

# Instruções de utilização do QIAstat-Dx<sup>®</sup> Respiratory SARS-CoV-2 Panel (manual)



Versão 2

Para utilização em diagnóstico in vitro  
Para utilizar com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx  
Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise



691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

# Índice

Utilização prevista .....	5
Resumo e explicação .....	6
Descrição do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge .....	6
Informações acerca do agente patogénico .....	8
Princípio do procedimento .....	10
Descrição do processo .....	10
Colheita de amostras e carregamento de cartuchos .....	11
Preparação da amostra, amplificação e deteção de ácido nucleico .....	13
Materiais fornecidos .....	14
Conteúdo do kit .....	14
Materiais necessários, mas não fornecidos .....	15
Avisos e precauções .....	16
Informações de segurança .....	16
Precauções .....	17
Armazenamento e manuseamento de cartuchos .....	18
Manuseamento, armazenamento e preparação de espécimes .....	18
Amostras líquidas em meio de transporte .....	18
Amostras de esfregaço seco .....	19
Controlo interno .....	19
Protocolo: Amostras de esfregaço seco .....	20
Colheita, transporte e armazenamento de amostras .....	20
Carregar uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge .....	20
Executar um teste no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	24
Executar um teste no QIAstat-Dx Rise .....	31

Protocolo: Amostras líquidas em meio de transporte .....	44
Colheita, transporte e armazenamento de amostras .....	44
Executar um teste no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	49
Executar um teste no QIAstat-Dx Rise .....	56
Priorizar amostras .....	68
Abortar amostra em execução .....	71
Interpretação de resultados.....	74
Visualização de resultados com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	74
Interpretação de resultados com o QIAstat-Dx Rise .....	85
Controlo de qualidade .....	90
Limitações.....	90
Características de desempenho .....	92
Desempenho clínico .....	92
Desempenho analítico.....	99
Robustez do ensaio .....	102
Exclusividade (especificidade analítica) .....	102
Inclusividade (reatividade analítica)* .....	104
Coinfeções .....	108
Substâncias interferentes .....	110
Transferência .....	111
Reprodutibilidade.....	111
Estabilidade da amostra.....	118
Apêndices .....	120
Anexo A: Instalar o ficheiro de definição de ensaio .....	120
Anexo B: Glossário .....	123

Anexo C: Exclusão de garantias .....	125
Referências .....	126
Símbolos .....	127
Informações para encomendas.....	128
Histórico de revisões do documento.....	129

## Utilização prevista

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel é um teste qualitativo destinado à análise de amostras de esfregaço nasofaríngeo (Nasopharyngeal Swab, NPS) colhidas de doentes com suspeita de infeção respiratória quanto à presença de ácidos nucleicos virais ou bacterianos.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel é compatível com esfregaços secos e amostras líquidas em meio de transporte. O ensaio foi concebido para utilização com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise para extração de ácido nucleico integrado e deteção real-time RT-PCR multiplex.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deteta e diferencia\* SARS-CoV-2, Gripe A, Gripe A subtipo H1N1/2009, Gripe A subtipo H1, Gripe A subtipo H3, Gripe B, Coronavírus 229E, Coronavírus HKU1, Coronavírus NL63, Coronavírus OC43, vírus Parainfluenza 1, vírus Parainfluenza 2, vírus Parainfluenza 3, vírus Parainfluenza 4, vírus sincicial respiratório A/B, Metapneumovírus humano A/B, Adenovírus, Bocavírus, Rinovírus/Enterovírus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* e *Bordetella pertussis*.

\* O Enterovírus e o Rinovírus são detetados, mas não são diferenciados com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Os resultados do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel devem ser interpretados no contexto de todos os resultados clínicos e laboratoriais relevantes.

As características de desempenho do ensaio foram definidas unicamente para indivíduos com sintomas respiratórios.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel destina-se unicamente a utilização profissional e não deve ser utilizado autonomamente.

Para utilização em diagnóstico in vitro.

# Resumo e explicação

## Descrição do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é um dispositivo de plástico descartável que permite a realização de ensaios moleculares totalmente automatizados para a deteção de agentes patogénicos respiratórios. As principais funcionalidades do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge incluem a compatibilidade com esfregaços respiratórios secos (Copan® FLOQSwabs®, n.º de cat. 503CS01) e amostras líquidas em meio de transporte, a contenção hermética dos reagentes pré-carregados necessários para a realização de testes e um funcionamento verdadeiramente simples. Todos os passos de preparação de amostras e de testes do ensaio são efetuados dentro do cartucho.

Todos os reagentes necessários para a completa execução de um teste são pré-carregados e encontram-se contidos no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. O utilizador não tem de entrar em contacto com e/ou manusear qualquer reagente. Durante o teste, os reagentes são manuseados no interior do cartucho no módulo analítico do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do QIAstat-Dx Rise através de microfluídica operada pneumaticamente e não entram diretamente em contacto com os atuadores. O QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise estão equipados com filtros de entrada e de saída do ar, o que constitui uma proteção adicional do ambiente. Depois do teste, o cartucho permanece sempre hermeticamente fechado, o que facilita significativamente a sua eliminação segura.

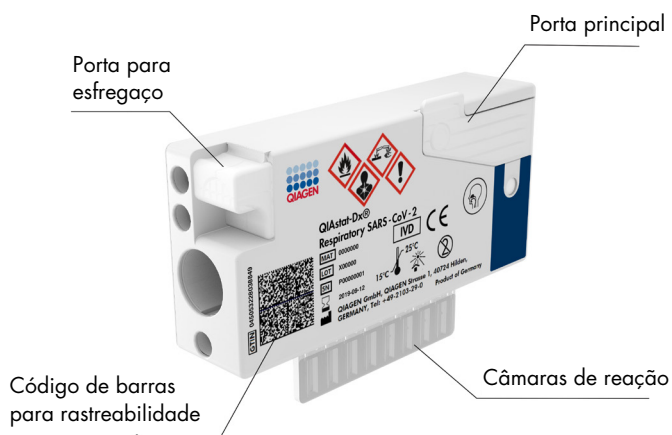
Dentro do cartucho, são realizadas automaticamente diversas etapas em sequência utilizando pressão pneumática para transferir amostras e fluidos através da câmara de transferência para os destinos pretendidos.

Após a introdução do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge que contém a amostra no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e no QIAstat-Dx Rise, os seguintes passos de ensaio ocorrem de forma automática:

- Ressuspensão do controlo interno
- Lise celular através de meios mecânicos e/ou químicos

- Purificação do ácido nucleico baseada em membrana
- Mistura do ácido nucleico purificado com reagentes de mistura principal liofilizados
- Transferência de alíquotas definidas de eluato/mistura principal para diferentes câmaras de reação
- Realização do teste de real-time RT-PCR multiplex dentro de cada câmara de reação

Nota: Um aumento na fluorescência, que indica a detecção do analito alvo, é detetado diretamente no interior de cada câmara de reação.



**Figura 1. Disposição do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e respetivas funcionalidades.**

# Informações acerca do agente patogénico

As infeções respiratórias agudas podem ser provocadas por diversos agentes patogénicos, nomeadamente bactérias e vírus, e geralmente apresentam sinais e sintomas clínicos quase indistinguíveis. A determinação rápida e exata da presença ou ausência de potenciais agentes causadores ajuda a tomar decisões atempadas sobre o tratamento, o internamento hospitalar, o controlo da infeção e o regresso do paciente ao trabalho e à vida familiar. Pode ser igualmente um grande apoio para a melhoria da gestão de antimicrobianos e outras iniciativas de saúde pública importantes.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é um cartucho de utilização única que inclui todos os reagentes necessários para a extração e amplificação de ácido nucleico e para a deteção de 23 bactérias e vírus (ou respetivos subtipos), incluindo SARS-CoV-2\*, que provoquem sintomas respiratórios. Para realizar o teste, é necessária uma amostra de pequeno volume e um tempo de execução mínimo, ficando os resultados disponíveis ao fim de cerca de uma hora.

\* O alvo do SARS-CoV-2 no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi concebido no início de 2020 mediante o alinhamento das primeiras 170 sequências genómicas disponíveis em bases de dados públicas do SARS-CoV-2, identificadas como o agente causador do surto de pneumonia viral (COVID-19) com origem em Wuhan, Hubei, China. Até à data, um espólio de mais de doze milhões de sequências genómicas disponíveis apoia a inclusividade e o bom desempenho da deteção do SARS-CoV-2. O SARS-CoV-2 neste painel visa 2 genes do genoma do vírus (Orf1b poly gen [gene RdRp] e genes E) detetados com o mesmo canal de fluorescência.

Os agentes patogénicos (e subtipos) que podem ser detetados e identificados com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel encontram-se listados na Tabela 1.



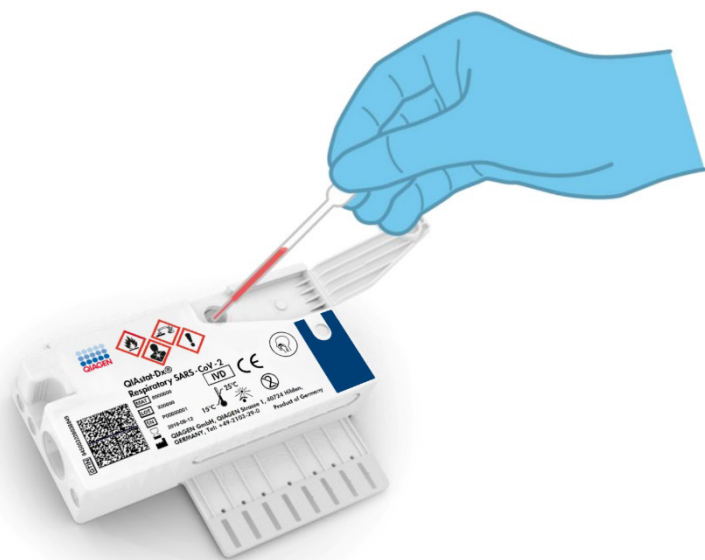
**Tabela 1. Agentes patogênicos detetados pelo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel**

Agente patogênico	Classificação (tipo de genoma)
Gripe A	Ortomixovírus (ARN)
Gripe A, subtipo H1N1/2009	Ortomixovírus (ARN)
Gripe A, subtipo H1	Ortomixovírus (ARN)
Gripe A, subtipo H3	Ortomixovírus (ARN)
Gripe B	Ortomixovírus (ARN)
Coronavírus 229E	Coronavírus (ARN)
Coronavírus HKU1	Coronavírus (ARN)
Coronavírus NL63	Coronavírus (ARN)
Coronavírus OC43	Coronavírus (ARN)
SARS-CoV-2	Coronavírus (ARN)
Vírus Parainfluenza 1	Paramixovírus (ARN)
Vírus Parainfluenza 2	Paramixovírus (ARN)
Vírus Parainfluenza 3	Paramixovírus (ARN)
Vírus Parainfluenza 4	Paramixovírus (ARN)
Vírus sincicial respiratório A/B	Paramixovírus (ARN)
Metapneumovírus humano A/B	Paramixovírus (ARN)
Adenovírus	Adenovírus (ADN)
Bocavírus	Parvovírus (ADN)
Enterovírus/Rinovírus	Picornavírus (ARN)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bactéria (ADN)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bactéria (ADN)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bactéria (ADN)
Bordetella pertussis	Bactéria (ADN)

**Nota:** O Enterovírus e o Rinovírus são detetados, mas não são diferenciados com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



**Opção 2:** É utilizada uma pipeta de transferência para dispensar a amostra líquida em meio de transporte na porta principal (Figura 3).



**Figura 3.** Dispensar amostra líquida em meio de transporte na porta principal.

## Colheita de amostras e carregamento de cartuchos

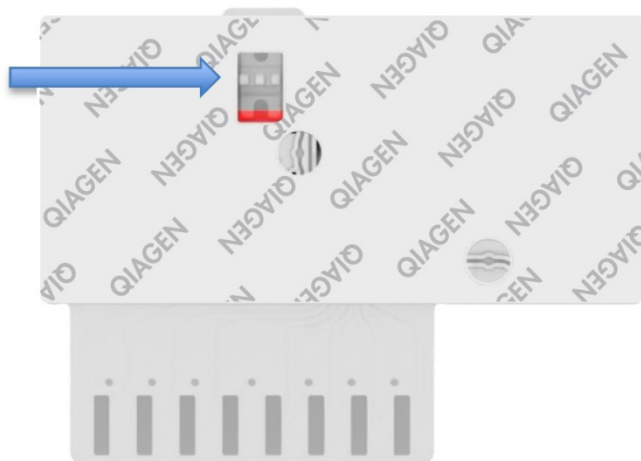
A colheita de amostras e o seu carregamento posterior no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge devem ser realizados por pessoal com formação no manuseamento seguro de amostras biológicas.

Este procedimento envolve os passos que se seguem, que devem ser executados pelo utilizador:

1. É colhida uma amostra de esfregaço nasofaríngeo de utilização única.
2. O esfregaço nasofaríngeo é colocado num tubo de utilização única enchido com meio de transporte apenas em casos de tipo de amostra líquida em meio de transporte.

3. A informação da amostra é escrita manualmente ou é incluída numa etiqueta que é colada na parte superior de um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. A amostra é carregada manualmente no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
  - Tipo de amostra de esfregação seco: A amostra de esfregação nasofaríngeo é introduzida na porta para esfregação do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
  - Tipo de amostra líquida em meio de transporte: 300 µl de amostra são transferidos para a porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utilizando uma das pipetas de transferência incluídas.

**IMPORTANTE:** Ao carregar a amostra líquida em meio de transporte, o utilizador deve verificar visualmente a janela de inspeção de amostras (consulte a imagem abaixo), para confirmar se a amostra líquida foi carregada (Figura 4).



**Figura 4. Janela de inspeção de amostras (seta azul).**

5. O código de barras da amostra e o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge são lidos no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise.

6. O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é introduzido no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise.
7. O teste é iniciado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou no QIAstat-Dx Rise.

## Preparação da amostra, amplificação e detecção de ácido nucleico

A extração, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos na amostra são realizadas automaticamente pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e pelo QIAstat-Dx Rise.

1. A amostra líquida é homogeneizada e as células são lisadas na câmara de lise do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, que inclui um rotor que gira a alta velocidade.
2. Os ácidos nucleicos são purificados a partir da amostra lisada por ligação a uma membrana de sílica na câmara de purificação do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na presença de sais caotrópicos e álcool.
3. Os ácidos nucleicos purificados são eluídos da membrana na câmara de purificação e são misturados com os agentes químicos de PCR liofilizados na câmara de química seca do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. A mistura de amostra e de reagentes de PCR é dispensada nas câmaras de PCR do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, que contêm primers e sondas liofilizados, específicos para ensaios.
5. O QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise criam os perfis de temperatura ideais para realizar um teste de real-time RT-PCR multiplex eficaz e realizam medições de fluorescência em tempo real para gerar curvas de amplificação.
6. O software do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e do QIAstat-Dx Rise interpreta os dados resultantes, e os controlos de processo, e produz um relatório de teste.

# Materiais fornecidos

## Conteúdo do kit

### QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

N.º de catálogo

691214

Número de testes

6

---

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge\*

6

Transfer pipettes (Pipetas de transferência)\*

6

\* 6 cartuchos embalados individualmente contendo todos os reagentes necessários para a preparação da amostra, a realização do teste de RT-PCR multiplex em tempo real e o controlo interno.

† 6 pipetas de transferência embaladas individualmente para dispensa da amostra líquida no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

## Materiais necessários, mas não fornecidos

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi concebido para utilização com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise. Antes de iniciar um teste, assegure a disponibilidade dos seguintes elementos:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (pelo menos um módulo operacional e um módulo analítico) com a versão de software 1.3 ou posterior\* OU um QIAstat-Dx Rise (pelo menos dois módulos analíticos devem estar no interior para a máquina funcionar) com a versão de software 2.2 ou posterior OU QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (pelo menos um módulo operacional PRO e um módulo analítico) com a versão de software 1.6 ou posterior.
- *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (para utilização com versão de software 1.3 ou superior) OU *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Rise* (para utilização com versão de software 2.2 ou superior) OU *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (para utilização com versão de software 1.6 ou superior)
- Software do ficheiro de definição de ensaio QIAstat-Dx mais recente para o Respiratory SARS-CoV-2 Panel instalado no módulo operacional ou no módulo operacional PRO

\*Os instrumentos DiagCORE® Analyzer com a versão de software 1.3 ou superior do QIAstat-Dx podem ser utilizados como alternativa aos instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**Nota:** A versão 1.6 ou superiores do software de aplicação não pode ser instalada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

# Avisos e precauções

Para utilização em diagnóstico in vitro.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deve ser utilizado por profissionais de laboratório com formação para utilizar o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise.

**NOTA IMPORTANTE:** Tenha em atenção que o QIAstat-Dx Rise pode gerir até 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges ao mesmo tempo dentro da gaveta de entrada. Tenha em igual atenção que, com a versão de software 2.2, ou superior, é possível introduzir e processar painéis diferentes em simultâneo na gaveta de entrada.

## Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas, use sempre uma bata de laboratório adequada, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) adequadas. Estas estão disponíveis online no formato PDF, em [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) onde é possível encontrar, visualizar e imprimir as fichas de dados de segurança (FDS) para cada kit QIAGEN e respetivos componentes.

Manuseie todas as amostras, cartuchos usados e pipetas de transferência como se fossem passíveis de transmissão de agentes infecciosos. Cumpra sempre as precauções de segurança, conforme descrito nas diretrizes relevantes, tais como a diretriz *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) (Proteção de técnicos laboratoriais de infeções ocupacionais; Diretriz aprovada [M29]) do Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), ou outros documentos apropriados fornecidos por:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Estados Unidos da América)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (EUA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Reino Unido)



Seguir os procedimentos de segurança da sua instituição relativos ao manuseamento de amostras biológicas. Elimine as amostras, os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges e as pipetas de transferência de acordo com os regulamentos aplicáveis.

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é um dispositivo fechado de utilização única, que contém todos os reagentes necessários para a preparação da amostra e a realização do teste de real-time RT-PCR multiplex no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e no QIAstat-Dx Rise. Não utilize um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge depois da data de validade, se parecer estar danificado ou se apresentar fugas. Os cartuchos usados ou danificados devem ser eliminados de acordo com todos os regulamentos e leis nacionais, estatais e locais, em matéria de saúde e segurança.

Observe os procedimentos laboratoriais normais para manter a área de trabalho limpa e descontaminada. As diretrizes estão descritas em publicações como as do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlnet-biosafety>).

## Precauções

As seguintes advertências de precaução e de perigo aplicam-se aos componentes do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Contém: etanol; cloridrato de guanidina; tiocianato de guanidina; isopropanol; proteinase K; t-octilfenoxipolietoxietanol. Perigo! Líquido e vapor altamente inflamáveis. Nocivo por ingestão ou inalação. Pode ser nocivo em contacto com a pele. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar sonolência ou vertigens. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos. Corrosivo para as vias respiratórias. Manter afastado do calor/faíscas/chamas abertas/superfícies quentes. Não fumar. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. Usar proteção respiratória. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição:** Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Retire o indivíduo para uma zona ao ar livre e mantenha-o confortável para facilitar a respiração.

# Armazenamento e manuseamento de cartuchos

Armazene os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges num local seco e limpo, à temperatura ambiente (15–25 °C). Não remova os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges nem as pipetas de transferência das suas embalagens individuais até à respetiva utilização. Nestas condições, os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges podem ser armazenados até à data de validade impressa na embalagem individual. A data de validade também está incluída no código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e é lida pelo QIAstat-Dx Analyzer 1.0, pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou pelo QIAstat-Dx Rise quando o cartucho é introduzido no instrumento para a execução de um teste.

Quanto ao manuseamento de cartuchos danificados, consultar o capítulo Informações de segurança.

## Manuseamento, armazenamento e preparação de espécimes

### Amostras líquidas em meio de transporte

As amostras de esfregaço nasofaríngeo devem ser colhidas e manuseadas de acordo com os procedimentos recomendados pelo fabricante.

As condições de armazenamento recomendadas para NPS (esfregaços nasofaríngeos) ressuspensos em espécimes de meio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM) encontram-se listadas abaixo:

- Temperatura ambiente até 4 horas entre 15-25 °C
- Refrigeração até 3 dias entre 2-8 °C
- Congelamento até 30 dias entre -25 °C e -15 °C

## Amostras de esfregaço seco

Utilize espécimes de esfregaços secos recém-colhidos para um melhor desempenho do teste. Se não for possível testar imediatamente, e de modo a manter o melhor desempenho, as condições de armazenamento recomendadas para esfregaços secos encontram-se listadas abaixo:

- Temperatura ambiente até 45 minutos entre 15-25 °C
- Refrigeração até 7 horas entre 2-8 °C

## Controlo interno

O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inclui um controlo interno para todo o processo, que é o bacteriófago MS2 titulado. O bacteriófago MS2 é um vírus de ARN de cadeia simples que está incluído no cartucho sob a forma seca e é reidratado após o carregamento da amostra. Este material de controlo interno verifica todos os passos do processo de análise, incluindo a ressuspensão/homogeneização da amostra, a lise, a purificação do ácido nucleico, a transcrição reversa e a PCR.

Um sinal positivo do controlo interno indica que todas as etapas do processamento realizadas pelo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge foram bem-sucedidas.

Um sinal negativo do controlo interno não anula nenhum resultado positivo para alvos detetados e identificados, mas invalida todos os resultados negativos na análise. Consequentemente, o teste deve ser repetido se o sinal de controlo interno for negativo.

# Protocolo: Amostras de esfregaço seco

## Colheita, transporte e armazenamento de amostras

Proceda à colheita de amostras de esfregaço nasofaríngeo utilizando Copan FLOQSwabs (n.º de cat. 503CS01) em conformidade com os procedimentos recomendados pelo fabricante.

## Carregar uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

**Nota:** aplicável ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e ao QIAstat-Dx Rise

1. Abra a embalagem de um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utilizando as zonas indicadas para rasgar nas laterais da embalagem (Figura 5).

**IMPORTANTE:** Depois de a embalagem ter sido aberta, a amostra deve ser introduzida no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e carregada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no prazo de 120 minutos ou no QIAstat-Dx Rise no prazo de 30 minutos.



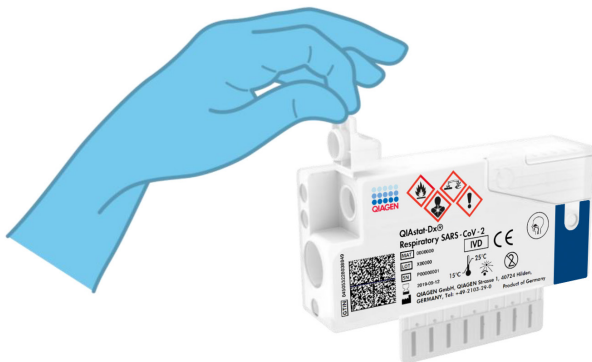
**Figura 5.** Abertura do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Remova o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da embalagem e posicione-o de forma que o código de barras na etiqueta fique voltado para si.
3. Escreva manualmente as informações da amostra ou coloque uma etiqueta com as informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Certifique-se de que a etiqueta fica devidamente posicionada e não bloqueia a abertura da tampa (Figura 6). Consulte a secção sobre o fluxo de trabalho do QIAstat-Dx Rise quanto à etiquetagem correta dos cartuchos.



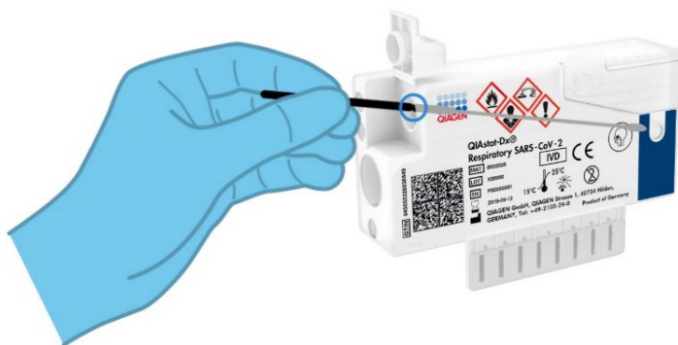
**Figura 6. Colocação das informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

4. Abra a tampa de amostras da porta para esfregação no lado esquerdo do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 7).



**Figura 7. Abrir a tampa de amostras da porta para esfregaço.**

5. Introduza o esfregaço no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge até que o ponto de quebra fique alinhado com a abertura de acesso (ou seja, quando deixar de ser possível avançar o esfregaço) (Figura 8).



**Figura 8. Introdução do esfregaço no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

6. Quebre a haste da zaragatoa no ponto de quebra, deixando o resto da zaragatoa no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 9).

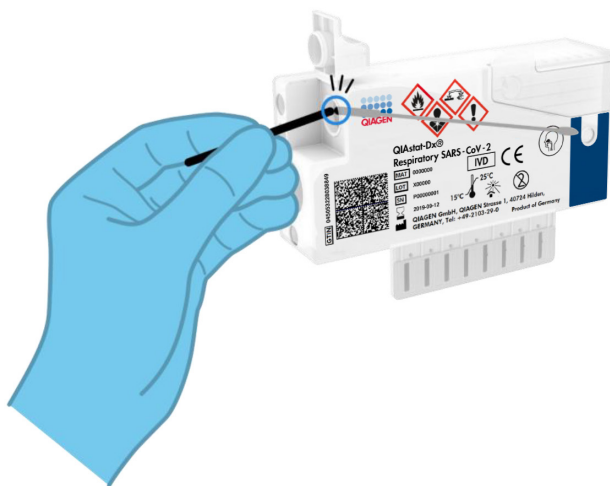


Figura 9. Quebra da haste da zaragatoa.

7. Feche firmemente a tampa de amostras da porta para esfregaço até ouvir um clique (Figura 10).

IMPORTANTE: Após a colocação da amostra no interior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o cartucho deve ser carregado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no prazo de 90 minutos ou colocado imediatamente no tabuleiro do QIAstat-Dx Rise após todas as amostras estarem carregadas nos cartuchos. O tempo máximo de espera de um cartucho já carregado no QIAstat-Dx Rise (estabilidade a bordo) é de cerca de 300 minutos. O QIAstat-Dx Rise irá detetar automaticamente se o cartucho foi colocado no instrumento por um período de tempo mais longo do que o permitido e avisar automaticamente o utilizador.

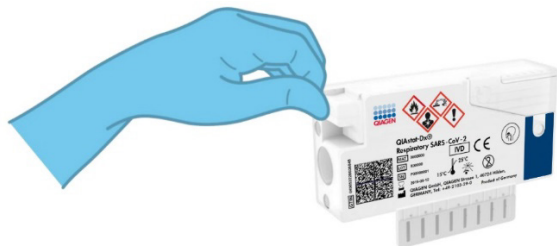


Figura 10. Fechar a tampa de amostras da porta para esfregaço.

## Executar um teste no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Ligue a alimentação do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizando o botão Ligar/Desligar na parte frontal do instrumento.

Nota: O botão de alimentação na parte traseira do módulo analítico deve estar na posição "I". Os indicadores de estado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 passarão a azul.

2. Aguarde até que surja o ecrã principal e os indicadores de estado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 passem a verde e parem de piscar.
3. Inicie sessão no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 introduzindo o nome de utilizador e a palavra-passe.

Nota: É apresentado o ecrã Login (Iniciar sessão) se User Access Control (Controlo de acesso de utilizadores) estiver ativado. Se User Access Control (Controlo de acesso de utilizadores) estiver desativado, não será necessário um nome de utilizador/uma palavra-passe e será apresentado o ecrã principal.

4. Se o software do ficheiro de definição de ensaio não tiver sido instalado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga as instruções de instalação antes da execução do teste (consulte o "Anexo A: Instalar o ficheiro de definição de ensaio" para obter informações adicionais).
5. Prima o botão Run Test (Executar teste) no canto superior direito do ecrã tátil do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Quando solicitado, leia o código de barras de ID da amostra na amostra de esfregaço nasofaríngeo (localizado na embalagem blister da zaragatoa) ou leia o código de barras de informações do espécime localizado na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consulte o passo 3) utilizando o leitor de código de barras frontal integrado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 11).

Nota: Também é possível introduzir a ID da amostra ao utilizar o teclado virtual do ecrã tátil, selecionando o campo Sample ID (ID da amostra).



Nota: Dependendo da configuração do sistema escolhida, a introdução da ID do paciente pode igualmente ser solicitada nesta altura.

Nota: As instruções do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 são apresentadas na barra de instruções na parte inferior do ecrã tátil.



**Figura 11. Ler o código de barras de ID da amostra.**

- Quando solicitado, leia o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a utilizar (Figura 12). O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconhecem automaticamente o ensaio a executar com base no código de barras do cartucho.

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceitam QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com datas de validade caducadas, cartuchos utilizados anteriormente ou cartuchos para ensaios que não tenham sido instalados na unidade. Nestes casos, é apresentada uma mensagem de erro e o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é rejeitado. Consulte o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou do *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para obter mais detalhes sobre a instalação dos ensaios.



Figura 12. Ler o código de barras de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Seleccione o tipo de amostra adequado a partir da lista (Figura 13).

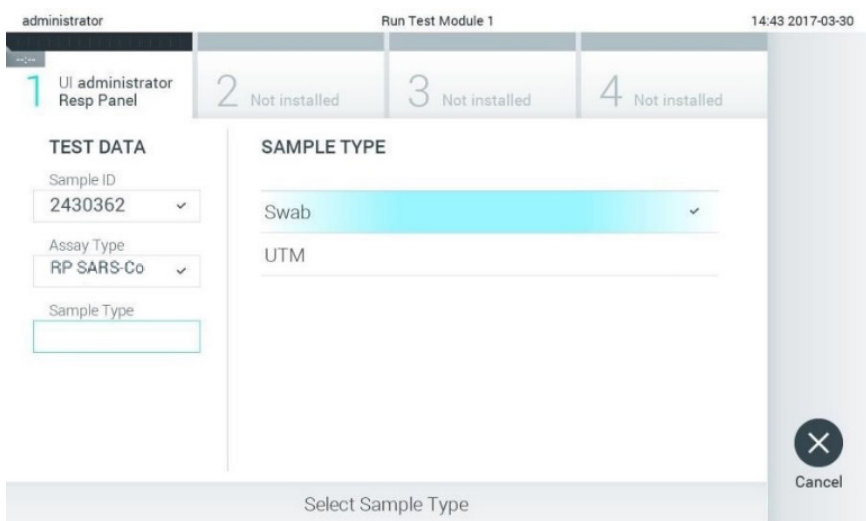
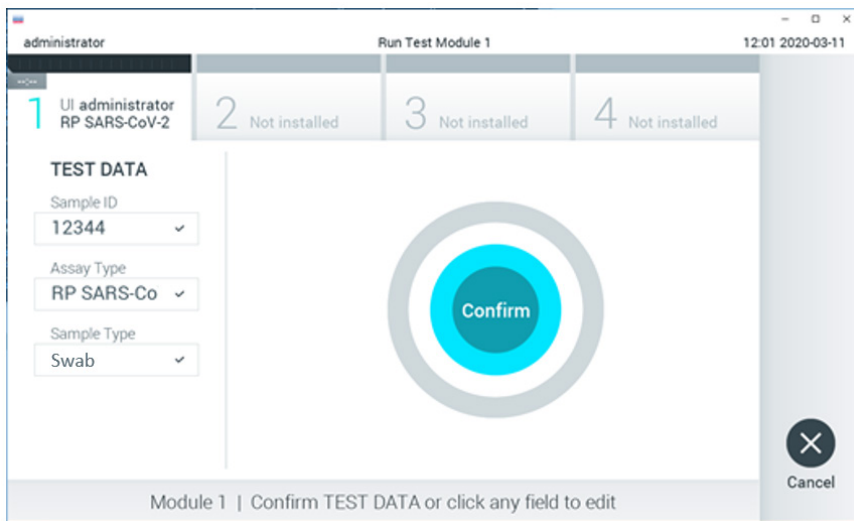


Figura 13. Selecionar o tipo de amostra.

9. É apresentado o ecrã Confirm (Confirmar). Analise os dados introduzidos e realize as alterações necessárias, selecionando os campos relevantes no ecrã tátil e editando as informações.

10. Prima Confirm (Confirmar) quando todas as informações apresentadas estiverem corretas. Se necessário, selecione o campo apropriado para editar o respetivo conteúdo ou prima Cancel (Cancelar) para cancelar o teste (Figura 14).



**Figura 14. Confirmação de introdução de dados.**

11. Certifique-se de que ambas as tampas de amostras da porta para esfregaço e da porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge estão firmemente fechadas. Quando a porta de entrada de cartuchos na parte superior do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se abrir automaticamente, introduza o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge com o código de barras voltado para a esquerda e as câmaras de reação voltadas para baixo (Figura 15).

Nota: Não é necessário empurrar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge para dentro do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posicione-o corretamente na porta de entrada de cartuchos para que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 movam automaticamente o cartucho para dentro do módulo analítico.



**Figura 15. Introdução do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

12. Ao detetar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fecham automaticamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e iniciam a execução do teste. Não são necessárias ações adicionais por parte do operador para iniciar a execução.

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceitam um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge diferente do utilizado e lido durante a configuração do teste. Se for introduzido um cartucho diferente do que foi lido, será gerado um erro e esse cartucho será ejetado automaticamente.

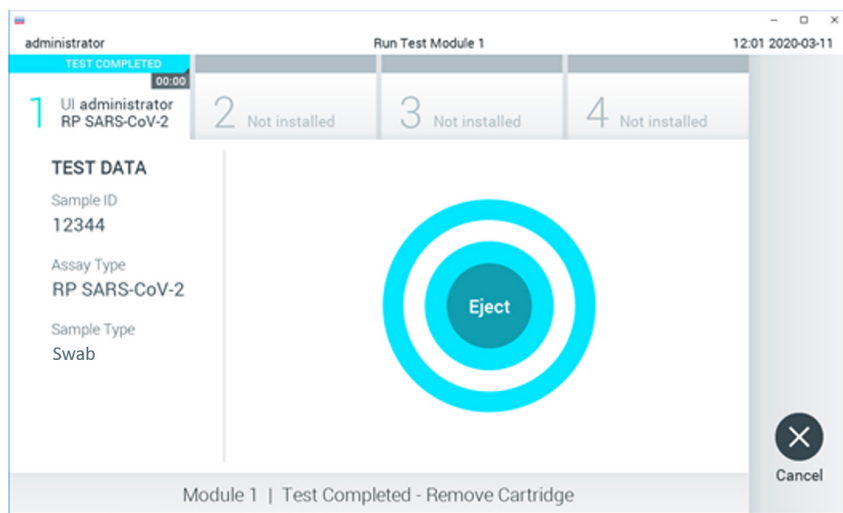
Nota: Até esta altura, é possível cancelar a execução do teste premindo o botão Cancel (Cancelar) no canto inferior direito do ecrã tátil.

Nota: Dependendo da configuração do sistema, pode ser solicitado ao operador que reintroduza a respetiva palavra-passe para iniciar a execução do teste.


Nota: A tampa da porta de entrada de cartuchos fecha automaticamente depois de 30 segundos se não for colocado nenhum QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na porta. Se tal acontecer, repita o procedimento a partir do passo 16.

13. Durante a execução do teste, o tempo de execução restante é apresentado no ecrã tátil.
14. Após a conclusão da execução do teste, é apresentado o ecrã Eject (Ejetar) (Figura 16), e a barra de estado do módulo apresenta o resultado do teste como uma das seguintes opções:
- **TEST COMPLETED** (TESTE CONCLUÍDO): O teste foi concluído com sucesso
  - **TEST FAILED** (FALHA NO TESTE): Ocorreu um erro durante o teste
  - **TEST CANCELED** (TESTE CANCELADO): O utilizador cancelou o teste

**IMPORTANTE:** Em caso de falha do teste, consulte a secção "Resolução de problemas" no *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou do *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para obter informações sobre os possíveis motivos e instruções sobre como deve proceder.



**Figura 16. Apresentação do ecrã Eject (Ejetar).**

15. Prima  Eject (Ejetar) no ecrã tátil para remover o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e o eliminar como resíduo biológico perigoso, em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estatais e locais, em matéria de saúde e segurança. O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge deve ser removido quando a porta de entrada de cartuchos se abrir e o cartucho for ejetado. Se o cartucho

não for removido após 30 segundos, será automaticamente introduzido de novo no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e a porta de entrada de cartuchos será fechada. Se isto acontecer, prima Eject (Ejetar) para abrir a tampa da porta de entrada de cartuchos novamente e, em seguida, remova o cartucho.

**IMPORTANTE:** Os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges utilizados devem ser eliminados. Não é possível reutilizar cartuchos em testes cuja execução tenha sido iniciada, mas que posteriormente foi cancelada pelo operador, ou nos quais tenha sido detetado um erro.

16. Depois da ejeção do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, é apresentado o ecrã Summary (Resumo) de resultados. Consulte "Interpretação de resultados" para obter mais detalhes. Para iniciar o processo de execução de outro teste, prima Run Test (Executar teste).

*Nota:* Para mais informações sobre a utilização do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

**Nota:** Para mais informações sobre a utilização do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consulte o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

## Executar um teste no QIAstat-Dx Rise

**Nota:** As figuras apresentadas nesta secção são meros exemplos e podem variar consoante o ensaio.

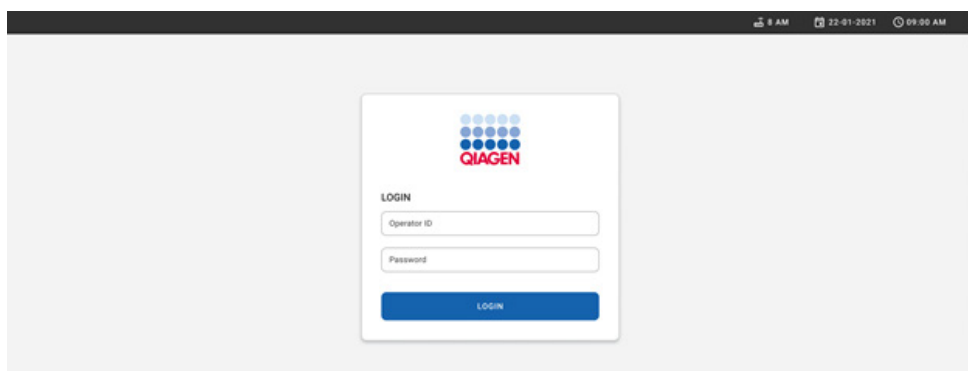
### Inicialização do QIAstat-Dx Rise

1. Prima o botão **LIGAR/DESLIGAR** na parte da frente do QIAstat-Dx Rise para ligar a unidade.

**Nota:** O botão de alimentação na parte traseira esquerda da caixa de ligação deve estar na posição "I".

2. Aguarde até que o ecrã Login (Iniciar sessão) seja apresentado e que os LED indicadores de estado fiquem verdes.

3. Inicie a sessão no sistema após o ecrã login (iniciar sessão) ser apresentado.



**Figura 17. Ecrã Login (Iniciar sessão)**

**Nota:** Após a instalação inicial bem-sucedida do QIAstat-Dx Rise, o administrador do sistema necessita de iniciar sessão para proceder à configuração inicial do software.

### Preparar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Remova o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da respetiva embalagem. Para mais detalhes sobre como adicionar a amostra ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Cartridge e para informações específicas do ensaio a ser executado, consulte "Carregar uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge".

Certifique-se sempre de que ambas as tampas de amostra estão firmemente fechadas depois de adicionar uma amostra ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

## Adicionar um código de barras de uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Coloque um código de barras no lado superior direito do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (indicado pela seta).



**Figura 18. Colocar código de barras de ID da amostra**

O tamanho máximo de um código de barras é: 22 mm x 35 mm. O código de barras deve estar sempre no lado direito do cartucho (tal como mostrado abaixo com a área a vermelho), uma vez que o lado esquerdo é essencial para a deteção automática de amostras (Figura 19).

**Nota:** Para processar amostras no QIAstat-Dx Rise, é necessário fornecer um código de barras de ID da amostra legível por máquina no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



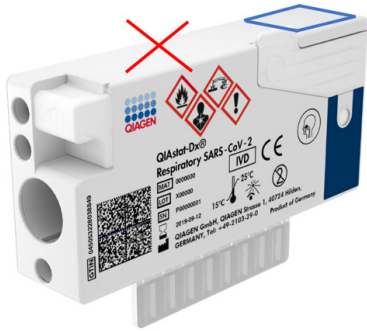


Figura 19. Posicionar código de barras de ID da amostra

Podem ser utilizados códigos de barras 1D e 2D. Os códigos de barras 1D que podem ser utilizados são os seguintes: EAN-13 e EAN-8, UPC-A e UPC-E, Code128, Code39, Code93 e Codabar. Os códigos de barras 2D utilizáveis são Aztec Code, Data Matrix e código QR.

Certifique-se de que a qualidade do código de barras é suficiente. O sistema consegue ler uma qualidade de impressão de grau C ou superior, tal como definido em ISO/IEC 15416 (linear) ou ISO/IEC 15415 (2D).

### Procedimento para executar um teste

**Nota:** Todos os operadores devem utilizar equipamento de proteção individual adequado, tais como luvas, bata de laboratório e óculos de proteção quando manusear o ecrã tátil e os cartuchos QiAstat-Dx Rise.

1. Prima o botão **OPEN WASTE DRAWER** (ABRIR GAVETA DE RESÍDUOS) no canto inferior direito do ecrã de testes principal (Figura 20).
2. Abra a gaveta de resíduos e remova os cartuchos utilizados em execuções anteriores. Verifique a gaveta de resíduos quanto a líquidos derramados. Se necessário, limpe a gaveta de resíduos tal como descrito na secção *Manutenção do Manual do utilizador do QiAstat-Dx Rise*.
3. Feche a gaveta de resíduos após remover os cartuchos. O sistema irá ler o tabuleiro e voltar ao ecrã principal (Figura 20). Se o tabuleiro foi removido por motivos de manutenção, certifique-se de que está corretamente introduzido antes de fechar a gaveta.

4. Prima o botão **OPEN INPUT DRAWER** (ABRIR GAVETA DE ENTRADA) no canto inferior direito do ecrã (Figura 20).

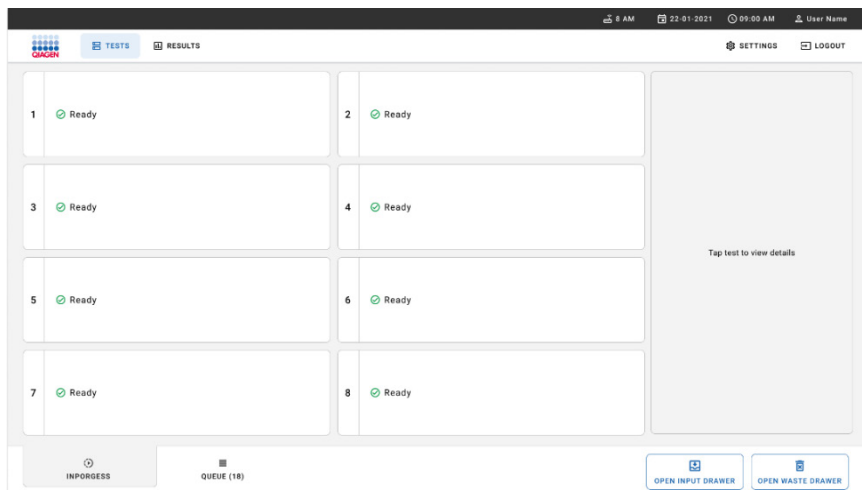


Figura 20. Ecrã de testes principal.

5. Aguarde até que a gaveta de entrada seja desbloqueada (Figura 21).

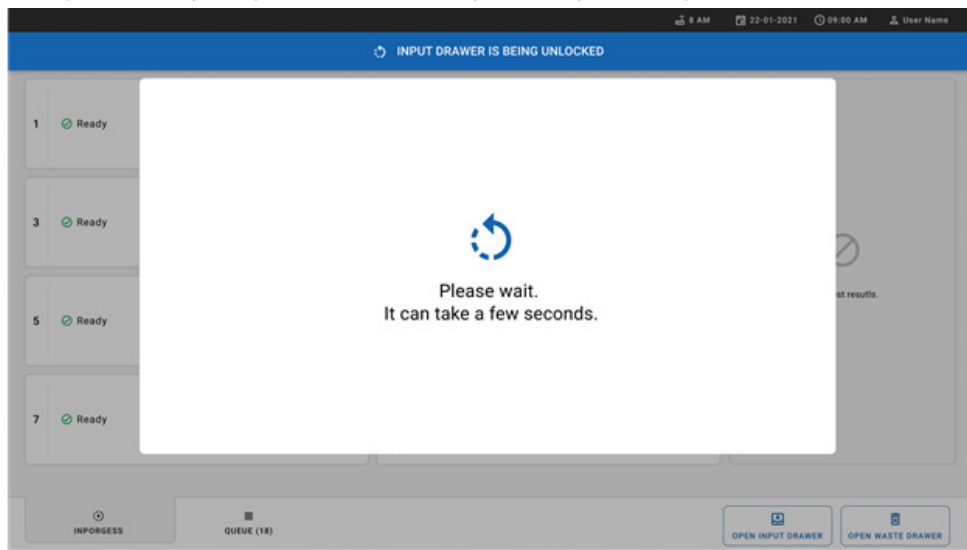


Figura 21. Caixa de diálogo de espera pela gaveta de entrada.

6. Quando solicitado, puxe a gaveta de entrada para a abrir (Figura 22).

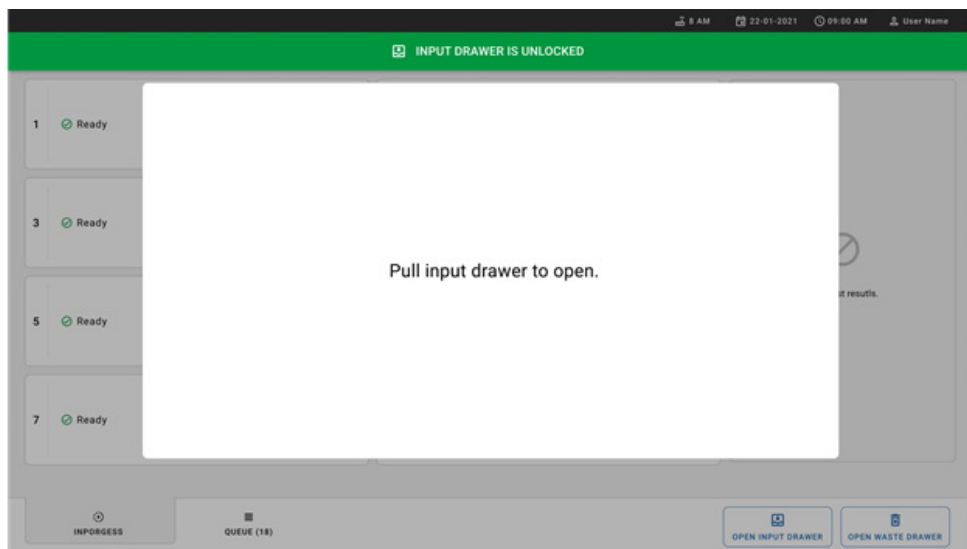


Figura 22. Caixa de diálogo da abertura da gaveta de entrada.

- Surge a caixa de diálogo **Add Cartridge** (Adicionar cartucho) e o leitor do instrumento será ativado. Leia o código de barras de ID da amostra no topo do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge em frente ao instrumento (posição indicada pela seta [Figura 23]).

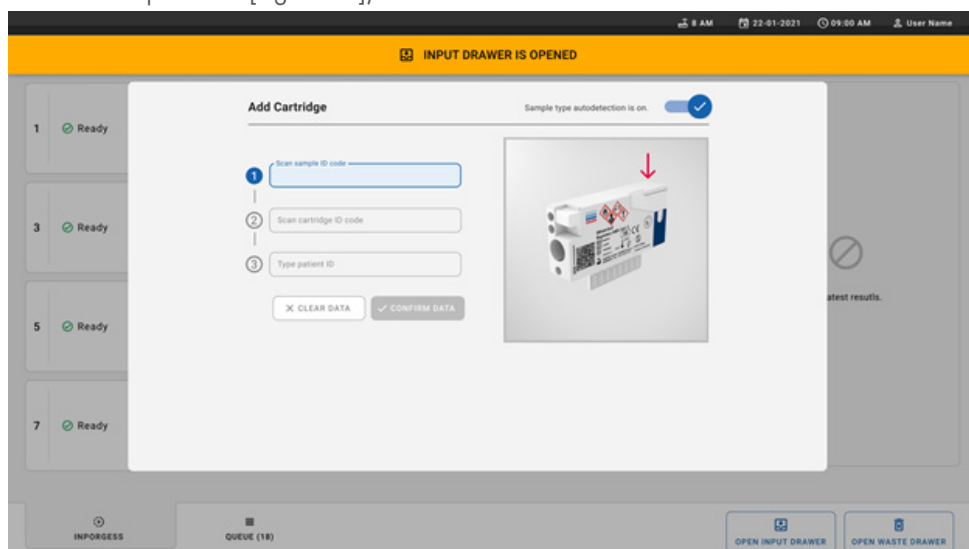


Figura 23. Ecrã Scan sample ID (Ler ID da amostra).

8. Após introduzir o código de barras de ID da amostra, leia o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a utilizar (posição indicada pela seta). O QIAstat-Dx Rise reconhece automaticamente o ensaio a executar com base no código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 24).

**Nota:** Certifique-se de que a **Sample type autodetection** (Deteção automática do tipo de amostra) está definida como **on** (ligada). O sistema vai reconhecer automaticamente o tipo de amostra utilizado,

9. Se **Sample type autodetection** (Deteção automática do tipo de amostra) estiver definida como **off** (desligada), pode ser necessário seleccionar manualmente o tipo de amostra apropriado (se aplicável para o ensaio utilizado).

**Nota:** O QIAstat-Dx Rise não aceita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com data de validade caducada, que tenham sido utilizados anteriormente, ou se o ficheiro de definição de ensaio do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não estiver instalado na unidade. Neste caso, é apresentada uma mensagem de erro.

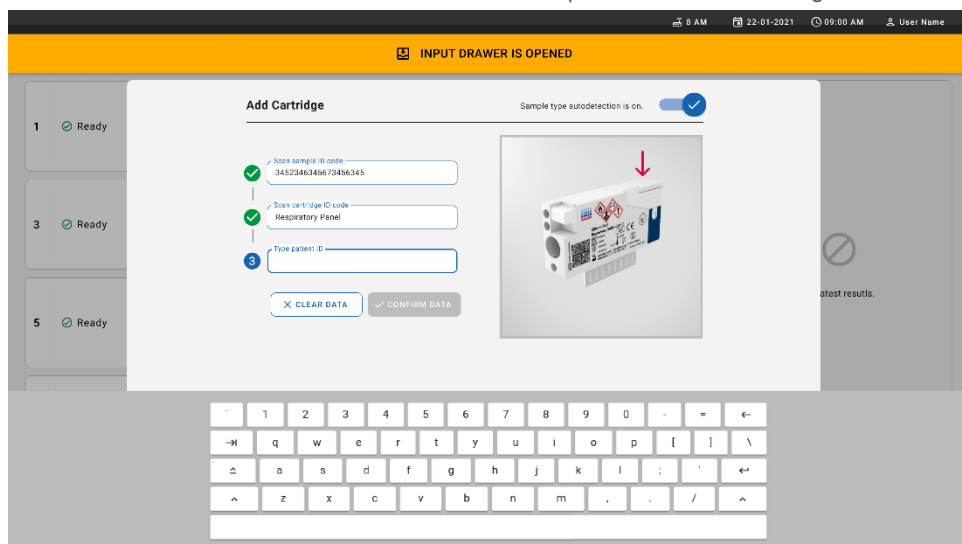


Figura 24. Ler o ecrã com a ID do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Introduza a ID do paciente (a ID do paciente tem de estar definida como **on** [ligada]) (Figura 25) e, em seguida, confirme os dados (Figura 26).

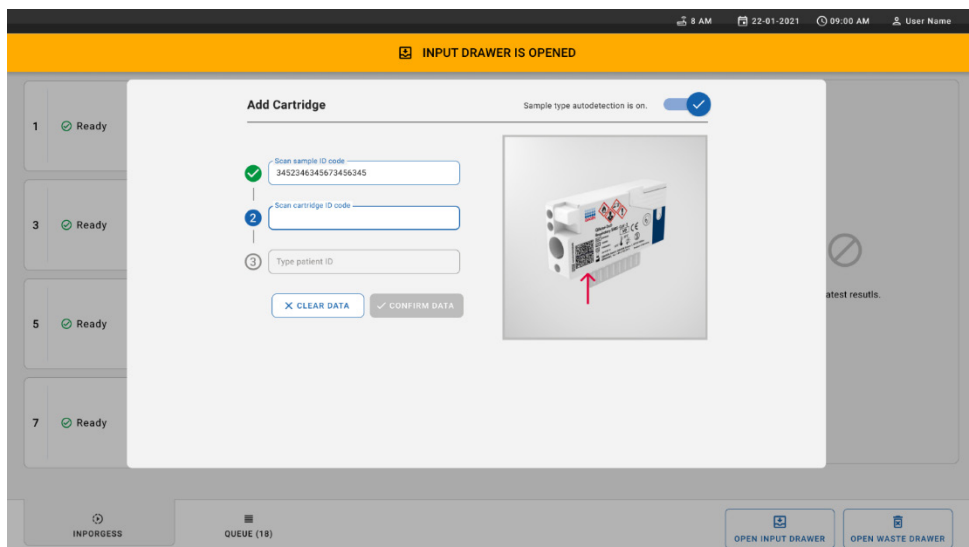


Figura 25. Introduzir a ID do paciente.

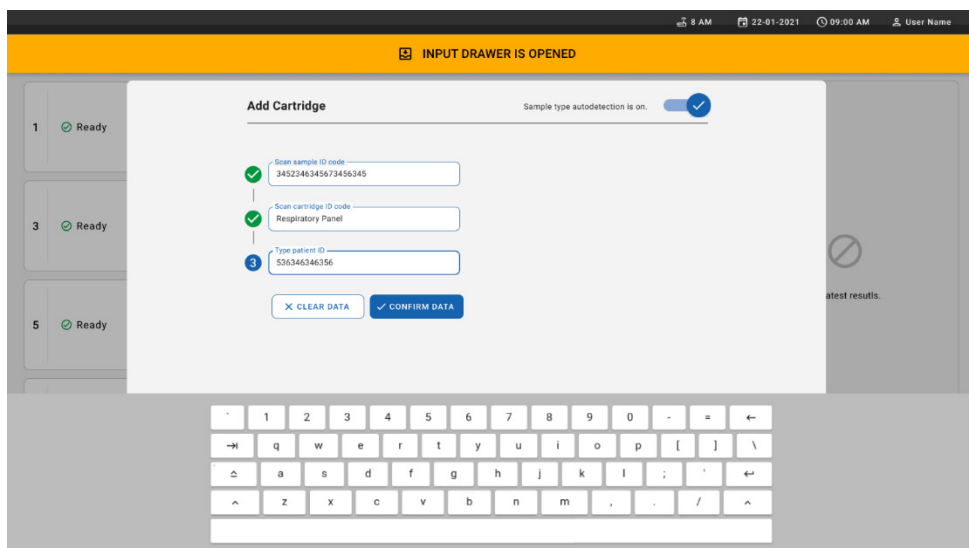


Figura 26. Ecrã de introdução de ID do paciente e de confirmação dos dados

11. Após uma leitura bem-sucedida, surge brevemente a seguinte caixa de diálogo no topo do ecrã (Figura 27).

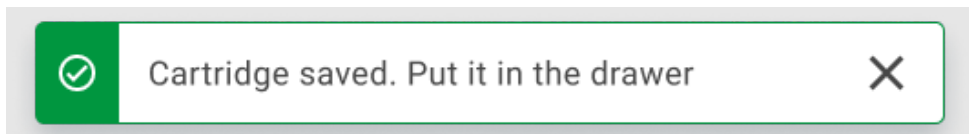


Figura 27. Ecrã Cartridge saved (Cartucho guardado)

12. Coloque o cartucho na gaveta de entrada. Certifique-se de que o cartucho está corretamente introduzido no tabuleiro (Figura 28).
13. Continue a ler e a introduzir cartuchos, seguindo os passos anteriores. Pode carregar até 18 cartuchos na gaveta.

**NOTA IMPORTANTE:** Tenha em atenção que o QIAstat-Dx Rise pode gerir até 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges ao mesmo tempo dentro da gaveta de entrada. Tenha em igual atenção que, com a versão de software 2.2, ou superior, é possível introduzir e processar painéis diferentes em simultâneo na gaveta de entrada.

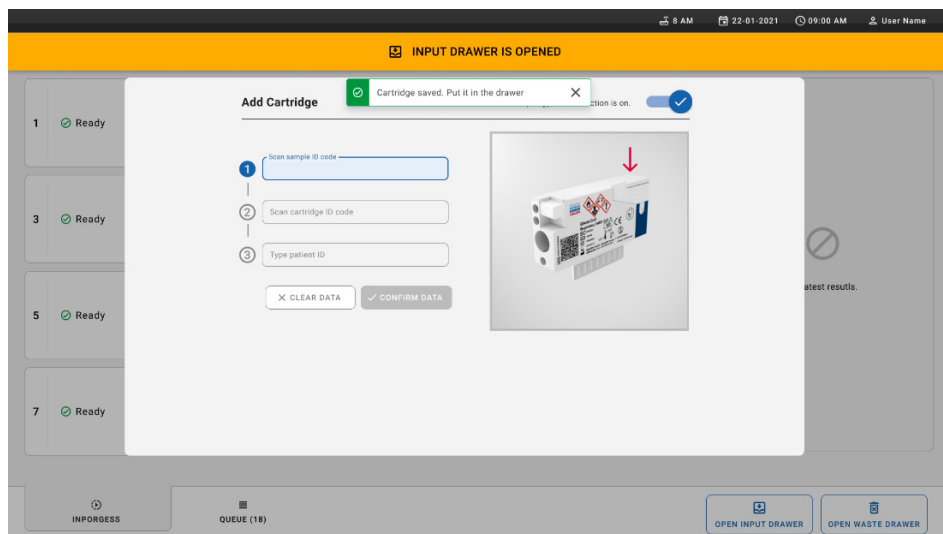


Figura 28. Ecrã Add cartridge (Adicionar cartucho).

14. Feche a gaveta de entrada quando todos os cartuchos tiverem sido lidos e introduzidos. O sistema irá ler os cartuchos e preparar uma fila (Figura 29).

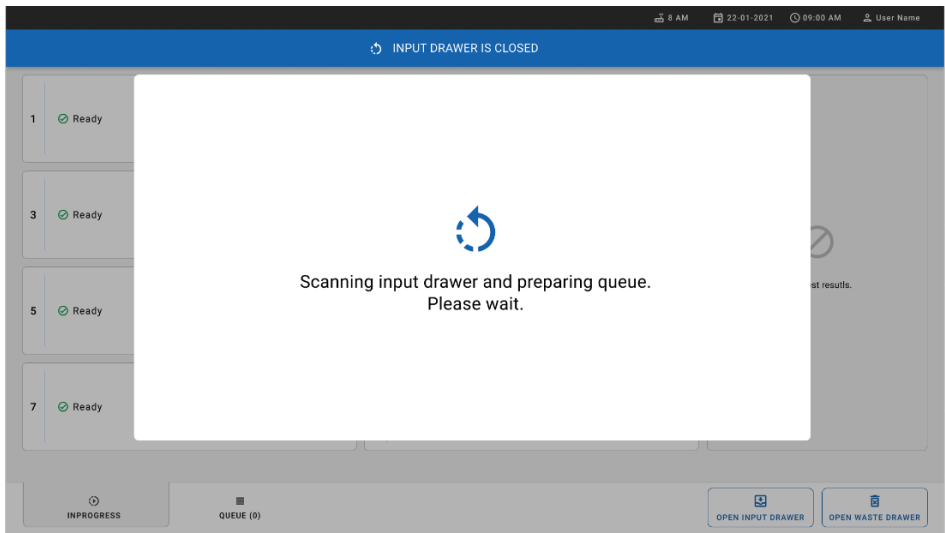


Figura 29. Ecrã de preparação da fila.

15. Após uma leitura bem-sucedida, será apresentada a fila (Figura 30). Analise os dados apresentados. Em caso de erro, prima o botão **OPEN INPUT DRAWER** (ABRIR GAVETA DE ENTRADA), remova o respetivo cartucho e volte a lê-lo, seguindo os passos 10-13.

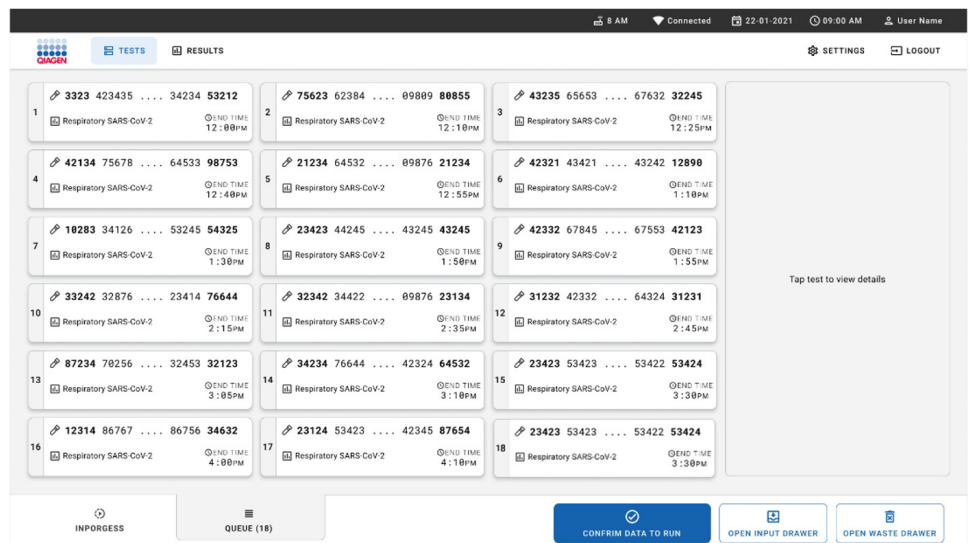


Figura 30. Ecrã de fila de amostras.

**Nota:** A ordem das amostras no ecrã pode não ser correspondente à ordem dos cartuchos na gaveta de entrada (existe apenas correspondência quando todos os cartuchos são colocados juntos em fila); a ordem não pode ser alterada sem abrir o tabuleiro de entrada e remover os cartuchos.

A ordem de processamento/fila de amostras é gerada pelo QIAstat-Dx Rise com base nas seguintes regras:

- Tempo de estabilidade: Os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com o menor tempo de estabilidade no sistema terão prioridade independentemente da posição no tabuleiro de carregamento.
- Dentro do mesmo tipo de ensaio, a posição no tabuleiro de carregamento determina a ordem na fila.

Se seleccionar um teste no ecrã tátil, serão apresentadas informações adicionais na secção TEST DETAILS (DETALHES DO TESTE) do ecrã (Figura 31).

**Nota:** O sistema irá rejeitar cartuchos que excedam o tempo máximo de estabilidade no sistema dentro da gaveta de entrada (cerca de 300 minutos)

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, there is a status bar with '8 AM', 'Connected', '22-01-2021', '09:00 AM', and 'User Name'. Below this, there are tabs for 'TESTS' and 'RESULTS'. The main area shows a grid of 18 test slots, each with a sample ID, test name ('Respiratory SARS-CoV-2'), and end time. Slot 3 is highlighted in blue. On the right, a 'TEST DETAILS' panel is open, showing information for Sample ID 83746466367738383, including Assay Type, Patient ID, Operator, and various timing and queue information.

Slot	Sample ID	Test Name	End Time
1	3323 423435 ... 34234 53212	Respiratory SARS-CoV-2	12:08PM
2	75623 62384 ... 09889 80855	Respiratory SARS-CoV-2	12:10PM
3	43235 65653 ... 67632 32245	Respiratory SARS-CoV-2	12:25PM
4	42134 75678 ... 64533 98753	Respiratory SARS-CoV-2	12:48PM
5	21234 64532 ... 09876 21234	Respiratory SARS-CoV-2	12:55PM
6	42321 43421 ... 43242 12890	Respiratory SARS-CoV-2	1:18PM
7	10283 34126 ... 53245 54325	Respiratory SARS-CoV-2	1:38PM
8	23423 44245 ... 43245 43245	Respiratory SARS-CoV-2	1:58PM
9	42332 67845 ... 67553 42123	Respiratory SARS-CoV-2	1:55PM
10	33242 32876 ... 23414 76644	Respiratory SARS-CoV-2	2:15PM
11	32342 34422 ... 09876 23134	Respiratory SARS-CoV-2	2:35PM
12	31232 42332 ... 64324 31231	Respiratory SARS-CoV-2	2:45PM
13	87234 78256 ... 32453 32123	Respiratory SARS-CoV-2	3:05PM
14	34234 76644 ... 42324 64532	Respiratory SARS-CoV-2	3:18PM
15	23423 53423 ... 53422 53424	Respiratory SARS-CoV-2	3:38PM
16	12314 86767 ... 86756 34632	Respiratory SARS-CoV-2	4:08PM
17	23124 53423 ... 42345 87654	Respiratory SARS-CoV-2	4:18PM
18	23423 53423 ... 53422 53424	Respiratory SARS-CoV-2	3:38PM

**TEST DETAILS**

Sample ID: 83746466367738383 | Sample Type: Swab

Assay Type: QIAstat-Dx®Respiratory SARS-CoV-2

Patient ID: 23423412342342354

Operator: OperatorID

Ingot Tray Load time: 22:10 22:10:2021 | Estimated end time: 22:59

Position in Input Tray: 5 | Position in Queue: 1

Cartridge Serial Number: 43252532352 | Cartridge Expiry Date: 22-10-2022

Onboard time left: 120min

Buttons: INPROGRESS, QUEUE (18), CONFIRM DATA TO RUN, OPEN INPUT DRAWER, OPEN WASTE DRAWER

Figura 31. Ecrã de fila de amostras com o ensaio selecionado a apresentar informações adicionais.

As seguintes informações são apresentadas na secção **Test Details** (Detalhes do teste) (Figura 32):

- Sample ID (ID da amostra)



- Sample Type (Tipo de amostra) (consoante o ensaio)
  - Assay Type (Tipo de ensaio)
  - Patient ID (ID do paciente)
  - Operator ID (ID do operador)
  - Input Tray Load time (Tempo de carregamento do tabuleiro de entrada)
  - Estimated end time (Hora de fim estimada)
  - Position in Input-drawer (Posição na gaveta de entrada)
  - Position in Queue (Posição na fila) (**Nota:** A posição pode variar consoante o tempo de estabilidade da amostra)
  - Cartridge serial number (Número de série do cartucho)
  - Cartridge expiration date (Data de validade do cartucho)
  - Onboard time left (Tempo restante no sistema)
- Nota:** O tempo no sistema (cerca de 300 minutos) desencadeia a ordem das amostras na fila.

**TEST DETAILS**
✕

<b>Sample ID</b>	<b>Sample Type</b>
83746466367738383	Swab
<b>Assay Type</b>	
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	
<b>Patient ID</b>	
23423412342342354	
<b>Operator</b>	
OperatorID	
<b>Input tray Load time</b>	<b>Estimated end time</b>
22:10 22-10-2021	22:59
<b>Position in input tray</b>	<b>Position in Queue</b>
5	1
<b>Cartridge Serial Number</b>	<b>Cartridge Expiration Date</b>
23432452	30-10-2021

🕒
Onboard time left 120min

Figura 32. Test details (Detalhes do teste)

16. Prima o botão **CONFIRM DATA TO RUN** (CONFIRMAR DADOS A EXECUTAR) na parte de baixo do ecrã quando todos os dados apresentados estiverem corretos (Figura 31); depois, é necessária uma confirmação final do operador para executar os testes.
17. Enquanto os testes estão a ser executados, é apresentado no ecrã títol o tempo de execução restante e outras informações sobre todos os testes em fila (Figura 33).

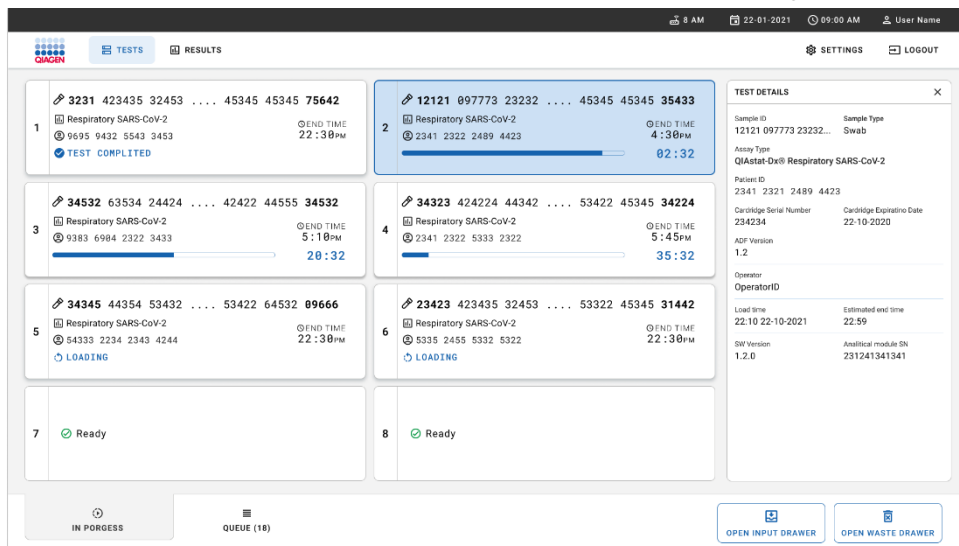


Figura 33. Ecrã de informações de execução de testes em fila.

Se o cartucho estiver a ser carregado num módulo analítico, será apresentada a mensagem **LOADING** (A CARREGAR) e a hora de fim estimada (Figura 34).

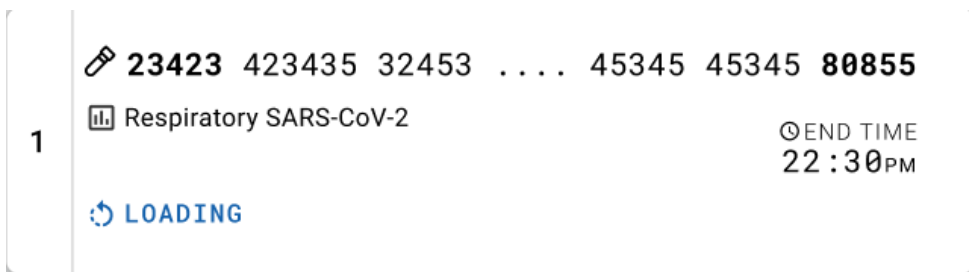


Figura 34. Mensagem de carregamento e hora de fim do teste.

Se o teste estiver a ser executado, é apresentado o tempo de execução decorrido e a hora de fim aproximada (Figura 35).

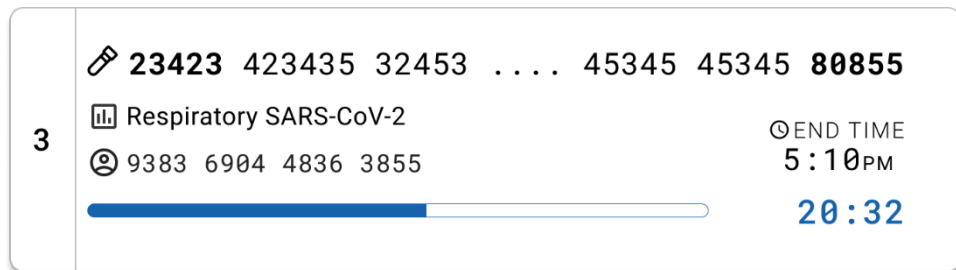


Figura 35. Vista de tempo de execução decorrido e hora de fim aproximada.

Se o teste estiver concluído, é apresentada a mensagem "test completed" (teste concluído) e a hora de fim de execução (Figura 36).

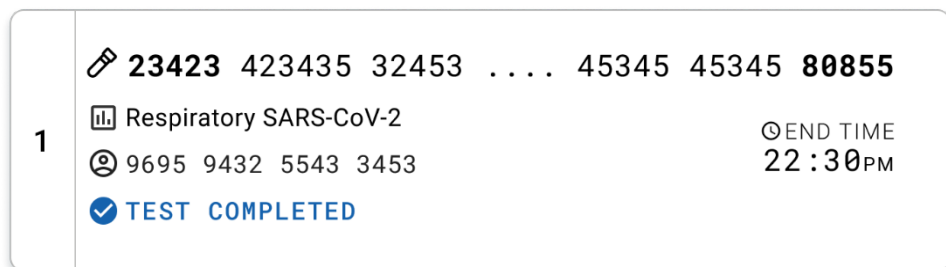


Figura 36. Vista Test completed (Teste concluído)

# Protocolo: Amostras líquidas em meio de transporte

## Colheita, transporte e armazenamento de amostras

Proceda à colheita de amostras de esfregaços nasofaríngeos em conformidade com os procedimentos recomendados pelo fabricante do esfregaço e coloque o esfregaço no UTM.

### Carregar uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

**Nota:** aplicável ao QIAstat-Dx 1.0, ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e ao QIAstat-Dx Rise

1. Abra a embalagem de um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utilizando as zonas indicadas para rasgar nas laterais da embalagem (Figura 37).

**IMPORTANTE:** Depois de a embalagem ter sido aberta, a amostra deve ser introduzida no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e carregada no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no prazo de 120 minutos ou no QIAstat-Dx Rise no prazo de 30 minutos.



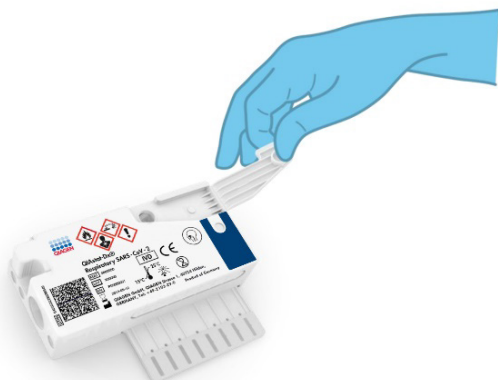
Figura 37. Abertura do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Remova o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da embalagem e posicione-o de forma que o código de barras na etiqueta fique voltado para si.
3. Escreva manualmente as informações da amostra ou coloque uma etiqueta com as informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Certifique-se de que a etiqueta fica devidamente posicionada e não bloqueia a abertura da tampa (Figura 38).



**Figura 38. Colocação das informações da amostra na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

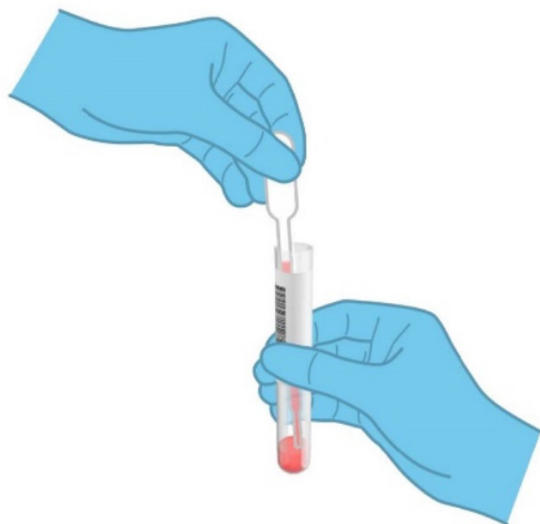
4. Abra a tampa de amostras da porta principal na parte frontal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 39).



**Figura 39. Abrir a tampa de amostras da porta principal.**

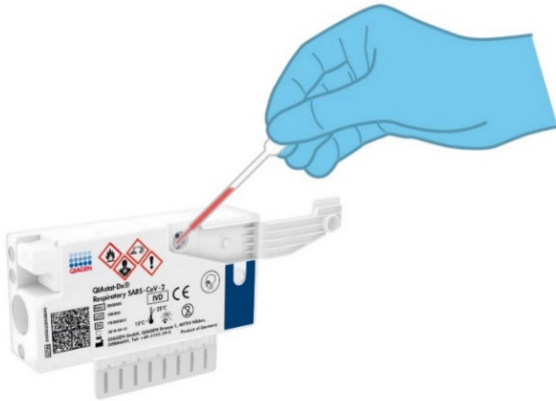
5. Abra o tubo com a amostra que vai ser testada. Utilize a pipeta de transferência fornecida para recolher fluido até à terceira linha de enchimento da pipeta (ou seja, 300 µl) (Figura 40).

**IMPORTANTE:** Tenha cuidado para evitar a entrada de ar na pipeta. Se o meio de transporte universal Copan UTM® for utilizado como meio de transporte, tenha cuidado para não aspirar nenhuma das esferas presentes no tubo. Se ar ou esferas entrarem na pipeta, remova cuidadosamente o fluido de amostra que se encontra dentro da pipeta novamente para dentro do tubo de amostra e volte a recolher o fluido. Utilize pipetas estéreis e graduadas alternativas caso as seis pipetas fornecidas com o kit tenham sido utilizadas.



**Figura 40. Recolher amostra para a pipeta de transferência fornecida.**

Transfira cuidadosamente 300 µl de volume de amostra para a porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge utilizando a pipeta de transferência de utilização única (Figura 41).



**Figura 41. Transferência da amostra para a porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

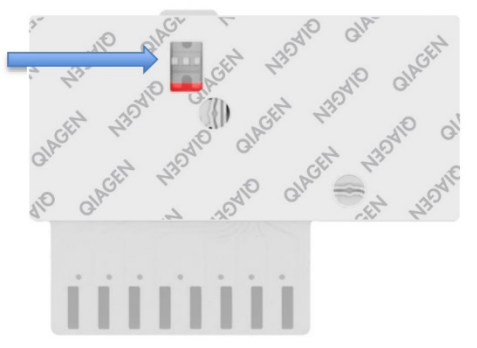
6. Feche firmemente a tampa de amostras da porta principal até ouvir um clique (Figura 42).



**Figura 42. Fechar a tampa de amostras da porta principal.**

7. Confirme visualmente que a amostra foi carregada verificando a janela de inspeção de amostras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 43).

**IMPORTANTE:** Após a colocação da amostra no interior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o cartucho deve ser carregado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 no prazo de 90 minutos ou colocado imediatamente no tabuleiro do QIAstat-Dx Rise após todas as amostras estarem carregadas nos cartuchos. O tempo máximo de espera de um cartucho já carregado no QIAstat-Dx Rise é de cerca de 300 minutos. O QIAstat-Dx Rise irá detetar automaticamente se o cartucho foi colocado no instrumento por um período de tempo mais longo do que o permitido e avisar automaticamente o utilizador.



**Figura 43. Janela de inspeção de amostras (seta azul).**



## Executar um teste no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Nota: Para mais informações sobre a utilização do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte o Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nota: Para mais informações sobre a utilização do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte o Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Ligue a alimentação do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizando o botão Ligar/Desligar na parte frontal do instrumento.

Nota: O botão de alimentação na parte traseira do módulo analítico deve estar na posição "I". Os indicadores de estado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 passarão a azul.

2. Aguarde até que surja o ecrã Main (Principal) e os indicadores de estado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 passem a verde e parem de piscar.

3. Inicie sessão no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 introduzindo o nome de utilizador e a palavra-passe.

Nota: É apresentado o ecrã Login (Iniciar sessão) se User Access Control (Controlo de acesso de utilizadores) estiver ativado. Se User Access Control (Controlo de acesso de utilizadores) estiver desativado, não será necessário um nome de utilizador/uma palavra-passe e será apresentado o ecrã principal.

4. Se o software do ficheiro de definição de ensaio não tiver sido instalado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, siga as instruções de instalação antes da execução do teste (consulte o "Anexo A: Instalar o ficheiro de definição de ensaio" para obter informações adicionais).

5. Prima o botão Run Test (Executar teste) no canto superior direito do ecrã tátil do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Quando solicitado, leia o código de barras da ID da amostra no tubo UTM que contém a amostra ou leia o código de barras de informações do espécime que se encontra na parte superior do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consulte o passo 3) utilizando o leitor de código de barras frontal integrado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 44).

Nota: Também é possível introduzir a ID da amostra ao utilizar o teclado virtual do ecrã tátil, selecionando o campo Sample ID (ID da amostra).

Nota: Dependendo da configuração do sistema escolhida, a introdução da ID do paciente pode igualmente ser solicitada nesta altura.

Nota: As instruções do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 são apresentadas na barra de instruções na parte inferior do ecrã tátil.



**Figura 44. Ler o código de barras de ID da amostra.**

7. Quando solicitado, leia o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a utilizar (Figura 45). O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconhecem automaticamente o ensaio a executar com base no código de barras do cartucho.

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceitam QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com data de validade caducada, cartuchos utilizados anteriormente ou cartuchos para ensaios que não tenham sido instalados na unidade. Nestes casos, é apresentada uma mensagem de erro e o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge é rejeitado. Consulte o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para obter mais detalhes sobre a instalação dos ensaios.

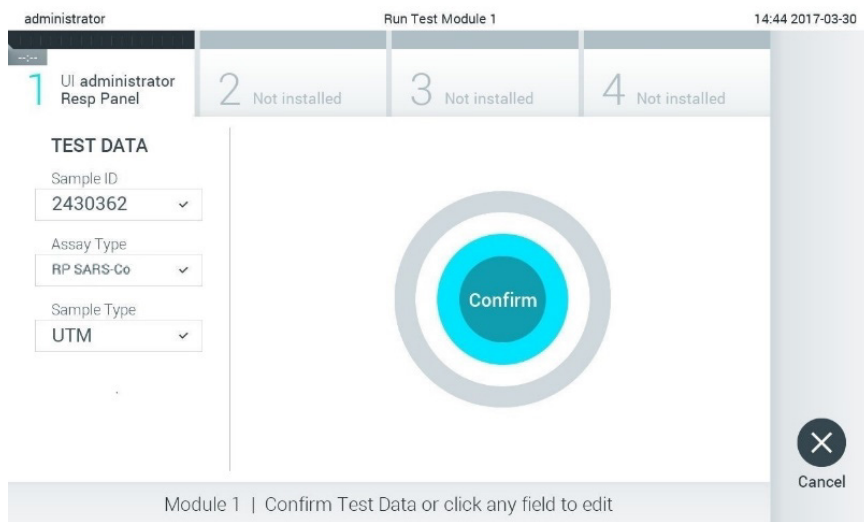


**Figura 45. Ler o código de barras de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.**

8. – Selecione o tipo de amostra adequado na lista (Figura 46).

**Figura 46. Selecionar o tipo de amostra.**

9. É apresentado o ecrã Confirm (Confirmar). Analise os dados introduzidos e realize as alterações necessárias, selecionando os campos relevantes no ecrã tátil e editando as informações.
10. Prima Confirm (Confirmar) quando todas as informações apresentadas estiverem corretas. Se necessário, selecione o campo apropriado para editar o respetivo conteúdo ou prima Cancel (Cancelar) para cancelar o teste (Figura 47).



**Figura 47. Confirmação de introdução de dados.**

11. Certifique-se de que ambas as tampas de amostras da porta para esfregaço e da porta principal do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge estão firmemente fechadas. Quando a porta de entrada de cartuchos na parte superior do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se abrir automaticamente, introduza o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge com o código de barras voltado para a esquerda e as câmaras de reação voltadas para baixo (Figura 48).

Nota: Não é necessário empurrar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge para dentro do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posicione-o corretamente na porta de entrada de cartuchos para que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 movam automaticamente o cartucho para dentro do módulo analítico.



**Figura 48. Introdução do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

12. Ao detetar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fecham automaticamente a tampa da porta de entrada de cartuchos e iniciam a execução do teste. Não são necessárias ações adicionais por parte do operador para iniciar a execução.

Nota: O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 não aceitam um QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge diferente do utilizado e lido durante a configuração do teste. Se for introduzido um cartucho diferente do que foi lido, será gerado um erro e esse cartucho será ejetado automaticamente.

Nota: Até esta altura, é possível cancelar a execução do teste premindo o botão Cancel (Cancelar) no canto inferior direito do ecrã tátil.

Nota: Dependendo da configuração do sistema, pode ser solicitado ao operador que reintroduza a respetiva palavra-passe para iniciar a execução do teste.

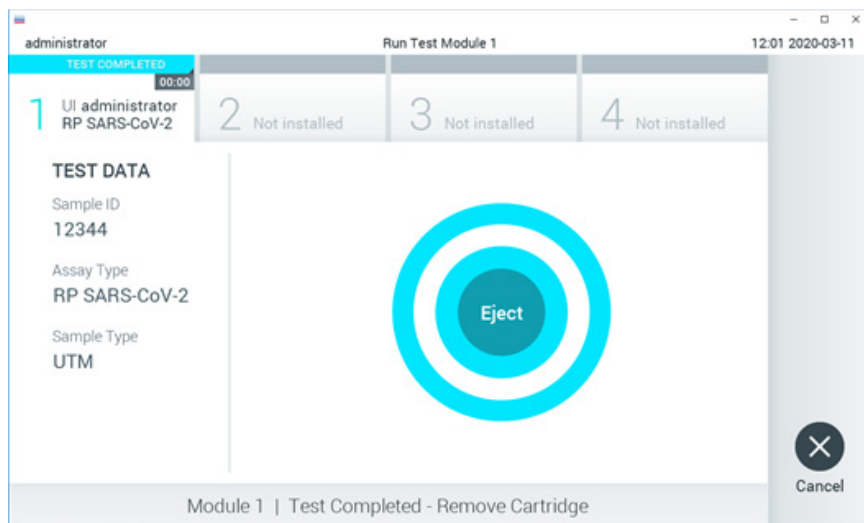
Nota: A tampa da porta de entrada de cartuchos fecha automaticamente depois de 30 segundos se não for colocado nenhum QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na porta. Se tal acontecer, repita o procedimento a partir do passo 17.

13. Durante a execução do teste, o tempo de execução restante é apresentado no ecrã tátil.


14. Após a conclusão da execução do teste, é apresentado o ecrã Eject (Ejetar) (Figura 49), e a barra de estado do módulo apresenta o resultado do teste como uma das seguintes opções:

- **TEST COMPLETED** (TESTE CONCLUÍDO): O teste foi concluído com sucesso
- **TEST FAILED** (FALHA NO TESTE): Ocorreu um erro durante o teste
- **TEST CANCELED** (TESTE CANCELADO): O utilizador cancelou o teste

**IMPORTANTE:** Em caso de falha do teste, consulte a secção "Resolução de problemas" no *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ou do *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* para obter informações sobre os possíveis motivos e instruções sobre como deve proceder.



**Figura 49. Apresentação do ecrã Eject (Ejetar).**

15. Prima  Eject (Ejetar) no ecrã tátil para remover o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e o eliminar como resíduo biológico perigoso, em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estatais e locais, em matéria de saúde e

segurança. O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge deve ser removido quando a porta de entrada de cartuchos se abrir e o cartucho for ejetado. Se o cartucho não for removido depois de 30 segundos, será automaticamente movido de volta para dentro do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e a porta de entrada de cartuchos fecha. Se isto acontecer, prima Eject (Ejetar) para abrir a tampa da porta de entrada de cartuchos novamente e, em seguida, remova o cartucho.

**IMPORTANTE:** Os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges utilizados devem ser eliminados. Não é possível reutilizar cartuchos em testes cuja execução tenha sido iniciada e posteriormente cancelada pelo operador ou nos quais tenha sido detetado um erro.

16. Depois da ejeção do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, é apresentado o ecrã Summary (Resumo) de resultados. Consulte "Interpretação de resultados" para obter mais detalhes. Para iniciar o processo de execução de outro teste, prima Run Test (Executar teste).

Nota: Para mais informações sobre a utilização do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Nota: Para mais informações sobre a utilização do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, consulte o *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

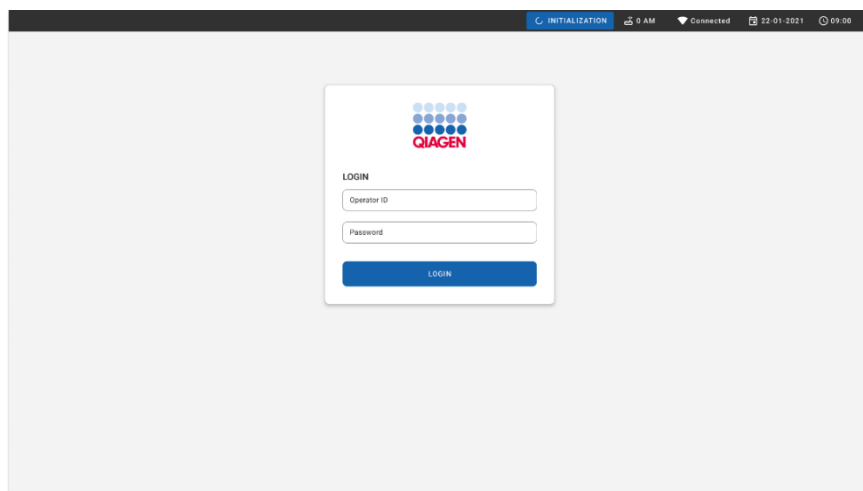
## Executar um teste no QIAstat-Dx Rise

**Nota:** Para mais informações sobre a utilização do QIAstat-Dx Rise, consulte o Manual do utilizador do QIAstat-Dx Rise.

**Nota:** As figuras apresentadas nesta secção são meros exemplos e podem variar consoante o ensaio.

### Inicialização do QIAstat-Dx Rise

1. Prima o botão **LIGAR/DESLIGAR** na parte da frente do QIAstat-Dx Rise para ligar a unidade.  
**Nota:** O botão de alimentação na parte traseira esquerda da caixa de ligação deve estar na posição "I".
2. Aguarde até que o ecrã Login (Iniciar sessão) seja apresentado e que os LED indicadores de estado fiquem verdes.
3. Inicie sessão no sistema assim que o ecrã de início de sessão for apresentado (Figura 50).



**Figura 50.** Ecrã Login (Iniciar sessão)



**Nota:** Após a instalação inicial bem-sucedida do QIAstat-Dx Rise, o administrador do sistema necessita de iniciar sessão para proceder à configuração inicial do software.

## Preparar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge com amostras líquidas em meio de transporte universal

Remova o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da respetiva embalagem. Para mais detalhes sobre como adicionar a amostra ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e para informações específicas do ensaio a ser executado, consulte "Carregar uma amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge".

Certifique-se sempre de que ambas as tampas de amostra estão firmemente fechadas depois de adicionar uma amostra ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

## Adicionar um código de barras ao QIAstat-Dx

Coloque um código de barras no lado superior direito do QIAstat-Dx Cartridge (indicado pela seta) (Figura 51).



**Figura 51.** Colocar código de barras de ID da amostra



## Procedimento para executar um teste

1. Prima o botão **OPEN WASTE DRAWER** (ABRIR GAVETA DE RESÍDUOS) no canto inferior direito do ecrã de testes principal (Figura 53).
2. Abra a gaveta de resíduos e remova os cartuchos utilizados em execuções anteriores. Verifique a gaveta de resíduos quanto a líquidos derramados. Se necessário, limpe a gaveta de resíduos tal como descrito na secção Manutenção do *Manual do utilizador do QIAstat-Dx Rise*.
3. Feche a gaveta de resíduos após remover os cartuchos. O sistema irá ler o tabuleiro e voltar ao ecrã principal (Figura 53). Se o tabuleiro foi removido por motivos de manutenção, certifique-se de que está corretamente introduzido antes de fechar a gaveta.
4. Prima o botão **OPEN INPUT DRAWER** (ABRIR GAVETA DE ENTRADA) no canto inferior direito do ecrã (Figura 53).

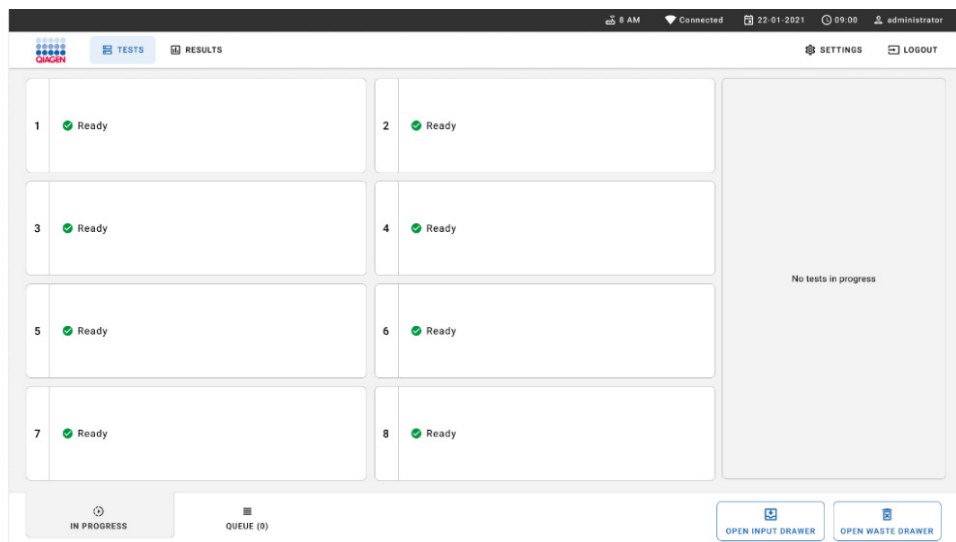


Figura 53. Ecrã de testes principal.

5. Aguarde até que a gaveta de entrada seja desbloqueada (Figura 54).

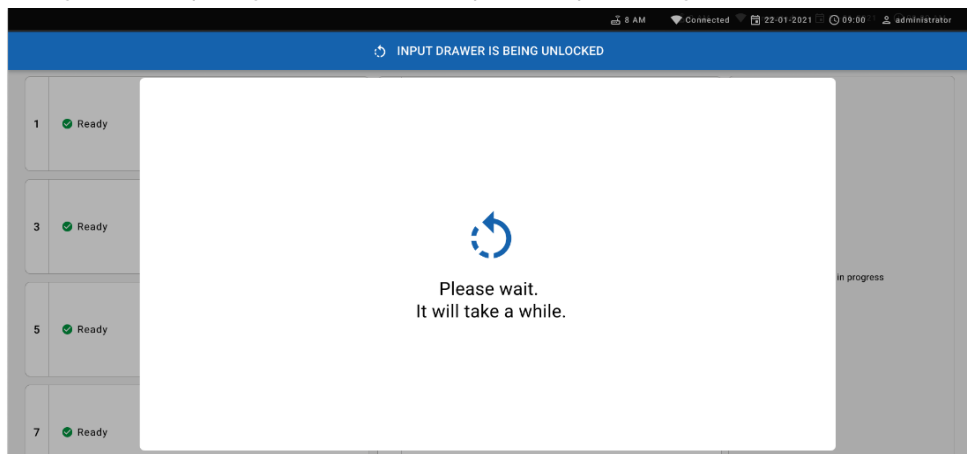


Figura 54. Caixa de diálogo de espera pelo tabuleiro de entrada.

6. Quando solicitado, puxe a gaveta de entrada para a abrir (Figura 55).

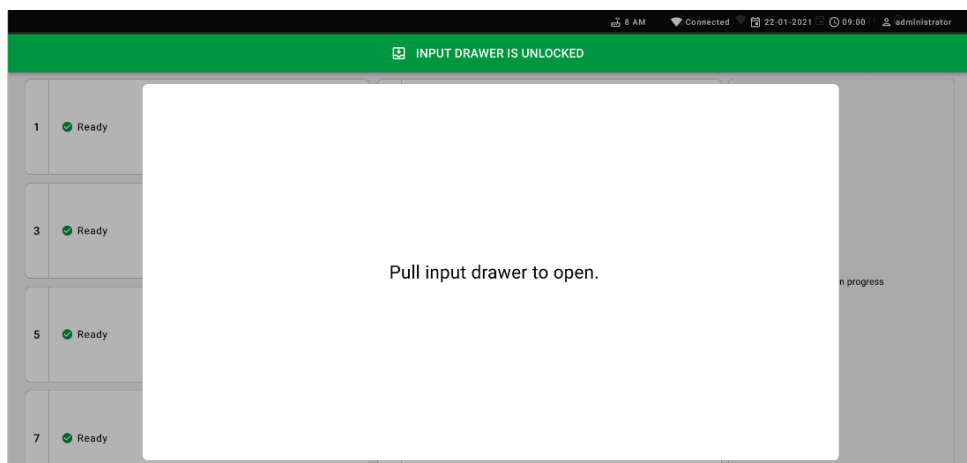


Figura 55. Caixa de diálogo de abertura da gaveta de entrada.

7. É apresentada a caixa de diálogo **Add cartridge** (Adicionar cartucho) e o leitor na parte frontal será ativado. Leia o código de barras de ID da amostra no topo do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na parte frontal do instrumento (posição indicada pela seta) (Figura 56).

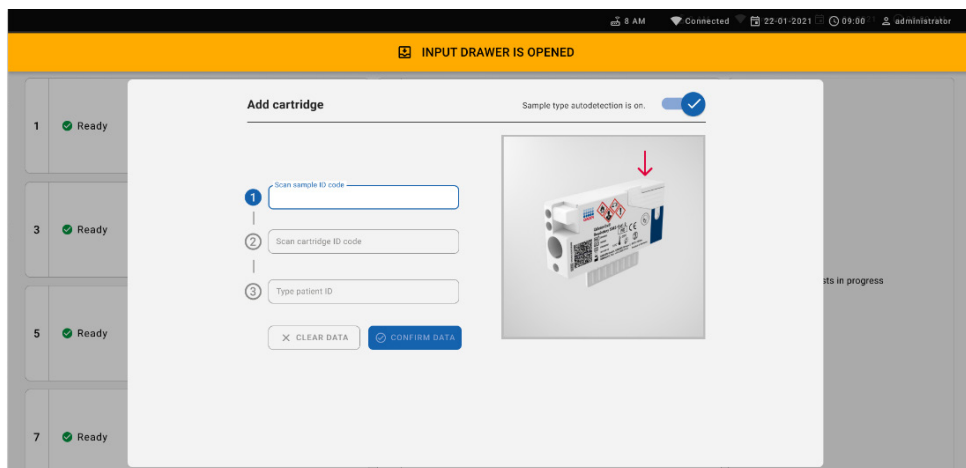


Figura 56. Ecrã Scan sample ID (Ler ID da amostra)

8. Após introduzir o código de barras de ID da amostra, leia o código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a utilizar (posição indicada pela seta). O QIAstat-Dx Rise reconhece automaticamente o ensaio a executar com base no código de barras do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 57).

**Nota:** Certifique-se de que a **Sample type autodetection** (Deteção automática do tipo de amostra) está definida como **on** (ligada). O sistema irá reconhecer automaticamente o tipo de amostra utilizado (se aplicável no ensaio utilizado).

Se **Sample type autodetection** (Deteção automática do tipo de amostra) estiver definida como **off** (desligada), pode ser necessário seleccionar manualmente o tipo de amostra apropriado (se aplicável para o ensaio utilizado).

**Nota:** O QIAstat-Dx Rise não aceita QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com data de validade caducada, cartuchos utilizados anteriormente, ou cartuchos para ensaios que não estejam instalados na unidade. Nestes casos, é apresentada uma mensagem de erro.

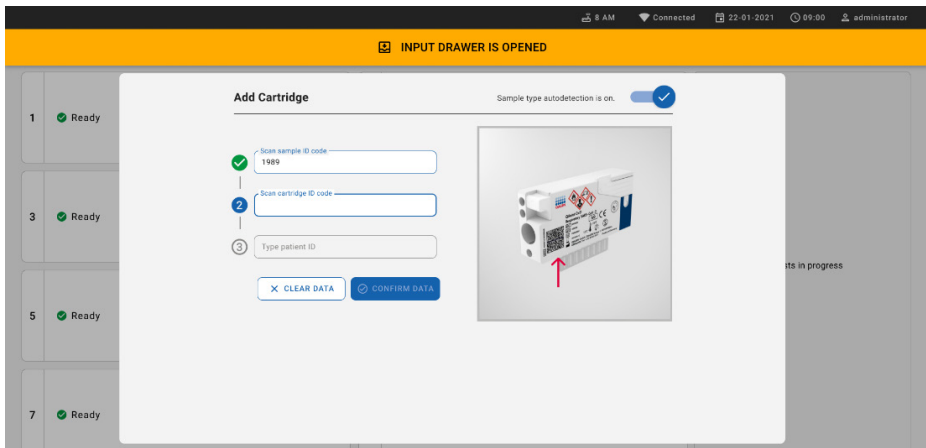


Figura 57. Ecrã Scan cartridge ID (Ler ID do cartucho)

9. Introduza a ID do paciente (a ID do paciente tem de estar definida como **on** [ligada]) e, em seguida, confirme os dados (Figura 58).

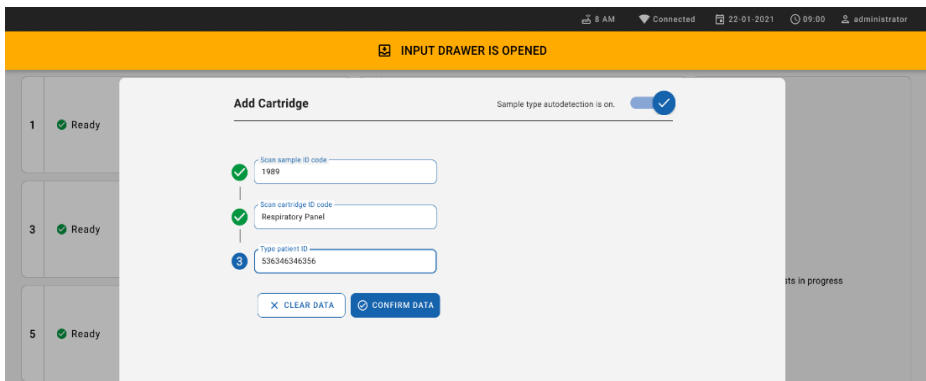


Figura 58. Introduzir a ID do paciente

10. Após uma leitura bem-sucedida, surge brevemente a seguinte caixa de diálogo no topo do ecrã (Figura 59)

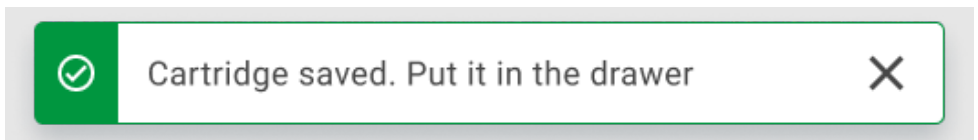


Figura 59. Ecrã Cartridge saved (Cartucho guardado)

11. Coloque o cartucho na gaveta de entrada. Certifique-se de que o cartucho está corretamente introduzido no tabuleiro.
12. Continue a ler e a introduzir cartuchos, seguindo os passos anteriores. Pode carregar até 18 cartuchos na gaveta.

**NOTA IMPORTANTE:** Tenha em atenção que o QIAstat-Dx Rise pode gerir até 18 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges ao mesmo tempo dentro da gaveta de entrada. Tenha em igual atenção que, com a versão de software 2.2, ou superior, é possível introduzir e processar painéis diferentes em simultâneo na gaveta de entrada.

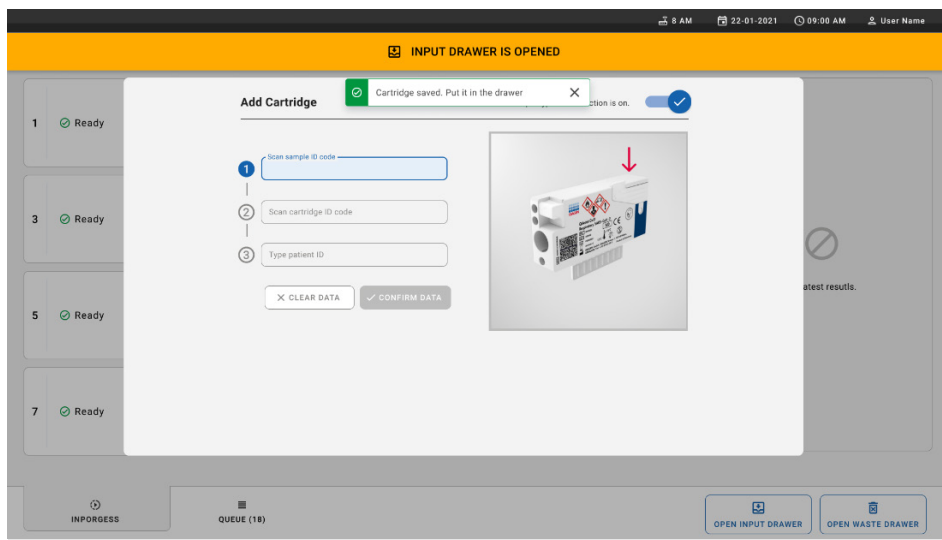


Figura 60. Ecrã Add cartridge (Adicionar cartucho).

13. Feche a gaveta de entrada quando todos os cartuchos tiverem sido lidos e introduzidos. O sistema irá ler os cartuchos e preparar uma fila (Figura 61).

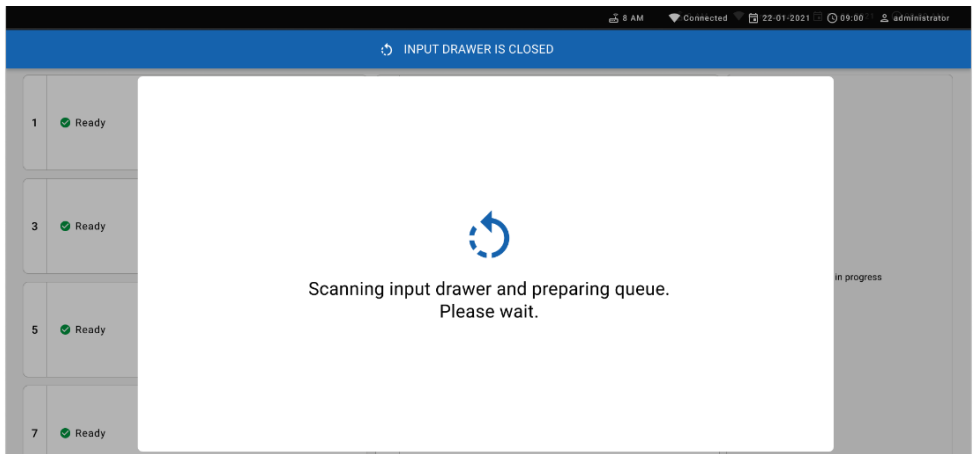


Figura 61. Ecrã de preparação da fila.

Após uma leitura bem-sucedida, será apresentada a fila (Figura 62). Analise os dados apresentados. Em caso de erro, prima o botão "open input drawer" (abrir gaveta de entrada), retire o respetivo cartucho e volte a ler o cartucho, seguindo os passos 10-13.

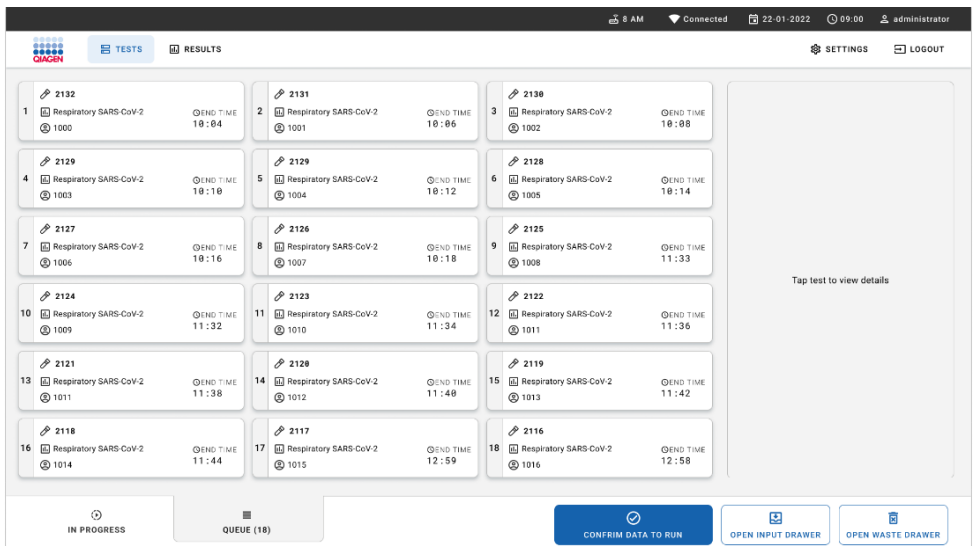


Figura 62. Ecrã de fila de amostras.



**Nota:** A ordem das amostras no ecrã pode não ser correspondente à ordem dos cartuchos na gaveta de entrada (existe apenas correspondência quando todos os cartuchos são colocados juntos em fila);-a ordem não pode ser alterada sem abrir o tabuleiro de entrada e remover os cartuchos.

A ordem de processamento/fila de amostras é gerada pelo QIAstat-Dx Rise com base nas seguintes regras:

- Tempo de estabilidade: Os QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges com o menor tempo de estabilidade no sistema terão prioridade independentemente da posição no tabuleiro de carregamento.
- Dentro do mesmo tipo de ensaio, a posição no tabuleiro de carregamento determina a ordem na fila.

Se selecionou um teste no ecrã tátil, serão apresentadas informações adicionais na secção View details (Ver detalhes) do ecrã (Figura 63).

**Nota:** O sistema irá rejeitar cartuchos que excedam o tempo máximo de estabilidade no sistema dentro da gaveta de entrada (cerca de 300 minutos)

The screenshot displays the QIAstat-Dx Rise interface. At the top, it shows the time (8 AM), connection status (Connected), date (22-01-2022), and user (administrator). The main area is divided into 'TESTS' and 'RESULTS' tabs. A grid of 18 test cards is shown, each with a sample ID, test name, and end time. Card 3 (ID 2128, cartridge 1015) is highlighted in blue. To the right, a 'TEST DETAILS' panel for sample 2128 is open, showing patient information (1815), cartridge details (112312414142412), and operator (administrator). At the bottom, there are buttons for 'IN PROGRESS', 'QUEUE (18)', 'CONFIRM DATA TO RUN', 'OPEN INPUT DRAWER', and 'OPEN WASTE DRAWER'.

Sample ID	Test Name	End Time
2132	Respiratory SARS-CoV-2	18:04
2131	Respiratory SARS-CoV-2	18:06
2128	Respiratory SARS-CoV-2	18:05
2129	Respiratory SARS-CoV-2	18:10
2128	Respiratory SARS-CoV-2	18:14
2127	Respiratory SARS-CoV-2	18:16
2126	Respiratory SARS-CoV-2	18:18
2125	Respiratory SARS-CoV-2	11:33
2124	Respiratory SARS-CoV-2	11:32
2122	Respiratory SARS-CoV-2	11:36
2121	Respiratory SARS-CoV-2	11:38
2128	Respiratory SARS-CoV-2	11:48
2119	Respiratory SARS-CoV-2	11:42
2118	Respiratory SARS-CoV-2	11:44
2117	Respiratory SARS-CoV-2	12:59
2116	Respiratory SARS-CoV-2	12:58

Figura 63. Ecrã de fila de amostras com o ensaio selecionado a apresentar informações adicionais.

As seguintes informações são apresentadas na secção **Test Details** (Detalhes do teste) (Figura 64):

- Sample ID (ID da amostra)
- Sample Type (Tipo de amostra) (consoante o ensaio)
- Assay Type (Tipo de ensaio)
- Patient ID (ID do paciente)
- Operator ID (ID do operador)
- Input Tray Load time (Tempo de carregamento do tabuleiro de entrada)
- Estimated end time (Hora de fim estimada)
- Position in Input-drawer (Posição na gaveta de entrada)
- Position in Queue (Posição na fila) (**Nota:** A posição pode variar consoante o tempo de estabilidade da amostra)
- Cartridge serial number (Número de série do cartucho)
- Cartridge expiration date (Data de validade do cartucho)
- Onboard time left (Tempo restante no sistema)

**Nota:** O tempo no sistema (cerca de 300 minutos) desencadeia a ordem das amostras na fila.

**TEST DETAILS** ✕

Sample ID	Sample Type
83746466367738383	UTM
Assay Type	
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	
Patient ID	
23423412342342354	
Operator	
OperatorID	
Input tray Load time	Estimated end time
22:10 22-10-2021	22:59
Position in input tray	Position in Queue
5	1
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date
23432452	30-10-2021


 Onboard time left 120min

Figura 64. Test details (Detalhes do teste)

14. Prima o botão **Confirm data to run** (Confirmar dados a executar) na parte inferior do ecrã quando todos os dados apresentados estiverem corretos (Figura 63). Depois disso, é necessária mais uma confirmação do operador para executar os testes (Figura 65).

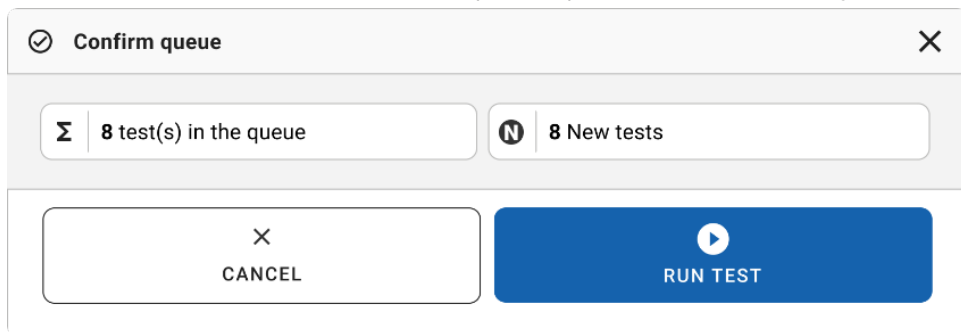


Figura 65. Caixa de diálogo Confirm queue (Confirmar fila)

Enquanto os testes estão a ser executados, é apresentado no ecrã tático o tempo de execução restante e outras informações sobre todos os testes em fila (Figura 66).

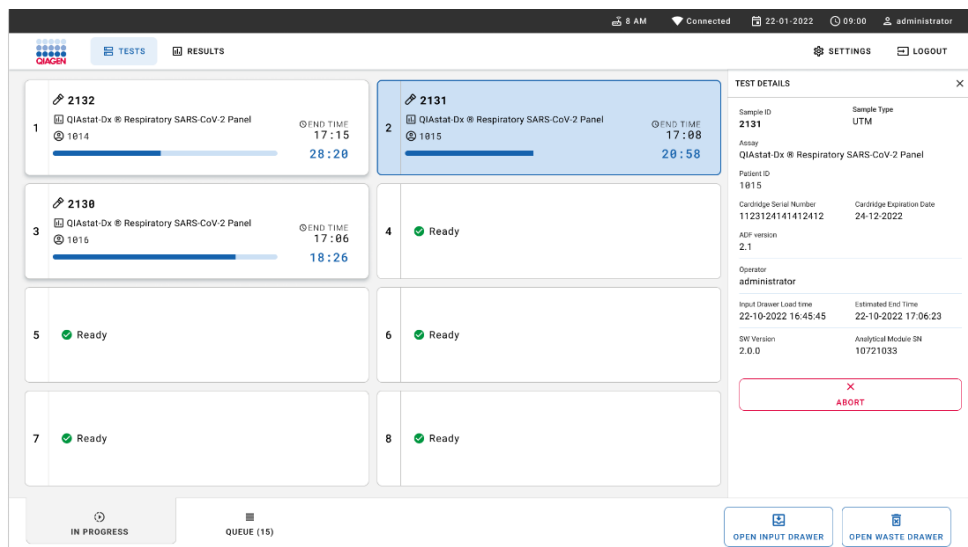
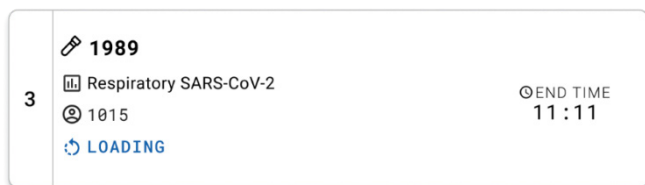


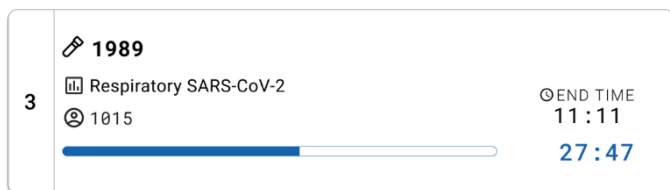
Figura 66. Ecrã de informações de execução de testes em fila.

Se o cartucho estiver a ser carregado no módulo analítico, será apresentada a mensagem "Test loading" (Teste a carregar) e a hora de fim estimada (Figura 67).



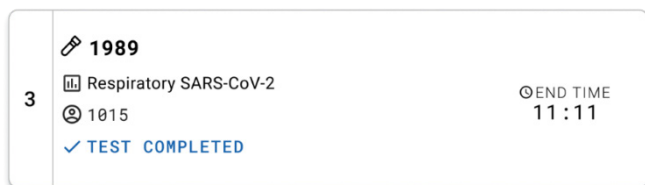
**Figura 67. Mensagem de carregamento e hora de fim do teste.**

Se o teste estiver a ser executado, é apresentado o tempo de execução decorrido e a hora de fim aproximada (Figura 68).



**Figura 68. Vista de tempo de execução decorrido e hora de fim aproximada.**

Se o teste estiver concluído, é apresentada a mensagem "test completed" (teste concluído) e a hora de fim de execução (Figura 69).



**Figura 69. Vista Test completed (Teste concluído)**

## Priorizar amostras

Se uma amostra necessitar de ser executada urgentemente, é possível selecionar esta amostra no ecrã Sample queue (Fila de amostras) e executar como primeira amostra (Figura 70). Tenha em atenção que não é possível priorizar uma amostra depois de confirmar a fila

## Priorizar amostra antes de iniciar a execução

A amostra urgente é selecionada no ecrã da fila e marcada como **URGENT** (Urgente) do lado direito do ecrã Sample queue (Fila de amostras) antes da confirmação dos dados a executar. (Figura 70). De seguida, a amostra é movida para a primeira posição da fila (Figura 71). Tenha em atenção que apenas pode ser priorizada uma amostra.

**Nota:** É necessário abrir e fechar a gaveta de entrada, caso contrário não é possível priorizar um cartucho que já tenha sido confirmado. Neste momento, se o botão **Urgent** (Urgente) não estiver ativo. O operador necessitará de alternar entre os separadores QUEUE (Fila) e IN PROGRESS (Em curso) na GUI para ver o botão **Urgent** (Urgente) ativo.

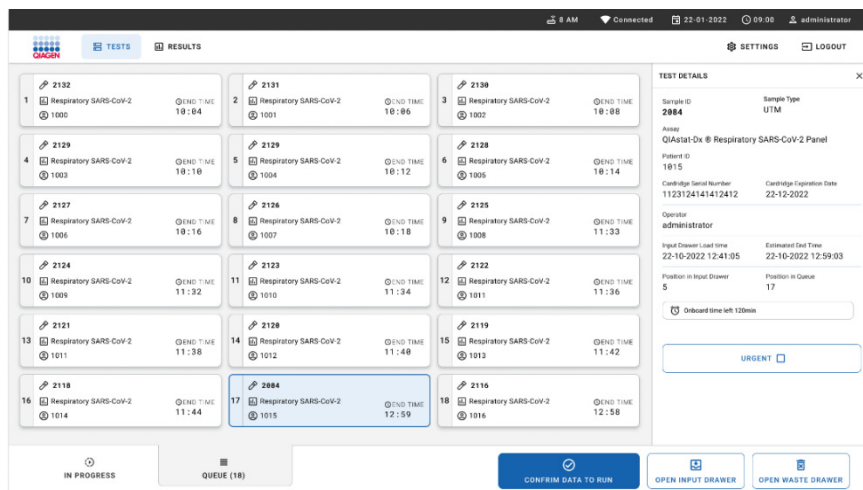


Figura 70. Ecrã de fila de amostras ao selecionar a amostra a ser priorizada

Algumas das outras amostras podem ficar sem tempo de estabilidade devido à priorização de uma amostra. Este aviso pode ser visualizado no canto direito do ecrã (Figura 71).

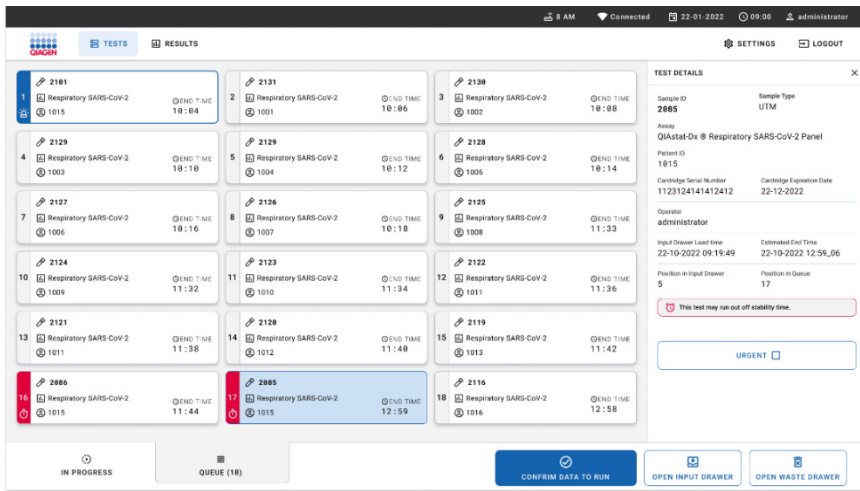


Figura 71. Ecrã de fila de amostras depois de priorizar uma amostra

Após confirmação da fila, a execução pode ser iniciada (Figura 72).

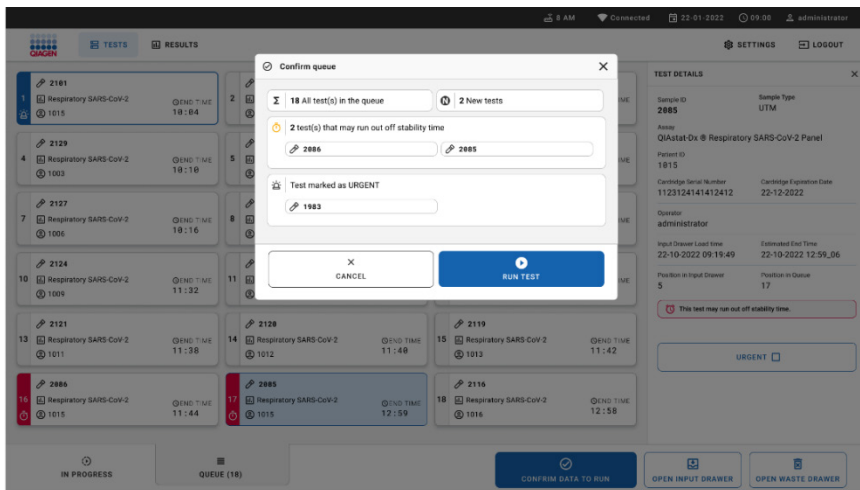


Figura 72. Ecrã de confirmação da execução

## Priorizar amostras durante a execução

A prioridade de uma amostra também pode ser alterada, por qualquer motivo, durante a execução. Neste caso, se não existir um MA disponível, qualquer outra amostra em curso necessita de ser abortada para realizar a priorização (Figura 73).

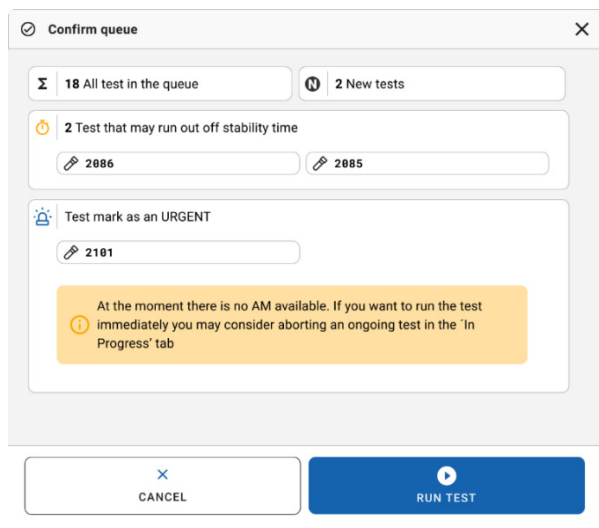


Figura 73. Caixa de diálogo de confirmação durante a execução

## Abortar amostra em execução

Uma amostra pode ser abortada durante a leitura, carregamento e execução. Tenha em atenção que, uma vez abortada, a amostra não pode ser utilizada novamente; isto aplica-se também às amostras abortadas durante a leitura e o carregamento.

Para abortar uma amostra, aceda ao separador **In progress** (Em curso) do ecrã, seleccione a amostra e carregue na opção "abort" (abortar) no canto direito do ecrã (Figura 74).

Não é possível abortar uma execução enquanto uma amostra estiver prestes a ser carregada no MA ou prestes a ser concluída e o sistema estiver a recuperar dados de resultados e/ou registos técnicos do respetivo MA.

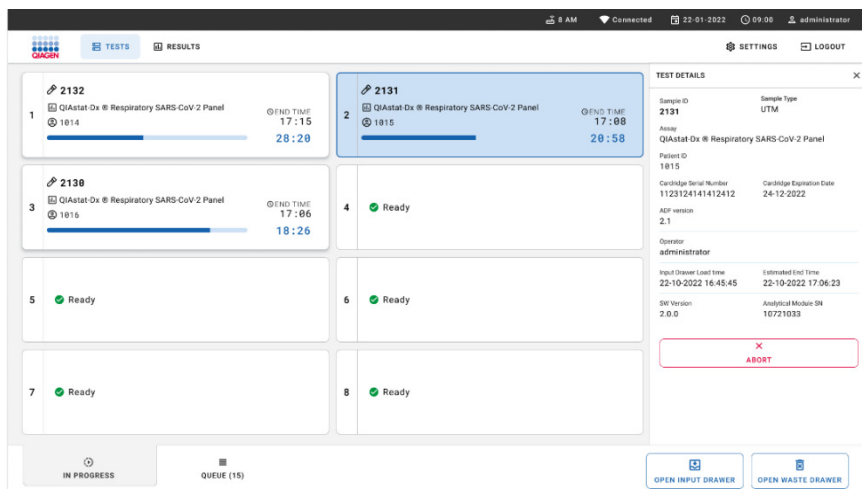


Figura 74. Abortar uma amostra em execução

O sistema necessita de uma confirmação para abortar a amostra (Figura 75).

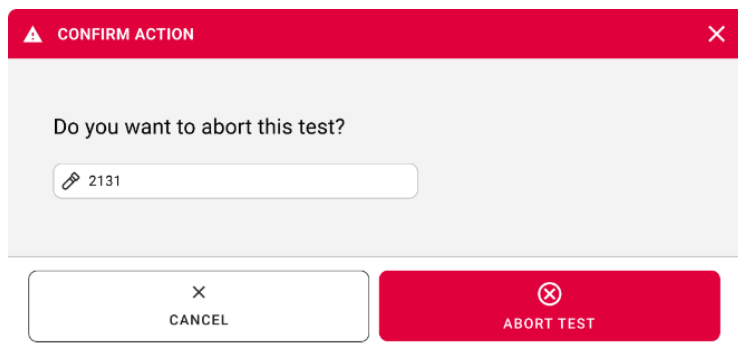


Figura 75. Caixa de diálogo de confirmação para abortar amostra em execução

Após algum tempo, a amostra pode ser visualizada no ecrã como "aborted" (abortada) (Figuras 76 e 77).



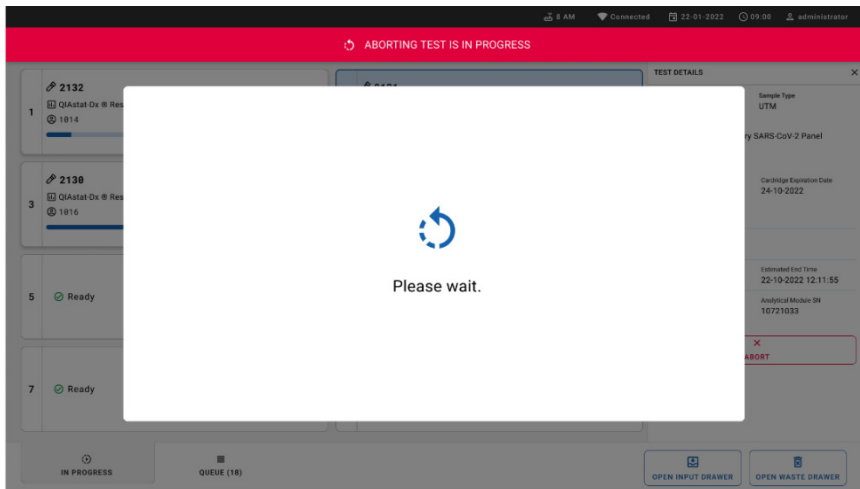


Figura 76. Caixa de diálogo de espera para abortar a amostra

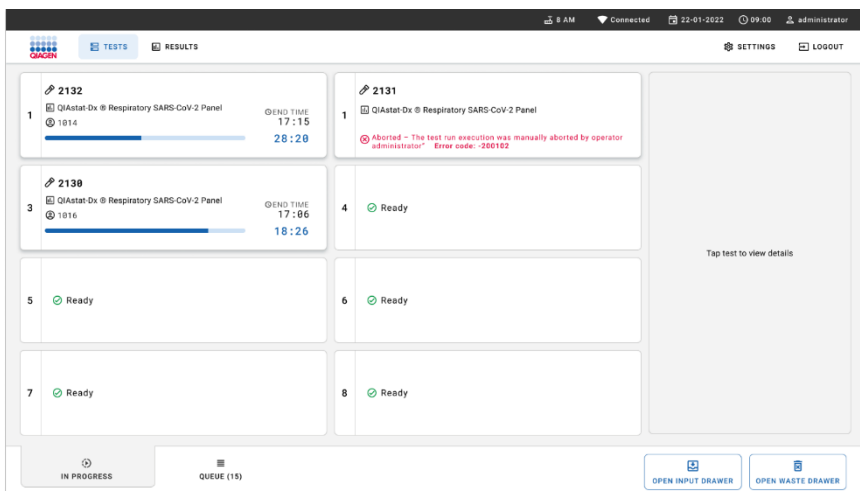


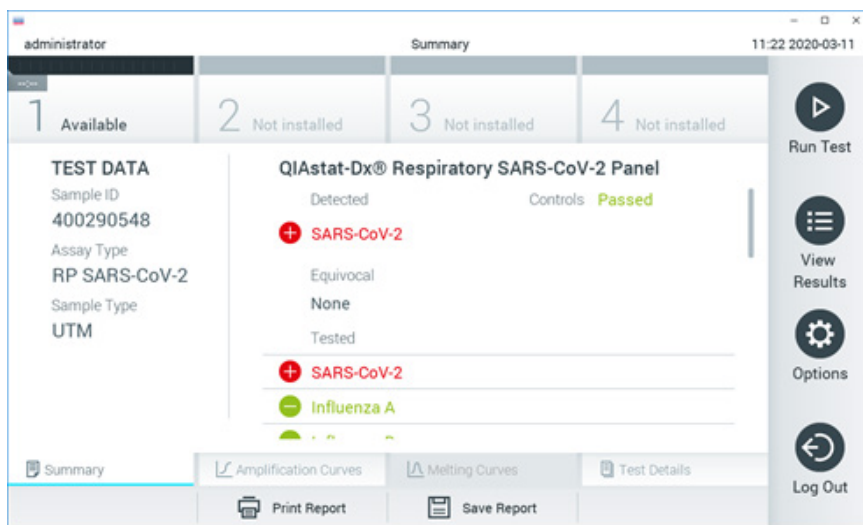
Figura 77. Amostra abortada após a confirmação para abortar

# Interpretação de resultados

## Visualização de resultados com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpretam e guardam automaticamente os resultados do teste. Após a ejeção do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, o ecrã Summary (Resumo) de resultados é apresentado automaticamente (Figura 78).

A Figura 78 mostra o ecrã do QIAstat-Dx Analyzer 1.0



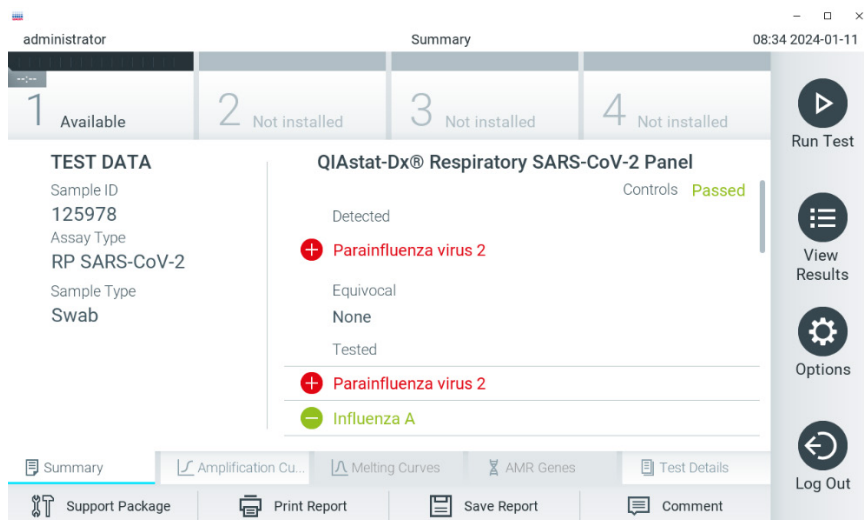
**Figura 78. Exemplo do ecrã Summary (Resumo) de resultados a apresentar Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e o Summary (Resumo) do teste no painel principal do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.**

A partir deste ecrã, estão disponíveis outros separadores com mais informações, que serão explicados nos capítulos seguintes:

- Amplification Curves (Curvas de amplificação)

- Melting Curves (Curvas de fusão). Este separador está desativado no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Test Details (Detalhes do teste).

A Figura 79 mostra o ecrã do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.






**Figura 79. Exemplo do ecrã Summary (Resumo) de resultados a apresentar Test Data (Dados do teste) no painel esquerdo e o Summary (Resumo) do teste no painel principal do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.**

O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inclui um separador adicional:

- AMR Genes (Genes AMR). Está desativado no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Nota: A partir deste ponto, serão utilizadas capturas de ecrã de exemplo quando se fizer referência ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e/ou ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e as funções explicadas forem as mesmas.

A parte principal do ecrã apresenta as seguintes três listas e utiliza símbolos e códigos coloridos para indicar os resultados:

- A primeira lista, no cabeçalho "Detected" (Detetado), inclui todos os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra, os quais são precedidos por um sinal  e apresentados a vermelho.
- A segunda lista, no cabeçalho "Equivocal" (Ambíguo), não é utilizada. Os resultados "Equivocal" (Ambíguo) não são aplicáveis ao QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Por isso, a lista "Equivocal" (Ambíguo) estará sempre vazia.
- A terceira lista, no cabeçalho "Tested" (Testado), inclui todos os agentes patogénicos testados na amostra. Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são precedidos por um sinal  e apresentados a vermelho. Os agentes patogénicos testados, mas não detetados, são precedidos por um sinal  e apresentados a verde.

Nota: Os agentes patogénicos detetados e identificados na amostra são apresentados nas listas "Detected" (Detetado) e "Tested" (Testado).

Se o teste não tiver sido concluído com sucesso, será apresentada a mensagem **Failed** (Com falha), seguida do código de erro específico.

São apresentados os seguintes Test Data (Dados do teste) no lado esquerdo do ecrã:


- Sample ID (ID da amostra)
- Assay Type (Tipo de ensaio)
- Sample Type (Tipo de amostra)

Estão disponíveis mais informações sobre o ensaio, que dependem dos direitos de acesso do operador, nos separadores na parte inferior do ecrã (por ex., gráficos de amplificação e detalhes do teste).

É possível exportar um relatório com os dados do ensaio para um dispositivo de armazenamento USB externo. Introduza o dispositivo de armazenamento USB numa das portas USB do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e prima Save Report (Guardar relatório) na barra inferior do ecrã. Este relatório pode ser exportado posteriormente, em qualquer altura, selecionando o teste na lista View Results (Visualizar resultados).

Também é possível enviar um relatório para a impressora, premindo o botão Print Report (Imprimir relatório) na barra inferior do ecrã.

## Visualizar curvas de amplificação

Para visualizar as curvas de amplificação de teste dos agentes patogénicos detetados, prima o separador  Amplification Curves (Curvas de amplificação) (Figura 80).



**Figura 80. Ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) (separador PATHOGENS [AGENTES PATOGÉNICOS]).**

As informações sobre os agentes patogénicos testados e os controlos são apresentadas à esquerda e as curvas de amplificação são apresentadas no centro.

Nota: Se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, o ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) está disponível apenas para operadores com direitos de acesso.

Prima o separador PATHOGENS (AGENTES PATOGÉNICOS), à esquerda, para apresentar os gráficos que correspondem aos agentes patogénicos testados. Para selecionar os agentes patogénicos que serão apresentados no gráfico de amplificação, prima o nome do agente patogénico. É possível selecionar apenas um agente patogénico, vários agentes patogénicos ou nenhum agente patogénico. A cada agente patogénico da lista selecionada é atribuída uma cor correspondente à curva de amplificação associada ao agente patogénico. Os agentes patogénicos não selecionados são apresentados a cinzento.


Os valores de  $C_T$  e de fluorescência de ponto final (end point, EP) correspondentes são apresentados por baixo do nome de cada agente patogénico.

Prima o separador CONTROLS (CONTROLOS), à esquerda, para visualizar os controlos no gráfico de amplificação. Prima o círculo ao lado do nome do controlo para o selecionar ou anular a seleção (Figura 81).




**Figura 81. Ecrã Amplification Curves (Curvas de amplificação) (separador CONTROLS [CONTROLOS]).**

O gráfico de amplificação apresenta a curva de dados dos agentes patogénicos ou dos controlos selecionados. Para alternar entre a escala logarítmica ou linear para o eixo Y, prima o botão Lin ou Log no canto inferior esquerdo do gráfico.

As escalas do eixo X e do eixo Y podem ser ajustadas ao utilizar os  seletores azuis em cada eixo. Prima e mantenha premido um seletor azul e, em seguida, desloque-o para a localização pretendida no eixo. Mova um seletor azul para a origem do eixo para regressar aos valores predefinidos.

## Visualizar detalhes do teste

Prima  Test Details (Detalhes do teste) na barra de menu de separadores na parte inferior do ecrã tátil para analisar mais detalhadamente os resultados. Deslizar o ecrã para baixo para ver o relatório completo.

São apresentados os seguintes Test Details (Detalhes do teste) no centro do ecrã (Figura 82):

- User ID (ID do utilizador)
- Cartridge SN (N.º de série do cartucho)
- Cartridge expiration date (Data de validade do cartucho)
- Module SN (N.º de série do módulo)
- Test Status (Estado do teste) (Completed [Concluído], Failed [Com falha] ou Canceled by operator [Cancelado pelo operador])
- Error Code (Código de erro) (se aplicável)
- Test start date and time (Data e hora de início do teste)
- Test execution time (Tempo de realização do teste)
- Assay Name (Nome do ensaio)
- Test ID (ID do teste)
- Test Result (Resultado do teste):
  - Positive (Positivo) (se pelo menos um agente patogénico respiratório for detetado/identificado)
  - Negative (Negativo) (se nenhum agente patogénico respiratório for detetado)
  - Invalid (Inválido)
- Lista de analitos testados no ensaio, com  $C_T$  e fluorescência de ponto final em caso de sinal positivo
- Internal Control (Controlo interno), com  $C_T$  fluorescência de ponto final

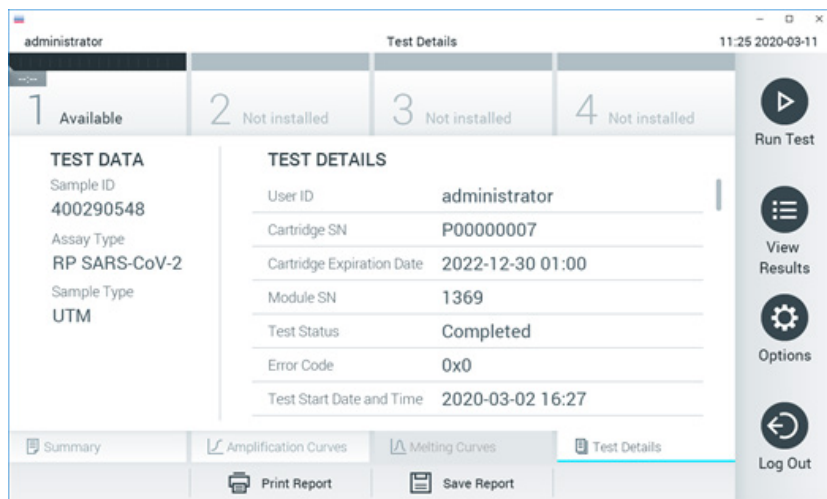



Figura 82. Exemplo de ecrã com apresentação de Test Data (Dados do teste) no painel da esquerda e de Test Details (Detalhes do teste) no painel principal.

## Pesquisar resultados de testes anteriores

Para visualizar os resultados de testes anteriores guardados no repositório de resultados, prima  View Results (Visualizar resultados) na barra do menu principal (Figura 83).

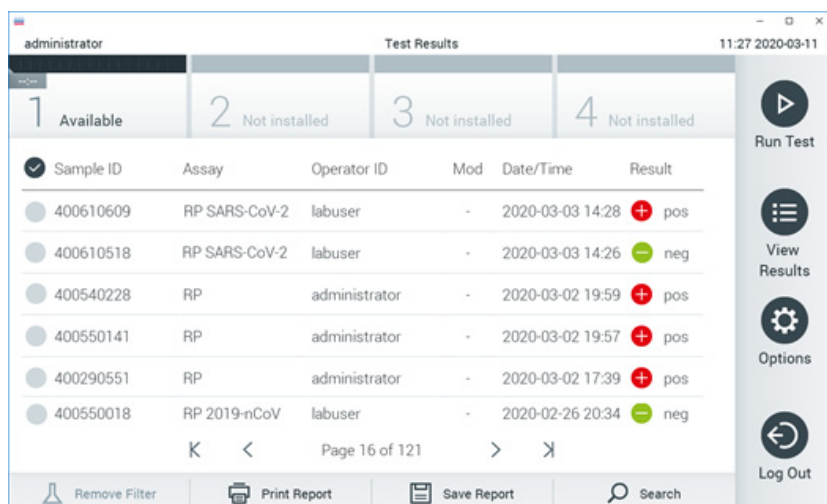


Figura 83. Exemplo do ecrã View Results (Visualizar resultados).

Estão disponíveis as seguintes informações para cada teste executado (Figura 84):



- Sample ID (ID da amostra)
- Assay (Ensaio) (nome do ensaio de teste, que é "RP" para painel respiratório)
- Operator ID (ID do operador)
- Mod (Módulo) (módulo analítico no qual o teste foi executado)
- Date/Time (Data/Hora) (data e hora em que o teste foi concluído)
- Result (Resultado) (desfecho do teste: positive [positivo] [pos], negative [negativo] [neg], failed [com falha] [fail] ou successful [bem-sucedido] [suc])

Nota: Se User Access Control (Controlo de acesso do utilizador) estiver ativado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0, os dados para os quais o utilizador não disponha de direitos de acesso serão ocultados com asteriscos.

Selecione um ou mais resultados de teste premindo o círculo cinzento à esquerda da Sample ID (ID da amostra). Será apresentada uma marca de verificação ao lado dos resultados selecionados. Anule a seleção dos resultados do teste premindo esta marca de verificação. Toda a lista de resultados pode ser selecionada premindo o  círculo de marca de verificação na linha superior (Figura 84).

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





**Figura 84. Exemplo de seleção de resultados do teste no ecrã View Results (Visualizar resultados).**

Prima em qualquer lugar na linha do teste para visualizar o resultado de um teste específico.

Prima o cabeçalho de uma coluna (por ex., Sample ID [ID da amostra]) para ordenar a lista por ordem ascendente ou descendente, de acordo com esse parâmetro. A lista só pode ser ordenada de acordo com uma coluna de cada vez.

A coluna Result (Resultado) apresenta o desfecho de cada teste (Tabela 2):

**Tabela 2. Descrição dos resultados do teste**

Desfecho	Resultado	Descrição
Positive (Positivo)	 pos	Pelo menos um agente patogénico é positivo
Negative (Negativo)	 neg	Não foram detetados agentes patogénicos
Failed (Com falha)	 fail	O teste falhou porque ocorreu um erro ou porque foi cancelado pelo utilizador
Successful (Bem-sucedido)	 suc	O teste foi positivo ou negativo, mas o utilizador não possui os direitos de acesso para visualizar os respetivos resultados

Certifique-se de que uma impressora está ligada ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0, e que o controlador adequado está instalado. Prima Print Report (Imprimir relatório) para imprimir o(s) relatório(s) com o(s) resultado(s) selecionado(s).

Prima Save Report (Guardar relatório) para guardar o(s) relatório(s) do(s) resultado(s) selecionado(s) em formato PDF num dispositivo de armazenamento USB externo.

Selecionar o tipo de relatório: List of Tests (Lista de testes) ou Test Reports (Relatórios de testes).

Prima Search (Pesquisar) para pesquisar os resultados do teste por Sample ID (ID da amostra), Assay (Ensaio) e Operator ID (ID do operador). Introduza a sequência de pesquisa utilizando o teclado virtual e prima Enter para iniciar a pesquisa. Apenas serão apresentados nos resultados da pesquisa os registos que incluam o texto de pesquisa.

Se a lista de resultados tiver sido filtrada, a pesquisa apenas será aplicada à lista filtrada.

Prima e mantenha premido um título de uma coluna para aplicar um filtro com base nesse parâmetro. Para alguns parâmetros, como Sample ID (ID da amostra), é apresentado o teclado virtual para que possa ser introduzida a sequência de pesquisa do filtro.

Para outros parâmetros, como Assay (Ensaio), é apresentada uma caixa de diálogo com a lista de ensaios armazenados no repositório. Selecione um ou mais ensaios para filtrar unicamente os testes realizados com os ensaios selecionados.

O símbolo  à esquerda de um título de uma coluna indica que o filtro da coluna está ativo.

É possível remover um filtro premindo Remove Filter (Remover filtro) na barra do submenu.

## Exportação de resultados para uma unidade USB

Em qualquer separador do ecrã View Results (Visualizar resultados), selecione Save Report (Guardar relatório) para exportar e guardar uma cópia dos resultados do teste em formato PDF numa unidade USB. A porta USB está localizada na parte frontal do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Impressão de resultados

Certifique-se de que uma impressora está ligada ao QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou ao QIAstat-Dx Analyzer 2.0, e que o controlador adequado está instalado. Prima Print Report (Imprimir relatório) para enviar uma cópia dos resultados do teste para a impressora.

## Interpretação de resultados

O resultado de um organismo respiratório é interpretado como "Positivo" quando o ensaio de PCR correspondente é positivo, exceto nos casos de Gripe A. O ensaio de Gripe A no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi concebido para detetar Gripe A, Gripe A subtipo H1N1/2009, Gripe A subtipo H1 ou Gripe A subtipo H3. Em particular, isto significa:

Se uma estirpe sazonal de Gripe A H1 for detetada pelo ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, são gerados e apresentados dois sinais no ecrã do QIAstat-Dx Analyzer 1.0: um para Gripe A e outro para a estirpe H1.

Se uma estirpe sazonal de Gripe A H3 for detetada pelo ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, são gerados e apresentados dois sinais no ecrã do QIAstat-Dx Analyzer 1.0: um para Gripe A e outro para a estirpe H3.

Se uma estirpe pandémica de Gripe A/H1N1/2009 for detetada, são gerados e apresentados dois sinais no ecrã do QIAstat-Dx Analyzer 1.0: um para Gripe A e outro para H1N1/2009.

**IMPORTANTE:** Se apenas estiver presente um sinal de Gripe A e não for gerado qualquer sinal adicional para qualquer um dos subtipos, tal pode dever-se a baixa concentração ou, em casos muito raros, a uma nova variante ou a qualquer estirpe de Gripe A que não seja H1 e H3 (por exemplo, H5N1, que pode infectar seres humanos). Nos casos em que apenas é detetado um sinal de Gripe A e existir uma suspeita clínica de Gripe A não sazonal, recomenda-se a repetição do teste. Do mesmo modo, se apenas for detetado um dos subtipos de Gripe A e não estiver presente qualquer sinal adicional para Gripe A, tal pode também dever-se a uma baixa concentração de vírus.

Para todos os outros agentes patogénicos que podem ser detetados com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, é gerado apenas um sinal caso o agente patogénico esteja presente na amostra.

## Interpretação do controlo interno

Os resultados do controlo interno devem ser interpretados de acordo com a Tabela 3.

**Tabela 3. Interpretação de resultados do controlo interno**

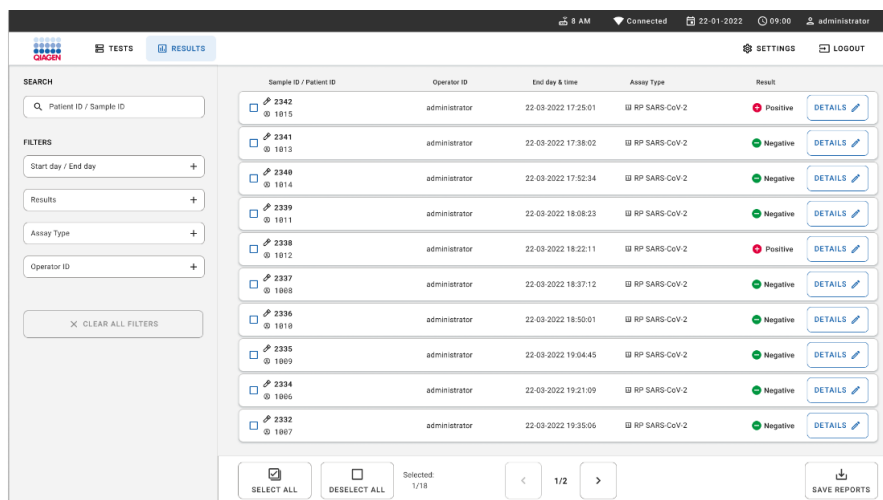
Resultado do	Explicação	Ação
Passed (Aprovado)	O controlo interno foi amplificado com sucesso	A execução foi concluída com sucesso. Todos os resultados são válidos e podem ser comunicados. Os agentes patogénicos detetados são comunicados como "positive" (positivos) e os agentes patogénicos não detetados são comunicados como "negative" (negativos).
Failed (Com falha)	O controlo interno falhou	Os agentes patogénicos detetados positivamente são comunicados, mas todos os resultados negativos (agente[s] patogénico[s] testado[s], mas não detetado[s]) são inválidos. Repita o teste utilizando um novo QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

# Interpretação de resultados com o QIAstat-Dx Rise

## Visualização de resultados com o QIAstat-Dx Rise

O QIAstat-Dx Rise interpreta e guarda automaticamente os resultados do teste. Após a execução estar concluída, os resultados podem ser visualizados no ecrã de resumo **Results** (Resultados) (Figura 85).



**Nota:** A informação visível irá depender nos direitos de acesso do operador.



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result	
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive	DETAILS
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive	DETAILS
2337 1088	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2336 1018	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2335 1069	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS
2332 1087	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative	DETAILS

Figura 85. Ecrã de resumo de resultados.

A parte principal do ecrã apresenta uma vista geral das execuções concluídas e utiliza símbolos e códigos coloridos para indicar os resultados:

- Se for detetado na amostra, pelo menos, um agente patogénico, a palavra **Positive** (Positivo) é apresentada na coluna de resultados, precedida por um sinal .
- Se não for detetado qualquer agente patogénico, e o controlo interno for válido, a palavra **Negative** (Negativo) é apresentada na coluna de resultados, precedida por um sinal .

- Se for detetado na amostra, pelo menos, um agente patogénico e o controlo interno for inválido, o termo **Positive with warning** (Positivo com aviso) é apresentado na coluna de resultados, precedido por um sinal **+!**.
- Se o teste não tiver sido concluído com sucesso, será apresentada a mensagem **Failed** (Com falha), seguida do código de erro específico.

São apresentados os seguintes Test Data (Dados do teste) no ecrã (Figura 85)

- Sample ID/Patient ID (ID da amostra/ID do paciente)
- Operator ID (ID do operador)
- End day and time (Dia e hora de fim)
- Assay Type (Tipo de ensaio)

## Visualizar detalhes do teste

Estão disponíveis mais informações sobre o ensaio, dependendo dos direitos de acesso do operador, através do botão **Details** (Detalhes) no lado direito do ecrã (por ex., gráficos de amplificação e detalhes do teste) (Figura 86).

The screenshot displays the 'DETAILS' view of a test result. At the top, a navigation bar shows 'RESULTS' and 'DETAILS' tabs. Below this, a summary row provides key information: Assay Type (RP SARS-CoV-2 IUO), Sample Type (UTM), Sample ID (2091), Test Result (Positive with a red +! icon), Internal Control (Passed), and Test Status (Completed).

The main content area is divided into several sections:

- DETECTED:** A list of detected pathogens with red +! icons: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TESTED VIRUSES:** A list of various viruses tested, including Influenza A, B, and H1N1 pdm09, and several coronaviruses. Most are marked as 'Not detected' with green checkmarks. Parainfluenza virus 3 is marked as 'Detected' with a red +! icon and a Ct/EP: 37.1 / 102,154 value.
- TEST DETAILS:** A table of technical specifications:
 

Parameter	Value	Parameter	Value
Patient ID	18004016	SW Version	2.2.0 VER4
Cartridge Expiration Date	04-08-2022 00:00:00	Cartridge Load date	14-06-2022 10:44:06
Cartridge LOT	180004	Operator Name	administrator
		Instrument CN	1234
		Analytical module CN	1231241241
		Test Start Date and Time	14-06-2022 10:56:26
		Test Execution Time	1h 10min 30sec

At the bottom, there are buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and 'SAVE REPORT'.

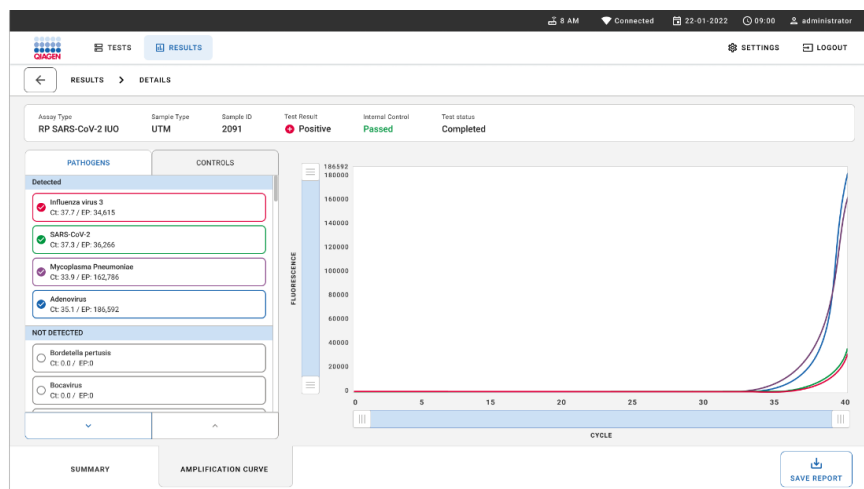
Figura 86. Ecrã Test details (Detalhes do teste).

A parte superior do ecrã apresenta informações gerais acerca do teste. Isto inclui o tipo de amostra e de ensaio, ID da amostra, resultado geral do teste, estado do controlo interno e estado do teste.

No lado esquerdo do ecrã, são apresentados todos os agentes patogénicos detetados, e no centro do ecrã são apresentados todos os agentes patogénicos que o ensaio consegue detetar. No lado direito do ecrã, são apresentados os seguintes detalhes do teste: ID da amostra, ID do operador, número de lote do cartucho, número de série do cartucho, data de validade do cartucho, data e hora de carregamento do cartucho, data e hora de execução do teste, duração da execução do teste, versão do software e do ADF e o número de série do módulo analítico.

## Visualizar curvas de amplificação

Para visualizar as curvas de amplificação, prima o separador Amplification Curves (Curvas de amplificação) na parte de baixo do ecrã (Figura 87).



**Figura 87. Ecrã Amplification curves (Curvas de amplificação).**

Prima o separador **PATHOGENS** (AGENTES PATOGENÍCOS), à esquerda, para apresentar os gráficos que correspondem aos agentes patogénicos testados. Para selecionar os agentes patogénicos que serão apresentados no gráfico de amplificação, prima o **nome do agente patogénico**. É possível selecionar apenas um agente patogénico, vários agentes patogénicos ou nenhum agente patogénico. A cada agente patogénico da lista selecionada é atribuída uma cor correspondente à curva de amplificação associada ao agente patogénico. Não serão apresentados os agentes patogénicos que não forem selecionados.

Os valores de  $C_t$  e de fluorescência de ponto final correspondentes são apresentados por baixo do nome de cada agente patogénico. Os agentes patogénicos são agrupados em **detected** (detetado) e **not detected** (não detetado).

Prima o separador **CONTROLS** (CONTROLOS), à esquerda, para ver os controlos e seleccionar os que são apresentados no gráfico de amplificação.

## Pesquisar resultados de testes anteriores

Para visualizar os resultados de testes anteriores guardados no repositório de resultados, utilize a funcionalidade de pesquisa no ecrã de resultados principal (Figura 88).

**Nota:** A funcionalidade pode estar restringida ou desativada devido às definições do perfil de utilizador.

The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel software. On the left, there is a search and filter panel with a search bar for 'Patient or Sample ID' and several filter categories: 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. A 'CLEAR ALL FILTERS' button is located at the bottom of the filter panel. The main area on the right shows a table of test results with columns for 'Sample ID / Patient ID', 'Operator ID', 'End day & time', 'Assay Type', and 'Result'. Each row includes a 'Details >' button. The results are grouped by assay type, with 'Respiratory SARS-CoV-2' and 'Respiratory Panel' assays shown. The results are mixed, with some positive and some negative findings. At the bottom of the table, there are navigation arrows and a page indicator '1/2'.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Positive
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Positive
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory Panel	Negative
23423 423435 ... 32453 88855 2341 2321 2489 4423	User Name	22-09-2021 19:35	Respiratory SARS-CoV-2	Positive

Figura 88. Funcionalidade de pesquisa no ecrã de resultados.



## Exportação de resultados para um dispositivo de armazenamento USB

A partir do ecrã **Results** (Resultados), selecione individualmente ou todos com o botão **Select All** (Selecionar tudo) para exportar e guardar uma cópia dos relatórios de teste em formato PDF num dispositivo de armazenamento USB. As portas USB estão localizadas na parte anterior e na parte posterior do instrumento.

**Nota:** Recomenda-se a utilização do dispositivo de armazenamento USB fornecido apenas para a transferência e a gravação de dados a curto prazo. A utilização de um dispositivo de armazenamento USB está sujeita a restrições (como, por ex., a capacidade da memória ou o risco de substituição de dados, que devem ser consideradas antes da utilização).

# Controlo de qualidade

De acordo com o Sistema de gestão da qualidade da QIAGEN certificado pela norma ISO, todos os lotes do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel são testados relativamente a especificações predeterminadas para garantir uma qualidade constante do produto.

## Limitações

- Os resultados do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não se destinam a serem utilizados como base única de diagnóstico, tratamento ou outras decisões de tratamento de doentes.
- Os resultados positivos não excluem a coinfeção por organismos não incluídos no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença.
- Os resultados negativos não eliminam a possibilidade de infeção do trato respiratório superior. Nem todos os agentes de infeção respiratória aguda são detetados por este ensaio e a sensibilidade em alguns quadros clínicos pode ser diferente da descrita no folheto informativo.
- Um resultado negativo com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não exclui a natureza infecciosa da síndrome. Os resultados negativos num ensaio podem ter origem em diversos fatores e suas combinações, incluindo erros de manuseamento de amostras, variação nas sequências do ácido nucleico alvo do ensaio, infeção por organismos não incluídos no ensaio, níveis de organismos incluídos abaixo do limite de deteção do ensaio e utilização de certos medicamentos, terapias ou agentes.
- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel não se destina a testar amostras diferentes das descritas nestas instruções de utilização. As características de desempenho do teste foram definidas apenas com amostras de esfregaços nasofaríngeos colhidas em meio de transporte, de indivíduos com sintomas respiratórios agudos.
- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel destina-se a ser utilizado em conjunto com culturas padrão para recuperação de organismos, serotipagem e/ou testes de suscetibilidade antimicrobiana, quando aplicável.

- Os resultados do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel devem ser interpretados por um profissional de saúde com formação, no contexto de todos os resultados clínicos, laboratoriais e epidemiológicos relevantes.
- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel só pode ser utilizado com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, o QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e o QIAstat-Dx Rise\*.
- O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel é um ensaio qualitativo e não fornece um valor quantitativo dos organismos detetados.
- Os ácidos nucleicos virais e bacterianos podem persistir in vivo, mesmo que o organismo não seja viável ou infeccioso. A deteção de um marcador alvo não implica que o organismo correspondente seja o agente causador da infeção ou dos sintomas clínicos.
- A deteção de ácidos nucleicos virais e bacterianos depende da colheita, manuseamento, transporte, armazenamento e carregamento adequados da amostra no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Operações inadequadas em qualquer um dos processos anteriormente referidos podem provocar resultados incorretos, incluindo resultados falso-positivos ou falso-negativos.
- A sensibilidade e a especificidade do ensaio para os organismos específicos e para todos os organismos combinados são parâmetros de desempenho intrínseco de um dado ensaio e não variam em função da prevalência. Pelo contrário, os valores preditivos negativos e positivos de um resultado de teste dependem da prevalência da doença/organismo. De notar que uma maior prevalência favorece o valor preditivo positivo dos resultados de um teste, enquanto uma menor prevalência favorece o valor preditivo negativo desses mesmos resultados.
- Não utilize cartuchos danificados. Quanto ao manuseamento de cartuchos danificados, consultar o capítulo Informações de segurança.

\* Os instrumentos DiagCORE Analyzer com a versão de software 1.3 ou superior do QIAstat-Dx podem ser utilizados como alternativa aos instrumentos QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

# Características de desempenho

O ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (N.º de cat. 691214) foi desenvolvido mediante a introdução do alvo da SARS-CoV-2 numa câmara de reação separada do ensaio QIAstat-Dx Respiratory Panel (N.º de cat. 691211). Sabe-se que a preparação da amostra e a RT-qPCR no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge são passos comuns em todos os organismos-alvo. No cartucho, a amostra em pool e a mistura de enzimas para a PCR é igualmente atribuída a cada câmara de reação. Como resultado e/ou devido à disponibilidade de amostras clínicas de SARS-CoV-2, alguns estudos apresentados abaixo não foram realizados ou repetidos utilizando o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

## Desempenho clínico

O desempenho clínico apresentado abaixo foi demonstrado utilizando o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O QIAstat-Dx Rise utiliza os mesmos módulos analíticos que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e, por conseguinte, o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Rise ou pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Espécimes líquidos em meio de transporte

As características de desempenho do ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foram avaliadas num ensaio clínico multicentro realizado em oito (8) centros de estudo geograficamente distintos: cinco (5) nos EUA e três (3) na UE. O desempenho do espécime de esfregaço nasofaríngeo foi avaliado em meio de transporte universal (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics); MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® e M6™ (Thermo Fisher Scientific); BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson and Company); HealthLink® Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink Inc.); Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M Medium (Quest Diagnostics); UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan Medical Products Company) e espécimes de esfregaço nasofaríngeo seco (FLOQSwabs, Copan, n.º de cat. 503CS01). Quando se utiliza um esfregaço, este é introduzido diretamente na porta para esfregaço do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge após a colheita, evitando a transferência para um meio líquido.

Este estudo foi concebido como um estudo observacional e prospetivo-retrospectivo, utilizando sobras de amostras obtidas de indivíduos com sinais e sintomas de infeção respiratória aguda. Foi pedido aos centros que participaram que analisassem amostras clínicas frescas e/ou congeladas, de acordo com um protocolo e com instruções específicas/do centro.

As amostras testadas utilizando o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foram comparadas com os resultados do(s) método(s) padrão (Standard of Care, SOC) nos centros e também com vários métodos moleculares validados e disponíveis no mercado. Esta abordagem forneceu resultados para agentes patogênicos não detetados pelo método SOC e/ou permitiu a resolução de discrepâncias finais de resultados discordantes. Os resultados do ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foram comparados com os do FilmArray® Respiratory Panel 1.7 e 2 e do ensaio SARS-CoV-2 RT-PCR desenvolvido pela Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlim, Alemanha.

Um total de 3065 amostras clínicas em UTM de pacientes foram incluídas no estudo. Um total de 121 amostras não cumpriu os critérios de inclusão e exclusão e, portanto, foi excluído da análise.

A sensibilidade clínica ou concordância na percentagem de positivos (Positive Percent Agreement, PPA) foi calculada como  $100\% \times (TP/[TP + FN])$ . Verdadeiro-positivo (True Positive, TP) indica que o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e os métodos de comparação obtiveram um resultado positivo para o organismo; falso-negativo (FN) indica que o resultado do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi negativo e os resultados dos métodos de comparação foram positivos.

A especificidade ou concordância na percentagem de negativos (Negative Percent Agreement, NPA) foi calculada como  $100\% \times (TN/[TN + FP])$ . Verdadeiro-negativo (true negative, TN) indica que o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel e os métodos de comparação obtiveram resultados negativos; falso-positivo (FP) indica que o resultado do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel foi positivo, mas os resultados dos métodos de comparação foram negativos. Para o cálculo da especificidade clínica de cada agente patogênico, foram utilizados os resultados totais disponíveis, subtraindo os resultados relativos aos organismos verdadeiro-positivos e falso-positivos em questão. O intervalo de confiança bilateral binominal exato de 95% foi calculado para cada estimativa pontual.

A sensibilidade clínica geral (Concordância na percentagem de positivos, Positive Percent Agreement, PPA) e a especificidade clínica geral (Concordância na percentagem de negativos, Negative Percent Agreement, NPA) foram calculadas a partir de 2579 resultados de espécimes.

No total, foram encontrados 2575 resultados verdadeiro-positivos e 52925 verdadeiro-negativos no QIAstat-Dx Respiratory Panel e no QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel, bem como 76 resultados falso-negativos e 104 falso-positivos.

A Tabela 4 apresenta a sensibilidade clínica (ou concordância na percentagem de positivos) e a especificidade clínica (ou concordância na percentagem de negativos) do QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel com intervalos de confiança de 95%.

**Tabela 4. Dados de desempenho do QIAstat-Dx Respiratory Panel**

	TP/(TP+FN)	Sensibilidade/ PPA (%)	IC de 95%	TN/(TN+FP)	Especificidade / NPA (%)	IC de 95%
<b>Geral</b>	2575/2651	97,13	96,42-97,73	52925/53029	99,80	99,76-99,84
<b>Vírus</b>						
Adenovírus	136/139	97,84	93,85-99,26	2617/2626	99,66	99,35-99,82
Coronavírus 229E	38/39	97,44	86,82-99,55	2735/2735	100	99,86-100,00
Coronavírus HKU1	73/74	98,65	92,73-99,76	2690/2696	99,78	99,52-99,90
Coronavírus NL63	88/97	90,72	83,30-95,04	2677/2677	100	99,86-100,00
Coronavírus OC43	66/66	100	94,50-100,00	2704/2705	99,96	99,79-99,99
Metapneumovírus humano A+B	142/147	96,60	92,29-98,54	2627/2629	99,92	99,72-99,98
Gripe A	327/329	99,39	97,81-99,83	2407/2430	99,05	98,58-99,37
Gripe A H1	0/0	N/A	N/A	2774/2774	100,00	99,86-100,00
Gripe A H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40-99,56	2634/2639	99,81	99,56-99,92
Gripe A H3	210/214	98,13	95,29-99,27	2558/2561	99,88	99,66-99,96
Gripe B	177/184	96,20	92,36-98,15	2591/2591	100,00	99,85-100,00
Vírus Parainfluenza 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17-100,00	2713/2713	100,00	99,86-100,00
Vírus Parainfluenza 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56-100,00	2768/2768	100,00	99,86-100,00
Vírus Parainfluenza 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54-99,86	2648/2649	99,96	99,79-99,99
Vírus Parainfluenza 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50-98,62	2732/2733	99,96	99,79-99,99
Vírus sincicial respiratório A+B	319/325	98,15	96,03-99,15	2442/2443	99,96	99,77-99,99
Enterovírus/ Rinovírus	385/409	94,13	91,42-96,03	2317/2339	99,06	98,58-99,38
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38-97,55	171/189	90,48	85,45-93,89

Continuação na página seguinte

**Tabela 4 (continuação da página anterior)**

	TP/(TP+FN) )	Sensibilidade/ PPA (%)	IC de 95%	TN/(TN+FP)	Especificidade/ NPA (%)	IC de 95%
Bactérias						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100	91,80-100,00	2716/2726	99,63	99,33-99,80
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100	94,50-100,00	2703/2705	99,93	99,73-99,98
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/72	94,44	86,57-97,82	2701/2701	100,00	99,86-100,00

Devido à baixa detecção (2 e 3 detecções, respectivamente) e à ausência de resultados de métodos de comparação, não existem resultados avaliáveis disponíveis para *Legionella pneumophila* e Bocavírus humano. Por conseguinte, foram utilizados espécimes artificiais como substitutos dos espécimes clínicos para complementar e testar a sensibilidade e especificidade do Bocavírus e de *Legionella pneumophila*. Espécimes clínicos negativos residuais foram enriquecidos com os agentes patogénicos a 2x, 5x e 10x níveis de LoD (50 de cada).

Foram preparados e aleatorizados espécimes artificiais positivos, juntamente com 50 espécimes negativos não enriquecidos, de tal forma que o estado do analito de cada espécime artificial era desconhecido para os utilizadores que executavam a testagem em 1 local clínico. São apresentados os resultados da testagem de espécimes artificiais na Tabela 5.

**Tabela 5. Dados do desempenho do QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel em amostras artificiais**

Agente patogénico	Concentração da	Frequência de detecção	Proporção (%)	IC de 95%
Bocavírus	2x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Geral	50/50	100,00	92,89-100
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25/25	100,00	86,28-100
	5x LoD	15/15	100,00	78,20-100
	10x LoD	10/10	100,00	69,15-100
	Geral	50/50	100,00	92,89-100

O ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel detetou vários organismos em 370 amostras. Um total de 316 amostras apresentou infecções duplas, 46 infecções triplas e as amostras restantes apresentaram 4 coinfeções (8 amostras).

## Espécime de esfregação seco

Foram testados um total de 333 espécimes clínicos emparelhados (NPS em UTM e esfregação seco NPS) para avaliar as características de desempenho clínico dos espécimes de esfregação seco, em comparação com o espécime em UTM. A testagem ocorreu em 4 locais clínicos na UE. O objetivo era demonstrar a equivalência entre as características de desempenho dos espécimes de esfregação seco e dos espécimes em UTM utilizando o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Os pacientes inscritos nos estudos disponibilizaram 2 esfregaços nasofaríngeos (um de cada narina). Um esfregaço foi diretamente introduzido no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge e o outro esfregaço foi transferido para o UTM para testes de comparação com um QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge separado (amostras emparelhadas).

A sensibilidade clínica (ou PPA) foi calculada como  $100\% \times (TP/[TP + FN])$ . Verdadeiro-positivo (True Positive, TP) indica que o esfregaço seco e o espécime em UTM obtiveram um resultado positivo para um organismo específico; falso-negativo (False Negative, FN) indica que o resultado do esfregaço seco foi negativo, enquanto o resultado do espécime em UTM foi positivo para um organismo específico. A especificidade (ou NPA) foi calculada como  $100\% \times (TN/[TN + FP])$ . Um verdadeiro-negativo (True Negative, TN) indica que o esfregaço seco e o espécime em UTM obtiveram um resultado negativo para um organismo específico e um falso-positivo (False Positive, FP) indica que o resultado do esfregaço seco foi positivo, mas o resultado do espécime em UTM foi negativo para um organismo específico. O intervalo de confiança bilateral binominal exato de 95% foi calculado para cada estimativa pontual.

Ao todo, foram disponibilizados para análise 319 resultados de amostras emparelhadas avaliáveis, de 333 amostras emparelhadas admitidas. Os restantes 14 espécimes emparelhados não preencheram os critérios de inclusividade.



Foi possível calcular a sensibilidade clínica geral (ou PPA) a partir de um total de 189 resultado alvo positivos obtidos com o espécime em UTM. A especificidade clínica geral (ou NPA) foi calculada a partir de 6969 resultados alvo negativos individuais obtidos com o espécime em UTM. Os resultados positivos incluíam diferentes alvos no painel e foram representativos da epidemiologia da população testada durante o estudo de desempenho clínico (incluindo SARS-CoV-2 em 2 dos locais).

No total, foram encontrados 179 resultados verdadeiro-positivos e 6941 resultados verdadeiro-negativos de esfregaços secos, assim como 10 resultados falso-negativos (positivos para espécime em UTM/negativos para espécime de esfregaço seco) e 28 resultados falso-positivos (positivos para esfregaço seco/negativos para espécime em UTM). No geral, a concordância na percentagem de positivos (Positive Percent Agreement, PPA) foi de 94,71% (IC de 95%, 90,54%–97,10%) e a concordância na percentagem de negativos (Negative Percent Agreement, NPA) foi de 99,60% (IC de 95%, 99,42%–99,72%), mostrando uma correlação global elevada entre espécimes de esfregaço seco e em UTM (Tabela 6).

**Tabela 6. Concordância entre a avaliação geral de sensibilidade e especificidade do resultado geral do esfregaço seco do QIAstat-Dx Respiratory Panel e do resultado geral de UTM do QIAstat-Dx Respiratory Panel.**

Variáveis de agrupamento	Proporção		Limites de confiança de 95% bilateral	
	Fração	Percentagem	Inferior	Superior
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Especificamente, para o alvo SARS-CoV-2, foram encontrados 40 resultados verdadeiro-positivos na comparação entre os espécimes em UTM e os espécimes de esfregaço seco que foram testados utilizando o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Não foram encontrados falso-negativos durante esta comparação entre espécimes. Além disso, foram encontrados 181 resultados verdadeiro-negativos e 3 falso-positivos (esfregaço seco positivo e UTM negativo) para SARS-CoV-2.

As diferenças nos resultados entre espécimes em UTM e espécimes de esfregaço seco podem ser atribuídas às diferenças na amostragem entre espécimes e o efeito de diluição de esfregaços secos no meio de transporte. Os espécimes de esfregaço seco apenas podem ser testados uma vez utilizando o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, pelo que o teste de discordância não foi possível para este tipo de amostra.

## Conclusão

Estudos abrangentes em vários centros procuraram avaliar o desempenho dos espécimes em UTM, bem como a equivalência dos esfregaços secos, com o desempenho de espécimes em UTM no ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Verificou-se uma sensibilidade clínica geral dos espécimes em UTM de 97,13% (IC de 95%, 96,42%-97,73%). A especificidade clínica geral foi de 99,80% (IC de 95%, 99,76%-99,84%).

Verificou-se uma sensibilidade clínica geral das amostras de esfregaço seco de 94,71% (IC de 95%, 90,54%-97,10%). A especificidade clínica geral dos espécimes de esfregaços secos foi de 99,60% (IC de 95%, 99,42%-99,72%).

## Desempenho analítico

O desempenho analítico apresentado abaixo foi demonstrado com a utilização do QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utiliza o mesmo módulo analítico que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e, por conseguinte, o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

No que respeita ao QIAstat-Dx Rise, foram realizados estudos específicos para demonstrar a transferência e a repetibilidade. Os restantes parâmetros de desempenho analítico apresentados abaixo foram demonstrados com a utilização do QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O QIAstat-Dx Rise utiliza o mesmo módulo analítico que o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 e, por conseguinte, o desempenho não é afetado pelo QIAstat-Dx Rise.

## Sensibilidade (limite de detecção)

A sensibilidade analítica ou limite de detecção (Limit of Detection, LoD) é definida como a menor concentração na qual  $\geq 95\%$  das amostras testadas geram um resultado positivo.

O LoD por analito foi determinado utilizando estirpes\* selecionadas que representam cada um dos agentes patogênicos que é possível detectar com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Uma matriz de amostra de NPS simulada (cultura de células humanas em Copan UTM) para amostras líquidas em meio de transporte e uma matriz da amostra de esfregaço seco simulada (cultura de células humanas em NPS artificial) para esfregaços secos foram enriquecidas com um (1) ou mais agentes patogênicos e testadas em 20 réplicas. O fluxo de trabalho de amostras líquidas utiliza NPS eluído em UTM e uma transferência de 300  $\mu\text{l}$  para o cartucho, enquanto o fluxo de trabalho de esfregaço seco permite a transferência do NPS diretamente para o cartucho. Foram preparados esfregaços falsos de esfregaços secos pipetando 50  $\mu\text{l}$  de cada stock de vírus diluído para um esfregaço e foram deixados a secar durante 20 minutos, no mínimo. O esfregaço foi testado de acordo com o protocolo de amostras de esfregaço seco (página 20).

\* Devido ao acesso limitado a culturas de vírus, foi utilizado material sintético (gBlock) para determinar o LoD com que foi enriquecida a matriz negativa clínica para o alvo da SARS-CoV-2 e para determinar o LoD em esfregaço seco quanto ao alvo do Bocavírus.

Os valores de LoD individuais para cada alvo são apresentados na Tabela 7.

**Tabela 7. Valores de LoD obtidos com as diferentes estirpes alvo respiratórias na matriz da amostra de NPS (culturas de células humanas em Copan UTM) e/ou esfregaço seco (culturas de células humanas em NPS artificial) testados com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel**

Agente patogénico	Estirpe	Origem	Concentração	Taxa de
Gripe A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Gripe A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Gripe A, subtipo H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20

\* Testado com amostra líquida e tipo de amostra de esfregaço seco falso.

Continuação na página seguinte

Tabela 7 (continuação da página anterior)

Agente patogénico	Estirpe	Origem	Concentração	Taxa de deteção
Gripe B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID <sub>50</sub> /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID <sub>50</sub> /ml	20/20
Coronavírus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Coronavírus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Coronavírus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Coronavírus HKU1	–	ZeptoMetrix NATRVPI-DI	1/300 <sup>†</sup>	19/20
	–	Clínico, S510	240 000 cópias/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 cópias/ml	19/20
SARS-CoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19 000 cópias/ml	20/20
Vírus Parainfluenza 1 (PIV 1)	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Vírus Parainfluenza 2 (PIV 2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID <sub>50</sub> /ml*	19/20
Vírus Parainfluenza 3 (PIV 3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Vírus Parainfluenza 4 (PIV 4)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Vírus sincicial respiratório A	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml <sup>‡</sup>	20/20
Vírus sincicial respiratório B	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
Metapneumovírus humano	Peru6-2003 (tipo B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
Adenovírus	GB (Adenovírus B3)	ATCC VR-3	94.900 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	RI-67 (Adenovírus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenoide 75 (Adenovírus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenoide 71 (Adenovírus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
	Adenovírus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Adenovírus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20

\* Testado com amostra líquida e tipo de amostra de esfregaço seco falso.

<sup>†</sup> Diluição relativa da concentração de stock

<sup>‡</sup> Utilizados dois lotes diferentes da mesma estirpe.

Continuação na página seguinte

**Tabela 7 (continuação da página anterior)**

Agente patogénico	Estirpe	Origem	Concentração	Taxa de deteção
Enterovírus	/US/IL/14-18952 (Enterovírus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Echovírus 6 [D-1 [Cox]]	ATCC VR-241	0,001 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
Rinovírus	1059 (Rinovírus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	HGP (Rinovírus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID <sub>50</sub> /ml*	20/20
	11757 (Rinovírus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
	Tipo 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml <sup>‡</sup>	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	ATCC 29342	0,1 UFC/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 cópias/ml	19/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 UFC/ml*	19/20
	A639	ZepetoMetrix NATRVPI-DI	1/10000 <sup>†</sup>	19/20

\* Testado com amostra líquida e tipo de amostra de esfregaço seco falso.

† Diluição relativa da concentração de stock.

‡ Utilizados dois lotes diferentes da mesma estirpe.

## Robustez do ensaio

A verificação do desempenho robusto do ensaio foi avaliada através da análise do desempenho do controlo interno em amostras clínicas de esfregaços nasofaríngeos. Trinta (30) amostras individuais de esfregaços nasofaríngeos, negativas para todos os agentes patogénicos passíveis de serem detetados, foram testadas com o QIAstat-Dx Respiratory Panel. Todas as amostras testadas apresentaram um resultado positivo e um desempenho válido para o controlo interno do QIAstat-Dx Respiratory Panel.

## Exclusividade (especificidade analítica)

Foi realizado o estudo de exclusividade através de análise *in silico* e de testes *in vitro*, para avaliar a especificidade analítica para organismos respiratórios ou não respiratórios que não são abrangidos pelo painel. Estes organismos incluíam espécimes que estão relacionados com, mas são diferentes de, organismos do painel respiratório, ou que podem estar presentes em espécimes colhidos na população de teste pretendida. Os organismos selecionados são

cl clinicamente relevantes (porque colonizam o trato respiratório superior ou causam sintomas respiratórios), são flora cutânea comum ou contaminantes laboratoriais, ou são microrganismos pelos quais grande parte da população pode ter sido infetada.

As amostras foram preparadas adicionando organismos com potencial de reação cruzada à matriz de amostras simulada de esfregaço nasofaríngeo na concentração mais elevada possível com base no stock de organismos, de preferência  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml para alvos virais e  $10^6$  UFC/ml para alvos bacterianos.

Um determinado nível de reatividade cruzada com espécies de *Bordetella* foi previsto pela análise preliminar da sequência e foi observado quando foram testadas concentrações elevadas de *Bordetella holmesii* e algumas estirpes de *Bordetella bronchiseptica*. De acordo com as diretrizes do CDC para ensaios que utilizam a IS481 como região-alvo ao utilizar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, se o valor de CT de *Bordetella pertussis* for CT >29, recomenda-se a realização de um teste confirmatório de especificidade. Não foi observada reatividade cruzada com *Bordetella parapertussis* em concentrações elevadas. O gene alvo utilizado para a detecção de *Bordetella pertussis* (elemento de inserção IS481) é um transposão também presente noutras espécies de *Bordetella*. A Tabela 8 apresenta a lista de agentes patogénicos testados.

**Tabela 8. Lista de agentes patogénicos com especificidade analítica testados**

Tipo	Agente patogénico	
Bactérias	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli</i> (O157)	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
	Vírus	Citomegalovírus
Vírus Epstein-Barr		Vírus do sarampo
Vírus do herpes simplex 1		Papeira
Fungos	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Todos os agentes patogénicos testados apresentaram um resultado negativo sem reatividade cruzada observada nos organismos testados no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (exceto *Bordetella holmesii* e algumas estirpes de *Bordetella bronchiseptica*, conforme descrito acima).

Foi realizada a análise *in silico* de todos os modelos de primer/sonda incluídos no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, comprovando uma amplificação específica e a deteção de alvos sem reatividade cruzada.

Para o alvo da SARS-CoV-2, foi testado *in vitro* apenas um número limitado de organismos (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, Coronavírus MERS, Coronavírus SARS). Não foi observada qualquer reatividade cruzada, tanto *in silico* como *in vitro*, com quaisquer agentes patogénicos clinicamente relevantes (colonizando o trato respiratório superior ou causando sintomas respiratórios), ou flora cutânea comum ou contaminantes laboratoriais, ou microrganismos.

## Inclusividade (reatividade analítica)\*

Foi realizado um estudo de inclusividade para analisar a deteção de diversas estirpes que representam a diversidade genética de cada organismo alvo do painel respiratório ("estirpes de inclusividade"). Foram incluídas no estudo estirpes de inclusividade para todos os analitos, que são representativas das espécies/tipos dos diferentes organismos (por ex., foram incluídos vários tipos de estirpes de Gripe A de diferentes áreas geográficas e de diferentes anos civis). A Tabela 9 apresenta a lista de agentes patogénicos respiratórios testados neste estudo.

\* Não aplicável ao alvo da SARS-CoV-2 devido à presença de uma só estirpe no momento do estudo.

**Tabela 9. Lista de agentes patogénicos com reatividade analítica testados**

Agente patogénico	Subtipo/serotipo	Estirpe	Origem
Gripe A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI

(Continuação na página seguinte)



**Tabela 9 Lista de agentes patogénicos com reatividade analítica testados (continuação)**

Agente patogénico	Subtipo/serotipo	Estirpe	Origem
Gripe A	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (pandémica)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Gripe B	Não disponível	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Coronavírus 229E	Não disponível	Não disponível	ATCC VR-740
		Não disponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavírus OC43	Não disponível	Não disponível	ATCC-1558
		Não disponível	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Não disponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavírus NL63	Não disponível	Não disponível	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Não disponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Coronavírus HKU1	Não disponível	Não disponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 1	Não disponível	C35	ATCC VR-94
		n/a	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		n/a	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 2	Não disponível	Greer	ATCC VR-92
		Não disponível	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Não disponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

**(Continuação na página seguinte)**

**Tabela 9 Lista de agentes patogênicos com reatividade analítica testados (continuação)**

Agente patogênico	Subtipo/serotipo	Estirpe	Origem
Parainfluenza 3	Não disponível	C 243	ATCC VR-93
		Não disponível	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Não disponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenza 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Não disponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Não disponível	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
RSV B	Não disponível	Não disponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		9320	ATCC VR-955
		18537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
Metapneumovírus humano	B1	Não disponível	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
		Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
		IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
		Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
		Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
		Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
		hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
		IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
		Metapneumovírus humano	B1
IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH		
Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI		
Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI		
Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI		
hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI		
IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI		
IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH		

**(Continuação na página seguinte)**

**Tabela 9 Lista de agentes patogênicos com reatividade analítica testados (continuação)**

Agente patogênico	Subtipo/serotipo	Estirpe	Origem
Adenovírus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Não disponível	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovírus C	C1	Adenoide 71	ATCC VR-1
	C2	Não disponível	ATCC VR-846
	C5	Adenoide 75	ATCC VR-5
	C6	Não disponível	ATCC VR-6
Adenovírus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bocavírus	Não disponível	Não disponível	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Não disponível	ZeptoMetrix MB-004 (lote 317954)
Enterovírus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovírus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Não disponível	Echovírus 6 (D-1 [Cox])	ATCC VR-241
Enterovírus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovírus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rinovírus A	A1	Não disponível	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Não disponível	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rinovírus B	B14	1059	ATCC VR-284

(Continuação na página seguinte)

**Tabela 9 Lista de agentes patogênicos com reatividade analítica testados (continuação)**

Agente patogênico	Subtipo/serotipo	Estirpe	Origem
C. pneumoniae	Não disponível	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Não disponível	M129	ZeptoMetrix NATMPN[M129]-ERCM
	Não disponível	M129-B7	ATCC 29342
	Não disponível	Estirpe FH do agente de Eaton [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Não disponível	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Não disponível	ZeptoMetrix MB-004 (lote 317955)
B. pertussis	Não disponível	subsp. <i>Pneumophila/Philadelphia-1</i>	ATCC 33152
		I028	ATCC BAA-2707
		A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		18323 [NCTC 10739]	ATCC 9797

Todos os agentes patogênicos testados apresentaram resultados positivos na concentração testada.

## Coinfeções

Foi realizado um estudo de coinfeções para verificar se os vários analitos do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel incluídos numa amostra de esfregaço nasofaríngeo podem ser detetados.

Concentrações altas e baixas de diferentes organismos foram combinadas numa única amostra. A seleção de organismos foi feita com base na relevância, prevalência e modelo do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribuição de alvos por diferentes câmaras de reação).

Os analitos foram enriquecidos numa matriz de amostra de NPS simulada (cultura de células humanas em UTM) em concentrações elevadas (50x a concentração do LoD) e baixas (5x a concentração do LoD) e foram testados em diferentes combinações. A Tabela 10 apresenta a combinação de coinfeções testadas no presente estudo.

**Tabela 10. Lista de combinações de coinfeções testadas**

<b>Agentes patogênicos</b>	<b>Estirpe</b>	<b>Concentração</b>
Gripe A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovírus C5	Adenoide 75	5x LoD
Gripe A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovírus C5	Adenoide 75	50x LoD
Parainfluenza 3	C243	50x LoD
Gripe A/H1N1/2009	NY/03/09	5x LoD
Parainfluenza 3	C243	5x LoD
Gripe A/H1N1/2009	NY/03/09	50x LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	50x LoD
Gripe B	B/FL/04/06	5x LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	5x LoD
Gripe B	B/FL/04/06	50x LoD
Adenovírus C5	Adenoide 75	50x LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovírus C5	Adenoide 75	5x LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	50x LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	50x LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	5x LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	5x LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	50x LoD
Vírus sincicial respiratório B	9320	50x LoD
Bocavírus	Não disponível	5x LoD
Vírus sincicial respiratório B	9320	5x LoD
Bocavírus	Não disponível	50x LoD
Coronavírus OC43	Não disponível	50x LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavírus OC43	Não disponível	5x LoD
Rinovírus B, tipo HRV-B14	1059	50x LoD
Metapneumovírus humano B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenza 1	C-35	5x LoD
Metapneumovírus humano B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenza 1	C-35	50x LoD
Coronavírus 229E	Não disponível	50x LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	5x LoD
Coronavírus 229E	Não disponível	5x LoD
Vírus sincicial respiratório A	A2	50x LoD
Vírus sincicial respiratório B	9320	50x LoD
Coronavírus NL63	Não disponível	5x LoD
Vírus sincicial respiratório B	9320	5x LoD
Coronavírus NL63	Não disponível	50x LoD

Todas as coinfeções testadas apresentaram um resultado positivo para os dois agentes patogênicos combinados em concentrações baixas e altas. Não foi observado nenhum efeito nos resultados devido à presença de coinfeções.

## Substâncias interferentes

Foi avaliada neste estudo a influência de possíveis substâncias interferentes no desempenho do QIAstat-Dx Respiratory Panel. As substâncias interferentes incluem as substâncias endógenas e exógenas que se encontram normalmente na nasofaringe ou que podem ser introduzidas em espécimes de NPS durante a colheita do espécime, respetivamente.

Foi utilizado no teste de substâncias interferentes um conjunto de amostras selecionadas que cobrem todos os agentes patogênicos respiratórios presentes no painel. As substâncias interferentes foram enriquecidas nas amostras selecionadas a um nível previsto como superior à concentração da substância eventualmente encontrada num espécime de esfregaço nasofaríngeo autêntico. As amostras selecionadas foram testadas com e sem a adição da substância potencialmente inibidora, para comparação direta amostra a amostra. Além disso, amostras negativas quanto a agentes patogênicos foram enriquecidas com as substâncias potencialmente inibidoras.

Nenhuma das substâncias testadas apresentou interferência com o controlo interno ou com os agentes patogênicos incluídos na amostra combinada. As tabelas 11, 12 e 13 apresentam as concentrações das substâncias interferentes testadas para o QIAstat-Dx Respiratory Panel.

**Tabela 11. Substâncias endógenas testadas**

<b>Substância</b>	<b>Concentração</b>
ADN genómico humano	50 ng/ $\mu$ l
Sangue total humano	10% v/v
Mucina humana	0,5% v/v

**Tabela 12. Microrganismos concorrentes testados**

<b>Microrganismo (fonte)</b>	<b>Concentração</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 UFC/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 UFC/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 UFC/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 UFC/ml
Vírus do herpes simplex 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID <sub>50</sub> /ml
Citomegalovírus humano (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID <sub>50</sub> /ml

**Tabela 13. Substâncias exógenas testadas**

<b>Substância</b>	<b>Concentração</b>
Spray nasal Utabon® (descongestionante)	10% v/v
Spray nasal Rhinomer® (soluções de água salgada)	10% v/v
Tobramicina	6 mg/ml
Mupirocina	2,5% p/v

## Transferência

Foi realizado um estudo de transferência para avaliar a potencial ocorrência de contaminação cruzada entre execuções consecutivas ao utilizar o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e no QIAstat-Dx Rise.

Foram analisadas amostras de matriz de NPS simulada, com alternância de amostras altamente positivas e negativas, num QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e em dois instrumentos QIAstat-Dx Rise.

Não foi observada qualquer transferência entre as amostras no QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

## Reprodutibilidade

Para comprovar o desempenho reproduzível do QIAstat-Dx Respiratory Panel no QIAstat-Dx Analyzer 1.0, foi testado um conjunto de amostras selecionadas compostas por analitos de baixa concentração (3x LoD e 1x LoD) e amostras negativas em amostras líquidas em meio de transporte, e em esfregaço seco.

As amostras líquidas em meio de transporte foram testadas em réplicas utilizando diferentes lotes de QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges, e os testes foram executados em diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 por operadores diferentes, em dias diferentes.

A reprodutibilidade e a repetibilidade terão impacto no alvo da SARS-CoV-2 da mesma maneira que outros organismos-alvo verificados no QIAstat-Dx Respiratory Panel.

**Tabela 14. Lista de agentes patogênicos respiratórios testados quanto à reprodutibilidade do desempenho em amostras líquidas em meio de transporte**

<b>Agente patogênico</b>	<b>Estirpe</b>
Gripe A H1	A/New Jersey/8/76
Gripe A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Gripe A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Gripe B	B/FL/04/06
Coronavírus 229E	Não disponível
Coronavírus OC43	Não disponível
Coronavírus NL63	Não disponível
Coronavírus HKU1	Não disponível
Vírus Parainfluenza 1	C35
Vírus Parainfluenza 2	Greer
Vírus Parainfluenza 3	C 243
Vírus Parainfluenza 4a	M-25
Rinovírus	A16
Enterovírus	/US/IL/14-18952 (enterovírus D68)
Adenovírus	RI-67 (adenovírus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (tipo B2)
Bocavírus	Amostra clínica
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (tipo 1)
Chlamydia pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028



**Tabela 15. Resumo da concordância positiva/concordância negativa para o teste de reprodutibilidade em amostras líquidas em meio de transporte**

Concentração	Agente patogénico	Resultado esperado	Taxa de deteção	% de concordância com o resultado
3x LoD	Gripe A H1 *	Positivo	20/20	100
	Coronavírus HKU1	Positivo	20/20	100
	PIV-2	Positivo	20/20	100
	C. pneumoniae	Positivo	20/20	100
	RSVB	Positivo	20/20	100
1x LoD	Gripe A H1 *	Positivo	20/20	100
	Coronavírus HKU1	Positivo	19/20	95
	PIV-2	Positivo	19/20	95
	C. pneumoniae	Positivo	20/20	100
	RSVB	Positivo	20/20	100
Negativo	Gripe A H1 *	Negativo	80/80	100
	Coronavírus HKU1	Negativo	80/80	100
	PIV-2	Negativo	80/80	100
	C. pneumoniae	Negativo	80/80	100
	RSVB	Negativo	80/80	100
3x LoD	Bocavírus	Positivo	20/20	100
1x LoD	Bocavírus	Positivo	20/20	100
Negativo	Bocavírus	Negativo	80/80	100
3x LoD	Gripe B	Positivo	20/20	100
	Coronavírus 229E	Positivo	20/20	100
	PIV-4a	Positivo	20/20	100
	Enterovírus D68	Positivo	20/20	100
	hMPV B2	Positivo	20/20	100
	B. pertussis	Positivo	20/20	100
1x LoD	Gripe B	Positivo	19/20	95
	Coronavírus 229E	Positivo	20/20	100
	PIV-4a	Positivo	20/20	100
	Enterovírus D68	Positivo	19/20	95
	hMPV B2	Positivo	19/20	95
	B. pertussis	Positivo	20/20	100
Negativo	Gripe B	Negativo	80/80	100
	Coronavírus 229E	Negativo	80/80	100
	PIV-4a	Negativo	80/80	100
	Enterovírus D68	Negativo	80/80	100
	hMPV B2	Negativo	80/80	100
	B. pertussis	Negativo	80/80	100

\* A taxa de deteção é aplicável a ambos os alvos, Gripe A e H1.

(Continuação na página seguinte)

**Tabela 15 Resumo da concordância positiva/concordância negativa do teste de reprodutibilidade em amostras de esfregaço seco (continuação)**

Concentração	Agente patogénico	Resultado esperado	Taxa de deteção	% de concordância com o resultado
3x LoD	Gripe H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Positivo	20/20	100
	Coronavírus OC43	Positivo	20/20	100
	PIV-3	Positivo	20/20	100
	Rinovírus A16	Positivo	20/20	100
	M. pneumoniae	Positivo	20/20	100
3x LoD	Gripe H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Positivo	20/20	100
	Coronavírus OC43	Positivo	20/20	100
	PIV-3	Positivo	20/20	100
	Rinovírus A16	Positivo	20/20	100
	M. pneumoniae	Positivo	20/20	100
1x LoD	Gripe H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Positivo	20/20	100
	Coronavírus OC43	Positivo	20/20	100
	PIV-3	Positivo	20/20	100
	Rinovírus A16	Positivo	20/20	100
	M. pneumoniae	Positivo	20/20	100
Negativo	Gripe H1N1 (pdm) <sup>†</sup>	Negativo	80/80	100
	Coronavírus OC43	Negativo	80/80	100
	PIV-3	Negativo	80/80	100
	Rinovírus A16	Negativo	80/80	100
	M. pneumoniae	Negativo	80/80	100
3x LoD	Gripe A H3 <sup>‡</sup>	Positivo	20/20	100
	Coronavírus NL63	Positivo	20/20	100
	PIV-1	Positivo	20/20	100
	Adenovírus E4	Positivo	20/20	100
	L. pneumophila	Positivo	20/20	100
1x LoD	Gripe A H3 <sup>‡</sup>	Positivo	19/20	95
	Coronavírus NL63	Positivo	20/20	100
	PIV-1	Positivo	20/20	100
	Adenovírus E4	Positivo	20/20	100
	L. pneumophila	Positivo	20/20	100
Negativo	Gripe A H3 <sup>‡</sup>	Negativo	80/80	100
	Coronavírus NL63	Negativo	80/80	100
	PIV-1	Negativo	80/80	100
	Adenovírus E4	Negativo	80/80	100
	L. pneumophila	Negativo	80/80	100

\*A taxa de deteção é aplicável a ambos os alvos, Gripe A e H1.

<sup>†</sup> A taxa de deteção é aplicável a ambos os alvos, Gripe A e H1/pandémica.

<sup>‡</sup> A taxa de deteção é aplicável a ambos os alvos, Gripe A e H3.

As amostras de esfregaço seco foram testadas em réplicas utilizando diferentes lotes de QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges e os testes foram executados em diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 por vários operadores, em locais e dias diferentes.

Foi selecionado um painel de agentes patogênicos representativo para incluir, pelo menos, um vírus de ARN, um vírus de ADN e uma bactéria que abranja todas as (8) câmaras de reação do QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

**Tabela 16. Lista de agentes patogênicos respiratórios testados quanto à reprodutibilidade do desempenho em amostras de esfregaço seco**

Agente patogênico	Estirpe
Gripe B	B/FL/04/06
Coronavírus OC43	Não disponível
Vírus Parainfluenza 3	C 243
Rinovírus	HGP (Rinovírus A2)
Adenovírus	GB (Adenovírus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

**Tabela 17. Resumo da concordância positiva/concordância negativa do teste de reprodutibilidade em amostras de esfregaço seco**

Concentração	Agente patogênico	Local	Resultado esperado	Taxa de detecção	% de concordância com o resultado esperado
3x LoD	Gripe B	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Coronavírus OC43	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	PIV-3	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100

(Continuação na página seguinte)

**Tabela 17. Resumo da concordância positiva/concordância negativa do teste de reprodutibilidade em amostras de esfregaço seco**

Concentração	Agente patogénico	Local	Resultado esperado	Taxa de deteção	% de concordância com o resultado esperado
3x LoD	Gripe B	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Coronavírus OC43	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	PIV-3	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Rinovírus	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Adenovírus	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
M. pneumoniae	Local 1	Positivo	30/30	100	
	Local 2	Positivo	30/30	100	
	Local 3	Positivo	30/30	100	
	Todos	Positivo	90/90	100	
SARS-CoV-2	Local 1	Positivo	30/30	100	
	Local 2	Positivo	30/30	100	
	Local 3	Positivo	30/30	100	
	Todos	Positivo	90/90	100	

(continuação)

Tabela 17 (continuação)

Concentração	Agente patogénico	Local	Resultado esperado	Taxa de deteção	% de concordância com o resultado esperado
1x LoD	Gripe B	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Coronavírus OC43	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	PIV-3	Local 1	Positivo	28/30	93,3
		Local 2	Positivo	29/30	96,6
		Local 3	Positivo	29/30	96,6
		Todos	Positivo	86/90	95,6
1x LoD	Rinovírus	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	Adenovírus	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	30/30	100
		Todos	Positivo	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Local 1	Positivo	30/30	100
		Local 2	Positivo	30/30	100
		Local 3	Positivo	28/30	93,3
		Todos	Positivo	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Local 1	Positivo	30/30	100	
	Local 2	Positivo	30/30	100	
	Local 3	Positivo	30/30	100	
	Todos	Positivo	90/90	100	
Negativo	Todos	Local 1	Negativo	690/690	100
		Local 2	Negativo	690/690	100
		Local 3	Negativo	690/690	100
		Todos	Negativo	2070/2070	100

Todas as amostras testadas geraram o resultado esperado (95-100% de concordância) demonstrando o desempenho reproduzível do QIAstat-Dx Respiratory Panel.

O teste de reprodutibilidade demonstrou que o QIAstat-Dx Respiratory Panel executado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 produz resultados de teste altamente reproduzíveis quando as mesmas amostras são testadas em várias execuções, em vários dias e locais e com vários operadores, utilizando diferentes QIAstat-Dx Analyzers 1.0 e vários lotes de QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges.

Foi realizado um estudo de repetibilidade em dois instrumentos QIAstat-Dx Rise utilizando um conjunto representativo de amostras compostas por analitos de baixa concentração (3x LoD e 1x LoD) enriquecidos em matriz de NPS artificial e amostras negativas. Os agentes patogênicos incluídos nas amostras positivas foram Gripe B, Coronavírus OC43, PIV3, Rinovírus, Adenovírus, *M. pneumoniae* e SARS-CoV-2. As amostras foram testadas em réplicas com utilização de dois lotes de cartuchos. O estudo incluiu testes com oito QIAstat-Dx Analyzers para comparação. No total, foram executadas 183 réplicas de amostras positivas com 1x LoD, 189 réplicas de amostras positivas com 3x LoD e 155 réplicas de amostras negativas. Os resultados gerais apresentaram uma taxa de detecção de 91,1–100,0% e 100,0% para amostras com 1x LoD e 3x LoD, respetivamente. As amostras negativas apresentaram 100% de células negativas para todos os analitos do painel. Foi demonstrado que o desempenho do QIAstat-Dx Rise é equivalente ao do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## Estabilidade da amostra

Foi realizado um estudo de estabilidade da amostra para analisar as condições de armazenamento de amostras clínicas (matriz de amostra simulada para amostras líquidas em meio de transporte e para o tipo de amostra de esfregaço seco) a serem testadas com o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

A matriz de amostras de NPS simulada (culturas de células humanas em Copan UTM) foi enriquecida com material de cultura viral ou bacteriana de baixa concentração (por exemplo, 3x LoD). Para efetuar este teste, as amostras foram armazenadas nas seguintes condições:

- 15 °C a 25 °C durante 4 horas
- 2 °C a 8 °C durante 3 dias
- -15 °C a -25 °C durante 30 dias
- -70 °C a -80 °C durante 30 dias

Todos os agentes patogénicos foram detetados com sucesso em diferentes temperaturas e prazos de armazenamento, concluindo-se que as amostras permaneceram estáveis nas condições e prazos de armazenamento indicados.

Não foi realizada a estabilidade da amostra em matriz de amostra simulada para meio de transporte de forma específica para a SARS-CoV-2. No entanto, foram realizados testes de estabilidade do espécime com Coronavírus 229E, HKU1, OC43 e NL63, agentes patogénicos da mesma subfamília do vírus, sem qualquer impacto no desempenho causado por armazenamento das amostras antes da análise nas condições indicadas acima.

A matriz de simulação de células HeLa e NPS artificiais foi enriquecida com material de cultura viral ou bacteriana de baixa concentração (por exemplo, 1x LoD e 3x LoD) antes da adição ao esfregaço (tipo de amostra de esfregaço seco). É recomendado que as amostras de esfregaço seco sejam testadas imediatamente após a colheita. No entanto, foi realizada uma testagem adicional de estabilidade da amostra para conceder tempo adicional para levar o esfregaço seco da localização da colheita para o instrumento. Para efetuar este teste, as amostras foram armazenadas nas seguintes condições:

- 15 °C a 25 °C durante 45 minutos
- 2 °C a 8 °C durante 7 horas

Todos os agentes patogénicos foram detetados com sucesso em diferentes temperaturas e prazos de armazenamento, concluindo-se que as amostras permaneceram estáveis nas condições e prazos de armazenamento indicados.

# Apêndices

## Anexo A: Instalar o ficheiro de definição de ensaio

O ficheiro de definição de ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deve ser instalado no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0 antes da realização de testes com QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

**Nota:** Quanto ao QIAstat-Dx Rise, contacte o Serviço de Assistência ou o representante de vendas para carregar os novos ficheiros de definição de ensaio.

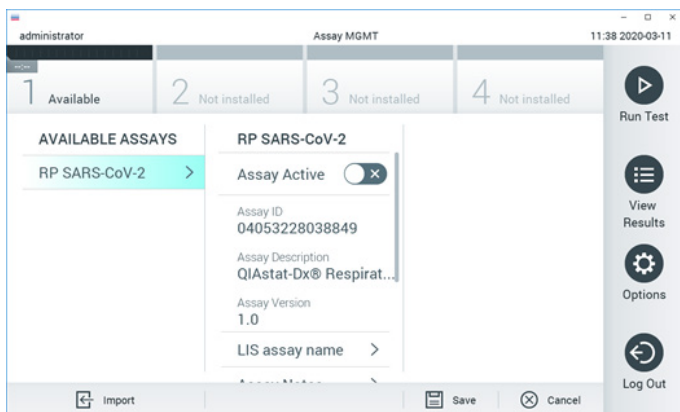
**Nota:** Sempre que uma nova versão do ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel for lançada, o novo ficheiro de definição de ensaio QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel deve ser instalado antes da realização dos testes.

**Nota:** Os ficheiros de definição de ensaio estão disponíveis em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). O ficheiro de definição de ensaio (tipo de ficheiro .asy) deve ser guardado numa unidade USB antes da instalação no QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou no QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Esta unidade USB deve ser formatada com um sistema de ficheiros FAT32.

Para importar novos ensaios da unidade USB para o QIAstat-Dx Analyzer 1.0, devem ser executados os seguintes passos:

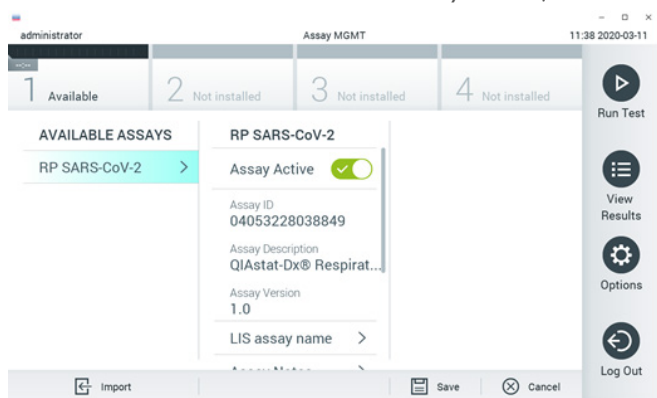
1. Insira a unidade USB com o ficheiro de definição de ensaio numa das portas USB do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Prima o botão Options (Opções) e selecione Assay Management (Gestão de ensaios). O ecrã Assay Management (Gestão de ensaios) é apresentado na área de conteúdo do ecrã (Figura 89).





**Figura 89. Ecrã Assay Management (Gestão de ensaios).**

3. Prima o ícone Import (Importar) na parte inferior esquerda do ecrã.
4. Seleccione o ficheiro correspondente ao ensaio a importar a partir da unidade USB.
5. Será apresentada uma caixa de diálogo a confirmar o carregamento do ficheiro.
6. Pode ser apresentada uma caixa de diálogo para substituir a versão atual por uma nova. Premir yes (sim) para substituir.
7. O ensaio torna-se ativo selecionando Assay Active (Ensaio ativo) (Figura 90).



**Figura 90. Ativar o ensaio.**

8. Atribua o ensaio ativo ao utilizador premindo o botão Options (Opções) e, em seguida, o botão User Management (Gestão de utilizadores). Seleccione o utilizador que deve ter autorização para executar o ensaio. Em seguida, seleccione Assign Assays (Atribuir

ensaios) a partir de "User Options" (Opções de utilizador). Ative o ensaio e prima o botão Save (Guardar) (Figura 91).

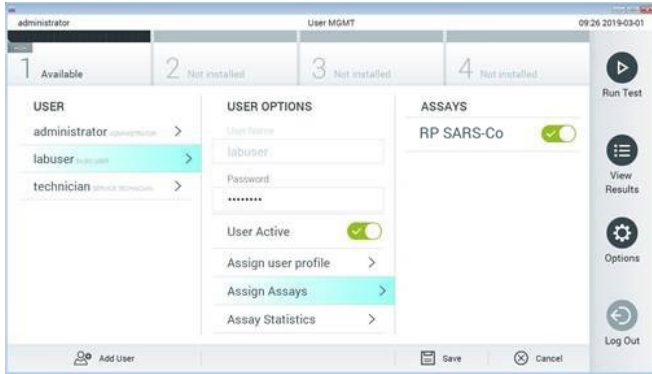


Figura 91. Atribuir o ensaio ativo.

## Anexo B: Glossário

**Curva de amplificação:** Representação gráfica dos dados de amplificação de real-time RT-PCR multiplex.

**Módulo analítico (MA):** O principal módulo de hardware do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou do QIAstat-Dx Analyzer 2.0, responsável pela execução de testes em QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges. É controlado pelo módulo operacional. Podem ser ligados diversos módulos analíticos a um módulo operacional.

**QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** O QIAstat-Dx Analyzer 1.0 é constituído por um módulo operacional e por um módulo analítico. O módulo operacional ou um módulo operacional PRO incluem elementos que permitem ligação ao módulo analítico e interação do utilizador com o QIAstat-Dx Analyzer 1.0. O módulo analítico é composto pelo hardware e software de teste e análise de amostras.

**QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** O QIAstat-Dx Analyzer 2.0 é constituído por um módulo operacional PRO e por um módulo analítico. O módulo operacional PRO inclui elementos que permitem a ligação ao módulo analítico e a interação do utilizador com o QIAstat-Dx Analyzer 2.0. O módulo analítico é composto pelo hardware e software de teste e análise de amostras.

**QIAstat-Dx Rise:** O QIAstat-Dx Rise é um dispositivo de diagnóstico in vitro para utilização com ensaios QIAstat-Dx e QIAstat-Dx Analytical Modules, e proporciona uma automatização total desde a preparação da amostra à deteção de real-time PCR em aplicações moleculares. O sistema pode ser utilizado em acesso aleatório e para testes em lote, e o rendimento do sistema pode ser aumentado até 160 testes/dia através da inclusão de até 8 módulos analíticos. O sistema também inclui uma gaveta frontal de vários testes que pode acomodar até 18 testes ao mesmo tempo e uma gaveta de resíduos para eliminar automaticamente os testes realizados, melhorando a eficiência simples do sistema.

**QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Dispositivo de plástico descartável autónomo com todos os reagentes pré-carregados necessários para a execução completa de ensaios moleculares totalmente automatizados para a deteção de agentes patogénicos respiratórios.

**IFU:** Instruções de utilização.

**Porta principal:** No QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, corresponde à entrada para amostras líquidas em meio de transporte.

Ácidos nucleicos: Biopolímeros ou pequenas biomoléculas compostas por nucleótidos, que são monômeros constituídos por três componentes: um açúcar de 5 carbonos, um grupo de fosfatos e uma base nitrogenada.

Módulo operacional (MO): O hardware dedicado do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 que disponibiliza a interface de utilizador para 1-4 módulos analíticos (MA).

Módulo operacional PRO (MO PRO): O hardware dedicado do QIAstat-Dx Analyzer 2.0 que disponibiliza a interface de utilizador para 1-4 módulos analíticos (MA).

PCR: Polymerase Chain Reaction (Reação em cadeia da polimerase)

RT: Transcrição reversa

Porta para esfregação: No QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, corresponde à entrada para esfregaços secos.

Utilizador: A pessoa que utiliza o QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise e o QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge da forma pretendida.

## Anexo C: Exclusão de garantias

















EXCETO CONFORME DEFINIDO NOS TERMOS E CONDIÇÕES DE VENDA DA QIAGEN PARA O QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, A QIAGEN NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE E REJEITA QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, DE UTILIZAÇÃO DO QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, INCLUINDO AS RESPONSABILIDADES OU GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO OU INFRAÇÃO DE QUALQUER PATENTE, DIREITO DE AUTOR OU QUALQUER OUTRO DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL EM QUALQUER PARTE DO MUNDO.

# Referências

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Site da Division of Viral Diseases (DVD).
2. Organização Mundial de Saúde. Ficha informativa da OMS n.º 221, novembro de 2016. Influenza (seasonal). [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html). Consultado em novembro de 2016.
3. Site Flu.gov. About Flu. [www.cdc.gov/flu/about/index.html](http://www.cdc.gov/flu/about/index.html)
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). [www.cdc.gov/parainfluenza/index.html](http://www.cdc.gov/parainfluenza/index.html)
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). [www.cdc.gov/rsv/](http://www.cdc.gov/rsv/)
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. [www.cdc.gov/adenovirus/index.html](http://www.cdc.gov/adenovirus/index.html)
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. [www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html](http://www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html)
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. [www.cdc.gov/pneumonia /atypical/mycoplasma/index.html](http://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html)
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). [www.cdc.gov/pertussis/](http://www.cdc.gov/pertussis/)
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* 53(10), 3110–3115.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). [www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html](http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html)

# Símbolos

Na tabela que se segue são descritos os símbolos que podem aparecer na rotulagem ou neste documento.

	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Prazo de validade
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número do lote
	Número de material (por exemplo, rotulagem de componentes)
	Aplicação no trato respiratório superior
Rn	R refere-se à revisão do manual e n ao número da revisão
	Limites de temperatura
	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
CE	Marcação CE para conformidade europeia
	Número de série
	Não reutilizar
	Manter afastado da luz solar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do item de comércio mundial

# Informações para encomendas

Produto	Conteúdo	N.º de cat.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Para 6 testes: 6 QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges individualmente embalados e 6 pipetas de transferência individualmente embaladas	691214
<b>Produtos relacionados</b>		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module e hardware e software relacionados para a execução de cartuchos de ensaio QIAstat-Dx de diagnóstico molecular	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO e hardware e software relacionados para a execução de cartuchos de ensaio QIAstat-Dx de diagnóstico molecular	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 instrumento QIAstat-Dx Rise e hardware e software relacionados para a execução de cartuchos de ensaio QIAstat-Dx de diagnóstico molecular	9003163

Para obter informações de licenciamento atualizadas e renúncias de responsabilidade específicas do produto, consulte o respetivo manual do utilizador ou manual do kit QIAGEN. Os manuais do utilizador e os manuais de kits QIAGEN estão disponíveis em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ou podem ser solicitados aos Serviços de Assistência da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.



# Histórico de revisões do documento

Data	Alterações
Versão 2, revisão 1	Lançamento da versão 2.2 do software
Versão 2, revisão 2	Inclusão do QIAstat-Dx Analyzer 2.0

## Contrato de licença limitada do QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

A utilização deste produto implica a aceitação dos seguintes termos por parte de qualquer comprador ou utilizador do produto:

- O produto deverá ser utilizado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo à utilização exclusiva de componentes contidos no kit. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a QIAGEN não concede nenhuma licença para usar ou incluir os componentes englobados neste kit com qualquer componente não incluído neste kit, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Alguns destes protocolos adicionais foram fornecidos por utilizadores de produtos QIAGEN para utilizadores de produtos QIAGEN. Os referidos protocolos não foram testados de forma exaustiva ou otimizados pela QIAGEN. A QIAGEN não assegura nem garante que os referidos protocolos não infringem os direitos de terceiros.
- À exceção de licenças expressamente declaradas, a QIAGEN não fornece qualquer garantia de que este kit e/ou a sua utilização ou utilizações não infringam os direitos de terceiros.
- Este kit e respetivos componentes estão licenciados para uma única utilização e não podem ser reutilizados, recondicionados ou objeto de revenda.
- A QIAGEN recusa especificamente qualquer outra licença, expressa ou implícita, à exceção das expressamente declaradas.
- O comprador e o utilizador do kit concordam em não tomar nem permitir que terceiros tomem medidas que possam conduzir a ou facilitar qualquer dos atos acima proibidos. A QIAGEN pode fazer cumprir as proibições do presente Acordo de licença limitada em qualquer tribunal e deverá recuperar todas as custas judiciais e de investigação em que incorra, incluindo honorários de advogados, em qualquer processo destinado a fazer cumprir o presente Acordo de licença limitada ou qualquer um dos seus direitos de propriedade intelectual relativos ao kit e/ou aos seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, visite [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT™ (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); Utabon™ (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Os nomes registados, as marcas comerciais, etc., utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados especificamente como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Encomendas [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Assistência técnica [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Site [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)