



2025 m. gegužė

„QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ naudojimo instrukcijos



IVD

1 versija

Skirta in vitro diagnostikai

Skirta naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“,
„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“

CE

0197

REF

691215



„QIAGEN GmbH“, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VOKIETIJA

R2 **MAT**

Turinys

Numatytoji paskirtis	4
Aprašymas ir veikimo principas	6
Informacija apie patogenus	6
Santrauka ir paaiškinimas	8
Procedūros principas	10
Proceso aprašas	10
Mėginio paėmimas ir įkėlimas į kasetę	11
Mėginio paruošimas, nukleorūgšties amplifikacija ir aptikimas	13
Pateikiamos medžiagos	14
Rinkinio turinys	14
Kasetės komponentai	15
Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos	16
Platforma ir programinė įranga	16
Išorinės kontrolės informacija	17
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	18
Saugos informacija	18
Atsargumo priemonės	19
Utilizavimas	21
Kasečių laikymas ir naudojimas	22
Bandinių laikymas ir naudojimas	23
Bandinio ėmimas	23
Sausas NPS	23
NPS universalioje transportavimo terpėje (UTM)	23
Procedūra	24
Mėginio paėmimas, transportavimas ir laikymas	24
Mėginio perkėlimas į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę	25
Testo vykdymas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“	35
Testo vykdymas su „QIAstat-Dx Rise“	41
Rezultatų aiškinimas	60

Vidinės kontrolinės medžiagos aiškinimas	60
Patogenų rezultatų aiškinimas.....	61
Rezultatų peržiūra su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“	62
Amplifikacijos kreivių peržiūra	65
Rezultatų peržiūra su „QIAstat-Dx Rise“	77
Amplifikacijos kreivių peržiūra	79
Apribojimai.....	84
Efektyvumo charakteristikos.....	86
Analitinis efektyvumas.....	86
Klinikinis efektyvumas	147
Išvada.....	154
Saugumo ir veiksmingumo suvestinė	154
Literatūra	155
Trikčių šalinimo vadovas	157
Priedai	158
A priedas. Tyrimo apibrėžimo failo diegimas	158
B priedas. Specialiųjų terminų žodynas.....	161
C priedas. Garantijų atsakomybės atsisakymas	163
Simboliai	164
Kontaktinė informacija	165
Užsakymo informacija	166
Dokumento peržiūros istorija	167

Numatytoji paskirtis

„QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ (kat. nr. 691215) – tai kokybinis testas, skirtas nazofaringinių tamponų (Nasopharyngeal Swab, NPS) mėginiams, paimtiems iš pacientų, kuriems įtariamos kvėpavimo takų infekcijos, tiriant virusinių arba bakterinių nukleorūgščių buvimą. Tyrimas sukurtas naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“, kuriuose integruota automatinės nukleorūgščių ekstrakcijos funkcija ir sudėtinis „real-time RT-PCR“ nukleorūgščių aptikimas mėginyje.

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ aptinka ir skiria* adenovirusą, bokavirusą, koronavirusą 229E, koronavirusą HKU1, koronavirusą NL63, koronavirusą OC43, SARS-CoV-2, žmogaus metapneumovirusą A+B, A gripo virusą, A gripo viruso potipį H1N1/pdm09, A gripo viruso potipį H1, A gripo viruso potipį H3, B gripo virusą, paragripo virusą 1, paragripo virusą 2, paragripo virusą 3, paragripo virusą 4, kvėpavimo sincitinį virusą A+B, rinovirusą / enterovirusą, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* ir *Mycoplasma pneumoniae*.

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ yra pagalbinė priemonė simptomų turinčių pacientų kvėpavimo takų infekcijoms diagnozuoti.

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ rezultatus būtina interpretuoti visų susijusių klinikinių ir laboratorinių tyrimų rezultatų kontekste. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ rezultatai yra skirti naudoti ne kaip vienintelis diagnozės nustatymo, gydymo ar kitų sprendimų dėl pacientų gydymo pagrindas, bet kartu su kitais klinikiniais, laboratoriniais ir epidemiologiniais duomenimis.

Teigiami rezultatai negali atmesti gretutinės infekcijos, susijusios su kitais organizmais, neįtrauktais į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimą.

Aptikta medžiaga ar medžiagos nebūtinai yra neabejotina ligos priežastis. Neigiami rezultatai nereiškia, kad kvėpavimo takų infekcijos nėra.

* „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ aptinka enterovirusą ir rinovirusą, tačiau jų neskiria.

Tyrimo efektyvumo charakteristikos buvo nustatytos tik asmenims, kuriems pasireiškė kvėpavimo takų sutrikimų simptomai.

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ skirtas naudoti tik kvalifikuotiems laboratorijos specialistams ir nėra skirtas savitikrai ar tyrimams, atliekamiems šalia paciento.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

Aprašymas ir veikimo principas

Informacija apie patogenus

Ūmias kvėpavimo takų infekcijas gali sukelti įvairūs patogenai, įskaitant bakterijas ir virusus, paprastai jos pasireiškia beveik neatskiriamais klinikiniais požymiais ir simptomais. Greitai ir tiksliai nustatčius potencialaus (-ių) sukėlėjo (-ų) buvimą ar nebuvimą, galima laiku priimti sprendimus dėl gydymo, hospitalizavimo, infekcijos kontrolės ir paciento grįžimo į darbą bei šeimą. Be to, šis tyrimas gali labai prisidėti prie geresnio antimikrobinio tvarkymo ir kitų svarbių visuomenės sveikatos iniciatyvų.

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetė yra vienkartinė kasetė, kurioje yra visi reagentai, reikalingi kvėpavimo takų simptomus (1) sukeliančių 23 bakterijų ir virusų (arba jų potipių), įskaitant SARS-CoV-2, nukleorūgštims išgauti, amplifikuoti ir aptikti. Tyrimui reikalingas nedidelio tūrio mėginys, minimaliai savarankiško darbo, o rezultatai gaunami maždaug po vienos valandos.

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ esantis SARS-CoV-2 taikiny s sukurtas 2020 m. pradžioje palyginus pirmųjų 170 viešosiose duomenų bazėse prieinamų SARS-CoV-2, kuris laikomas Uhane, Kinijos Hubėjaus provincijoje, prasidėjusio virusinės pneumonijos (COVID-19) protrūkio sukėlėju, genomų sekų. Siekiant patvirtinti plačią SARS-CoV-2 aptikimo aprėptį ir gerus rezultatus, buvo išanalizuota daugiau nei vienuolika milijonų prieinamų genomo sekų. Šiame teste esantis SARS-CoV-2 aptinka 2 viruso genomo genus (*Orf1b* poligeną (*Rdrp* geną) ir *E* genus), nustatytus tuo pačiu fluorescenciniu kanalu. Šie du genai nėra diferencijuojami; fluorescencinis signalas gaunamas amplifikavus vieną arba abi sritis.

Patogenai (ir jų potipiai), kuriuos galima aptikti ir identifikuoti naudojant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, išvardyti 1 lentelėje (2–15).

1 lentelė. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ aptinkami patogenai

Patogenas	Klasifikavimas (genomo tipas)
Adenovirusas	Adenovirusas (DNR)
Bokavirusas	Parvovirusas (DNR)
Koronavirusas 229E	Koronavirusas (RNR)
Koronavirusas OC43	Koronavirusas (RNR)
Koronavirusas NL63	Koronavirusas (RNR)
Koronavirusas HKU1	Koronavirusas (RNR)
SARS-CoV-2	Koronavirusas (RNR)
Žmogaus metapneumovirusas A+B	Paramiksovirusas (RNR)
A gripo virusas	Ortomiksovirusas (RNR)
A gripo virusas H1N1/pdm09	Ortomiksovirusas (RNR)
A gripo virusas H1	Ortomiksovirusas (RNR)
A gripo virusas H3	Ortomiksovirusas (RNR)
B gripo virusas	Ortomiksovirusas (RNR)
1 paragripo virusas	Paramiksovirusas (RNR)
2 paragripo virusas	Paramiksovirusas (RNR)
3 paragripo virusas	Paramiksovirusas (RNR)
4 paragripo virusas	Paramiksovirusas (RNR)
Kvėpavimo sincitinis virusas A+B	Paramiksovirusas (RNR)
Rinovirusas / enterovirusas	Pikornavirusas (RNR)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakterija (DNR)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bakterija (DNR)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterija (DNR)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterija (DNR)

Pastaba. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ aptinka enterovirusą ir rinovirusą, tačiau neskiria jų.

Santrauka ir paaiškinimas

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės aprašas

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetė yra vienkartinis plastikinis prietaisas, kurį naudojant galima atlikti visiškai automatizuotus molekulinis tyrimus, skirtus kvėpavimo takų patogenams (16) nustatyti. Pagrindinės „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės savybės: suderinamumas su kvėpavimo takų NPS tiesiogiai naudojant sausus NPS (pvz., „Copan® FLOQSwabs®“, kat. nr. 503CS01 / 550C) ir NPS universalioje transportavimo terpėje (universal transport medium, UTM), hermetiškas iš anksto supilstytų reagentų, reikalingų testams, uždarymas ir naudojimas neprižiūrint. Visi mėginių paruošimo ir tyrimo testų etapai atliekami kasetėje.

Visi testui iki galo atlikti reikalingi reagentai yra iš anksto supilstyti ir atskirai uždaryti „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetėje. Naudotojui nereikia liestis prie reagentų ir (arba) jų tvarkyti. Atliekant tyrimą reagentai tvarkomi „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ analizės modulyje esančioje kasetėje, pneumatiniu būdu valdant skysčių mikrokiekius ir be tiesioginio kontakto su pavardomis. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ yra įleidžiamo ir išleidžiamo oro patalpų oro filtrai, suteikiantys papildomą apsaugą aplinkai. Atlikus tyrimą, kasetė visą laiką lieka hermetiškai uždaryta, todėl ją ypač saugu utilizuoti.

Kasetėje automatiškai iš eilės, naudojant pneumatinį slėgį, atliekami keli veiksmai, kurių metu mėginiai ir skysčiai per perkėlimo kamerą perkeliama į savo paskirties vietą (17).

Kai „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetė, kurioje yra mėginys, įstatoma į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ar „QIAstat-Dx Rise“, automatiškai atliekami toliau nurodyti tyrimo veiksmai:

- vidinės kontrolinės medžiagos suspensijos atkūrimas;
- ląstelių lizė mechaninėmis ir (arba) cheminėmis priemonėmis;
- nukleorūgščių gryninimas membranos pagrindu;
- išgrynintų nukleorūgščių maišymas su liofilizuotais pagrindinio mišinio reagentais;

- Pastaba.** Fluorescencijās sustiprējamas, rodantis tikslinās analītēs aptikimā, aptinkamas tiesiogiai kiekvienoje reakcijos kameroje.

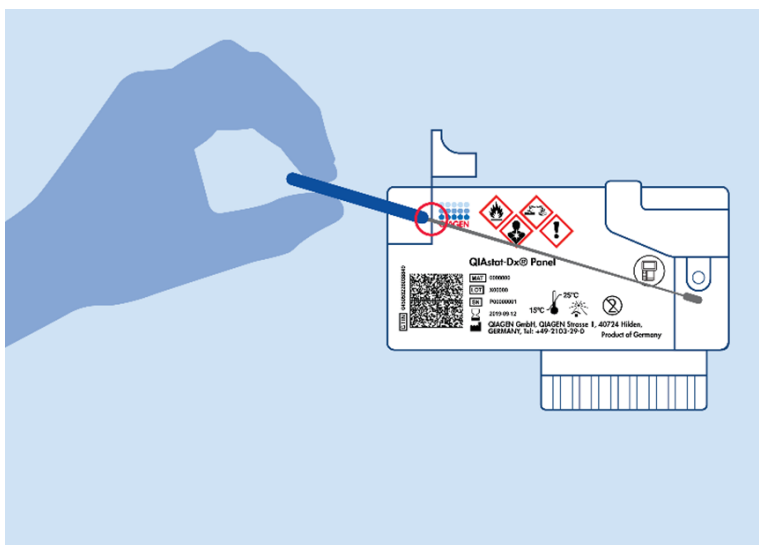


Procedūros principas

Proceso aprašas

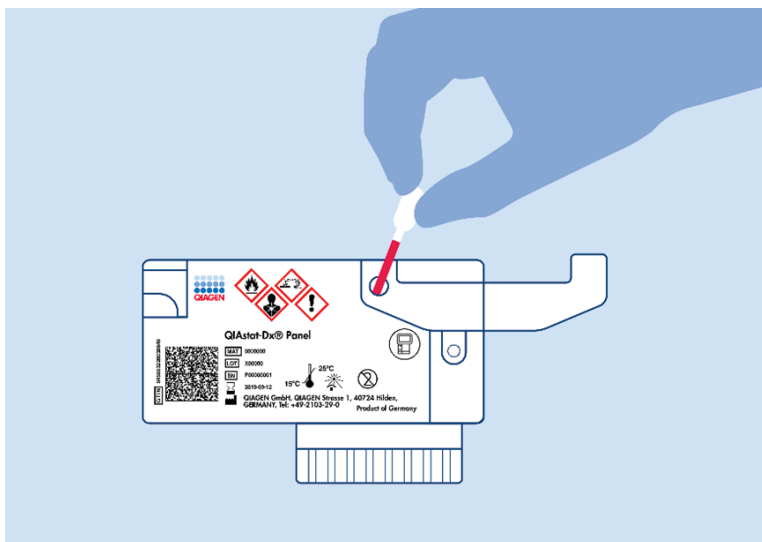
Diagnostiniai testai su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ atliekami naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“. Visus mėginio paruošimo ir analizės veiksmus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ atlieka automatiškai. Mėginiai surenkami ir perkeliami į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę rankiniu būdu, priklausomai nuo apdorojimo parinkties.

1 parinktis. NPS įdėjimas į tepinėliui skirtą angą naudojant sausą NPS (2 pav.).



2 pav. Sauso NPS įdėjimas į tepinėliui skirtą angą.

2 parinktis. NPS transportavimo terpėje (UTM) dozavimas į pagrindinę angą naudojant perkėlimo pipetę (3 pav.)



3 pav. NPS įleidimas universalioje transportavimo terpėje į pagrindinę angą.

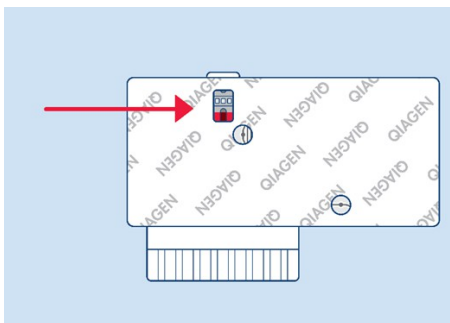
Mėginio paėmimas ir įkėlimas į kasetę

Imti mėginius ir po to juos perkelti į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę turėtų personalas, išmokytas saugiai tvarkyti biologinius mėginius.

Naudotojas privalo atlikti toliau nurodytus veiksmus.

1. Paimamas vienkartinio naudojimo nazofaringinio tampono mėginys.
2. Nazofaringinis tamponas įdedamas į vienkartinio naudojimo mėgintuvėlį, pripildytą universalia transportavimo terpe, tik jei pasirinkta NPS universalioje transportavimo terpėje apdorojimo parinktis.
3. Mėginio informaciją galima užrašyti ranka arba užklijuoti mėginio etiketę „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės viršuje. Jei naudojamas „QIAstat-Dx Rise“, ant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės viršaus turi būti priklijuota etiketė su mėginio informacija.
4. Mėginys rankiniu būdu perkeliamas į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę.
 - Sausas NPS: nazofaringinis tamponas įdedamas į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės tampono angą.
 - NPS universalioje transportavimo terpėje: 300 µl mėginio perpilama į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės pagrindinę angą, naudojant vieną iš pridėamų perkėlimo pipečių.

Svarbu. Įkeliant NPS universalioje transportavimo terpėje, naudotojas vizualiai patikrina mėginį per patikros langelį (žr. iliustraciją toliau) ir įsitikina, kad mėginys buvo įkeltas (4 pav.).



4 pav. Mėginio patikros langelis (raudona rodyklė).

5. Mėginio brūkšninis kodas ir „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės QR kodas nuskaitomi „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“ viduje.

Svarbu. Nenuskaitykite ant kasetės pakuotės esančio brūkšninio kodo.

6. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę įdedama į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ar „QIAstat-Dx Rise“.
7. Pradedamas tyrimas „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“.

Mėginio paruošimas, nukleorūgšties amplifikacija ir aptikimas

Nukleorūgščių mėginyje ekstrakciją, amplifikaciją ir aptikimą „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ atlieka automatiškai.

1. Mėginys homogenizuojamas, ląstelės lizuojamos „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės lizės kameroje, kurioje yra dideliu greičiu besisukantis rotorius.
2. Nukleorūgštys išgryninamos iš lizuoto mėginio prijungiant prie silicio dioksido membranos „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės gryninimo kameroje, naudojant chaotropines druskas ir alkoholį.
3. Išgrynintos nukleorūgštys išplaunamos iš membranos gryninimo kameroje ir sumaišomos su liofilizuotomis PGR cheminėmis medžiagomis „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės sausų cheminių medžiagų kameroje.
4. Mėginio ir PGR reagentų mišinys paskirstomas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės PGR kameroje, kuriose yra liofilizuoti, tyrimui būdingi pradmenys ir zondai.
5. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ sukuria optimalios temperatūros profilius, kad būtų galima efektyviai atlikti sudėtinį „real-time RT-PCR“ tyrimą, ir realiuoju laiku atlieka fluorescencijos matavimus, skirtus amplifikacijos kreivėms kurti.
6. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ programinė įranga interpretuoja gautus duomenis, apdoroja kontrolinius mėginius ir pateikia tyrimo ataskaitą.

Pateikiamos medžiagos

Rinkinio turinys

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“	
Katalogo Nr.	691215
Ruošinių skaičius	6
„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetė	
	6*
Perkėlimo pipetės	6†

*Atskirai supakuotos kasetės su visais reagentais, reikalingais mėginiui paruošti, ir sudėtinė „real-time RT-PCR“ ir vidinė kontrolinė medžiaga.

†Atskirai supakuotos perkėlimo pipetės, skirtos skystam mėginiui paskirstyti „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetėje.

Kasetės komponentai

Pagrindiniai kasetės komponentai paaiškinti toliau.

2 lentelė. Aktyvūs reagentai

Reagentas	Veikliosios medžiagos	Koncentracija / diapazonas
„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2“ kasetė	Vidinė kontrolinė medžiaga	1 000–10 000 kopijų kasetėje
	Guanidino hidrochloridas	≥30 %–<50 %
	Guanidino tiocianatas	≥30 %–<50 %
	t-oktilfenoksipolietoksietanolis	≥2,5 %–<10 %
	„Proteinase K“	≥0,1 %–<1 %
	Polietilenglikolis	≥1 %–<10 %
	Etanolis	≥50 %–<70 %
	Izopropanolis	≥30 %–<50 %
	Atvirkštinė transkriptazė	20–100 vnt./kasetėje
	dNTPs	1–5 mM
	DNR polimerazė	10–100 vnt./kasetėje
	Specifinio taikinio pradmuo	100–1000 µM
	Fluoroforis pažymėtas specifinio taikinio aptikimo zondas	100–1000 µM

Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

Platforma ir programinė įranga

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ skirtas naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. Prieš pradėdami testą, įsitikinkite, kad yra:

- „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“, arba „QIAstat-Dx Rise“
 - „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ analizatorius: bent vienas operacinis modulis ir vienas analizės modulis su programinės įrangos versija 1.5* arba naujesne.
 - „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorius: bent vienas operacinis modulis ir vienas analizės modulis su programinės įrangos versija 1.6 arba naujesne.
 - „QIAstat-Dx Rise“: kad aparatas veiktų, jame turi būti bent du analizės moduliai, kurių programinės įrangos versija yra 2.4 arba naujesnė.
- „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ *naudotojo vadovas* (skirtas naudoti su 1.5 programinės įrangos versija); arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ *naudotojo vadovas* (skirtas naudoti su 1.6 arba naujesne programinės įrangos versija); arba „QIAstat-Dx Rise“ *naudotojo vadovas* (skirtas naudoti su 2.4 arba naujesne programinės įrangos versija).
- Naujausia „QIAstat-Dx“ tyrimo apibrėžimo failo programinė įranga, skirta „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, įdiegta „Operational Module“, „Operational Module PRO“ arba „QIAstat-Dx Rise“.

Pastaba. Į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ negalima įdiegti 1.6 ar vėlesnės versijos taikomosios programinės įrangos.

*„DiagCORE® Analyzer“ prietaisai, pagrįsti „QIAstat-Dx®“ 1.5 versijos programine įranga, gali būti naudojami kaip alternatyva „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisams.

Išorinės kontrolės informacija

Neigiamos ir teigiamos išorinės kontrolinės medžiagos nėra būtinos, bet jas galima naudoti.

Visi išorinės kokybės kontrolės reikalavimai ir testai turi būti atliekami vadovaujantis vietos, valstybės ir federaliniais reglamentais arba akreditavimo organizacijų nurodymais ir turi būti atliekami laikantis standartinių naudotojo laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ skirta naudoti profesionaliems laborantams, išmokytiems dirbti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“.

Atkreipkite dėmesį, kad gali prireikti pasižiūrėti vietos teisės aktus, kuriais nustatyta, kaip apie rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, reguliuojančiai institucijai.

Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mūvėkite vienkartinės pirštines ir būkite užsidėję apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (Safety Data Sheets, SDS). Jie pateikiami patogiu ir kompaktišku PDF formatu internete svetainėje www.qiagen.com/safety – čia galite rasti, peržiūrėti ir išspausdinti kiekvieno QIAGEN rinkinio SDL.

Bandiniai ir mėginiai gali būti užkrečiami. Laikykitės savo institucijos biologinių mėginių apdorojimo saugos procedūrų. Mėginių ir tyrimų atliekas išmeskite laikydamiesi vietinių saugos procedūrų.

Visada dėvėkite atitinkamas asmeninės apsaugos priemones, įskaitant (tačiau neapsiribojant) nepudruotas vienkartinės pirštines, laboratorinį chalata ir apsauginius akinius. Saugokite odą, akis ir gleivines. Tvarkydami mėginius, dažnai keiskite pirštines.

Visus mėginius, panaudotas kasetes ir perkėlimo pipetes tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti užkrečiančias medžiagas. Visuomet laikykitės atitinkamose rekomendacijose nurodytų saugumo priemonių, pvz., „Clinical and Laboratory Standards Institute®“ (CLSI) *Laboratorijos darbuotojų apsaugos nuo darbe gautų infekcijų patvirtintose rekomendacijose* (M29) [18] arba kituose vietos institucijų pateiktuose susijusiuose dokumentuose. Mėginius, „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetes ir perkėlimo pipetes išmeskite laikydamiesi atitinkamų taisyklių.

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetė yra uždaras, vienkartinio naudojimo prietaisas, kuriame yra visi reagentai, reikalingi mėginiui paruošti ir sudėtinei „real-time RT-PCR“ „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ viduje. Nenaudokite „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės, jei jos galiojimo laikas pasibaigęs, pastebite pažeidimų arba iš jos prateka skystis.

Laikykitės standartinių laboratorijos procedūrų, kad darbo vieta išliktų švari ir neužteršta. Rekomendacijos aprašytos leidiniuose, pvz., Europos ligų prevencijos ir kontrolės centre (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Skubios pagalbos telefono numeris

CHEMTREC

Už JAV ir Kanados ribų +1 703-527-3887

Atsargumo priemonės

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ komponentams taikomos toliau išvardytos pavojingumo ir atsargumo frazės.



Sudėtis: etanolis, guanidino hidrochloridas, guanidino ticionatas, izopropanolis, proteinazė K, t-oktilfenoksipolietoksietanolis. Pavojus! Stipriai nudegina odą ir smarkiai pažeidžia akis. Kenksminga prarijus arba įkvėpus. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Labai degūs skystis ir garai. Gali būti kenksminga susilietus su oda. Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas. Laikyti atokiai nuo karščio, karštų paviršių, kibirkščių, atviros liepsnos ir kitų užsidegimo šaltinių. Nerūkyti. Laikyti vėsioje vietoje. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Esant nepakankamam vėdinimui, naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją. Plauti burną. NESUKELTI vėmimo. Išveskite žmogų į gryną orą ir padėkite jam patogiai kvėpuoti. Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Turinį / talpyklą šalinti patvirtintoje įmonėje pagal vietos, regioninių, nacionalinių ir tarptautinių teisės aktų reikalavimus.

Utilizavimas

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetes šalinti kaip pavojingas atliekas laikantis vietos ir nacionalinių taisyklių. Ši nuostata taikoma ir nepanaudotiems gaminiams. Jei kasetė pažeista, žr. „Kasečių laikymas ir tvarkymas“ kitame puslapyje.

Laikykitės saugos duomenų lape (SDL) pateiktų rekomendacijų.

Kasečių laikymas ir naudojimas

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetes laikykite sausoje, švarioje vietoje kambario temperatūroje (15–25 °C). „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetes arba perkėlimo pipetės iš jų atskirų pakuočių išimkite tik prieš naudojimą. Iš pakuotės išimtą kasetę reikia saugoti nuo saulės spindulių.

Tokiomis sąlygomis „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetes galima laikyti iki ant kiekvienos pakuotės nurodytos galiojimo datos. Be to, galiojimo data įtraukta į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės brūkšninį kodą, kurį nuskaito „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“, kai kasetė įstatoma į prietaisą atliekant testą.

Reikia atkreipti dėmesį į galiojimo pabaigos datas ir laikymo sąlygas, išspausdintas ant dėžutės ir visų komponentų etikečių. Pasibaigus tinkamumo laikui ar esant netinkamoms laikymo sąlygoms komponentų naudoti negalima. Jei kasetė pažeista, žr. „Saugos informacija“ 19 puslapyje.

Stabilumas naudojimo metu

Atidarius kasetę, perkelti mėginį į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę reikia per 30 minučių. Kasetes su įdėtu mėginiu reikia įstatyti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ per 90 minučių arba į „QIAstat-Dx Rise“ nedelsiant.

Bandinių laikymas ir naudojimas

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ skirta naudoti su nazofaringinio tampono mėginiais. Su visais mėginiais turi būti elgiamasi kaip su potencialiai užkrečiamais. Mėginių ir tyrimų atliekas išmeskite laikydamiesi vietinių saugos procedūrų.

Bandinio ėmimas

Nazofaringiniai tamponų mėginiai turi būti paimami ir naudojami, kaip nurodyta gamintojo rekomenduojamose procedūrose.

Sausas NPS

Siekdami geriausių rezultatų, naudokite šviežiai surinktus sauso NPS mėginius. Jei tyrimo iš karto atlikti neįmanoma, siekiant išlaikyti geriausius rezultatus, rekomenduojamos sauso NPS laikymo sąlygos nurodytos toliau.

- Kambario temperatūroje nuo 15 iki 25 °C ne ilgiau kaip 45 min.
- Atšaldžius temperatūroje nuo 2 iki 8 °C ne ilgiau kaip 7 val.

NPS universalioje transportavimo terpėje (UTM)

NPS (nazofaringinių tamponų) universalioje transportavimo terpėje (UTM) rekomenduojamos laikymo sąlygos nurodytos toliau.

- Kambario temperatūroje nuo 15 iki 25 °C ne ilgiau kaip 4 val.
- Atšaldžius temperatūroje nuo 2 iki 8 °C ne ilgiau kaip 3 dienas
- Užšaldžius temperatūroje nuo –25 iki –15 °C ne ilgiau kaip 14 dienų

Procedūra

Svarbi informacija prieš pradedant

- Užtikrinkite, kad būtų visos reikalingos, bet nepateiktos medžiagos.
- Pasirinkite „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę (kat. Nr. 691215). Kvėpavimo takų tyrimų grupės kasetės identifikavimą palengvina mėlyna juosta etiketėje ir piktograma, rodanti kvėpavimo takus (žr. „Simboliai“ 164 puslapyje).

Pastaba. NPS galima apdoroti dviem skirtingais apdorojimo būdais: sausu NPS arba NPS universalioje transportavimo terpėje (UTM), kurie grafinėje vartotojo sąsajoje ir rezultatų ataskaitoje vadinami mėginio tipu.

Mėginio paėmimas, transportavimas ir laikymas

Sausas NPS

Mėginiai surenkami naudojant nazofaringinį tamponą (NPS) su 100 mm lūžio tašku (pvz., „Copan FLOQSwabs“, kat. nr. 503CS01 / 553C) pagal gamintojo rekomenduojamas procedūras.

NPS universalioje transportavimo terpėje (UTM)

Mėginius paimkite naudodami nazofaringinį tamponą (pvz., „Copan FLOQSwabs“, kat. nr. 503CS01 / 553C) pagal tampono gamintojo rekomenduojamas procedūras ir įdėkite tamponą į UTM.

Mėginio perkėlimas į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę

Sausas NPS

Pastaba. Taikoma „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“.

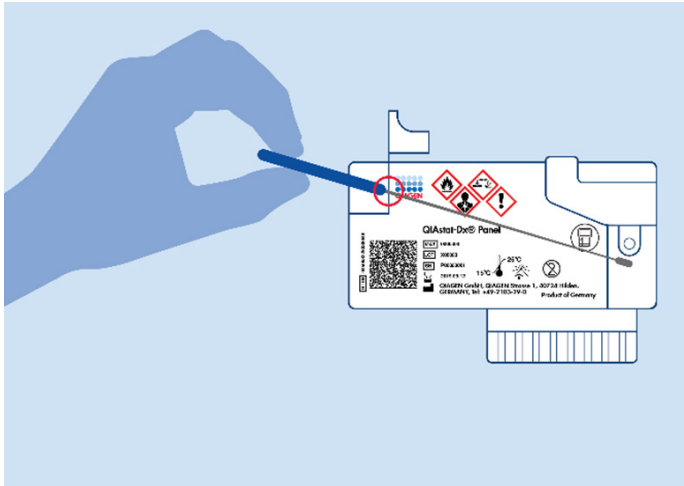
1. Atidarykite „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės pakuotę ties plėšimo išpjovomis pakuotės šonuose (5 pav.).

Svarbu. Atidarius pakuotę, mėginį reikia įdėti į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę ir įstatyti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ per 120 minučių arba į „QIAstat-Dx Rise“ per 30 minučių.



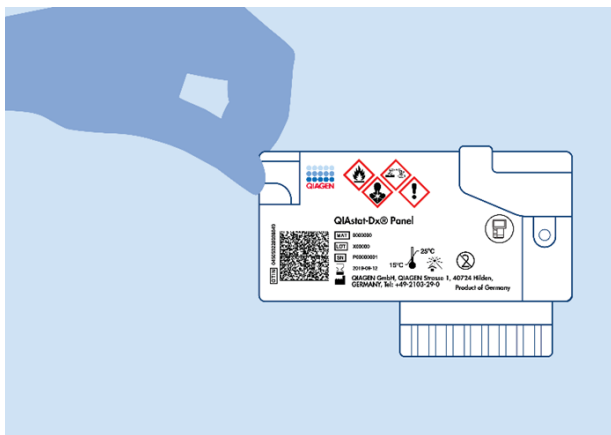
5 pav. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės atidarymas.

2. Išpakuokite „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę ir laikykite taip, kad brūkšninis kodas ant etiketės būtų atsuktas į jus.
3. Užrašykite mėginio informaciją ranka arba užklijuokite mėginio informacijos etiketę ant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės viršaus. Įsitikinkite, kad etiketė yra tinkamoje vietoje ir netrukdo atidaryti dangtelio (6 pav.). Žr. skyriuje apie darbo su „QIAstat-Dx Rise“ eigą, kaip tinkamai paženklinti kasetę, jei dedate ją į „QIAstat-Dx Rise“.



8 pav. Sauso NPS įdėjimas į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę.

6. Nulaužkite NPS kotą ties nulaužimo tašku, palikdami likusią NPS dalį „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetėje (9 pav.).



10 pav. Tampono angos mėginio dangčio uždarymas.

NPS universalioje transportavimo terpėje (UTM)

Pastaba. Taikoma „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“.

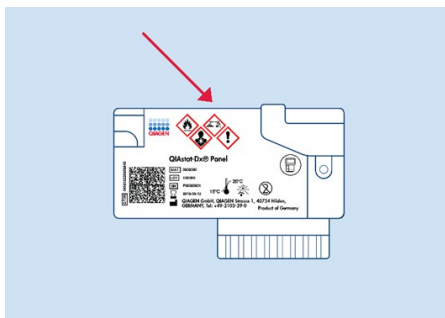
1. Atidarykite „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės pakuotę ties plėšimo išpjovomis pakuotės šonuose (11 pav.).

Svarbu. Atidarius pakuotę, mėginį reikia įdėti į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę ir įstatyti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ per 120 minučių arba į „QIAstat-Dx Rise“ per 30 minučių.



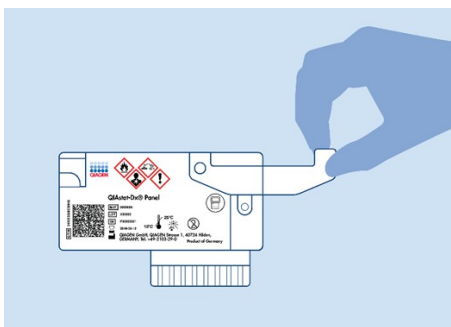
11 pav. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės atidarymas.

2. Išpakuokite „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę ir laikykite taip, kad QR kodas ant etiketės būtų atsuktas į jus.
3. Užrašykite mėginio informaciją ranka arba užklijuokite mėginio informacijos etiketę ant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės viršaus. Įsitikinkite, kad etiketė yra tinkamoje vietoje ir netrukdo atidaryti dangtelio (12 pav.). Žr. skyriuje apie darbo su „QIAstat-Dx Rise“ eigą, kaip tinkamai paženklinti kasetę, jei dedate ją į „QIAstat-Dx Rise“.



12 pav. Mėginio informacijos uždėjimas ant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės.

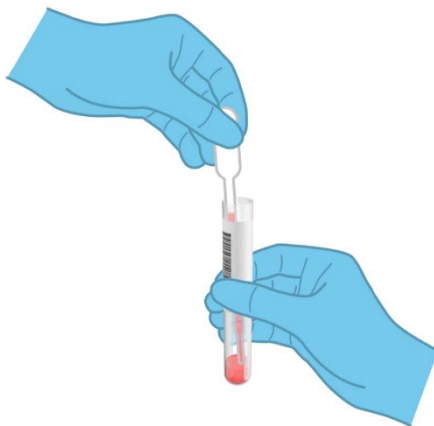
4. Atidarykite pagrindinės angos mėginio dangtį „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės priekyje (13 pav.).



13 pav. Pagrindinės angos mėginio dangčio atidarymas.

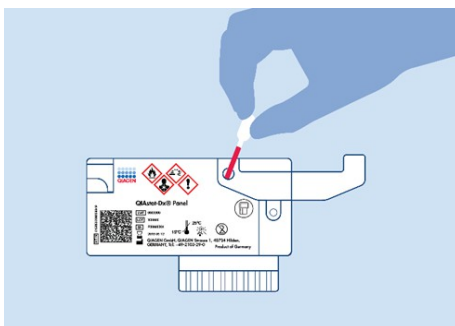
5. Atidarykite tiriamą NPS UTM mėgintuvėlį. Pateikta perkėlimo pipetė pritraukite skysčio iki pipetės trečiosios užpildymo linijos (t. y. 300 µl) (14 pav.).

Svarbu. Nepritraukite į pipetę oro. Jei kaip transportavimo terpę naudojama „Copan® UTM®“ universali transportavimo terpė, būkite atsargūs, kad neįsiurbtumėte vamzdyje esančių rutuliukų. Jei į pipetę pritraukiate oro arba rutuliukų, atidžiai išstumkite skystą mėginį iš pipetės atgal į mėgintuvėlį ir pritraukite dar kartą. Jei sunaudojote visas šešias rinkinyje pateiktas pipetes, naudokite kitokias atskirai supakuotas ir graduotas pipetes.



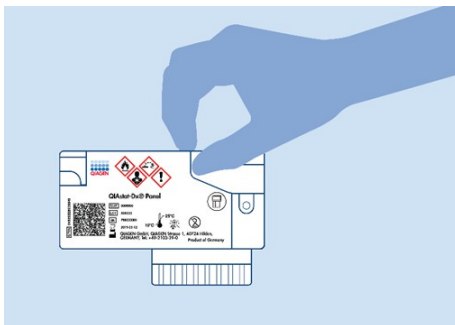
14 pav. Mėginio įtraukimas į pridėtą perkėlimo pipetę.

6. Atidžiai perkelkite 300 μ l mėginio tūrio į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės pagrindinę angą, naudodami pateiktą vienkartinio naudojimo perkėlimo pipetę (15 pav.).



15 pav. Universalios transportavimo terpės įleidimas į pagrindinę angą.

7. Tvirtai uždarykite pagrindinės angos mėginio dangtį, kol jis užsifiksuos (16 pav.).

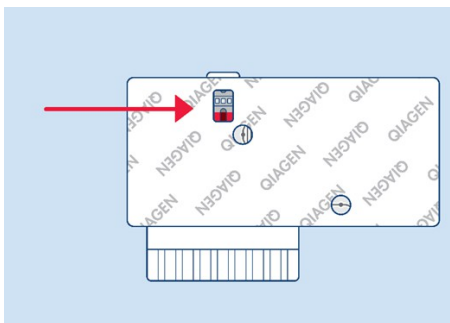


16 pav. Pagrindinės angos mėginio dangčio uždarymas.

8. Apžiūrėdami įsitikinkite, kad mėginys buvo įdėtas, patikrindami „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės mėginio patikros langelį (17 pav.).

Svarbu. Perkėlus mėginį į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę, reikia per 90 minučių ją įstatyti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba nedelsiant įstatyti į „QIAstat-Dx Rise“ dėklą, kai visi mėginiai įkeliami į kasetes. Ilgiausias kasetės, jau įkeltos į „QIAstat-Dx Rise“, laukimo laikas (stabilumas sistemoje) yra apie 300 minučių.

„QIAstat-Dx Rise“ automatiškai aptiks, jei kasetė bus įstatyta į prietaisą ilgesnį laiką nei leidžiama ir automatiškai išmes kasetes, kurios viršijo didžiausią stabilumo laiką.



17 pav. Mėginio patikros langelis (raudona rodyklė).

Testo vykdymas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“

1. Įjunkite „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ „On/Off“ (įjungimo / išjungimo) mygtuku prietaiso priekyje.

Pastaba. Maitinimo jungiklis analizės modulio galinėje dalyje turi būti nustatytas „I“ padėtyje. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ būsenos indikatorius taps mėlynas.

2. Palaukite, kol parodomas „Main“ (pagrindinis) ekranas ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ būsenos indikatoriai pradeda šviesti žaliai ir nustoja mirksėti.
3. Prisijunkite prie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ įvesdami naudotojo vardą ir slaptažodį.

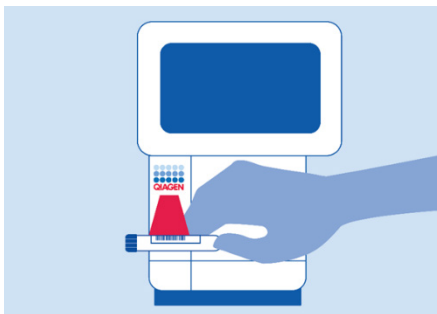
Pastaba. „Login“ (prisijungimo) ekranas rodomas, jei suaktyvinta „User Access Control“ (naudotojų prieigos kontrolė). Jeigu „User Access Control“ (naudotojų prieigos kontrolė) išjungta, naudotojo vardo / slaptažodžio įvesti nereikės ir bus rodomas ekranas „Main“ (pagrindinis).

4. Jei „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ nebuvo įdiegta tyrimo apibrėžimo failo programinė įranga, prieš vykdydami testą vadovaukitės diegimo instrukcijomis (jei reikia papildomos informacijos, žr. „A priedas. Tyrimo apibrėžimo failo diegimas“ 158 puslapyje).
5. Paspauskite mygtuką „Run Test“ (vykdyti testą) „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ viršutiniame dešiniajame jutiklinio ekrano kampe.
6. Kai bus paprašyta, ranka įveskite mėginio ID arba nuskaitykite mėginio ID brūkšninį kodą ant nazofaringinio tampono mėginio (esantį ant tampono lizdinės pakuotės), arba nuskaitykite bandinio informacijos brūkšninį kodą, esantį ant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės (žr. 3 veiksmą, nurodytą „Mėginio įdėjimas į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę“ 26 puslapyje), naudodami integruotą priekinį „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ brūkšninių kodų skaitytuvą.

Pastaba. Be to, mėginio ID galima įvesti jutiklinio ekrano virtualiąja klaviatūra, paspaudus lauką „Sample ID“ (mėginio ID).

Pastaba. Atsižvelgiant į pasirinktą sistemos konfigūraciją, šioje vietoje gali būti reikalaujama įvesti paciento ID.

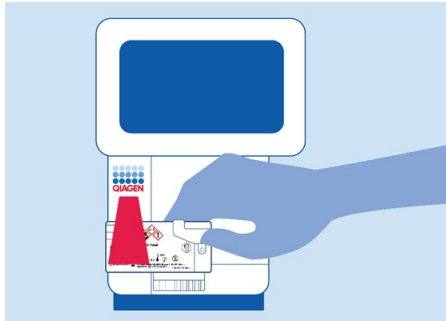
Pastaba. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ instrukcijos rodomos jutiklinio ekrano apačioje esančioje instrukcijų juostoje.



18 pav. Mėginio ID brūkšninio kodo nuskaitymas.

7. Kai bus paprašyta, nuskaitykite naudojamos „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės brūkšninį kodą (19 pav.). „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ automatiškai atpažįsta atliekamą tyrimą pagal kasetės brūkšninį kodą.

Pastaba. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ nepriims „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasečių, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, anksčiau naudotų kasečių arba prietaise neįdiegtų tyrimų kasečių. Tokiais atvejais bus rodomas klaidos pranešimas ir „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetė bus atmesta. Daugiau informacijos apie tyrimų diegimą pateikta A priede ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudotojo vadove.



19 pav. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės brūkšninio kodo nuskaitymas.

8. Pasirinkite tampono mėginio tipą iš sąrašo (20 pav.) sauso NPS apdorojimo parinkčiai arba UTM mėginio tipo parinktį naudojant NPS UTM apdorojimo parinkčiai.

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
RP SARS-Co

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

20 pav. Mėginio tipo pasirinkimas.

9. Pasirodys ekranas „Confirm“ (patvirtinti). Peržiūrėkite įvestus duomenis ir atlikite visus reikiamus pakeitimus, pasirinkdami atitinkamus laukus jutikliniame ekrane ir redaguodami informaciją.

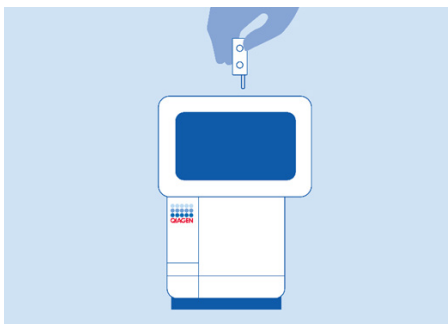
10. Kai visi rodomi duomenys yra teisingi, paspauskite **Confirm** (patvirtinti). Jei reikia, pasirinkite atitinkamą lauką, kad redaguotumėte jo turinį, arba paspauskite „**Cancel**“ (atšaukti), jei norite atšaukti testą (21 pav.).



21 pav. Duomenų įvedimo patvirtinimas.

11. Įsitikinkite, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės tampono angos ir pagrindinės angos dangčiai yra tvirtai uždaryti. Automatiškai atsidarius kasetės įstatymo angai „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ viršuje, įstatykite „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę, nukreipę brūkšninį kodą į kairę ir reakcijos kameras nukreipę žemyn (22 pav. toliau).

Pastaba. Nebūtina įstumti „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“. Tinkamai įstatykite į kasetės įstatymo angą ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ automatiškai perkels kasetę į analizės modulį.



22 pav. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės įdėjimas į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“.

12. Aptikus „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę, „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ automatiškai uždarys kasetės įstatymo angą ir pradės vykdyti testą. Daugiau jokių veiksmų operatoriui atlikti nereikia.

Pastaba. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ priims tik testo nustatymo metu naudotą ir nuskaitytą „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę. Įstačius kitą kasetę, nei buvo nuskaityta, bus rodoma klaida ir kasetė bus automatiškai išstumta.

Pastaba. Iki šio etapo testo vykdymą galima atšaukti apatiniame dešiniame jutiklinio ekrano kampe paspaudus mygtuką „Cancel“ (atšaukti).

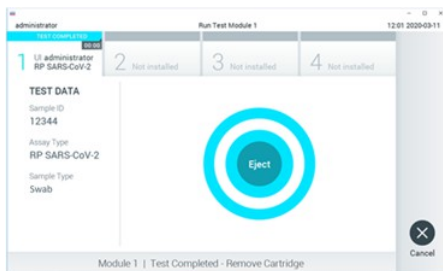
Pastaba. Atsižvelgiant į sistemos konfigūravimą, operatoriui gali tekti iš naujo įvesti savo naudotojo slaptažodį, kad pradėtų testo vykdymą.

Pastaba. Jeigu į angą neįstatoma „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetė, kasetės įstatymo angos dangtelis automatiškai užsidarys po 30 sekundžių. Tokiu atveju pakartokite procedūrą nuo 10 veiksmo.

13. Tyrimui pasibaigus rodomas ekranas „Eject“ (išstumti) (23 pav.) ir modulio būsenos juostoje bus rodomas vienas iš toliau išvardytų testo rezultatų.

- „TEST COMPLETED“ (TESTAS ATLIKTAS): tyrimas sėkmingai atliktas.
- „TEST FAILED“ (TESTAS NEPAVYKO): tyrimo metu įvyko klaida.
- „TEST CANCELED“ (TESTAS ATŠAUKTAS): naudotojas atšaukė tyrimą.

Svarbu. Jei testas nepavyko, norėdami sužinoti galimas priežastis ir instrukcijas, ką daryti toliau, žr. skyrių „Trikčių šalinimas“ „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudotojo vadove.



23 pav. Rodomas ekranas „Eject“ (išstumti).

14. Paspauskite  „Eject“ (išstumti) jutikliniame ekrane, kad išimtumėte „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę, ir šalinkite ją kaip biologiškai pavojingas atliekas, laikydamiesi nacionalinių, šalies ir vietos sveikatos ir saugos reikalavimų ir teisės aktų nuostatų. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę reikia išimti, kai atsidaro kasetės įstatymo anga ir kasetė išstumiamą. Jeigu kasetė neišimama per 30 sekundžių, ji automatiškai įtraukiama atgal į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorių ir kasetės įstatymo angos dangtelis uždaromas. Tokiu atveju paspauskite **Eject** (išstumti), kad vėl atidarytumėte kasetės įstatymo angą, ir išimkite kasetę.

Svarbu. Panaudotos „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės turi būti išmestos. Neįmanoma pakartotinai panaudoti kasetių atliekant testus, kurie buvo pradėti vykdyti, tačiau vėliau buvo operatoriaus atšaukti, arba kuriuos vykdant įvyko klaida.

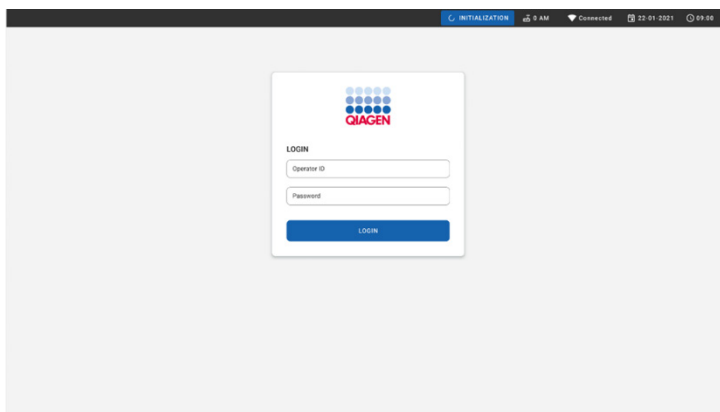
15. Išstūmus „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę, rodomas rezultatų „Summary“ (suvestinės) ekranas. Daugiau informacijos ieškokite „Rezultatų aiškinimas“ 58 psl. Norėdami pradėti vykdyti kitą tyrimą, paspauskite **Run Test** (vykdyti tyrimą).

Pastaba. Daugiau informacijos apie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus naudojimą pateikta „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudotojo vadove.

Testo vykdymas su „QIAstat-Dx Rise“

„QIAstat-Dx Rise“ analizatoriaus paleidimas

1. Pirma įsitikinkite, ar maitinimo jungiklis galinėje prietaiso jungčių dėžutėje yra „I“ padėtyje. Paspauskite „**ON/OFF**“ (įjungimo / išjungimo) mygtuką „QIAstat-Dx Rise“ priekyje, kad paleistumėte prietaisą.
2. Palaukite, kol bus rodomas prisijungimo ekranas.
3. Prisijunkite prie sistemos, kai bus parodytas prisijungimo ekranas (24 pav.).



24 pav. Prisijungimo ekranas.

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės paruošimas

Informacijos apie mėginio įdėjimą į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę ir konkrečios informacijos apie vykdytiną tyrimą žr. „Mėginio perkėlimas į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę“ 26 puslapyje.

Visada įsitikinkite, kad įdėjus mėginį į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę, abu mėginio dangčiai yra tvirtai uždaryti.

Mėginio brūkšninio kodo uždėjimas ant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės

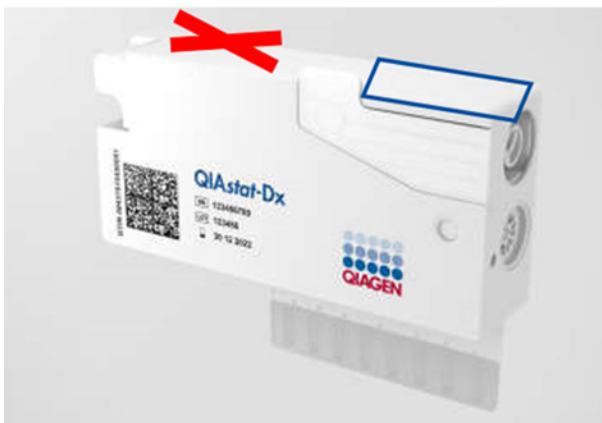
Uždėkite brūkšninį kodą „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės viršutinėje dešinėje pusėje (nurodyta rodykle).



25 pav. „Sample ID“ (mėginio ID) brūkšninio kodo tvirtinimas.

Svarbu. Didžiausias leistinas brūkšninio kodo dydis yra 22 mm x 35 mm. Brūkšninis kodas visada turi būti kasetės dešinėje (kaip tai nurodyta toliau mėlynai pažymėtoje srityje), nes kairė kasetės pusė yra svarbi mėginio automatiniam aptikimui (26 pav.).

Pastaba. Norint apdoroti mėginius „QIAstat-Dx Rise“, reikia uždėti kompiuteriu įskaitomą mėginio ID brūkšninį kodą ant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės.



26 pav. „Sample ID“ (mėginio ID) brūkšninio kodo uždėjimas.

Galima naudoti vienmačius ir dvimačius brūkšninius kodus.

Galima naudoti šiuos vienmačius brūkšninius kodus: EAN-13 ir EAN-8, UPC-A ir UPC-E, „Code128“, „Code39“, „Code 93“ ir „Codabar“.

Galima naudoti šiuos dvimačius brūkšninius kodus: „Aztec Code“, „Data Matrix“ ir „QR code“.

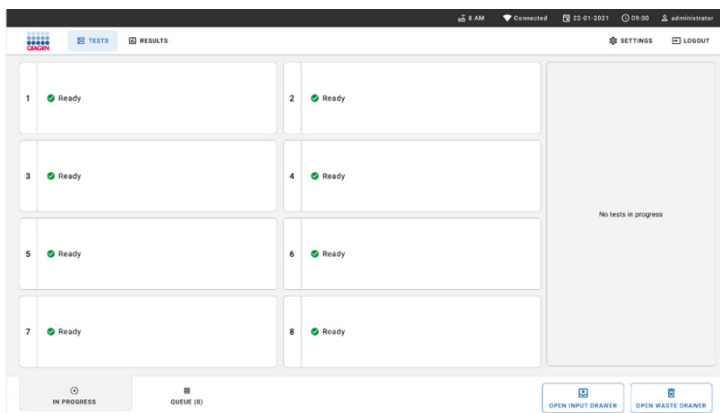
Pastaba. Įsitikinkite, ar brūkšninio kodo kokybė yra tinkama. Sistema gali perskaityti C arba aukštesnės klasės spausdinimo kokybės kodą, kaip apibrėžta ISO/IEC 15416 (1-D linijinis) arba ISO/IEC 15415 (2D).

Testo atlikimo procedūra

Svarbu. Patikrinkite, ar „QIAstat-Dx Rise“ įdiegta tinkama tyrimo apibrėžimo failo programinė įranga. Jei ne, žr. „QIAstat-Dx Rise“ *naudotojo vadovą*.

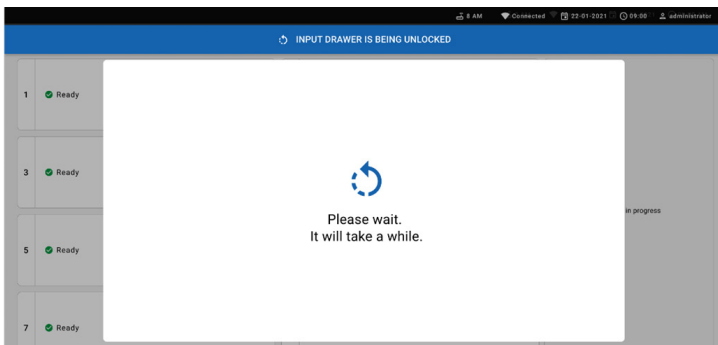
Įsitikinkite, kad visi „QIAstat-Dx Rise“ sistemoje įdiegti analizės moduliai veikia.

1. Paspauskite **OPEN WASTE DRAWER** (atidaryti atliekų stalčių), esantį apatiniame dešiniajame pagrindinio testo ekrano kampe (27 pav.).
2. Atidarykite atliekų stalčių ir išimkite per ankstesnius tyrimus panaudotas kasetes. Patikrinkite, ar atliekų stalčiuje nėra išsiliejusio skysčio. Jeigu reikia, atliekų stalčių išvalykite, kaip nurodyta „QIAstat-Dx Rise“ naudotojo vadovo skyriuje „Maintenance“ (techninė priežiūra).
3. Išėmę kasetes atliekų stalčių uždarykite. Sistema nuskaito dėklą ir vėl įsijungia pagrindinis ekranas (27 pav.). Jeigu dėklas buvo išimtas norint atlikti priežiūrą, prieš uždarydami stalčių įsitinkinkite, kad dėklas buvo tinkamai įstatytas.
4. Paspauskite **OPEN INPUT DRAWER** (atidaryti mėginių stalčių) apatiniame dešiniajame ekrano kampe (27 pav.).



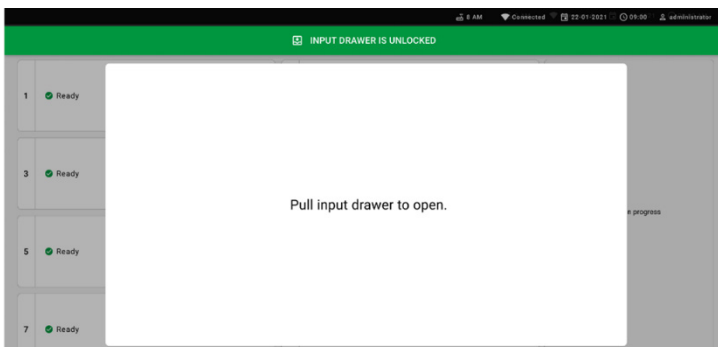
27 pav. Pagrindinio testo ekranas.

5. Palaukite, kol mėginių stalčius atrakinamas (28 pav.).



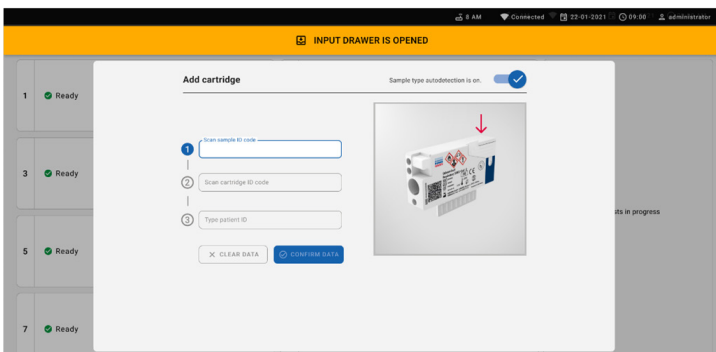
28 pav. Mėginių stalčiaus laukimo dialogo langas.

6. Kai rodomas raginimas, patraukite mėginių stalčių, kad jį atidarytumėte (29 pav.). Atsižvelgiant į prietaiso būseną, gali užtrukti šiek tiek laiko, kol stalčius atsirakins.



29 pav. Mėginių stalčiaus atidarymo dialogo langas.

7. Rodomas dialogo langas „**Add Cartridge**“ (pridėti kasetę) ir aktyvinamas prietaiso priekyje esantis skaitytuvas. Nuskaitykite mėginio ID brūkšninį kodą „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės, esančios prietaiso priekyje, viršuje (padėtis nurodyta rodykle (30 pav.).

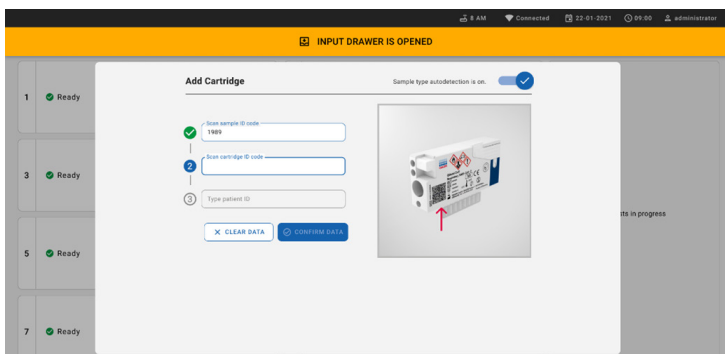


30 pav. „Sample ID“ (mėginio ID) nuskaitymo ekranas.

8. Įvedę mėginio ID brūkšninį kodą, nuskaitykite naudojamos „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės brūkšninį kodą (padėtis nurodyta rodykle) (31 pav.). „QIAstat-Dx Rise“ automatiškai atpažįsta vykdytiną tyrimą pagal „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės brūkšninį kodą (31 pav.).

Svarbu. Nenuskaitykite ant kasetės pakuotės esančio brūkšninio kodo.

9. Jei funkcija „Sample Type autodetection“ (mėginio tipo automatinis aptikimas) įjungta, sistema automatiškai aptinka naudojamo mėginio tipą. Mėginio tipas bus rodomas kaip automatiškai aptinkamas mėginių eilės ekrano testo informacijos skiltyje. Jei funkcija „Sample Type autodetection“ (mėginio tipo automatinis aptikimas) išjungta, gali reikėti pasirinkti tinkamą mėginio tipą rankiniu būdu. Mėginio tipas bus rodomas mėginių eilės ekrano testo informacijos skiltyje.

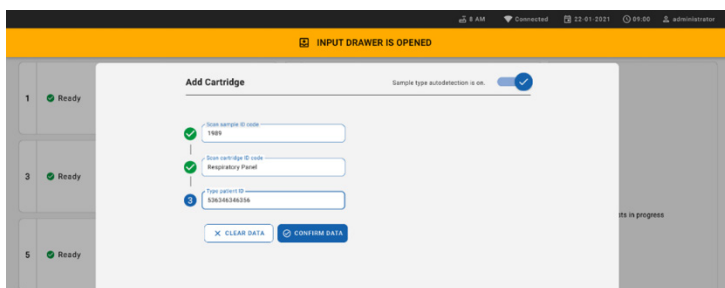


31 pav. Kasetės ID nuskaitymo ekranas.

Pastaba. „QIAstat-Dx Rise“ nepriims „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasečių, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, kurios buvo anksčiau naudotos arba jei „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimo apibrėžimo failas neįdiegtas prietaise. Šiais atvejais bus rodomas klaidos pranešimas.

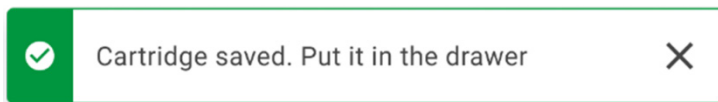
10. Įveskite paciento ID („Patient ID“ (paciento ID) turi būti **ijungtas**) ir patvirtinkite duomenis (32 pav.).

Pastaba. Norėdami įjungti „Patient ID“ (paciento ID), eikite į **„Settings“** (nustatymai) > **„General Settings“** (bendrieji nustatymai) > **„Test“** (testas) > **„Edit“** (redaguoti). Pasirinkite **„Yes“** (taip) ir paspauskite **„Save“** (įrašyti).



32 pav. Paciento ID įvedimo ir duomenų patvirtinimo ekranas.

11. Sėkmingai nuskaičius ekrano viršuje trumpam parodomas toliau nurodytas dialogo langas (33 pav.).

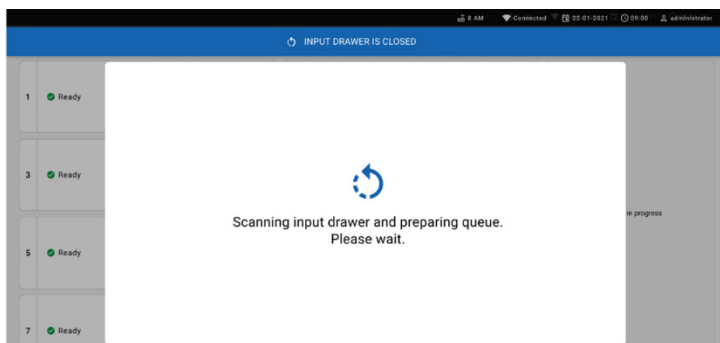


33 pav. Įrašytos kasetės dialogo langas.

12. Įdėkite kasetę į mėginių stalčių. Įsitikinkite, kad kasetė į dėklą įdėta tinkamai.
13. Toliau nuskaitykite ir įdėkite kasetes atlikdami ankstesnius veiksmus. Į stalčių galima įdėti keletą kasečių.

Svarbu. Atminkite, kad „QIAstat-Dx Rise“ mėginių stalčiuje vienu metu galima naudoti keletą „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasečių. Taip pat atminkite, kad naudojant 2.3 arba naujesnės versijos programinę įrangą į mėginių stalčių galima vienu metu dėti ir apdoroti skirtingus testus.

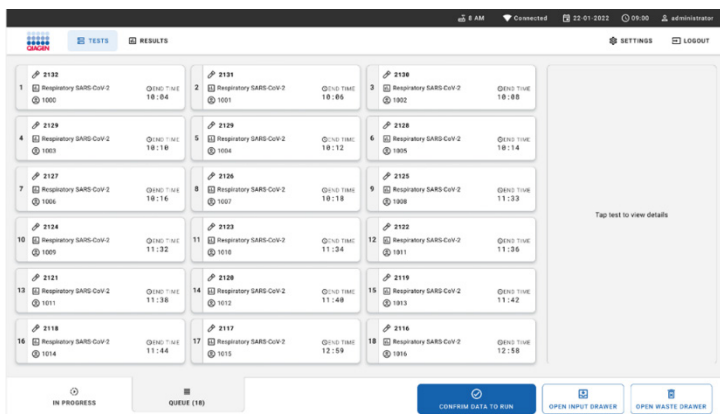
14. Kai visos kasetės rankiniu būdu nuskaitytos ir įdedamos, uždarykite mėginių stalčių. Sistema nuskaitys kasetes ir parengs eilę (34 pav.).



34 pav. Eilės ruošimo ekranas.

15. Sėkmingai nuskaicius eilė vėl bus rodoma (35 pav.). Peržiūrėkite rodomus duomenis. Jei įvyksta klaida, paspauskite mygtuką „open input drawer“ (atidaryti mėginių stalčių), pašalinkite atitinkamą kasetę ir iš naujo nuskaitykite kasetę. Kai atidaromas mėginių stalčius, galima išimti jau nuskaitytas kasetes arba įdėti naujas kasetes.

Pastaba. Jeigu vykdymo metu dėl bet kokios priežasties reikia atidaryti mėginių stalčių (pvz., įdėti / išimti kasetes), sistema iš naujo paruošia eilę, todėl nepamirškite patvirtinti duomenų, kad vykdymas būtų tęsiamas.



35 pav. Mėginių eilės ekranas.

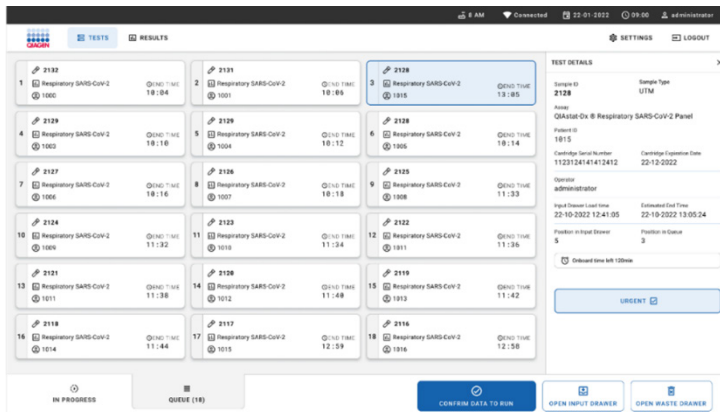
Pastaba. Mėginių tvarka ekrane gali neatitikti kasečių tvarkos mėginių stalčiuje; ji atitinka tik tuomet, kai eilėje išrikiuojamos visos kasetės kartu.

Mėginių eilę / apdorojimo tvarką sudaro „QIAstat-Dx Rise“ pagal toliau pateiktas taisykles.

- Stabilumo laikas: „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetėms, kurių trumpiausias likimo sistemoje stabilumo laikas, bus suteiktas prioritetas, neatsižvelgiant į jų padėtį įkėlimo dėkle.
- Tame pačiame tyrimo tipe įkėlimo dėklo padėtis nustato eilės tvarką.

Jei jutikliniame ekrane pasirinktą testą, ekrano skyriuje „Test Details“ (testo išsami informacija) rodoma papildoma informacija (36 pav.).

Pastaba. Sistema atmes mėginių stalčiuje esančias kasetes, kurių stabilumo laikas prietaise viršija leistiną vertę (apie 300 min.).



36 pav. Mėginių eilės ekranas, kuriame rodoma papildoma pasirinkto tyrimo informacija.

Ekranu skiltyje „**Test Details**“ (testo išsamii informacija) rodoma toliau pateikiama informacija.

- „Sample ID“ (mėginio ID)
- „Sample Type“ (mėginio tipas) (priklauso nuo tyrimo ir mėginio automatinio aptikimo funkcijos)
- „Assay“ (tyrimas)
- „Patient ID“ (paciento ID) (jei taikoma)
- „Cartridge serial number“ (kasetės serijos numeris)
- „Cartridge expiration date“ (kasetės galiojimo data)
- „Operator“ (operatorius)
- „Input Drawer Load time“ (mėginių stalčiaus įkėlimo laikas)
- „Estimated end time“ (planuojamas pabaigos laikas)
- „Position in Input drawer“ (padėtis mėginių stalčiuje)

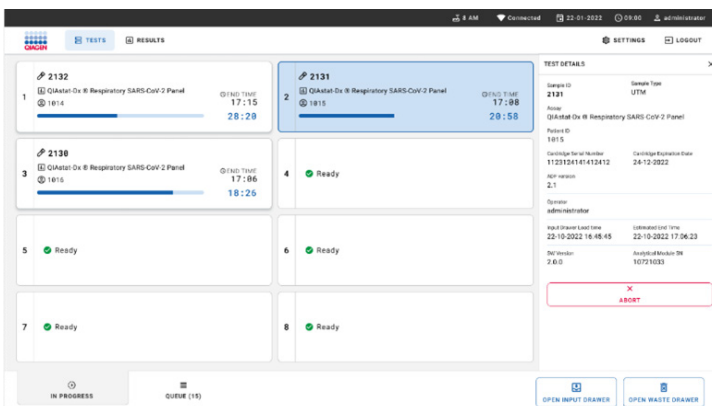
- „Position in Queue“ (padėtis eilėje) (**Pastaba.** Padėtis gali skirtis, atsižvelgiant į mėginio stabilumo laiką)
- „Onboard time left“ (likęs laikas prietaise)
- Prioriteto suteikimo funkcijos piktograma „Urgent“ (skubu)

Pastaba. Laikas sistemoje (apie 300 min.) inicijuoja mėginių tvarką eilėje.

16. Paspauskite mygtuką **CONFIRM DATA TO RUN** (patvirtinti duomenis, kad būtų galima vykdyti) ekrano apačioje, kai visi rodomi duomenys teisingi (36 pav.). Tada reikės dar vieno galutinio operatoriaus patvirtinimo, kad testai būtų vykdomi (37 pav.).

37 pav. Dialogo langas „Confirm queue“ (patvirtinti eilę).

17. Kai vykdomi testai, jutikliniame ekrane rodomas likęs vykdymo laikas ir kita visų iš eilės vykdomų testų informacija (38 pav.).



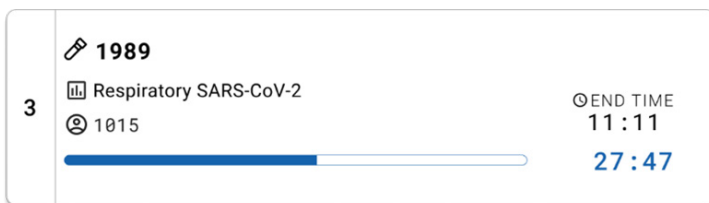
38 pav. Tyrimo vykdymo informacija eilės ekrane.

Jei kasetė įkeliama į analizės modulį, rodomas pranešimas „LOADING“ (įkeliama) ir apskaičiuotas pabaigos laikas (39 pav.).



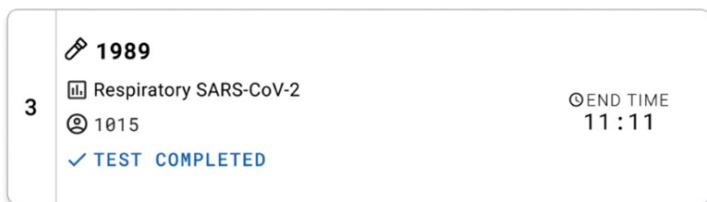
39 pav. Pranešimas apie įkeliamą testą ir pabaigos laikas.

Jei vykdomas testas, rodomas praėjęs vykdymo laikas ir apytikris vidutinis pabaigos laikas (40 pav.).



40 pav. Praėjusio vykdymo laiko ir apytikslio pabaigos laiko rodinys.

Jei testas atliekamas, rodomas pranešimas „TEST COMPLETED“ (testas atliktas) ir vykdymo pabaigos laikas (41 pav.).



41 pav. Rodinys „Test completed“ (testas atliktas).

Svarbu. Jei testas nepavyko, žr. skyrių „Trikčių šalinimas“ „QIAstat-Dx Rise“ naudotojo vadove, norėdami sužinoti galimas priežastis ir instrukcijas, ką daryti toliau.

Mėginių prioriteto nustatymas

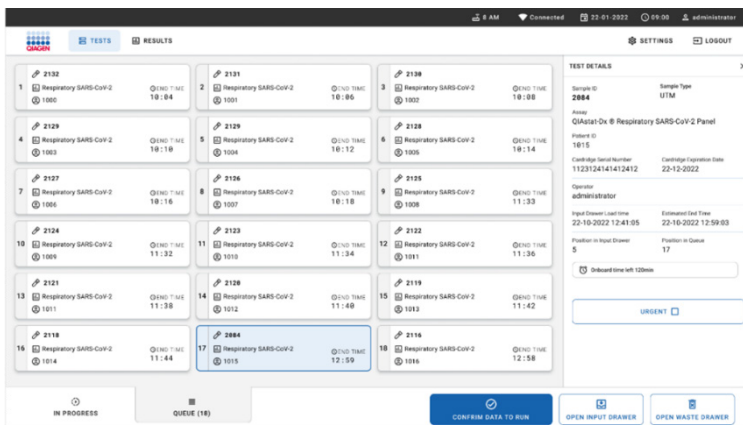
Jeigu mėginio apdorojimą reikia vykdyti skubiai, mėginių eilės ekrane galima pasirinkti, kad pirmiausia būtų vykdomas šio mėginio apdorojimas (42 pav.). Atkreipkite dėmesį, kad negalima mėginiui suteikti prioriteto po to, kai patvirtinama eilė.

Prioriteto suteikimas mėginiui prieš pradedant vykdymą

Prieš patvirtinant vykdymo duomenis, skubus mėginys pasirenkamas eilės ekrane ir pažymimas „URGENT“ (skubus) dešinėje mėginių eilės ekrano pusėje (42 pav.). Atlikus šį veiksmą mėginys perkeliamas į pirmąją eilės vietą (43 pav.).

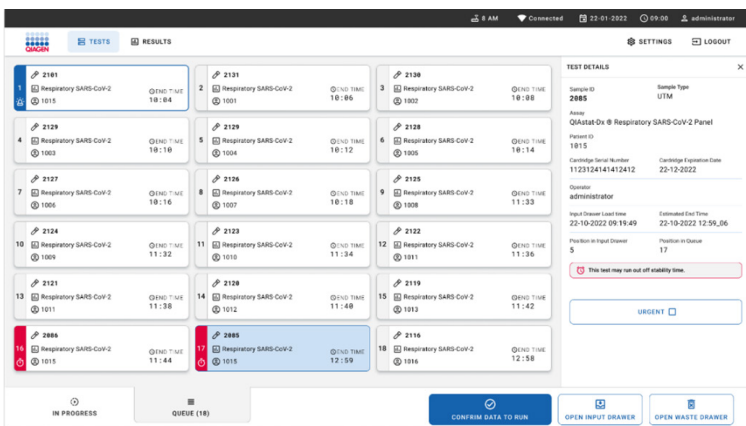
Pastaba. Atminkite, kad prioritetą galima suteikti tik vienam mėginiui.

Pastaba. Jei kasetė jau yra patvirtinta anksčiau, norint jai suteikti pirmenybę būtina atidaryti ir uždaryti mėginių stalčių, nes negalima suteikti prioriteto patvirtintai kasetei. Šiuo metu, jei mygtukas **Urgent** (skubus) nėra aktyvus, operatorius turi ekrane perjungti iš skirtuko QUEUE (eilė) į skirtuką IN PROGRESS (vykdoma), kad būtų matomas aktyvus mygtukas **Urgent** (skubus).



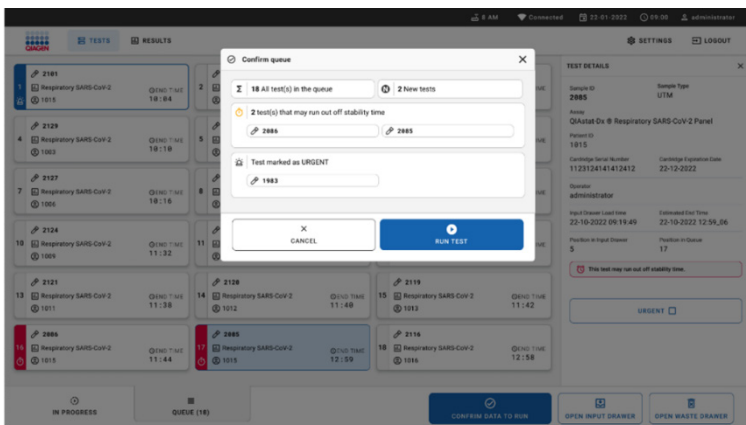
42 pav. Mėginių eilės ekranas, kai pasirenkamas mėginy, kuriam bus suteikiamas prioritetas.

Suteikus mėginiui prioritetą, gali pasibaigti kai kurių kitų mėginių stabilumo laikas. Kai taikoma, šį įspėjimą galima matyti dešiniajame ekrano kampe (43 pav.).



43 pav. Mėginių eilės ekranas po to, kai mėginiui suteikiamas prioritetas.

Patvirtinus eilę galima pradėti procedūrą (44 pav.).



44 pav. Vykdyimo ekrano patvirtinimas.

Mėginių prioriteto nustatymas procedūros metu

Mėginiui galima suteikti prioritetą dėl bet kokios priežasties vykdymo metu. Jeigu nėra laisvo AM, tokiu atveju reikia nutraukti bet kurio kito mėginio vykdymą, kad būtų galima suteikti prioritetą (45 pav.).

Confirm queue

Σ

18 All test in the queue

N

2 New tests

🕒

2 Test that may run out off stability time

🔑

2086

🔑

2085

🚨

Test mark as an URGENT

🔑

2101

ⓘ

At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab

×

CANCEL

▶

RUN TEST

45 pav. Vykdymo metu rodomas patvirtinimo dialogo langas.

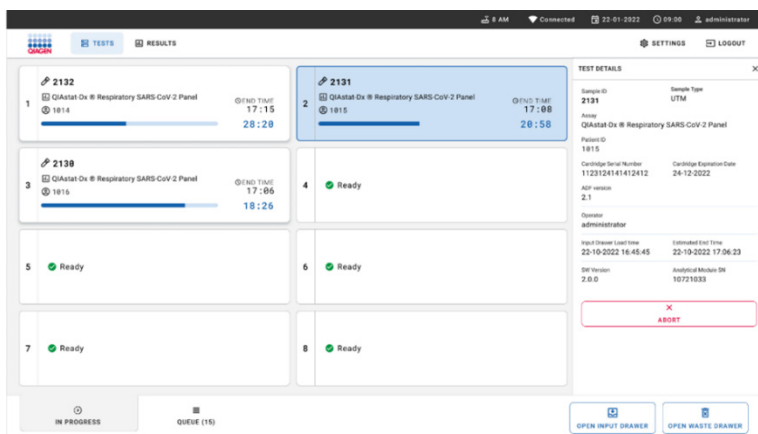
Mėginio apdorojimo nutraukimas

Mėginį galima atmesti nuskaitymo, įkėlimo ir tyrimo metu.

Pastaba. Atminkite, kad mėginio ir kasetės, kurių vykdymas nutraukiamas, nebegalima naudoti dar kartą, taip pat nebegalima naudoti mėginio, kurio apdorojimas nutraukiamas nuskaitymo arba įkėlimo metu.

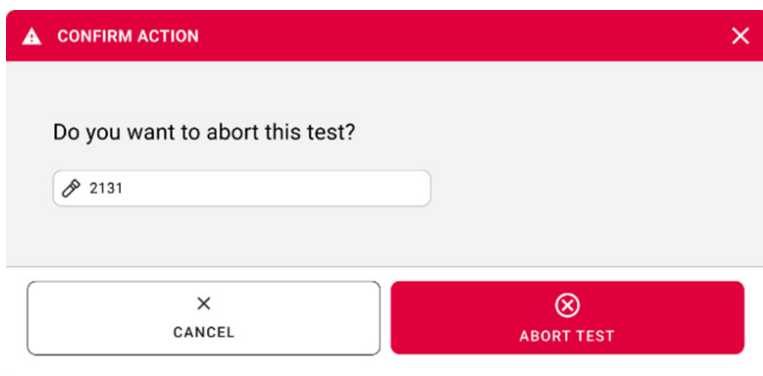
Norėdami atmesti mėginį, eikite į ekrano skirtuką IN PROGRESS (vykdoma), pasirinkite mėginį ir dešiniajame ekrano kampe paspauskite parinktį **Abort** (atmesti) (46 pav.).

Negalima atmesti procedūros, kai mėginys įkeliamas į AM arba procedūra užbaigiama ir sistema nuskaityto rezultatų duomenis ir (arba) techninius žurnalus iš atitinkamo AM.



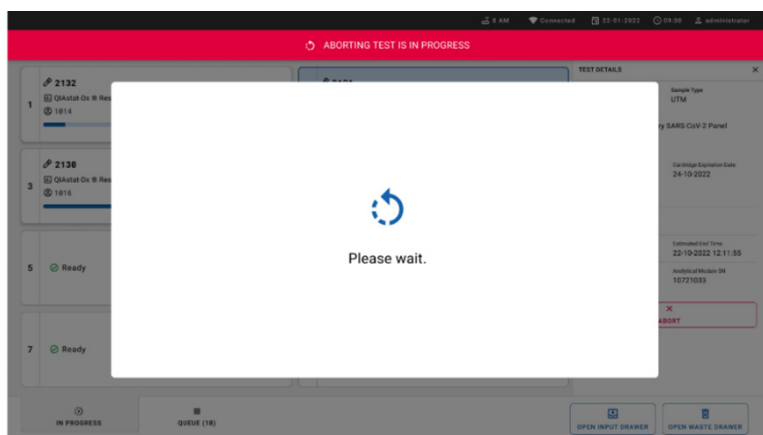
46 pav. Mėginio apdorojimo nutraukimas.

Norint nutraukti mėginio apdorojimą, sistemoje reikia atlikti patvirtinimą (47 pav.).

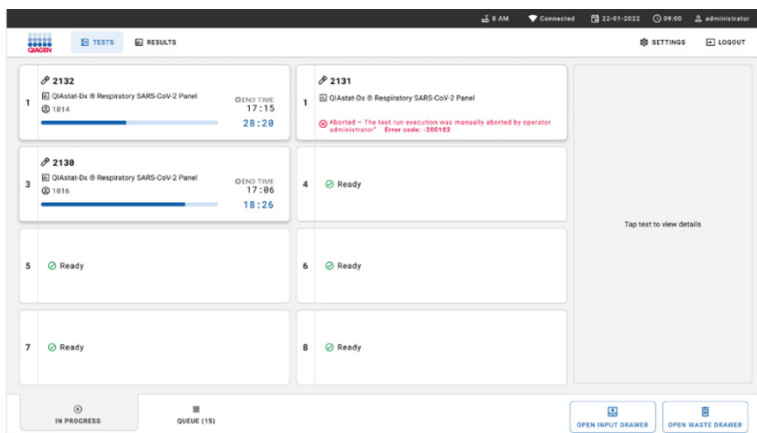


47 pav. Mėginio apdorojimo nutraukimo patvirtinimo dialogo langas.

Netrukus ekrane rodoma, kad mėginio apdorojimas buvo „Aborted“ (nutrauktas) (48 pav. ir 49 pav.).



48 pav. Laukiamo mėginio apdorojimo nutraukimo langas.



49 pav. Nutrauktas mėginio apdorojimas po nutraukimo patvirtinimo.

Rezultatų aiškinimas

Vidinės kontrolinės medžiagos aiškinimas

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetėje yra viso proceso vidinė kontrolinė medžiaga, kuri yra titruojamas MS2 bakteriofagas. MS2 bakteriofagas yra vienos gijos RNR virusas, kasetėje jis yra sausas, o įkėlus mėginį rehidratuojamas. Ši vidinė kontrolinė medžiaga patvirtina visus analizės proceso žingsnius, įskaitant mėginio resuspendavimą / homogenizavimą, lizę, nukleorūgščių gryninimą, atvirkštinę transkripciją ir PGR.

Vidinės kontrolinės medžiagos teigiamas signalas rodo, kad visi apdorojimo veiksmams „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetėje atlikti sėkmingai.

Vidinės kontrolinės medžiagos neigiamas signalas nepanaikina jokių teigiamų aptiktų ir identifiкуotų ieškomų medžiagų rezultatų, tačiau visi neigiami analizės rezultatai negalioja. Todėl, jei vidinės kontrolinės medžiagos signalas yra neigiamas, testą reikia pakartoti.

Vidinių kontrolinių medžiagų rezultatai turi būti interpretuojami pagal 3 lentelę.

3 lentelė. Vidinių kontrolinių medžiagų rezultatų interpretavimas

Kontrolinės medžiagos rezultatas	Paaiškinimas	Veiksmas
„Passed“ (pavyko)	Vidinė kontrolinė medžiaga sėkmingai padauginta.	Testas atliktas sėkmingai. Visi rezultatai galioja ir juos galima įtraukti į ataskaitą. Aptikti patogenai ataskaitoje nurodomi kaip „positive“ (teigiami), neaptikti patogenai – kaip „negative“ (neigiami).
„Failed“ (nepavyko)	Vidinė kontrolė nepavyko.	Aptiktas (-i) patogenas (-ai) įtraukiamas (-i) į ataskaitą, tačiau visi neigiami rezultatai (patogenas (-ai) tirtas (-i), bet neaptiktas (-i)) yra negaliojantys. Pakartokite tyrimą naudodami naują „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę.

Patogenų rezultatų aiškinimas

Informacija apie A gripo rezultatų interpretavimą

Kvėpavimo takų organizmo rezultatas interpretuojamas kaip teigiamas, kai atitinkamas PGR tyrimas yra teigiamas, išskyrus A gripo virusą. A gripo viruso tyrimas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ sukurtas aptikti A gripo virusą, taip pat ir A gripo viruso potipį H1N1/pdm09, A gripo viruso potipį H1 arba A gripo viruso potipį H3. Tiksliau, tai reiškia:

- jei „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimas aptinka sezoninio A gripo H1 potipio štamą, bus sugeneruoti ir ekrane parodyti du signalai: vienas skirtas A gripo virusui, o kitas – H1 štamui.
- Jei „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimas aptinka sezoninio A gripo H3 potipio štamą, bus sugeneruoti ir ekrane parodyti du signalai: vienas skirtas A gripo virusui, o kitas – H3 štamui.
- Jei aptinkamas pandeminis A gripo viruso H1N1/pdm09 štamai, bus sugeneruoti ir ekrane parodyti du signalai: vienas skirtas A gripo virusui, o kitas – H1N1/pdm09 štamui.

Svarbu. Jeigu yra tik A gripo signalas ir nesugeneruojamas papildomas signalas bet kokiems potipiems, tai gali įvykti dėl to, kad koncentracija yra maža arba, labai retais atvejais, yra naujas variantas arba ne H1 ir H3 A gripo štamai (pvz., H5N1, kuris gali užkrėsti žmones). Jeigu aptinkamas tik A gripo signalas ir yra klinikinis nesezoninio A gripo įtarimas, testą rekomenduojama atlikti pakartotinai. Taip pat, jeigu aptinkama A gripo potipių ir nėra papildomo A gripo signalo, tai gali būti dėl žemos viruso koncentracijos.

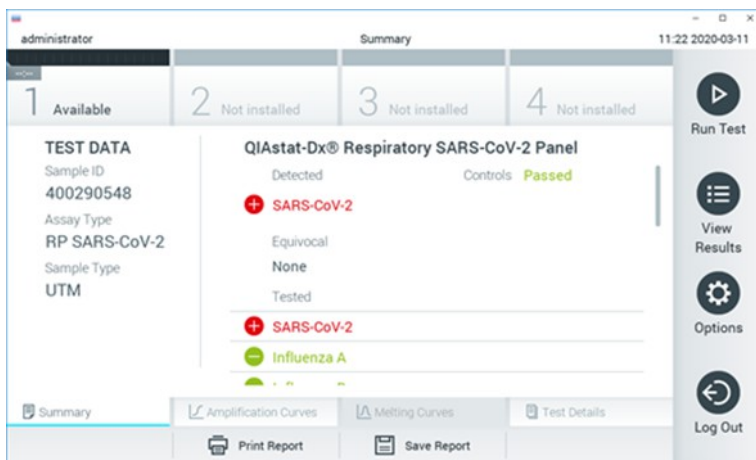
Visų kitų patogenų rezultatų aiškinimas

Kiekvieno kito patogeno, aptikto mėginyje su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ atveju, bus generuotas tik vienas signalas.

Rezultatų peržiūra su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“

„QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ automatiškai interpretuoja ir įrašo testo rezultatus. Išstūmus „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę, automatiškai rodomas rezultatų „Summary“ (suvestinės) ekranas (50 pav.).

50 pav. pavaizduotas „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ekranas.

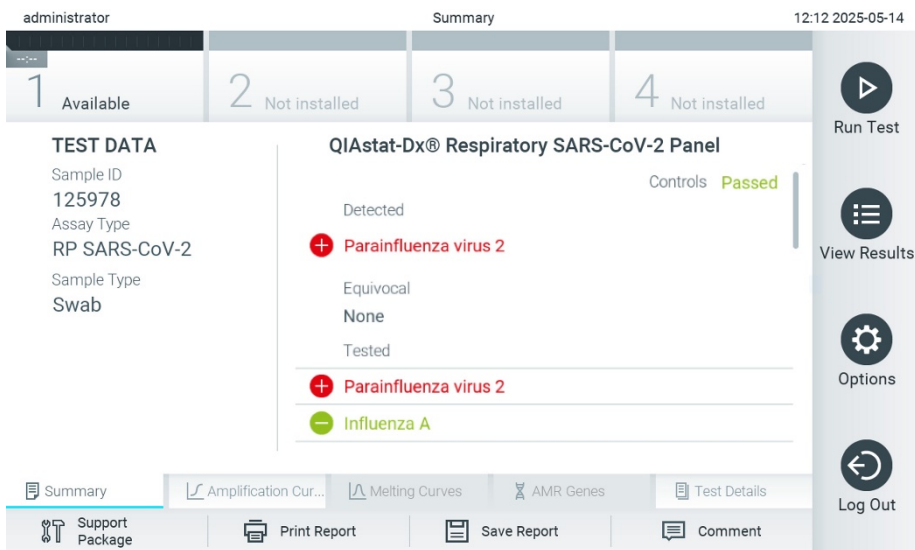


50 pav. Rezultatų ekrano „Summary“ (suvestinės) pavyzdys, kurio „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ kairiajame skydelyje rodomi „Test Data“ (testo duomenys), o pagrindiniame – testo „Summary“ (suvestinė).

Šiame ekrane yra kiti skirtukai su išsamesne informacija, kuri bus paaiškinta skyriuose toliau.

- „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės)
- „Melting Curves“ (lydymosi kreivės) Šis skirtukas išjungtas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“.
- Išsami testo informacija

51 pav. Pavaizduotas „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ekranas.



51 pav. Rezultatų ekrano „Summary“ (suvestinės) pavyzdys, kurio „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ kairiajame skydelyje rodomi „Test Data“ (testo duomenys), o pagrindiniame – testo „Summary“ (suvestinė).

„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ yra papildomas skirtukas:

- „AMR Genes“ (AMR genai): šis skirtukas išjungtas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“.

Pastaba. Kalbant apie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir (arba) „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“, nuo šiol bus naudojamos pavyzdinės ekranų kopijos, kai aiškinamos tokios pačios funkcijos.

Pagrindinėje ekrano dalyje pateikiami toliau nurodyti trys sąrašai ir rezultatams rodyti naudojamos kodavimo spalvos ir simboliai.

- Į pirmąjį sąrašą ties antrašte „Detected“ (aptikta) įtraukti visi mėginyje aptikti ir identifikuoti patogenai, priekyje pažymėti ženklu  ir rodomi raudonai.

- Antrasis sąrašas su antrašte „Equivocal“ (abejotina) nenaudojamas. „Equivocal“ (abejotina) rezultatai netaikomi „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“. Todėl sąrašas „Equivocal“ (abejotina) visada bus tuščias.
- Į trečiąjį sąrašą ties antrašte „Tested“ (tirta) įtraukti visi mėginyje tirti patogenai. Mėginyje aptikti ir identifikuoti patogenai priekyje pažymėti ženklų  ir rodomi raudonai. Tirti, bet neaptikti patogenai priekyje pažymėti ženklų  ir rodomi žaliai.

Pastaba. mėginyje aptikti ir identifikuoti patogenai rodomi sąrašuose „Detected“ (aptikta) ir „Tested“ (tirta).

Jeigu testo nepavyko sėkmingai užbaigti, rodomas pranešimas „**Failed**“ (nepavyko) ir konkretus klaidos kodas.

Kairėje ekrano dalyje rodomi toliau pateikiami „Test Data“ (testo duomenys).

- „Sample ID“ (mėginio ID)
- „Assay Type“ (tyrimo tipas)
- „Sample Type“ (mėginio tipas)

Daugiau tyrimo duomenų, atsižvelgiant į operatoriaus prieigos teises, yra skirtukuose ekrano apačioje (pvz., amplifikacijos diagramos ir testo išsami informacija).

Ataskaitą su tyrimo duomenimis galima eksportuoti į išorinę USB atmintinę. Prijunkite USB saugyklos įrenginį prie vieno iš „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ USB prievadų ir paspauskite **Save Report** (įrašyti ataskaitą) ekrano apačios juostoje. Šią ataskaitą galima eksportuoti bet kada vėliau pasirinkus tyrimą sąrašė „View Result“ (rezultatų peržiūra).

Be to, ataskaitą galima siųsti į spausdintuvą paspaudus mygtuką „**Print Report**“ (spausdinti ataskaitą) ekrano apačios juostoje.

Amplifikacijos kreivių peržiūra

Norėdami peržiūrėti patogenų amplifikacijos kreives, paspauskite skirtuką „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) (52 pav.).



52 pav. Ekranas „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) (skirtukas „PATHOGENS“ (patogenai).

Išsami informacija apie tirtus patogenus ir kontrolines medžiagas rodoma kairėje, o amplifikacijos kreivės – centre.

Pastaba. Jei „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ įgalinta „User Access Control“ (naudotojų prieigos kontrolė), ekranas „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) prieinamas tik operatoriams, turintiems prieigos teises.

Paspauskite skirtuką **PATHOGENS** (patogenai), esantį kairėje ekrano dalyje, jei norite peržiūrėti atitinkamas tirtų patogenų diagramas. Paspauskite patogeno pavadinimą, kad pasirinktumėte, kuriuos patogenus rodyti amplifikacijos diagramoje. Galima pasirinkti vieną, kelis patogenus arba nei vieno. Kiekvienam patogenui pasirinktųjų sąrašė priskiriama spalva, atitinkanti su patogenu susijusios amplifikacijos kreivės spalvą. Nepasirinkti patogenai rodomi pilkai.

Atitinkamos C_T ir galutinio taško fluorescencijos (EP) reikšmės rodomos po kiekvieno patogeno pavadinimu.

Paspauskite skirtuką „**CONTROLS**“ (kontrolinės medžiagos), esantį kairėje ekrano dalyje, jei norite peržiūrėti kontrolines medžiagas amplifikacijos diagramoje. Paspauskite apskritimą šalia valdiklio pavadinimo, kad jį pasirinktumėte ar panaikintumėte žymėjimą (53 pav.).



53 pav. Ekranas „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) (skirtukas „CONTROLS“ (kontrolinės medžiagos).

Amplifikacijos diagramoje rodoma pasirinktų patogenų ir kontrolinių medžiagų duomenų kreivė. Jei norite perjungti logaritminę ir tiesinę Y ašies skalę, paspauskite mygtuką **Lin** (tiesinė) arba **Log** (logaritminė) diagramos apatiniame kairiajame kampe.

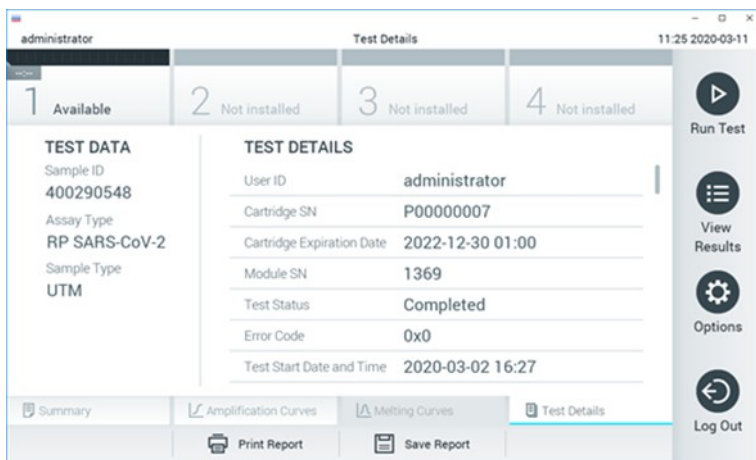
X ir Y ašis galima koreguoti naudojant mėlynus parinkiklius ant kiekvienos ašies. Paspauskite ir laikykite mėlyną parinkiklį, tada perkeltkite jį norimą vietą ant ašies. Perkeltkite mėlyną parinkiklį į ašies pradžią, jei norite grąžinti numatytąsias reikšmes.

Išsamios testo informacijos peržiūra

Paspauskite  **Test Details** (išsamios testo informacija) skirtukų meniu juostoje jutiklinio ekrano apačioje, jei norite peržiūrėti išsamesnę rezultatų informaciją. Slinkite žemyn, kad peržiūrėtumėte visą ataskaitą. Ekrano centre rodomi šie „Test Details“ (išsamūs testo duomenys) (54 pav.):

- „User ID“ (naudotojo ID)
- „Cartridge SN“ (kasetės serijos numeris)
- „Cartridge Expiration Date“ (kasetės galiojimo data)
- „Module SN“ (modulio serijos numeris)
- „Test Status“ (testo būseną) („Completed“ (baigta), „Failed“ (nepavyko), „Canceled by operator“ (atšaukė operatorius))
- „Error Code“ (klaidos kodas) (jei taikoma)
- „Test Start Date and Time“ (testo pradžios ir laikas)
- „Test Execution Time“ (testo vykdymo laikas)
- „Assay Name“ (tyrimo pavadinimas)
- „Test ID“ (testo ID)
- „Test Result“ (testo rezultatas):
 - „Positive“ (teigiamas, jeigu aptiktas / identifikuotas bent vienas kvėpavimo takų patogenas)
 - „Negative“ (neigiamas, jeigu kvėpavimo takų patogenų neaptikta)
 - „Failed“ (testas nepavyko)
 - Teigiamas su įspėjimu (bent vienas patogenas yra teigiamas, tačiau nepavyko ištirti vidinės kontrolinės medžiagos)
- Tyrimo metu tirtų analizių sąrašas su C_T ir galutinio taško fluorescencijos reikšme, jei signalas teigiamas

- Vidinė kontrolinė medžiaga, su C_T ir galutinio taško fluorescencija



54 pav. Pavyzdinis ekranas, kurio kairiajame skydelyje rodomi „Test Data“ (testo duomenys), o pagrindiniame – „Test Details“ (išsami testo informacija).

Ankstesnių testų rezultatų naršymas

Jei norite peržiūrėti ankstesnių testų rezultatus, kurie laikomi rezultatų saugykloje, paspauskite  „View Results“ (rezultatų peržiūra) pagrindinio meniu juostoje (55 pav.).

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
400610609	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:28	pos
400610518	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:26	neg
400540228	RP	administrator	-	2020-03-02 19:59	pos
400550141	RP	administrator	-	2020-03-02 19:57	pos
400290551	RP	administrator	-	2020-03-02 17:39	pos
400550018	RP 2019-nCoV	labuser	-	2020-02-26 20:34	neg

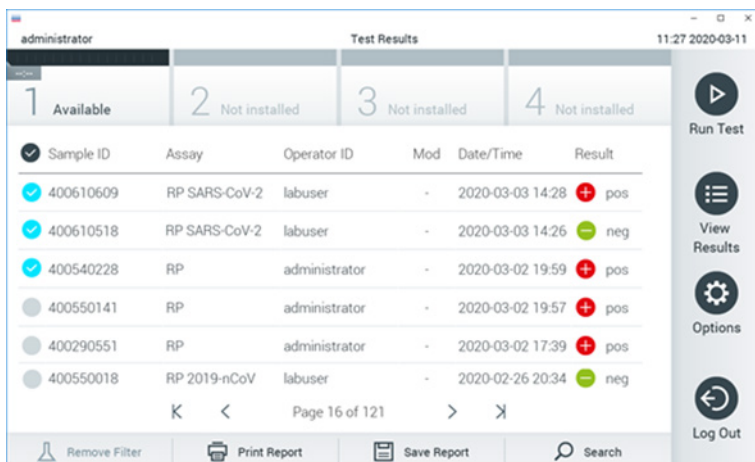
55 pav. Ekranas „View Results“ (rezultatų peržiūra) pavyzdys.

Toliau pateikta kiekvieno įvykdyto tyrimo pasiekama informacija.

- „Sample ID“ (mėginio ID)
- „Assay name“ (tyrimo pavadinimas) (tyrimo pavadinimas, kur „RP“ reiškia „Respiratory Panel“ (kvėpavimo takų tyrimų grupė))
- „Operator ID“ (operatoriaus ID)
- „Mod“ (analizės modulis, kuriame buvo vykdomas testas)
- „Date/Time“ (data / laikas) (testo užbaigimo data ir laikas)
- „Result“ (rezultatas) (testo baigtis: „positive“ (teigiama) [pos], „positive with warning“ (teigiama su įspėjimu) [pos*], „negative“ (neigiama) [neg], „failed“ (nepavyko) [fail] arba „successful“ (sėkminga) [suc])

Pastaba. Jei „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ar „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ įjungta „User Access Control“ (naudotojo prieigos kontrolė), duomenys, prie kurių naudotojas neturi prieigos teisių, bus pakeisti žvaigždutėmis.

Pasirinkite vieno ar kelių testų rezultatus, paspausdami pilką apskritimą mėginio ID kairėje. Šalia pasirinktų rezultatų bus rodoma varnelė. Testo rezultatų žymėjimą panaikinkite paspausdami  **varnelę**. Visą rezultatų sąrašą galima pasirinkti paspaudus  varnelės apskritimą viršutinėje eilutėje (56 pav. toliau).



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
400610609	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:28	pos
400610518	RP SARS-CoV-2	labuser	-	2020-03-03 14:26	neg
400540228	RP	administrator	-	2020-03-02 19:59	pos
400550141	RP	administrator	-	2020-03-02 19:57	pos
400290551	RP	administrator	-	2020-03-02 17:39	pos
400550018	RP 2019-nCoV	labuser	-	2020-02-26 20:34	neg

56 pav. Testo rezultatų pasirinkimo ekrane „View Results“ (rezultatų peržiūra) pavyzdys.

Paspauskite bet kurią testo eilutės vietą, kad peržiūrėtumėte konkretaus testo rezultatą.

Paspauskite stulpelio antraštę (pvz., „Sample ID“ (mėginio ID), kad surikiuotumėte sąrašą didėjimo arba mažėjimo tvarka pagal šį parametą. Vienu metu sąrašą galima rikiuoti tik pagal vieną stulpelį.

Stulpelyje „Result“ (rezultatas) rodoma kiekvieno testo baigtis (4 lentelė).

4 lentelė. Testo rezultatų aprašas

Baigtis	Rezultatas	Aprašas	Veiksmas
Teigiamas	 pos	Teigiamas bent vienas patogenas.	Teigiamas bent vienas patogenas.
„Positive with warning“ (teigiamas su įspėjimu)	 pos*	Teigiamas bent vienas patogenas, tačiau nepavyko iširti vidinės kontrolinės medžiagos.	Teigiamas bent vienas patogenas, tačiau nepavyko iširti vidinės kontrolinės medžiagos.
Neigiamas	 neg	Patogenų neaptikta.	Patogenų neaptikta.
„Failed“ (nepavyko)	 fail	Testas nepavyko, nes įvyko klaida, testą atšaukė naudotojas arba nebuvo aptikta jokių patogenų ir nepavyko iširti vidinės kontrolinės medžiagos.	Testas nepavyko, nes įvyko klaida, testą atšaukė naudotojas arba nebuvo aptikta jokių patogenų ir nepavyko iširti vidinės kontrolinės medžiagos.
„Successful“ (sėkmingas)	 suc	Tyrimas teigiamas arba neigiamas, tačiau naudotojas neturi tyrimo rezultatų peržiūros prieigos teisių.	Tyrimas teigiamas arba neigiamas, tačiau naudotojas neturi tyrimo rezultatų peržiūros prieigos teisių.

Pasirinkite ataskaitos tipą: „**List of Tests**“ (testų sąrašas) arba „**Test Reports**“ (testų ataskaitos).

Paspauskite „**Search**“ (paieška), jei norite ieškoti testų rezultatų pagal „Sample ID“ (mėginio ID), „Assay“ (tyrimą) ir „Operator ID“ (operatoriaus ID). Pereikite į paieškos eilutę naudodami virtualiąją klaviatūrą ir paspauskite „**Enter**“ (įvesti), kad pradėtumėte paiešką. Paieškos rezultatuose bus rodomi tik tie įrašai, kuriuose yra paieškos tekstas.

Jeigu rezultatų sąrašas buvo filtruotas, bus ieškoma tik filtruotame sąraše.

Paspauskite ir laikykite stulpelio antraštę, jei norite taikyti filtrą pagal tą parametą. Kai kurių parametų, pvz., „Sample ID“ (mėginio ID), atveju virtualioji klaviatūra bus rodoma taip, kad galima būtų pereiti į filtro paieškos eilutę.

Kitų parametų, pvz., „Assay“ (tyrimas), atveju atidaromas dialogo langas su saugykloje laikomų tyrimų sąrašu. Pasirinkite vieną ar kelis tyrimus, kad filtruotumėte tik testus, kurie buvo atlikti pagal pasirinktus tyrimus.

 Simbolis stulpelio antraštės kairėje rodo, kad stulpelio filtras yra aktyvus.

Filtrą galima pašalinti, paspaudus „**Remove Filter**“ (pašalinti filtrą) antrinio meniu juostoje.

Rezultatų eksportavimas į USB atmintinę

Bet kuriame ekrano „View Results“ (rezultatų peržiūra) skirtuke pasirinkite „**Save Report**“ (įrašyti ataskaitą), norėdami eksportuoti ir įrašyti testo rezultatų kopiją PDF formatu USB atmintinėje (nuo 57 pav. iki 59 pav.). USB prievadas yra „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ priekinėje dalyje. Testo rezultatų vertinimas PDF faile parodytas 5 lentelė.

5 lentelė. Rezultatų PDF ataskaitose aiškinimas

	Baigtis	Simbolis	Aprašas
Patogeno rezultatas	„Detected“ (aptikta)		Patogenas aptiktas
	„Not Detected“ (neaptikta)	Nėra simbolio	Patogenas neaptiktas
	Negalioja	Nėra simbolio	Vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko, šiam taikiniui nebuvo gautas galiojantis rezultatas ir mėginio tyrimą reikia pakartoti.
Tyrimo būseną	„Completed“ (užbaigtas).		Testas atliktas ir vidinė kontrolinė medžiaga ir (arba) vienas ar daugiau taikinių buvo aptikti.
	„Failed“ (nepavyko)		Testas nepavyko
Vidinės kontrolinės medžiagos	„Passed“ (pavyko)		Vidinė kontrolinės medžiagos tyrimas pavyko
	„Failed“ (nepavyko)		Vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko

TEST REPORT

Patient ID pos Sample ID 430880626 Test Time 2023-06-30 11:12

Detected	- Coronavirus OC43 - Influenza A - Influenza A H1N1 pdm09 - Parainfluenza virus 3 - Respiratory Syncytial Virus A+B - Rhinovirus/Enterovirus <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
----------	---

User administrator Test Status ✔ Completed
Internal Controls ✔ Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

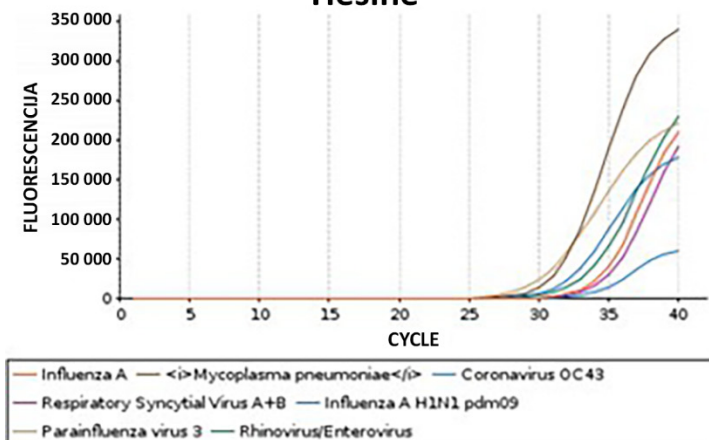
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
	✖ Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
	✖ Detected	Influenza A	33.1 / 210,874
	✖ Detected	Influenza A H1N1 pdm09	32.8 / 61,314
	Not detected	Influenza A H1	- / -
	Not detected	Influenza A H3	- / -
	Not detected	Influenza B	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 1	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 2	- / -
	✖ Detected	Parainfluenza virus 3	28.3 / 222,443
	Not detected	Parainfluenza virus 4	- / -
	✖ Detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	33.6 / 193,292
	✖ Detected	Rhinovirus/Enterovirus	31.8 / 230,864
Bacteria	Not detected	Bordetella pertussis	- / -
	Not detected	Chlamydia pneumoniae	- / -
	Not detected	Legionella pneumophila	- / -
	✖ Detected	Mycoplasma pneumoniae	30.1 / 340,264
Controls	✖ Detected	IC	31.9 / 182,361

57 pav. Mėginio testo ataskaita.

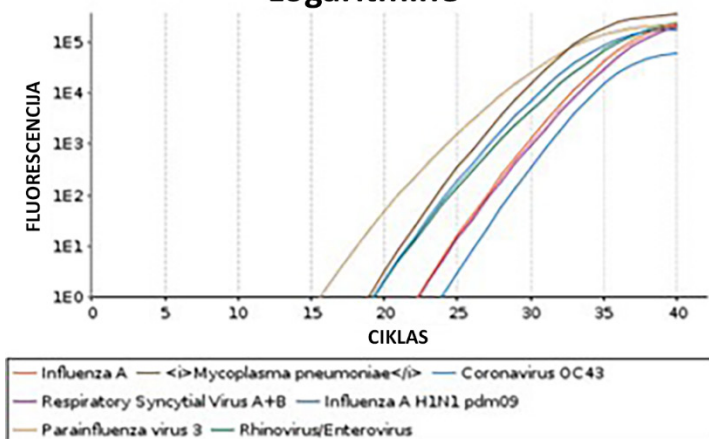
TEST DETAILS		
Assay RP SARS-CoV-2	Cartridge SN P00000007	SN Operational module 000001303
v1.1	Cartridge LOT X00000	SN Analytical module 1535
Sample UTM	Expiration Date 2022-12-30	SW Version 1.5.2 build 3
Error None		

58 pav. Mėginio testo ataskaitos, kurioje rodoma išsami testo informacija, pavyzdys.

Tiesinė



Logaritminė



59 pav. Mėginio testo ataskaitos, kurioje rodomi tyrimo duomenys, pavyzdys.

Rezultatų spausdinimas

Įsitikinkite, kad spausdintuvas prijungtas prie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir įdiegta tinkama tvarkyklė. Paspauskite **„Print Report“** (spausdinti ataskaitą), jei norite siųsti testo rezultatų kopiją į spausdintuvą.

Rezultatų peržiūra su „QIAstat-Dx Rise“

„QIAstat-Dx Rise“ automatiškai interpretuoja ir įrašo tyrimo rezultatus. Atlikus testą rezultatai rodomi santraukos ekrane „Results“ (rezultatai) (60 pav.).

Pastaba. Matoma informacija priklauso nuo operatoriaus prieigos teisių.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	Details
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive	Details
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:03	RP SARS-CoV-2	Negative	Details
2348 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative	Details
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative	Details
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive	Details
2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative	Details
2336 1818	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative	Details
2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative	Details
2334 1805	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative	Details
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:08	RP SARS-CoV-2	Negative	Details

60 pav. Rezultatų suvestinės ekranas.

Pagrindinėje ekrano dalyje pateikiama įvykdytų tyrimų apžvalga ir rezultatams rodyti naudojamos kodavimo spalvos ir simboliai:

- Jeigu mėginyje aptinkamas bent vienas patogenas, rezultatų stulpelyje rodomas žodis „**Positive**“ (teigiamas), prieš kurį rodomas ženklas.
- Jeigu neaptinkamas joks patogenas, o vidinė kontrolinė medžiaga galioja, rezultatų stulpelyje rodomas žodis „**Negative**“ (neigiamas), o prieš jį rodomas ženklas.
- Jei mėginyje aptinkamas bent vienas patogenas, o vidinė kontrolinė medžiaga netinkama, rezultatų stulpelyje rodomas terminas „**Positive with warning**“ (teigiamas su įspėjimu), o prieš jį rodomas ženklas !.

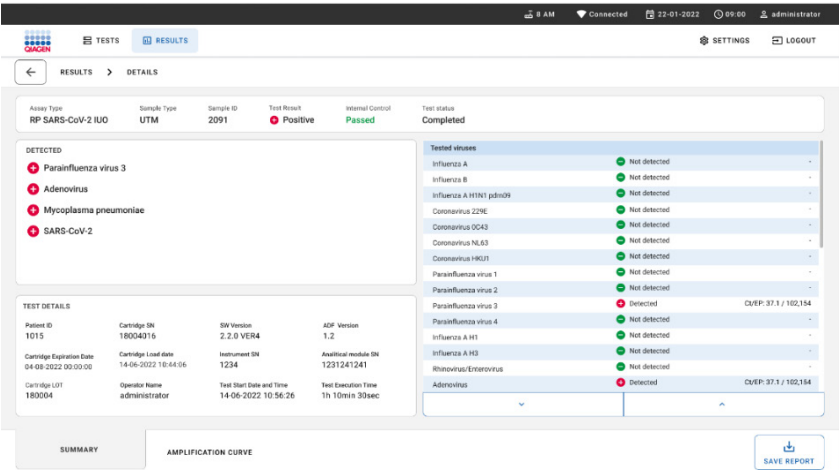
- Jeigu testo nepavyko sėkmingai užbaigti, rodomas pranešimas „Failed“ (nepavyko) ir konkretus klaidos kodas.

Ekrane rodomi šie testo duomenys (60 pav.):

- „Sample ID/Patient ID“ (mėginio ID / paciento ID)
- „Operator ID“ (operatoriaus ID)
- „End day and time“ (pabaigos data ir laikas)
- „Assay Type“ (tyrimo tipas)

Išsamios testo informacijos peržiūra

Daugiau tyrimo duomenų, atsižvelgiant į operatoriaus prieigos teises, galima rasti paspaudus mygtuką „Details“ (išsami informacija) ekrano dešinėje (pvz., amplifikacijos diagramos ir testo išsami informacija (61 pav.).



61 pav. Išsamios testo informacijos ekranas.

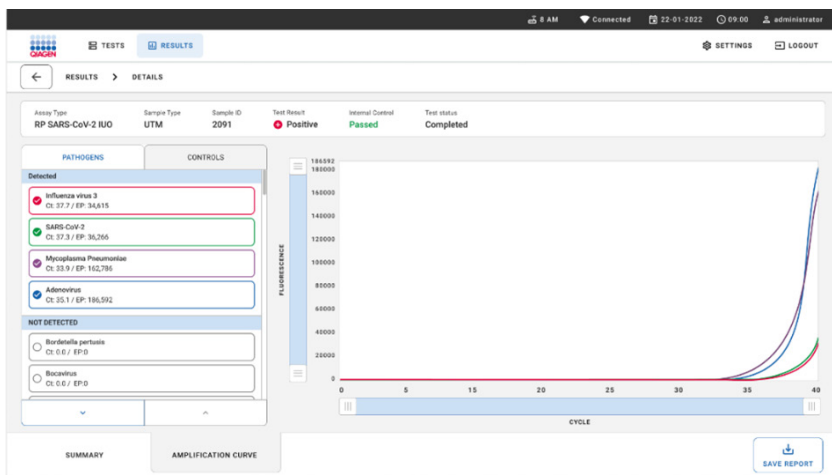
Viršutinėje ekrano dalyje rodoma bendroji informacija apie testą. Ši informacija apima tyrimo ir mėginio tipą, „Sample ID“ (mėginio ID), bendrą testo rezultatą, vidinės kontrolinės medžiagos būseną ir testo būseną.

Kairėje ekrano pusėje rodomi visi aptikti patogenai, vidurinėje ekrano dalyje rodomi visi patogenai, kuriuos galima aptikti atlikus tyrimą.

Dešinėje ekrano pusėje rodoma ši testo informacija: mėginio ID, operatoriaus ID, kasetės partijos numeris, kasetės serijos numeris, kasetės galiojimo data, kasetės įkėlimo data ir laikas, testo vykdymo data ir laikas, testo vykdymo trukmė, programinės įrangos ir ADF versija ir analizės modulis serijos numeris.

Amplifikacijos kreivių peržiūra

Norėdami peržiūrėti testo amplifikacijos kreives, ekrano apačioje paspauskite skirtuką „**Amplification Curves**“ (amplifikacijos kreivės) (62 pav.).



62 pav. Amplifikacijos kreivių ekranas.

Paspauskite skirtuką **PATHOGENS** (patogenai), esantį kairėje ekrano dalyje, jei norite peržiūrėti atitinkamas tirtų patogenų diagramas. Paspauskite **patogeno pavadinimą**, kad pasirinktumėte, kuriuos patogenus rodyti amplifikacijos diagramoje. Galima pasirinkti vieną, kelis patogenus arba nė vieno. Kiekvienam patogenui pasirinktųjų sąrašė priskiriama spalva, atitinkanti su patogenu susijusios amplifikacijos kreivės spalvą. Nepasirinkti patogenai nebus rodomi.

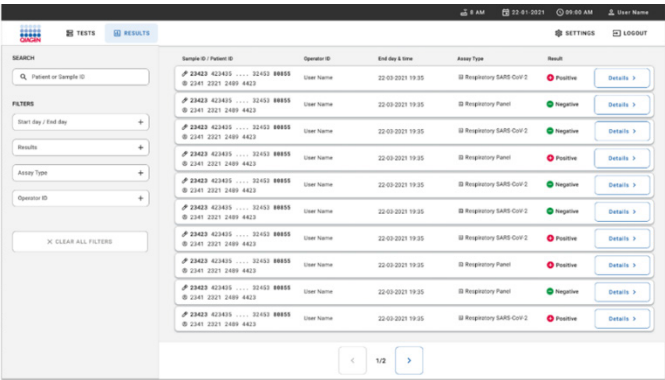
Atitinkamos C_T ir galutinio taško fluorescencijos reikšmės rodomos po kiekvieno patogeno pavadinimu. Patogenai sugrupuojami į **detected** (aptikti) ir **not detected** (neaptikti).

Paspauskite kairėje esantį skirtuką **CONTROLS** (kontrolinės medžiagos), jei norite peržiūrėti kontrolines medžiagas ir pasirinkti, kurias kontrolines medžiagas rodyti amplifikacijos diagramoje.

Ankstesnių testų rezultatų naršymas

Jei norite peržiūrėti ankstesnių testų rezultatus, kurie laikomi rezultatų saugykloje, pagrindiniame rezultatų ekrane naudokite paieškos funkciją (63 pav.).

Pastaba. Funkcija gali būti ribojama arba išjungta dėl naudotojo profilio nustatymų.



63 pav. Paieškos funkcija rezultatų ekrane.

Rezultatų eksportavimas į USB atmintinę

Ekrane „**Results**“ (rezultatai) pasirinkite po vieną rezultatą arba visus rezultatus, spustelėdami mygtuką „**Select All**“ (pasirinkti viską), kad eksportuotumėte ir įrašytumėte testo ataskaitų kopijas PDF formatu į USB atmintinę (64– 66 pav.). USB prievadas yra prietaiso galinėje dalyje. Testo rezultatų vertinimas PDF faile parodytas toliau pateiktoje lentelėje.

6 lentelė. Rezultatų PDF ataskaitose aiškinimas

	Baigtis	Simbolis	Aprašas
Patogeno rezultatas	„Detected“ (aptikta)		Patogenas aptiktas
	„Not Detected“ (neaptikta)	Nėra simbolio	Patogenas neaptiktas
	Negalioja	Nėra simbolio	Vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko, šiam taikiniui nebuvo gautas galiojantis rezultatas ir mėginio tyrimą reikia pakartoti.
Tyrimo būseną	„Completed“ (užbaigtas).		Testas atliktas ir vidinė kontrolinė medžiaga ir (arba) vienas ar daugiau taikinių buvo aptikti.
	„Failed“ (nepavyko)		Testas nepavyko
Vidinės kontrolinės medžiagos	„Passed“ (pavyko)		Vidinė kontrolinės medžiagos tyrimas pavyko
	„Failed“ (nepavyko)		Vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko

TEST REPORT

Patient ID	Sample ID	ID-027	Test Time	01-06-2023 10:38:31
Detected	Bocavirus Coronavirus HKU1			
User	administrator	Test Status	Completed	
		Internal Controls	Passed	

RESULT DETAILS

CT / EP

Viruses		Not detected	Adenovirus	0.0 / 0
		Detected	Bocavirus	30.8 / 106.171
		Not detected	Coronavirus 229E	0.0 / 0
		Not detected	Coronavirus OC43	0.0 / 0
		Not detected	Coronavirus NL63	0.0 / 0
		Detected	Coronavirus HKU1	31.5 / 267.201
		Not detected	SARS-CoV-2	0.0 / 0
		Not detected	Human Metapneumovirus A+B	0.0 / 0
		Not detected	Influenza A	0.0 / 0
		Not detected	Influenza A H1N1 pdm09	0.0 / 0
		Not detected	Influenza A H1	0.0 / 0
		Not detected	Influenza A H3	0.0 / 0
		Not detected	Influenza B	0.0 / 0
		Not detected	Parainfluenza virus 1	0.0 / 0
		Not detected	Parainfluenza virus 2	0.0 / 0
		Not detected	Parainfluenza virus 3	0.0 / 0
		Not detected	Parainfluenza virus 4	0.0 / 0
		Not detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	0.0 / 0
		Not detected	Rhinovirus/Enterovirus	0.0 / 0
Bacteria		Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	0.0 / 0
		Not detected	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	0.0 / 0
		Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	0.0 / 0
		Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0.0 / 0
		Not detected		
Controls		Detected	IC	30.4 / 179.175

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini

www.qiagen.com

TEST REPORT

Patient ID neg Sample ID 441020583 Test Time 2024-07-03 14:34

NO PATHOGEN DETECTED

User	administrator	Test Status	Completed
		Internal Controls	Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

Viruses	Not detected	Influenza A	-- / --
	Not detected	Influenza B	-- / --
	Not detected	Respiratory Syncytial Virus	-- / --
	Not detected	Human Rhinovirus	-- / --
	Not detected	SARS-CoV-2	-- / --
Controls	Detected	IC	32.2 / 151.818

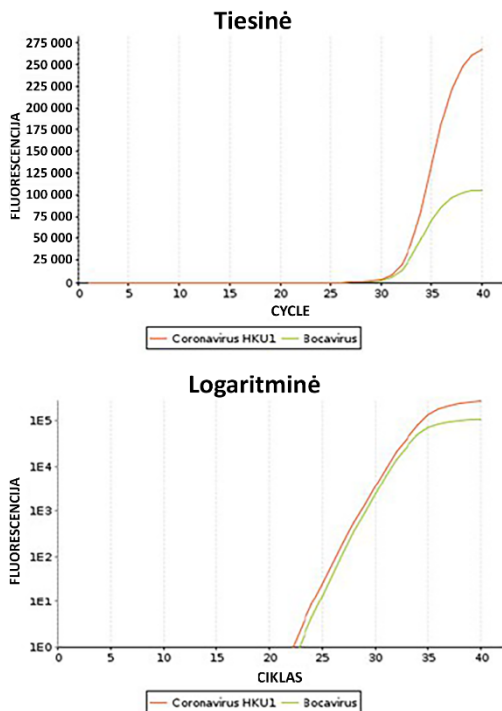
TEST DETAILS

Assay RP Mini	Cartridge SN P00000007	SN Operational module 000001300
v1.1	Cartridge LOT X00000	SN Analytical module 1272
Sample UTM	Expiration Date 2023-12-30	SW Version 1.4.9 build 6
UIG Pending		
Error None		

64 pav. Mėginio testo ataskaita.

TEST DETAILS		
Assay: RP SARS-CoV-2	Cartridge SN: 431020453	Instrument SN: 1234
ADF: v1.0	Cartridge LOT: 230102	Analytical Module SN: 10721085
Sample: UTM	Expiration Date: 09-02-2024	SW Version: 2.3.0.5
	Load Date: 01-06-2023	Test Execution Time: 10:38:31
Error: None		

65 pav. Mėginio testo ataskaitos, kurioje rodoma išsami testo informacija, pavyzdys.



66 pav. Mėginio testo ataskaitos, kurioje rodomi tyrimo duomenys, pavyzdys.

Pastaba. Rekomenduojama naudoti USB atmintinę tik duomenims trumpai įrašyti ir perkelti. USB atmintinės naudojimui yra taikomi apribojimai (pvz., apribojimai dėl atminties talpos arba perrašymo rizikos), į kuriuos reikėtų atsižvelgti prieš pradėdant naudoti.

Apribojimai

- „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ rezultatai nėra skirti naudoti kaip vienintelis diagnozės, gydymo arba kitų sprendimų dėl paciento priežiūros pagrindas.
- Teigiami rezultatai neleidžia atmesti bendros infekcijos, sukeltos į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimą neįtrauktų organizmų, galimybės. Aptikta medžiaga nebūtinai yra galutinė ligos priežastis.
- Neigiami rezultatai neleidžia atmesti viršutinių kvėpavimo takų infekcijos galimybės. Šiuo tyrimu aptinkami ne visi ūminės kvėpavimo takų infekcijos sukėlėjai.
- Dėl neigiamo rezultato, gauto naudojant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, negalima atmesti simptomų infekcinės prigimties. Neigiami tyrimo rezultatai gali atsirasti dėl įvairių veiksnių ir jų derinių, įskaitant mėginio tvarkymo klaidas, nukleorūgščių tikslinių tyrimo sekų variacijos, į tyrimą neįtrauktų organizmų infekcijos, žemesnio už tyrimo aptikimo ribą įtrauktų organizmų lygio ir tam tikrų vaistų, terapijos ar medžiagų naudojimo.
- „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ nėra skirtas tirti kitiems mėginiams, nei aprašyta šiose naudojimo instrukcijose. Tyrimo efektyvumo charakteristikos buvo nustatytos naudojant kvėpavimo takų simptomus turinčių asmenų NPS mėginius.
- „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ skirta naudoti kartu su organizmo atsigavimo kultūros standartine priežiūra, serotipo nustatymu ir (arba) jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimu (kai taikoma).
- „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ rezultatus privalo interpretuoti išmokyti sveikatos priežiūros profesionalai visų susijusių klinikinių, laboratorinių ir epidemiologinių tyrimų rezultatų kontekste.
- „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ gali būti naudojama tik su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“*, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“.
- „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ – tai kokybinis tyrimas, nerodantis aptiktų organizmų kiekybinės reikšmės.

* „DiagCORE Analyzer“ prietaisai, pagrįsti „QIAstat-Dx“ 1.5 versijos programine įranga, gali būti naudojami kaip alternatyva „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisams.

- Virusų ir bakterijų nukleorūgštys gali išlikti „in vivo“, net jei organizmas nėra gyvybingas arba užkrečiantis. Tikslinio žymens aptikimas nereiškia, kad atitinkamas organizmas yra priežastinė infekcijos arba klinikinių simptomų medžiaga.
- Virusų ir bakterijų nukleorūgščių aptikimas priklauso nuo tinkamo mėginio paėmimo, tvarkymo, transportavimo, laikymo ir perkėlimo į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę. Netinkamai atlikus bet kurį iš minėtųjų procesų rezultatai gali būti neteisingi, įskaitant klaidingai teigiamą arba klaidingai neigiamą rezultatą.
- Konkrečių organizmų ir visų organizmų bendrai tyrimo jautrumas ir specifiškumas yra konkretaus tyrimo vidinio našumo parametrai, kurie nesikeičia, atsižvelgiant į paplitimą. Priešingai, tiek neigiamos, tiek teigiamos testo rezultatų prognozuojamosios reikšmės priklauso nuo ligos / organizmo paplitimo.
- Šio testo veiksmingumas nebuvo nustatytas asmenims, paskiepytiems gripo vakcina. Neseniai į nosį vartojama vakcina nuo gripo gali sukelti klaidingai teigiamus rezultatus dėl A ir (arba) B gripo.

Efektivumo charakteristikos

Analitinis efektyvumas

Toliau nurodytas analitinis efektyvumas nustatytas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“; todėl „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ neturi įtakos efektyvumui.

„QIAstat-Dx Rise“ atžvilgiu buvo atlikti tam tikri tyrimai, siekiant pademonstruoti pernešimą ir pakartojamumą. Toliau nurodyti likę analitinio efektyvumo parametrai nustatyti naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Rise“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Rise“ neturi įtakos efektyvumui.

Aptikimo riba

Analitinis jautris arba aptikimo riba (Limit of Detection, LoD) apibrėžiama kaip mažiausia koncentracija, kuriai esant ≥ 95 % tiriamų mėginių gaunamas teigiamas atsakas.

Kiekvieno „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tikslinių organizmų LoD buvo nustatyta analizuojant serijinius analizinių mėginių, paruoštų iš komercinių tiekėjų (pvz., „ZeptoMetrix®“ ir „ATCC®“) pasėlių izoliatų, patvirtintų klinikinių izoliatų arba dirbtinių mėginių, skirtų komerciškai neprieinamoms tikslinėms analitėms*, skiedinius naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“.

* Dėl ribotos prieigos prie išauginto viruso, siekiant nustatyti Bokavruso taikinio LoD prisodrintoje klinikinėje neigiamoje matricioje, buvo naudojama sintetinė medžiaga („gBlock“).

Ištirti sumodeliuoti NPS mėginiai, atitinkantys abi apdorojimo parinktis; į NPS mėginio matricą („Copan UTM“ išaugintas žmogaus ląsteles), skirtą NPS universalioje transportavimo terpėje (UTM), ir į sumodeliuotą sauso tampono mėginių matricą (dirbtiniame NPS išaugintas žmogaus ląsteles), skirtą sauso NPS buvo pridėtas vienas ar daugiau patogenų ir testuota 20 kartotinių. Pasirinkus NPS UTM apdorojimo parinktį, naudojamas NPS, eliuuotas UTM, ir į kasetę perkeliama 300 µl, o naudojant sausą NPS darbo eigą – NPS perkeliamas tiesiai į kasetę. Kontroliniai sauso NPS paruošti ant tampono pipete užlašinus 50 µl kiekvieno skiesto viruso ir (arba) bakterijos išteklaus ir palikus išdžiūti mažiausiai 20 minučių. Kontroliniai tamponų mėginiai buvo tiriami taikant sauso NPS apdorojimo parinktį, 24 puslapis. Siekiant įvertinti ekvivalentiškumą, buvo atlikti papildomi NPS tyrimai UTM mėginiuose, paruoštuose naudojant neigiamą klinikinę matricą. Taip pat buvo įrodyta, kad LoD yra lygiavertis, kai „QIAstat-Dx Rise“ sistemoje buvo ištirtas vienas reprezentatyvus patogeno štamas kiekvienam „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tiksliniam organizmui.

Atskiros LoD reikšmės kiekvienai „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tikslinei reikšmei parodytos 7 lentelė.

7 lentelė. Gautos skirtingų kvėpavimo takų tikslinių štamų NPS UTM ir (arba) ant sauso NPS (išaugintų žmogaus ląstelių dirbtiniame NPS), tirtų su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, LoD reikšmės

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija*	Aptikimo rodiklis
A gripo virusas H1N1	A/Naujasis Džersis/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	A gripo virusas: 20 / 20 H1: 20 / 20
A gripo virusas H1N1	A/Brisbanas/59/07	„ZeptoMetrix“ 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	A gripo virusas: 20 / 20 H1: 20 / 20
A gripo virusas H1N1	A/Naujoji Kaledonija/20/99	„ZeptoMetrix“ 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /mL	A gripo virusas: 20 / 20 H1: 20 / 20
A gripo virusas H3N2	A/Virdžinija/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 pfu/ml	A gripo virusas: 20 / 20 H3: 20 / 20
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmersas/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	A gripo virusas: 20 / 20 H3: 20 / 20
A gripo virusas H3N2	A/Viskonsinas/67/2005	„ZeptoMetrix“ 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	A gripo virusas: 20 / 20 H3: 20 / 20

7 lentelė. Gautos skirtingų kvėpavimo takų tikslinių štamų NPS UTM ir (arba) ant sauso NPS (dirbtiniame NPS išaugintų žmogaus ląstelių), tirtų su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, LoD reikšmės (tęsinys)

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija*	Aptikimo rodiklis
Gripo virusas A/H1N1/pdm09	A/Virdžinija/ATCC1/ 2009	ATCC VR-1736	127 pfu/ml	A gripo virusas: 20 / 20 H1N1: 20 / 20
Gripo virusas A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	„ZeptoMetrix“ 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	A gripo virusas: 20 / 20 H1N1: 20 / 20
B gripo virusas	B/Virdžinija/ATCC5/ 2012	ATCC VR-1807	0,03 pfu/ml	20 / 20
B gripo virusas	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19 / 20
B gripo virusas	B/Taivanas/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19 / 20
Koronavirusas 229E	Nėra	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Koronavirusas 229E	Nėra	„ZeptoMetrix“ 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Koronavirusas OC43	Nėra	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Koronavirusas OC43	Nėra	„ZeptoMetrix“ 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Koronavirusas NL63	Nėra	„ZeptoMetrix“ 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Koronavirusas HKU1	Nėra	„ZeptoMetrix“ NATRVPI-DI	3E + 03 kopijos/ml	20 / 20
Koronavirusas HKU1	Nėra	STAT-Dx S510	2,4E + 05 kopijos/ml	20 / 20
1 paragripo virusas (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
1 paragripo virusas (PIV1)	Nėra	„ZeptoMetrix“ 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
2 paragripo virusas (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
2 paragripo virusas (PIV2)	Nėra	„ZeptoMetrix“ 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19 / 20

7 lentelė. Gautos skirtingų kvėpavimo takų tikslinių štamų NPS UTM ir (arba) ant sauso NPS (dirbtiniame NPS išaugintų žmogaus ląstelių), tirtų su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, LoD reikšmės (tęsinys)

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija*	Aptikimo rodiklis
3 paragripo virusas (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
3 paragripo virusas (PIV3)	Nėra	„ZeptoMetrix“ 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
4a paragripo virusas (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
4b paragripo virusas (PIV4b)	Nėra	„ZeptoMetrix“ 0810060BCF HI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Enterovirusas	US/IL/14-18952 (enterovirusas D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Enterovirusas	Echovirusas 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Rinovirusas	1059 (rinovirusas B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Rinovirusas	HPG (rinovirusas A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Rinovirusas	11757 (rinovirusas C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Rinovirusas	1A tipas	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Adenovirusas	GB (adenovirusas B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Adenovirusas	RI-67 (adenovirusas E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Adenovirusas	Adenoidinis 71 (adenovirusas C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Adenovirusas	Adenoidinis 6 (adenovirusas C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Adenovirusas	Tonsil 99 (adenovirusas C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Adenovirusas	Adenoidinis 75 (adenovirusas C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20 / 20

7 lentelė. Gautos skirtingų kvėpavimo takų tikslinių štamų NPS UTM ir (arba) ant sauso NPS (dirbtiniame NPS išaugintų žmogaus ląstelių), tirtų su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, LoD reikšmės (tęsinys)

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija*	Aptikimo rodiklis
Kvėpavimo sincitinis virusas A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 pfu/ml	20 / 20
Kvėpavimo sincitinis virusas A (RSV A)	Ilgas	ATCC VR-26	33,0 pfu/ml	20 / 20
Kvėpavimo sincitinis virusas B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 pfu/ml	20 / 20
Kvėpavimo sincitinis virusas B (RSV B)	CH93(18)-18	„ZeptoMetrix“ 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Žmogaus metapneumovirusas (hMPV)	Peru6-2003 (B2 tipas)	„ZeptoMetrix“ 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Žmogaus metapneumovirusas (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	„ZeptoMetrix“ 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Žmogaus metapneumovirusas (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	„ZeptoMetrix“ 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Žmogaus metapneumovirusas (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	„ZeptoMetrix“ 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Bokavirusas	Nėra	IDT („gBlock“)	33 000 kopijų/ml	20 / 20
Bokavirusas	Nėra	Vall d'Hebron ligoninė	5,5E + 04 kopijos/ml	20 / 20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (1 tipas)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20 / 20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20 / 20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20 / 20

7 lentelė. Gautos skirtingų kvėpavimo takų tikslinių štamų NPS UTM ir (arba) ant sauso NPS (dirbtiniame NPS išaugintų žmogaus ląstelių), tirtų su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, LoD reikšmės (tęsinys)

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija*	Aptikimo rodiklis
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19 / 20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5 370 kopijų/ml	20 / 20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20 / 20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19 / 20
SARS-CoV-2	Nėra	PSO, NIBSC, 20/146	19 000 kopijų/ml (6,8E+04 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	„ZeptoMetrix“ 0810587CFH	3 160 kopijų/ml	23/24
SARS-CoV-2	Nėra	Vall d'Hebron ligoninė S1229	1,9E+04 kopijos/ml	20 / 20
SARS-CoV-2	Nėra	Vall d'Hebron ligoninė S1231	1,9E+04 kopijos/ml	24 / 24
SARS-CoV-2	Nėra	STAT-Dx	600 kopijų/ml	30 / 30

* Pranešta apie didžiausią aptikimo ribą (LoD).

Tyrimo vientisumas

Vientiso tyrimo veikimo patvirtinimas buvo atliktas analizuojant vidinės kontrolinės medžiagos veikimą, naudojant klinikinius nazofaringinių tamponų mėginius. Naudojant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, buvo išanalizuota penkiasdešimt atskirų nazofaringinių tamponų mėginių, neigiamų visiems galimiems aptikti patogenams. Visi tirti mėginiai parodė „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ vidinės kontrolinės medžiagos teigiamą rezultatą ir tinkamą veikimą.

Išimtinumas (analizinis specifiškumas)

Analizinio išimtinumo tyrimas buvo atliktas vykdant „in silico“ analizę ir „in vitro“ tyrimą, siekiant įvertinti „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ analizinį specifiškumą. Norint įvertinti kryžminio reaktyvumo grupėje galimybę, buvo tiriami į grupę įtraukti mikroorganizmai, o norint įvertinti grupės išskirtinumą, buvo tiriami į grupę neįtraukti mikroorganizmai. Tarp šių organizmų buvo bandinių, kurie susiję su tiriamais kvėpavimo takų organizmais, tačiau skiriasi nuo jų, arba jų gali būti bandiniuose, paimtuose iš numatytosios tyrimo populiacijos. Pasirinkti organizmai kliniškai susiję (sudaro kolonijas viršutiniuose kvėpavimo takuose arba sukelia kvėpavimo takų simptomus), įprasta odos flora ar laboratorijos teršalai, arba mikroorganizmai, kuriais gali būti užsikrėtusi didžioji dalis populiacijos. Iširti į tyrimų grupę įtraukti ir neįtraukti mikroorganizmai pateikti 8 lentelė.

Mėginiai buvo paruošti įsodrinant potencialiai kryžminėse reakcijose dalyvaujančiais organizmais sumodeliuotą nazofaringinio tampono mėginio matricą didžiausia galima koncentracija, atsižvelgiant į organizmų išteklius, pageidautina 10⁵ TCID₅₀/ml tikslinių virusų ir 10⁶ CFU/ml tikslinių bakterijų.

8 lentelė. Tirtų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas

Įtraukta / neįtraukta grupė	Tipas	Patogenas	Štamas	Šaltinis
Įtraukta į grupę	Bakterijos	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 TWAR štamas TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	„Zeptomatrix“ 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Filadelfija Filadelfija-1	„Zeptomatrix“ 0801645 ATCC 33152
	Virusas	A gripo virusas H1N1	A/Naujasis Džersis/8/76	ATCC VR-897
		A gripo virusas H3N2	A/Šveicarija/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virdžinija/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A gripo virusas H1N1/2009	A/Virdžinija/ATCC1/2009 A/Kalifornija/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1736 ATCC VR-1884

8 lentelė. Tirtų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas (tęsinys)

Įtraukta / neįtraukta grupe	Tipas	Patogenas	Štamas	Šaltinis
		B gripo virusas	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Koronavirusas 229E	Nėra	„Zeptomatrix“ 0810229CF
			Nėra	„Zeptomatrix“ 0810229CFHI
		Koronavirusas OC43	Nėra	ATCC VR-1558
			Nėra	„Zeptomatrix“ 0810024CFHI
		Koronavirusas NL63	Koronavirusas NL63	BEI ištekliai NR-470
		Koronavirusas HKU1	Nėra	QIAGEN S506*
		1 paragripo virusas	C35	ATCC VR-94
		2 paragripo virusas	Greer	ATCC VR-92
		3 paragripo virusas	C 243	ATCC VR-93
		4 paragripo virusas	PIV4A	„Zeptomatrix“ 0810060CFHI
			PIV4B	„Zeptomatrix“ 0810060BCFHI
		Kvėpavimo sincitinis virusas	A2	ATCC VR-1540
		Žmogaus metapneumovirusas	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	„Zeptomatrix“ 0810161CFHI
		Adenovirusas C	Adenoidinis 71 (adenovirusas C1)	ATCC VR-1
		Adenovirusas B	Gomen (adenovirusas B7)	ATCC VR-7
		Enterovirusas D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinovirusas	2060 (1A tipas)	ATCC VR-1559
		Bokavirusas	1 tipas	Kanzaso universitetas*
		SARS-CoV-2	Nėra	Ligoninės klinika S243*
Neįtraukta į grupę	Bakterijos	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	„Zeptomatrix“ 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	„Zeptomatrix“ 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617

8 lentelė. Tirtų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas (tęsinys)

Įtraukta /
neįtraukta
grupe

Tipas

Patogenas

Štamas

Šaltinis

	<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501 Néra	ATCC 51783 Vircell MC089
	<i>Bordetella holmesii</i>	F061 CDC F5101	„Zeptomatrix“ 0801464 ATCC 51541
	<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	„Zeptomatrix“ 0801461
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116 48255	„Zeptomatrix“ 0801882 ATCC 11913
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56 Z052	ATCC 13048 „Zeptomatrix“ 0801518
	<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	„Zeptomatrix“ 0801622
	<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 29853, NCDC 41068]	ATCC 13883
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
	<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	„Zeptomatrix“ 0801507
	<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
	<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; štamas NY 23)	CECT 7349
	<i>Legionella feeleyi</i>	Ly166.96 Néra	ATCC 700514 Vircell MC092
	<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Bičas 4	„Zeptomatrix“ 0801577

8 lentelė. Tirtų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas (tęsinys)

Įtraukta /
neįtraukta
į grupę

Tipas	Patogenas	Štamas	Šaltinis
	<i>Legionella micdadei</i>	Tatlockas	„Zeptomatrix“ 0801576
	<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Nėra	ATCC 25177DQ
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	„Zeptomatrix“ 0804094-I
	<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 Netaikoma	„Zeptomatrix“ 080411 ATCC 27545
	<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
	<i>Neisseria elongata</i>	Z071	„Zeptomatrix“ 0801510
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	„Zeptomatrix“ 0801482
	<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Y serogrupė	ATCC 700532DQ ATCC 35561
	<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 „Zeptomatrix“ 0801544
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
	<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Subp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA štamas PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB padermė BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 „Zeptomatrix“ 0801545

8 lentelė. Tirtų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas (tęsinys)

Įtraukta /
neįtraukta
į grupę

Tipas	Patogenas	Štamas	Šaltinis
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	„Zeptomatrix“ 0801439
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield grupė A/C203 S Z018	ATCC 14289 „ZeptoMatrix“ 0801512
	<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	„Zeptomatrix“ 0801896 ATCC 13419
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T štamas 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Virusas	Citomegalovirusas	AD-169 Towne	„Zeptomatrix“ NATCMV-0005 „Zeptomatrix“ 0810499CFHI
	Epšteino-Baro virusas	B958	ATCC VR-1492PQ
	1 tipo paprastas herpeso virusas	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
	2 tipo paprastas herpeso virusas	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
	Tymų virusas	Edmonston	ATCC VR-24
Virusas	Artimųjų Rytų respiracinio sindromo (MERS) koronavirusas	Anglija-1 Nėra	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
	Kiaulytė	Enders	ATCC VR-106
	Sunkus ūminis respiracinis sindromas (SŪRS)	Nėra	IDT („gBlocks“) [†]
Grybelis	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvardo 997 Z013	Vircell MC064 „Zeptomatrix“ 0801598
	<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Vircell MBC002 „Zeptomatrix“ 0801716

8 lentelė. Tirtų patogenų analizinio specifiškumo sąrašas (tęsinys)

Įtraukta / neįtraukta į grupę	Tipas	Patogenas	Štamas	Šaltinis
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48,72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Klinikinis mėginys, gautas STAT-Dx Life, SL (QIAGEN įmonė) (HKU1), Kanzaso universitete, JAV (Bocaviruses) ir Barselonos ligoninės klinikoje (SARS-CoV-2).

† SARS buvo naudojami dirbtiniai genomo fragmentai.

Visi į grupę įtraukti patogenai buvo specifiškai aptikti, o visi ištirti į grupę neįtraukti patogenai parodė neigiamą rezultatą ir „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kryžminio reaktyvumo nepastebėta. Vienintelė išimtis yra *Bordetella* rūšys, nes *Bordetella holmesii* ir *Bordetella bronchiseptica* kryžmiškai reagavo su *Bordetella pertussis* tyrimu. *Bordetella pertussis* aptikimui naudotas tikslinis genas (įterpimo elementas IS481) yra transpozonas, esantis ir kitose *Bordetella* rūšyse [19, 20], o tam tikras kryžminio reaktyvumo lygis buvo numatytas preliminarina sekos analize [21] ir buvo pastebėtas, kai buvo ištirtos didelės *Bordetella holmesii* ir kai kurių *Bordetella bronchiseptica* padermių koncentracijos. Pagal CDC rekomendacijas, taikomas tyrimams, kuriuose IS481 naudojamas kaip tikslinė sritis naudojant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, jei *Bordetella pertussis* C_T reikšmė yra C_T > 29, rekomenduojama atlikti patvirtinamąjį specifiškumo tyrimą. Kryžminis reaktyvumas nebuvo nustatytas, kai *Bordetella paraptussis* koncentracija yra didelė.

Buvo atlikta visų į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ įtrauktų pradmenų / zondu kompozicijų „in silico“ analizė, parodžiusi specifinę amplifikaciją ir aptikimą be kryžminio reaktyvumo (išskyrus vienintelį anksčiau aprašytą atvejį).

Aprėptis (analitinis reaktyvumas)

Analitinio reaktyvumo (aprėpties) tyrimas buvo atliktas, siekiant išanalizuoti įvairių štamų, reprezentuojančių kiekvieno kvėpavimo takų tyrimų grupės tikslinio organizmo genetinę įvairovę („aprėpties štamai“), aptikimą.

Į tyrimą buvo įtrauktos 139 aprėpties štamų analizės, skirtingų organizmų rūšių / tipų atstovai (pvz., buvo įtraukti įvairūs A gripo štamai, izoliuoti iš įvairių geografinių vietų ir skirtingais kalendoriniais metais). Remiantis šlapiuoju tyrimu ir *in silico* analize, „QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Panel“ pradmenys ir zondai yra specifiniai ir apima kliniškai paplitusius ir svarbius kiekvieno ištirta patogeno štamus. Su išvardytais padermėmis buvo atlikti šlapieji bandymai, pateikti 9 lentelėje.

9 lentelė. Iširtų aprėpties padermių sąrašas

Patogenas	Potipis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	"QIAstat-Dx" rezultatas
A gripo virusas	H1N1	A/Brisbanas/59/07	"Zeptomatrix" 0810244CFHI†	1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Naujoji Kaledonija/20/99	"Zeptomatrix" 0810036CFHI*	0,3 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Naujasis Džersis/8/76s	ATCC VR-897*	1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Denveris/1/57	ATCC VR-546	0,1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Mai/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Swine/Ajova/1930-15	ATCC VR-333	1 x LoD	A gripo virusas H1

9 lentelė. Išsirtų aprėpties padermių sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Potipis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
H3N2		A/Virdžinija/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Port Čalmersas/1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Viskonsinas/6/7/2005	„Zeptomatrix“ 0810252CFHJ*	1 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Viskonsinas/15/2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Viktorija/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Honkongas/8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Alice (rekombinantinis, turi A/Anglija/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	A gripo virusas H3
		MRC-2 (rekombinantinės A/Anglija/42/72 ir A/PR/8/34 padėmės)	ATCC VR-777	100 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Šveicarija/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	A gripo virusas H3
H1N1/pdm09		A/Virdžinija/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	A gripo virusas H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	„Zeptomatrix“ 0810249CFHJ*	1 x LoD	A gripo virusas H1N1/pdm09
		A/Virdžinija/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 x LoD	A gripo virusas H1N1/pdm09

9 lentelė. Ištirtų aprėpties padermių sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Potipis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
		A/Virdžinija/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 x LoD	A gripo virusas H1N1/pdm09
		Klaulių NY/01/2009	„Zeptomatrix“ 0810248CFHI	0,3 x LoD	A gripo virusas H1N1/pdm09
		Kiaulių NY/02/2009	„Zeptomatrix“ 0810109CFNHI	10 x LoD	A gripo virusas H1N1/pdm09
		A/Kalifornija/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 x LoD	A gripo virusas H1N1/pdm09
		Kanada/6294/09	„Zeptomatrix“ 0810109CFJHI	3 x LoD	A gripo virusas H1N1/pdm09
		Meksika/4108/09	„Zeptomatrix“ 0810166CFHI	0,1 x LoD	A gripo virusas H1N1/pdm09
		Nyderlandai/2629/2009	BEI ištekliai NR-19823	0,3 x LoD	A gripo virusas H1N1/pdm09
		Rekombinantinis Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleorūgštis)	BEI ištekliai NR-9677	100 x LoD	A gripo virusas H1
		Japonija/305/1957 (nukleorūgštis)	BEI ištekliai NR-2775	1 x LoD	A gripo virusas
		Rekombinantinė Korėja/426/1988 x Puerto Rikas/8/1934 (nukleorūgštis)	BEI ištekliai NR-9679	0,3 x LoD	

9 lentelė. Ištirtų aprėpties padermių sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Potėpis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
A gripo virusas	H2N3†	Genominė RNR iš A tipo gripo viruso, A/Žąsis/Vokietija/1215/1973 (H2N3) (nukleorūgštis)	BEI ištekliai	Netaikomaš	A gripo virusas
	H5N2†	Genominė RNR iš A tipo gripo viruso, A/Žąsis/Pensilvanija/10218/1984 (H5N2) (nukleorūgštis)	BEI ištekliai	Netaikomaš	A gripo virusas
	H5N3†	A/Žąsis/Singapūras/645/1997 (nukleorūgštis)	BEI ištekliai NR-9682	1 x LoD	A gripo virusas
	H7N7†	Genominė RNR iš A tipo gripo viruso, A/arklių/Praha/1956 (H7N7) (nukleorūgštis)	BEI ištekliai	Netaikomaš	A gripo virusas
B gripo virusas	H10N7†	Višta/Vokietija/N/49 (nukleorūgštis)	BEI ištekliai NR-2765	10 x LoD	A gripo virusas
	Nėra	B/Virdžinija/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1 x LoD	B gripo virusas
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1 x LoD	B gripo virusas
		B/Taivanas/2/62	ATCC VR-295*	0,3 x LoD	B gripo virusas
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Neaptikta	Neigiamas††
		B/Hongkongas/5/72	ATCC VR-823	Neaptikta	Neigiamas††
		B/Merilendas/1/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD	B gripo virusas
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	B gripo virusas

9 lentelė. Ištirtų aprėpties padermių sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Potipis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
		B/Viskonsinas/1/2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	B gripo virusas
		B/Masačusetsas/2/2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	B gripo virusas
		B/Florida/02/06	„Zeptomatrix“ 0810037CFHI	Sumažėjęs aptinkamumas	B gripo virusas arba neigiamas**
		B/Brisbanas/60/2008	BEI ištekilai NR-42005	0,1 x LoD	B gripo virusas
Koronavirusas 229E	Nėra	B/Malaizija/2506/2004	BEI ištekilai NR-9723	0,3 x LoD	B gripo virusas
		Nėra	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Koronavirusas 229
Koronavirusas OC43	Nėra	Nėra	„Zeptomatrix“ 0810229CFHI†	1 x LoD	Koronavirusas 229
		Nėra	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Koronavirusas OC43
Koronavirusas NL63	Nėra	Nėra	„Zeptomatrix“ 0810024CFHI	1 x LoD	Koronavirusas OC43
		Nėra	„Zeptomatrix“ 0810228CFHI†	1 x LoD	Koronavirusas NL63
Koronavirusas HKU1	Nėra	Nėra	BEI ištekilai NR-470	1 x LoD	Koronavirusas NL63
		Nėra	„Zeptomatrix“ NATRPV-JDI†	1 x LoD	Koronavirusas HKU1
		Nėra	STAT-Dx†† S510	3 x LoD	Koronavirusas HKU1

9 lentelė. Išsirtų aprėpties padermių sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Potipis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
1 paragripo virusas	Nėra	Nėra	STAT-Dx†† S501	1 x LoD	Koronavirusas HKU1
		Nėra	STAT-Dx†† S496	1 x LoD	Koronavirusas HKU1
		C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	1 paragripo virusas
		Nėra	„Zeptomatrix“ 0810014CFHI†	1 x LoD	1 paragripo virusas
		Nėra	„Zeptomatrix“ NATRVP-IDI	10 x LoD	1 paragripo virusas
2 paragripo virusas	Nėra	Greer	ATCC VR-92†	1 x LoD	2 paragripo virusas
		Nėra	„Zeptomatrix“ 0810015CFHI*	0,3 x LoD	2 paragripo virusas
		Nėra	„Zeptomatrix“ 0810504CFHI	0,1 x LoD	2 paragripo virusas
		C 243	ATCC VR-93*	1 x LoD	3 paragripo virusas
3 paragripo virusas	Nėra	Nėra	„Zeptomatrix“ 0810016CFHI†	1 x LoD	3 paragripo virusas
		Nėra	„Zeptomatrix“ NATRVP-IDI	0,1 x LoD	3 paragripo virusas

9 lentelė. Iširtų aprėpties padermių sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Potipis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
4 paragripo virusas	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	4 paragripo virusas
		Nėra	„Zeptomatrix“ 0810060CFHI	0,1 x LoD	4 paragripo virusas
4 paragripas	B	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	1 paragripo virusas
		Nėra	„Zeptomatrix“ 0810060BCFHI*	0,3 x LoD	4 paragripo virusas
Kvėpavimo sincitinis virusas	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	Kvėpavimo sincitinis virusas A+B
		Ilgas	ATCC VR-26*	1 x LoD	Kvėpavimo sincitinis virusas A+B
		Nėra	„Zeptomatrix“ 0810040ACFHI	0,1 x LoD	Kvėpavimo sincitinis virusas A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Kvėpavimo sincitinis virusas A+B
		CH93(18)-18	„Zeptomatrix“ 0810040CFHI*	1 x LoD	Kvėpavimo sincitinis virusas A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Kvėpavimo sincitinis virusas A+B
Žmogaus metapneumovirusas	A1	IA10-2003	„Zeptomatrix“ 0810161CFHI†	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B

9 lentelė. Iširtų aprėpties padermių sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Potipis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
Adenovirusas A	A2	IA3-2002	„Zeptomatrix“ 0810160CFHI	3 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
		IA14-2003	„Zeptomatrix“ 0810163CFHI*	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
		IA27-2004	„Zeptomatrix“ 0810164CFHI	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
		Peru2-2002	„Zeptomatrix“ 0810156CFHI*	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
	B1	Peru3-2003	„Zeptomatrix“ 0810158CFHI	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
		Peru6-2003	„Zeptomatrix“ 0810159CFHI*	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
		IA18-2003	„Zeptomatrix“ 0810162CFHI	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
		Peru1-2002	„Zeptomatrix“ 0810157CFHI	10 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
	12	Nėra	ATCC VR-863	0,3 x LoD	Adenovirusas
	Adenovirusas B	GB	ATCC VR-3*	0,3 x LoD	Adenovirusas
		7	ATCC VR-7	0,3 x LoD	Adenovirusas
	11	Nėra	ATCC VR-12	0,1 x LoD	Adenovirusas

9 lentelė. Ištirtų aprėpties padermių sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Potėpis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
	21	Nėra	ATCC VR-256	10 x LoD	Adenovirusas
	34	Nėra	ATCC VR-716	0,3 x LoD	Adenovirusas
	35	Nėra	ATCC VR-718	0,3 x LoD	Adenovirusas
Adenovirusas C	1	Adenoidinis 71	ATCC VR-1*	1 x LoD	Adenovirusas
	2	Adenoidinis 6	ATCC VR-846*	0,3 x LoD	Adenovirusas
	5	Adenoidinis 75	ATCC VR-5*	0,3 x LoD	Adenovirusas
	6	Tonzilės 99	ATCC VR-6†	1 x LoD	Adenovirusas
Adenovirusas D	8	Nėra	ATCC VR-1815	0,3 x LoD	Adenovirusas
Adenovirusas E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 x LoD	Adenovirusas
Adenovirusas F	40	Nėra	ATCC VR-931	0,1 x LoD	Adenovirusas
Enterovirusas A	41	Nėra	ATCC VR-930	3 x LoD	Adenovirusas
	EV-A71	Nėra	ATCC VR-1432	1 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
	CV-A10	Nėra	ATCC VR-168	10 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
Enterovirusas B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
	E-11	Nėra	ATCC VR-41	10 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas

9 lentelė. Iširtų aprėpties padermių sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Potipis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
Enterovirusas C	E-30	Nėra	ATCC VR-1660	1 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
	CV-A9	Nėra	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
	CV-B1	Nėra	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
	CV-B2	Nėra	ATCC VR-29	3 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
	CV-B3	Nėra	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
Enterovirusas D	E-17	Nėra	ATCC VR-47	10 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
	CV-A21	Nėra	ATCC VR-850	10 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
Rinovirusas A	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
	2	HGP	ATCC VR-482*	1 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas

9 lentelė. Ištirtų aprėpties padermių sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Potipis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
Rinovirusas B	14	1059	ATCC VR-284†	1 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
	13	Nėra	ATCC VR-483	1 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
	17	Nėra	ATCC VR-1663	3 x LoD	Rinovirusas / enterovirusas
Bokavirusas	Nėra	Nėra	IDT „gBlock“†	1 x LoD	Bokavirusas
		Nėra	Klinikinis mėginys††	1 x LoD	Bokavirusas
		Nėra	„Zeptomatrix“ 0601178NTS	1 x LoD	Bokavirusas
		Nėra	„Zeptomatrix“ MB-004	0,3 x LoD	Bokavirusas
SARS-CoV-2	Nėra	PSO informacinė medžiaga	NIBSC 20/146††	1 x LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342*	1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085†	1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	2	Nėra	ATCC 15531	0,1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Nėra	1028	ATCC BAA-2707†	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>

9 lentelė. Iširtų aprėpties padermių sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Potipis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
C. pneumoniae	Nėra	19323	ATCC 9797*	1 x LoD	Bordetella pertussis
	Nėra	Netaikoma	ATCC 10380	0,3 x LoD	Bordetella pertussis
	Nėra	TW183	ATCC VR-2282†	1 x LoD	Chlamydophila pneumoniae
	Nėra	CWL-029	ATCC VR-1310*	1 x LoD	Chlamydophila pneumoniae
L. pneumophila	Nėra	Netaikoma	ATCC 53592	0,3 x LoD	Chlamydophila pneumoniae
	Nėra	CA1	ATCC 700711†	1 x LoD	Legionella pneumophila
	Nėra	Legionella pneumophila potip. Pneumophila/169-MN-H	ATCC 43703	3 x LoD	Legionella pneumophila
	Nėra	Nėra	„Zeptomatrix“ MB-004	1 x LoD	Legionella pneumophila
	Nėra	porūš. Pneumophila/Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	Legionella pneumophila

* Štamai, tirti LoD tyrime.

† Štamai, iširti esant LoD ir naudoti jautrumo lygiiui (X kartų daugiau kaip LoD) apskaičiuoti.

‡ Visų ne žmogaus A gripo štamų atveju, gripo A/Brisbanas/59/07 („Zeptomatrix“, 0810244CFHI) štamas buvo imamas kaip etaloninis štamas, kad būtų galima apskaičiuoti aptiktą x kartų LoD.

9 lentelė. Iširtų aprėpties padermių sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Potipis / serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
-----------	---------------------	--------	----------	---------------	-------------------------

§ Trys ne žmogaus A gripo štamai nebuvo prieinami *in vitro* tyrimams, todėl analizė atlikta *in silico*.
¶ Abu B gripo štamai yra kilę iš B/Lee/40 protėvių linijos ir šiuo metu nėra apyvartoje.
** Sumažėjęs aptinkamumas. *In silico* analizė patvirtina aptinkamumą.
†† Klinikiniai mėginiai gauti „STAT-Dx Life, S.L.“ (QIAGEN įmonė) Q, Ispanijoje (HKU1) ir Kanzaso universitete, JAV (Bokavirusas).
‡‡ SARS-CoV-2 PSO informacinė medžiaga buvo iširta laboratorijoje kaip reprezentatyvus štamas. Buvo atlikta papildoma SARS-CoV-2 analizė, siekiant apimti visus variantus ir linijas.

Be to, buvo atlikta *in silico* analizė, siekiant apibūdinti grupėje esančių patogenų įtraukumo aprėptį, palyginti su viešai prieinamose duomenų bazėse esančiomis genominėmis sekomis.

SARS-CoV-2 atveju *in silico* vertinime buvo įtraukti iš viso 11 323 728 prieinami genomai (nuo SARS-CoV-2 protrūkio pradžios (2020 m. sausio 1 d.) iki 2023 m. balandžio 24 d.), gauti iš GISAID duomenų bazės. Šis laikotarpis apima visas pagrindines SARS-CoV-2 linijas (svarbius variantus *Alfa*, *Beta*, *Gama*, *Delta* ir *Omikroną*; kartu su dominančiais variantais *Lambda* ir *Mu*, bei variantais *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* ir *B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55 %) analizuotų sekų genomuose nenustatyta nesutapimų tarp tyrimo oligonukleotidų jungiamosios srities. Likusiuose analizuotuose genomuose tik 35 063 (0,31 %) nesutapimų, galinčių turėti lemiamos įtakos tyrimo efektyvumui, o paplitimas buvo > 0,2 %. Šių neatitikimų laboratorinis patvirtinimas buvo atliktas LoD lygmeniu naudojant dirbtinius genominius fragmentus, įskaitant atitinkamas mutacijas, patvirtinant, kad efektyvumas nesumažėjo. Atlikus išsamią analizę, apimančią visas pagrindines svarbias linijas, buvo padaryta išvada, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ apima visus analizuotus SARS-CoV-2 genomus, įskaitant visus žinomus variantus, linijas ir sublinijas. Naujos sekos ir variantai periodiškai stebimi, siekiant nustatyti galimą poveikį „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ efektyvumui.

Taip pat buvo analizuojama tų į grupę įtrauktų mikroorganizmų, kurių biologinė potipių diferenciacija žinoma, aprėptis. A gripo viruso (10 lentelė), rinoviruso / enteroviruso (11 lentelė) ir adenoviruso (12 lentelė) aprėptis buvo įvertinta remiantis „GenBank“ duomenų bazėje esančiomis sekomis. Visais atvejais „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ sugebėjo aptikti visus aprašytus tipus arba potipius.

Atlikus visų kitų organizmų homologijos analizę BLAST metodu, taip pat patvirtinta, kad galima aptikti visas „GenBank“ duomenų bazėje esančias tikslines sekas. Tai taikoma B gripo virusui (Viktorijos ir Jamagatos linijos), koronavirusui 229E, koronavirusui OC43, koronavirusui NL63, koronavirusui HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (įskaitant PIV4a ir PIV4b), RSV (įskaitant RSVa ir RSVb), hMPV (įskaitant hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 ir hMPVB2 potipius), Bokavirusui (1 potipis), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* ir *Legionella pneumophila* (visi aprašyti serotipai).

10 lentelė. Bendrojo A gripo tyrimo aprėptis

Aptikta BLAST/sekų lygiavimu*

H/N serotipų derinys	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H2	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H3	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H4	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H5	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H6	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H7	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H8	Taip	Taip	Taip	Taip	Netaikoma	Taip	Netaikoma	Taip	Netaikoma
H9	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H10	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H11	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H12	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H13	Netaikoma	Taip	Taip	Netaikoma	Netaikoma	Taip	Netaikoma	Taip	Taip
H14	Netaikoma	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Netaikoma
H15	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Taip	Taip	Taip	Taip	Netaikoma	Taip
H16	Netaikoma	Netaikoma	Taip	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Taip	Taip

* N/A: netaikoma („Genbank“ duomenų bazėje sekų nėra).

11 lentelė. Rinoviruso / enteroviruso tyrimo aprėptis

HRV/HEV potipis

Aptikta BLAST/sekų lygiavimu*

Enterovirusas A	- Koksakivirusas A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enterovirusas A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Simian enterovirusas 19
Enterovirusas B	- Koksakivirusas A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Echovirusas E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E4, E5, E6, E7, E8, E9 - Enterovirusas B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enterovirusas Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Simiano agentas 5, kiaulių vezikulinės ligos virusas
Enterovirusas C	- Koksakivirusas A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enterovirusas C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Žmogaus poliomieliito virusas 1, 2, 3
Enterovirusas D	Enterovirusas D111, D68, D70, D94
Rinovirusas A	- Žmogaus rinovirusas A44, A95 - Rinovirusas A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A62, A63, A64, A65, A66, A67, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96, A98
Rinovirusas B	Rinovirusas B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B84, B86, B91, B92, B93, B97, B99
Rinovirusas C	Rinovirusas C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4, C40, C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8, C9

* Likę rinoviruso / enteroviruso štamai, neįtraukti į lentelę, neatitinka jokių tikslinių genų sekų, kurios patvirtintų teigiamą aptikimą.

12 lentelė. Adenoviruso tyrimo aprėptis

Adenoviruso potipis	Aptikta BLAST/sekų lygiavimu
Adenovirusas A	Žmogaus adenovirusas A12, A18, A31, A61
Adenovirusas B	Žmogaus adenovirusas B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovirusas C	Žmogaus adenovirusas C1, C2, C5, C6, C57
Adenovirusas D	Žmogaus adenovirusas D15, D15/H9, D17, D19, D20, D22, D23, D24, D25, D26, D27, D28, D29, D30, D32, D33, D36, D38, D39, D42, D43, D44, D45, D46, D47, D48, D49, D51, D53, D54, D58, D60a, D62, D63, D64, D65, D67, D69, D71, D81, D10, D13, D37, D8, D9
Adenovirusas E	- Žmogaus adenovirusas E4 - Simiano adenovirusas 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 - Šimpanzės adenovirusas Y25, Gorilla gorilos adenovirusas E1
Adenovirusas F	Adenovirusas F40, F41
Adenovirusas G	Adenovirusas G52

Remiantis ir šlapiuoju tyrimu, ir *in silico* analize, „QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Panel“ pradmenys ir zondai yra specifiniai ir apima kliniškai paplitusius ir svarbius kiekvieno ištirto patogeno štamus.

Atkuriamumas

Siekiant įrodyti, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ yra atkuriamas, atrinktų mėginių rinkinys, sudarytas iš mažai koncentruotų analizių (3 x LoD ir 1 x LoD) ir itin neigiamų (0,1 x LoD) / neigiamų mėginių, buvo ištirtas naudojant NPS universalioje transportavimo terpėje arba sausus NPS.

NPS mėginiai universalioje transportavimo terpėje buvo tiriami su pakartojimais, naudojant skirtingų partijų „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetes, ir skirtingi operatoriai skirtingose vietose skirtingomis dienomis atliko tyrimus, naudodami skirtingus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisus. Kadangi SARS-CoV-2 į tikslinę grupę buvo įtrauktas vėliau, kai buvo patvirtintas visų kitų taikinių pakartojamumas, SARS-CoV-2 tyrimai buvo atlikti vienoje vietoje, siekiant patvirtinti, kad virusas elgiasi taip, kaip tikėtasi. 13 lentelė pateiktas ištirtų patogenų sąrašas.

14 ir 15 lentelė apibendrinti 3 x ir 1 x LoD koncentracijų rezultatai, kur pastebėta, kad 24 iš 24 taikinių aptinkamumo rodiklis buvo $\geq 95 \%$. 16 lentelė apibendrinti didelės neigiamos / neigiamos koncentracijos rezultatai, kai pastebėta, kad 24 iš 24 taikinių aptinkamumo rodiklis buvo atitinkamai $<95 \%$ ir 0% .

13 lentelė. Kvėpavimo takų patogenų, tirtų dėl atkuriamumo naudojant NPS universalioje transportavimo terpėje, sąrašas

Patogenas	Štamas
A gripo virusas H1	A/Naujasis Džersis/8/76
A gripo virusas H3	A/Port Čalmersas/1/73
A gripo virusas H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
B gripo virusas	B/Taivanas/2/62
Koronavirusas 229E	Nėra
Koronavirusas OC43	Nėra
Koronavirusas NL63	Nėra
Koronavirusas HKU1	Nėra
1 paragripo virusas	Nėra
2 paragripo virusas	Greer
3 paragripo virusas	C 243
4a paragripo virusas	M-25
Rinovirusas	HPG (rinovirusas A2)
Enterovirusas	US/IL/14-18952 (enterovirusas D68)
Adenovirusas	GB (adenovirusas B3)
RSV B	CH93(18)-18

13 lentelė. Kvėpavimo takų patogenų, tirtų dėl atkuriamumo naudojant NPS universalioje transportavimo terpėje, sąrašas (tęsinys)

Patogenas	Štamas
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bokavirusas	Klinikinis mėginys
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	Anglija/02/2020

14 lentelė. Atkuriamumo, esant 3 kartus didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka

Taikinys (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
A gripo virusas H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	A gripo virusas	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pd m09	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

14 lentelė. Atkuriamumo, esant 3 kartus didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
A gripo virusas H1 (ATCC VR-897)*	A gripo virusas	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	A gripo virusas	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
B gripo virusas	Nėra	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %

14 lentelė. Atkuriamumo, esant 3 kartus didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
Koronavirusas 229E (ATCC VR-740)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirusas OC43 (ATCC VR-1558)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirusas NL63 (0810228CFHI)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirusas HKU1 (NATRV-IDI)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
1 paragripo virusas (0810014CFHI)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

14 lentelė. Atkuriamumo, esant 3 kartus didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
2 paragripo virusas (ATCC VR-92)	Nėra	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
3 paragripo virusas (ATCC VR-93)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
4 paragripo virusas (ATCC VR-1378)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirusas (ATCC VR-482)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirusas (ATCC VR-1824)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

14 lentelė. Atkuriamumo, esant 3 kartus didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
Adenovirusas (ATCC VR-3)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Kvėpavimo sincitinis virusas A (ATCC VR-1540)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Kvėpavimo sincitinis virusas B (0810040CF)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Žmogaus metaneumovirusas (0810161CF)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

14 lentelė. Atkuriamumo, esant 3 kartus didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
B. pertussis (ATCC BAA- 2707)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nėra	1 vieta	92 / 92	100 %	96,07 %	100 %	100 %

* Norint gauti išsamius patogeno rezultatus, reikalingi du signalai (ir generinis A gripo, ir štamui būdingas taikiny).
† Išbandyta vienoje vietoje.

15 lentelė. Atkuriamumo, esant 1 kartą didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka

Taikinys (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
A gripo virusas H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	A gripo virusas	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
A gripo virusas H1 (ATCC VR-897)*	A gripo virusas	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Gripo virusas H3 (ATCC VR-810)*	A gripo virusas	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

15 lentelė. Atkuriamumo, esant 1 kartą didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
	H3	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
B gripo virusas	Nėra	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirusas 229E (ATCC VR-740)	Nėra	1 vieta	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Koronavirusas OC43 (ATCC VR-1558)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirusas NL63 (0810228CFHI)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

15 lentelė. Atkuriamumo, esant 1 kartą didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
Koronavirusas HKU1 (NATRV- IDI)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
1 paragripo virusas (0810014CFHI)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
2 paragripo virusas (ATCC VR-92)	Nėra	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
3 paragripo virusas (ATCC VR-93)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
4 paragripo virusas (ATCC VR-1378)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

15 lentelė. Atkuriamumo, esant 1 kartą didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
Rinovirusas (ATCC VR-482)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirusas (ATCC VR-1824)	Nėra	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirusas (ATCC VR-3)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Kvėpavimo sincitinis virusas A (ATCC VR-1540)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Žmogaus metapneumo- virusas (0810161CF)	Nėra	1 vieta	19 / 20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	95,05 %	99,91 %	98,33 %

15 lentelė. Atkuriamumo, esant 1 kartą didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
B. pertussis (ATCC Nėra BAA-2707)		1 vieta	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nėra	1 vieta	87 / 90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* Norint gauti išsamius patogeno rezultatus, reikalingi du signalai (ir generinis A gripo, ir štamui būdingas taikiny).
† Išbandyta vienoje vietoje.

16 lentelė. Atkuriamumo, esant 0,1 karto didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka

Taikinys (0,1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
A gripo virusas H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	A gripo virusas	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	57 / 60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/ pdm09	1 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		2 vieta	16 / 20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		3 vieta	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Visos vietos (iš viso)	45 / 60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
A gripo virusas H1 (ATCC VR-897)*	A gripo virusas	1 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		2 vieta	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3 vieta	12 / 20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Visos vietos (iš viso)	35 / 59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
	H1	1 vieta	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2 vieta	13 / 19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		3 vieta	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Visos vietos (iš viso)	41 / 59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %
Gripo virusas H3 (ATCC VR-810)*	A gripo virusas	1 vieta	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		2 vieta	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3 vieta	16 / 19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Visos vietos (iš viso)	35 / 58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

16 lentelė. Atkuriamumo, esant 0,1 karto didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (0,1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
H3		1 vieta	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2 vieta	16 / 19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		3 vieta	17 / 19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Visos vietos (iš viso)	46 / 58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
B gripo virusas (ATCC VR-295)	Netaikoma	1 vieta	7 / 20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		2 vieta	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3 vieta	8 / 20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Visos vietos (iš viso)	24 / 59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavirusas 229E (ATCC VR-740)	Nėra	1 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		2 vieta	12 / 19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		3 vieta	5 / 20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Visos vietos (iš viso)	26 / 59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %
Koronavirusas OC43 (ATCC VR-1558)	Nėra	1 vieta	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2 vieta	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		3 vieta	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Visos vietos (iš viso)	43 / 60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavirusas NL63 (0810228CFHI)	Nėra	1 vieta	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2 vieta	12 / 19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		3 vieta	14 / 19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Visos vietos (iš viso)	39 / 58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %

16 lentelė. Atkuriamumo, esant 0,1 karto didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (0,1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
Koronavirusas HKU1 (NATRVPI-DI)	Nėra	1 vieta	17 / 20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		2 vieta	10 / 19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		3 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visos vietos (iš viso)	36 / 59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
1 paragripo virusas (0810014CFHI)	Nėra	1 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		2 vieta	12 / 19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		3 vieta	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Visos vietos (iš viso)	35 / 58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
2 paragripo virusas (ATCC VR-92)	Nėra	1 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		2 vieta	11 / 19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		3 vieta	12 / 20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Visos vietos (iš viso)	32 / 59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
3 paragripo virusas (ATCC VR-93)	Nėra	1 vieta	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2 vieta	17 / 20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		3 vieta	17 / 20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Visos vietos (iš viso)	47 / 60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
4 paragripo virusas (ATCC VR-1378)	Nėra	1 vieta	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		2 vieta	11 / 19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		3 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visos vietos (iš viso)	30 / 59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %

16 lentelė. Atkuriamumo, esant 0,1 karto didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (0,1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
Rinovirusas (ATCC VR-482)	Nėra	1 vieta	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		2 vieta	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		3 vieta	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Visos vietos (iš viso)	48 / 60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %
Enterovirusas (ATCC VR-1824)	Nėra	1 vieta	8 / 20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		2 vieta	6 / 19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		3 vieta	7 / 20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Visos vietos (iš viso)	21 / 59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirusas (ATCC VR-3)	Nėra	1 vieta	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		2 vieta	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3 vieta	10 / 19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Visos vietos (iš viso)	29 / 58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Kvėpavimo sincitinis virusas A (ATCC VR-1540)	Nėra	1 vieta	6 / 20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		2 vieta	7 / 20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		3 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visos vietos (iš viso)	22 / 60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Kvėpavimo sincitinis virusas B (0810040CF)	Nėra	1 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		2 vieta	15 / 19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		3 vieta	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Visos vietos (iš viso)	39 / 59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

16 lentelė. Atkuriamumo, esant 0,1 karto didesnei LoD NPS universalioje transportavimo terpėje, sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (0,1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Mažiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Didžiausias, dvipusis, tikslus 90 %	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	Patikimumo intervalo riba	Patikimumo intervalo riba	
Žmogaus metapneumo- virusas (0810161CF)	Nėra	1 vieta	6 / 20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		2 vieta	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visos vietos (iš viso)	24 / 59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nėra	1 vieta	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		3 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Visos vietos (iš viso)	41 / 60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nėra	1 vieta	11 / 20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		2 vieta	11 / 19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		3 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Visos vietos (iš viso)	36 / 59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nėra	1 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		2 vieta	7 / 19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		3 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visos vietos (iš viso)	25 / 59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nėra	1 vieta	90 / 90‡	100 %‡	95,98 %	100,00 %	100 %

* Norint gauti išsamius patogeno rezultatus, reikalingi du signalai (ir generinis A gripo, ir štamui būdingas taikinyss).

† Ištirta vienoje vietoje esant neigiamai koncentracijai.

‡ Nurodo #Neigiamą

NPS mėginiai apdoroti kaip sausi NPS taip pat buvo tiriami su pakartojimais, naudojant skirtingų partijų „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetes, ir skirtingi operatoriai skirtingose vietose skirtingomis dienomis atliko tyrimus, naudodami skirtingus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisus.

Tipinių patogenų skydelis buvo pasirinktas bent vienam RNR virusui, vienam DNR virusui ir vienai bakterijai, apimančiai visas (8) „QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės reakcijos kameras (17 lentelė).

18 ir 19 lentelė apibendrinti 3 x ir 1 x LoD koncentracijų rezultatai, kur pastebėta, kad 8 iš 8 taikinių aptinkamumo rodiklis buvo $\geq 95\%$. 20 lentelė apibendrinti neigiamos koncentracijos rezultatai, kai pastebėta, kad 8 iš 8 taikinių aptinkamumo rodiklis buvo 0 %.

17 lentelė. Kvėpavimo takų patogenų, tirtų dėl atkuriamumo naudojant sausus NPS, sąrašas

Patogenas	Štamas
B gripo virusas	B/Florida/4/2006
Koronavirusas OC43	Nėra
3 paragripo virusas	C 243
Rinovirusas	HPG (rinovirusas A2)
Adenovirusas	GB (adenovirusas B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	Anglija/02/2020

18 lentelė. Atkuriamumo, esant 3 kartus didesnei LoD sausame NPS, sutapimo santrauka

Taikinys (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	
B gripo virusas (ATCC VR-295)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		3 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90 / 90	100 %	100 %
Koronavirusas OC43 (ATCC VR-1558)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		3 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90 / 90	100 %	100 %
3 paragripo virusas (ATCC VR-93)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		3 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90 / 90	100 %	100 %
Rinovirusas (ATCC VR-482)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		3 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90 / 90	100 %	100 %
Adenovirusas (ATCC VR-3)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		3 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90 / 90	100 %	100 %

18 lentelė. Atkuriamumo bandymų, atliktų esant 3 kartus didesnei LoD koncentracijai sausose NPS, rezultatų sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		3 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90 / 90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		3 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90 / 90	100 %	100 %

19 lentelė. Atkuriamumo, esant 1 kartą didesnei LoD sausame NPS, sutapimo santrauka

Taikinys (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	
B gripo virusas (ATCC VR-295)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		3 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90 / 90	100 %	100 %
Koronavirusas OC43 (ATCC VR-1558)	Nėra	1 vieta	28 / 30	93,3 %	100 %
		2 vieta	29 / 30	96,6 %	100 %
		3 vieta	29 / 30	96,6 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	86 / 90	95,5 %	100 %

19 lentelė. Atkuriamumo bandymų, atliktų esant 1 kartą didesnei LoD koncentracijai sausame NPS, rezultatų sutapimo santrauka (Tęsinys)

Taikinys (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
3 paragripo virusas (ATCC VR-93)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	93,3 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	96,6 %
		3 vieta	30 / 30	100 %	96,6 %
		Visos vietos (iš viso)	90 / 90	100 %	95,6 %
Rinovirusas (ATCC VR-482)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		3 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90 / 90	100 %	100 %
Adenovirusas (ATCC VR-3)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		3 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90 / 90	100 %	100 %
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		3 vieta	28 / 30	93,3 %	93,3 %
		Visos vietos (iš viso)	88 / 90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nėra	1 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		2 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		3 vieta	30 / 30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90 / 90	100 %	100 %

20 lentelė. Atkuriamumo tyrimų su neigiamais sausais NPS sutapimo santrauka

Taikiny (neigiamas)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo rodiklis	Aptikimo rodiklio % dalis	Sutapimo su numatomu rezultatu % dalis
			(#Teigiamas)	(#Teigiamas)	
Visi	Nėra	1 vieta	690 / 690	100 %	100 %
		2 vieta	690 / 690	100 %	100 %
		3 vieta	690 / 690	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	2070 / 2070	100 %	100 %

Atkuriamumo tyrimas parodė, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, vykdomas „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, užtikrina gerai atkuriamus tyrimo rezultatus, kai tuos pačius mėginius skirtingi operatoriai tiria keletą kartų skirtingomis dienomis keliose vietose ir naudodami skirtingus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisus ir kelių partijų „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetes.

Atkuriamumo tyrimo metu buvo analizuojami galimi skirtumai, atsirandantys dėl laboratorijų, dienų, pakartojimų, kasečių partijų, operatorių ir „QIAstat-Dx Analyzers“ prietaisų, neparodę jokio reikšmingo poveikio kintamumui (standartinio nuokrypio ir variacijos koeficiento vertės atitinkamai mažesnės nei 5 ir 1.0 %) pagal bet kurį iš vertinamų kintamųjų.

Pakartojamumas

Pakartojamumo tyrimas buvo atliktas „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisais, naudojant reprezentatyvų NPS universalioje transportavimo terpėje rinkinį, sudarytą iš mažai koncentruotų analizių, įterptų į sumodeliuotą matricą (3 x LoD, 1 x LoD ir 0,1 x LoD). Teigiamuose mėginiuose esantys patogenai atitiko atkuriamumo tyrimą (žr. 13 lentelė). Kiekvienas mėginys buvo tiriamas po tris kartus per dieną skirtingose kasečių partijose (iš viso tirtos trys partijos) 15 dienų laikotarpiu. Iš viso buvo atlikta bent 45 kiekvienos mėginio koncentracijos pakartojimai. Didelio neigiamumo mėginiai lėmė < 95 % aptikimo rodiklį, 1 x LoD mėginiai – ≥ 90 % aptikimo rodiklį, o 3 x LoD mėginiai – ≥ 95 % teigiamų rezultatų visiems tirtiems taikiniams. Tai taip pat buvo patvirtinta sausų NPS mėginių atveju, kuriems buvo naudojamas reprezentatyvus mažos koncentracijos analizių rinkinys (žr. 17 lentelė) esant 3 kartus viršijančiai LoD ir 1 kartą viršijančiai LoD, taip pat buvo analizuojami neigiami mėginiai. Mėginiai buvo tiriami bent tris kartus per dieną 12 dienų, naudojant iš viso 3 skirtingas kasečių partijas. Iš viso buvo atlikta 60 kiekvienos mėginio koncentracijos pakartojimų. Mėginių aptikimo rodiklis esant 3 x LoD ir 1 x LoD buvo atitinkamai $\geq 95,0$ % ir ≥ 90 %. Neigiamų mėginių atveju 99,6 % atvejų buvo pastebėti neigiami rezultatai.

Pakartojamumo tyrimo metu buvo įvertintas galimas dienų, pakartojimų, kasečių partijų ir „QIAstat-Dx“ analizatorių sukeltas kintamumas, ir rezultatai neparodė jokio reikšmingo poveikio kintamumui (variacijos koeficiento ir standartinio nuokrypio vertės atitinkamai mažesnės nei 5 % ir 1,0), kurį sukeltų kuris nors iš įvertintų kintamųjų.

„QIAstat-Dx Rise“ instrumento pakartojamumas taip pat buvo ištirtas palyginus su „QIAstat-Dx“ analizatoriais. Pakartojamumo tyrimas atliktas naudojant du „QIAstat-Dx Rise“ prietaisus ir reprezentatyvų mėginių rinkinį, sudarytą iš mažos koncentracijos analitėmis (3 x LoD ir 1 x LoD) įsotintos dirbtinio NPS matricos ir neigiamų mėginių. Patogenai, įdėti į teigiamus mėginius buvo B gripo virusas, koronavirusas OC43, PIV3, rinovirusas, adenovirusas, *M. pneumoniae* ir SARS-CoV-2. Mėginiai testuoti kartotiniuose, naudojant dvi kasečių partijas. Tyrimo metu buvo atlikti lyginamieji tyrimai naudojant du „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisus. Vykdyti iš viso 183 1 x LoD teigiamų mėginių kartotiniai, 189 3 x LoD teigiamų mėginių kartotiniai ir 155 neigiamų mėginių kartotiniai. Bendri rezultatai parodė atitinkamą 93,3–100 % ir 100,0 % 1 x LoD ir 3 x LoD mėginių aptikimo rodiklį. Neigiamų mėginių visų testo analizių neigiamų išskvietimų rodiklis buvo 100 %. Nustatyta, kad „QIAstat-Dx Rise“ veiksmingumas lygiavertis „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“.

Visos sistemos trikčių rodiklis

Visos sistemos trikčių rodiklis buvo įvertintas analizuojant SARS-CoV-2 mėginius, tirtus esant 3 x LoD koncentracijai (156 naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir 125 naudojant „QIAstat-Dx Rise“). Šių mėginių aptikimo rodiklis buvo 100 %.

Pernešimas

Pernešimo tyrimas buvo atliktas, siekiant įvertinti potencialią kryžminio užteršimo galimybę, iš eilės vykdant tyrimus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“, naudojant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“.

Sumodeliuotos NPS matricos pakaitomis stipriai teigiami ir neigiami mėginiai buvo tirti naudojant du „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisus ir vieną „QIAstat-Dx Rise“ prietaisą su aštuoniais AM.

Pernešimo tarp mėginių, naudojant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, nepastebėta.

Trukdančios medžiagos (analitinis specifiškumas)

Buvo įvertintas galimai trukdančių medžiagų poveikis „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ gebėjimui aptikti organizmus. Trukdančios medžiagos apima endogenines ir egzogenines medžiagas, atitinkamai paprastai aptinkamas nosiaryklėje arba galinčias patekti į NPS bandinius juos imant. Pasirinkti mėginiai trukdančiomis medžiagomis buvo įsodrinti iki lygio pagal prognozes viršijančio koncentraciją medžiagos, kurią galima būtų aptikti autentiškame NPS mėginyje. Dirbtiniai mėginiai (dar vadinami jungtiniais mėginiais) buvo sudaryti iš organizmų mišinio, kurio koncentracija buvo 3–5 kartus didesnė už LoD.

Endogeninės medžiagos, pavyzdžiui, visas kraujas, žmogaus genomo DNR ir keli patogenai, buvo tirtos kartu su egzogeninėmis medžiagomis, tokiais kaip antibiotikai, nosies purškalai ir skirtingos darbo eigos teršalai.

Jungtiniai mėginiai buvo tiriami su slopinamąja medžiaga ir be jos, kad būtų galima tiesiogiai palyginti mėginius. Be to, medžiagoms, kuriose gali būti genetinės medžiagos (pvz., kraujo, mucino, DNR ir mikroorganizmų), neigiami mėginiai (tuščia dirbtinė NPS mėginių matrica be organizmų mišinio) buvo užnešti tik tiriama medžiaga, siekiant įvertinti klaidingai teigiamų rezultatų dėl pačios tiriamos medžiagos galimumą.

Jungtiniai mėginiai, į kuriuos nebuvo įterpta jokia tiriama medžiaga, buvo naudojami kaip teigiama kontrolinė medžiaga, o tuščia dirbtinė NPS mėginių matrica be organizmų mišinio – kaip neigiama kontrolinė medžiaga.

Visi mėginiai, kuriuose buvo patogenų be pridėtos trukdančios medžiagos, davė teigiamus signalus visiems patogenams, esantiems atitinkamame jungtiniame mėginyje. Visiems patogenams, kurių nebuvo tame pačiame mėginyje, bet kuriuos aptiko „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, gauti neigiami signalai.

Nė viena iš tirtų medžiagų neparodė slopinimo, išskyrus nosies gripo vakcinas. Be to, buvo prognozuojama, kad nosies gripo vakcinos („Fluenz Tetra“ ir „FluMist®“) reaguoja su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ A gripo viruso (įskaitant potipius) ir B gripo viruso tyrimais. Abiejų vakcinų galutinis praskiedimas be pastebimo trukdančio poveikio buvo 0,000001 % v/v.

Tiriant klinikinius NPS mėginius esant tiriamosioms medžiagoms, jokio poveikio efektyvumui nesitikima.

Trukdančių medžiagų tyrimų rezultatai pateikti 21 lentelė.

21 lentelė. Didžiausių tirtų trukdančių medžiagų koncentracijų rezultatai

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatai
Endogeninės medžiagos		
Žmogaus genominė DNR 200 ng/μl	20 ng/μl	Trukdžių nėra
Žmogaus kraujas (+natrio citratas)	1 % v/v	Trukdžių nėra
Mucinas iš galvijų pažandinės liaukos	1 % v/v	Trukdžių nėra

21 lentelė. Didžiausių tirtų trukdančių medžiagų koncentracijų rezultatai (tęsinys)

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatai
Konkurencingi mikroorganizmai		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Trukdžių nėra
	4,50E+08 CFU/ml*	Trukdžių nėra
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Trukdžių nėra
	1,00E+03 CFU/ml*	Trukdžių nėra
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Trukdžių nėra
	1,00E+03 CFU/ml*	Trukdžių nėra
Žmogaus citomegalovirusas	1,00E+05 TCID50/ml*	Trukdžių nėra
	1,00E+04 TCID50/ml*	Trukdžių nėra
Egzogeninės medžiagos		
Tobramicinas	0,6 mg/ml	Trukdžių nėra
Mupirocinas	2 % w/v	Trukdžių nėra
Druskos tirpalo nosies purškalas su konservantais	1 % v/v	Trukdžių nėra
Afrin®, stipraus nosies užgulimo purškalas (Oxymetazoline HCl)	1 % v/v	Trukdžių nėra
Skausmą malšinantis tepalas („Vicks® VapoRub®“)	1 % w/v	Trukdžių nėra
Vazelinas („Vaseline®“)	1 % w/v	Trukdžių nėra
„FluMist“ nosies gripo vakcina†	0,00001 % v/v	Trukdžiai
	0,000001 % v/v	Trukdžių nėra
„Fluenz Tetra“ nosies gripo vakcina†	0,00001 % v/v	Trukdžiai
	0,000001 % v/v	Trukdžių nėra
„Chiroflu“ gripo vakcina (inaktyvuota paviršiaus antigenais)†	0,000001 % v/v	Trukdžių nėra
Dezinfekavimo / valymo medžiagos		
Dezinfekuojančios servetėlės	½ colio 2/1 ml UTM	Trukdžių nėra

21 lentelė. Didžiausių tirtų trukdančių medžiagų koncentracijų rezultatai (tęsinys)

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatai
„DNAZap“	1 % v/v	Trukdžių nėra
„RNaseOUT“†	1 % v/v	Trukdžių nėra
„ProtectRNA™“ RNazės inhibitoriaus 500x koncentratas‡	1 % v/v	Trukdžių nėra
Baliklis	5 % v/v	Trukdžių nėra
Etanolis	5 % v/v	Trukdžių nėra
Mėginių paėmimo medžiagos		
Tamponas „Copan 168C“	1 tamponas / 1 ml UTM	Trukdžių nėra
Tamponas „Copan FloQ“	1 tamponas / 1 ml UTM	Trukdžių nėra
Tamponas „Copan 175KS01“	1 tamponas / 1 ml UTM	Trukdžių nėra
Tamponas „Puritan 25-801 A 50“	1 tamponas / 1 ml UTM	Trukdžių nėra
„VTM Sigma Virocult“	100 %	Trukdžių nėra
„VTM Remel M4-RT“	100 %	Trukdžių nėra
„VTM Remel M4“§	100 %	Trukdžių nėra
„VTM Remel M5“§	100 %	Trukdžių nėra
„VTM Remel M6“§	100 %	Trukdžių nėra
„VTM RT“§	100 %	Trukdžių nėra
„DeltaSwab Virus“§	100 %	Trukdžių nėra
BD universali virusinė transportavimo terpė	100 %	Trukdžių nėra

* Mikroorganizmų koncentracijos testuojamos atsižvelgiant į išteklių prieinamumą.

† Bokavirusas, *Legionella pneumophila* ir SARS-CoV-2 buvo tiriami naudojant „Chiroflu“ nosies gripo vakciną, o ne „FluMist“ ir „Fluenz Tetra“ nosies vakcinas.

‡ Bokavirusas, *Legionella pneumophila* ir SARS-CoV-2 buvo tiriami naudojant „Protect RNA“, o ne „RNaseOUT“.

§ Bokavirusas, *Legionella pneumophila* ir SARS-CoV-2 buvo tiriami naudojant „VTM RT“ ir „Delta Swab Virus“, o ne „VTM Remel M4“, „VTM Remel M5“ ir „VTM Remel M6“.

Bendros infekcijos

Bendrų infekcijų tyrimas buvo atliktas norint patvirtinti, kad viename nazofaringinio tampono mėginyje galima aptikti kelias „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ analites.

Į vieną mėginį buvo įtraukti didelės ir mažos koncentracijų skirtingi organizmai. Organizmai buvo pasirinkti atsižvelgiant į svarbumą, paplitimą ir „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės schemą (tikslinių organizmų pasiskirstymą įvairiose reakcijos kamerose).

Didelės (25–50x LoD koncentracija) ir mažos koncentracijų (5x LoD koncentracija) analitės buvo įsodrintos į sumodeliuotą NPS mėginio matricą (išaugintos žmogaus ląstelės, patalpintos UTM) ir tirtos įvairiais deriniais. 22 lentelė pateiktas šio tyrimo metu tirtų bendrų infekcijų sąrašas.

22 lentelė. Bendrų infekcijų derinių tyrimų sąrašas

Patogenai	Štamas	Koncentracija
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmersas/1/73	50x LoD
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6	5x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmersas/1/73	5x LoD
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6	50x LoD
3 paragripo virusas	C243	50x LoD
Enterovirusas D68	US/IL/14-18952	5x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmersas/1/73	50x LoD
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6	5x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmersas/1/73	5x LoD
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6	50x LoD
3 paragripo virusas	C243	50x LoD
Enterovirusas D68	US/IL/14-18952	5x LoD
3 paragripo virusas	C243	5x LoD
Enterovirusas D68	US/IL/14-18952	50x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	50x LoD
B gripo virusas	B/Virdžinija/ATCC5/2012	5x LoD

22 lentelė. Bendrų infekcijų derinių tyrimų sąrašas (tęsinys)

Patogenai	Štamas	Koncentracija
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	5x LoD
B gripo virusas	B/Virdžinija/ATCC5/2012	50x LoD
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6	50x LoD
Rinovirusas A2	HGP	5x LoD
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6	5x LoD
Rinovirusas A2	HGP	50x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	50x LoD
Rinovirusas A2	HGP	5x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	5x LoD
Rinovirusas A2	HGP	50x LoD
Koronavirusas OC43	OC43	50x LoD
Rinovirusas A2	HGP	5x LoD
Koronavirusas OC43	OC43	5x LoD
Rinovirusas A2	HGP	50x LoD
Žmogaus metapneumovirusas B2	Peru6-2003	50x LoD
1 paragripo virusas	C-35	5x LoD
Žmogaus metapneumovirusas B2	Peru6-2003	5x LoD
1 paragripo virusas	C-35	50x LoD
Koronavirusas 229E	229E	50x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	5x LoD
Koronavirusas 229E	229E	5x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	50x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas B	18537	50x LoD
Koronavirusas NL63	Nėra	5x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas B	18537	5x LoD
Koronavirusas NL63	Nėra	50x LoD
A gripo virusas H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
B gripo virusas	B/Virdžinija/ATCC5/2012	5x LoD
A gripo virusas H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
B gripo virusas	B/Virdžinija/ATCC5/2012	50x LoD

22 lentelė. Bendrų infekcijų derinių tyrimų sąrašas (tęsinys)

Patogenai	Štamas	Koncentracija
Koronavirusas 229E	229E	50x LoD
Koronavirusas OC43	OC43	5x LoD
Koronavirusas 229E	229E	5x LoD
Koronavirusas OC43	OC43	50x LoD
3 paragripas	C-243	50x LoD
4a paragripo virusas	M-25	5x LoD
3 paragripas	C-243	5x LoD
4a paragripo virusas	M-25	50x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas B	18537 IA	5x LoD*
Žmogaus metapneumovirusas A1	10-2003	5x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas B	18537 IA	5x LoD
Žmogaus metapneumovirusas A1	10-2003	50x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmersas/1/73	50x LoD
Rinovirusas A2	HGP	5x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmersas/1/73	5x LoD
Rinovirusas A2	HGP	50x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas B	9320	50x LoD
Bokavirusas	Klinikinis mėginys	5x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas B	9320	5x LoD
Bokavirusas	Klinikinis mėginys	50x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Virdžinija/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirusas C5	Adenoidinis 75	5x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Virdžinija/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirusas C5	Adenoidinis 75	50x LoD
3 paragripo virusas	C243	50x LoD
A gripo virusas H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD

22 lentelė. Bendrų infekcijų derinių tyrimų sąrašas (tęsinys)

Patogenai	Štamas	Koncentracija
3 paragripo virusas	C243	5x LoD
A gripo virusas H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenovirusas C5	Adenoidinis 75	50x LoD
Rinovirusas B, HRV-B14 tipas	1059	5x LoD
Adenovirusas C5	Adenoidinis 75	5x LoD
Rinovirusas B, HRV-B14 tipas	1059	50x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	50x LoD
Rinovirusas B, HRV-B14 tipas	1059	5x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	5x LoD
Rinovirusas B, HRV-B14 tipas	1059	50x LoD
Koronavirusas OC43	OC43	50x LoD
Rinovirusas B, HRV-B14 tipas	1059	5x LoD
Koronavirusas OC43	OC43	5x LoD
Rinovirusas B, HRV-B14 tipas	1059	50x LoD

*Galutinė tirta koncentracija, kuri leido mišinį aptikti abu patogenus.

Du patogenų deriniai: A gripo virusas H1N1/pdm09 su B gripo virusu ir RSV B su hMPV A1 pradinėje tirtoje mišinio koncentracijoje teigiamo rezultato abiem taikiniams nedavė. Praskiedus šių mėginių koncentracijas, abu bendrų infekcijų taikiniai buvo sėkmingai aptikti. A gripo viruso (H1N1/pdm09) ir B gripo viruso bendros infekcijos yra itin retos, o abiejų virusų cirkuliacija tuo pačiu sezonu yra neįprasta ([22] ir [23]). Nors RSV ir hMPV virusai pasižymi sutampančiu sezoniškumu, hMPV dažniau aptinkamas pavasarį, o RSV pikas būna žiemą, todėl sumažėja bendrų infekcijų tikimybė. Visos tirtos bendros infekcijos, išskyrus anksčiau minėtąsias kombinacijas, pateikė teigiamus dviejų mažos ir didelės koncentracijos patogenų rezultatus. Poveikio tyrimo rezultatams dėl bendrų infekcijų nepastebėta.

Klinikinis efektyvumas

Klinikinis efektyvumas nustatytas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Rise“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Rise“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudojimas neturi įtakos klinikiniam efektyvumui. „QIAstat-Dx Rise“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ veikimo lygiavertiškumas buvo patvirtintas atlikus pakartojamumo tyrimą (žr. išsamią informaciją 137 puslapyje).

Nuo 2018 m. ES ir JAV laboratorijose buvo atlikta daug tyrimų, kurių metu gauti duomenys vėliau buvo panaudoti metaanalizėje. Šioje analizėje dalyvavo iš viso 3746 tiriamieji, kuriems pasireiškė kvėpavimo takų infekcijos požymiai ir simptomai.

Klinikinių tyrimų metu tirti mėginiai buvo surinkti naudojant universalios transportavimo terpės (UTM) („Copan Diagnostics“ [Brescia, Italija ir Kalifornija, JAV]), „DeltaSwab Virus“ („DeltaLab“, Ispanija), „MicroTest™ M4®“, „M4RT®“, „M5®“, „M6®“ („Thermo Fisher Scientific“, Masačusetsas, JAV), „BD™“ universalios virusų transportavimo (UVT) sistemos („Becton Dickinson“, Naujasis Džersis, JAV), universalios transportavimo terpės (UTM) sistemos („HealthLink® Inc.“, Florida, JAV), universalios transportavimo terpės („Diagnostic Hybrids®“, Ohajas, JAV), VCM terpės („Quest Diagnostics®“, Naujasis Džersis, JAV) ir „UniTranz-RT®“ universalios transportavimo terpės („Puritan® Diagnostics“, Meinas, JAV) surinkimo rinkinius.

Klinikinis jautrumas arba teigiamų rezultatų procentinis sutapimas (Positive Percent Agreement, PPA) buvo apskaičiuotas taip: $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Teisingai teigiamas (True Positive, TP) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir lyginamieji metodai parodė teigiamą rezultatą organizmui, o klaidingai neigiamas (False Negative, FN) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ rezultatas buvo neigiamas, kai lyginamųjų metodų rezultatai buvo teigiami.

Specifiškumas arba neigiamų rezultatų atitiktis procentais („Positive Percent Agreement“, NPA) buvo apskaičiuota taip: $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Teisingai neigiamas (True Negative, TN) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir lyginamasis metodas parodė neigiamą rezultatą, o klaidingai teigiamas (False Positive, FP) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ rezultatas buvo teigiamas, kai lyginamųjų metodų rezultatai buvo neigiami. Pavienių patogenų klinikiniam specifiškumui apskaičiuoti bendrieji prieinami rezultatai buvo naudojami atimant teisingus ir neteisingus teigiamus organizmų rezultatus. Buvo apskaičiuotas kiekvieno skaičiavimo punktais tikslus binominis dvipusis 95 % pasiklovimo intervalas (Confidence Interval, CI). 23 lentelė parodytas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ klinikinis jautrumas (arba teigiamų rezultatų procentinis sutapimas) ir klinikinis specifiškumas (arba neigiamų rezultatų procentinis sutapimas) su 95 % patikimumo intervalu iki nesutapimų nustatymo.

23 lentelė. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir etaloninio metodo sutapimas iki nesutapimų nustatymo

Taikiny	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP / (TP+FN)	%	95 % CI	TN / (TN+FP)	%	95 % CI
Virusai						
Adenovirusas	124 / 136	91,18 %	85,09–95,36 %	2610 / 2642	98,79 %	98,29–99,17 %
Bokavirusas*	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Koronavirusas 229E	38 / 42	90,48 %	77,38–97,34 %	2734 / 2734	100,00 %	99,87–100,00 %
Koronavirusas OC43	63 / 67	94,03 %	85,41–98,35 %	2704 / 2708	99,85 %	99,62–99,96 %
Koronavirusas NL63	86 / 98	87,76 %	79,59–93,51 %	2674 / 2679	99,81 %	99,56–99,94 %
Koronavirusas HKU1	73 / 75	97,33 %	90,70–99,68 %	2689 / 2701	99,56 %	99,23–99,77 %
SARS-CoV-2	396 / 417	94,96 %	92,40–96,86 %	535 / 540	99,07 %	97,85–99,70 %
Žmogaus metapneumovirusas A+B	139 / 150	92,67 %	87,26–96,28 %	2622 / 2627	99,81 %	99,56–99,94 %

23 lentelė. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir etaloninio metodo sutapimas iki nesutapimų nustatymo (tęsinys)

Taikiny	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP / (TP+FN)	%	95 % CI	TN / (TN+FP)	%	95 % CI
A gripo virusas	267 / 270	98,89 %	96,79–99,77 %	2407 / 2495	96,47 %	95,67–97,16 %
A gripo virusas H1N1 pdm09	124 / 128	96,88 %	92,19–99,14 %	2634 / 2645	99,58 %	99,26–99,79 %
A gripo virusas H1	0 / 1	0,00 %	0,00–97,50 %	2774 / 2774	100,00 %	99,87–100,00 %
A gripo virusas H3	199 / 203	98,03 %	95,03–99,46 %	2558 / 2572	99,46 %	99,09–99,70 %
B gripo virusas	175 / 184	95,11 %	90,92–97,74 %	2590 / 2592	99,92 %	99,72–99,99 %
1 paragripo virusas	58 / 59	98,31 %	90,91–99,96 %	2713 / 2717	99,85 %	99,62–99,96 %
2 paragripo virusas	8 / 10	80,00 %	44,39–97,48 %	2766 / 2766	100,00 %	99,87–100,00 %
3 paragripo virusas	121 / 127	95,28 %	90,00–98,25 %	2646 / 2652	99,77 %	99,51–99,92 %
4 paragripo virusas	28 / 31	90,32 %	74,25–97,96 %	2732 / 2745	99,53 %	99,19–99,75 %
Kvėpavimo sincitinis virusas A+B	313 / 329	95,14 %	92,22–97,20 %	2438 / 2447	99,63 %	99,30–99,83 %
Rinovirusas / enterovirusas	366 / 403	90,82 %	87,57–93,45 %	2313 / 2375	97,39 %	96,67–97,99 %
Bakterijos						
<i>Bordetella pertussis</i>	41 / 41	100,00 %	91,40–100,00 %	2716 / 2735	99,31 %	98,92–99,58 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66 / 74	89,19 %	79,80–95,22 %	2700 / 2702	99,93 %	99,73–99,99 %
<i>Legionella pneumophila*</i>	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65 / 65	100,00 %	94,48–100,00 %	2703 / 2711	99,70 %	99,42–99,87 %
Bendrai						
Bendrai	2750 / 2910	94,50 %	93,61–95,30 %	53258 / 53559	99,44 %	99,37–99,50 %

*Netaikoma, nes visame duomenų rinkinyje klinikinių mėginių nėra

Nustačius nesutapimus, iš viso nustatyti 2 889 teisingai teigiami rezultatai ir 53 289 teisingai neigiami „QIAstat-Dx Respiratory Panel“ rezultatai, taip pat 120 klaidingai neigiamų rezultatų ir 162 klaidingai teigiami rezultatai. 24 lentelė parodytas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ klinikinis jautrumas (arba teigiamų rezultatų procentinis sutapimas) ir klinikinis specifiškumas (arba neigiamų rezultatų procentinis sutapimas) su 95 % patikimumo intervalu po nesutapimų nustatymo.

24 lentelė. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir etaloninio metodo sutapimas po nesutapimų nustatymo

Taikiny	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP / (TP+FN)	%	95 % CI	TN / (TN+FP)	%	95 % CI
Virusai						
Adenovirusas	136 / 141	96,45 %	91,92–98,84 %	2617 / 2637	99,24 %	98,83–99,54 %
Bokavirusas*	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Koronavirusas 229E	38 / 41	92,68 %	80,08–98,46 %	2735 / 2735	100,00 %	99,87–100,00 %
Koronavirusas OC43	66 / 70	94,29 %	86,01–98,42 %	2704 / 2705	99,96 %	99,79–100,00 %
Koronavirusas NL63	88 / 97	90,72 %	83,12–95,67 %	2677 / 2680	99,89 %	99,67–99,98 %
Koronavirusas HKU1	73 / 74	98,65 %	92,70–99,97 %	2690 / 2702	99,56 %	99,23–99,77 %
SARS-CoV-2	397 / 409	97,07 %	94,93–98,47 %	544 / 548	99,27 %	98,14–99,80 %
Žmogaus metapneumovirusas A+B	142 / 148	95,95 %	91,39–98,50 %	2627 / 2629	99,92 %	99,73–99,99 %
A gripo virusas	327 / 330	99,09 %	97,37–99,81 %	2407 / 2435	98,85 %	98,34–99,23 %
A gripo virusas H1N1 pdm09	124 / 128	96,88 %	92,19–99,14 %	2634 / 2645	99,58 %	99,26–99,79 %
A gripo virusas H1	0 / 1	0,00 %	0,00–97,50 %	2774 / 2774	100,00 %	99,87–100,00%

24 lentelė. „QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir etaloninio metodo atitikimas po prieštaravimų sprendimo (tęsinys)

Taikinyms	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP / (TP+FN)	%	95 % CI	TN / (TN+FP)	%	95 % CI
A gripo virusas H3	210 / 214	98,13 %	95,28–99,49 %	2558 / 2561	99,88 %	99,66–99,98 %
B gripo virusas	177 / 185	95,68 %	91,66–98,11 %	2591 / 2591	100,00 %	99,86–100,00 %
1 paragripo virusas	62 / 63	98,41 %	91,47–99,96 %	2713 / 2713	100,00 %	99,86–100,00 %
2 paragripo virusas	8 / 8	100,00 %	63,06–100,00 %	2768 / 2768	100,00 %	99,87–100,00 %
3 paragripo virusas	122 / 126	96,83 %	92,07–99,13 %	2648 / 2653	99,81 %	99,56–99,94 %
4 paragripo virusas	38 / 41	92,68 %	80,08–98,46 %	2732 / 2735	99,89 %	99,68–99,98 %
Kvėpavimo sincitinis virusas A+B	319 / 331	96,37 %	93,75–98,11 %	2442 / 2445	99,88 %	99,64–99,97 %
Rinovirusas / enterovirusas	385 / 418	92,11 %	89,09–94,50 %	2317 / 2360	98,18 %	97,55–98,68 %
Bakterijos						
<i>Bordetella pertussis</i>	43 / 43	100,00 %	91,78–100,00 %	2716 / 2733	99,38 %	99,01–99,64 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68 / 75	90,67 %	81,71–96,16 %	2701 / 2701	100,00 %	99,86–100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66 / 66	100,00 %	94,56–100,00 %	2703 / 2710	99,74 %	99,47–99,90 %
Bendrai						
Bendrai	2889 / 3009	96,01 %	95,25–96,68 %	53298 / 53460	99,70 %	99,65–99,74 %

* Klinikiniuose mėginiuose taikinyms nebuvo įvertintas.

Bokaviruso, *Legionella pneumophila*, A gripo viruso H1N1, 2 paragripo, 4 paragripo, 229E koronaviruso ir *Chlamydophila pneumoniae* jautrumui ir specifiškumui papildyti ir patikrinti buvo naudojami dirbtiniai mėginiai kaip klinikinių mėginių pakaitalai. Į likusius neigiamus klinikinius mėginius buvo įdėta 2, 5 ir 10 kartų LoD lygio Bokaviruso ir *Legionella pneumophila* bei 3, 5 ir 10 kartų LoD lygio A gripo viruso H1N1, 2 paragripo, 4 paragripo, 229E koronaviruso ir *Chlamydophila pneumoniae* patogenų.

Dirbtinio mėginio testavimo rezultatai pateikti 25 ir 26 lentelė.

25 lentelė. „QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel“ dirbtinių Bokaviruso ir *Legionella pneumophila* mėginių efektyvumo duomenys

				Tikslus, dvipusis 95 % patikimumo intervalas	
Patogenas	Mėginio lygis	Dažnis	Proporcija (%)	Mažiausia riba (%)	Didžiausia riba (%)
Bokavirusas	2x LoD	25 / 25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5x LoD	15 / 15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10x LoD	10 / 10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25 / 25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5x LoD	15 / 15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10x LoD	10 / 10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

26 lentelė. „QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel“ dirbtinių A gripo viruso H1N1, 2 paragripo, 4 paragripo, koronaviruso 229E ir *Chlamydomphila pneumoniae* mėginių efektyvumo duomenys

Tikslus, dvipusis 95 % patikimumo intervalas					
Patogenas	Mėginio lygis	Dažnis	Proporcija (%)	Mažiausia riba (%)	Didžiausia riba (%)
A gripo virusas H1	3 x LoD	24 / 24	100 %	86,2 %	100 %
	5x LoD	27 / 27	100 %	87,5 %	100 %
	10x LoD	24 / 24	100 %	86,2 %	100 %
Koronavirusas 229E	3 x LoD	16 / 16	100 %	80,6 %	100 %
	5x LoD	18 / 18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16 / 16	100 %	80,6 %	100 %
2 paragripo virusas	3 x LODv	16 / 16	100 %	80,6 %	100 %
	5x LoD	18 / 18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16 / 16	100 %	80,6 %	100 %
4 paragripo virusas	3 x LoD	15 / 16	93,8 %	71,7 %	100 %
	5x LoD	18 / 18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16 / 16	100 %	80,6 %	100 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3 x LoD	16 / 16	100 %	80,6 %	100 %
	5x LoD	18 / 18	100 %	82,4 %	100 %
	10x LoD	16 / 16	100 %	80,6 %	100 %

Išvada

Išsamūs daugiacentriai tyrimai parodė „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimo veiksmingumą.

Bendras klinikinis jautrumas buvo 95,73 % (95 % CI, 94,94–96,42 %). Bendras klinikinis specifiškumas 99,70 % (95 % CI, 99,65–99,74 %).

Saugumo ir veiksmingumo suvestinė

Saugumo ir veiksmingumo suvestinė pateikiama EUDAMED svetainėje.

Literatūra

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site. Accessed June 2023.
2. Flu.gov web site. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html. Accessed June 2023.
3. World Health Organization. Influenza (seasonal). [www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). Accessed June 2023.
4. Centers of Disease Control and Prevention (CDC). Common Human Coronaviruses. www.cdc.gov/coronavirus/general-information.html. Accessed June 2023.
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html. Accessed June 2023.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html. Accessed June 2023.
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/. Accessed June 2023.
8. Centers of Disease Control and Prevention. Human Metapneumovirus (HMPV) Clinical Features. www.cdc.gov/surveillance/nrevss/hmpv/clinical.html. Accessed June 2023.
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html. Accessed November 2022.
10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Emerging Infectious Diseases. wwwnc.cdc.gov/eid/article/12/5/05-1523_article.
11. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/. Accessed June 2023.
12. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Mycoplasma pneumoniae Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html. Accessed June 2023.

13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Chlamydia pneumoniae Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/cpnemoniae/index.html. Accessed June 2023.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Legionella (Legionnaires' Disease and Pontiac Fever). www.cdc.gov/legionella/index.html. Accessed June 2023.
15. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/. Accessed June 2023.
16. 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.
17. Sachdeva, S., Davis R.W., and Saha, A.K. (2021) Microfluidic Point-of-Care Testing: Commercial Landscape and Future Directions. *Front. Bioeng. Biotechnol* 8: 602669. doi: 10.3389/fbioe.2020.602659
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29).
19. Van der Zee, A., Schellekens, J.F.P., Mooi, F.R. (2015) Laboratory diagnosis of pertussis. *Clin Microbiol Rev.* doi:10.1128/CMR.00031-15.
20. Roorda, L., Buitenwerf, J., Ossewaarde, J.M., van der Zee, A. (2011) A real-time PCR assay with improved specificity for detection and discrimination of all clinically relevant *Bordetella* species by the presence and distribution of three Insertion Sequence elements. *BMC Research Notes* 4:11. doi: 10.1186/1756-0500-4-11.
21. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi. Accessed June 2023.
22. Goka et al. (2013) Influenza A viruses dual and multiple infections with other respiratory viruses and risk of hospitalization and mortality. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 7(6), 1079-1087.
23. Pérez-García et al., Influenza A and B co-infection: a case-control study and review of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2016.

Trikčių šalinimo vadovas

Jei kasetė pažeista, žr. skyrių „Saugos informacija“. Techninės pagalbos ir papildomos informacijos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą adresu www.qiagen.com/Support (kontaklinė informacija pateikiama svetainėje www.qiagen.com). Jei kyla problemų dėl „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“, ir „QIAstat-Dx Rise“ žr. atitinkamus naudotojo vadovus, kurie taip pat pasiekiami adresu www.qiagen.com.

Priedai

A priedas. Tyrimo apibrėžimo failo diegimas

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimo apibrėžimo failas turi būti įdiegtas „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ prieš atliekant testus su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetėmis.

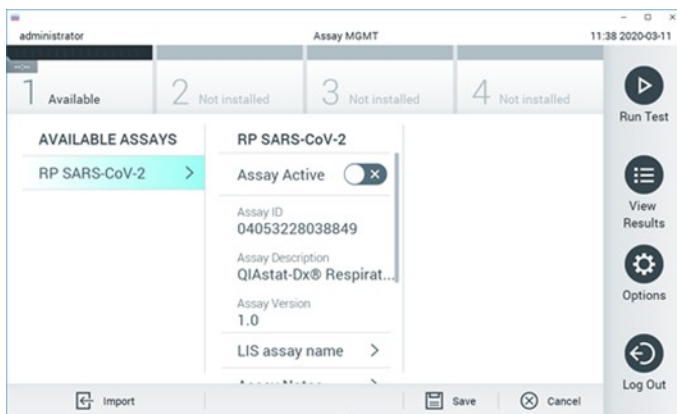
Pastaba. Norėdami įkelti naujus tyrimo apibrėžimo failus į „QIAstat-Dx Rise“, kreipkitės į techninio klientų aptarnavimo tarnybą arba savo pardavimo atstovą.

Pastaba. Kai išleidžiama nauja „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimo versija, naują „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimo apibrėžimo failą būtina įdiegti prieš atliekant testus.

Pastaba. Tyrimo apibrėžimo failai pateikti adresu www.qiagen.com. Tyrimo apibrėžimo failas (*.asy) turi būti įrašytas USB atmintinėje prieš diegimą „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“. Šią USB atmintinę reikia formatuoti FAT32 failų sistema.

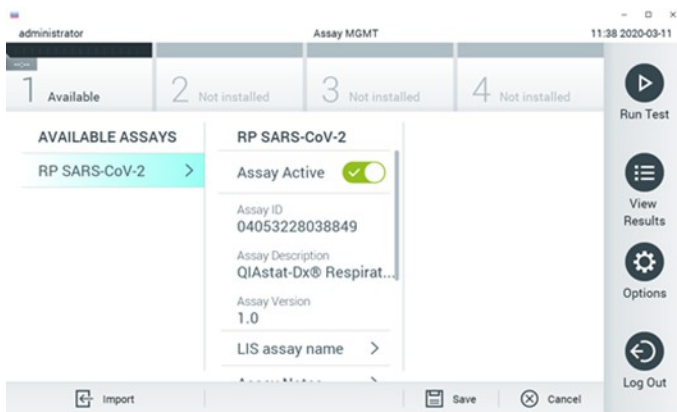
Norėdami importuoti naujus tyrimus iš USB į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Įstatykite USB atmintinę su tyrimo apibrėžimo failu į vieną iš „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ USB prievadų.
2. Paspauskite „**Options**“ (parinktys), tada pasirinkite „**Assay Management**“ (tyrimo tvarkymas). Ekrano turinio srityje pasirodo ekranas „**Assay Management**“ (tyrimo tvarkymas) (67 pav.).



67 pav. Ekranas „Assay Management“ (tyrimo tvarkymas).

3. Paspauskite piktogramą **Import** (importuoti) ekrano apačioje kairėje.
4. Pasirinkite tyrimą, atitinkantį failą, kurį reikia importuoti iš USB įrenginio.
5. Atsidarys dialogo langas, kuriame reikės patvirtinti failo įkėlimą.
6. Gali atsidaryti dialogo langas, kuriame klausiama, ar perrašyti esamą failo versiją nauja. Paspauskite **Yes** (taip), jei norite perrašyti.
7. Tyrimas tampa aktyvus pasirinkus **Assay Active** (tyrimas aktyvus) (68 pav.).



68 pav. Tyrimo aktyvinimas.

8. Norėdami priskirti aktyvų tyrimą naudotojui, atlikite toliau nurodytus veiksmus (69 pav.).
 - a. Eikite į „**Options**“ (Parinktys) > „**User Management**“ (Naudotojų tvarkymas).
 - b. Pasirinkite naudotoją, kuriam turėtų būti leidžiama atlikti tyrimą.
 - c. Pasirinkite „Assign Assays“ (priskirti tyrimus) iš „User Options“ (Naudotojo parinkčių) skilties.
 - d. Įjunkite tyrimą, tada paspauskite „**Save**“ (įrašyti).



69 pav. Aktyvaus tyrimo priskyrimas.

B priedas. Specialiųjų terminų žodynas

- **Amplifikacijos kreivė:** grafinė sudėtinės „real-time RT-PCR“ amplifikacijos duomenų pateiktis.
- **Analizės modulis (AM):** pagrindinis „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ aparatinės įrangos modulis, atsakingas už testų vykdymą naudojant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetes.
- **AT:** Atvirkštinė transkripcija.
- **IFU:** naudojimo instrukcijos.
- **Naudotojas:** asmuo, kuris eksploatuoja „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ / „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ / „QIAstat-Dx Rise“ / „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę pagal numatytąją paskirtį.
- **NPS:** nazofaringinio tampono mėginys.
- **Nukleorūgštys:** biopolimerai arba mažos biomolekulės, sudarytos iš nukleotidų, kurie yra trijų komponentų monomerai: cukrus su 5 anglies atomais, fosfato grupė ir azoto bazė.
- **Operacinis modulis (OM):** speciali „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ aparatinė įranga, kuri suteikia naudotojo sąsają 1–4 analizės moduliams (AM).

- **Operacinis Modulis PRO (OM PRO):** speciali „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ aparatinė įranga, kuri suteikia naudotojo sąsają 1–4 analizės moduliams (AM).
- **Pagrindinė anga:** „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės įleidimo anga skystiems mėginiams transportavimo terpėje.
- **PGR:** Polimerazės grandininė reakcija.
- **„QIAstat-Dx Analyzer 1.0“:** „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ sudaro operacinis modulis ir analizės modulis. Operaciniame modulyje yra elementai, kurie užtikrina ryšį su analizės modyliu ir naudotojo sąveiką su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. Analizės modulyje yra mėginių tyrimo ir analizės aparatinė ir programinė įranga.
- **„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“:** „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ sudaro operacinis modulis ir analizės modulis. Operaciniame modulyje PRO yra elementai, kurie užtikrina ryšį su analizės modyliu ir naudotojo sąveiką su „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“. Analizės modulyje yra mėginių tyrimo ir analizės aparatinė ir programinė įranga.
- **„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetė:** atskiras vienkartinis įtaisas, kuriame iš anksto supilstyti reagentai, reikalingi įvykdyti visiškai automatizuotą molekulinį tyrimą, skirtą kvėpavimo takų patogenams aptikti.
- **„QIAstat-Dx Rise“:** „QIAstat-Dx Rise Base“ yra skirtas naudoti su „QIAstat-Dx“ tyrimais ir „QIAstat-Dx“ analizės moduliais ir suteikia visiškai automatizuotą mėginių paruošimą, skirtą „real-time PCR“ aptikti vykstant molekulinės biologijos procesams. Sistema gali būti valdoma naudojant tiek atsitikinę prieigą, tiek paketinį testavimą. Sistemoje taip pat yra keliems testams skirtas priekinis stalčius ir atliekų stalčius, leidžiantis automatiškai išmesti atliktus testus.
- **Tampono anga:** „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės įleidimo anga sausiems NPS.
- **UTM:** universali transportavimo terpė. Žymi bendrą terminą, reiškiantį skystą transportavimo terpę, naudojamą kvėpavimo takų patogenams rinkti ir konservuoti.

C priedas. Garantijų atsakomybės atsisakymas

Išskyrus, kaip nurodyta „QIAGEN“ „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės pardavimo sąlygose, „QIAGEN“ nepriima visiškai jokios atsakomybės ir nepripažįsta jokių aiškių ar numanomų garantijų, susijusių su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės naudojimu, įskaitant įsipareigojimus arba garantijas, susijusias su tinkamumu prekiauti, tinkamumu konkrečiam tikslui arba bet kokio patento, autoriaus teisių ar kitų intelektinės nuosavybės teisių pažeidimu bet kurioje pasaulio vietoje.

Simboliai

Naudojimo instrukcijose arba ant pakuočių ir etiketėse gali būti pateikti toliau nurodyti simboliai.

Simbolis	Simbolio apibrėžimas
	Sudėtyje esančių reagentų pakanka <N> reakcijoms atlikti
	Tinka naudoti iki
	Šis produktas atitinka reikalavimus, nurodytus Europos reglamente 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Medžiagos numeris (t. y. komponento ženklavimas etikete)
	Komponentai
	Sudėtyje yra
	Numeris
	Visuotinis prekės numeris
Rn	R yra naudojimo instrukcijų peržiūrėtas leidimas, n yra peržiūrėto leidimo numeris
	Temperatūros apribojimai
	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Įspėjimas / dėmesio

Kontaktinė informacija

Prireikus techninės pagalbos ar papildomos informacijos, apsilankykite mūsų techninės pagalbos centre adresu www.qiagen.com/Support, skambinkite tel. 00800-22-44-6000 arba kreipkitės į vieną iš mūsų QIAGEN techninės priežiūros skyrių ar vietinių pardavėjų (žr. galinį viršelį arba apsilankykite www.qiagen.com).

Užsakymo informacija

Produktas	Turinys	Kat. Nr.
„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“	6 testams: 6 atskirai supakuotos „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės ir 6 atskirai supakuotos perkėlimo pipetės	691215
Prietaisas		
„QIAstat-Dx Analyzer 1.0“	1 „QIAstat-Dx“ analizės modulis, 1 „QIAstat-Dx“ operacinis modulis ir susijusi aparatinė ir programinė įranga, skirta molekulinės diagnostikos „QIAstat-Dx“ tyrimo kasetėms	9002824
„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“	1 „QIAstat-Dx“ analizės modulis, 1 „QIAstat-Dx“ operacinis modulis PRO ir susijusi aparatinė ir programinė įranga, skirta molekulinės diagnostikos „QIAstat-Dx“ tyrimo kasetėms.	9002828
„QIAstat-Dx Rise“	1 „QIAstat-Dx Rise Base Module“ su daugiausiai 8 „QIAstat-Dx“ analizės moduliai ir susijusi aparatinė ir programinė įranga, skirta molekulinės diagnostikos „QIAstat-Dx“ tyrimo kasetėms	9003163

Naujausia informacija apie licencijavimą ir tam tikrų gaminių garantinių įsipareigojimų ribojimą pateikta atitinkamose QIAGEN rinkinio naudojimo instrukcijose arba naudotojo vadove. QIAGEN rinkinių naudojimo instrukcijos ir naudotojo vadovai pateikiami svetainėje www.qiagen.com arba galite jų paprašyti QIAGEN techninės pagalbos tarnybos ar vietinio platintojo.

Dokumento peržiūros istorija

Peržiūra	Aprašas
R1, 2025 m. sausio mėn.	Pradinis leidimas
R2, 2025 m. gegužės mėn.	„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ įtraukimas <i>Chlamydophila pneumoniae</i> klinikinių duomenų atnaujinimas

„QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ribotoji licencinė sutartis

Naudodamas šį produktą, pirkėjas arba naudotojas sutinka su toliau išvardytomis sąlygomis.

1. Produktą galima naudoti tik vadovaujantis protokolais, pateiktais su šiuo produktu, šiomis naudojimo instrukcijomis ir tik su tyrime esančiais komponentais. QIAGEN nesuteikia jokios intelektinės nuosavybės licencijos naudoti ar įtraukti pridėtus šio tyrimo komponentus su šiame tyrime nepateiktais komponentais, išskyrus aprašytus protokoluose, pateiktuose su šiuo gaminiu, šiose naudojimo instrukcijose ir papildomuose protokoluose, kurie pateikti www.qiagen.com. QIAGEN naudotojams pateikiami keli papildomi protokoliai QIAGEN naudotojams. Šių protokolų QIAGEN kruopščiai nepatikrino ir neoptimizavo. QIAGEN neteikia garantijų, kad šie protokoliai nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
2. Jei aiškiai nenurodyta licencijose, QIAGEN nesuteikia garantijos, kad šis komplektas ir (arba) jo naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių.
3. Pagal suteiktą licenciją šį komplektą ir jo komponentus galima naudoti vieną kartą; pakartotinai naudoti, atnaujinti ar perparduoti negalima.
4. QIAGEN aiškiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas licencijas.
5. Komplekto pirkėjas ir naudotojas sutinka nesiimti ir neleisti niekam kitam imtis veiksmų, kurie galėtų paskatinti arba palengvinti anksčiau nurodytus draudžiamus veiksmus. QIAGEN gali priversti vykdyti šios ribotosios licencinės sutarties draudimus bet kuriame teisme ir turi atgauti visas tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant išlaidas advokatams, pateikusi ieškinį dėl šios ribotosios licencinės sutarties vykdymo arba su šiuo rinkiniu ir (arba) jo komponentais susijusių teisių į savo intelektinę nuosavybę.

Atnaujintas licencijos sąlygas žr. www.qiagen.com

Prekių ženklai: Prekių ženklai: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.); DNAZap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Remel®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Zeptomatrix® (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., a member of the AstraZeneca Group); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). Registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir t. t., naudojami šiame dokumente, net jei specialiai nepažymėti kaip tokie, neturi būti laikomi nesaugomais įstatymo.

05/2025 HB-3413-002 © QIAGEN, 2025. Visos teisės saugomos.

