

Apríl 2019

Návod na použitie QIAstat-Dx[®] Respiratory Panel (Príručka)



6

Verzia 2

Na diagnostické použitie in-vitro

IVD

CE

REF



R1

691211

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Obsah

Účel použitia	4
Súhrn a vysvetlenie	5
Popis kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge	5
Informácie o patogéne	7
Princíp postupu	9
Popis postupu	9
Odber vzoriek a zavedenie kazety	11
Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny	13
Dodávané materiály	14
Obsah súpravy	14
Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú	15
Varovania a preventívne opatrenia	15
Bezpečnostné informácie	15
Skladovanie a manipulácia s činidlami	18
Manipulácia so vzorkami, skladovanie a príprava	18
Postup	19
Interná kontrola	19
Protokol: Vzorky zo suchého tampónu	20
Protokol: Transportné médium pre tekuté vzorky	31
Interpretácia výsledkov	44
Zobrazenie výsledkov	44
Interpretácia výsledkov	53

Interpretácia internej kontroly	54
Kontrola kvality	55
Obmedzenia	55
Charakteristiky účinnosti	57
Klinická účinnosť	57
Analytické charakteristiky	64
Prílohy	85
Príloha A: Inštalácia súboru definícií testu	85
Príloha B: Glosár	88
Príloha C: Zrieknutie sa záruk	90
Referenčná literatúra	91
Symboly	92
Informácie o objednávaní	93
História úprav dokumentu	94

Účel použitia

QIAstat-Dx® Respiratory Panel je kvalitatívny test určený na analýzu vzoriek nosohltanového výteru (Nasopharyngeal Swab, NPS) odobratých pacientom podozrivých z respiračnej infekcie na prítomnosť vírusových alebo bakteriálnych nukleových kyselín. QIAstat-Dx Respiratory Panel je schopný prijímať suché tampóny a tekuté vzorky transportného média. Test je určený pre použitie s QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pre extrakciu integrovanej nukleovej kyseliny a multiplexnú detekciu RT-PCR v reálnom čase.

S QIAstat-Dx Respiratory Panel* je možné detegovať a diferencovať nasledujúce patogény: Chrápka A, chrípka A podtyp H1N1/2009, chrípka A podtyp H1, chrípka A podtyp H3, chrípka B, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, vírus Parainfluenza 1, vírus Parainfluenza 2, vírus Parainfluenza 3, vírus Parainfluenza 4, Respiračný Syncytiálny vírus A/B, ľudský Metapneumovírus A/B, Adenovírus, Bocavírus, Rhinovírus/Enterovírus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* a *Bordetella pertussis*.

Výsledky QIAstat-Dx Respiratory Panel sa musia interpretovať v kontexte všetkých relevantných klinických a laboratórnych nálezov.

Výkonnostné charakteristiky testu boli stanovené len pre jednotlivcov, ktorí prejavili respiračné symptómy.

QIAstat-Dx Respiratory Panel je určený len na profesionálne použitie a nie je určený na samo testovanie.

Na diagnostické použitie in-vitro.

*S QIAstat-Dx Respiratory Panel možno detegovať Enterovírus ako aj Rhinovírus, avšak nie je možné ich diferencovať.

Súhrn a vysvetlenie

Popis kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge je jednorazové plastové zariadenie, ktoré umožňuje vykonávanie plne automatizovaných molekulárnych testov na detekciu respiračných patogénov. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge sa vyznačuje najmä kompatibilitou s respiračnými suchými tampónmi (Copan[®] FLOQSwabs[®], kat. Č. 503CS01) a tekutými vzorkami transportného média, hermetickým uzavretím vopred naplnených reagensí potrebných na testovanie a výbornou mobilitou. Kompletná príprava vzorky a jednotlivé kroky testovania sa vykonávajú v kazete.

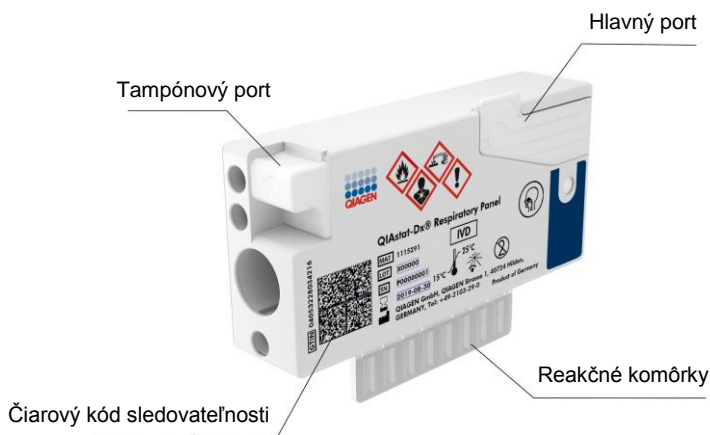
Všetky reagenty potrebné na úplné vykonanie testu sú predinštalované a obsiahnuté v kazete QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Používateľ nemusí prísť do styku so žiadnymi reagensiami resp. s nimi manipulovať. Počas testu sa s reagensiami manipuluje v kazete v analytickom module QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pomocou pneumaticky ovládaných mikrofluidík a nedochádza k priamemu kontaktu s mechanizmom. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 obsahuje vzduchové filtre pre privádzaný aj odvádzaný vzduch, čím chráni životné prostredie. Po testovaní je kazeta stále hermeticky uzavretá, čo výrazne zlepšuje jej bezpečnú likvidáciu.

Vo vnútri zásobníka sa automaticky vykoná niekoľko krokov za použitia pneumatického tlaku na prenos vzoriek a tekutín cez prenosovú komoru do určených miest.

Po vložení kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge so vzorkou do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa automaticky vykonajú nasledujúce kroky testu:

- Resuspendovanie internej kontroly
- Rozklad bunky použitím mechanických resp. chemických prostriedkov
- Membránová purifikácia nukleovej kyseliny
- Zmiešanie purifikovanej nukleovej kyseliny s lyofilizovanými reagensiami prvej zmesi
- Prenos určených alikvotných častí eluátu/prvej zmesi do jednotlivých reakčných komôrok
- Vykonanie multiplexného testovania RT-PCR v reálnom čase v každej reakčnej komore.

Poznámka: Zvýšená fluorescencia indikujúca detekciu cieľového analytu, sa zisťuje priamo v každej reakčnej komôrke.



Obrázok 1. Usporiadanie kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a jej vlastností.

Informácie o patogéne

Akútne respiračné infekcie môžu byť spôsobené rôznymi patogénmi, vrátane baktérií a vírusov, a všeobecne prítomnými s takmer nerozoznatelnými klinickými príznakmi a symptómami. Rýchle a presné stanovenie prítomnosti alebo neprítomnosti potenciálnych pôvodcov pomáha včas prijímať rozhodnutia týkajúce sa liečby, hospitalizácie, kontroly infekcií a návratu pacienta do práce a rodiny. Môže tiež výrazne podporiť zlepšenie antimikrobiálneho dozoru a iných dôležitých iniciatív v oblasti verejného zdravia.

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge je jednorazová kazeta, ktorá obsahuje všetky činidlá potrebné na extrakciu nukleových kyselín, amplifikáciu nukleových kyselín a detekciu 22 baktérií a vírusov (alebo ich podtypov), ktoré spôsobujú respiračné symptómy. Testovanie vyžaduje malý objem vzorky a minimálny pracovný čas a výsledky sú k dispozícii približne za jednu hodinu.

Patogény (a podtypy), ktoré možno detegovať a identifikovať pomocou QIAstat-Dx Respiratory Panel, sú uvedené v tabuľke 1 (nasledujúca strana).

Tabuľka 1. Patogény detegovateľné QIAstat-Dx Respiratory Panel

Patogén	Klasifikácia (typ genómu)
Chrípka A	Ortomyxovírus (RNA)
Chrípka A, podtyp H1N1/2009	Ortomyxovírus (RNA)
Chrípka A, podtyp H1	Ortomyxovírus (RNA)
Chrípka A, podtyp H3	Ortomyxovírus (RNA)
Chrípka B	Ortomyxovírus (RNA)
Coronavirus 229E	Koronavírus (RNA)
Coronavirus HKU1	Koronavírus (RNA)
Coronavirus NL63	Koronavírus (RNA)
Coronavirus OC43	Koronavírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 1	Paramyxovírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 2	Paramyxovírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 3	Paramyxovírus (RNA)
Vírus Parainfluenza 4	Paramyxovírus (RNA)
Respiračný syncytiálny vírus A/B	Paramyxovírus (RNA)
Ľudský metapneumovírus A/B	Paramyxovírus (RNA)
Adenovírus	Adenovírus (DNA)
Bocavirus	Parvovírus (DNA)
Rhinovírus/Enterovírus	Pikornavírus (RNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Baktéria (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Baktéria (DNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Baktéria (DNA)

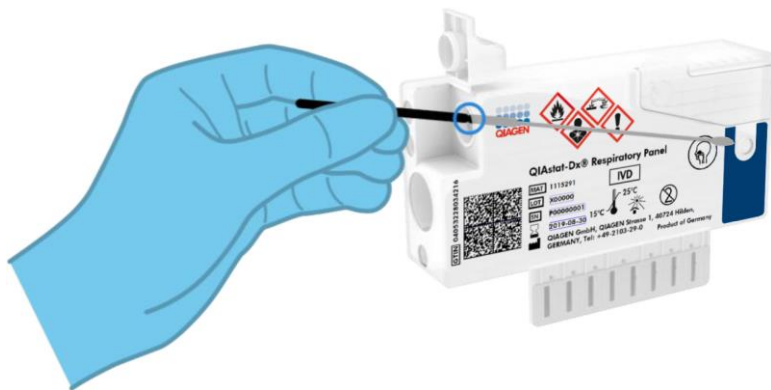
Poznámka: S QIAstat-Dx Respiratory Panel možno detegovať Enterovírus ako aj Rhinovírus, avšak nie je možné ich diferencovať.

Princíp postupu

Popis postupu

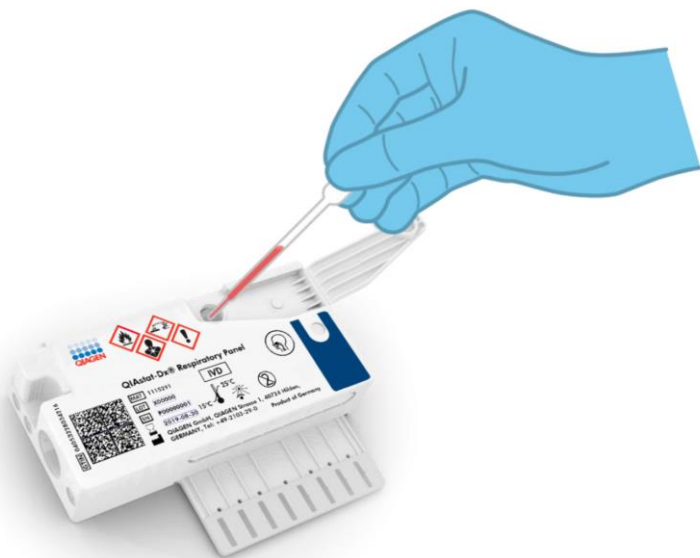
Diagnostické testy s QIAstat-Dx Respiratory Panel sa vykonávajú na QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Všetky kroky prípravy a analýzy vzorky sú vykonávané automaticky QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Vzorky sa zbierajú a vkladajú manuálne do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge podľa typu vzorky:

Možnosť 1: Vloženie tampónu do tampónového portu pri použití vzorky typu suchý tampón (obrázok 2).



Obrázok 2. Zavedenie vzorky typu suchý tampón do tampónového portu.

Možnosť 2: Na dávkovanie tekutej vzorky transportného média do hlavného portu sa používa prenosová pipeta (obrázok 3).



Obrázok 3. Dávkovanie tekutej vzorky transportného média do hlavného portu.

Odber vzoriek a zavedenie kazety

Odber vzoriek a ich následné naplnenie do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge by mali vykonávať pracovníci vyškolení na bezpečnú manipuláciu s biologickými vzorkami.

Súčasťou sú nasledujúce kroky, ktoré musí vykonať používateľ:

1. Odoberie sa vzorka nosohltanu.
2. Nosohltanový tampón sa umiestni do transportného média len v prípade tekutého typu transportného média.
3. Informácie o vzorke sa ručne zapíšu alebo sa na vrchnú stranu kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge pripevní štítok vzorky.
4. Vzorka sa vloží manuálne do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge:
 - Vzorky typu suchý tampón: Vzorka nazofaryngeálneho výteru sa vloží do tampónového portu na kazete QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
 - Transportné médium pre tekutú vzorku: 300 µl vzorky sa preniesie do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge s použitím jednej z priložených prenosových pipiet.

DÔLEŽITÉ: Pri zavádzaní tekutej vzorky s transportným médiom používateľ vykoná vizuálnu kontrolu okienka kontroly vzorky (pozri obrázok nižšie), aby sa potvrdilo, že tekutá vzorka bola vložená (obrázok 4, nasledujúca strana).



Obrázok 4. Okienko kontroly vzoriek (modrá šípka).

5. Čiarový kód vzorky a čiarový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge sú naskenované v QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Kazeta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge sa vloží do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
7. Na QIAstat-Dx Analyzer 1.0. sa spustí test.

Príprava vzorky, amplifikácia a detekcia nukleovej kyseliny

Extrakcia, amplifikácia a detekcia nukleových kyselín vo vzorke sa vykonáva automaticky QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Tekutá vzorka sa homogenizuje a bunky sa lyzujú v lyzačnej komore kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, ktorá obsahuje rotor, ktorý sa otáča vysokou rýchlosťou.
2. Nukleové kyseliny sa purifikujú z lyzovanej vzorky väzbou na membránu z oxidu kremičitého v purifikačnej komore kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge v prítomnosti chaotropných solí a alkoholu.
3. Purifikované nukleové kyseliny sa eluujú z membrány v purifikačnej komore a zmiešajú sa s lyofilizovanou chémiou PCR v suchej chemickej komore kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.
4. Zmes vzorky a PCR reagensí sa dispensuje do PCR komôrok kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, ktoré obsahujú lyofilizované priméry a sondy špecifické pre daný test.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vytvára optimálne teplotné profily na vykonávanie efektívnej multiplexnej RT-PCR v reálnom čase a vykonáva merania fluorescence v reálnom čase na generovanie amplifikačných kriviek.
6. Softvér QIAstat-Dx Analyzer 1.0. interpretuje výsledné údaje a procesné kontroly a vydáva testovací protokol.

Dodávané materiály

Obsah súpravy

QIAstat-Dx Respiratory Panel	
Katalógové číslo	691211
Počet testov	6
Kazeta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge*	6
Transfer pipettes (Prenosové pipety)†	6

* 6 jednotlivito balených kaziet obsahujúcich všetky reagenty potrebné na prípravu vzorky a multiplexnú RT-PCR v reálnom čase plus internú kontrolu.

† 6 jednotlivito zabalených prenosových pipiet na dávkovanie tekutej vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

QIAstat-Dx Respiratory Panel je navrhnutý pre použitie s QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pred začatím testu sa uistite, že máte k dispozícii nasledovné:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (najmenej jeden operačný modul a jeden analytický modul) so softvérom verzie 1.2 alebo vyššou*
- *Používateľskú príručku QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (na použitie so softvérom verzie 1.2 alebo vyššej)
- Najnovší programový súbor s popismi testov pre QIAstat-Dx Respiratory Panel inštalovaný na operačnom module

Varovania a preventívne opatrenia

Na diagnostické použitie in-vitro

QIAstat-Dx Respiratory Panel majú používať laboratórni odborníci vyškolení na používanie QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Bezpečnostné informácie

Počas práce s chemikáliami noste vždy vhodný laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare. Ďalšie informácie nájdete v príslušných kartách bezpečnostných údajov (Safety Data Sheets, SDS). Tieto materiály sú k dispozícii online vo formáte PDF na adrese www.qiagen.com/safety, kde môžete vyhľadať, zobrazit' a vytlačiť SDS pre každú súpravu QIAGEN® a jej súčasti.

* Ako alternatíva k prístrojom QIAstat-DX Analyzer 1.0 môžu byť použité prístroje DiagCORE® Analyzer fungujúce so softvérom QIAstat-Dx verzie 1.2 alebo vyššej.

Zásadne používajte vhodné osobné ochranné prostriedky, minimálne jednorazové rukavice bez prášku, laboratórny plášť a ochranné okuliare. Chráňte si pokožku, oči a sliznice. Pri manipulácii so vzorkami často vymieňajte rukavice.

So všetkými vzorkami, použitými kazetami a pipetami manipulujte s vedomím, že môžu prenášať infekčné činidlá. Zásadne dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, ako je uvedené v príslušných pokynoch, ako je napríklad Clinical and Laboratory Standards Institute® (Klinický a laboratórny inštitút pre normalizáciu, CLSI) *Ochrana pracovníkov laboratórií pred pracovnými infekciami; Schválené usmernenie* (M29) alebo iné vhodné dokumenty poskytované:

- OSHA®: Úrad pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (Spojené štáty americké)
- ACGIH®: Americká konferencia vládnych priemyselných hygienikov (Spojené štáty americké)
- COSHH: Kontrola látok ohrozujúcich zdravie (Spojené kráľovstvo)

Dodržiavajte bezpečnostné postupy vášho ústavu pri manipulácii s biologickými vzorkami. Vzorky, kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges a prenosové pipety zlikvidujte podľa príslušných predpisov.

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge je uzavreté zariadenie na jednorazové použitie, ktoré obsahuje všetky činidlá potrebné na prípravu vzorky a multiplexnú RT-PCR v reálnom čase v QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nepoužívajte kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, ktorá je po dátume expirácie, je zjavne poškodená alebo z ktorej uniká tekutina. Použité alebo poškodené kazety zlikvidujte v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi zdravotnými a bezpečnostnými predpismi a zákonmi.

Dodržiavajte štandardné laboratórne postupy na udržanie čistoty pracovného priestoru a bez kontaminácie. Usmernenia sú spracované v publikáciách ako sú *Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biomedicínskych laboratóriách* z Centier pre kontrolu a prevenciu chorôb a Národných ústavov zdravia (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Pre komponenty QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge platia nasledujúce výstražné a bezpečnostné upozornenia.

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge



Obsahuje: etanol; hydrochlorid guanidínu; tiokyanát guanidínu; izopropanol; proteinázu K; t-oktylfenoxypolyethoxyethanol. Nebezpečenstvo! Veľmi horľavá kvapalina a výpary. Škodlivé po požití alebo vdýchnutí. Môže byť škodlivý pri kontakte s pokožkou. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy alebo dýchacie ťažkosti. Môže spôsobovať ospalosť alebo závrat. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje vysoko toxický plyn. Leptavý pre dýchacie cesty. Uchovávať mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčte. Vyhnite sa vdychovaniu prachu/dymu/plynu/oparu/pár/aerosólov. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Používajte respiračnú ochranu. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Po expozícii alebo podozrení z nej: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Premiestnite osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju pohodlne dýchať.

Skladovanie a manipulácia s činidlami

Kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges skladujte v suchom, čistom skladovacom priestore pri izbovej teplote (15–25 °C). Kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges alebo prenosové pipety nevyberajte z balení skôr ako pred použitím. Za týchto podmienok môžu byť kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges skladované až do dátumu expirácie vytlačeného na jednotlivých obaloch. Dátum expirácie je tiež obsiahnutý v čiarovom kóde kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a je načítaný QIAstat-Dx Analyzer 1.0, keď je kazeta vložená do prístroja na spustenie testu.

Manipulácia so vzorkami, skladovanie a príprava

Vzorky výterov z nosohltanu by sa musia odoberať a musí sa manipulovať s nimi podľa postupov odporúčaných výrobcom.

Odporúčané skladovacie podmienky pre NPS (nosohltanový tampón) resuspendovaný vo vzorkách UTM sú uvedené nižšie:

- Pri izbovej teplote do 4 hodín pri 15–25°C
- V chladničke do 3 dní pri 2–8°C
- Zmrazené do 30 dní pri -15 až -25°C

Postup

Interná kontrola

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge obsahuje úplnú internú kontrolu, ktorá je titrovaná bakteriofágom MS2. Bakteriofág MS2 je jednovláknový RNA vírus, ktorý je obsiahnutý v kazete vo vysušenej forme a rehydratovaný po zavedení vzorky. Tento látka internej kontroly overuje všetky kroky procesu analýzy vrátane resuspendovania/homogenizácie, lýzy, purifikácie nukleovej kyseliny, reverznej transkripcie a PCR.

Pozitívny signál internej kontroly indikuje, že všetky kroky spracovania uskutočnené kazetou QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge boli úspešné.

Negatívny signál internej kontroly neneguje pozitívne výsledky u identifikovaných a zistených cieľov, ale ruší všetky negatívne výsledky v analýze. Preto by sa mal test opakovať, ak je signál internej kontroly negatívny.

Protokol: Vzorky zo suchého tampónu

Odber vzoriek, preprava a skladovanie

Pomocou tampónu Copan FLOQSwabs (kat. Č. 503CS01) odoberte vzorky z nosohltanu podľa postupov odporúčaných výrobcom.

Zavedenie vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Otvorte obal kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge pomocou odtrhávacích pásov na bočných stranách obalu (Obrázok 5).

DÔLEŽITÉ: Po otvorení balenia treba vzorku vložiť do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a vložiť do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do 120 minút.



Obrázok 5. Otvorenie kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

2. Vyberte kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge z obalu a umiestnite ju tak, aby čiarový kód na štítku smeroval k vám.
3. Informácie o vzorke manuálne zapíšete alebo umiestnite informačný štítok vzorky na vrchnú časť kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Zabezpečte, aby bol štítok správne umiestnený a neblokoval otvorenie veka (Obrázok 6).



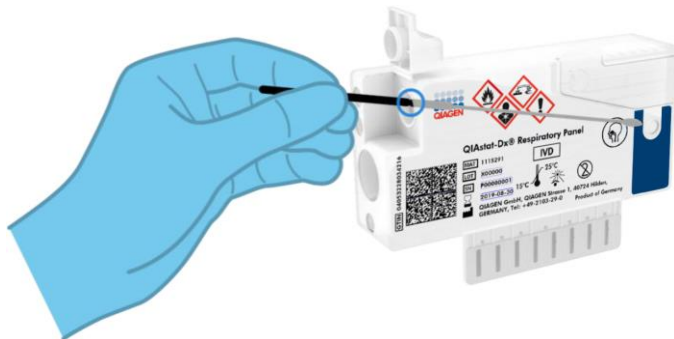
Obrázok 6. Umiestnenie informácií na hornej časti kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

4. Otvorte viečko vzorky tampónového portu na ľavej strane kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (Obrázok 7).



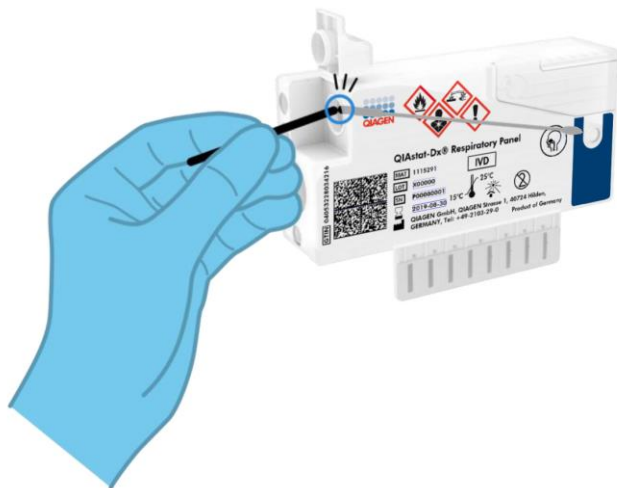
Obrázok 7. Otvorenie viečka vzorky tampónového portu.

5. Tampón vložte do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge tak, aby sa bod zlomu kryl s prístupovým otvorom (t.j. keď tampón už nebude možné zasunúť ďalej) (Obrázok 8).



Obrázok 8. Vloženie tampónu do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

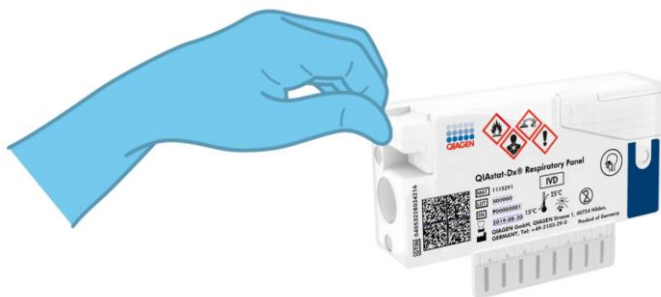
6. Odlomte držiak tampónu v bode zlomu a zvyšok tampónu nechajte v kazete QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (Obrázok 9).



Obrázok 9. Odlomenie držačika tampónu.

7. Pevne zatvorte viečko vzorky tampónu, kým nezacvakne (Obrázok 10).

DÔLEŽITÉ: Po vložení vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge sa kazeta musí vložiť do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do 90 minút.



Obrázok 10. Zatvorenie viečka vzorky tampónového portu.

Spustenie QIAstat-Dx Analyzer 1.0

8. Zapnite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tlačidlom On/Off (Zapnúť/Vypnúť) na prednej strane prístroja.

Poznámka: Vypínač na zadnej strane analytického modulu musí byť nastavený do polohy „I“. Indikátory stavu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa rozsvietia modrou farbou.

9. Počkajte, kým sa neobjaví **hlavná** obrazovka a stavové indikátory QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa nezmenia na zeleno a prestanú blikať.
10. Prihláste sa do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zadaním mena používateľa a hesla.

Poznámka: Ak je aktivovaná **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov), zobrazí sa obrazovka **Login** (Prihlásenie). Ak je **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľa) vypnutá, nebude potrebné žiadne meno používateľa/heslo a zobrazí sa **hlavná** obrazovka.

11. Ak nebol na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nainštalovaný programový súbor s popismi testov, pred vykonaním testu sa riadte pokynmi na inštaláciu (pozri Prílohu A: Inštalácia súboru s popismi testov, strana 85, pre ďalšie informácie).

Spustenie testu

12. Stlačte tlačidlo **Run Test** (Spustiť test) v pravom hornom rohu dotykovej obrazovky QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
13. Keď sa zobrazí výzva, naskenujte čiarový kód vzorky na vzorke nosohltanového výteru (umiestnenej na vydutej časti balenia) alebo naskenujte čiarový kód informácií o vzorke, ktorý sa nachádza na hornej strane kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (pozri krok 3), použitím integrovanej čítačky čiarových kódov QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (obrázok 11, nasledujúca strana).

Poznámka: ID vzorky je tiež možné zadať pomocou virtuálnej klávesnice dotykovej obrazovky výberom poľa **Sample ID** (ID vzorky).

Poznámka: V závislosti od zvolenej konfigurácie systému sa v tomto bode môže vyžadovať zadanie ID pacienta.

Poznámka: Pokyny z QIAstat-DX Analyzer 1.0 sa zobrazujú na **lište inštrukcií** v dolnej časti dotykovej obrazovky.



Obrázok 11. Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

14. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (Obrázok 12, nasledujúca strana). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť na základe čiarového kódu kazety.

Poznámka: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neakceptuje kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges s uplynutými dátumami expirácie, už použité kazety alebo kazety pre testy, ktoré neboli na prístroji nainštalované. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie a kazeta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge bude odmietnutá. Ďalšie informácie o inštalácii testov nájdete v Používateľskej príručke *QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Obrázok 12. Skenovanie čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

15. Vyberte vhodný typ vzorky zo zoznamu (Obrázok 13).

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

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

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
Resp Panel

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

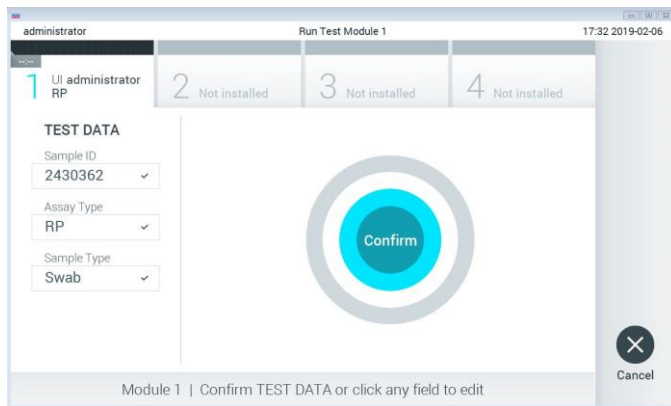
Select Sample Type

Cancel

Obrázok 13. Výber typu vzorky.

16. Zobrazí sa obrazovka **Confirm** (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny výberom príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií.

17. Keď sú všetky zobrazené údaje správne, stlačte tlačidlo **Confirm** (Potvrdiť). Ak je to potrebné, vyberte príslušné pole, ktoré chcete upraviť, alebo stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť), ak chcete test zrušiť (Obrázok 14).



Obrázok 14. Potvrdenie zadávania údajov.

18. Uistite sa, že obidve viečka vzoriek v tampónovom porte a hlavný port kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge sú pevne zatvorené. Keď sa automaticky otvorí vstupný otvor kazety v hornej časti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vložte kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge tak, aby čiarový kód smeroval doľava a reakčné komôrky smerovali nadol (Obrázok 15, nasledujúca strana).

Poznámka: Kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge nie je potrebné do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tlačiť. Umiestnite ho správne do vstupného portu kazety a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky presunie kazetu do analytického modulu.



Obrázok 15. Vloženie kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

19. Po detekcii kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky zatvorí veko vstupného otvoru a spustí test. Pre spustenie sa nevyžaduje žiadna ďalšia činnosť obsluhy.

Poznámka: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neakceptuje inú kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, ako je tá, ktorá bola použitá a skenovaná počas nastavenia testu. Ak je vložená iná kazeta, než je naskenovaná kazeta, vygeneruje sa chyba a kazeta sa automaticky vysunie.

Poznámka: Až do tohto bodu je možné test zrušiť stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) v pravom dolnom rohu dotykovej obrazovky.

Poznámka: V závislosti od konfigurácie systému môže byť obsluha požadovaná o opätovné zadanie používateľského hesla pre spustenie testu.

Poznámka: Ak nie je vo vkladacom otvore QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge umiestnená kazeta, vstupný otvor kazety sa po 30 sekundách automaticky zatvorí. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup počnúc krokom 16.

20. Počas priebehu testu sa na dotykovom displeji zobrazuje zostávajúci čas.


21. Po dokončení testu sa zobrazí obrazovka **Eject (Vysunúť)** (Obrázok 16, nasledujúca strana) a stavový riadok modulu zobrazí výsledok testu ako jednu z nasledujúcich možností:

- TEST COMPLETED: (DOKONČENÝ TEST:) Test bol úspešne ukončený
- TEST FAILED: (ZLYHANIE TESTU:) Počas testu sa vyskytla chyba
- TEST CANCELED (TEST ZRUŠENÝ): Používateľ test zrušil

DÔLEŽITÉ: Ak test zlyhá, pozrite si časť „Riešenie problémov“ v *Používateľskej príručke QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, kde nájdete možné príčiny a pokyny, ako postupovať.



Obrázok 16. Zobrazenie obrazovky Eject (Vysunúť).

22. Stlačte  **Eject** (Vysunúť) na dotykovej obrazovke, vysunúť kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a odstráňte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti. Keď sa otvorí vstupný otvor kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a kazeta sa vysunie, je potrebné ju odobrať. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodoberie, automaticky sa vráti späť do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo **Eject** (Vysunúť), veko vstupného otvoru kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte.

DÔLEŽITÉ: Použité kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.

23. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge sa zobrazí obrazovka **Summary** (Súhrn) výsledkov. Pre ďalšie podrobnosti si pozrite časť „Interpretácia výsledkov“, strana 44. Ak chcete spustiť ďalší test, stlačte **Run Test** (Spustiť test).

Poznámka: Ďalšie informácie o používaní QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nájdete v *Používateľskej príručke QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Protokol: Transportné médium pre tekuté vzorky

Odber vzoriek, preprava a skladovanie

Odoberte vzorky z nosohltanu podľa odporúčaných postupov výrobcu tampónu a tampón umiestnite do univerzálneho transportného média (UTM).

Zavedenie vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge

1. Otvorte obal kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge pomocou odtrhávacích pásov na bočných stranách obalu (Obrázok 17).

DÔLEŽITÉ: Po otvorení balenia treba vzorku vložiť do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a vložiť do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do 120 minút.

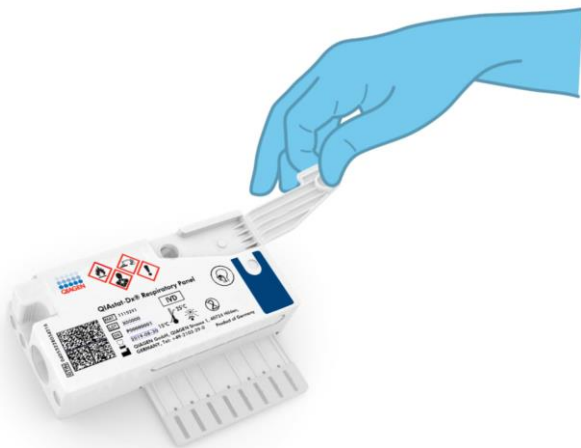


Obrázok 17. Otvorenie kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

-

Návod na použitie QIAstat-Dx Respiratory Panel (Príručka) 04/2019

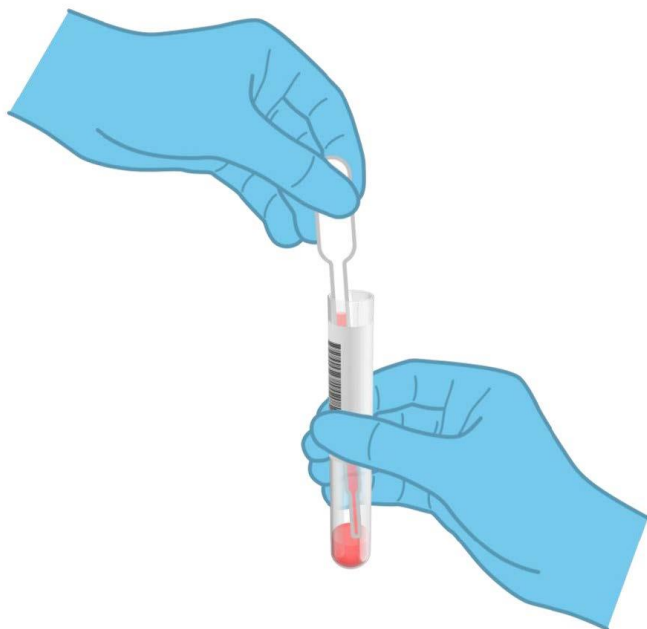
4. Otvorte viečko vzorky hlavného portu na prednej strane kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (Obrázok 19).



Obrázok 19. Otvorenie viečka vzorky hlavného portu.

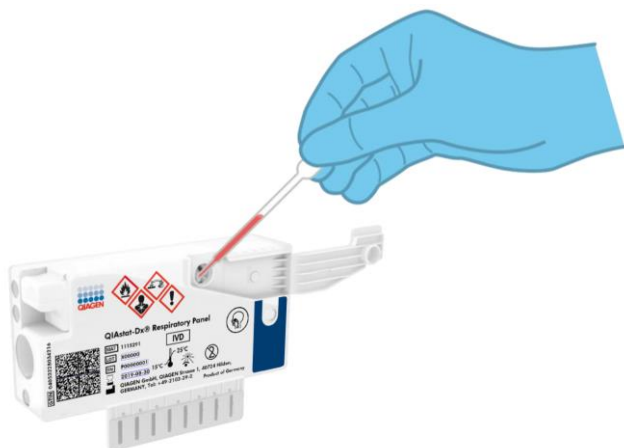
5. Otvorte skúmavku s testovanou vzorkou. Použite dodanú prenosovú pipetu na natiehanie tekutiny po tretiu čiarku na pipete (t.j. 300 μ l) (obrázok 20, nasledujúca strana).

DÔLEŽITÉ: Dávajte pozor, aby sa do pipety nedostal vzduch. Ak sa ako transportné médium použije Univerzálne transportné médium Copan UTM[®], dávajte pozor, aby ste nevdychni kvapôčku zo skúmavky. Ak sa do pipety natiahne vzduch alebo kvapôčky, opatrne vytlačte tekutinu vzorky z pipety späť do skúmavky so vzorkou a znovu natiehnite tekutinu.



Obrázok 20. Odobratie vzorky do dodanej prenosovej pipety.

6. Opatrne natiahnite 300 μ l objemu vzorky do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge pomocou dodávanej jednorazovej prenosovej pipety (Obrázok 21, nasledujúca strana).



Obrázok 21. Natiahnutie vzorky do hlavného portu kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

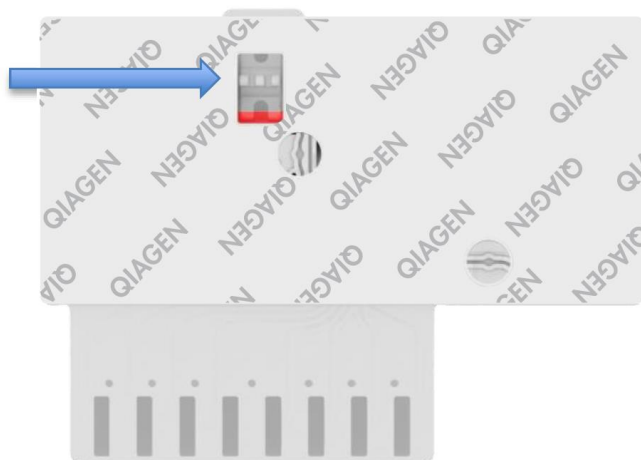
7. Pevne zatvorte viečko vzorky hlavného portu, kým nezacvakne (obrázok 22).



Obrázok 22. Zatvorenie viečka vzorky hlavného portu.

8. Vizualne skontrolujte, či bola vzorka zavedená, a to tak, že skontrolujete kontrolné okienko vzorky QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (Obrázok 23).

DÔLEŽITÉ: Po vložení vzorky do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge sa kazeta musí vložiť do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do 90 minút.



Obrázok 23. Okienko kontroly vzoriek (modrá šípka).

Spustenie QIAstat-Dx Analyzer 1.0

9. Zapnite QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tlačidlom On/Off (Zapnúť/Vypnúť) na prednej strane prístroja.

Poznámka: Vypínač na zadnej strane analytického modulu musí byť nastavený do polohy „I“. Indikátory stavu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa rozsvietia modrou farbou.

10. Počkajte, kým sa neobjaví **hlavná** obrazovka a stavové indikátory QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa nezmenia na zeleno a prestanú blikať.
11. Prihláste sa do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zadaním mena používateľa a hesla.

Poznámka: Ak je aktivovaná **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov), zobrazí sa obrazovka **Login** (Prihlásenie). Ak je **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľa) vypnutá, nebude potrebné žiadne meno používateľa/heslo a zobrazí sa **hlavná** obrazovka.

12. Ak nebol na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nainštalovaný programový súbor s popismi testov, pred vykonaním testu sa riadte pokynmi na inštaláciu (pozri Prílohu A: Inštalácia súboru s popismi testov, strana 85, pre ďalšie informácie).

Spustenie testu

13. Stlačte tlačidlo **Run Test** (Spustiť test) v pravom hornom rohu dotykovej obrazovky QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
14. Po zobrazení výzvy naskenujte ID čiarový kód vzorky na skúmvavke UTM, ktorá obsahuje vzorku, alebo naskenujte čiarový kód informácie o vzorke umiestnený na hornej strane kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (pozri krok 3) pomocou integrovanej čítačky čiarového kódu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Obrázok 24, nasledujúca strana).

Poznámka: ID vzorky je tiež možné zadať pomocou virtuálnej klávesnice dotykovej obrazovky výberom poľa **Sample ID** (ID vzorky).

Poznámka: V závislosti od zvolenej konfigurácie systému sa v tomto bode môže vyžadovať zadanie ID pacienta.

Poznámka: Pokyny z QIAstat-DX Analyzer 1.0 sa zobrazujú na **lište inštrukcií** v dolnej časti dotykovej obrazovky.



Obrázok 24. Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

15. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (Obrázok 25, nasledujúca strana). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť na základe čiarového kódu kazety.

Poznámka: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neakceptuje kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges s uplynutými dátumami expirácie, už použité kazety alebo kazety pre testy, ktoré neboli na prístroji nainštalované. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie a kazeta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge bude odmietnutá. Ďalšie informácie o inštalácii testov nájdete v Používateľskej príručke *QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.



Obrázok 25. Skenovanie čiarového kódu kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

16. Vyberte vhodný typ vzorky zo zoznamu (Obrázok 26).

The screenshot shows a software interface on a touchscreen. At the top, it says 'administrator', 'Run Test Module 1', and '20:58 2019-02-13'. Below this are four status indicators: '1 UI administrator RP', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' on the left and 'SAMPLE TYPE' on the right. Under 'TEST DATA', there are three dropdown menus: 'Sample ID' with '12345', 'Assay Type' with 'RP', and 'Sample Type' with 'UTM'. Under 'SAMPLE TYPE', there are two options: 'Swab' and 'UTM', with 'UTM' selected and highlighted in blue. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon. The text 'Select Sample Type' is visible at the bottom of the screen.

Obrázok 26. Výber typu vzorky.

17. Zobrazí sa obrazovka **Confirm**. (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny výberom príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií.

18. Keď sú všetky zobrazené údaje správne, stlačte tlačidlo **Confirm** (Potvrdiť). Ak je to potrebné, vyberte príslušné pole, ktoré chcete upraviť, alebo stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť), ak chcete test zrušiť (Obrázok 27).

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

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

TEST DATA

Sample ID
2430362

Assay Type
Resp Panel

Sample Type
UTM

Confirm

Cancel

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

Obrázok 27. Potvrdenie zadávania údajov.

19. Uistite sa, že obidve viečka vzoriek v tampónovom porte a hlavný port kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge sú pevne zatvorené. Keď sa automaticky otvorí vstupný otvor kazety v hornej časti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vložte kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge tak, aby čiarový kód smeroval doľava a reakčné komôrky smerovali nadol (obrázok 28, nasledujúca strana).

Poznámka: Kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge nie je potrebné do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tlačiť. Umiestnite ho správne do vstupného portu kazety a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky presunie kazetu do analytického modulu.



Obrázok 28. Vloženie kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

20. Po detekcii kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky zatvorí veko vstupného otvoru a spustí test. Pre spustenie sa nevyžaduje žiadna ďalšia činnosť obsluhy.

Poznámka: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neakceptuje inú kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, ako je tá, ktorá bola použitá a skenovaná počas nastavenia testu. Ak je vložená iná kazeta, než je naskenovaná kazeta, vygeneruje sa chyba a kazeta sa automaticky vysunie.

Poznámka: Až do tohto bodu je možné test zrušiť stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) v pravom dolnom rohu dotykovej obrazovky.

Poznámka: V závislosti od konfigurácie systému môže byť obsluha požadovaná o opätovné zadanie používateľského hesla pre spustenie testu.

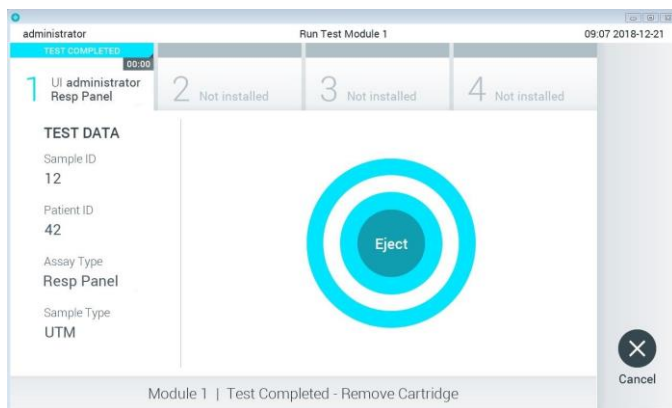
Poznámka: Ak nie je vo vkladacom otvore QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge umiestnená kazeta, vstupný otvor kazety sa po 30 sekundách automaticky zatvorí. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup počnúc krokom 17.

21. Počas priebehu testu sa na dotykovom displeji zobrazuje zostávajúci čas.


22. Po dokončení testu sa zobrazí obrazovka **Eject** (Vysunúť) (Obrázok 29, nasledujúca strana) a stavový riadok modulu zobrazí výsledok testu ako jednu z nasledujúcich možností:

- TEST COMPLETED (DOKONČENÝ TEST): Test bol úspešne ukončený
- TEST FAILED: (ZLYHANIE TESTU:) Počas testu sa vyskytla chyba
- TEST CANCELED: (TEST ZRUŠENÝ:) Používateľ test zrušil

DÔLEŽITÉ: Ak test zlyhá, pozrite si časť „Riešenie problémov“ v *Používateľskej príručke QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, kde nájdete možné príčiny a pokyny, ako postupovať.



Obrázok 29. Zobrazenie obrazovky Eject (Vysunúť).

23. Stlačte  **Eject** (Vysunúť) na dotykovej obrazovke, vysunúť kazetu QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a odstráňte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti. Keď sa otvorí vstupný otvor kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge a kazeta sa vysunie, je potrebné ju odobrať. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodstráni, automaticky sa vráti späť do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo **Eject** (Vysunúť), veko vstupného otvoru kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte.

DÔLEŽITÉ: Použité kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.

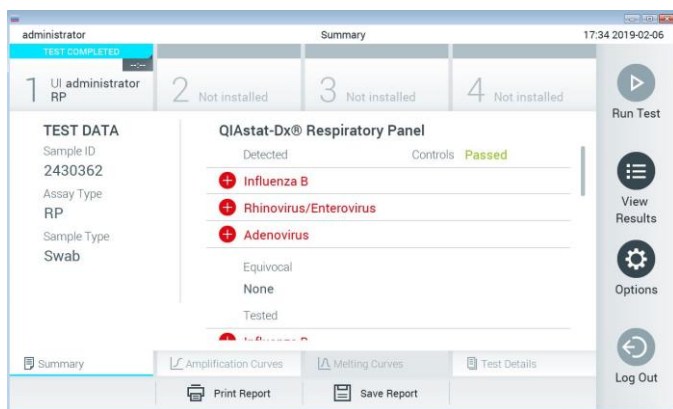
24. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge sa zobrazí obrazovka **Summary** (Súhrn) výsledkov. Pre ďalšie podrobnosti si pozrite časť „Interpretácia výsledkov“, strana 44. Ak chcete spustiť ďalší test, stlačte **Run Test** (Spustiť test).

Poznámka: Ďalšie informácie o používaní QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nájdete v *Používateľskej príručke QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Interpretácia výsledkov

Zobrazenie výsledkov



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po vysunutí kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge sa automaticky zobrazí obrazovka **Summary** (Súhrn) výsledkov (Obrázok 30).



Obrázok 30. Obrazovka Results Summary (Súhrn výsledkov) zobrazujúca údaje testu na ľavom paneli a Test Summary (Súhrn testov) v hlavnom paneli.

Hlavná časť obrazovky obsahuje nasledujúce tri zoznamy a na označenie výsledkov používa farebné značenie a symboly:

- Prvý zoznam, pod nadpisom "Detected" (Zistené), zahŕňa všetky patogény detegované a identifikované vo vzorke, pred ktorými je značka **+** a sú označené červenou farbou.
- Druhý zoznam pod nadpisom "Equivocal" (Nejednoznačné) sa nepoužíva. "Equivocal" (Nejednoznačné) výsledky nie sú použiteľné v QIAstat-Dx Respiratory Panel. Preto bude zoznam "Equivocal" (Nejednoznačné) vždy prázdny.

- Tretí zoznam pod nadpisom "Tested" (Testované) zahŕňa všetky patogény testované vo vzorke. Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka  a sú označené červenou farbou. Patogénom, ktoré boli testované, ale neboli detegované, predchádza značka  a sú označené zelenou farbou.

Poznámka: Patogény zistené a identifikované vo vzorke sú uvedené v zozname "Detected" (Zistené) a v zozname "Tested" (Testované).

Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie „Failed“ (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický **Error Code** (Kód chyby).

Na ľavej strane obrazovky sa zobrazujú nasledujúce Test Data (Údaje testu):


- Sample ID (ID vzorky)
- Assay Type (Typ testu)
- Sample Type (Typ vzorky)

Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv obsluhy, cez karty v spodnej časti obrazovky (napr. amplifikačné grafy a detaily testu).

Správu s údajmi testu možno exportovať do externého úložného zariadenia USB. Vložte pamäťové zariadenie USB do jedného z USB portov QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a stlačte **Save Report** (Uložiť správu) v dolnom riadku obrazovky. Táto správa môže byť exportovaná kedykoľvek neskôr výberom testu cez **View Results List** (Zobraziť výsledok).

Hlásenie je možné odoslať aj do tlačiarne stlačením **Print Report** (Tlačiť správu) v spodnom riadku obrazovky.

Zobrazenie amplifikačných kriviek

Pre zobrazenie testovaných amplifikačných kriviek detegovaných patogénov stlačte  kartu **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) (Obrázok 31, nasledujúca strana).



Obrázok 31. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta PATHOGENS (Patogény)).

Podrobnosti o testovaných patogénoch a kontrolách sú uvedené vľavo a amplifikačné krivky sú zobrazené v strede.

Poznámka: Ak je na zariadení QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aktivované **User Access Control** (Kontrola používateľského prístupu), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) je dostupná len pre obsluhu s prístupovými právami.

Stlačte záložku **PATHOGENS** (PATOGÉNY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte názov patogénu a vyberte ktoré patogény sú zobrazené na amplifikačnom grafe. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Nevybrané patogény sa zobrazia šedou farbou.

Zodpovedajúce C_T a hodnoty koncového bodu fluorescencie (EP) sú uvedené pod jednotlivými názvami patogénov.

Stlačením tlačidla **CONTROLS** (OVLÁDAČE) na ľavej strane zobrazíte ovládacie prvky v amplifikačnom grafe. Ak chcete vybrať alebo zrušiť výber, stlačte krúžok vedľa názvu ovládacieho prvku (Obrázok 32, nasledujúca strana).



Obrázok 32. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta CONTROLS (Ovládače)).

Amplifikačný graf zobrazuje dátovú krivku pre vybrané patogény alebo kontroly. Pre striedanie logaritmickej alebo lineárnej stupnice pre os Y stlačte tlačidlo **Lin** alebo **Log** v ľavom dolnom rohu grafu.

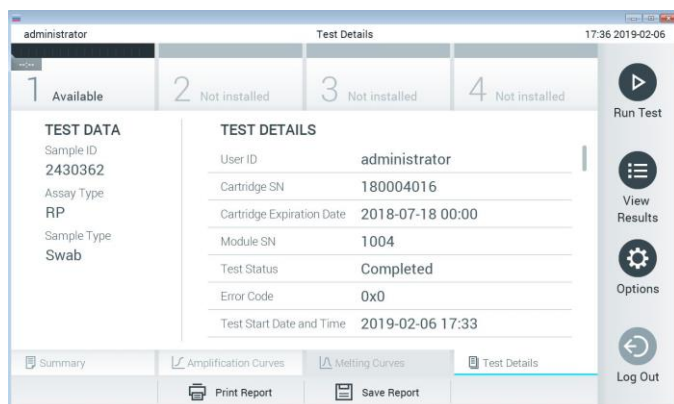
Stupnicu osi X a osi Y možno nastaviť pomocou **modrých voličov** na každej osi. Stlačte a podržte **modrý volič** a potom ho presuňte na požadované miesto na osi. Presunutím **modrého voliča** na začiatok osi sa vrátite na predvolené hodnoty.

Zobrazenie podrobností o teste

Stlačte tlačidlo **Test Details** (Podrobnosti testu) v ponukovej lište v dolnej časti dotykovej obrazovky a zobrazíte výsledky vo väčšom detaile. Ak chcete zobraziť úplný prehľad, posuňte sa nadol.


V strede obrazovky sa zobrazia nasledujúce **Test Details** (Podrobnosti testu) (Obrázok 33, nasledujúca strana):

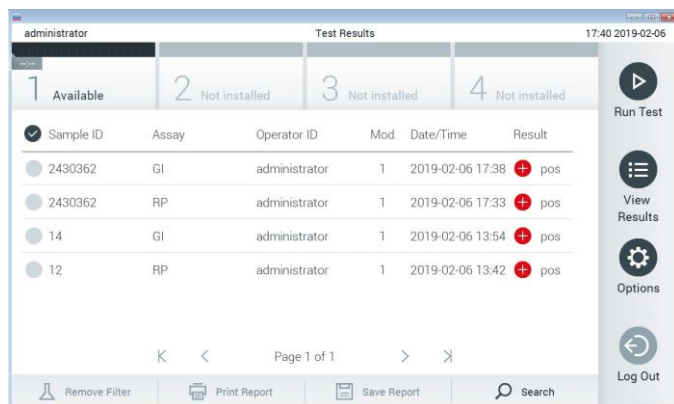
- User ID (ID používateľa)
- Cartridge SN (SN kazety) (sériové číslo)
- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- Module SN (SN modulu) (sériové číslo)
- Test Status (Stav testu) (Completed (Dokončené), Failed (Zlyhanie) alebo Canceled (Zrušené) operátorom)
- Error code (kód chyby) (ak je to relevantné)
- Test Start Date and Time (Dátum a čas začiatku testu)
- Test Execution Time (Čas vykonania testu)
- Assay Name (Názov testu)
- Test ID (ID testu)
- Výsledok testu:
 - Positive (Pozitívny) (ak je detegovaný/identifikovaný aspoň jeden respiračný patogén)
 - Negative (Negatívny) (nie je detegovaný žiadny respiračný patogén)
 - Invalid (Neplatný)
- Zoznam testovaných analytov, s C_T a fluorescenciou koncového bodu v prípade pozitívneho signálu
- Interné kontroly, s C_T a fluorescencia koncového bodu



Obrázok 33. Príklad obrazovky s Test Data (údajmi testu) na ľavom paneli a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavnom paneli.

Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobrazíť výsledky z predchádzajúcich testov, ktoré sú uložené v úložisku výsledkov, v paneli s hlavnou ponukou stlačte tlačidlo  **View Results** (Zobraziť výsledky) (Obrázok 34).



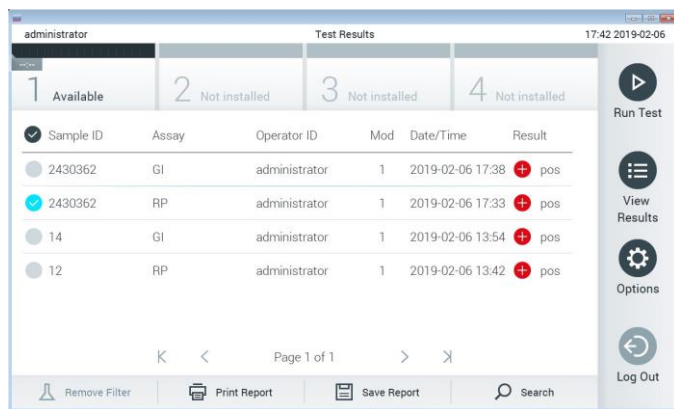
Obrázok 34. Príklad obrazovky View Results (Zobraziť výsledky).

Pre každý vykonaný test sú k dispozícii nasledujúce informácie (obrázok 35):

- Sample ID (ID vzorky)
- Assay (Test) (názov testu, čo je „RP“ pre respiračný panel)
- Operator ID (ID operátora)
- Mod (Analytický modul, na ktorom bol test vykonaný)
- Date/Time (Dátum/čas) (dátum a čas ukončenia testu)
- Result (Výsledok) (výsledok testu: positive (pozitívny) [pos], negative (negatívny) [neg], failed (neúspešný) [fail] alebo successful (úspešný) [suc])

Poznámka: Ak je v zariadení QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aktivované **User Access Control**(Kontrola používateľského prístupu), údaje, pre ktoré užívateľ nemá prístupové práva, budú zakryté hviezdikami.

Vyberte jeden alebo viac výsledkov testu stlačením **šedého krúžku** vľavo od ID vzorky. Vedľa vybraných výsledkov sa zobrazí **políčko začiarknutia**. Zrušte výber výsledkov testovania stlačením tejto **značky**. Celý zoznam výsledkov je možné zvoliť stlačením tlačidla **✓ krúžok so začiarknutím** v hornom riadku (obrázok 35).







Obrázok 35. Príklad výberu Test Results (Výsledky testov) na obrazovke View Results (Zobraziť výsledky).

Stlačením ľubovoľného miesta v riadku testu zobrazíte výsledok pre konkrétny test.

Stlačením nadpisu stĺpca (napr., **Sample ID** (ID vzorky)) zoradíte zoznam vzostupne alebo zostupne podľa tohto parametra. Zoznam je možné zoradiť len podľa jedného vybraného stĺpca.

Stĺpec **Result** (Výsledok) zobrazuje závery jednotlivých testov (Tabuľka 2):

Tabuľka 2. Popis výsledkov testu

Záver	Výsledok	Popis
Positive (Pozitívne)	 pos	Aspoň jeden patogén je pozitívny
Negative (Negatívny)	 neg	Neboli zistené žiadne patogény
Failed (Zlyhanie)	 fail	Test zlyhal, pretože sa vyskytla chyba alebo test bol zrušený používateľom
Successful (Úspešný)	 suc	Test je buď pozitívny alebo negatívny, ale používateľ nemá prístupové práva na zobrazenie výsledkov testu

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a či je nainštalovaný správny ovládač. Stlačením tlačidla **Print Report** (Tlačiťsprávu) vytlačte správu(-y) pre vybraný výsledok(-y)

Stlačením tlačidla **Save Report** (Uložiť správu) uložíte prehľady vybraných výsledkov vo formáte PDF na externé úložné zariadenie USB.


Vyberte typ správy: List of Tests (Zoznam testov) alebo Test Reports (správ testov).

Stlačením **Search** (Hľadať) vyhľadáte výsledky testu podľa Sample ID (ID vzorky), Assay (Test) a Operator ID (ID operátora). Pomocou virtuálnej klávesnice zadajte hľadaný reťazec a stlačením klávesu **Enter** spustíte vyhľadávanie. Vo výsledkoch vyhľadávania sa zobrazia iba záznamy obsahujúce hľadaný text.

Ak je zoznam výsledkov filtrovaný, vyhľadávanie sa bude vzťahovať len na filtrovaný zoznam.

Stlačením a podržaním nadpisu stĺpca môžete použiť filter založený na tomto parametri. Pre niektoré parametre, ako napríklad **Sample ID** (ID vzorky), sa zobrazí virtuálna klávesnica, aby bolo možné zadať hľadaný reťazec pre filter.

Pre iné parametre, ako napríklad **Assay** (Test), sa otvorí dialóg so zoznamom testov uložených v úložisku. Vyberte jeden alebo viac testov na odfiltrovanie len tých testov, ktoré boli vykonané s vybranými testami.

Symbol  vľavo od nadpisu stĺpca označuje, že filter stĺpca je aktívny.

Filter je možné odstrániť stlačením tlačidla **Remove Filter** (Odstrániť filter) v paneli podponuky.

Exportovanie výsledkov na jednotku USB

Na ktorejkoľvek karte obrazovky **View Results** (Zobraziť výsledky) vyberte možnosť **Save Report** (Uložiť správu), ak chcete exportovať a uložiť kópiu výsledkov testu vo formáte PDF na jednotku USB. Port USB sa nachádza na prednej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tlač výsledkov

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a či je nainštalovaný správny ovládač. Stlačením **Print Report** (Tlačiť správu) odošlete kópiu výsledkov testu do tlačiarne.

Interpretácia výsledkov

Výsledok pre organizmus dýchacích ciest sa interpretuje ako „Positive“ (Pozitívny), keď je zodpovedajúci test PCR pozitívny, s výnimkou chrípky A. Test chrípky A v QIAstat-Dx Respiratory Panel je určený na detekciu chrípky typu A, ako aj podtypu H1N1/2009 chrípky typu A, podtypu H1 chrípky typu A alebo podtypu H3 chrípky typu A. To znamená najmä:

- Ak sa pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory Panel deteguje sezónny kmeň chrípky A H1, na obrazovke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa vytvoria a zobrazia dva signály: jeden pre chrípku A a druhý pre kmeň H1.
- Ak sa pomocou testu QIAstat-Dx Respiratory Panel deteguje sezónny kmeň chrípky A H3, na obrazovke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa vytvoria a zobrazia dva signály: jeden pre chrípku A a druhý pre kmeň H3.
- Ak sa zistí kmeň pandemickej chrípky A/H1N1/2009, na obrazovke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa vygenerujú a zobrazia dva signály: jeden pre chrípku A a druhý pre H1N1/2009.

Pre každý ďalší patogén, ktorý sa dá detegovať pomocou QIAstat-Dx Respiratory Panel, sa vytvorí len jeden signál, ak je patogén prítomný vo vzorke.

Interpretácia internej kontroly

Výsledky internej kontroly sa majú interpretovať podľa tabuľky 3.

Tabuľka 3. Interpretácia výsledkov internej kontroly

Výsledok kontroly	Vysvetlenie	Akcia
Odvzdané	Interná kontrola úspešne doplnená	Priebeh bol úspešne ukončený. Všetky výsledky sú validované a môžu byť oznámené. Zistené patogény sa uvádzajú ako „positive“ (pozitívne) a nezistené patogény sa uvádzajú ako „negative“ (negatívne).
Failed (Zlyhanie)	Interná kontrola zlyhala	Uvádzajú sa pozitívne zistené patogény, ale všetky negatívne výsledky (testované, ale nedetegované patogény) sú neplatné. Opakujte test s novou kazetou QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Kontrola kvality

V súlade so certifikovaným systémom riadenia kvality QIAGEN ISO je každá šarža QIAstat-Dx Respiratory Panel testovaná na základe vopred určených špecifikácií, aby bola zaistená konzistentná kvalita produktu.

Obmedzenia

- Výsledky z QIAstat-Dx Respiratory Panel nemajú slúžiť ako jediný základ pre diagnózu, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa pacienta.
- Pozitívne výsledky nevylučujú ko-infekciu s organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v QIAstat-Dx Respiratory Panel. Zistené činidlo nemusí byť konečnou príčinou ochorenia.
- Negatívne výsledky nevylučujú infekciu horných dýchacích ciest. Nie všetky činidlá akútnej respiračnej infekcie sú týmto testom detegované a citlivosť v niektorých klinických nastaveniach sa môže líšiť od citlivosti opísanej v príbalovom letáku.
- Negatívny výsledok s QIAstat-Dx Respiratory Panel nevylučuje infekčnú povahu syndrómu. Výsledky negatívnych testov môžu pochádzať z viacerých faktorov a ich kombinácií, vrátane chýb pri manipulácii so vzorkami, variácií v sekvenciách nukleových kyselín, na ktoré sa test zameriava, infekcií organizmami nezahrnutými v teste, úrovniach zahrnutých organizmov, ktoré sú pod hranicou detekcie pre test a použitie určitých liekov, terapií alebo činidiel.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel nie je určený na testovanie iných vzoriek ako sú popísané v tomto návode na použitie. Výkonnostné charakteristiky testu boli stanovené len so vzorkami nazofaryngeálnych výterov odobratými v transportnom médiu od jedincov s akútnymi respiračnými symptómami.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel je určený na použitie v spojení so štandardnou kultúrou starostlivosti pre regeneráciu organizmu, prípadne sérotypizáciu a/alebo testovanie antimikrobiálnej citlivosti.

- Výsledky QIAstat-Dx Respiratory Panel musia byť interpretované vyškoleným zdravotníckym pracovníkom v kontexte všetkých relevantných klinických, laboratórnych a epidemiologických nálezov.
- QIAstat-Dx Respiratory Panel možno používať len s QIAstat-Dx Analyzer 1.0.*
- QIAstat-Dx Respiratory Panel je kvalitatívny test a neposkytuje kvantitatívnu hodnotu pre detegované organizmy.
- Vírusové a bakteriálne nukleové kyseliny môžu pretrvávať in vivo, aj keď organizmus nie je životaschopný alebo infekčný. Detekcia cieľového markera neznamena, že zodpovedajúci organizmus je pôvodcom infekcie alebo klinických symptómov.
- Detekcia vírusových a bakteriálnych nukleových kyselín závisí od správneho odberu vzoriek, manipulácie, prepravy, skladovania a plnenia do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Nesprávny výkon ktorýkoľvek z vyššie uvedených postupov môže byť dôvodom nesprávnych výsledkov, vrátane falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych výsledkov.
- Citlivosť a špecifická testu pre špecifické organizmy a pre všetky organizmy kombinované sú vlastnými výkonnostnými parametrami daného testu a nelíšia sa v závislosti od prevalencie. Naproti tomu negatívne aj pozitívne prediktívne hodnoty výsledku testu závisia od prevalencie ochorenia/organizmu. Upozorňujeme, že vyššia prevalencia uprednostňuje pozitívnu prediktívnu hodnotu výsledku testu, zatiaľ čo nižšia prevalencia uprednostňuje negatívnu prediktívnu hodnotu výsledku testu.

* Ako alternatíva k prístrojom QIAstat-DX Analyzer 1.0 môžu byť použité prístroje DiagCORE Analyzer fungujúce so softvérom QIAstat-Dx verzie 1.2 alebo vyššej.

Charakteristiky účinnosti

Klinická účinnosť

Výkonnostné charakteristiky testu QIAstat-Dx Respiratory Panel boli hodnotené v multicentrickom klinickom skúšaní. Vyhodnotili sa výkony univerzálneho transportného média vzorky výteru nosohltanu (UTM) ako aj vzorky suchého výteru nosohltanu (FLOQSwabs, Copan ref 503CS01) (SWAB). V druhom prípade sa tampón po odobratí priamo vloží do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel, čím sa zabráni prenosu do tekutého média. Tento testovací prístup môže výrazne podporiť bezpečné a bezchybné spracovanie vzorky, najmä v mieste starostlivosti.

Štúdia bola navrhnutá ako pozorovacia, perspektívna retrospektívna s použitím zostávajúcich vzoriek získaných od subjektov s príznakmi a symptómami akútnej respiračnej infekcie. Zúčastnené miesta boli vyzvané, aby testovali čerstvé a/alebo zmrazené klinické vzorky podľa protokolu a miestneho/špecifického návodu.

Štúdie sa zúčastnili tri (3) nemocničné laboratóriá so sídlom v Kodani (Dánsko), Bonne (Nemecko) a Paríži (Francúzsko). Vzorky testované QIAstat-Dx Respiratory Panel boli porovnané s výsledkami štandardnej metódy (Standard Of Care, SOC) na týchto miestach, ako aj s radom validovaných a komerčne dostupných molekulárných metód. Tento prístup poskytol výsledky pre patogény, ktoré neboli detegované SOC a/alebo umožnili konečné rozlíšenie rozporupných výsledkov. Ako taký, výsledky testu QIAstat-Dx Respiratory Panel boli porovnané s testami vykonanými na respiračných paneloch FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 a Allplex® Respiratory Panel.

Do štúdie bolo zaradených celkom 578 klinických vzoriek UTM pacientov. Jedna (1) vzorka bola vylúčená z analýzy, pretože vzorka bola nesprávne umiestnená medzi QIAstat-Dx a porovnávacím testovaním. Sedem (7) z 577 vzoriek zlyhalo pri počiatočnom testovaní, čo viedlo k prvej úspešnosti testovania 98,8%.

Miera zlyhania zahŕňa mieru zlyhania internej kontroly, ktorá bola 0,17% (1/577). Dve (2) vzorky nemohli byť testované z dôvodu nedostatočného zvyškového objemu vzorky. Vzorka, ktorá vykazovala počiatočné zlyhanie internej kontroly, bola po opakovanom testovaní úspešná.

Pätnásť (15) výsledkov patogénov nebolo možné vyriešiť, pretože nebol výsledok SOC (10 výsledkov) alebo nebol k dispozícii žiadny výsledok metódy rozlíšenia (5 výsledkov). Toto viedlo k vylúčeniu 2 vzoriek, zostávajúce nevyriešené výsledky boli vo vzorkách s viacerými detegovanými patogénmi (ko-infekčné vzorky).

Klinická citlivosť alebo Zhoda pozitívneho percenta (Positive Percent Agreement, PPA) bola vypočítaná ako $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Skutočne pozitívny (True Positive, TP) ukazuje, že QIAstat-Dx Respiratory Panel ako aj porovnávacie metódy mali pozitívny výsledok pre organizmus a falošne negatívny (FN) indikuje, že výsledok QIAstat-Dx Respiratory Panel bol negatívny, zatiaľ čo výsledky porovnávacích metód boli pozitívne. Špecifická alebo Zhoda negatívneho percenta (Negative Percent Agreement, NPA) bola vypočítaná ako $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Skutočný negatívny (True Negative, TN) indikuje, že QIAstat-Dx Respiratory Panel a porovnávací metóda mali negatívne výsledky a falošne pozitívny (FP) indikuje, že výsledok QIAstat-Dx Respiratory Panel bol pozitívny, ale výsledky porovnávacích metód boli negatívne. Na výpočet klinickej špecifickosti jednotlivých patogénov boli použité všetky dostupné pravdivé výsledky, pričom falošne pozitívne výsledky organizmov bol odrátané. Pre každý bodový odhad bol vypočítaný presný binomický dvojstranný 95% interval spoľahlivosti.

Na analýzu bolo k dispozícii 698 výsledkov.* Zo 475 výsledkov mohla byť vypočítaná celková klinická citlivosť (resp. PPA). Celková klinická špecifická alebo NPA bola vypočítaná zo 190 úplných negatívnych vzoriek.

* V porovnávacích metódach sa vo vzorkách štúdie zistilo 7 patogénov *Chlamydomydia pneumoniae*. Všetky boli správne detegované v QIAstat-Dx Respiratory Panel, ale nepodliehajú tejto značke CE, a preto sa neuvádza citlivostná charakteristika. 7 výsledkov sa však zahrnulo do výpočtu špecificity pre jednotlivé panelové patogény.

Celkovo sa zistilo 462 skutočne pozitívnych a 204 skutočne negatívnych výsledkov QIAstat-Dx Respiratory Panel, ako aj 13 falošne negatívnych a 17 falošne pozitívnych výsledkov.

Tabuľka 4 zobrazuje Klinickú citlivosť (alebo Zhodu pozitívneho percenta) QIAstat-Dx Respiratory Panel a Klinickú špecifickosť (alebo Zhodu negatívneho percenta) s 95% intervalmi spoľahlivosti.

Tabuľka 4. Výkonostné údaje QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Citlivosť/PPA	95 % CI	TN/(TN+FP)	Špecifickosť/NPA	95 % CI
Celkovo	462/475	97,3%	95,4%– 98,4%	187/190	98,4%	95,5%– 99,5%
Vírusy						
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%
Coronavirus 229E	4/5	80,0%	37,6%– 96,4%	693/693	100%	99,4%– 100%
Coronavirus HKU1	8/8	100%	67,6%– 100%	690/690	100%	99,4%– 100%
Coronavirus OC43	10/10	100%	72,2%– 100%	688/688	100%	99,4%– 100%
Coronavirus NL63	22/24	91,7%	74,2%– 97,7%	674/674	100%	99,4%– 100%
Ľudský Rhinovírus/Enterovírus	56/59	94,9%	86,1%– 98,3%	629/639	98,4%	97,1%– 99,1%
Ľudský metapneumovírus	22/22	100%	85,1%– 100%	676/676	100%	99,4%– 100%
Chrípka A H3N2	36/36	100%	90,4%– 100%	662/662	100%	99,4%– 100%
Chrípka A H1N1	29/29	100%	88,3%– 100%	669/669	100%	99,4%– 100%
Chrípka A kmeň H1- 2009 (pandémia)	11/12	91,7%	64,5%– 98,5%	688/688	100%	99,4%– 100%
Chrípka B	55/56	98,2%	90,6%– 99,7%	642/642	100%	99,4%– 100%

(Pokračovanie tabuľky 4)

	TP/(TP+FN)	Citlivosť/PPA	95 % CI	TN/(TN+FP)	Špecifickosť/NPA	95 % CI
Vírusy (pokračovanie)						
Vírus Parainfluenza 1 (PIV 1)	19/19	100%	83,2%-100%	696/696	100%	99,5%-100%
Vírus Parainfluenza 2 (PIV 2)	3/3	100%	43,8%-100%	695/695	100%	99,5%-100%
Vírus Parainfluenza 3 (PIV 3)	9/9	100%	70,1%-100%	689/689	100%	99,4%-100%
Vírus Parainfluenza 4 (PIV 4)	5/6	83,3%	43,6%-97,0%	691/692	99,9%	99,2%-100%
Respiračný syncytiálny vírus	100/103	97,1%	91,8%-99,0%	595/595	100%	99,4%-100%
Baktérie						
<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%

Poznámka: Pre *Legionella pneumophila* neboli k dispozícii žiadne hodnotiteľné výsledky, pretože tento patogén sa v štúdiu zistil v malom počte (2 detekcie) a kvôli absencii výsledkov porovnávacích metód.

Poznámka: Výsledky citlivosti a špecifickosti pre Parainfluenza Virus 1 (17 z 19 výsledkov) a pre *Bordetella pertussis* (24 z 29 výsledkov) zahŕňajú výsledky z predchádzajúcej štúdie (DiagCORE [teraz nazývaná QIAstat-Dx] testovacia štúdia respiračného panelu). Toto je skutočný odraz výkonu týchto patogénov, pretože medzi týmito dvoma testami sa neuskutočnila žiadna úprava alebo iné zmeny týchto patogénov. Okrem výpočtu citlivosti a špecifickosti týchto jednotlivých organizmov, týchto 41 výsledkov nie je súčasťou 698 výsledkov použitých na výpočet charakteristiky špecificity pre zostávajúce patogény testu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Test QIAstat-Dx Respiratory Panel detegoval viacnásobné organizmy v 101 vzorkách pre celkovo 228 výsledkov organizmov. To predstavuje 26,3% všetkých pozitívnych vzoriek (101/385). Osemdesiatdva (82) vzoriek boli dvojité infekcie, 15 bolo trojnásobných infekcií a zvyšné ko-infekčné vzorky mali 4 (3 vzorky) alebo viac patogénov (1 vzorka mala 7 patogénov).

Vzorky zo suchého tampónu

Celkovo sa testovalo 448 klinických vzoriek, aby sa posúdila schopnosť testovať tampóny ako suché tampóny a aby sa vyhodnotili klinické výkonnostné charakteristiky vzoriek zo suchých tampónov, keď sa vložia priamo do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Toto testovanie sa uskutočnilo na 2 z 3 miest, ktoré sa podieľali na vyhodnocovaní charakteristík UTM vzoriek. Cieľom bolo preukázať ekvivalenciu medzi výkonnosťnými charakteristikami suchého tampónu a vzoriek UTM.

Jedna klinická lokalita požiadala a získala súhlas inštitucionálnej revíznej rady (IRB) na zaradenie pacientov do tejto časti štúdie. Pacienti, ktorí súhlasili s účasťou na štúdiu, poskytli 2 tampóny nosohltanu (jeden z každej nosnej dierky). Jeden tampón bol prenesený do UTM a druhý tampón bol priamo vložený do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge. Na základe tohto prístupu bolo zaradených deväťdesiatosem (98) vzoriek tampónov. Na zvýšenie počtu výsledkov suchého tampónu a na zabezpečenie toho, aby boli zastúpené v teste suchého tampónu všetky patogény QIAstat-Dx Respiratory Panel, bolo do UTM ponorených ďalších 350 tampónov. Pretože každý tampón udrží po ponorení približne 0,1 ml kvapaliny, boli do UTM súčasne ponorené a vložené do kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge dva (2) tampóny. Súčasne testovaná vzorka UTM slúžila ako porovnávací metóda pre všetky vzorky výterov.

Pre každý patogén QIAstat-Dx Respiratory Panel bolo k dispozícii minimálne 5 výsledkov suchého tampónu. Výnimkou boli vírus Parainfluenza 4 a *Legionella pneumophila*, pretože boli k dispozícii iba 3, resp. 2 výsledky.

Klinická citlivosť (alebo PPA) bola vypočítaná ako $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Skutočný pozitívny výsledok (TP) ukazuje, že suchý tampón aj vzorka UTM mali pozitívny výsledok pre špecifický organizmus a falošne negatívny (FN) znamená, že výsledok suchého tampónu bol negatívny, zatiaľ čo výsledok vzorky UTM bol pozitívny. Špecifická (alebo NPA) bola vypočítaná ako $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Skutočný negatívny (TN) znamená, že vzorka so suchým tampónom aj UTM mala negatívne výsledky a falošne pozitívny (FP) ukazuje, že výsledok suchého tampónu bol pozitívny, ale výsledok vzorky UTM bol negatívny. Pre každý bodový odhad bol vypočítaný presný binomický dvojstranný 95% interval spoľahlivosti.

Pre všetky suché tampóny bolo na analýzu k dispozícii celkovo 440 výsledkov. Zo 244 výsledkov mohla byť vypočítaná celková klinická citlivosť (resp. PPA). Celková klinická špecifická (resp. NPA) bola vypočítaná zo 196 výsledkov. Celkovo sa zistilo 241 pozitívnych výsledkov a 188 skutočných negatívnych výsledkov suchých výterov, ako aj 3 falošne negatívne výsledky a 8 falošne pozitívnych výsledkov suchého výteru.

Pretože sa testuje rovnaká vzorka, ponorený tampón sa môže považovať za najrelevantnejší, pokiaľ ide o posudzovanie rovnocennosti suchého tampónu s charakteristikou vzorky UTM. Testovanie suchého tampónu predpokladá odobratie 2 vzoriek od toho istého pacienta, avšak aj keď sú spárované, môže dôjsť v dôsledku tohto prístupu k predpojatosti. Taktiež, keďže odber nosohltanového výteru predstavuje pre pacienta istú úroveň diskomfortu, je pravdepodobné, že výstupy získané týmito 2 odbermi sa môžu líšiť.

Pre všetky ponorené tampóny bolo na analýzu k dispozícii celkovo 337 výsledkov. Zo 178 výsledkov mohla byť vypočítaná celková klinická citlivosť (resp. PPA). Celková klinická špecifická (resp. NPA) bola vypočítaná zo 159 výsledkov. Celkovo sa zistilo 177 pozitívnych výsledkov a 156 skutočne negatívnych výsledkov ponoreného tampónu, ako aj 1 falošne negatívny výsledok a 3 výsledky falošne pozitívneho ponoreného tampónu.

Tabuľka 5, nasledujúca strana, zobrazuje charakteristiky citlivosti a špecifickosti QIAstat-Dx Respiratory Panel s 95 % intervalmi spoľahlivosti pre vzorky so suchým tampónom.

Tabuľka 5. Výkonostné charakteristiky QIAstat-Dx Respiratory Panel pre vzorky so suchým tampónom

	TP/(TP+FN)	Citlivosť/PPA	95 % CI	TN/(TN+FP)	Špecifickosť/NPA	95 % CI
Všetky suché tampóny	241/244	98,8%	96,4%-99,6%	188/196	95,9%	92,2%-97,9%
Ponorené tampóny	177/178	99,4%	96,9%-99,9%	156/159	98,1%	94,6%-99,4%

Záver

Snahou tejto rozsiahlej multicentrickej štúdie bolo vyhodnotiť charakteristiky vzorky UTM, ako aj ekvivalentnosť suchého tampónu, s charakteristikami vzorky UTM v teste QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Celková klinická citlivosť vzorky UTM bola 97,3% (95% CI, 95,4% - 98,4%). Celková klinická špecifická v 190 úplných negatívnych vzorkách bola 98,4% (95% CI, 95,5% - 99,5%).

Celková klinická citlivosť vzorky suchého tampónu bola 98,8% (95% CI, 96,4% - 99,6%). Celková klinická špecifická pre vzorku suchého tampónu bola 95,9% (95% CI, 92,2% - 97,9%).

Výsledky štúdie suchého tampónu podporili schopnosť testovať tampóny vložené priamo do kaziet QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges ako suché tampóny. Bolo zistené, že vzorka so suchým tampónom vykazuje vynikajúcu zhodu so vzorkou UTM, čo dokazuje celková zhoda medzi vzorkou UTM a namočenými tampónmi, ktorá bola 98,5% (95% IS, 97% –99,5%).

Analytické charakteristiky

Citlivosť (hranica detekcie)

Analytická citlivosť alebo hranica detekcie (Limit of Detection, LoD) je definovaná ako najnižšia koncentrácia, pri ktorej $\geq 95\%$ testovaných vzoriek vytvára pozitívny signál.

LoD QIAstat-Dx Respiratory Panel sa určil na analyt pomocou vybraných kmeňov reprezentujúcich jednotlivé patogény, ktoré je možné detegovať pomocou QIAstat-Dx Respiratory Panel. Simulovaná NPS vzorková matrica (kultivované ľudské bunky v Copan UTM) bola obohatená jedným (1) alebo viacerými patogénmi a testovaná v 20 opakovaníach.

Jednotlivé hodnoty LoD pre každý cieľ QIAstat-Dx Respiratory Panel sú uvedené v tabuľke 6 (nasledujúca strana).

Tabuľka 6. Hodnoty LoD získané pre rôzne respiračné cieľové kmene testované s QIAstat-Dx Respiratory Panel

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia	Miera detekcie
Chripka 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
Chripka 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
Chripka A, podtyp H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	2,6 PFU/ml	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chripka B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	34,8 CEID ₅₀ /ml	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	–	ATCC VR-740	0,3 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRV-IDI	1/300*	19/20
Vírus Parainfluenza 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus Parainfluenza 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
Vírus Parainfluenza 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Vírus Parainfluenza 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Relatívne riedenie zo zásobnej koncentrácie.

(Pokračovanie tabuľky 6)

Patogén	Kmeň	Zdroj	Koncentrácia	Miera detekcie
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiračný syncytiálny vírus B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Ľudský metapneumovírus	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
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 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Bocavirus	Klinická vzorka	–	> 1,0 kópii/ml	20/20
Enterovírus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus 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 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (Rhinovirus A2)	ATCC VR-482	0,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
	11757 (Rhinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Typ 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	>0,01 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	>0,001 CFU/ml	20/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000*	19/20

* Relatívne riedenie zo zásobnej koncentrácie.

Masívnosť testu

Overenie charakteristiky masívneho testu sa vyhodnotilo analýzou charakteristiky internej kontroly v klinických vzorkách nosohltanu. Pomocou QIAstat-Dx Respiratory Panel sa analyzovalo tridsať (30) jednotlivých vzoriek nosohltanového výteru, negatívnych na všetky patogény, ktoré je možné detegovať.

Všetky testované vzorky vykazovali pozitívny výsledok a platné charakteristiky pre internú kontrolu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Exkluzivita (analytická špecificita)

Štúdia exkluzivity bola vykonaná analýzou in silico a in vitro na posúdenie analytickej špecificity QIAstat-Dx Respiratory Panel pre respiračné alebo nerespiračné organizmy, ktoré nie sú súčasťou panelu. Tieto organizmy zahŕňali vzorky, ktoré súvisia s organizmami respiračných panelov alebo sú od nich odlišné, alebo ktoré by mohli byť prítomné vo vzorkách odobratých od cieľovej testovanej populácie. Vybrané organizmy sú klinicky relevantné (kolonizácia horných dýchacích ciest alebo spôsobenie respiračných symptómov), sú bežnou kožnou flórou alebo laboratórnymi kontaminantmi alebo sú mikroorganizmami, ktorými mohla byť väčšina populácie infikovaná.

Vzorky boli pripravené nariedením potenciálnych krížovo-reaktívnych organizmov do simulovanej matrice so vzorkami z nosohltanu pri najvyššej možnej koncentrácii vzhľadom k zásobe organizmov, podľa možnosti 10^5 TCID₅₀/ml u vírusových cieľov a 10^6 CFU/ml u bakteriálnych cieľov.

Keď boli testované vysoké koncentrácie *Bordetella holmesii* bola predbežnou analýzou sekvencie predpovedaná a pozorovaná určitá úroveň krížovej reaktivity s druhmi *Bordetella*. Pri vysokých koncentráciách *Bordetella bronchiseptica* a *Bordetella parapertussis* nebola pozorovaná žiadna krížová reaktivita. Cieľový gén použitý na detekciu *Bordetella pertussis* (inzerčný prvok IS481) je transpozón prítomný aj v iných druhoch *Bordetella*. Tabuľka 7 (ďalšia strana) zobrazuje zoznam patogénov testovaných v tejto štúdii.

Tabuľka 7. Zoznam testovaných patogénov analytickej špecificity

Typ	Patogén
Baktérie	<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>
Vírusy	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
	Cytomegalovírus
Huby	Epstein-Barr Virus
	Vírus herpes simplex 1
	Vírus herpes simplex 2
	Vírus osýpok
	Mumps
	<i>Aspergillus fumigatus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Cryptococcus neoformans</i>

Všetky testované patogény vykazovali negatívny výsledok a nebola pozorovaná žiadna krížová reaktivita pre organizmy testované v QIAstat-Dx Respiratory Panel (okrem *Bordetella holmesii*, ako je opísané vyššie).

Pre všetky primárne vyšetované úpravy bola v QIAstat-Dx Respiratory Panel vykonaná analýza in silico, čo dokazuje špecifické zvýraznenie a detekciu cieľov bez krížovej reaktivity.

Inkluzivita (analytická reaktivita)

Uskutočnila sa štúdia inkluzivity s cieľom analyzovať detekciu rôznych kmeňov, ktoré predstavujú genetickú diverzitu každého cieľového organizmu respiračného panela („kmene inkluzivity“). Do štúdie boli zahrnuté kmene inkluzivity pre všetky analyty, ktoré reprezentujú druhy/typy pre rôzne organizmy (napr. bol zahrnutý rad kmeňov chrípky A izolovaných z rôznych geografických oblastí a v rôznych kalendárnych rokoch). Tabuľka 8 (ďalšia strana) zobrazuje zoznam respiračných patogénov testovaných v tejto štúdii.

Tabuľka 8. Zoznam testovaných patogénov analytickej reaktivity

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj
Chrípka 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 (pandémia)	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
Chrípka B	Nie je k dispozícii	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Coronavirus 229E	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	ATCC VR-740
		Nie je k dispozícii	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus OC43	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	ATCC-1558
		Nie je k dispozícii	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Nie je k dispozícii	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus NL63	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Nie je k dispozícii	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavirus HKU1	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(Pokračovanie tabuľky 8)

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj
Parachrípka 1	Nie je k dispozícií	C35	ATCC VR-94
		nevzťahuje sa	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		nevzťahuje sa	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parachrípka 2	Nie je k dispozícií	Greer	ATCC VR-92
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parachrípka 3	Nie je k dispozícií	C 243	ATCC VR-93
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parachrípka 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Nie je k dispozícií	A2	ATCC VR-1540
		Dlhý	ATCC VR-26
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Nie je k dispozícií	9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Ľudský 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

(Pokračovanie tabuľky 8)

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj
Adenovírus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovírus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Nie je k dispozícií	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Nie je k dispozícií	ATCC VR-6
Adenovírus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavirus	Nie je k dispozícií	Nie je k dispozícií	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Nie je k dispozícií	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
	Nie je k dispozícií	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

(Pokračovanie tabuľky 8)

Patogén	Podtyp/sérotyp	Kmeň	Zdroj
Rhinovirus A	A1	Nie je k dispozícii	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Nie je k dispozícii	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rhinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085
	Nie je k dispozícii	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)- ERCM
	Nie je k dispozícii	M129-B7	ATCC 29342
	Nie je k dispozícii	FH kmeň Eaton Agent [NCTC 10119]	ATCC 15531
<i>L. pneumophila</i>	Nie je k dispozícii	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Nie je k dispozícii	ZeptoMetrix 0601645NTS
		subsp. <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
<i>B. pertussis</i>	Nie je k dispozícii	I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Všetky testované patogény vykazovali pri testovanej koncentrácii pozitívne výsledky.

Ko-infekcie

Uskutočnila sa štúdia ko-infekcií, aby sa overilo, že QIAstat-Dx Respiratory Panel môže detegovať viacero QIAstat-Dx Respiratory Panel analytov obsiahnutých v jednej vzorke nosohltanu.

V jednej vzorke sa kombinovali vysoké a nízke koncentrácie rôznych organizmov. Selekcia organizmov sa uskutočnila na základe relevantnosti, prevalencie a usporiadania kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge (distribúcia cieľov v rôznych reakčných komorách).

Analyty sa pridali do simulovanej matrice NPS vzoriek (kultivované ľudské bunky v UTM) vo vysokých koncentráciách (50x LoD) a nízkych koncentráciách (5x koncentrácia LoD) a testovali sa v rôznych kombináciách. Tabuľka 9 ukazuje kombináciu ko-infekcií testovaných v tejto štúdii.

Tabuľka 9. Zoznam testovaných ko-infekčných kombinácií

Patogény	Kmeň	Koncentrácia
Chrípka A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Chrípka A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Parachrípka 3	C243	50x LoD
Chrípka A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Parachrípka 3	C243	5x LoD
Chrípka A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50x LoD
Chrípka B	B/FL/04/06	5x LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5x LoD
Chrípka B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50x LoD

(Pokračovanie tabuľky 9)

Patogény	Kmeň	Koncentrácia
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50x LoD
Rhinovírus B, typ HRV-B14	1059	5x LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5x LoD
Rhinovírus B, typ HRV-B14	1059	50x LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	9320	50x LoD
Bocavírus	Nie je k dispozícii	5x LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	9320	5x LoD
Bocavírus	Nie je k dispozícii	50x LoD
Coronavirus OC43	Nie je k dispozícii	50x LoD
Rhinovírus B, typ HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavirus OC43	Nie je k dispozícii	5x LoD
Rhinovírus B, typ HRV-B14	1059	50x LoD
Ľudský metapneumovírus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parachrípka 1	C-35	5x LoD
Ľudský metapneumovírus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parachrípka 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	Nie je k dispozícii	50x LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	Nie je k dispozícii	5x LoD
Respiračný syncytiálny vírus A	A2	50x LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	9320	50x LoD
Coronavirus NL63	Nie je k dispozícii	5x LoD
Respiračný syncytiálny vírus B	9320	5x LoD
Coronavirus NL63	Nie je k dispozícii	50x LoD

Všetky testované ko-infekcie poskytli pozitívny výsledok pre dva patogény kombinované pri nízkych a vysokých koncentráciách. Výsledky neboli pozorované v dôsledku prítomnosti ko-infekcií vo vzorke testovanej s QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Interferujúce látky

V tejto štúdii sa hodnotil vplyv potenciálnych interferujúcich látok na výkon QIAstat-Dx Respiratory Panel. Medzi interferujúce látky patria endogénne, ako aj exogénne látky, ktoré sa normálne nachádzajú v nosohltane alebo môžu byť retrospektívne zavedené do vzoriek NPS počas odberu vzoriek.

Na testovanie interferujúcich látok sa použil súbor vybraných vzoriek, ktoré pokrývajú všetky respiračné patogény z panelu. Interferujúce látky sa pridali do vybraných vzoriek na úrovni, o ktorej sa predpokladá, že je vyššia ako koncentrácia látky, ktorá sa pravdepodobne nachádza v autentickej vzorke nosohltanu. Vybrané vzorky boli testované s pridaním potenciálnej inhibičnej látky a bez prídania pre priame porovnanie medzi vzorkami. Okrem toho boli vzorky s negatívnym patogénom obohatené potenciálnymi inhibičnými látkami.

Žiadna z testovaných látok nevykazovala interferenciu s internou kontrolou alebo patogénmi zahrnutými v kombinovanej vzorke.

Tabuľky 10, 11 a 12 (nižšie a na nasledujúcej strane) ukazujú koncentrácie interferujúcich látok testovaných na QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tabuľka 10. Testované endogénne substancie

Substancia	Koncentrácia
Ľudská genómová DNA	50 ng/μl
Ľudská plná krv	10% v/v
Ľudský mucín	0,5% v/v

Tabuľka 11. Testované konkurenčné mikroorganizmy

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

Tabuľka 12. Testované exogénne substancie

Substancia	Koncentrácia
Utabon® Nosový sprej (dekongestant)	10% v/v
Rhinomer® Nosový sprej (roztoky slanej vody)	10% v/v
Tobramycín	6 mg/ml
Mupirocín	2,5% hmotn./obj

Prenos

Uskutočnila sa štúdia prenosu s cieľom vyhodnotiť potenciálny výskyt krížovej kontaminácie medzi po sebe idúcimi cyklami pri použití dýchacieho panelu QIAstat-Dx na QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Vzorky simulovanej NPS matice so striedavými vysoko pozitívnymi a negatívnymi vzorkami boli vykonané na jednom QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

V QIAstat-Dx Respiratory Panel sa nepozoroval prenos medzi vzorkami.

Reprodukovateľnosť

Na preukázanie reprodukovateľných charakteristík QIAstat-Dx Respiratory Panel na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bol testovaný súbor vybraných vzoriek zložených z nízko koncentrovaných analytov (3x LoD a 1x LoD) a negatívnych vzoriek. Vzorky sa testovali v replikátoch s použitím rôznych šarží kaziet QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges a testy sa uskutočňovali na rôznych QIAstat-Dx Analyzers 1.0 rôznymi operátormi v rôznych dňoch.

Tabuľka 13. Zoznam respiračných patogénov testovaných na reprodukovateľnosť charakteristík

Patogén	Kmeň
Chrípka A H1	A/New Jersey/8/76
Chrípka A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Chrípka A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Chrípka B	B/FL/04/06
Coronavirus 229E	Nie je k dispozícii
Coronavirus OC43	Nie je k dispozícii
Coronavirus NL63	Nie je k dispozícii
Coronavirus HKU1	Nie je k dispozícii

(Pokračovanie tabuľky 13)

Patogén	Kmeň
Vírus Parainfluenza 1	C35
Vírus Parainfluenza 2	Greer
Vírus Parainfluenza 3	C 243
Vírus Parainfluenza 4a	M-25
Rhinovirus	A16
Enterovírus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovírus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (typ B2)
Bocavirus	Klinická vzorka
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (typ 1)
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028

Tabuľka 14. Súhrn pozitívnej zhody/negatívnej zhody pre testovanie reprodukovateľnosti

Koncentrácia	Patogén	Očakávané výsledky	Miera detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
3x LoD	Chrípka A H1*	Pozitívne	20/20	100%
	Coronavirus HKU1	Pozitívne	20/20	100%
	PIV-2	Pozitívne	20/20	100%
	RSVB	Pozitívne	20/20	100%
1x LoD	Chrípka A H1*	Pozitívne	20/20	100%
	Coronavirus HKU1	Pozitívne	19/20	95%
	PIV-2	Pozitívne	19/20	95%
	RSVB	Pozitívne	20/20	100%
Negatívny	Chrípka A H1*	Negatívny	80/80	100%
	Coronavirus HKU1	Negatívny	80/80	100%
	PIV-2	Negatívny	80/80	100%
	RSVB	Negatívny	80/80	100%

* Miera detekcie platí pre oba ciele, chrípku A aj H1.

(Pokračovanie tabuľky 8)

Koncentrácia	Patogén	Očakávané výsledky	Miera detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
3x LoD	Bocavirus	Pozitívne	20/20	100%
1x LoD	Bocavirus	Pozitívne	20/20	100%
Negatívny	Bocavirus	Negatívny	80/80	100%

(Pokračovanie tabuľky 8)

Koncentrácia	Patogén	Očakávané výsledky	Miera detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
3x LoD	Chripka B	Pozitívne	20/20	100%
	Coronavirus 229E	Pozitívne	20/20	100%
	PIV-4a	Pozitívne	20/20	100%
	Enterovirus D68	Pozitívne	20/20	100%
	hMPV B2	Pozitívne	20/20	100%
	<i>B. pertussis</i>	Pozitívne	20/20	100%
1x LoD	Chripka B	Pozitívne	19/20	95%
	Coronavirus 229E	Pozitívne	20/20	100%
	PIV-4a	Pozitívne	20/20	100%
	Enterovirus D68	Pozitívne	19/20	95%
	hMPV B2	Pozitívne	19/20	95%
	<i>B. pertussis</i>	Pozitívne	20/20	100%
Negatívny	Chripka B	Negatívny	80/80	100%
	Coronavirus 229E	Negatívny	80/80	100%
	PIV-4a	Negatívny	80/80	100%
	Enterovirus D68	Negatívny	80/80	100%
	hMPV B2	Negatívny	80/80	100%
	<i>B. pertussis</i>	Negatívny	80/80	100%

(Pokračovanie tabuľky 8)

Koncentrácia	Patogén	Očakávané výsledky	Miera detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
3x LoD	Chrípka H1N1 (pdm) [†]	Pozitívne	20/20	100%
	Coronavirus OC43	Pozitívne	20/20	100%
	PIV-3	Pozitívne	20/20	100%
	Rhinovirus A16	Pozitívne	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Pozitívne	20/20	100%
1x LoD	Chrípka H1N1 (pdm) [†]	Pozitívne	20/20	100%
	Coronavirus OC43	Pozitívne	20/20	100%
	PIV-3	Pozitívne	20/20	100%
	Rhinovirus A16	Pozitívne	20/20	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Pozitívne	20/20	100%
Negatívny	Chrípka H1N1 (pdm) [†]	Negatívny	80/80	100%
	Coronavirus OC43	Negatívny	80/80	100%
	PIV-3	Negatívny	80/80	100%
	Rhinovirus A16	Negatívny	80/80	100%
	<i>M. pneumoniae</i>	Negatívny	80/80	100%

[†] Miera detekcie platí pre oba ciele, chrípku A aj H1/pandémia.

(Pokračovanie tabuľky 8)

Koncentrácia	Patogén	Očakávané výsledky	Miera detekcie	% zhody s očakávaným výsledkom
3x LoD	Chrípka A H3 [‡]	Pozitívne	20/20	100%
	Coronavirus NL63	Pozitívne	20/20	100%
	PIV-1	Pozitívne	20/20	100%
	Adenovirus E4	Pozitívne	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Pozitívne	20/20	100%
1x LoD	Chrípka A H3 [‡]	Pozitívne	19/20	95%
	Coronavirus NL63	Pozitívne	20/20	100%
	PIV-1	Pozitívne	20/20	100%
	Adenovirus E4	Pozitívne	20/20	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Pozitívne	20/20	100%
Negatívny	Chrípka A H3 [‡]	Negatívny	80/80	100%
	Coronavirus NL63	Negatívny	80/80	100%
	PIV-1	Negatívny	80/80	100%
	Adenovirus E4	Negatívny	80/80	100%
	<i>L. pneumophila</i>	Negatívny	80/80	100%

‡ Miera detekcie platí pre oba ciele, chrípku A aj H3.

Všetky testované vzorky priniesli očakávaný výsledok (zhoda 95 - 100%), ktorý ukazuje reprodukovateľné charakteristiky QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Testovanie reprodukovateľnosti ukázalo, že QIAstat-Dx Respiratory Panel, ktorý je spustený v QIAstat-Dx Analyzer 1.0, poskytuje vysoko reprodukovateľné výsledky testov, keď sú rovnaké vzorky testované vo viacerých cykloch, vo viacerých dňoch a s rôznymi operátormi s použitím rôznych QIAstat-Dx Analyzers 1.0. množstvom kaziet QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

Stabilita vzorky

Uskutočnila sa štúdia stability vzorky pre analýzu podmienok skladovania klinických vzoriek, ktoré sa majú testovať s QIAstat-Dx Respiratory Panel. Simulovaná matrica NPS vzoriek (kultivované ľudské bunky v Copan UTM) bola obohatená vírusovým alebo bakteriálnym kultivačným materiálom s nízkou koncentráciou (napr. 3x LoD). Vzorky na testovanie sa skladovali za nasledujúcich podmienok:

- 15°C až 25°C počas 4 hodín
- 2°C až 8°C počas 3 dní
- -15°C až -25°C počas 30 dní
- -70°C až -80°C počas 30 dní

Všetky patogény boli úspešne detegované pri rôznych teplotách a trvaní skladovania, čo ukazuje, že vzorky boli stabilné v uvedených skladovacích podmienkach a trvaní.

Prílohy

Príloha A: Inštalácia súboru definícií testu

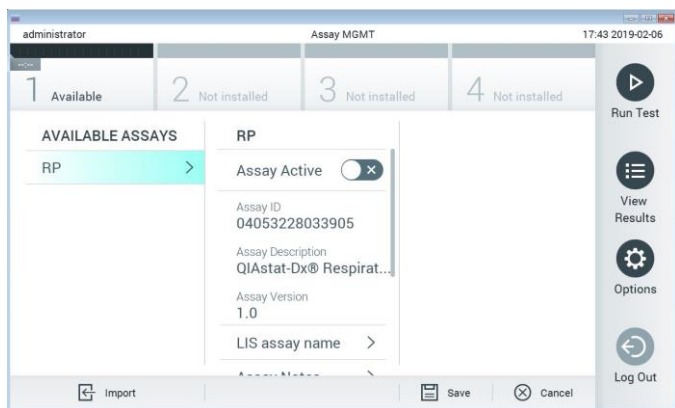
Súbor s definíciami testu QIAstat-Dx Respiratory Panel musí byť nainštalovaný na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pred testovaním s kazetami QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Poznámka: Vždy, keď je vydaná nová verzia testu QIAstat-Dx Respiratory Panel, musí byť pred testovaním nainštalovaný nový súbor s definíciami testu QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Poznámka: Súbory s definíciami testu sú k dispozícii na adrese **www.qiagen.com**. Súbor s definíciami testu (typ súboru **.asy**) sa musí pred inštaláciou do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uložiť na zariadenie USB. Toto zariadenie USB musí byť naformátované systémom súborov FAT32.

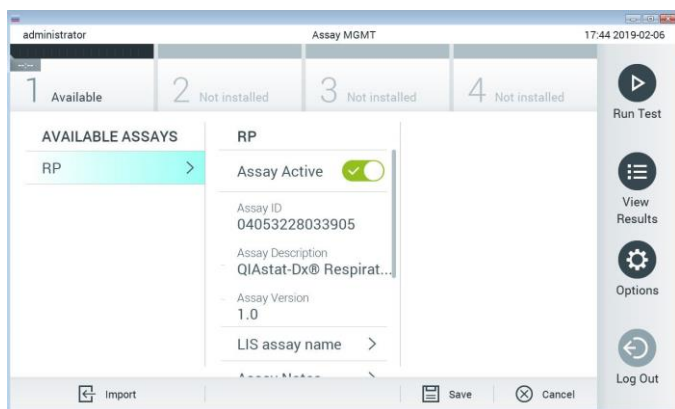
Ak chcete importovať nové testy z USB do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, postupujte nasledovne:

1. Vložte jednotku USB obsahujúcu súbor definícií testu do jedného z portov USB na QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
2. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom vyberte položku **Assay Management** (Správa testov). Obrazovka **Assay Management** (Správa testov) sa zobrazí v oblasti Content (Obsah) na displeji (Obrázok 36, nasledujúca strana).



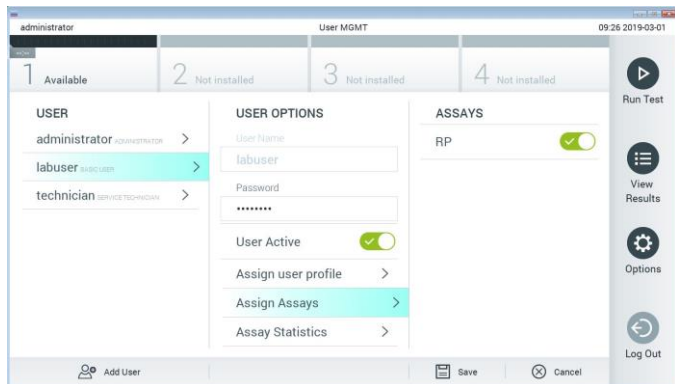
Obrázok 36. Obrazovka Assay Management (Správa testov).

3. Stlačte ikonu **Import** (Import) v ľavej dolnej časti obrazovky.
4. Vyberte súbor zodpovedajúci testu, ktorý sa má importovať z jednotky USB.
5. Zobrazí sa dialógové okno na potvrdenie odovzdania súboru.
6. Môže sa zobrazíť dialógové okno na prepísanie aktuálnej verzie novou. Stlačte **yes** (áno) na prepísanie.
7. Test sa aktivuje výberom možnosti **Assay Active** (Test aktívny) (Obrázok 37).



Obrázok 37. Aktivácia testu.

8. Aktívny test priradíte používateľovi stlačením tlačidla **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **User Management** (Správa používateľov). Vyberte používateľa, ktorému sa má spustiť test. Potom vyberte položku **Assign Assays** (Priradiť Testy) z “User Options” (Možnosti používateľa). Umožnite test a stlačte tlačidlo **Save** (Uložiť) (Obrázok 38).



Obrázok 38. Priradenie aktívneho testu.

Príloha B: Glosár

Amplifikačná krivka: Grafické znázornenie multiplexných RT-PCR amplifikačných dát v reálnom čase.

Analytický modul (AM): Hlavný hardvérový modul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zodpovedný za vykonávanie testov na kazetách QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges. Je riadený operačným modulom. K jednému operačnému modulu je možné pripojiť niekoľko analytických modulov.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa skladá z operačného modulu a analytického modulu. Operačný modul obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňujú interakciu používateľa s QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.

Kazeta QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge: Samostatné plastové zariadenie na jedno použitie so všetkými predplnenými činidlami potrebnými na úplné vykonanie plne automatizovaných molekulárných testov na detekciu respiračných patogénov.

IFU: Návod na použitie.

Hlavný port: V kazete QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, vstup pre tekuté vzorky transportného média.

Nukleové kyseliny: Biopolyméry alebo malé biomolekuly zložené z nukleotidov, čo sú monoméry pozostávajúce z troch zložiek: 5-uhlíkový cukor, fosfátová skupina a dusíkatá báza.

Operačný modul (OM): Špeciálny hardvér QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1–4 analytické moduly (AM).

PCR: Polymerická reťazová reakcia

RT: Reverzná transkripcia

Tampónový port: V kazete QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, vstup pre suché tampóny.

Používateľ: Osoba, ktorá obsluhuje zariadenie QIAstat-Dx Analyzer 1.0/kazety QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge určeným spôsobom.

Príloha C: Zrieknutie sa záruk

S VÝNIMKOU TOHO, AKO JE UVEDENÉ V PODMIENKACH PREDAJA SPOLOČNOSTI QIAGEN PRE KAZETY QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge, QIAGEN NENESIE ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ A ODMIETA AKÉKOL'VEK VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA KAZETY QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge VRÁTANE ZODPOVEDNOSTI ALEBO ZÁRUK TÝKAJÚCICH SA ZÁKAZNÍKOV, VHODNOSTI POUŽITIA PRE KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO PORUŠENIE AKÉHOKOL'VEK PATENTU, AUTORSKÉHO PRÁVA ALEBO INÉHO PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA KDEKOL'VEK VO SVETE.

Referenčná literatúra

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.

Symboly

Nasledujúca tabuľka popisuje symboly, ktoré sa môžu objaviť na štítku alebo v tomto dokumente.



Obsahuje čidlá postačujúce na <N> reakcií



Použite do



Zdravotnícke diagnostické zariadenie na použitie v podmienkach in vitro



Katalógové číslo



Číslo šarže



Číslo materiálu (t.j. označenie komponentu)



Aplikácia pre horné dýchacie cesty

Rn

R označuje revíziu príručky a n je číslo revízie



Teplotné obmedzenia



Výrobca



Prečítajte si návod na použitie



Upozornenie



Označenie CE pre európsku zhodu



Sériové číslo



Nepoužívať opakovane



Chráňte pred slnečným svetlom



Nepoužívajte ak je obal poškodený



Identifikátor GTIN (Global Trade Item Number)

Informácie o objednávaní

Produkt	Obsah	Kat. č.
QIAstat-Dx Respiratory Panel	Pre 6 testov: 6 jednotlivo balených kaziet QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges a 6 jednotlivo balených prenosových pipiet	691211
Súvisiace produkty		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module a súvisiaci hardvér a softvér na spustenie testovacích kaziet QIAstat-Dx s molekulárnou diagnostikou	9002824

Aktuálne licenčné informácie a právne informácie týkajúce sa produktu nájdete v sprievodcovi alebo používateľskej príručke k súprave QIAGEN. Sprievodcov a používateľské príručky k súpravám QIAGEN nájdete na lokalite **www.qiagen.com** alebo o ne môžete požiadať oddelenie technických služieb spoločnosti QIAGEN alebo svojho miestneho distribútora.

História úprav dokumentu

História úprav dokumentu	
Revízia 1 04/2019	Prvé vydanie.

Ochranné známky: QIAGEN ®. Vzorka Insight ®. QIAstat-Dx ®. DiagCORE ® (QIAGEN Group); ACGIH ® (Americká konferencia vládných priemyselných hygienikov, Inc.); ATCC ® (Zbierka kultúr amerického typu); Copan ®. FLOQSwabs ®. UTM ® (Copan Italia SpA); Ústav pre klinické a laboratórne normy ® (Inštitút klinických laboratórií a noriem, Inc.); OSHA ® (Úrad pre bezpečnosť a ochranu zdravia, U.S. odd. práce); FilmArray ® (Biofilm Diagnostics, LLC); Alplex ® (Seegene, Inc.); Rhinomer ® (Novartis Consumer Health, SA); Utabon ® (Uriach Consumer Healthcare, SL); ZeptoMetrix ® (ZeptoMetrix Corporation). Registrované názvy, ochranné známky atď., použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.

Obmedzená licenčná zmluva pre QIAstat-Dx Respiratory Panel

Použitie tohto produktu predstavuje súhlas kupujúceho alebo používateľa tohto produktu s nasledovnými podmienkami:

1. Produkt sa môže používať výlučne v súlade s protokolmi poskytovanými spolu s produktom a touto príručkou, a môže sa používať výlučne s komponentmi obsiahnutými v súprave. Spoločnosť QIAGEN neudeluje žiadnu licenciu v rámci žiadneho zo svojich práv na ochranu duševného vlastníctva na používanie alebo spájanie komponentov tejto súpravy s akýmkoľvek komponentmi, ktoré netvoria súčasť tejto súpravy s výnimkou ustanovení uvádzaných v protokoloch dodávaných spolu s produktom, tejto príručky a v ďalších protokoloch, ktoré sú dostupné na adrese www.qiagen.com. Niektoré z týchto protokolov boli poskytnuté používateľmi produktov od spoločnosti QIAGEN pre používateľov produktov od spoločnosti QIAGEN. Tieto protokoly neboli podrobne testované ani optimalizované spoločnosťou QIAGEN. Spoločnosť QIAGEN na ne neposkytuje žiadne záruky a neručí za to, že ich použitím nedôjde k porušeniu práv tretích strán.
2. Iné než výslovne uvedené licencie – spoločnosť QIAGEN neposkytuje žiadnu záruku na to, že táto súprava alebo jej použitie neporuší práva tretích strán.
3. Táto súprava a jej komponenty sú licenčne poskytnuté na jednorazové použitie a nesmú sa opätovne používať, opravovať ani predávať.
4. Spoločnosť QIAGEN sa špecificky zrieka všetkých ostatných (výslovných alebo implicitných) licencií než tých, ktoré sú tu výslovne uvedené.
5. Kupujúci a používateľ tejto súpravy súhlasia s tým, že iným osobám neumožnia ani nepovolia vykonať žiadne kroky, ktoré by mohli viesť k akýmkoľvek činnostiam, ktoré sú zakázané vyššie, alebo k nim napomáhať. Spoločnosť QIAGEN môže uplatňovať príslušné zákazy uvádzané v tejto obmedzenej licenčnej zmluve pred akýmkoľvek súdom a bude požadovať všetky náklady na vyšetrovanie a súdne konania (vrátane nákladov na právne zastupovanie) pri každom takomto kroku s cieľom uplatniť ustanovenia tejto obmedzenej licenčnej zmluvy alebo práv duševného vlastníctva súvisiacich so súpravou alebo jej komponentmi.

Aktualizované licenčné podmienky nájdete na www.qiagen.com.

HB-2638-001 R1 04/2019

© 2019 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

