

2019. április

QIAstat-Dx[®] Respiratory Panel használati útmutató (kézikönyv)



6

2. verzió

In vitro diagnosztikai használatra

IVD

CE

REF



R1

691211

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Tartalom

Alkalmazási terület.....	4
Összefoglalás és magyarázat	5
A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge leírása	5
Kórokozókkal kapcsolatos információk	7
Az eljárás elve	9
A folyamat leírása	9
A minták levétele és kazettába való betöltése.....	11
Minta-előkészítés, nukleinsav-amplifikáció és -kimutatás.....	13
Szállított anyagok	14
A kit tartalma	14
Szükséges, de nem biztosított anyagok	15
Figyelmeztetések és óvintézkedések	15
Biztonsági információk.....	15
A reagensek tárolása és kezelése	18
Mintakezelés, -tárolás és -előkészítés.....	18
Eljárás.....	19
Belső kontroll	19
Protokoll: Száraz tamponminták	20
Protokoll: Transzport tápközegbe levett folyékony minták	31
Az eredmények értelmezése.....	44
Az eredmények megtekintése.....	44
Eredmények értelmezése	53

Belső kontroll eredményeinek értelmezése	54
Minőség-ellenőrzés	55
Korlátozások	55
Teljesítményjellemzők	57
Klinikai teljesítmény	57
Analitikai teljesítmény	65
Függelék.....	86
„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése	86
„B” függelék: Kifejezések jegyzéke.....	89
„C” függelék: Felelősségkizárás	91
Irodalomjegyzék.....	92
Szimbólumok	93
Rendelési információk	94
A dokumentum átdolgozási előzményei.....	95

Alkalmazási terület

A QIAstat-Dx® Respiratory Panel légúti fertőzés gyanújával kezelt betegektől vett nazopharyngeális tamponminták (nasopharyngeal swab, NPS) elemzésére szolgáló kvalitatív teszt, amellyel kimutatható a virális vagy bakteriális nukleinsavak jelenléte. A QIAstat-Dx Respiratory Panel száraz tamponmintákkal és transzport tápközegbe levett folyékony mintákkal is használható. Az assay a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel való használatra szolgál integráltan végzett nukleinsav-kivonáshoz és multiplex valós idejű RT-PCR-rel való kimutatáshoz.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel* a következő kórokozókat lehet kimutatni és megkülönböztetni: influenza A, influenza A H1N1/2009 altípus, influenza A H1 altípus, influenza A H3 altípus, influenza B, koronavírus 229E, koronavírus HKU1, koronavírus NL63, koronavírus OC43, parainfluenza vírus 1, parainfluenza vírus 2, parainfluenza vírus 3, parainfluenza vírus 4, respiratory syncytial vírus A/B, humán metapneumovírus A/B, adenovírus, bocavírus, rhinovírus/enterovírus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* és *Bordetella pertussis*.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel kapott eredményeket valamennyi kapcsolódó klinikai és laboratóriumi eredmény figyelembevételével kell értelmezni.

Az assay teljesítményjellemzőinek meghatározását célzó vizsgálatokba csak olyan egyéneket vontak be, akiknél légúti tünetek mutatkoztak.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel kizárólag szakemberek általi használatra készült, öntesztelésre nem alkalmas.

In vitro diagnosztikai használatra.

*A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel mind az enterovírus, mind a rhinovírus kimutatható, de nem megkülönböztethető.

Összefoglalás és magyarázat

A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge leírása

A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge egyszer használatos műanyag eszköz, amely lehetővé teszi a légúti kórokozók kimutatására szolgáló, teljesen automatizált molekuláris assay-k végrehajtását. A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge jellemzői: kompatibilitás a tamponnal (Copan® FLOQSwabs®, katalógusszám: 503CS01) vett száraz légúti mintákkal és transzport tápközegbe levett folyékony mintákkal; a vizsgálathoz szükséges, előre betöltött reagensek hermetikus elzárása; kezelői felügyeletet egyáltalán nem igénylő működés. A minta-előkészítés és az assay minden lépése a kazettán belül zajlik.

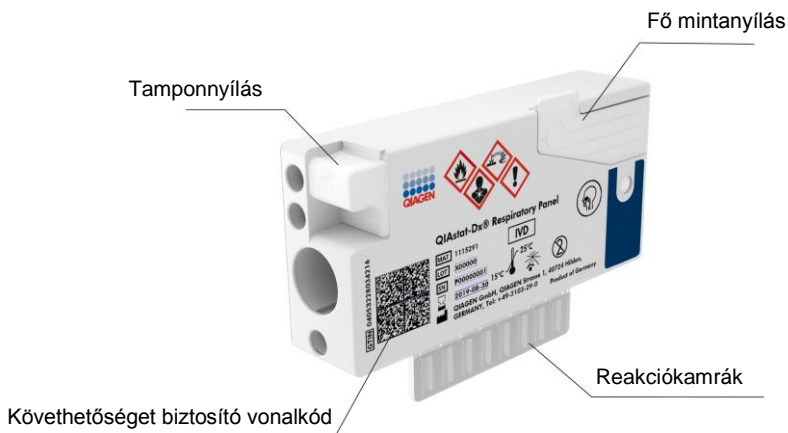
A teszt teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens előre be van töltve a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge különálló, zárt részeibe. A felhasználónak nem kell a reagensekkel dolgoznia, illetve nem kerül velük közvetlen kapcsolatba. A teszt során a reagensek kezelése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék analitikai moduljában lévő kazettában, pneumatikusan vezérelt mikrofolyadékok segítségével történik, így a reagensek nem érintkeznek közvetlenül az analizátor vezérlőrendszerével. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék levegőszűrőkkel szűri mind a bejövő, mind a kiáramló levegőt, további védelmet biztosítva ezzel a környezet számára. A vizsgálatot követően a kazetta hermetikusan lezárva marad, nagymértékben megkönnyítve ezzel a biztonságos ártalmatlanítást.

A kazettán belül a minták és folyadékok pneumatikusan vezérelt automatikus lépések sorozatával, a szállítókamrán keresztül jutnak a kívánt helyre.

Miután behelyezte a mintát tartalmazó QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe, a rendszer automatikusan végrehajtja az alábbi assay lépéseket:

- A belső kontroll újraszuszpendálása
- A sejtek mechanikus és/vagy vegyi úton történő lízise
- Membránalapú nukleinsav-tisztítás
- A tisztított nukleinsav liofilizált mesterkeverék-reagenssel való elegyítése
- Az eluátum/mesterkeverék megadott alikvotjainak kimérése a reakciókamrákba
- A multiplex valós idejű RT-PCR-vizsgálat elvégzése minden egyes reakciókamrában.

Megjegyzés: A vizsgált célgaznizmus kimutatását jelentő fluoreszcencianövekedés detektálása az egyes reakciókamrákban közvetlenül történik.



1. ábra: A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge szerkezete és jellemzői.

Kórokozókkal kapcsolatos információk

Akut légúti fertőzéseket különféle kórokozók, például baktériumok és vírusok okozhatnak; az ilyen fertőzések általában szinte megkülönböztethetetlen klinikai jelekkel és tünetekkel járnak. A potenciális kórokozó(k) jelenlétének vagy hiányának gyors és pontos meghatározása elősegíti a kezeléssel, kórházi felvétellel, infekciókontrollal, valamint a betegek munkába és otthonukba való visszaengedésével kapcsolatos döntések időben történő meghozatalát. Nagymértékben segíti továbbá az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának javulását és más fontos közegészségügyi kezdeményezéseket.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge egyszer használatos kazetta, amely a nukleinsav-extrakcióhoz, nukleinsav-amplifikációhoz, valamint a légúti tüneteket okozó 22 vírusos és bakteriális kórokozó (vagy azok altípusai) kimutatásához és azonosításához szükséges valamennyi reagenst tartalmazza. A vizsgálathoz kis mennyiségű minta és minimális idejű kézi beavatkozás szükséges, és az eredmények körülbelül egy órán belül rendelkezésre állnak.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel kimutatható kórokozókat (és altípusaikat) az 1. táblázat tartalmazza (következő oldal).

1. táblázat: A QIAstat-Dx Respiratory Panel teszttel kimutatható kórokozók

Kórokozó	Besorolás (genom típus)
Influenza A	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza A H1N1/2009 altípus	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza A H1 altípus	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza A H3 altípus	Orthomyxovírus (RNS)
Influenza B	Orthomyxovírus (RNS)
Coronavírus 229E	Coronavírus (RNS)
Coronavírus HKU1	Coronavírus (RNS)
Coronavírus NL63	Coronavírus (RNS)
Coronavírus OC43	Coronavírus (RNS)
Parainfluenza vírus 1	Paramyxovírus (RNS)
Parainfluenza vírus 2	Paramyxovírus (RNS)
Parainfluenza vírus 3	Paramyxovírus (RNS)
Parainfluenza vírus 4	Paramyxovírus (RNS)
Respiratory syncytial vírus A/B	Paramyxovírus (RNS)
Humán metapneumovírus A/B	Paramyxovírus (RNS)
Adenovírus	Adenovírus (DNS)
Bocavírus	Parvovírus (DNS)
Rhinovírus/Enterovírus	Picornavírus (RNS)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Baktérium (DNS)
<i>Legionella pneumophila</i>	Baktérium (DNS)
<i>Bordetella pertussis</i>	Baktérium (DNS)

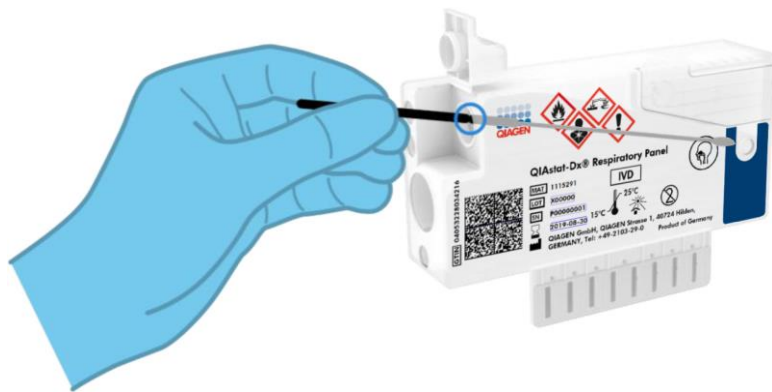
Megjegyzés: A QIAstat-Dx Respiratory Panel teszttel mind az enterovírus, mind a rhinovírus kimutatható, de nem megkülönböztethető.

Az eljárás elve

A folyamat leírása

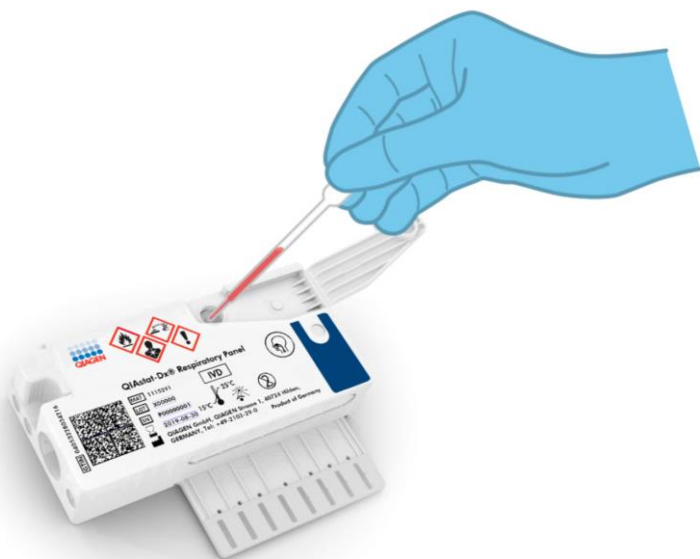
A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken lehet diagnosztikai tesztek végezni. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék valamennyi minta-előkészítési és elemzési lépést automatikusan elvégez. A mintákat manuálisan kell levenni és betölteni a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába; a betöltés módja a minta típusától függ:

1. lehetőség: Száraz tamponminták használata esetén a pálcás tampon behelyezése a tamponnyílásba (2. ábra).



2. ábra: A száraz tamponminta behelyezése a tamponnyílásba.

2. lehetőség: A transzport tápközegebe levett folyékony minták bemérése a fő mintanyílásba transzferpipetta segítségével (3. ábra).



3. ábra: Transzport tápközegebe levett folyékony minták bemérése a fő mintanyílásba.

A minták levétele és kazettába való betöltése

A minták levételét és azt követően a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába való betöltését csak a biológiai minták biztonságos kezelésében jártas személyek végezhetik.

A felhasználó által elvégzendő művelet az alábbi lépésekből áll:

1. Nazopharingeális tamponminta vétele.
2. Csak transzport tápközegbe levett folyékony minták esetében a nazopharingeális tampon behelyezése transzport tápközegbe.
3. A mintával kapcsolatos információkat kézzel írja fel, vagy ragasszon fel egy mintaadatokat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge tetejére.
4. A minták manuális betöltése a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába:
 - Száraz tamponminták: A nazopharingeális tamponmintát a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge tamponnyílásán kell behelyezni.
 - Transzport tápközegbe levett folyékony minták: Mérjen be 300 µl mintát a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge fő mintanyílásába a mellékelt transzferpipetták egyike segítségével.

FONTOS: Transzport tápközegbe levett folyékony minták esetén a felhasználó a mintaellenőrző ablakon keresztül (lásd alábbi ábra) szemrevételezéssel ellenőrizheti, hogy megtörtént-e a folyékony minta betöltése (4. ábra, a következő oldalon).



4. ábra: Mintaellenőrző ablak (kék nyíl).

5. A minta vonalkódjának és a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge vonalkódjának beolvasása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel.
6. A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.
7. A teszt elindítása a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken.

Minta-előkészítés, nukleinsav-amplifikáció és -kimutatás

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan elvégzi a mintában lévő nukleinsavak kivonását, amplifikálását és kimutatását.

1. A folyékony minta homogenizálására, majd a sejtek lizálására a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge líziskamrájában kerül sor, amely nagy sebességgel forgó rotort tartalmaz.
2. A nukleinsavak lizált mintából való megtisztítása a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge tisztítókamrájában elhelyezett szilikamembránon, kaotróp sók és alkohol jelenlétében való megkötésükkel történik.
3. Ezután a rendszer a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge szárazkémiai kamrájában összekeveri a tisztítókamra membránjáról eluált tisztított nukleinsavakat a liofilizált PCR-reakcióeleggyel.
4. A mintát és a PCR-reagenseket tartalmazó keverék bemérésre kerül a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge PCR-kamráiba, amelyek liofilizált, assay-specifikus primereket és próbákat tartalmaznak.
5. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék a multiplex valós idejű RT-PCR hatékony elvégzése céljából létrehozza az optimális hőmérsékleti profilokat, és valós idejű fluoreszcenciaméréseket végezve előállítja az amplifikációs görbéket.
6. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék szoftvere értelmezi a kapott adatokat, feldolgozza a kontrollokat, és tesztjelentést készít.

Szállított anyagok

A kit tartalma

QIAstat-Dx Respiratory Panel	
Katalógusszám	691211
Tesztek száma	6
QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Transzferpipetták)†	6

* 6 db egyenként csomagolt kazetta, amely tartalmazza a minta-előkészítéshez és a multiplex valós idejű RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst, valamint a belső kontrollt.

† 6 db egyenként csomagolt transzferpipetta a folyékony minták QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába való beméréséhez.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel való használatra tervezték. A teszt megkezdése előtt ellenőrizze, hogy rendelkezésre állnak-e az alábbiak:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék (legalább egy operatív modul és egy analitikai modul) 1.2 vagy magasabb verziószámú szoftverrel*
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyv* (az 1.2 vagy magasabb verziószámú szoftverhez)
- A Respiratory Panel teszthez kiadott legújabb QIAstat-Dx assay-definíciós fájlt tartalmazó, az operatív modulra telepített szoftver

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra

A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztet csak a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használatában képzett laboratóriumi szakemberek használhatják.

Biztonsági információk

Vegyszerhasználat során mindig viseljen megfelelő laboratóriumi köpenyt, egyszerű használatos kesztyűt és védőszemüveget. További információkért olvassa el a megfelelő biztonsági adatlapokat (Safety Data Sheets, SDS-eket). Ezek PDF-formátumban elérhetők online a www.qiagen.com/safety címen, ahol megtalálhatja, megtekintheti és kinyomtathatja a minden egyes QIAGEN® kithoz és annak komponenseihez tartozó SDS biztonsági adatlapokat.

* A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékek alternatívájaként olyan DiagCORE® Analyzer készülékek is használhatók, amelyeken fut a QIAstat-Dx 1.2 vagy magasabb verziószámú szoftver.

Mindig viseljen megfelelő egyéni védőeszközöket, például egyszer használatos hintőpormentes védőkesztyűt, laboratóriumi köpenyt és védőszemüveget/szemvédőt. Gondoskodjon a bőr, szem és nyálkahártyák védelméről. A minták kezelése során gyakran cseréljen kesztyűt.

Minden mintát, használt kazettát és transzferpipettát kezeljen potenciális fertőzésforrásként. Mindig tartsa be a vonatkozó irányelvekben szereplő biztonsági óvintézkedéseket, például a Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI, Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet) által kiadott, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) (A laboratóriumi dolgozók foglalkozás során bekövetkezett fertőzésekkel szembeni védelme; M29-es jóváhagyott irányelv) című dokumentumban megfogalmazott intézkedéseket, vagy az alábbi hatóságok előírásait:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Munkavédelmi és Munka-egészségügyi Hivatal, Amerikai Egyesült Államok)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikai Kormányzati Iparhigiénikusok Konferenciája, Amerikai Egyesült Államok)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Egészségre Ártalmas Anyagok Ellenőrzése, Egyesült Királyság)

A biológiai minták kezelésekor tartsa be az intézményben érvényben lévő biztonsági eljárásokat. A minták, QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazetták és transzferpipetták hulladékként való elhelyezését a megfelelő rendeletek szerint végezze.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge zárt, egyszer használatos eszköz, amely tartalmazza a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken belüli minta-előkészítéshez és multiplex valós idejű RT-PCR-hez szükséges valamennyi reagenst. Ne használjon olyan QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát, amely lejárt dátumú, amely sérültnek látszik, vagy amelyből folyadék szivárog. A használt vagy sérült kazetták hulladékként való elhelyezését az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és jogszabályok szerint végezze.

Tartsa be a munkaterület tisztán, szennyeződésektől mentesen tartását célzó szabványos laboratóriumi eljárásokat. Az irányelvek az egyesült államokbeli Centers for Disease Control and Prevention (Betegségmegelőzési és Járványügyi Központok) és National Institutes of Health (Nemzeti Egészségügyi Hivatalok) által kiadott *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biológiai biztonság a mikrobiológiai és orvosi biológiai laboratóriumokban) című kiadványában (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm) és hasonló kiadványokban találhatók.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel összetevőire az alábbi H (kockázatra figyelmeztető) és P (óvintézkedésre vonatkozó) mondatok vonatkoznak.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge



Tartalmazott anyag: etanol; guanidin-hidroklorid; guanidin-tiocianát; izopropanol; proteináz K; t-oktilfenoxi-polietoxi-etanol. Veszély! Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Lenyelve vagy belélegezve ártalmas. Bőrrel érintkezve ártalmas lehet. Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. Álmoságot vagy szédülést okozhat. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek. Maró hatású a légutakra. Hőtől/szikrától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Légzésvédelem használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.

A reagensek tárolása és kezelése

A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettákat tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten (15–25 °C-on) kell tárolni. A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettákat és a transzferpipettákat csak közvetlenül a tényleges felhasználásuk előtt csomagolja ki. A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazetták a megadott körülmények között az egyes csomagolásokon feltüntetett lejárat dátumig tárolhatók. A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge lejárat dátuma a kazetta vonalkódjában is szerepel, amelyet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék leolvas, amikor a kazetta teszt futtatása céljából behelyezésre kerül.

Mintakezelés, -tárolás és -előkészítés

A nazopharingeális tamponmintákat a gyártó által ajánlott eljárások szerint vegye le és kezelje.

Az UTM-ben újraszuszpendált NPS (nasopharyngeal swab, nazopharingeális tamponminták) számára javasolt tárolási feltételek az alábbi felsorolásban találhatók:

- Szobahőmérsékleten, 15–25 °C-on maximum 4 órán át
- Hűtőgépből, 2–8 °C-on legfeljebb 3 napig
- Lefagyasztva, –15 és –25 °C között legfeljebb 30 napig

Eljárás

Belső kontroll

A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a teljes folyamatot ellenőrző belső kontrollt tartalmaz, amely egy ismert titerű MS2 bakteriofág. Az MS2 bakteriofág egyszálú RNS-vírus, amely szárított formában van jelen a kazettában, és mintaadagoláskor rehidratálódik. A belső kontroll az elemzési folyamat összes lépését ellenőrzi, beleértve az alábbiakat: mintareszuszpendálás/homogenizálás, lízis, nukleinsav-tisztítás, reverz transzkripció és PCR.

A belső kontrollra kapott pozitív jel a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettával elvégzett valamennyi feldolgozási lépés sikerességét jelzi.

A belső kontrollra kapott negatív jel nem érvényteleníti a kimutatott és azonosított célszervezetekre kapott pozitív eredményeket, érvénytelenné teszi azonban az elemzés valamennyi negatív eredményét. Ezért a belső kontrollra kapott negatív jel esetében a tesztet meg kell ismételni.

Protokoll: Száraz tamponminták

Mintavétel, -szállítás és -tárolás

Vegye le a nazopharingeális mintákat Copan FLOQSwabs (katalógusszám: 503CS01) tampon segítségével, a gyártó által javasolt eljárást követve.

Minta betöltése a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába

1. Bontson ki egy QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát, a csomagolás oldalain lévő bemetszéseknek feltépve a csomagot (5. ábra).

FONTOS: A kicsomagolást követően 120 percen belül a mintát be kell vinni a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába, és a kazettát be kell tölteni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.



5. ábra: A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge felnyitása.

2. Távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát a csomagolásából, és helyezze el úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód Ön felé nézzen.
3. Kézzel írja rá a mintaadatokat, vagy ragasszon egy mintaadatokat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazetta tetejére. Ügyeljen a címke megfelelő elhelyezésére, hogy az ne akadályozza a fedél nyitását (6. ábra).



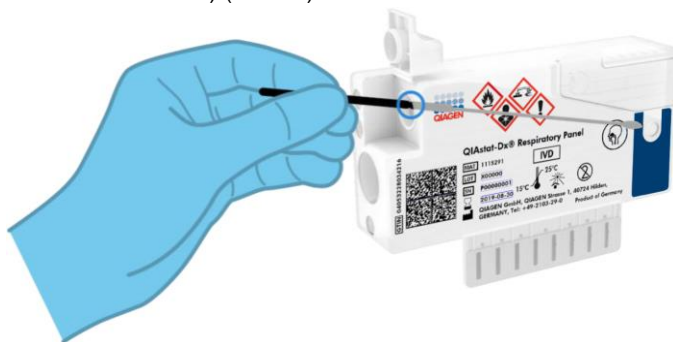
6. ábra: A mintaadatok elhelyezése a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge tetején.

4. Nyissa fel a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge bal oldalán lévő, a minta bejuttatására szolgáló tamponnyílás fedelét (7. ábra).



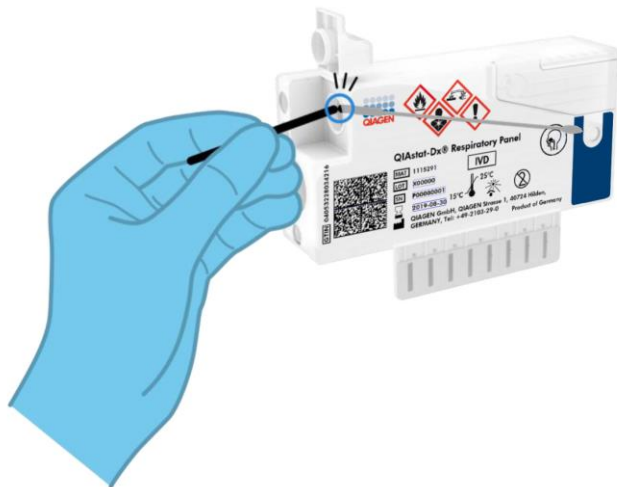
7. ábra: A minta bejuttatására szolgáló tamponnyílás fedelének felnyitása.

5. Tolja be a pálcás tampont a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába úgy, hogy a pálcán lévő törésvonal egy vonalba essen a nyílással (ekkor a pálcás tampon nem tolható tovább) (8. ábra).



8. ábra: A pálcás tampon behelyezése a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába.

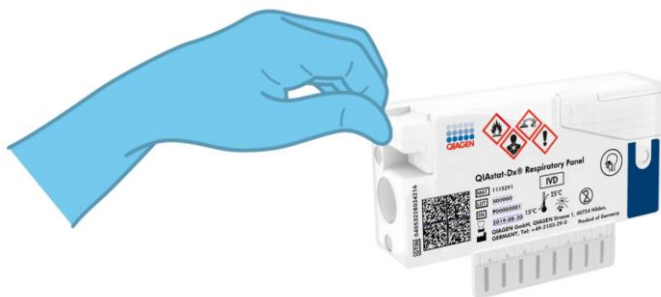
6. Törje el a tampon pálcáját a törésvonal mentén, hogy a pálcás tampon többi része a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettában maradjon (9. ábra).



9. ábra: A tampon pálcájának eltörése.

7. Határozott mozdulattal zárja be a tamponnyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattanás hallható (10. ábra).

FONTOS: Miután bevitte a mintát a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába, a kazettát 90 percen belül be kell töltenie a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.



10. ábra: A tamponnyílás fedelének lezárása.

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elindítása

8. Kapcsolja BE a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket a készülék előlapján található On/Off (Be/Ki) gombbal.

Megjegyzés: Az analitikai modul hátulján található főkapcsolót az „I” pozícióba kell állítani. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék állapotjelző lámpái kékre váltanak.

9. Várjon, amíg megjelenik a **Fő** képernyő, és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék állapotjelző lámpái kékről zöldre váltanak, és abbahagyják a villogást.
10. A felhasználónevet és jelszót beírva jelentkezzen be a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.

Megjegyzés: Megjelenik a **Login** (Bejelentkezés) képernyő, ha a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktivált állapotban van. Ha a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció nincs engedélyezve, nem kell beírni felhasználónevet/jelszót, és megjelenik a **Fő** képernyő.

11. Ha az assay-definíciós fájl szoftver még nincs telepítve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre, a teszt futtatása előtt kövesse a telepítési utasításokat (további információkért lásd „A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése, 86. oldal).

Teszt futtatása

12. Nyomja meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék érintőképernyőjének jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.
13. Amikor megjelenik az utasítás, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék integrált elülső vonalkódolvasója segítségével (11. ábra, a következő oldalon) szkennelje be a nazopharingeális tamponminta mintaazonosító vonalkódját (a tamponpálca blisztercsomagolásán található) vagy a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge tetején található mintaadat-vonalkódot (lásd 3. lépés).

Megjegyzés: A mintaazonosítót a **Sample ID** (Mintaazonosító) mezőt kiválasztva az érintőképernyő virtuális billentyűzetének használatával is beviteli.

Megjegyzés: A választott rendszer-konfigurációtól függően előfordulhat, hogy ekkor a betegazonosítót is be kell írni.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékből érkező utasítások az érintőképernyő alján lévő **Utasítások sorban** jelennek meg.



11. ábra: A mintaazonosító vonalkód beszkenelése.

14. Amikor megjelenik az utasítás, szkennelje be a használandó QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge vonalkódját (12. ábra, a következő oldalon). A kazetta vonalkódja alapján a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan felismeri a futtatandó assay-t.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék nem fogadja el a lejárt dátumú, a korábban már használt, valamint a berendezésre nem telepített assay-khez tartozó QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettákat. Ilyen esetekben megjelenik egy hibaüzenet, és a rendszer visszautasítja a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát. Az assay-k telepítési módjával kapcsolatos további részletek a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyvben* találhatók.



12. ábra: A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge vonalkódjának beszkennelése.

15. Válassza ki a listából a megfelelő mintatípust (13. ábra).

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

Select Sample Type

Cancel

13. ábra: A mintatípus kiválasztása.

16. Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő adatmezőt, majd szerkeszti a megadott információt.

17. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a vizsgálat (14. ábra).

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' window. At the top, it says 'administrator' and '17:32 2019-02-06'. Below the title bar, there are four tabs: '1 UI administrator RP', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is titled 'TEST DATA' and contains three dropdown menus: 'Sample ID' with value '2430362', 'Assay Type' with value 'RP', and 'Sample Type' with value 'Swab'. In the center of the main area is a large blue circular button with the word 'Confirm' in white. At the bottom right of the main area is a circular button with a white 'X' and the word 'Cancel' below it. The status bar at the bottom of the window reads 'Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit'.

14. ábra: Az adatbevitel megerősítése.

18. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek (15. ábra, a következő oldalon).

Megjegyzés: Nem kell belenyomni a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe. Ha megfelelő helyzetben illeszti a kazettabehelyező nyílásba, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan behúzza a kazettát az analitikai modulba.



15. ábra: A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.

19. Amikor érzékeli a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan lecsukja a kazettabehelyező nyílás fedelét, és elindítja a teszt futtatását. A futtatás megkezdéséhez nem szükséges semmilyen további beavatkozás.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék csak azt a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát fogadja el, amelyet a teszt beállítása során beszkenelt és használt. Ha a beszkenelt kazettától eltérő kazetta kerül behelyezésre, a fellépő hiba következtében a rendszer automatikusan kiadja a kazettát.

Megjegyzés: A vizsgálat egészen eddig a pontig megszakítható az érintőképernyő jobb alsó sarkában található **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával.

Megjegyzés: A rendszer-konfigurációtól függően lehet, hogy a kezelőnek ismételtelen meg kell adnia a jelszavát a vizsgálat elindításához.

Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismételje meg az eljárást a 16. lépéstől kezdve.

20. Vizsgálat közben a futtatásból hátralévő idő látható az érintőképernyőn.


21. A teszt futtatásának befejeződésekor megjelenik az **Eject** (Kiadás) képernyő (16. ábra, a következő oldalon), amelynek Modul állapota sávjában kijelzésre kerül az alábbiak valamelyikének megfelelő teszteredmény:

- TEST COMPLETED (Befejezett teszt): A teszt sikeresen befejeződött
- TEST FAILED (Sikertelen teszt): Hiba történt a teszt során
- TEST CANCELED (Visszavont teszt): A felhasználó visszavonta a tesztet

FONTOS: Ha a teszt sikertelen, a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyv* „Hibaelhárítás” című fejezetében nézhet utána a hiba lehetséges okainak és a további teendőkkel kapcsolatos utasításoknak.



16. ábra: Az Eject (Kiadás) képernyő.

22. Az érintőképernyő  **Eject** (Kiadás) gombjával távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát, amelyet biológiailag veszélyes hulladékként, az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és hatályos jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani. A kazettabehelyező nyílás kinyílását és a kazetta kiadását követően ki kell venni a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát. Ha 30 másodpercen belül nem távolítja el a kazettát, a rendszer automatikusan visszahúzza azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe, majd lezárul a kazettabehelyező nyílás fedele. Ilyen esetben az **Eject** (Kiadás) gombbal nyissa fel újra a kazettabehelyező nyílás fedelét, majd vegye ki a kazettát.

FONTOS: A használt QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.

23. A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazetta kiadása után megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő. További részletekért olvassa el „Az eredmények értelmezése” című fejezetet a 44. oldalon. Egy újabb vizsgálat elindításához nyomja meg a **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használatára vonatkozó további információkat a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyvben* találja.

Protokoll: Transzport tápközegbe levett folyékony minták

Mintavétel, -szállítás és -tárolás

Vegyen nazopharingeális tamponmintákat a pálcás tampon gyártója által ajánlott eljárások szerint, majd helyezze a pálcás tampont univerzális transzport tápközegbe (Universal Transport Medium, UTM).

Minta betöltése a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába

1. Bontson ki egy QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát, a csomagolás oldalain lévő bemetszéseknél feltépve a csomagot (17. ábra).

FONTOS: A kicsomagolást követően 120 percen belül a mintát be kell vinni a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába, és a kazettát be kell tölteni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.



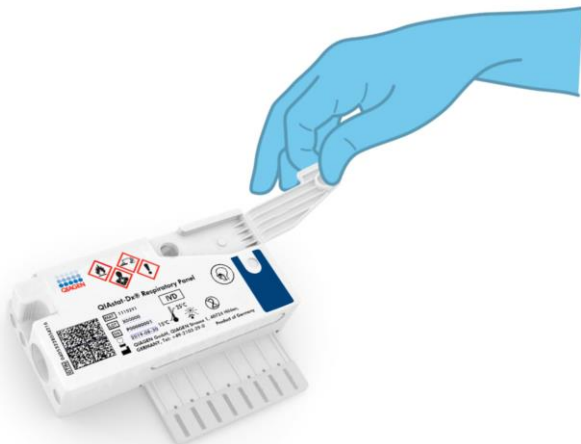
17. ábra: A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge felnyitása.

2. Távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát a csomagolásából, és helyezze el úgy, hogy a címkén szereplő vonalkód Ön felé nézzen.
3. Kézzel írja rá a mintaadatokat, vagy ragasszon egy mintaadatokat tartalmazó címkét a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazetta tetejére. Ügyeljen a címke megfelelő elhelyezésére, hogy az ne akadályozza a fedél nyitását (18. ábra).



18. ábra: A mintaadatok elhelyezése a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge tetején.

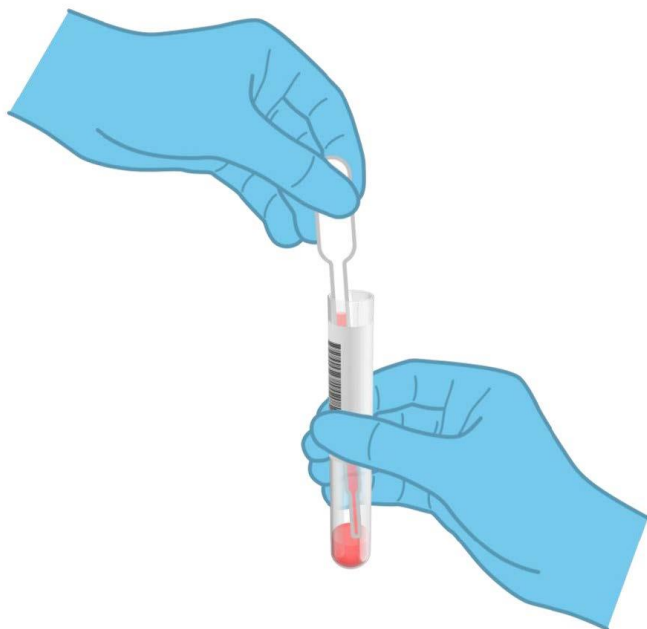
4. Nyissa fel a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazetta elején lévő, a minta bejuttatására szolgáló fő mintanyílás fedelét (19. ábra).



19. ábra: A fő mintanyílás fedelének felnyitása.

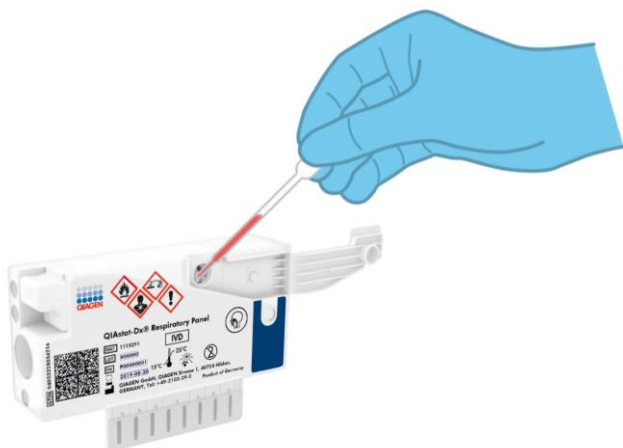
5. Nyissa ki a vizsgálandó mintát tartalmazó tesztcsövet. A mellékelt transzferpipettával szívjon fel annyi folyadékot, hogy a folyadékszint a pipetta töltési szintjét jelző harmadik vonalig érjen (azaz a 300 µl jelig) (20. ábra, a következő oldalon).

FONTOS: Ügyeljen arra, hogy a felszíváskor ne kerüljön levegő a pipettába. Ha transzport tápközegeként Copan UTM® univerzális transzport tápközeget használ, ügyeljen rá, nehogy a felszíváskor a tesztcsőben jelen lévő gyöngyökből is kerüljön a pipettába. Ha a pipettába mégis kerül levegő vagy gyöngy, óvatosan nyomja vissza a pipettában lévő folyadékot a mintacsőbe, és ismételje meg a folyadékfelszívást.



20. ábra: Minta felszívása a mellékelt transzferpipettába.

6. A mellékelt egyszer használatos transzferpipetta segítségével óvatosan pipettázzon 300 µl térfogatú mintát a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge fő mintanyílásába (21. ábra, a következő oldalon).



21. ábra: Minta pipettázása a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge fő mintanyílásába.

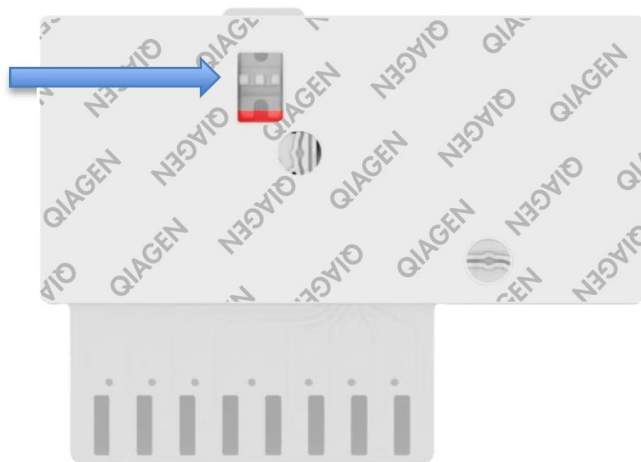
7. Határozott mozdulattal zárja be a fő mintanyílás fedelét; a megfelelő lezáráskor kattanás hallható (22. ábra).



22. ábra: A fő mintanyílás bezárása.

8. A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettán lévő mintaellenőrző ablakon keresztül szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy megtörtént-e a folyékony minta betöltése (23. ábra).

FONTOS: Miután bevitte a mintát a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába, a kazettát 90 percen belül be kell töltenie a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.



23. ábra: Mintaellenőrző ablak (kék nyíl).

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elindítása

9. Kapcsolja BE a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket a készülék előlapján található On/Off (Be/Ki) gombbal.

Megjegyzés: Az analitikai modul hátulján található főkapcsolót az „I” pozícióba kell állítani. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék állapotjelző lámpái kékre váltanak.

10. Várjon, amíg megjelenik a **Fő** képernyő, és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék állapotjelző lámpái kékről zöldre váltanak, és abbahagyják a villogást.
11. A felhasználónevet és jelszót beírva jelentkezzen be a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.

Megjegyzés: Megjelenik a **Login** (Bejelentkezés) képernyő, ha a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktivált állapotban van.

- Ha a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció nincs engedélyezve, nem kell beírni felhasználónevet/jelszót, és megjelenik a **Fő** képernyő.
12. Ha az assay-definíciós fájl szoftver még nincs telepítve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre, a teszt futtatása előtt kövesse a telepítési utasításokat (további információkért lásd „A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése, 86. oldal).

Teszt futtatása

13. Nyomja meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék érintőképernyőjének jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.
14. Amikor megjelenik az utasítás, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék integrált elülső vonalkódolvasója segítségével (24. ábra, a következő oldalon) szkennelje be a mintát tartalmazó UTM mintacsövön található mintaazonosító vonalkódot vagy a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge tetején található mintaadat-vonalkódot (lásd 3. lépés).

Megjegyzés: A mintaazonosítót a **Sample ID** (Mintaazonosító) mezőt kiválasztva az érintőképernyő virtuális billentyűzetének használatával is beviheti.

Megjegyzés: A választott rendszer-konfigurációtól függően előfordulhat, hogy ekkor a betegazonosítót is be kell írni.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékből érkező utasítások az érintőképernyő alján lévő **Utasítások sorban** jelennek meg.



24. ábra: A mintaazonosító vonalkód beszkenelése.

15. Amikor megjelenik az utasítás, szkennelje be a használandó QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge vonalkódját (25. ábra, a következő oldalon). A kazetta vonalkódja alapján a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan felismeri a futtatandó assay-t.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék nem fogadja el a lejárt dátumú, a korábban már használt, valamint a berendezésre nem telepített assay-khez tartozó QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettákat. Ilyen esetekben megjelenik egy hibaüzenet, és a rendszer visszautasítja a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát. Az assay-k telepítési módjával kapcsolatos további részletek a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyvben* találhatók.



25. ábra: A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge vonalkódjának beszkenelése.

16. Válassza ki a listából a megfelelő mintatípust (26. ábra).

 The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, there are four status indicators: '1 UI administrator RP', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The 'TEST DATA' section on the left includes dropdown menus for 'Sample ID' (12345), 'Assay Type' (RP), and 'Sample Type' (UTM). The 'SAMPLE TYPE' section on the right has a list with 'Swab' and 'UTM' (which is highlighted with a blue bar and a checkmark). At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon. The bottom of the screen has a grey bar with the text 'Select Sample Type'.

26. ábra: A mintatípus kiválasztása.

17. Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő adatmezőt, majd szerkeszti a megadott információt.

18. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a vizsgálat (27. ábra).

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

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

TEST DATA

Sample ID
2430362 ✓

Assay Type
Resp Panel ✓

Sample Type
UTM ✓

Confirm

Cancel

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

27. ábra: Az adatbevitel megerősítése.

19. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek (28. ábra, a következő oldalon).

Megjegyzés: Nem kell belenyomni a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe. Ha megfelelő helyzetben illeszti a kazettabehelyező nyílásba, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan behúzza a kazettát az analitikai modulba.



28. ábra: A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.

20. Amikor érzékeli a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan lecsukja a kazettabehelyező nyílás fedelét, és elindítja a teszt futtatását. A futtatás megkezdéséhez nem szükséges semmilyen további beavatkozás.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék csak azt a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát fogadja el, amelyet a teszt beállítása során beszkenelt és használt. Ha a beszkenelt kazettától eltérő kazetta kerül behelyezésre, a fellépő hiba következtében a rendszer automatikusan kiadja a kazettát.

Megjegyzés: A vizsgálat egészen eddig a pontig megszakítható az érintőképernyő jobb alsó sarkában található **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával.

Megjegyzés: A rendszer-konfigurációtól függően lehet, hogy a kezelőnek ismételtelen meg kell adnia a jelszavát a vizsgálat elindításához.

Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismételje meg az eljárást a 17. lépéstől kezdve.

21. Vizsgálat közben a futtatásból hátralévő idő látható az érintőképernyőn.


22. A teszt futtatásának befejeződésekor megjelenik az **Eject** (Kiadás) képernyő (29. ábra, a következő oldalon), amelynek Modul állapota sávjában kijelzésre kerül az alábbiak valamelyikének megfelelő teszteredmény:

- TEST COMPLETED (Befejezett teszt): A teszt sikeresen befejeződött
- TEST FAILED (Sikertelen teszt): Hiba történt a teszt során
- TEST CANCELED (Visszavont teszt): A felhasználó visszavonta a tesztet

FONTOS: Ha a teszt sikertelen, a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyv* „Hibaelhárítás” című fejezetében nézhet utána a hiba lehetséges okainak és a további teendőkkel kapcsolatos utasításoknak.



29. ábra: Az Eject (Kiadás) képernyő.

23. Az érintőképernyő  **Eject** (Kiadás) gombjával távolítsa el a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát, amelyet biológiailag veszélyes hulladékként, az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és hatályos jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani. A kazettabehelyező nyílás kinyílását és a kazetta kiadását követően ki kell venni a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát. Ha 30 másodpercen belül nem távolítja el a kazettát, a rendszer automatikusan visszahúzza azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe, majd lezárul a kazettabehelyező nyílás fedele. Ilyen esetben az **Eject** (Kiadás) gombbal nyissa fel újra a kazettabehelyező nyílás fedelét, majd vegye ki a kazettát.

FONTOS: A használt QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.

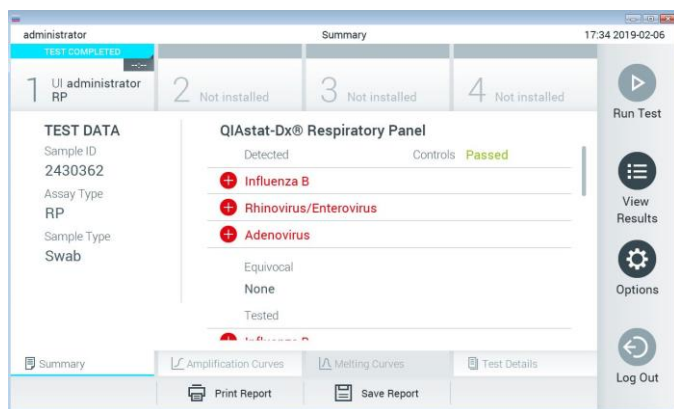
24. A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazetta kiadása után megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő. További részletekért olvassa el „Az eredmények értelmezése” című fejezetet a 44. oldalon. Egy újabb vizsgálat elindításához nyomja meg a **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használatára vonatkozó további információkat a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyvben* találja.

Az eredmények értelmezése


Az eredmények megtekintése



A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kiadását követően automatikusan megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő (30. ábra).



30. ábra: A példaként bemutatott Summary (Összefoglalás) képernyőn a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Summary (Teszt összefoglalása) pedig a fő képernyőpanelen jelenik meg.

A képernyő főpaneljén az alábbi három, színekkel és szimbólumokkal kiegészített lista jelzi az eredményeket:

- Az első listában, a „Detected” (Detektált) címsor alatt a mintában kimutatott és azonosított minden kórokozó neve szerepel piros színnel; előttük egy  jel látható.
- A második, „Equivocal” (Kérdéses) címsor alatti lista nincs használatban. Az „Equivocal” (Kérdéses) kategória nem alkalmazható a QIAstat-Dx Respiratory Panel teszteknel. Ezért az „Equivocal” (Kérdéses) lista mindig üres.

- A harmadik lista a „Tested” (Tesztelt) címsor alatt az összes vizsgált kórokozót magában foglalja. A mintából kimutatott és azonosított kórokozók előtt  jel látható, és a nevük piros színű. A vizsgált, de a mintából nem kimutatható kórokozók előtt  jel látható, és a nevük zöld színű.

Megjegyzés: A mintából kimutatott és azonosított kórokozók neve egyaránt szerepel a „Detected” (Detektált) és „Tested” (Tesztelt) listán.

Ha a vizsgálat nem fejeződött be rendben, „Failed” (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus Error Code (Hibakód) követ.

A képernyő bal oldalán az alábbi Test Data (Tesztadatok) információk láthatók:


- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay Type (Assay-típus)
- Sample Type (Mintatípus)

Az assay-vel kapcsolatos további adatok (például amplifikációs görbék és a teszt adatai) a kezelőhöz hozzárendelt jogosultságoktól függően a képernyő alján található lapfüleken keresztül jeleníthetők meg.

Az assay-adatokról jelentés exportálható külső USB adathordozó eszközre. Helyezze az USB adathordozó eszközt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék valamelyik USB portjába, és nyomja meg a képernyő alsó sávjában lévő **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. Ez a jelentés a **View Results** (Eredmények megjelenítése) listáról az adott tesztet kiválasztva később bármikor exportálható.

A jelentés a képernyő alsó sávjában lévő **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával a nyomtatóhoz is továbbítható.

Amplifikációs görbék megtekintése

A kimutatott kórokozók amplifikációs görbéinek megtekintéséhez nyomja meg az  **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) lapfület (31. ábra, a következő oldalon).



31. ábra: Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (PATHOGENS (Kórokozók) lapfűl).

A vizsgált kórokozókra és kontrollokra vonatkozó részletek a képernyő bal oldalán, az amplifikációs görbék pedig a képernyő közepén láthatók.

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken engedélyezve van a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció, az **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) képernyőt csak a megfelelő hozzáférési jogokkal rendelkező kezelők érhetik el.

A bal oldalon látható **PATHOGENS** (Kórokozók) lapfűl megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozókhoz tartozó görbék. Az adott kórokozó nevének kiválasztásával megjelenítheti a hozzá tartozó amplifikációs görbét. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozókat tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá társított amplifikációs görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók szürkén jelennek meg.

A megfelelő C_T és végponti fluoreszcencia (endpoint fluorescence, EP) értékek az egyes kórokozók nevei alatt vannak feltüntetve.

A kontrolloknek az amplifikációs görbén való megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **CONTROLS** (Kontrollok) lapfűlet. A kontroll neve mellett látható kör megnyomásával kijelölheti azt, vagy törölheti a kijelölést (32. ábra, a következő oldalon).



32. ábra: Az Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (CONTROLS (Kontrollok) lapfűl).

Az amplifikációs görbén megjelenik a kiválasztott kórokozók vagy kontrollok adatgörbéje. A görbe bal alsó sarkában lévő **Lin** vagy **Log** gombokkal válthat a logaritmikus vagy lineáris beosztású y tengely között.

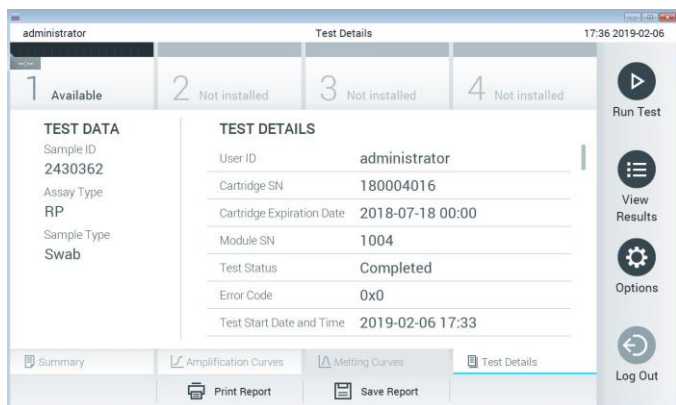
Az x és az y tengely beosztása az egyes tengelyeken elhelyezett **kék csúszkák**kal állítható be. Nyomja le és tartsa lenyomva az egyik **kék csúszkát**, majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. A **kék csúszka** origóra való pozicionálásával visszatérhet az alapértelmezett értékekhez.

A teszt adatainak megtekintése

A részletes eredmények megtekintéséhez nyomja meg az érintőképernyő alján lévő menüszalagban elhelyezett **Test Details** (Teszt részletei) lapfűlet. A teljes jelentés megtekintéséhez görgessen lefelé.

Az alábbi Test Details (Teszt részletei) információk a képernyő középső részén jelennek meg (33. ábra, a következő oldalon):

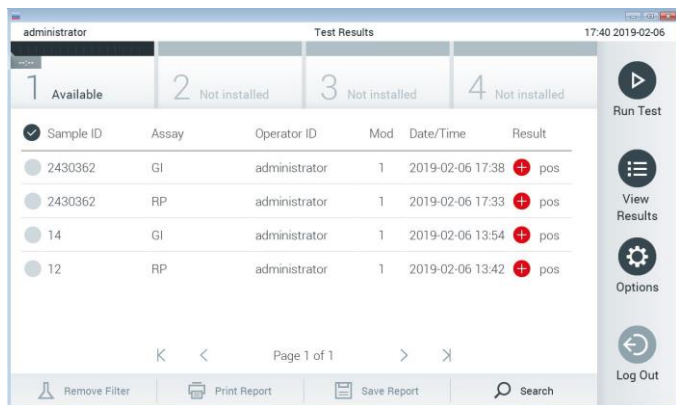
- User ID (Felhasználói azonosító)
- Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma)
- Cartridge Expiration Date (Kazetta lejárat dátuma)
- Module SN (Modul sorozatszáma)
- Test Status (Teszt állapota) (Completed (Befejezett), Failed (Sikertelen) vagy Canceled (Visszavont) a kezelő által)
- Error Code (Hibakód) (ha van)
- Test Start Date and Time (Teszt megkezdésének dátuma és időpontja)
- Test Execution Time (Teszt végrehajtási ideje)
- Assay name (Assay neve)
- Test ID (Tesztazonosító)
- Test Result (Teszteredmény):
 - Positive (Pozitív) (ha legalább egy légúti kórokozót detektált/azonosított)
 - Negative (Negatív) (nem detektált légúti kórokozót)
 - Invalid (Érvénytelen)
- List of analytes (Vizsgált mikroorganizmusok listája) az assay során, pozitív jel esetén a C_T-értékkel és a végponti fluoreszcenciával együtt
- Internal Control (Belső kontroll), C_T-értékkel és a végponti fluoreszcenciával együtt



33. ábra: Példa képernyő, a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Details (Teszt részletei) pedig a főpanelen láthatók.

Böngészés korábbi tesztek eredményei között

A tárolt eredmények között található korábbi teszteredmények megtekintéséhez válassza a főmenü sávjában a **View Results** (Eredmények megjelenítése) gombot (34. ábra).




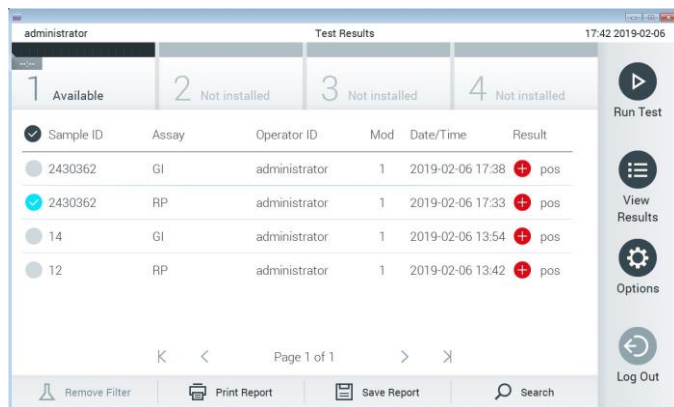
34. ábra: View Results (Eredmények megjelenítése) példa képernyő.

Az alábbi információk minden elvégzett teszt esetén megtekinthetők (35. ábra):

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay (a vizsgálati teszt neve, amely a Respiratory Panel esetében „RP”)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- Mod (Modul) (a teszt futtatásához használt analitikai modul)
- Date/Time (Dátum/Idő) (a teszt befejezésének dátuma és időpontja)
- Result (Eredmény) (a teszt eredménye: pozitív [pos], negatív [neg], sikertelen [fail] vagy sikeres [suc])

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken engedélyezve van a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció, azokat az adatokat, amelyekhez az adott felhasználónak nincs hozzáférése, csillagok helyettesítik.

A mintaazonosítók bal oldalán található szürke kör segítségével jelöljön ki egy vagy több vizsgálati eredményt. A kiválasztott eredmények mellett pipa jelenik meg. A pipára nyomva törölheti a teszteredmények kijelölését. A teljes eredménylista a felső sorban található  pipa kör gombra nyomva jelölhető ki (35. ábra).







35. ábra: Példa Test Results (Teszteredmények) kiválasztására a View Results (Eredmények megjelenítése) képernyőn.

Egy adott vizsgálati sor bármely részére nyomva megtekintheti az adott teszt eredményét.

Valamely (pl. **Sample ID** (Mintaazonosító)) fejlécre nyomva az adott paraméter szerint rendezheti növekvő vagy csökkenő sorrendbe a lista elemeit. A lista elemei egyszerre egy paraméter szerint rendezhetők.

A **Result** (Eredmény) oszlopban az egyes tesztek eredménye látható (2. táblázat):

2. táblázat: A teszteredmények leírásai

Végeredmény	Eredmény	Leírás
Positive (Pozitív)	 pos	Legalább egy kórokozó megtalálható a mintában
Negative (Negatív)	 neg	A mintában nem található kórokozó
Failed (Sikertelen)	 fail	A teszt hiba vagy felhasználói megszakítás miatt nem sikerült
Successful (Sikeres)	 suc	A teszt eredménye vagy pozitív vagy negatív, azonban az adott felhasználó nem rendelkezik az eredmény megtekintéséhez szükséges jogkörrel

Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékhez van-e csatlakoztatva nyomtató, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram. A kiválasztott eredmény(ek)hez tartozó jelentés(ek) nyomtatásához nyomja meg a **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombot.

A kiválasztott eredmény(ek)hez tartozó jelentés(ek) PDF-formátumban, külső USB adathordozó eszközre való mentéséhez nyomja meg a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot.


Válassza ki a jelentés típusát: **List of Tests** (Tesztek listája) vagy **Test Reports** (Tesztjelentések).

A **Search** (Keresés) megnyomásával **Sample ID** (Mintaazonosító), **Assay** és **Operator ID** (Kezelőazonosító) szerint kereshet a teszteredmények között. A virtuális billentyűzet segítségével írja be a keresendő kifejezést, majd nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot a keresés elindításához. A keresési eredmények között csak azok a bejegyzések jelennek meg, amelyek tartalmazzák a keresett kifejezést.

Ha az eredménylistában szereplő adatok szűrve vannak, a keresés csak a szűrt listában zajlik.

Egy paraméter alapján történő szűrés elvégzéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva valamelyik fejlécet. Bizonyos paraméterek, például a **Sample ID** (Mintaazonosító) esetében megjelenik a virtuális billentyűzet, amelynek segítségével megadható a szűrési feltétel.

Más paraméterek, például az **Assay** választása esetén a tárolt assay-eket felsoroló lista jelenik meg. Egy vagy több assay kiválasztása esetén a szűrést követően csak az ilyen típusú assay-k jelennek meg.

A fejléc mellett bal oldalon megjelenő  jel arra utal, hogy az adott paraméter szerinti szűrés jelenleg aktív.

A szűrés az almenü sávbán található **Remove Filter** (Szűrő eltávolítása) gomb megnyomásával szüntethető meg.

Eredmények exportálása USB-meghajtóra

A jelentések PDF-formátumban, külső USB adathordozó eszközre való exportálásához és mentéséhez nyomja meg a **View Results** (Eredmények megjelenítése) képernyő bármely lapfűlén a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. Az USB-port a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elején található.

Eredmények nyomtatása

Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékhez van-e csatlakoztatva nyomtató, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram. A **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával továbbíthatja a nyomtatóhoz a teszteredményeket.

Eredmények értelmezése

A légúti mikroorganizmusokra kapott eredmény „pozitív”, ha a megfelelő PCR-assay pozitív, kivéve az Influenza A esetében. A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztben szereplő Influenza A assay az Influenza A, továbbá az Influenza A H1N1/2009 altípus, az Influenza A H1 altípus és az Influenza A H3 altípus kimutatására szolgál. Ez konkrétan a következőket jelenti:

- Ha a QIAstat-Dx Respiratory Panel assay szezonális Influenza A H1 törzset detektál, két jel generálódik és jelenik meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék képernyőjén: egy az Influenza A kórokozóra, és egy második a H1 törzsre.
- Ha a QIAstat-Dx Respiratory Panel assay szezonális Influenza A H3 törzset detektál, két jel generálódik és jelenik meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék képernyőjén: egy az Influenza A kórokozóra, és egy második a H3 törzsre.
- Ha az assay pandémiás járványt okozó Influenza A/H1N1/2009 törzset detektál, két jel generálódik és jelenik meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék képernyőjén: egy az Influenza A kórokozóra, és egy második a H1N1/2009 törzsre.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel kimutatható összes többi kórokozó esetén a rendszer csak egy jelet generál a mintában jelen lévő kórokozóhoz.

Belső kontroll eredményeinek értelmezése

A belső kontroll eredményei a 3. táblázatban foglaltaknak megfelelően értelmezendők.

3. táblázat: A belső kontroll eredményeinek értelmezése

Kontroll eredménye	Magyarázat	Teendő
Passed (Sikeres)	A belső kontroll amplifikálása sikeres volt	A futtatás sikeresen végbement. Minden eredmény hitelesített és leletezhető. A detektált kórokozók „pozitív”, a nem kimutatottak pedig „negatív” megjelöléssel kerülnek a jelentésbe.
Failed (Sikertelen)	A belső kontrollal végzett teszt sikertelen	A kimutatott pozitív kórokozó(k) bekerül(nek) a jelentésbe, de az összes negatív eredmény (vizsgált, de nem kimutatott kórokozók) érvénytelen. Ismételje meg a vizsgálatot újabb QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettával.

Minőség-ellenőrzés

A QIAGEN ISO-minősített minőségirányítási rendszerének megfelelően a QIAstat-Dx Respiratory Panel minden egyes gyártási tételét leellenőrzik, hogy az megfelel-e az előírt paramétereknek, ezzel biztosítva a termék állandó és kifogástalan minőségét.

Korlátozások

- A diagnózis felállítását, a terápiát és a beteg kezelésével kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztrel kapott eredményekre alapozni.
- A pozitív eredmények nem zárják ki a QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztben nem szereplő mikroorganizmusokkal való társfertőzés lehetőségét. Előfordulhat, hogy egy adott betegség kialakulásáért nem egyértelműen a kimutatott kórokozó a felelős.
- A negatív eredmények nem zárják ki a felső légutak fertőzésének lehetőségét. Ezzel az assay-vel nem mutatható ki az akut légúti fertőzés valamennyi kórokozója, továbbá előfordulhat, hogy az assay bizonyos klinikai környezetekben tapasztalt érzékenysége nem azonos a terméktájékoztatóban feltüntetett érzékenységgel.
- A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztrel kapott negatív eredmények nem zárják ki a szindróma fertőző jellegét. Negatív assay-eredményeket több tényező, illetve azok kombinációi okozhatnak, beleértve a következőket: mintakezelési hibák, az assay által vizsgált nukleinsav-célszekvenciákban jelentkező variációk, az assay-ben nem szereplő mikroorganizmusok okozta fertőzés, az assay-ben szereplő mikroorganizmusok esetén az assay kimutatási határa alatti mikroorganizmus-szintek, bizonyos gyógyszerek, kezelések vagy szerek alkalmazása.
- A QIAstat-Dx Respiratory Panel a jelen használati útmutatóban ismertetett mintákon kívül más minták vizsgálatára nem alkalmas. A teszt teljesítményjellemzőinek meghatározása kizárólag akut légúti tüneteket mutató személyektől transzport tápközegebe vett nazopharingeális tamponmintákkal történt.

- A QIAstat-Dx Respiratory Panel a standard kezeléseknél alkalmazott mikroorganizmus-tenyésztési, szerotipizálási és/vagy adott esetben antibiotikum-érzékenységi vizsgálatokkal együtt használandó.
- A QIAstat-Dx Respiratory Panel teszttel kapott eredmények értelmezését képzett egészségügyi szakembernek kell végeznie, valamennyi kapcsolódó klinikai, laboratóriumi és epidemiológiai eredményt figyelembe véve.
- A QIAstat-Dx Respiratory Panel kizárólag a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel együtt használható.*
- A QIAstat-Dx Respiratory Panel minőségi meghatározásra szolgáló kvalitatív assay; számszerű adatokat nem szolgáltat a mintában kimutatott mikroorganizmusokra vonatkozóan.
- A virális és bakteriális nukleinsavak fennmaradhatnak in vivo, még akkor is, ha az adott mikroorganizmus nem életképes vagy fertőző. Valamely célmarker kimutatása nem jelenti azt, hogy az annak megfelelő mikroorganizmus a fertőzést vagy a klinikai tüneteket kiváltó kórokozó.
- A virális és bakteriális nukleinsavak kimutatásához szükséges a minta megfelelő levétele, kezelése, szállítása, tárolása és a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába való megfelelő betöltése. A fent említett műveletek nem megfelelő végrehajtása hibás, álpozitív vagy álnegatív eredményeket okozhat.
- Az assay egyes mikroorganizmusokra és az összes mikroorganizmusra vonatkozó szenzitivitása és specifitása az adott assay-re jellemző sajátos, prevalenciától független teljesítményparaméter. Ezzel ellentétben a teszteredmények negatív és pozitív prediktív értéke függ az adott betegség/mikroorganizmus prevalenciájától. Fontos megjegyezni, hogy a magasabb prevalencia a teszteredmény pozitív, az alacsonyabb prevalencia pedig a negatív prediktív értékének kedvez.

* A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékek alternatívájaként olyan DiagCORE Analyzer készülékek is használhatók, amelyeken fut a QIAstat-Dx 1.2 vagy magasabb verziószerű szoftver.

Teljesítményjellemzők

Klinikai teljesítmény

A QIAstat-Dx Respiratory Panel assay teljesítményjellemzőit többcentrumos klinikai vizsgálatban értékelték. A teljesítményt univerzális transzport tápközegbe (UTM) vett nazopharingeális tamponmintákkal, valamint nazopharingeális tamponnal (FLOQSwabs, Copan, ref.: 503CS01) (SWAB) vett száraz mintákkal egyaránt értékelték. Az utóbbi esetben a pálcás tampon a mintavételt követően a folyékony tápközegbe való átvitel kihagyásával, közvetlenül a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába kerül. Ez a vizsgálati módszer nagymértékben elősegítheti a biztonságos és hibamentes mintakezelést, különösen a betegágy melletti mintavételek esetében.

A megfigyeléses, prospektív-retrospektív vizsgálatot akut légúti fertőzésre utaló jeleket és tüneteket mutató vizsgálati alanyoktól vett minták maradékaival végezték. A részt vevő vizsgálóhelyeket arra kérték, hogy a vizsgálatokat a protokoll és intézményspecifikus útmutatások szerint, friss és/vagy fagyasztott klinikai mintákkal végezzék.

Három (3) – egy koppenhágai (Dánia), egy bonni (Németország) és egy párizsi (Franciaország) – kórházi laboratórium vett részt a vizsgálatban. A QIAstat-Dx Respiratory Panel által vizsgált minták eredményeit összevetették a vizsgálóhelyeken alkalmazott standard kezelési (standard of care, SOC) módszer(ek) által kapott eredményekkel, valamint több validált és kereskedelembe kapható molekuláris módszer eredményeivel. Így olyan kórokozókra is kaptak eredményeket, amelyeket a SOC szerinti módszerek nem mutatnak ki, és lehetővé vált az eltérő eredményt adó minták végső eredményének meghatározása is. A QIAstat-Dx Respiratory Panel assay-vel kapott eredményeket összehasonlították a FilmArray® Respiratory Panel 1.7 és 2, valamint az Allplex® Respiratory Panel assay-vel kapott eredményekkel is.

A vizsgálatba összesen 578 klinikai UTM-es betegmintát vontak be. Egy (1) mintát kizártak az elemzésből, mert elkeveredett a QIAstat-Dx és az összehasonlító vizsgálatok között. Az 577 minta közül hét (7) mintánál sikertelen volt az első vizsgálat, ami az első vizsgálat 98,8%-os sikerességi rátáját eredményezte.

A hibaarányban a belső kontroll 0,17%-os (1/577) hibaaránya is szerepel. Két (2) mintát a nem elegendő maradék mintamennyiség miatt nem lehetett újrazivsgálni. Az a minta, amellyel a belső kontroll először sikertelen eredményt adott, az újratesztelés során sikeres volt.

Tizenöt (15) kórokozó eredményét nem lehetett végül eldönteni, mert vagy nem volt SOC-eredmény (10 eredmény), vagy nem állt rendelkezésre megfelelő (összehasonlító) módszer (5 eredmény). Ez 2 minta kizárását eredményezte; a többi el nem dönthető eredményt olyan minták adták, amelyekből többféle kórokozót mutattak ki (társfertőzést mutató minták).

A klinikai szenzitivitás, azaz a pozitív eredmények százalékos egyezése (Positive Percent Agreement, PPA) érték kiszámítása a következő képlet alapján történt: $100\% \times (TP/[TP + FN])$. A valódi pozitív (True Positive, TP) eredmény azt jelzi, hogy az adott mikroorganizmus esetében mind a QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel, mind az összehasonlító módszerekkel kapott eredmény pozitív, az álnegatív (False Negative, FN) eredmény pedig arra utal, hogy a QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel kapott eredmény negatív, az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények pedig pozitívak. A specificitás, azaz a negatív eredmények százalékos egyezése (Negative Percent Agreement, NPA) érték kiszámítása a következő képlet alapján történt: $100\% \times (TN/[TN + FP])$. A valódi negatív (True Negative, TN) eredmény azt jelzi, hogy mind a QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel, mind az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények negatívak, az álpozitív (False Positive, FP) eredmény pedig arra utal, hogy a QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel kapott eredmény pozitív, az összehasonlító módszerekkel kapott eredmények azonban negatívak. Az egyes kórokozók esetében a klinikai specificitás az összes rendelkezésre álló eredmény alapján került kiszámításra, az adott valódi pozitív és álpozitív mikroorganizmus-eredmények kivonásával. Minden egyes pontbecsléshez kétoldali egzakt binomiális próbával 95%-os konfidencia-intervallumot számoltak.

Az elemzéshez összesen 698 eredmény állt rendelkezésre.* Összesített klinikai szenzitivitást, azaz PPA-t 475 eredményből lehetett számolni. Az összesített klinikai specifititás, azaz NPA kiszámítása 190 valódi negatív minta alapján történt.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel összesen 462 valódi pozitív és 204 valódi negatív, valamint 13 álnegatív és 17 álpozitív eredményt adott.

A 4. táblázat összefoglalja a QIAstat-Dx Respiratory Panel klinikai szenzitivitását (azaz a pozitív eredmények százalékos egyezését), valamint klinikai specifitását (azaz a negatív eredmények százalékos egyezését), 95%-os konfidenciaintervallumokkal.

4. táblázat: A QIAstat-Dx Respiratory Panel teljesítményadatai

	TP/(TP+FN)	Szenzitivitás/PPA	CI: 95%	TN/(TN+FP)	Specifititás/NPA	CI: 95%
Összesített	462/475	97,3%	95,4%– 98,4%	187/190	98,4%	95,5%– 99,5%
Vírusok						
Adenovírus	35/36	97,2%	85,8%– 99,5%	659/662	99,5%	98,7%– 99,8%
Bocavírus	4/4	100%	51,0%– 100%	693/694	99,9%	99,2%– 100%
Coronavírus 229E	4/5	80,0%	37,6%– 96,4%	693/693	100%	99,4%– 100%
Coronavírus HKU1	8/8	100%	67,6%– 100%	690/690	100%	99,4%– 100%
Coronavírus OC43	10/10	100%	72,2%– 100%	688/688	100%	99,4%– 100%
Coronavírus NL63	22/24	91,7%	74,2%– 97,7%	674/674	100%	99,4%– 100%
Humán rhinovírus/enterovírus	56/59	94,9%	86,1%– 98,3%	629/639	98,4%	97,1%– 99,1%
Humán metapneumovírus	22/22	100%	85,1%– 100%	676/676	100%	99,4%– 100%

* Az összehasonlító módszerekkel 7 *Chlamydomphila pneumoniae* kórokozót mutattak ki a vizsgálati mintákban. A QIAstat-Dx Respiratory Panel helyesen kimutatta ezek mindegyikét. Ám mivel a jelen CE-jelzés ezekre a kórokozókra nem érvényes, a hozzájuk kapcsolódó szenzitivitást nem közölték. Az egyes kórokozókhoz kapcsolódó specifitási számításokba azonban belevették ezt a 7 eredményt.

	TP/(TP+FN)	Szenzitivitás/PPA	CI: 95%	TN/(TN+FP)	Specifititás/NPA	CI: 95%
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 törzs (pandémiás)	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%

(A 4. táblázat folytatása)

	TP/(TP+FN)	Szenzitivitás/PPA	CI: 95%	TN/(TN+FP)	Specifititás/NPA	CI: 95%
Vírusok (folytatás)						
Parainfluenza vírus 1 (PIV 1)	19/19	100%	83,2%–100%	696/696	100%	99,5%–100%
Parainfluenza vírus 2 (PIV 2)	3/3	100%	43,8%–100%	695/695	100%	99,5%–100%
Parainfluenza vírus 3 (PIV 3)	9/9	100%	70,1%–100%	689/689	100%	99,4%–100%
Parainfluenza vírus 4 (PIV 4)	5/6	83,3%	43,6%–97,0%	691/692	99,9%	99,2%–100%
Respiratory syncytial vírus	100/103	97,1%	91,8%–99,0%	595/595	100%	99,4%–100%
Baktériumok						
<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%

Megjegyzés: A *Legionella pneumophila* baktériumhoz nem álltak rendelkezésre értékelhető eredmények, egyrészt mivel a vizsgálat során csak kis számban találták meg ezt a kórokozót (2 kimutatás), másrészt hiányoztak az összehasonlító módszerek eredményei.

Megjegyzés: A szenzitivitási és specificitási eredmények között korábbi (DiagCORE légúti panel [mostani nevén QIAstat-Dx Respiratory Panel] assay-vel végzett) vizsgálatok eredményei is szerepeltek a Parainfluenza vírus 1 (19 eredményből 17) és a *Bordetella pertussis* (29 eredményből 24) kórokozó esetén. Az eredmény pontosan tükrözi az ezekre a kórokozókra vonatkozó teljesítményt, mivel a 2 említett assay között semmiféle kialakításbeli vagy más, a kórokozót érintő eltérés nem volt. A többi, QIAstat-Dx Respiratory Panel assay-ben szereplő kórokozóra vonatkozó specificitás kiszámításához felhasznált 698 eredmény nem tartalmazza a fent említett 41 eredményt – az ezekre a mikroorganizmusokra vonatkozó szenzitivitási és specificitási számításokat kivéve.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel assay-vel 101 mintában többféle mikroorganizmust mutattak ki, így azok a minták összesen 228 mikroorganizmus-kimutatást eredményeztek. Ez az összes pozitív minta 26,3%-át (101/385) jelenti. Nyolcvankét (82) minta kétszeresen, 15 pedig háromszorosan fertőzött volt, míg a társfertőzést mutató további mintákban 4 (3 mintánál) vagy több (1 mintában 7) kórokozó volt jelen.

Száraz tamponminták

Összesen 448 klinikai mintát vizsgáltak, hogy felmérjék a pálcás tamponok mint száraz tamponminták tesztelhetőségét, és hogy megbecsüljék a száraz tamponminták klinikai teljesítményjellemzőit abban az esetben, ha közvetlenül lettek behelyezve a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába. A vizsgálatot az UTM-mintákkal végzett teljesítményértékelésben részt vevő 3 vizsgálóhely közül 2-ben végezték el. A cél a száraz tamponmintákkal és az UTM-mintákkal mutatott teljesítményjellemzők egyezésének igazolása volt.

Az egyik klinikai vizsgálóhely annak érdekében, hogy a vizsgálat ezen részébe betegeket vonhasson be, kérvényezte az Institutional Review Board (Intézményi Felülvizsgálati Bizottság, IRB) jóváhagyását, amelyet meg is kapott. A vizsgálatban való részvételt vállaló betegek mindegyike 2 nazopharingeális tampont (orrlyukanként egyet) adott le. Az egyik tampont UTM tápközegbe, a másikat közvetlenül a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába helyezték. Ezt a módszert követve kilencvennyolc (98) tamponmintát vontak be a vizsgálatba.

A száraz tamponmintákra kapott eredmények számának kiegészítése és annak biztosítása céljából, hogy a száraz tamponminták vizsgálatában a QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztben szereplő valamennyi kórokozó képviselve legyen, további 350 tampont UTM tápközegbe merítettek. Mivel a bemerítést követően mindegyik tampon körülbelül 0,1 ml folyadékot tartalmaz, egyszerre két (2) tampont merítettek UTM-be, majd helyeztek a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettába. Valamennyi tamponminta esetében a tamponmintákkal egyszerre vizsgált UTM-minták szolgáltak összehasonlító módszerként.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztben szereplő minden egyes kórokozóhoz legalább 5 száraz tamponmintára kapott eredmény állt rendelkezésre. Kivétel volt ez alól a Parainfluenza vírus 4 és a *Legionella pneumophila*, amelyeknél csak 3, illetve 2 eredmény állt rendelkezésre.

A klinikai szenzitivitás (vagy PPA) kiszámítása itt is a $100\% \times (TP/[TP + FN])$ képlet alapján történt. A valódi pozitív (TP) eredmény azt jelzi, hogy az adott mikroorganizmus esetében mind a száraz tamponminta, mind az UTM-minta pozitív eredményt adott, az álnegatív (FN) eredmény pedig arra utal, hogy a száraz tamponminta eredménye negatív, míg az UTM-minta eredménye pozitív volt. A specificitás (vagy NPA) kiszámítása a $100\% \times (TN/[TN + FP])$ képlet alapján történt. A valódi negatív (TN) eredmény azt jelzi, hogy mind a száraz tamponminta, mind az UTM-minta negatív eredményt adott, az álpozitív (FP) eredmény pedig arra utal, hogy a száraz tamponminta eredménye pozitív, míg az UTM-minta eredménye negatív volt. Minden egyes pontbecsléshez kétoldali egzakt binomiális próbával 95%-os konfidencia-intervallumot számoltak.

Összesen 440 eredmény állt rendelkezésre a száraz tamponminták elemzéséhez. Összesített klinikai szenzitivitást (azaz PPA-t) 244 eredményből lehetett számolni. Az összesített klinikai specificitás (azaz NPA) kiszámítása 196 eredmény alapján történt. A száraz tamponminták összesen 241 valódi pozitív és 188 valódi negatív, valamint 3 álnegatív és 8 álpozitív eredményt adtak.

Mivel a bemerített tamponnal ugyanazt a mintát vizsgálták, ez tekinthető a legmegfelelőbb módszernek a száraz tamponmintákkal és az UTM-mintákkal kapott teljesítmény egyenértékűségének kiértékeléséhez. A száraz tamponos vizsgálat esetében ugyanattól a betegről 2 mintát kell venni, és bár a minták párosítva vannak, ezen módszertani megközelítés miatt előfordulhatnak eltérések. Továbbá mivel a nazopharingeális tamponnal való mintavétel valamennyi kényelmetlenséget jelent a betegek számára, valószínű, hogy a 2 mintavétel során levett minta mennyisége eltérő.

Összesen 337 eredmény állt rendelkezésre a bemerített tamponminták elemzéséhez. Összesített klinikai szenzitivitást (azaz PPA-t) 178 eredményből lehetett számolni. Az összesített klinikai specificitás (azaz NPA) kiszámítása 159 eredmény alapján történt. A bemerített tamponminták összesen 177 valódi pozitív és 156 valódi negatív, valamint 1 álnegatív és 3 álpozitív eredményt adtak.

Az 5. táblázat a következő oldalon összefoglalja a QIAstat-Dx Respiratory Panel szenzitivitási és specificitási jellemzőit 95%-os konfidenciaintervallummal, száraz tamponminták esetén.

5. táblázat: A QIAstat-Dx Respiratory Panel teljesítményadatai száraz tamponminták esetén

	TP/(TP+FN)	Szenzitivitás/PPA	CI: 95%	TN/(TN+FP)	Specificitás/NPA	CI: 95%
Összes száraz tampon	241/244	98,8%	96,4%–99,6%	188/196	95,9%	92,2%–97,9%
Bemerített tamponok	177/178	99,4%	96,9%–99,9%	156/159	98,1%	94,6%–99,4%

Konklúzió

Ezen széleskörű, többcentrumos vizsgálat célja a QIAstat-Dx Respiratory Panel assay UTM-mintákkal nyújtott teljesítményének, valamint a száraz tamponmintákkal és az UTM-mintákkal nyújtott teszteljesítmények közötti egyezésnek a kiértékelése volt.

Az UTM-minták összesített klinikai szenzitivitása 97,3% volt (95%-os CI mellett: 95,4%–98,4%). Az összesített klinikai specificitás 190 valódi negatív mintára 98,4% volt (95%-os CI mellett: 95,5%–99,5%).

A száraz tamponminták összesített klinikai szenzitivitása 98,8% volt (95%-os CI mellett: 96,4%–99,6%). A száraz tamponminták összesített klinikai specificitása 95,9% volt (95%-os CI mellett: 92,2%–97,9%).

A száraz tamponmintákkal végzett vizsgálat eredményei alátámasztották a közvetlenül a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettákba száraz tampon formájában bejuttatott tamponminták vizsgálatának lehetőségét. A száraz tamponminták kiváló konkordanciát mutattak az UTM-mintákkal, amelyet az UTM-minták és a bemerített tamponok közötti 98,5%-os általános egyezés igazol (95%-os CI mellett: 97%–99,5%).

Analitikai teljesítmény

Szenzitivitás (kimutatási határ)

Az analitikai szenzitivitás, azaz kimutatási határ (Limit of Detection, LoD) az a legkisebb koncentrációérték, amelynél a vizsgált minták $\geq 95\%$ -a pozitív jelet generál.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel LoD-értéke mikroorganizmusonként került meghatározásra kiválasztott, a QIAstat-Dx Respiratory Panel teszttel kimutatható egyes kórokozókat reprezentáló törzsek segítségével. A szimulált NPS-mintamátrixhoz (tenyésztett humán sejtek Copan UTM tápközegben) egy (1) vagy több kórokozót adtak, majd 20 párhuzamossal mérést végeztek.

Az egyes QIAstat-Dx Respiratory Panel célorganizmusokra vonatkozó egyedi LoD-értékeket a 6. táblázat foglalja össze (a következő oldalon).

6. táblázat: A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel vizsgált, légúti fertőzést okozó különböző céltörzsekre kapott LoD-értékek

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció	Kimutatási arány
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	4,6 TCID ₅₀ /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 ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	791,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Influenza A H1N1/2009 altípus	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2,6 PFU/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
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 ₅₀ /ml	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Coronavírus 229E	–	ATCC VR-740	0,3 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavírus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavírus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavírus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300*	19/20
Parainfluenza vírus 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza vírus 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenza vírus 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza vírus 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Törzsoldat-koncentrációra vonatkoztatott hígítás.

(A 6. táblázat folytatása)

Kórokozó	Törzs	Forrás	Koncentráció	Kimutatási arány
Respiratory syncytial vírus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratory syncytial vírus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Humán metapneumovírus	Peru6-2003 (B2 típus)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovírus	GB (Adenovírus B3)	ATCC VR-3	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovírus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovírus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovírus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovírus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovírus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Bocavírus	Klinikai minta	–	>1,0 kópia/ml	20/20
Enterovírus	/US/IL/14-18952 (Enterovírus D68)	ATCC VR-1824	50,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Echovírus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovírus	1059 (Rhinovírus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rhinovírus A2)	ATCC VR-482	0,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (Rhinovírus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	1A típus	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	>0,01 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	>0,001 CFU/ml	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10 000*	19/20

* Törzsoldat-koncentrációra vonatkoztatott hígítás.

Az assay robusztussága

Az assay robusztusságának ellenőrzése a belső kontroll teljesítményének klinikai nazopharingeális tamponmintákon való elemzésével történt. A QIAstat-Dx Respiratory Panel teszttel harminc (30) olyan egyedi nazopharingeális tamponminta elemzésére került sor, amely a kimutatható kórokozók mindegyikére negatív volt.

Valamennyi vizsgált minta pozitív eredményt adott, és érvényes teljesítményt mutatott a QIAstat-Dx Respiratory Panel belső kontrolljára vonatkozóan.

Exkluzivitás (analitikai specificitás)

Az in silico elemzést és in vitro tesztelést magába foglaló exkluzivitási vizsgálat célja a QIAstat-Dx Respiratory Panel analitikai specificitásának felmérése volt a panel által nem lefedett légúti és nem légúti mikroorganizmusokra vonatkozóan. Ezek között a mikroorganizmusok között olyanok szerepeltek, amelyek rokonságban állnak a légúti panelben szereplő mikroorganizmusokkal, de azoktól megkülönböztethetők, vagy, amelyek jelen lehetnek a vizsgált célpopulációból gyűjtött mintákban. A kiválasztott mikroorganizmusok között klinikai szempontból releváns organizmusok (megtelepednek a felső légutakban vagy légúti tüneteket okoznak), a normál bőrflóra tagjai / laboratóriumi szennyezők vagy olyan mikroorganizmusok voltak, amelyekkel a populáció nagy része megfertőződhetett.

A minták előkészítésekor a szimulált nazopharingeális tamponminta-mátrixhoz potenciálisan keresztreaktív mikroorganizmusokat adtak a mikroorganizmus törzsoldat alapján lehetséges legnagyobb koncentrációban, vírális célorganizmusok esetében lehetőség szerint 10^5 TCID₅₀/ml, bakteriális célorganizmusok esetében pedig 10^6 CFU/ml koncentrációban.

Az előzetes szekvenciaelemzés bizonyos szintű keresztreaktivitást jelzett előre a *Bordetella* fajokkal, amelyet a *Bordetella holmesii* nagy koncentrációinak vizsgálatakor meg is figyeltek. A *Bordetella bronchiseptica* és a *Bordetella parapertussis* nagy koncentrációinál nem figyeltek meg keresztreaktivitást. A *Bordetella pertussis* kimutatásához használt célgén (IS481-es inszerciós szekvenciaelem) egy más *Bordetella* fajokban is jelen lévő transzpozon. A 7. táblázat (a következő oldalon) felsorolja az e vizsgálatban tesztelt kórokozókat.

7. táblázat: Az analitikai specificitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája

Típus	Kórokozó
Baktériumok	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>
	<i>Escherichia coli</i> (0157)
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Vírusok	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
	Cytomegalovírus
Gombák	Epstein–Barr-vírus
	Herpes simplex vírus 1
	Herpes simplex vírus 2
	Kanyaróvírus
	Mumpsz
Gombák	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

Valamennyi vizsgált kórokozó negatív eredményt adott, és nem volt megfigyelhető keresztreaktivitás a QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel vizsgált mikroorganizmusok esetében (a fent már említett *Bordetella holmesii* baktériumot kivéve).

A QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztben szereplő valamennyi primer/próba kombinációhoz *in silico* elemzést végeztek, amely igazolta a célszekvenciák keresztreaktivitás nélküli specifikus amplifikációját és kimutatását.

Inkluzivitás (analitikai reaktivitás)

Inkluzivitási vizsgálattal elemezték a légúti panel egyes célorganizmusainak genetikai diverzitását reprezentáló különféle törzsek („inkluzivitási törzsek”) kimutatását. Valamennyi mikroorganizmus esetében vizsgáltak inkluzivitási törzseket, amelyek a különböző mikroorganizmusok fajait/típusait reprezentálták (pl. egy sor olyan influenza A törzssel, amelyeket különböző földrajzi területekről és különböző naptári években izoláltak). A 8. táblázat (a következő oldalon) felsorolja az e vizsgálatban tesztelt légúti kórokozókat.

8. táblázat: Az analitikai reaktivitás meghatározásához vizsgált kórokozók listája

Kórokozó	Altípus/szerotípus	Törzs	Forrás
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 (pandémiás)	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	Nincs adat	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Coronavírus 229E	Nincs adat	Nincs adat	ATCC VR-740
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavírus OC43	Nincs adat	Nincs adat	ATCC-1558
		Nincs adat	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavírus NL63	Nincs adat	Nincs adat	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavírus HKU1	Nincs adat	Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(A 8. táblázat folytatása)

Kórokozó	Altípus/szerotípus	Törzs	Forrás
Parainfluenza 1	Nincs adat	C35	ATCC VR-94
		n.a.	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		n.a.	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 2	Nincs adat	Greer	ATCC VR-92
		Nincs adat	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 3	Nincs adat	C 243	ATCC VR-93
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Nincs adat	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Nincs adat	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Nincs adat	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Humán metapneumovírus	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

(A 8. táblázat folytatása)

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

(A 8. táblázat folytatása)

Kórokozó	Altípus/szerotípus	Törzs	Forrás
Rhinovírus A	A1	Nincs adat	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Nincs adat	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
Rhinovírus B	B14	1059	ATCC VR-284
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	Nincs adat	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Nincs adat	M129-B7	ATCC 29342
	Nincs adat	Eaton Agent FH törzse [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	Nincs adat	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Nincs adat	ZeptoMetrix 0601645NTS
		subsp. <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia</i> -1	ATCC 33152
<i>B. pertussis</i>	Nincs adat	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

A vizsgált koncentráción valamennyi vizsgált kórokozó pozitív eredményt adott.

Társfertőzések

Társfertőzés-vizsgálattal ellenőrizték, hogy ha egy nazopharingeális tamponmintában többféle, a QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztben szereplő mikroorganizmus is jelen van, azokat a QIAstat-Dx Respiratory Panel teszt kimutatja-e.

Egy mintához különböző mikroorganizmusokat adtak kis és nagy koncentrációban. A mikroorganizmusokat jelentőség, prevalencia és a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge elrendezése (a célorganizmusok különböző reakciókamrákban való eloszlása) alapján választották ki.

A vizsgált mikroorganizmusokat szimulált NPS-mintamátrixhoz (tenyésztett humán sejtek UTM-ben) adták nagy (50 x LoD) és kis (5 x LoD) koncentrációban, majd különböző kombinációkban vizsgálták. A 9. táblázat felsorolja az ezen vizsgálatban tesztelt társfertőzés-kombinációkat.

9. táblázat: A vizsgált társfertőzés-kombinációk listája

Kórokozók	Törzs	Koncentráció
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5x LoD
Influenza A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50x LoD
Parainfluenza 3	C243	50x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenza 3	C243	5x LoD
Influenza A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Respiratory syncytial vírus A	A2	50x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	5x LoD
Respiratory syncytial vírus A	A2	5x LoD
Influenza B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	5x LoD
Adenovírus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	50x LoD

(A 9. táblázat folytatása)

Kórokozók	Törzs	Koncentráció
Respiratory syncytial vírus A	A2	50x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	5x LoD
Respiratory syncytial vírus A	A2	5x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	50x LoD
Respiratory syncytial vírus B	9320	50x LoD
Bocavírus	Nincs adat	5x LoD
Respiratory syncytial vírus B	9320	5x LoD
Bocavírus	Nincs adat	50x LoD
Coronavírus OC43	Nincs adat	50x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	5x LoD
Coronavírus OC43	Nincs adat	5x LoD
Rhinovírus B, HRV-B14 típus	1059	50x LoD
Humán metapneumovírus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenza 1	C-35	5x LoD
Humán metapneumovírus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenza 1	C-35	50x LoD
Coronavírus 229E	Nincs adat	50x LoD
Respiratory syncytial vírus A	A2	5x LoD
Coronavírus 229E	Nincs adat	5x LoD
Respiratory syncytial vírus A	A2	50x LoD
Respiratory syncytial vírus B	9320	50x LoD
Coronavírus NL63	Nincs adat	5x LoD
Respiratory syncytial vírus B	9320	5x LoD
Coronavírus NL63	Nincs adat	50x LoD

Minden vizsgált társfertőzés pozitív eredményt adott a kis és nagy koncentrációban kombinált két kórokozóval. A társfertőzések jelenléte nem volt hatással az eredményekre a QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel vizsgált mintákban.

Zavaró anyagok

Ebben a vizsgálatban kiértékeltek a potenciálisan zavaró anyagok QIAstat-Dx Respiratory Panel teljesítményére gyakorolt hatását. A zavaró anyagok közé olyan endogén és exogén anyagok tartoznak, amelyek általában megtalálhatók az orrgaratban, vagy a mintavétel során kerülhetnek az NPS-mintákba.

A zavaró anyagok vizsgálata a panelben szereplő valamennyi légúti kórokozót lefedő válogatott mintasorral történt. A zavaró anyagokat olyan koncentrációban adták a kiválasztott mintákhoz, amely a számítások szerint meghaladta az adott anyag autentikus nazopharingeális tamponmintákban várható koncentrációját. A minták közvetlen összehasonlítása céljából a kiválasztott mintákat a potenciális inhibitor hozzáadásával és hozzáadása nélkül is vizsgálták. Továbbá a kórokozókra negatív mintákhoz is hozzáadták a potenciális inhibitor vegyületeket.

A vizsgált anyagok egyikénél sem lépett fel interferencia a belső kontrollal vagy a kombinált mintában található kórokozókkal.

A 10., 11. és 12. táblázat (lásd alább és a következő oldalon) bemutatja a QIAstat-Dx Respiratory Panel esetén tesztelt zavaró anyagok koncentrációit.

10. táblázat: Tesztelt endogén anyagok

Vegyület	Koncentráció
Humán genomi DNS	50 ng/μl
Humán teljes vér	10% v/v
Humán mucin	0,5% v/v

11. táblázat: Tesztelt kompetitív mikroorganizmusok

Mikroorganizmus (forrás)	Koncentráció
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70 E + 08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25 E + 07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20 E + 08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00 E + 06 CFU/ml
Herpes simplex vírus 1 (ATCC VR-1789)	1,60 E + 07 TCID ₅₀ /ml
Humán cytomegalovírus (ATCC NATCMV-0005)	2,0 E + 04 TCID ₅₀ /ml

12. táblázat: Tesztelt exogén anyagok

Vegyület	Koncentráció
Utabon® Orrspray (dekongesztáns)	10% v/v
Rhinomer® Orrspray (sóoldat)	10% v/v
Tobramicin	6 mg/ml
Mupirocin	2,5% m/v

Átszennyezés

Átszennyezési vizsgálatot végeztek annak kiértékelésére, hogy a QIAstat-Dx Respiratory Panel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken való használatakor előfordulhat-e keresztszennyeződés az egymást követő futtatások között.

Szimulált NPS mintamatrixot alkalmazva felváltva futtattak erősen pozitív és negatív mintákat egy QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel teszt során nem történt átszennyezés a minták között.

Reprodukálhatóság

A QIAstat-Dx Respiratory Panel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken reprodukálható teljesítményének igazolása céljából a vizsgált mikroorganizmusokat kis (3 x LoD és 1 x LoD) koncentrációban tartalmazó mintákat, valamint negatív mintákat vizsgáltak. A mintákból párhuzamosokat mértek különböző tételekből származó QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettákat használva; a tesztekét más-más kezelő végezte különböző QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékeken, különböző napokon.

13. táblázat: A teljesítmény reprodukálhatóságának vizsgálatába bevont légúti kórokozók listája

Kórokozó	Törzs
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenza A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/FL/04/06
Coronavírus 229E	Nincs adat
Coronavírus OC43	Nincs adat
Coronavírus NL63	Nincs adat
Coronavírus HKU1	Nincs adat

(A 13. táblázat folytatása)

Kórokozó	Törzs
Parainfluenza vírus 1	C35
Parainfluenza vírus 2	Greer
Parainfluenza vírus 3	C 243
Parainfluenza vírus 4a	M-25
Rhinovírus	A16
Enterovírus	/US/IL/14-18952 (Enterovírus D68)
Adenovírus	RI-67 (Adenovírus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (B2 típus)
Bocavírus	Klinikai minta
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (1-es típus)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

14. táblázat: A reprodukálhatósági vizsgálatban kapott pozitív eredmények és negatív eredmények egyezésének összefoglalása

Koncentráció	Kórokozó	Várt eredmény	Kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
3x LoD	Influenza A H1*	Pozitív	20/20	100%
	Coronavírus HKU1	Pozitív	20/20	100%
	PIV-2	Pozitív	20/20	100%
	RSVB	Pozitív	20/20	100%
1x LoD	Influenza A H1*	Pozitív	20/20	100%
	Coronavírus HKU1	Pozitív	19/20	95%
	PIV-2	Pozitív	19/20	95%
	RSVB	Pozitív	20/20	100%
Negatív	Influenza A H1*	Negatív	80/80	100%
	Coronavírus HKU1	Negatív	80/80	100%
	PIV-2	Negatív	80/80	100%
	RSVB	Negatív	80/80	100%

* A kimutatási arány mindkét célszervezetre (Influenza A és H1) vonatkozik.

(A 14. táblázat folytatása)

Koncentráció	Kórokozó	Várt eredmény	Kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
3x LoD	Bocavírus	Pozitív	20/20	100%
1x LoD	Bocavírus	Pozitív	20/20	100%
Negatív	Bocavírus	Negatív	80/80	100%

(A 14. táblázat folytatása)

Koncentráció	Kórokozó	Várt eredmény	Kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
3x LoD	Influenza B	Pozitív	20/20	100%
	Coronavírus 229E	Pozitív	20/20	100%
	PIV-4a	Pozitív	20/20	100%
	Enterovírus D68	Pozitív	20/20	100%
	hMPV B2	Pozitív	20/20	100%
	<i>B. pertussis</i>	Pozitív	20/20	100%
1x LoD	Influenza B	Pozitív	19/20	95%
	Coronavírus 229E	Pozitív	20/20	100%
	PIV-4a	Pozitív	20/20	100%
	Enterovírus D68	Pozitív	19/20	95%
	hMPV B2	Pozitív	19/20	95%
	<i>B. pertussis</i>	Pozitív	20/20	100%
Negatív	Influenza B	Negatív	80/80	100%
	Coronavírus 229E	Negatív	80/80	100%
	PIV-4a	Negatív	80/80	100%
	Enterovírus D68	Negatív	80/80	100%
	hMPV B2	Negatív	80/80	100%
	<i>B. pertussis</i>	Negatív	80/80	100%

(A 14. táblázat folytatása)

Koncentráció	Kórokozó	Várt eredmény	Kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
3x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Pozitív	20/20	100%
	Coronavírus OC43	Pozitív	20/20	100%
	PIV-3	Pozitív	20/20	100%
	Rhinovírus A16	Pozitív	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Pozitív	20/20	100%
1x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Pozitív	20/20	100%
	Coronavírus OC43	Pozitív	20/20	100%
	PIV-3	Pozitív	20/20	100%
	Rhinovírus A16	Pozitív	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Pozitív	20/20	100%
Negatív	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Negatív	80/80	100%
	Coronavírus OC43	Negatív	80/80	100%
	PIV-3	Negatív	80/80	100%
	Rhinovírus A16	Negatív	80/80	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Negatív	80/80	100%

[†] A kimutatási arány mindkét célorganizmusra (Influenza A és H1/pandémiás vírus) vonatkozik.

(A 14. táblázat folytatása)

Koncentráció	Kórokozó	Várt eredmény	Kimutatási arány	%-os egyezés a várt eredménnyel
3x LoD	Influenza A H3 [†]	Pozitív	20/20	100%
	Coronavírus NL63	Pozitív	20/20	100%
	PIV-1	Pozitív	20/20	100%
	Adenovírus E4	Pozitív	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Pozitív	20/20	100%
1x LoD	Influenza A H3 [†]	Pozitív	19/20	95%
	Coronavírus NL63	Pozitív	20/20	100%
	PIV-1	Pozitív	20/20	100%
	Adenovírus E4	Pozitív	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Pozitív	20/20	100%
Negatív	Influenza A H3 [†]	Negatív	80/80	100%
	Coronavírus NL63	Negatív	80/80	100%
	PIV-1	Negatív	80/80	100%
	Adenovírus E4	Negatív	80/80	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Negatív	80/80	100%

† A kimutatási arány mindkét célorganizmusra (Influenza A és H3) vonatkozik.

Minden vizsgált minta a várt eredményt adta (95–100%-os egyezés), ami igazolja a QIAstat-Dx Respiratory Panel reprodukálható teljesítményét.

A reprodukálhatósági vizsgálat igazolta, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken futtatott QIAstat-Dx Respiratory Panel jól reprodukálható teszteredményeket ad a minták többszöri, több napon át, különböző kezelőkkel, különböző QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékeken és különböző tételből származó QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazetták használatával történő futtatásakor.

A minták stabilitása

Stabilitásvizsgálatot végeztek a mintákkal a QIAstat-Dx Respiratory Panel tesztel vizsgálandó klinikai minták tárolási körülményeinek elemzése céljából. A szimulált NPS-mintamátrixhoz (tenyésztett humán sejtek Copan UTM tápközegekben) alacsony (pl. 3 x LoD) koncentrációban virális vagy bakteriális tenyésztőanyagot adtak. A vizsgálathoz a mintákat a következő körülmények között tárolták:

- 15 °C és 25 °C között 4 órán át
- 2 °C és 8 °C között 3 napig
- -15 °C és -25 °C között 30 napig
- -70 °C és -80 °C között 30 napig

A különböző tárolási hőmérsékleteken és időtartamokon át tárolt mintáknál valamennyi kórokozó kimutatása sikeres volt, ami azt mutatja, hogy a minták a feltüntetett tárolási körülmények mellett stabilak maradtak.

Függelék

„A” függelék: Az assay-definíciós fájl telepítése

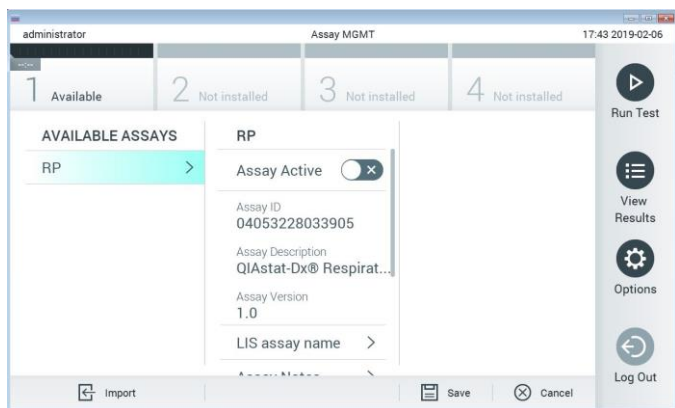
A QIAstat-Dx Respiratory Panel assay-definíciós fájlját telepíteni kell a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre, mielőtt elkezdhetné a tesztelést a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettákkal.

Megjegyzés: Valahányszor megjelenik a QIAstat-Dx Respiratory Panel assay egy új verziója, telepíteni kell az új QIAstat-Dx Respiratory Panel assay-definíciós fájlját a tesztelés előtt.

Megjegyzés: Az assay-definíciós fájlok elérhetők a **www.qiagen.com** címen. Az assay-definíciós fájlt (.asy kiterjesztésű fájltypus) le kell menteni egy USB-meghajtóra, mielőtt telepítené azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre. Ezt az USB-meghajtót FAT32 fájlrendszerre kell formázni.

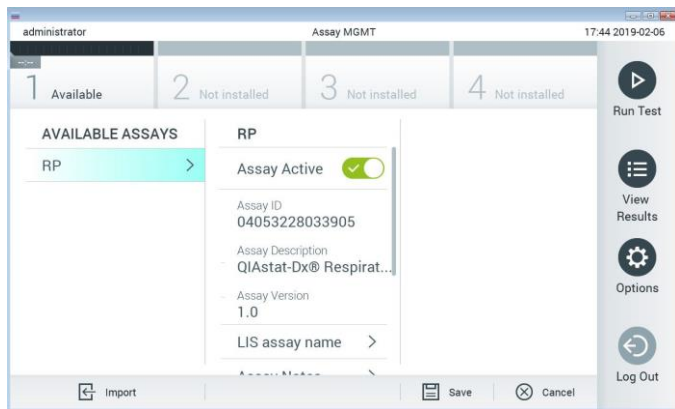
Az USB-ről a következő lépések szerint lehet új assay-ket importálni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre:

1. Dugja az assay-definíciós fájlt tartalmazó USB-adathordozót a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék valamelyik USB-portjába.
2. Nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd válassza az **Assay Management** (Assay-k kezelése) lehetőséget. A kijelző tartalomterületén megjelenik az Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő (36. ábra, a következő oldalon).



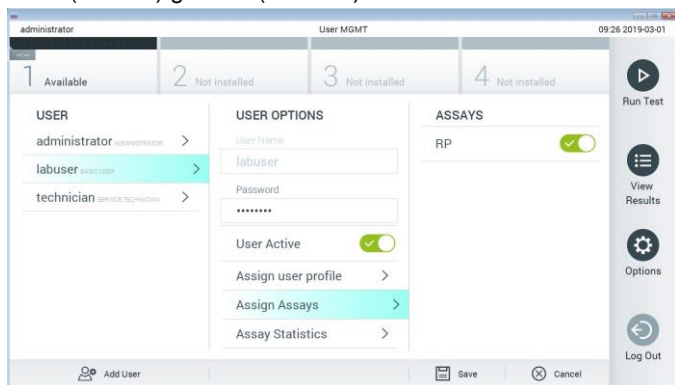
36. ábra: Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő.

3. Nyomja meg a képernyő bal alsó részén lévő **Import** (Importálás) ikont.
4. Válassza ki az importálandó assay-nek megfelelő fájlt az USB-meghajtóról.
5. Megjelenik a fájl feltöltését megerősítő párbeszédpanel.
6. Az aktuális verzióval egy új verzióval való felülírásához megjelenhet egy párbeszédpanel. A felülírásához nyomja meg a **yes** (igen) gombot.
7. Az assay az **Assay Active** (Aktív assay) kiválasztásával válik aktívvá (37. ábra).



37. ábra: Az assay aktiválása.

8. Az aktív assay adott felhasználóhoz történő hozzárendeléséhez nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd a **User Management** (Felhasználókezelés) gombot. Válassza ki azt a felhasználót, aki futtathatja az assay-t. Ezután válassza ki az **Assign Assays** (Assay-k hozzárendelése) lehetőséget a „User Options” (Felhasználói beállítások) menüpontból. Engedélyezze az assay (assay) elemet, és nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot (38. ábra).



38. ábra: Az aktív assay hozzárendelése.

„B” függelék: Kifejezések jegyzéke

Amplifikációs görbe: A multiplex valós idejű RT-PCR-rel kapott amplifikációs adatok grafikus ábrázolása.

Analitikai modul (AM): A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék fő hardvermodulja, amely végrehajtja a QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettákkal végzett teszteket. Az operatív modul irányítja. Egy operatív modulhoz több analitikai modul is csatlakoztatható.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék egy operatív modulból és egy analitikai modulból áll. Az operatív modul elemei az analitikai modulhoz való kapcsolódásra és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felhasználó általi működtetésére szolgálnak. Az analitikai modul a minták vizsgálatához és elemzéséhez szükséges hardvert és szoftvert tartalmazza.

QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge: Különálló, zárt, egyszer használatos műanyag eszköz, amelybe előre be van töltve a légúti kórokozók kimutatására szolgáló, teljes mértékben automatizált molekuláris assay-k teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens.

IFU: Használati útmutató.

Fő mintanyílás: A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettán található, a transzport tápközegbe levett folyékony minták beadagolására szolgáló nyílás.

Nukleinsavak: Nukleotidokból felépülő biopolimerek, illetve kisméretű biomolekulák, amelyek a következő három komponens alkotta monomerek: 5 szénatomos cukor, foszfátcsoport és nitrogéntartalmú bázis.

Operatív modul (OM): A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék dedikált hardvere, amely a felhasználói kezelőfelületet biztosítja 1–4 db analitikai modulhoz (AM).

PCR: Polimeráz láncreakció

RT: Reverz transzkripció

Tamponnyílás: A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettán található, száraz tamponminták behelyezésére szolgáló nyílás.

Felhasználó: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket / QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettát az alkalmazási területnek megfelelő módon működtető személy.

„C” függelék: Felelősségkizárás

A QIAGEN QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazettához MELLÉKELT ÉRTÉKESÍTÉSI FELTÉTELEIBEN FOGLALTAKON KÍVÜL A QIAGEN SEMMILYEN FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, ÉS VISSZAUTASÍT MINDEN, A QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA, EGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE, VALAMINT A VILÁG BÁRMELY RÉSZÉN, BÁRMILYEN SZABADALOMMAL, SZERZŐI JOGGAL VAGY MÁS SZELLEMI TULAJDONNAL KAPCSOLATBAN ELKÖVETETT JOGSÉRTÉSRE VONATKOZÓ GARANCIÁT.

Irodalomjegyzék

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

Szimbólumok

Az alábbi táblázat összefoglalja és leírja a címkéken vagy ebben a dokumentumban esetleg előforduló szimbólumokat.



<N> reakcióhoz elegendő reagenst tartalmaz



Lejárat dátum



In vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló orvosi eszköz



Katalógusszám



Tételszám



Anyagszám (azaz az összetevők címkéje)



Felső légúti alkalmazás

Rn

Az R a kézikönyv módosítását, az n pedig a módosítás számát jelöli



Hőmérséklet-korlátozás



Gyártó



Lásd a használati útmutatót



Figyelem



Az európai megfelelőséget igazoló CE-jelzés



Sorozatszám



Tilos újrafelhasználni



Napfénytől védve tartandó



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült



Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Rendelési információk

Termék	Tartalom	Katalógusszám
QIAstat-Dx Respiratory Panel	6 teszteléshez: 6 db egyesével becsomagolt QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge kazetta és 6 db egyesével becsomagolt transzferpipetta	691211
Kapcsolódó termékek		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 db QIAstat-Dx Analytical Module, 1 db QIAstat-Dx Operational Module, és az azzal összefüggő hardver és szoftver a molekuláris diagnosztikai QIAstat-Dx assay-kazetták futtatásához	9002824

A licenccel kapcsolatos legfrissebb információk és a termékspecifikus jogi nyilatkozatok a megfelelő QIAGEN kit kézikönyvében vagy felhasználói kézikönyvében találhatók. A QIAGEN kitek kézikönyvei és felhasználói kézikönyvei a **www.qiagen.com** webhelyen érhetők el, illetve a QIAGEN Műszaki ügyfélszolgálatától vagy a területileg illetékes forgalmazótól szerezhetők be.

A dokumentum átdolgozási előzményei

A dokumentum átdolgozási előzményei	
1. változat 2019/04	Első kiadás.

Védjegyek: 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); Allplex® (Seegene, Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation).

A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvényi védelemen kívül esőnek, ha nem rendelkeznek külön jelöléssel.

A QIAstat-Dx Respiratory Panel korlátozott licencszerződése

A termék használatával a termék vásárlója vagy felhasználója elfogadja a következő feltételeket:

1. A terméket kizárólag a hozzá tartozó protokollok és a jelen kézikönyv szerint, valamint a kiéhez tartozó komponensekkel együtt szabad használni. A QIAGEN a szellemi tulajdonát képező termékek egyikének esetében sem engedélyezi, hogy a kiéhez tartozó komponenseket a termékhez mellékelt protokollokban, a jelen kézikönyvben és a www.qiagen.com webhelyen elérhető további protokollokban leírtak kivételével más, nem a kiéhez tartozó komponensekbe beépítsék vagy azokkal együtt használják. A további protokollok némelyikét a QIAGEN felhasználói bocsátják más QIAGEN felhasználók rendelkezésére. A QIAGEN nem végezte el ezeknek a protokolloknak az alapos vizsgálatát és optimalizálását. A QIAGEN nem vállal garanciát ezekért a protokollokért, és nem garantálja azt sem, hogy azok nem sérthet harmadik felek jogait.
2. Az itt leírt licenccen kívül a QIAGEN nem vállal garanciát arra, hogy ez a kit és/vagy ennek használata nem sérti harmadik felek jogait.
3. A kit és komponenseinek licence csak egyszeri használatra jogosít; a komponensek újrafelhasználása, felújítása vagy újraértékesítése tilos.
4. A QIAGEN az itt leírtakon kívül kifejezetten kizár minden más konkrét vagy vélelmezett jogot.
5. A kit vásárlója és felhasználója elfogadja, hogy semmilyen olyan lépést nem tesz, és másnak sem engedélyezi semmilyen olyan lépés megtételét, amely a fentiekben előírtak megszegéséhez vezet vagy azt elősegíti. A QIAGEN jogosult a jelen korlátozott licencszerződésben foglalt tilalmak bármely bíróságon keresettili érvényesítésére és az azzal kapcsolatban felmerülő összes vizsgálati és perköltség követelésére, beleértve a korlátozott licencre vonatkozó jelen szerződés vagy a kittel és/vagy komponenseivel kapcsolatos bármilyen szellemi tulajdonjog érvényesítése céljából indított peres eljárás ügyvédi költségeit.

A legújabb licenccfeltételekről a www.qiagen.com oldalon tájékozódhat.

HB-2638-001 R1 2019/04

© 2019 QIAGEN, minden jog fenntartva.

