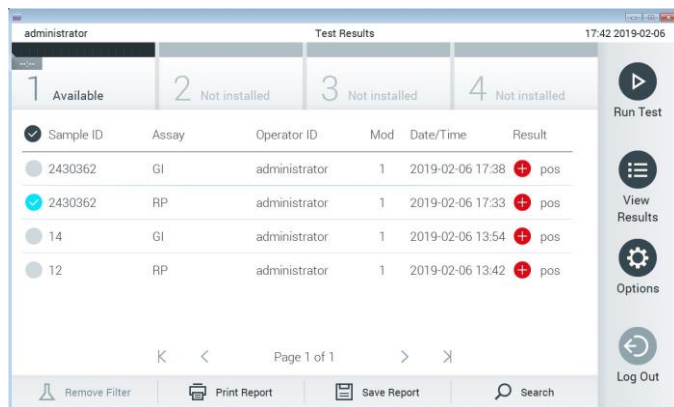
Figur 34. Eksempelskærbillede for View Results (Vis resultater).

Følgende oplysninger er tilgængelige for hver udført test (Figur 35):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalysen, som er "RPI" for Respiratory Panel)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Modul) (analysemodul med oplysninger om, hvornår testen blev udført)
- Date/Time (Dato/klokkeslæt) (dato og klokkeslæt for testens fuldførelse)
- Result (Resultat) (resultat af testen: positive [pos] (Positivt), negative [neg] (Negativt), failed [fail] (Fejlet) eller successful [suc] (Vellykket))

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyser 1.0, er de data, som brugeren ikke har adgangsrettigheder til, skjult med asterisker.

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et. Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Fravælg testresultater ved at trykke på dette flueben. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  fluebencirklen i øverste række (Figur 35).







Figur 35. Eksempel på valg af Test Results (Testresultater) på skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk et vilkårligt sted på testrækken for at få vist resultatet for en bestemt test.

Tryk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for at sortere listen i stigende eller faldende rækkefølge ifølge det pågældende parameter. Listen kan kun sorteres efter en kolonne ad gangen.

Kolonnen Result (Resultat) viser resultatet af hver test (Tabel 2):

Tabel 2. Beskrivelse af testresultater

Resultat	Resultat	Beskrivelse
Positive (Positiv)	 pos	Mindst et patogen er positivt
Negative (Negativ)	 neg	Ingen patogener blev registreret
Failed (Ikke-godkendt)	 fail	Testen fejlede, enten fordi der opstod en fejl, eller fordi testen blev annulleret af brugeren
Successful (Vellykket)	 suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at udskrive en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater.

Tryk på Save Report (Gem rapport) for at gemme en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater i PDF-format på en ekstern USB-lagereenhed.

Vælg rapporttypen: Liste over test eller testrapporter.

Tryk på Search (Søg) for at søge efter testresultater efter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (IOperator-ID). Indtast søgestrengen med det virtuelle tastatur og tryk på Enter for at starte søgningen. Kun poster med søgeteksten vil blive vist i søgeresultaterne.

Hvis resultatlisten er blevet filtreret, gælder søgningen kun den filtrerede liste.

---

Tryk og hold på en kolonneoverskrift for at anvende et filter, der er baseret på det pågældende parameter. For nogle parametre som f.eks. Sample ID (Prøve-ID) vises det virtuelle tastatur, så søgestrengen for det pågældende filter kan indtastes.

For andre parametre som f.eks. Assay (Analyse) åbnes en dialogboks med en liste over analyser, der er gemt i lageret. Vælg en eller flere analyser for kun at filtrere de test, der blev udført med de valgte analyser.

Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift indikerer, at kolonnens filter er aktivt.

Et filter kan fjernes ved at trykke på Remove Filter (Fjern filter) på undermenulinjen.

## Eksport af resultater til et USB-drev

Vælg Save Report (Gem rapport) fra en hvilken som helst fane på skærbilledet View Results (Vis resultater), og gem en kopi af testresultaterne i PDF-format på et USB-drev. USB-porten sidder foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## Udskrivning af resultater

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at sende en kopi af testresultaterne til printereren.

## Fortolkning af resultater

Et resultat for en respiratorisk organisme fortolkes som "positiv", når den tilsvarende PCR-analyse er positiv, undtagen for influenza A. Influenza A-analysen i QIAstat-Dx Respiratory Panel er fremstillet til at påvise influenza A tillige med influenza A subtype H1N1/2009, influenza A subtype H1 eller influenza A subtype H3. Dette betyder specielt:

- Hvis den sæsonbestemte influenza A H1-stamme påvises af QIAstat-Dx Respiratory Panel-analysen, genereres og vises to signaler på skærbilledet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0: et for influenza A og et andet for H1-stammen.
- Hvis den sæsonbestemte influenza A H3-stamme påvises af QIAstat-Dx Respiratory Panel-analysen, genereres og vises to signaler på skærbilledet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0: et for influenza A og et andet for H3-stammen.
- Hvis en pandemisk influenza A/H1N1/2009-stamme påvises, genereres og vises to signaler på skærbilledet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0: et for influenza A og et andet for H1N1/2009.

For alle andre patogener, der kan påvises med QIAstat-Dx Respiratory Panel, genereres kun et signal, hvis patogenet forekommer i prøven.

## Fortolkning af intern kontrol

Interne kontrolresultater skal fortolkes i henhold til tabel 3.

Tabel 3. Fortolkning af interne kontrolresultater

Kontrolresultat	Forklaring	Handling
Passed (Godkendt)	Den interne kontrol amplificeredes	Kørslen blev fuldført. Alle resultater er validerede og kan rapporteres. Påviste patogener rapporteres som "positive", og ikke påviste patogener rapporteres som "negative".
Failed (Ikke-godkendt)	Den interne kontrol fejlede	Positivt påvist(e) patogen(er) rapporteres, men alle negative resultater (testede men ikke påvist(e) patogen[er]) er ugyldige.  Gentag testningen med en ny QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

# Kvalitetskontrol

I overensstemmelse med QIAGENs ISO-certificerede kvalitetsstyringssystem testes hvert lot af QIAstat-Dx Respiratory Panel efter fastlagte testkriterier for at sikre en ensartet produktkvalitet.

## Begrænsninger

- Resultater fra QIAstat-Dx Respiratory Panel er ikke beregnet til at blive brugt som eneste grundlag for diagnose eller andre beslutninger i forbindelse med patientbehandling.
- Positive resultater udelukker ikke co-infektion med organismer, der ikke er indeholdt i QIAstat-Dx Respiratory Panel. Det påviste stof er ikke nødvendigvis den definitive årsag til sygdommen.
- Negative resultater udelukker ikke infektion i de øvre luftveje. Denne analyse påviser ikke alle stoffer for akut luftvejsinfektion, og følsomhed i nogle kliniske indstillinger kan afvige fra beskrivelsen på indlægssedlen.
- Et negativt resultat med QIAstat-Dx Respiratory Panel udelukker ikke syndromets smittefarlige art. Negative analyseresultater kan stamme fra adskillige faktorer og deres kombinationer, herunder prøvehåndteringsfejl, variation i nukleinsyresekvenser som analysen er mål for, infektion med organismer, der ikke er indeholdt i analysen, organismeniveauer for indeholdte organismer, der er under påvisningsgrænsen for analysen og brug af visse lægemidler, terapier eller stoffer.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel er ikke beregnet til testning af andre prøver end dem, der er beskrevet i disse brugsanvisninger. Testydelseskarakteristika er kun fastsat med næsesvælgsprøver på podepind, der er indsamlet i transportmedium fra personer med akutte luftvejssymptomer.

- QIAstat-Dx Respiratory Panel er beregnet til at blive anvendt sammen med standard of care-dyrkning til genfindning af organismer, serotypebestemmelse og/eller eventuelt antimikrobiel følsomhedstestning.
- Resultaterne fra QIAstat-Dx Respiratory Panel skal fortolkes af uddannet sundhedspersonale i sammenhæng med alle relevante kliniske, laboratoriemæssige og epidemiologiske fund.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel kan kun anvendes sammen QIAstat-Dx Analyzer 1.0.\*
- QIAstat-Dx Respiratory Panel er en kvalitativ analyse og indeholder ikke en kvantitativ værdi for påviste organismer.
- Virale og bakterielle nukleinsyrer kan vedvare in vivo, selvom organismen ikke er levedygtig eller smittefarlig. Påvisning af en målmarkør antyder ikke, at den tilsvarende organisme er infektionens kausale stof eller de kliniske symptomer.
- Påvisning af virale og materielle nukleinsyrer afhænger af korrekt prøveindsamling, håndtering, transport, opbevaring og påsætning i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Driftstekniske problemer i forbindelse med nogle af ovennævnte processer kan forårsage forkerte resultater, herunder falsk-positive eller falsk-negative resultater.
- Analysefølsomheden og -specificiteten for de specifikke organismer og for alle kombinerede organismer er væsentlige ydeevneparametre for en bestemt analyse og varierer ikke afhængigt af prævalensen. Til gengæld afhænger både de negative og positive prædiktive værdier af et testresultat af sygdoms-/organismeprævalensen. Bemærk, at en højere prævalens favoriserer den positive prædiktive værdi af et testresultat, mens en lavere prævalens favoriserer den negative prædiktive værdi af et testresultat.

\* DiagCORE Analyzer-instrumenter, der kører QIAstat-Dx-softwareversion 1.2 eller nyere, kan anvendes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.



# Ydelseskarakteristik

## Klinisk ydeevne

Ydelseskarakteristika for QIAstat-Dx Respiratory Panel-analysen blev vurderet i et klinisk multicenterforsøg. Ydeevnen for universaltransportmediet for både en næsesvælgsprøve på podepind (UTM) og for en tør næsesvælgsprøve på podepind (FLOQSwabs, Copan katalognr. 503CS01) (SWAB) blev vurderet. I sidstnævnte tilfælde indføres en podepind direkte i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge efter indsamling for at undgå overførslen i et væskemedium. Fremgangsmåden for denne testning kan i høj grad understøtte sikker og fejlfri prøvehåndtering, især i point of care-miljøet.

Studiet blev udformet som observationelt, prospektivt-retrospektivt med anvendelse af restprøver fra forsøgspersoner med tegn og symptomer på en akut luftvejsinfektion. Deltagende centre blev bedt om at teste friske og/eller frosne kliniske prøver i henhold til protokol- og centerspecifikke instruktioner.

Tre (3) hospitalslaboratorier i København (Danmark), Bonn, (Tyskland) og Paris, (Frankrig) deltog i studiet. Prøver, der var testet med QIAstat-Dx Respiratory Panel, blev sammenlignet med resultaterne af standard of care- (SOC) metode(r) på centrene, såvel som med et område af validerede og kommercielt tilgængelige molekylemetoder. Denne fremgangsmåde gav resultater for patogener, der ikke var påvist med SOC og/eller tilladt til endelig diskrepansløsning af diskordante resultater. Som sådan blev QIAstat-Dx Respiratory Panel-analyseresultaterne sammenlignet med FilmArray® Respiratory Panel 1.7 og 2 og Allplex® Respiratory Panel-analysen.

I alt 578 kliniske UTM-patientprøver blev indrullet i studiet. En (1) prøve blev udelukket fra analysen, fordi prøven var anbragt forkert mellem QIAstat-Dx- og komparator-testning. Syv (7) ud af 577 prøver fejlede den indledende testning, hvilket resulterede i en succesrate på 98,8% for første testning.

Fejlraten omfatter fejlraten for den interne kontrol, som var 0,17 % (1/577). To (2) prøver kunne ikke testes igen på grund af utilstrækkelig resterende prøvemængde. Prøven, der viste en fejl i den indledende interne kontrol, blev godkendt ved omtestning.

Femten (15) patogenresultater kunne ikke bestemmes, fordi der ikke var noget SOC-resultat (10 resultater) eller noget løsningsmetoderesultat tilgængeligt (5 resultater). Dette resulterede i udelukkelse af 2 prøver. De resterende ubestemmelige resultater var i prøver med mange patogener påvist (co-infektionsprøver).

Klinisk følsomhed eller positiv procentvis overensstemmelse (Positive Percent Agreement, PPA) blev beregnet som  $100 \% \times (TP/[TP + FN])$ . Sand positiv (true positive, TP) indikerer, at både QIAstat-Dx Respiratory Panel og en eller flere komparatormetoder havde et positivt resultat for organismen, og falsk negativ (FN) indikerer, at QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultatet var negativt, mens komparatormetodernes resultater var positive. Specificitet eller negativ procentvis overensstemmelse (Negative Percent Agreement, NPA) blev beregnet som  $100 \% \times (TN/[TN + FP])$ . Sand negativ (TN, true negative) indikerer, at både QIAstat-Dx Respiratory Panel og komparatormetoden havde negative resultater, og falsk positiv (false positive, FP) indikerer, at QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultatet var positivt, men komparatormetoderesultaterne var negative. Til beregning af den kliniske specificitet af de enkelte patogener blev de samlede tilgængelige resultater anvendt med de pågældende sande og falske positive organismeresultater fratrasket. Det eksakte binomiale tosidede 95% konfidensinterval blev beregnet for hvert punkttestimat.

I alt 698 resultater var tilgængelige til analyse. \* Generel klinisk følsomhed eller PPA kunne beregnes fra 475 resultater. Den generelle kliniske specificitet eller NPA blev beregnet fra 190 fulde negative prøver.

\* Der blev fundet 7 *Chlamydomphila pneumoniae*-patogener med komparatormetoder i studieprøver. Disse blev alle korrekt påvist af QIAstat-Dx Respiratory Panel, men er ikke underlagt dette CE-mærke, og følsomhedspræstationen rapporteres derfor ikke. De 7 resultater var imidlertid inkluderet i specificitetsberegningen for de enkelte panelpatogener.

I alt 462 sande positive og 204 sande negative QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultater blev fundet tillige med 13 falske negative og 17 falske positive resultater.

Tabel 4 viser klinisk følsomhed og (eller positiv procentvis overensstemmelse) og klinisk specificitet (eller negativ procentvis overensstemmelse) med 95 % konfidensintervaller for QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabel 4. Ydeevnedata for QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Følsomhed/PPA	95 % CI	TN/(TN+FP)	Specificitet/NPA	95 % CI
Generel	462/475	97,3%	95,4%- 98,4%	187/190	98,4%	95,5%- 99,5%
Vira						
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%
Human rhinovirus/enterovirus	56/59	94,9%	86,1%- 98,3%	629/639	98,4%	97,1%- 99,1%
Human 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-stamme (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%

(Tabel 4 fortsat)

	TP/(TP+FN)	Følsomhed/PPA	95 % CI	TN/(TN+FP)	Specificitet/NPA	95 % CI
Vira (fortsat)						
Parainfluenza virus 1 (PIV 1)	19/19	100%	83,2%-100%	696/696	100%	99,5%-100%
Parainfluenza virus 2 (PIV 2)	3/3	100%	43,8%-100%	695/695	100%	99,5%-100%
Parainfluenza virus 3 (PIV 3)	9/9	100%	70,1%-100%	689/689	100%	99,4%-100%
Parainfluenza virus 4 (PIV 4)	5/6	83,3%	43,6%-97,0%	691/692	99,9%	99,2%-100%
Respiratorisk syncytial-virus	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%

Bemærk: Der var ingen evaluerbare resultater tilgængelige for *legionella pneumophila*, fordi dette patogen blev fundet i et lavt antal i studiet (2 påvisninger) og på grund af fraværet af komparatormetoderesultater.

Bemærk: Præstationsresultater for følsomhed og specificitet for parainfluenza virus 1 (17 af 19 resultater) og for *Bordetella pertussis* (24 af 29 resultater) indeholder resultater fra et tidligere studie (DiagCORE [nu kaldet QIAstat-Dx] Respiratory Panel-analysestudie). Dette er en sand afspejling af ydeevnen for disse patogener, fordi der ikke blev foretaget nogen udformningsændringer eller andre ændringer for disse patogener mellem disse 2 analyser. Undtagen for følsomheds- og specificitetsberegningen af disse respektive organismer er disse 41 resultater ikke en del af de 698 resultater, der blev anvendt til at beregne specificitetsydeevnen for de resterende QIAstat-Dx Respiratory Panel-analysepatogener.

QIAstat-Dx Respiratory Panel-analysen påviste mange organismer i 101 prøver for i alt 228 organismeresultater. Dette repræsenterer 26,3 % af de samlede positive prøver (101/385). Toogfirs (82) prøver var dobbelte infektioner, 15 var tredobbelte infektioner, og de resterende co-infektionsprøver havde 4 (3 prøver) eller flere patogener (1 prøve havde 7 patogener).

## Tør podepindsprøve

Der blev i alt testet 448 kliniske prøver for at vurdere egnetheden til testning af podepinde som tørre podepinde og for at vurdere de kliniske ydelseskarakteristika for de tørre podepindsprøver, når de blev indsat direkte i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Denne testning blev udført på 2 af de 3 centre, der deltog i præstationsevalueringen af UTM-prøven. Målet var at påvise ækvivalens mellem ydelseskarakteristika for den tørre podepind og UTM-prøverne.

Et klinisk center havde anmodet om og fået godkendelse fra en lokal etisk komité (Institutional Review Board, IRB) til at indrullere patienter til denne del af studiet. Patienter, der indvilligede i at deltage i studiet, leverede 2 næsesvælgspodepinde (en fra hvert næsebor). En podepind blev overført til UTM'et, og den anden podepind blev sat direkte ind i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Otteoghalvfems (98) podepindsprøver blev indrulleret efter denne fremgangsmåde. For at forøge antallet af resultater af tørre podepinde og for at sikre, at alle QIAstat-Dx Respiratory Panel-patogener var repræsenteret i testningen af de tørre podepinde, blev yderligere 350 podepinde dyppet i UTM. Da hver podepind indeholder ca. 0,1 ml væske efter dypning, blev to (2) podepinde dyppet samtidigt i UTM og indsat i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. For alle podepindsprøver fungerede den samtidigt testede UTM-prøve som komparatormetoden.

Der var mindst 5 tørre podepindsresultater tilgængelige for hvert QIAstat-Dx Respiratory Panel-patogen. Parainfluenza virus 4 og *Legionella pneumophila* var undtagelser, da henholdsvis kun 3 og 2 resultater var tilgængelige.

Den kliniske følsomhed (eller PPA) blev beregnet som  $100 \% \times (TP/[TP + FN])$ . Sand positiv (TP) indikerer, at både den tørre podedepind og UTM-prøven havde et positivt resultat for en specifik organisme, og falsk negativ (FN) indikerer, at resultatet for den tørre podedepind var negativt, mens UTM-prøveresultatet var positivt. Specificitet (eller NPA) blev beregnet som  $100 \% \times (TN/[TN + FP])$ . Sand negativ (TN) indikerer, at både den tørre podedepind og UTM-prøven havde negative resultater, og falsk positiv (FP) indikerer, at resultatet for den tørre podedepind var positivt, men UTM-prøveresultatet var negativt. Det eksakte binomiale tosidede 95% konfidensinterval blev beregnet for hvert punktestimat.

I alt 440 resultater var tilgængelige til analyse for alle tørre podedepinde. Generel klinisk følsomhed (eller PPA) kunne beregnes fra 244 resultater. Den generelle kliniske specificitet (eller NPA) blev beregnet fra 196 resultater. I alt 241 sande positive og 188 sande negative resultater fra tørre podedepinde blev fundet tillige med 3 falske negative og 8 falske positive resultater fra tørre podedepinde.

Fordi den samme prøve testes, kan den dyppede podedepind betragtes som værende mest relevant med hensyn til at vurdere ækvivalens for den tørre podedepind med UTM-prøvepræstation. Testning af den tørre podedepind omfatter 2 prøvetagninger fra den samme patient, og selvom det sker parvis, kan der forekomme et bias på grund af denne fremgangsmåde. Da indsamlingen af næsesvælgspøven med podedepind giver patienten et vist ubehag, er det sandsynligt, at resultaterne, der er opnået mellem de 2 indsamlinger, kan afvige fra hinanden.

I alt 337 resultater var tilgængelige til analyse for alle dyppede podedepinde. Generel klinisk følsomhed (eller PPA) kunne beregnes fra 178 resultater. Den generelle kliniske specificitet (eller NPA) blev beregnet fra 159 resultater. I alt 177 sande positive og 156 sande negative resultater fra dyppede podedepinde blev fundet tillige med 1 falsk negativ og 3 falske positive resultater fra dyppede podedepinde.

Tabel 5 på næste side viser følsomheds- og specificitetskarakteristika for QIAstat-Dx Respiratory Panel med 95 % konfidensintervaller for tørre podedepindsprøver.

Tabel 5. Ydeevnedata for tørre podedindsprøver for QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Følsomhed/PPA	95 % CI	TN/(TN+FP)	Specificitet/NPA	95 % CI
Alle tørre podedinde	241/244	98,8%	96,4%- 99,6%	188/196	95,9%	92,2%- 97,9%
Dyppe podedinde	177/178	99,4%	96,9%- 99,9%	156/159	98,1%	94,6%- 99,4%

## Konklusion

Dette omfattende multicenterstudie søgte at vurdere ydeevnen for UTM-prøven tillige med ækvivalensen af den tørre podedind med UTM-prøvepræstation i QIAstat-Dx Respiratory Panel-analysen.

Den generelle kliniske følsomhed for UTM-prøven blev fundet til at være 97,3 % (95 % CI, 95,4 %-98,4 %). Den generelle kliniske specificitet i 190 fulde negative prøver var 98,4 % (95 % CI, 95,5 %-99,5 %).

Den generelle kliniske følsomhed for den tørre podedindsprøve blev fundet til at være 98,8 % (95 % CI, 96,4 %-99,6 %). Den generelle kliniske specificitet for den tørre podedindsprøve var 95,9 % (95 % CI, 92,2 %-97,9 %).

Resultaterne fra studiet af tørre podedinde understøttede muligheden for at teste podedinde, der blev indsat direkte i QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges som tørre podedinde. Den tørre podedindsprøve blev fundet til at vise fortræffelig overensstemmelse med UTM-prøven, som blev påvist med den generelle overensstemmelse mellem UTM-prøven og dyppe podedinde, som var 98,5 % (95 CI, 97 %-99,5 %).

---

## Analytisk ydeevne

### Følsomhed (detektionsgrænse)

Den analytiske følsomhed eller detektionsgrænsen (LoD, Limit of Detection) defineres som den **laveste koncentration, hvorved  $\geq 95$  %** af de testede prøver genererer en positiv melding.

LoD for QIAstat-Dx Respiratory Panel blev bestemt pr. analyt ved hjælp af de valgte stammer, der repræsenterede individuelle patogener, som er mulige at påvise med QIAstat-Dx Respiratory Panel. Simuleret NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i Copan UTM) blev tilsat et (1) eller flere patogener og testet i 20 replikater.

Individuelle LoD-værdier for hvert QIAstat-Dx Respiratory Panel-mål er vist i tabel 6 (næste side).



Tabel 6. LoD-værdier, der er opnået for de forskellige respiratoriske målstammer, der er testet i QIAstat-Dx Respiratory Panel

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration	Påvisningsrate
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0.04 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4.6 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2.5 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	791,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
Influenza A, subtype H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2,6 PFU/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14.1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	34,8 CEID <sub>50</sub> /ml	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	0.3 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0.1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Coronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0.01 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Coronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300*	19/20
Parainfluenza virus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23.4 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Parainfluenza virus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5.0 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Parainfluenza virus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15.8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Parainfluenza virus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2.8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20

\* Relativ fortynding fra stammekonzentration.

(Tabel 6 fortsat)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration	Påvisningsrate
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	ATCC VR-1540	2.8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	ATCC VR-955	0.02 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Human metapneumovirus	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1.1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3.0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	50.0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Ri-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15.8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5.0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5.0 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28.1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505.6 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Bocavirus	Klinisk prøve	–	> 1,0 kopier/ml	20/20
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	50.0 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0.001 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	28.1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	HGP (Rhinovirus A2)	ATCC VR-482	0.3 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	11757 (Rhinovirus A16)	ATCC VR-283	8.9 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Type 1A	ATCC VR-1559	5.0 TCID <sub>50</sub> /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 fortynding fra stammekonzentration.

## Analysens robusthed

Verificering af robust analysepræstation blev vurderet ved at analysere ydeevnen for den interne kontrol i kliniske næsesvælgsprøver på podepind. Tredive (30) individuelle næsesvælgsprøver på podepind, der var negative for alle patogener, som det er muligt at påvise, blev analyseret med QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Alle testede prøver viste et positivt resultat og en gyldig ydeevne for den interne kontrol i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

## Eksklusivitet (analytisk specificitet)

Der blev udført et eksklusivetsstudie med in silico-analyse og in vitro-testning for at vurdere den analytiske specificitet af QIAstat-Dx Respiratory Panel for respiratoriske eller ikke-respiratoriske organismer, som panelet ikke dækker. Disse organismer omfattede prøver, som er relateret til, men forskellige fra det respiratoriske panels organismer, eller som kunne forekomme i prøver, der er indsamlet fra den tilsligtede testpopulation. Valgte organismer er klinisk relevante (kolonisering i den øvre luftvej eller fremkaldelse af respiratoriske symptomer), er almindelig hudflora eller laboratoriekontaminanter eller er mikroorganismer, som en stor del af populationen kan være inficeret med.

Prøver blev klargjort ved at tilsætte potentielle krydsreaktive organismer til simuleret næsesvælgsprøvematrix på podepind ved den højeste mulige koncentration baseret på organismestammen, helst  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml for virale mål og  $10^6$  CFU/ml for bakterielle mål.

Der blev forudsagt et vist niveau af krydsreaktivitet med *bordetella*-arter med præliminær sekvensanalyse, som blev observeret, når der blev testet høje koncentrationer af *bordetella holmesii*. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet med *bordetella bronchiseptica* og *bordetella parapertussis* ved høje koncentrationer. Målgenet, der blev anvendt til påvisning af *bordetella pertussis* (insertionselement IS481), er et transposon, der også forekommer i andre *bordetella*-arter. Tabel 7 (næste side) viser listen over patogener, der er testet i dette studie.

Tabel 7. Liste over patogener, der er testet for analytisk specificitet

Type	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>
Vira	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
	Cytomegalovirus
Vira	Epstein-Barr-virus
	Herpes simplex-virus 1
	Herpes simplex-virus 2
	Mæslingevirus
	Fåresyge
Svampe	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

---

Alle testede patogener viste et negativt resultat, og der blev ikke observeret krydsreaktivitet for de organismer, der blev testet i QIAstat-Dx Respiratory Panel (undtagen for *Bordetella holmesii* som beskrevet ovenfor).

Der blev udført in silico-analyse for alle primer-/probedesign, der er inkluderet i QIAstat-Dx Respiratory Panel, som viser specifik amplifikation og påvisning af mål uden krydsreaktivitet.

### Inklusivitet (analytisk reaktivitet)

Der blev foretaget et inklusivetsstudie for at analysere påvisningen af mange forskellige stammer, der repræsenterer den genetiske diversitet for hver målorganisme i det respiratoriske panel ("inklusivetsstammer"). Der var inkluderet inklusivetsstammer for alle analytter i studiet, der var typiske for arterne/typerne for de forskellige organismer, f.eks. var en række influenza A-stammer, der var isoleret fra forskellige geografiske områder og i forskellige kalenderår, inkluderet). Tabel 8 (næste side) viser listen over respiratoriske patogener, der er testet i dette studie.

Tabel 8. Liste over patogener, der er testet for analytisk reaktivitet

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde
Influenza A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI
	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	
Influenza B	Ikke tilgængelig	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	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ATCC VR-740
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ATCC-1558
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus HKU1	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Tabel 8 fortsat)

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde
Parainfluenza 1	Ikke tilgængelig	C35	ATCC VR-94
		i/r	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		i/r	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 2	Ikke tilgængelig	Greer	ATCC VR-92
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 3	Ikke tilgængelig	C 243	ATCC VR-93
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Ikke tilgængelig	A2	ATCC VR-1540
		Lang	ATCC VR-26
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Ikke tilgængelig	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Human 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

(Tabel 8 fortsat)

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Ikke tilgængelig	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Ikke tilgængelig	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirus	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Ikke tilgængelig	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
	Ikke tilgængelig	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



(Tabel 8 fortsat)

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde
Rhinovirus A	A1	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Ikke tilgængelig	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
	Ikke tilgængelig	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Ikke tilgængelig	M129-B7	ATCC 29342
	Ikke tilgængelig	FH-stamme fra Eaton-agent [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	Ikke tilgængelig	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp.	ATCC 43703
		<i>Pneumophila</i> /169-MN-H	
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0601645NTS
<i>B. pertussis</i>	Ikke tilgængelig	subsp. <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
		I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Alle testede patogener viste positive resultater ved den testede koncentration.

## Co-infektioner

Der blev udført co-infektionsstudier for at verificere, at mange QIAstat-Dx Respiratory Panel-analytter, der er indeholdt i en næsesvælgprøve på podepind, kan påvises med QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Høje og lave koncentrationer af forskellige organismer blev kombineret i en prøve. Der blev valgt organismer baseret på relevans, prævalens og udformningen af QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (fordeling af mål i forskellige reaktionskamre).

Der blev tilsat analytter til simuleret NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i UTM) i høje (50 x LoD-koncentration) og lave koncentrationer (5 x LoD-koncentration,) og de blev testet i forskellige kombinationer. Tabel 9 viser kombinationen af co-infektioner, der er testet i dette studie.

Tabel 9. Liste over testede kombinationer af co-infektioner

Patogener	Stamme	Koncentration
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluenza 3	C243	50 x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluenza 3	C243	5 x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50 x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5 x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50 x LoD

(Tabel 9 fortsat)

Patogener	Stamme	Koncentration
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	50 x LoD
Bocavirus	Ikke tilgængelig	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	5 x LoD
Bocavirus	Ikke tilgængelig	50 x LoD
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig	50 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5 x LoD
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig	5 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50 x LoD
Human Metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluenza 1	C-35	5 x LoD
Human Metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluenza 1	C-35	50 x LoD
Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5 x LoD
Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	50 x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	5 x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	50 x LoD

Alle testede co-infektioner gav et positivt resultat for de to patogener, der var kombineret ved lave og høje koncentrationer. Der blev ikke observeret indvirkninger på resultater på grund af forekomsten af co-infektioner i en prøve, der blev testet med QIAstat-Dx Respiratory Panel.

## Interfererende stoffer

Indvirkningen af potentielle interfererende stoffer på ydeevnen for QIAstat-Dx Respiratory Panel blev evalueret i dette studie. De interfererende stoffer indeholder endogene såvel som eksogene stoffer, der normalt findes i næsesvælget eller kan introduceres i NPS-prøver under prøveindsamling.

Et sæt valgte prøver, som dækker alle de respiratoriske patogener fra panelet, blev anvendt til testning af interfererende stoffer. Der blev tilsat interfererende stoffer til de valgte prøver ved et niveau, der blev forudsagt til at være over koncentrationen af det stof, der er sandsynlighed for at finde i en autentisk næsesvælgsprøve på podepind. De valgte prøver blev testet med og uden tilsætning af det potentielle inhibitoriske stof til direkte sammenligning mellem prøver. Der blev yderligere tilsat patogen-negative prøver med de potentielle inhibitoriske stoffer.

Ingen af de testede stoffer viste interferens med den interne kontrol eller de patogener, der var indeholdt i den kombinerede prøve.

Tabel 10, 11 og 12 (herunder og næste side) viser koncentrationer af de interfererende stoffer, der var testet for QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabel 10. Testede endogene stoffer

Stof	Koncentration
Human genomisk DNA	50 ng/µl
Humant helblod	10% v/v
Human mucin	0,5% v/v

Tabel 11. Testede kompetitive mikroorganismer

Mikroorganisme (kilde)	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 <sub>50</sub> /ml
Human cytomegalovirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID <sub>50</sub> /ml

Tabel 12. Testede eksogene stoffer

Stof	Koncentration
Utabon® Næsespray (dekongestant)	10% v/v
Rhinomer® Næsespray (saltvandsopløsninger)	10% v/v
Tobramycin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5% w/v

## Overførsel

Der blev udført et overførselsstudie for at evaluere den potentielle forekomst af krydskontamination mellem konsekutive kørsler ved brug af QIAstat-Dx Respiratory Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Prøver af simuleret NPS-matrix med skiftende højpositive og negative prøver blev kørt på et QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Der blev ikke observeret overførsler mellem prøverne i QIAstat-Dx Respiratory Panel.

## Reproducerbarhed

For at bevise reproducerbar ydeevne for QIAstat-Dx Respiratory Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 blev der testet et sæt udvalgte prøver bestående af analytter med lav koncentration (3 x LoD og 1 x LoD) og negative prøver. Der blev testet prøver i replikater med forskellige lots QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges, og der blev udført test på forskellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 af forskellige operatører på forskellige dage.

Tabel 13. Liste over respiratoriske patogener, der blev testet for reproducerbar ydeevne

Patogen	Stamme
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenza A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/FL/04/06
Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig
Coronavirus HKU1	Ikke tilgængelig

(Tabel 13 fortsat)

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

Tabel 14. Oversigt over positiv overensstemmelse/negativ overensstemmelse for testning for reproducerbarhed

Koncentration	Patogen	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3 x LoD	Influenza 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	Influenza 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)	Influenza A H1 *	Negativ	80/80	100%
	Coronavirus HKU1	Negativ	80/80	100%
	PIV-2	Negativ	80/80	100%
	RSVB	Negativ	80/80	100%

\* Påvisningsrate gælder for begge mål, influenza A og H1.

(Tabel 14 fortsat)

Koncentration	Patogen	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3 x LoD	Bocavirus	Positiv	20/20	100%
1 x LoD	Bocavirus	Positiv	20/20	100%
Negative (Negativ)	Bocavirus	Negativ	80/80	100%



(Tabel 14 fortsat)

Koncentration	Patogen	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3 x 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%
1 x 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%

(Tabel 14 fortsat)

Koncentration	Patogen	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	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%
1 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	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)	Influenza H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	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%

<sup>†</sup> Påvisningsrate gælder for begge mål, influenza A og H1/pandemisk.

(Tabel 14 fortsat)

Koncentration	Patogen	Forventet resultat	Påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
3 x LoD	Influenza 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%
1 x LoD	Influenza 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)	Influenza 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%

† Påvisningsrate gælder for begge mål, influenza A og H3.

Alle testede prøver genererede det forventede resultat (95-100 % overensstemmelse), der viste reproducerbar ydeevne for QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Reproducerbarhedstestningen viste, at QIAstat-Dx Respiratory Panel, der kørte på QIAstat-Dx Analyser 1.0, gav høje testresultater for reproducerbarhed, når de samme prøver blev testet i mange kørsler i mange dage og med forskellige operatører, der anvendte forskellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 og mange lots QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

## Prøvestabilitet

Der blev udført et prøvestabilitetsstudie for at analysere opbevaringsforhold for kliniske prøver, der skulle testes med QIAstat-Dx Respiratory Panel. Simuleret NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i Copan UTM) blev tilsat viralt eller bakterielt dyrkningsmateriale af lav koncentration (f.eks. 3 x LoD). Prøver blev opbevaret ved følgende forhold til testning:

- 15°C til 25°C i 4 timer
- 2°C til 8°C i 3 dage
- -15°C til -25°C i 30 dage
- -70°C til -80°C i 30 dage

Alle patogener blev påvist ved de forskellige opbevaringstemperaturer og -varigheder, hvilket viste, at prøverne var stabile ved de indikerede opbevaringsforhold og varigheder.

---

# Appendikser

## Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil

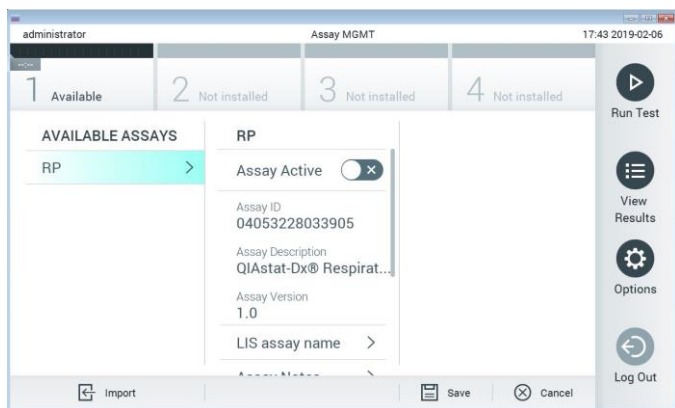
Analysedefinitionsfilen til QIAstat-Dx Respiratory Panel skal installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inden testning med QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

Bemærk: Hver gang en ny version af QIAstat-Dx Respiratory Panel-analysen udgives, skal den nye analysedefinitionsfil til QIAstat-Dx Respiratory Panel installeres før testning.

Bemærk: Analysedefinitionsfiler er tilgængelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Analysedefinitionsfilen (.asy-filtype) skal gemmes på et USB-drev før installation på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Dette USB-drev skal formateres med et FAT32-filsystem.

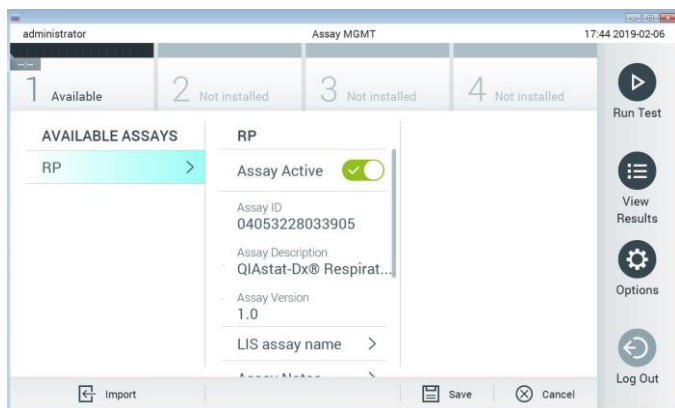
Fortsæt med følgende trin for at importere nye analyser fra USB-enheden til QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Indsæt USB-stikket med analysedefinitionsfilen i et af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder), og vælg derefter Assay Management (Analysestyring). Skærbilledet Assay Management (Analysestyring) vises på skærmens indholdsområde (Figur 36, næste side).



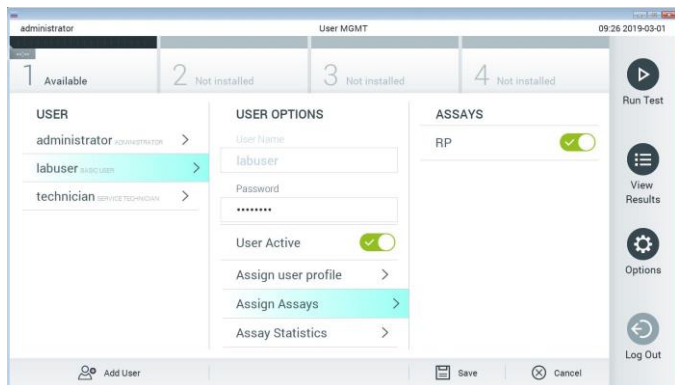
Figur 36. Skærbilledet Assay Management (Analysestyring).

3. Tryk på ikonet Import (Importér) nederst til venstre på skærbilledet.
4. Vælg den fil, der svarer til analysen, der skal importeres fra USB-drevet.
5. Der vises en dialogboks for at bekræfte filoverførslen.
6. Der kan vises en dialogboks for at tilsidesætte den aktuelle version med en ny. Tryk på yes (Ja) for at tilsidesætte den gamle version.
7. Analysen bliver aktiv ved at vælge Assay Active (Analyse aktiv) (Figur 37).



Figur 37. Aktivering af analysen.

8. Tildel den aktive analyse til brugeren ved at trykke på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen User Management (Brugerstyring). Vælg, hvilken bruger der skal have lov til at køre analysen. Vælg derefter Assign Assays (Tildel analyser) fra "User Options" (Brugerindstillinger). Aktiver analysen, og tryk på knappen Save (Gem) (Figur 38).



Figur 38. Tildeling af den aktive analyse.

## Bilag B: Ordliste

Amplifikationskurve: Grafisk repræsentation af multiplex-RT-PCR-amplifikationsdata i realtid.

Analysemodul (AM): Hovedhardwaremodulet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, der har ansvar for at udføre test på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges. Det styres af driftsmodulet. Der kan slutes flere analysemoduler til et driftsmodul.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består af et driftsmodul og et analysemodul. Driftsmodulet indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodulet og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysemodulet indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge: En selvstændig plasticanordning til engangsbrug med alle indsatte reagenser, der kræves til komplet udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning af respiratoriske patogener.

IFU: Brugsanvisning.

Hovedport: Indgang til flydende transportmedieprøver på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Nukleinsyrer: Biopolymerer eller små biomolekyler bestående af nukleotider, som er monomerer, der er sammensat af tre komponenter: et 5-kulstofsykke, en fosfatgruppe og en nitrogenholdig base.

Driftsmodul (OM): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 1.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler (AM).

PCR: Polymerasekædereaktion (Polymerase chain reaction)



---

RT: Revers transkription (Reverse Transcription)

Port til podepind: Indgang til tørre podepinde på QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Bruger: En person, der betjener QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge på den tilsigtede måde.

---

## Appendiks C: Garantiansvarsfraskrivelser

UNDTAGEN SOM DET ER ANGIVET I QIAGENs HANDELSBETINGELSER FOR QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, PÅTAGER QIAGEN SIG INTET SOM HELST ANSVAR OG FRASKRIVER SIG ENHVER UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI MED HENSYN TIL BRUGEN AF QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, HERUNDER ANSVAR FOR GARANTIER, DER VEDRØRER SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER KRÆNKELSE AF ET PATENT, ET COPYRIGHT ELLER ANDEN INTELLEKTUEL EJENDOMSRET NOGET STED I VERDEN.

# Litteraturhenvisninger

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](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html). Åbnet november 2016.
3. Flu.gov web site. About Flu. [www.cdc.gov/flu/about/index.html](http://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](http://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/](http://www.cdc.gov/rsv/)
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. [www.cdc.gov/adenovirus/index.html](http://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](http://www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html)
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. [www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html](http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html)
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). [www.cdc.gov/pertussis/](http://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

Følgende tabel beskriver de symboler, der kan forekomme på etiketterne eller i dette dokument.



Indeholder tilstrækkelige reagenser til <N> reaktioner



Holdbarhedsdato



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Katalognummer



Lotnummer



Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten)



Anvendelse til øvre luftvej

Rn

R står for revision af håndbogen og n er revisionsnummeret



Temperaturbegrænsning



Producent



Læs brugsanvisningen



Forsigtig



CE-mærke for europæisk standard



Serienummer



Må ikke genbruges



Opbevares uden for sollys



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



Globalt handelsvarenummer

# Bestillingsinformation

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
QIAstat-Dx Respiratory Panel	Til 6 tests: 6 individuelt pakkede QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges og 6 individuelt pakkede overførselspipetter	691211
Relaterede produkter		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module og relateret hardware og software til at køre molekulære diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter	9002824

For opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskivelser henvises til den aktuelle QIAGEN kit-håndbog eller -brugermanual. QIAGEN kit-håndbøger og brugervejledninger kan fås via [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) eller kan rekvireres hos QIAGENS tekniske service eller den lokale distributør.

## Revisionshistorik for dokumentet

Revisionshistorik for dokumentet	
Revision 1 04/2019	Første udgivelse.

Varemærker: 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).

Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når disse ikke er specifikt markeret som sådan.

#### Aftale om begrænset licens for QIAstat-Dx Respiratory Panel

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med protokoller leveret med produktet og denne håndbog og kun med de komponenter, der er i kittet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette kit med komponenter, der ikke er inkluderet i dette kit, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne håndbog og andre protokoller, der er tilgængelige på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette kit og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette kit og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, gendannes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af kittet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og retsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med kittet og/eller komponenterne deri.

Opdaterede licensbetingelser kan findes på [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

HB-2638-001 R1 04/2019

© 2019 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

