



Maj 2025 r.

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel — Instrukcja użycia (Instrukcja obsługi)



Wersji 1



Do diagnostyki in vitro

Do użytku z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatem QIAstat-Dx Rise



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NIEMCY

R2 

Spis treści

Przeznaczenie	4
Opis i zasada procedury	6
Informacje o patogenie	6
Podsumowanie i objaśnienie	8
Zasady procedury	10
Opis procesu	10
Pobieranie próbek i ładowanie ich do kasety	11
Przygotowanie próbki, amplifikacja i detekcja kwasu nukleinowego	13
Dostarczane materiały	15
Zawartość zestawu	15
Składniki kasety	16
Materiały wymagane, ale niedostarczane	17
Platforma i oprogramowanie	17
Informacje o kontroli zewnętrznej	18
Ostrzeżenia i środki ostrożności	19
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	19
Środki ostrożności	20
Usuwanie	22
Przechowywanie kasety i sposób postępowania z nią	23
Przechowywanie próbek i sposób postępowania z próbkami	24
Pobieranie próbek	24
Suchy NPS	24
NPS na uniwersalnym podłożu transportowym (UTM)	24
Procedura	25
Pobieranie, transport i przechowywanie próbek	25
Ładowanie próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ..	26
Wykonywanie testu w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0	36
Wykonywanie testu przy użyciu systemu QIAstat-Dx Rise	43
Interpretacja wyników	62

Interpretacja kontroli wewnętrznej	62
Interpretacja wyniku dla patogenu	63
Wyświetlanie wyników w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0	64
Wyświetlanie krzywych amplifikacji	68
Wyświetlanie wyników w analizatorze QIAstat-Dx Rise	80
Wyświetlanie krzywych amplifikacji	82
Ograniczenia	88
Parametry skuteczności	90
Skuteczność analityczna	90
Skuteczność kliniczna	151
Wnioski	159
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania	159
Literatura	160
Rozwiązywanie problemów	163
Załączniki	164
Załącznik A: Instalacja pliku definicji oznaczenia	164
Załącznik B: Słowniczek	167
Załącznik C: Wyłączenia odpowiedzialności	169
Symbole	170
Dane kontaktowe	171
Informacje dotyczące składania zamówień	172
Historia zmian dokumentu	173

Przeznaczenie

Panel QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nr kat. 691215) to test jakościowy przeznaczony do analizowania próbek wymazu z nosogardzieli (ang. Nasopharyngeal Swab, NPS), pobranych od pacjentów z objawami i podejrzeniem zakażenia układu oddechowego pod kątem obecności kwasów nukleinowych wirusów lub bakterii. Oznaczenie zostało opracowane do użytku z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatem QIAstat-Dx Rise do zautomatyzowanej ekstrakcji kwasu nukleinowego i detekcji kwasów nukleinowych w próbce wykonywanej metodą multipleks real-time RT-PCR.

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel umożliwia wykrycie i zróżnicowanie* adenowirusa, bokawirusa, koronawirusa 229E, koronawirusa OC43, koronawirusa NL63, koronawirusa HKU1, SARS-CoV-2, ludzkiego metapneumowirusa typu A+B, wirusa grypy A, wirusa grypy A H1N1/pdm09, wirusa grypy A H1, wirusa grypy A H3, wirusa grypy B, wirusa paragrypy typu 1, wirusa paragrypy typu 2, wirusa paragrypy typu 3, wirusa paragrypy typu 4, syncytialnego wirusa oddechowego A+B, rinowirusa/enterowirusa oraz bakterii *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* i *Mycoplasma pneumoniae*.

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 pomaga w diagnozowaniu zakażeń dróg oddechowych u pacjentów objawowych.

Wyniki uzyskane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel należy interpretować w kontekście wszystkich istotnych obserwacji klinicznych i wyników laboratoryjnych. Wyniki uzyskane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie mogą być traktowane jako wyłączna podstawa do postawienia diagnozy, wyboru leczenia ani podejmowania innych decyzji dotyczących terapii pacjenta, a jedynie w połączeniu z innymi danymi klinicznymi, laboratoryjnymi i epidemiologicznymi.

* Za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel można wykryć enterowirusa i rinowirusa, ale nie można ich rozróżnić.

Pozytywne wyniki nie wykluczają koinfekcji innymi mikroorganizmami, które nie są wykrywane przez panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Wykryte czynniki chorobotwórcze mogą nie być bezpośrednią przyczyną choroby. Wyniki negatywne nie wykluczają zakażenia układu oddechowego.

Parametry skuteczności oznaczenia ustalono wyłącznie dla próbek pobranych od pacjentów, u których obserwowano objawy ze strony układu oddechowego.

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel laboratoryjny i nie jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania testów ani do badań w warunkach przyłóżkowych.

Do diagnostyki *in vitro*

Opis i zasada procedury

Informacje o patogenie

Ostre zakażenia układu oddechowego mogą być spowodowane różnorodnymi patogenami, w tym bakteriami i wirusami, i zwykle charakteryzują się oznakami i objawami klinicznymi, które są prawie niemożliwe do odróżnienia. Błyskawiczne i prawidłowe ustalenie obecności lub nieobecności potencjalnych czynników chorobotwórczych pomaga w szybkim podjęciu decyzji dotyczących leczenia, hospitalizacji, kwarantanny oraz powrotu pacjenta do pracy i rodziny. Może ono również znacznie wspierać wdrażanie udoskonalonego programu zarządzania lekami przeciwdrobnoustrojowymi i innych ważnych inicjatyw w zakresie zdrowia publicznego.

Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jest kasetą jednorazowego użytku, która zawiera wszystkie odczynniki niezbędne do izolacji i amplifikacji kwasu nukleinowego oraz detekcji 23 bakterii i wirusów (lub ich podtypów), w tym wirusa SARS-CoV-2, wywołujących objawy ze strony układu oddechowego (1). Do przeprowadzenia testu wymagane są mała objętość próbki i poświęcenie minimalnej ilości czasu, a wyniki są dostępne w ciągu około jednej godziny.

Sekwencje docelowe wirusa SARS-CoV-2 wykrywane przez panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zaprojektowano na początku 2020 r. poprzez przyrównanie pierwszych 170 sekwencji genomowych dostępnych w publicznych bazach danych dla wirusa SARS-CoV-2 zidentyfikowanego jako czynnik chorobotwórczy wywołujący wirusowe zapalenie płuc (COVID-19), którego pierwotne ognisko stwierdzono w mieście Wuhan w prowincji Hubei w Chinach. Przeanalizowano ponad jedenaście milionów dostępnych sekwencji genomowych, aby wesprzeć inkluzywność i dobrą skuteczność wykrywania wirusa SARS-CoV-2. W tym panelu sekwencjami docelowymi dla wirusa SARS-CoV-2 są 2 geny z genomu wirusa (gen kodujący polimerazę *Orf1b* (gen *Rdrp*) i gen *E*) wykrywane w tym samym kanale fluorescencyjnym. Te dwie sekwencje docelowe nie są rozróżniane, a amplifikacja jednego lub obu regionów prowadzi do wygenerowania sygnału fluorescencyjnego.

W Tabeli 1 wymieniono patogeny (i ich podtypy), które można wykryć i zidentyfikować za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (2–15).

Tabela 1. Patogeny wykrywane przez panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Klasyfikacja (typ genomu)
Adenowirus	Adenowirus (DNA)
Bokawirus	Parwowirusy (DNA)
Koronawirus 229E	Koronawirus (RNA)
Koronawirus OC43	Koronawirus (RNA)
Koronawirus NL63	Koronawirus (RNA)
Koronawirus HKU1	Koronawirus (RNA)
SARS-CoV-2	Koronawirus (RNA)
Ludzki metapneumowirus typu A+B	Paramyksowirus (RNA)
Wirus grypy A	Ortomyksowirus (RNA)
Grypa A H1N1/pdm09	Ortomyksowirus (RNA)
Wirus grypy A, podtyp H1	Ortomyksowirus (RNA)
Wirus grypy A, podtyp H3	Ortomyksowirus (RNA)
Wirus grypy B	Ortomyksowirus (RNA)
Wirus paragrypy typu 1	Paramyksowirus (RNA)
Wirus paragrypy typu 2	Paramyksowirus (RNA)
Wirus paragrypy typu 3	Paramyksowirus (RNA)
Wirus paragrypy typu 4	Paramyksowirus (RNA)
Wirus RSV typu A+B	Paramyksowirus (RNA)
Rinowirus/enterowirus	Pikornawirus (RNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bakteria (DNA)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bakteria (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakteria (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakteria (DNA)

Uwaga: Za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel można wykryć enterowirusa i rinowirusa, ale nie można ich rozróżnić.

Podsumowanie i objaśnienie

Opis kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jest wyrobem jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego, który umożliwia wykonanie w pełni zautomatyzowanych oznaczeń molekularnych wykrywających patogeny układu oddechowego (16). Do głównych zalet kasety Panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należą: kompatybilność z oddechowym NPS bezpośrednio wykorzystującym suche NPS (np. Copan® FLOQSwabs®, nr kat. 503CS01 / 550C) na uniwersalnym podłożu transportowym (UTM), hermetyczne zamknięcie fabrycznie załadowanych odczynników niezbędnych do wykonania testów oraz w pełni zautomatyzowana praca, niewymagająca nadzoru ze strony użytkownika. Wszystkie etapy przygotowania próbki i wykonywania oznaczenia są przeprowadzane w kasecie.

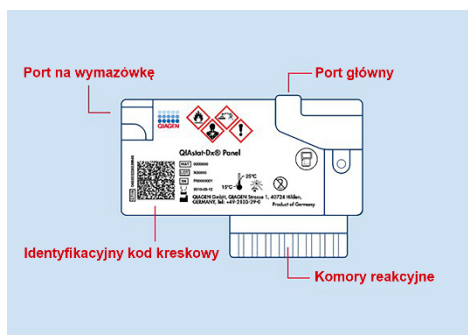
Wszystkie odczynniki wymagane do przeprowadzenia całego testu są fabrycznie załadowane i szczelnie zamknięte w kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Użytkownik nie ma kontaktu z odczynnikami ani nie musi nimi manipulować. W trakcie testu odczynniki są obsługiwane w obrębie kasety w module analitycznym analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatu QIAstat-Dx Rise za pośrednictwem sterowanego pneumatycznie układu mikroprzepływowego i nie mają bezpośredniego kontaktu z elementami wykonawczymi. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i system QIAstat-Dx Rise są wyposażone w filtry powietrza wchodzącego i wychodzącego, co dodatkowo zwiększa bezpieczeństwo w najbliższym otoczeniu analizatora. Po zakończeniu testów kaseta pozostaje szczelnie zamknięta przez cały czas, co znacznie zwiększa bezpieczeństwo użytkowników na etapie usuwania kaset.

W kasecie kilka etapów jest wykonywanych automatycznie i sekwencyjnie z wykorzystaniem ciśnienia w układzie pneumatyki, które powoduje przeniesienie próbek i płynów przez komorę transferową do miejsc docelowych (17).

Po włożeniu zawierającej próbkę kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparatu QIAstat-Dx Rise automatycznie wykonywane są następujące etapy oznaczenia:

- ponowne zawieszenie kontroli wewnętrznej;
- liza komórek przy użyciu metod mechanicznych i/lub chemicznych;
- oczyszczanie kwasów nukleinowych na membranie;
- mieszanie oczyszczonego kwasu nukleinowego z liofilizowanymi odczynnikami mieszaniny Master Mix;
- przenoszenie zdefiniowanych porcji eluatu/mieszaniny Master Mix do różnych komór reakcyjnych;
- wykonanie testu metodą multipleks real-time RT-PCR w każdej komorze reakcyjnej.

Uwaga: Zwiększenie fluorescencji, oznaczające detekcję docelowego analitu, jest wykrywane bezpośrednio w każdej komorze reakcyjnej.



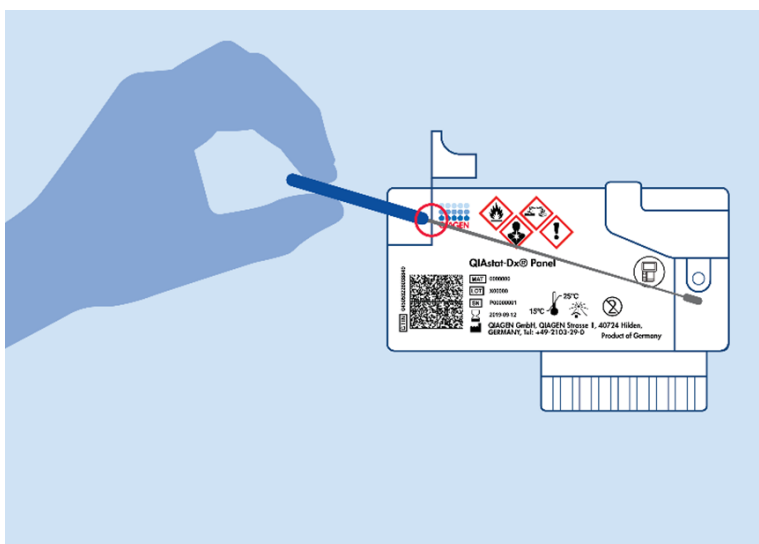
Rycina 1. Układ kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i jej elementy.

Zasady procedury

Opis procesu

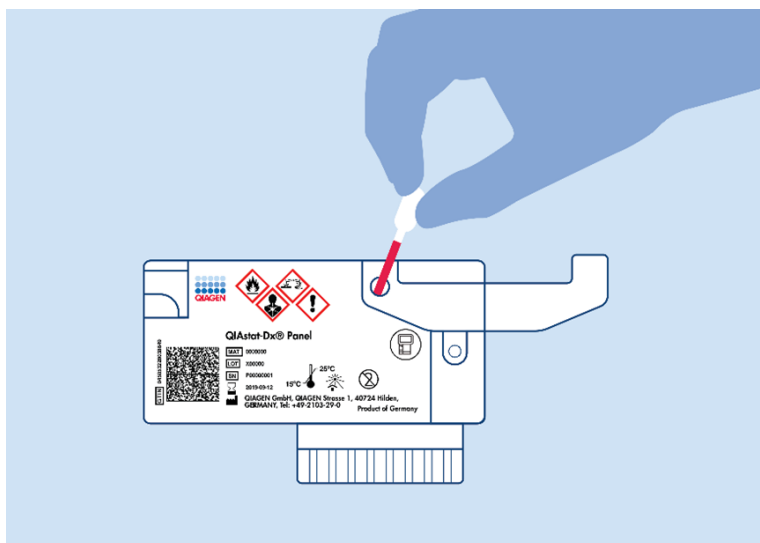
Testy diagnostyczne wykonywane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel są przeprowadzane w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparacie QIAstat-Dx Rise. Wszystkie etapy przygotowania i analizowania próbki są wykonywane automatycznie przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparat QIAstat-Dx Rise. Próbki są ręcznie pobierane i ładowane do kasyety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge w różny sposób w zależności od typu próbki:

Opcja 1: Wkładanie NPS do portu na wymazówkę w przypadku stosowania suchego NPS (Rycina 2).



Rycina 2. Wprowadzanie suchego NPS do portu na wymazówkę.

Opcja 2: Do dozowania NPS do uniwersalnego podłoża transportowego (UTM) do głównego portu używana jest pipeta transferowa (Rycina 3).



Rycina 3. Dozowanie NPS na uniwersalne podłożo transportowe do portu głównego.

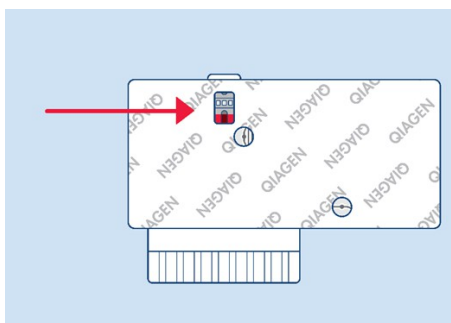
Pobieranie próbek i ładowanie ich do kasety

Pobieranie próbek i załadowanie ich do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge powinno być wykonywane przez personel przeszkolony w zakresie bezpiecznego podstępowania z próbkami biologicznymi.

Na tę część procedury składają się następujące etapy, które musi wykonać użytkownik:

1. Pobranie próbki wymazu z nosogardzieli przeznaczonej do jednorazowego użytku.
2. Umieszczenie wymazówki z wymazem z nosogardzieli w jednorazowej probówce wypełnionej uniwersalnym podłożem transportowym (tylko w przypadku opcji NPS w uniwersalnym podłożu transportowym).
3. Informacje o próbce można wpisać ręcznie lub umieścić etykietę próbki na górnej części kasety panelowej QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. W przypadku stosowania QIAstat-Dx Rise etykietę z informacjami o próbce należy przykleić na górze kasety panelowej QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Ręczne załadowanie próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Suchy NPS: Wymaz z nosogardzieli jest wprowadzany do portu na wymazówkę kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - NPS na uniwersalnym podłożu transportowym: Napipetowanie 300 μ L próbki do głównego portu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge za pomocą jednej z dostarczonych pipet transferowych.

Ważne: Podczas ładowania NPS do uniwersalnego podłoża transportowego należy wzrokowo sprawdzić okienko kontroli próbki (patrz poniższą ilustrację), aby się upewnić, że próbka została załadowana (Rycina 4).



Rycina 4. Okienko kontroli próbki (czerwona strzałka).

5. Kod kreskowy próbki i kodu kreskowego kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge QR są skanowane w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analiator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparacie QIAstat-Dx Rise.

Ważne: Nie skanuj kodu kreskowego z opakowania kasety.

6. Włożenie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparatu QIAstat-Dx Rise.
7. Rozpoczęcie testu w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparacie QIAstat-Dx Rise.

Przygotowanie próbki, amplifikacja i detekcja kwasu nukleinowego

Isolacja, amplifikacja i detekcja kwasów nukleinowych w próbce jest wykonywana automatycznie przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparat QIAstat-Dx Rise.

1. Próbka jest homogenizowana, a komórki są poddawane lizie w komorze do lizy kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, w której znajduje się rotor, obracający się z dużą prędkością.
2. Kwasy nukleinowe są oczyszczane z próbki, która została poddana lizie, w komorze do oczyszczania kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge poprzez przyłączenie ich do membrany krzemionkowej w obecności soli chaotropowych i alkoholu.
3. W komorze do oczyszczania oczyszczone kwasy nukleinowe są eluowane z membrany, a następnie mieszane z liofilizowanymi odczynnikami do reakcji PCR w komorze suchych odczynników kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Mieszanina próbki i odczynników do reakcji PCR jest rozdzielana do komór PCR kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, które zawierają liofilizowane startery i sondy specyficzne dla danego oznaczenia.
5. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparat QIAstat-Dx Rise doprowadza układ do optymalnych profili temperaturowych wymaganych do przeprowadzenia efektywnej reakcji multipleks real-time RT-PCR i w czasie rzeczywistym mierzy fluorescencję w celu wykreślenia krzywych amplifikacji.

6. Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i systemu QIAstat-Dx Rise interpretuje otrzymane dane i wyniki kontroli procesu, a następnie generuje raport z testu.

Dostarczane materiały

Zawartość zestawu

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Nr katalogowy	691215
Liczba przygotowań	6
<hr/>	
Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6*
Pipety transferowe	6†

* Oddzielnie zapakowane kasety zawierające wszystkie odczynniki niezbędne do przygotowania próbki i przeprowadzenia multipleksowej reakcji real-time RT-PCR oraz kontroli wewnętrznej.

† Oddzielnie zapakowane pipety transferowe do podawania płynnej próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Składniki kasety

Poniżej objaśniono główne elementy kasety.

Tabela 2. Aktywne odczynniki

Odczynnik	Składniki aktywne	Stężenie/zakres
Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Kontrola wewnętrzna	od 1000 do 10 000 kopii/kasetę
	Chlorowodorek guanidyny	≥30%–<50%
	Tiocyanian guanidyny	≥30%–<50%
	l-oktylofenoksylopietoksyetanol	≥2,5%–<10%
	Proteinaza K	≥0,1%–<1%
	Glikol polietylenowy	≥1%–<10%
	Etanol	≥50%–<70%
	Izopropanol	≥30%–<50%
	Odrotna transkryptaza	20–100 U/kasetę
	Deoksynukleotydy (dNTP)	1–5 mM
	Polimeraza DNA	10–100 U/kasetę
	Starter swoisty względem sekwencji docelowej	100–1000 μM
	Sonda detekcyjna wyznakowana fluoroforem, swoista względem sekwencji docelowej	100–1000 μM

Materiały wymagane, ale niedostarczane

Platforma i oprogramowanie

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony do użycia z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatem QIAstat-Dx Rise. Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że dostępne jest następujące wyposażenie:

- analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparat QIAstat-Dx Rise
 - do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0: co najmniej jeden moduł obsługowy i jeden moduł analityczny z oprogramowaniem w wersji 1.5*
 - do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0: co najmniej jeden moduł obsługowy PRO i jeden moduł analityczny z oprogramowaniem w wersji 1.6 lub nowszej
 - W przypadku aparatu QIAstat-Dx Rise: aby urządzenie działało, musi zawierać co najmniej dwa moduły analityczne z oprogramowaniem w wersji 2.4 lub nowszej.
- *Podręcznik użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (do użytku z wersją oprogramowania 1.5); lub *Podręcznik użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (do użytku z wersją oprogramowania 1.6 lub nowszą); lub *Podręcznik użytkownika aparatu QIAstat-Dx Rise* (do użytku z wersją oprogramowania 2.4 lub nowszą)
- Najnowsze oprogramowanie Assay Definition File QIAstat-Dx dla panelu Respiratory SARS-CoV-2 Panel zainstalowane w module obsługowym lub module obsługowym PRO albo aparacie QIAstat-Dx Rise.

Uwaga: Oprogramowania aplikacyjnego w wersji 1.6 lub nowszej nie można zainstalować w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

*Zamiast analizatorów QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 można użyć analizatorów DiagCORE® Analyzer, na których uruchomione jest oprogramowanie QIAstat-Dx® w wersji 1.5.

Informacje o kontroli zewnętrznej

Kontrole zewnętrzne pozytywne i negatywne nie są konieczne, ale można je stosować.

Wszystkie czynności związane z wymogami dotyczącymi kontroli zewnętrznych oraz przeprowadzaniem testów należy wykonywać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami lub zaleceniami organizacji akredytacyjnych, oraz w sposób zgodny ze standardowymi procedurami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium użytkownika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony do stosowania przez personel laboratorium przeszkolony z zakresu obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatu QIAstat-Dx Rise.

Należy pamiętać, że może być wymagane zapoznanie się z lokalnymi przepisami dotyczącymi zgłaszania poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwemu organowi państwa, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas pracy ze środkami chemicznymi należy zawsze nosić odpowiedni fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się zapoznać z odpowiednimi kartami charakterystyki. Są one dostępne online w wygodnym i kompaktowym formacie PDF pod adresem www.qiagen.com/safety. Na tej stronie można wyszukiwać, wyświetlać i drukować karty charakterystyki dla wszystkich zestawów firmy QIAGEN.

Próbki i inne materiały do testów są potencjalnie zakaźne. Należy przestrzegać obowiązujących w danej placówce procedur bezpieczeństwa dotyczących postępowania z próbkami biologicznymi. Pozostałości próbek i odczynników należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Zawsze należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, obejmujące między innymi bezpudrowe rękawiczki jednorazowego użytku, fartuch laboratoryjny oraz okulary ochronne. Chronić skórę, oczy i błony śluzowe. Podczas pracy z próbkami należy często zmieniać rękawiczki.

Z próbkami, kasetami i pipetami transferowymi należy postępować tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Zawsze należy przestrzegać środków ostrożności opisanych w odpowiednich wytycznych, na przykład w wytycznych *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29) [18] wydanych przez instytut CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute®) lub w innych odpowiednich dokumentach udostępnionych przez lokalne organy. Próbkami, kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i pipety transferowe należy użyczyć zgodnie z odpowiednimi przepisami.

Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge jest zamkniętym wyrobem jednorazowego użytku, który zawiera wszystkie odczynniki niezbędne do przygotowania próbki i przeprowadzenia reakcji multiplex real-time RT-PCR w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparacie QIAstat-Dx Rise. Nie używać kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, której data ważności minęła, która wygląda na uszkodzoną lub z której wycieka płyn.

Przestrzegać standardowych procedur laboratoryjnych w zakresie utrzymania czystości i zapobiegania skażeniom obszaru roboczego. Odpowiednie wytyczne zostały wyszczególnione w publikacjach wydawanych przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Informacje dotyczące nagłych przypadków

CHEMTREC

Poza Stanami Zjednoczonymi i Kanadą: +1 703-527-3887

Środki ostrożności

Do składników panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mają zastosowanie poniższe zwroty wskazujące na zagrożenia i określające środki ostrożności.

Zawiera: etanol; chlorowodorek guanidyny; tiocyjanian guanidyny; izopropanol; proteinazę K; t-oktylofenoksylietoksyetanol.

Niebezpieczeństwo! Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenie wzroku. Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Wysoce łatwopalna ciecz i opary. Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą. Może powodować objawy alergii lub astmy albo trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Może powodować senność lub zawroty głowy. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. Trzymać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskier, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić papierosów. Przechowywać w chłodnym miejscu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać uwalniania do środowiska. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. W przypadku niedostatecznej wentylacji należy stosować środki ochrony dróg oddechowych. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są założone i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU narażenia lub problemów: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Przepłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Zawartość/pojemnik usuwać, przekazując do zatwierdzonej placówki zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami.



Usuwanie

Odpady należy usuwać jako odpady niebezpieczne, zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi. Dotyczy to również produktów nieużywanych. W przypadku uszkodzenia kasety prosimy o zapoznanie się z „Przechowywanie i obsługa wkładów” na stronie przeciwnej.

Postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w karcie charakterystyki (SDS).

Przechowywanie kasety i sposób postępowania z nią

Kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy przechowywać w suchym i czystym miejscu w temperaturze pokojowej (15–25°C). Nie wyjmować kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ani pipet transferowych z osobnych opakowań aż do momentu, gdy będzie konieczne ich użycie. Po wyjęciu kasety z torebki należy chronić ją przed światłem słonecznym.

Kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mogą być przechowywane w takich warunkach do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu każdej z nich. Data ważności jest również zawarta w kodzie kreskowym kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i jest odczytywana przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lub aparat QIAstat-Dx Rise w momencie włożenia kasety do urządzenia w celu wykonania testu.

Należy zwrócić uwagę na daty ważności oraz informacje o warunkach przechowywania wydrukowane na opakowaniach i etykietach wszystkich składników. Nie należy używać składników z przekroczoną datą ważności ani niewłaściwie przechowywanych. W przypadku uszkodzenia kasety należy się zapoznać z punktem „Informacje dotyczące bezpieczeństwa” na stronie 19.

Stabilność w trakcie użytkowania

Po otwarciu opakowania kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy umieścić w niej próbkę w ciągu 30 minut. Kasety z próbką należy umieścić w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bądź QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w ciągu 90 minut lub niezwłocznie w aparacie QIAstat-Dx Rise.

Przechowywanie próbek i sposób postępowania z próbkami

Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel przeznaczony jest do badania próbek wymazów z nosogardzieli. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Pozostałości próbek i odczynników należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Pobieranie próbek

Sposób pobierania próbek wymazu z nosogardzieli i postępowania z nimi jest określony w procedurach zalecanych przez producenta.

Suchy NPS

W celu zapewnienia jak najlepszej wydajności testu należy używać świeżo pobranych próbek NPS. Jeśli natychmiastowe wykonanie testu jest niemożliwe, w celu uzyskania jak najlepszej wydajności testu zalecane jest, aby próbki NPS były przechowywane w warunkach opisanych poniżej:

- W temperaturze pokojowej — maksymalnie 45 minut w temperaturze 15–25°C
- W chłodziarce — maksymalnie 7 godzin w temperaturze 2–8°C.

NPS na uniwersalnym podłożu transportowym (UTM)

Poniżej przedstawiono zalecane warunki przechowywania dla NPS (wymaz z nosogardzieli) na uniwersalnym podłożu transportowym (ang. Universal Transport Medium, UTM):

- W temperaturze pokojowej — maksymalnie 4 godziny w temperaturze 15–25°C
- W chłodziarce — maksymalnie 3 dni w temperaturze 2–8°C
- Zamrożone do 14 dni w temperaturze od –25°C do –15°C

Procedura

Ważne informacje przed rozpoczęciem

- Upewnić się, że wszystkie wymagane, a niedostarczone materiały są dostępne.
- Wybierz kasetę panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nr kat. 691215). Identyfikację kasety z panelem oddechowym umożliwia niebieski pasek na etykiecie oraz ikona wskazująca układ oddechowy (patrz „Symbole” na stronie 170).

Uwaga: NPS można przetwarzać na dwa różne sposoby: suchy NPS lub NPS na uniwersalnym podłożu transportowym (UTM), które w graficznym interfejsie użytkownika i raporcie wyników określane są jako typ próbki.

Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

Suchy NPS

Próbki należy pobierać za pomocą wymazówki nosogardłowej (NPS) o grubości 100 mm (np. Copan FLOQSwabs nr kat. 503CS01 / 553C) zgodnie z zaleceniami producenta.

NPS na uniwersalnym podłożu transportowym (UTM)

Pobierz próbki za pomocą wymazówki nosogardłowej (NPS) (np. Copan FLOQSwabs, nr kat. 503CS01 / 553C) zgodnie z zalecanymi przez producenta wymazówki procedurami, a następnie umieść wymazówkę w UTM.

Ładowanie próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Suchy NPS

Uwaga: Ma zastosowanie w przypadku analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oraz QIAstat-Dx Rise.

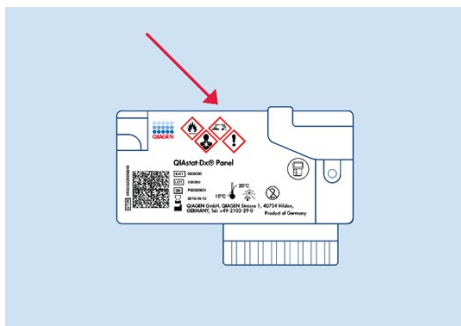
1. Otworzyć opakowanie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, rozdzierając je wzdłuż nacięć na bokach (Rycina 5).

Ważne: Po otwarciu opakowania należy umieścić próbkę w kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i załadować kasetę do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w ciągu 120 minut albo do aparatu QIAstat-Dx Rise w ciągu 30 minut.



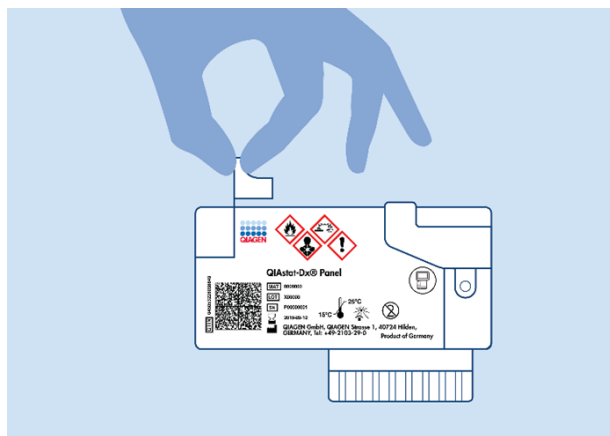
Rycina 5. Otwieranie opakowania kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Wyciągnąć kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z opakowania i skierować ją etykietą z kodem kreskowym do siebie.
3. Ręcznie zapisać informacje o próbce lub umieścić etykietę z informacjami o kodzie kreskowym próbki na górnej powierzchni kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Upewnić się, że etykieta jest prawidłowo umiejscowiona i nie utrudnia otwarcia pokrywy (Rycina 6). Informacje na temat prawidłowego oznaczania kaset znajdują się w sekcji z opisem procedury przy użyciu systemu QIAstat-Dx Rise w przypadku ładowania kasety do QIAstat-Dx Rise.



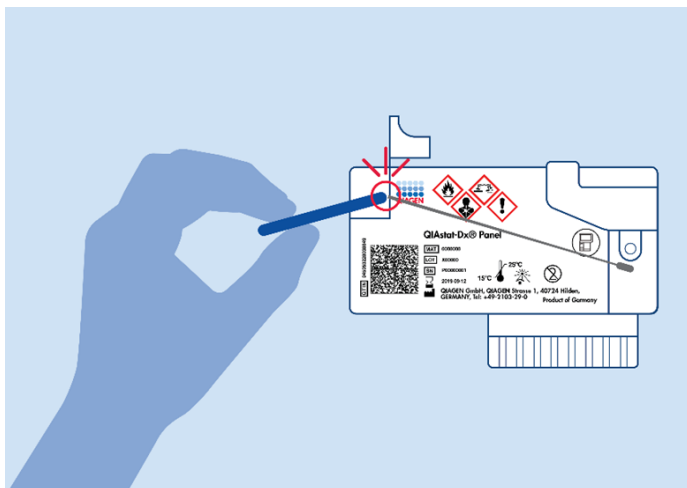
Rycina 6. Lokalizacja informacji o próbce w górnej części kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Otwórz pokrywę próbek portu na wymazówkę, który znajduje się po lewej stronie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Rycina 7).



Rycina 7. Otwieranie pokrywy próbek portu na wymazówkę.

- Wsuń suchy NPS do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, aż punkt przełamania znajdzie się na równi z otworem dostępu (tj. dalsze wsunięcie NPS nie będzie możliwe) (Rycina 8).



Rycina 9. Łamanie trzonka NPS

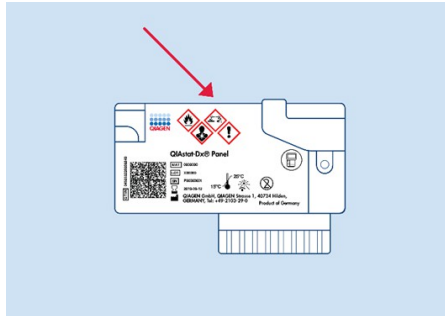
7. Szczelnie zamknąć pokrywę próbek portu na wymazówkę, tak by słyszalne było kliknięcie (Rycina 10).

Ważne: Po wprowadzeniu próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy załadować kasetę do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w ciągu 90 minut albo umieścić ją na tacy aparatu QIAstat-Dx Rise bezzwłocznie po załadowaniu wszystkich próbek do kaset. Maksymalny czas oczekiwania w przypadku kasety już załadowanej do aparatu QIAstat-Dx Rise (stabilność w urządzeniu) wynosi około 300 minut. Aparat QIAstat-Dx Rise automatycznie odrzuca kasety przekraczające maksymalny czas stabilności dla kasety umieszczonej w aparacie i generuje ostrzeżenie dla użytkownika.



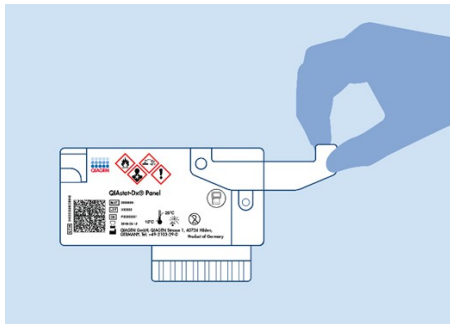
Rycina 11. Otwieranie opakowania kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Wyciągnąć kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z opakowania i skierować ją etykietą z kodem QR na etykiecie do siebie.
3. Ręcznie zapisać informacje o próbce lub umieścić etykietę z informacjami o próbce na górnej powierzchni kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Upewnić się, że etykieta jest prawidłowo umiejscowiona i nie utrudnia otwarcia pokrywy (Rycina 12). Informacje na temat prawidłowego oznaczania kaset znajdują się w sekcji z opisem procedury przy użyciu systemu QIAstat-Dx Rise w przypadku ładowania kasety do QIAstat-Dx Rise.



Rycina 12. Lokalizacja informacji o próbce w górnej części kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

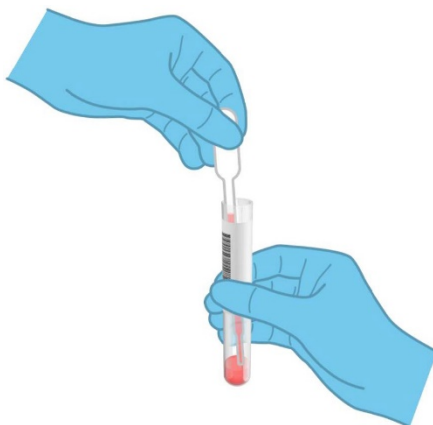
4. Otwórz pokrywę próbek portu głównego na przodzie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Rycina 13).



Rycina 13. Otwieranie pokrywy próbek portu głównego.

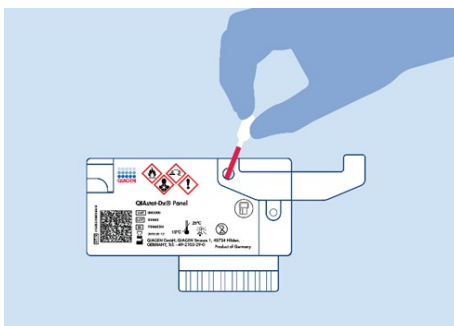
5. Otwórz NPS w próbówce z UTM, która ma być testowana. Używając dostarczonej pipety transferowej, pobierz płyn do trzeciej kreski na pipecie (tj. 300 µl) (Rycina 14).

Ważne: Należy uważać, aby nie pobrać do pipety pęcherzyków powietrza. Jeśli używane jest uniwersalne podłoże transportowe Copan® UTM®, należy uważać, aby nie pobrać kulek, które znajdują się w próbówce. Jeśli do pipety zostaną pobrane kulki lub pęcherzyki powietrza, ostrożnie wlać płyn z powrotem do próbówki, a następnie ponownie pobrać płyn. Jeśli wszystkie pipety dostarczone z zestawem (sześć pipet) zostaną wykorzystane, należy użyć innych osobno pakowanych pipet z podziałką.



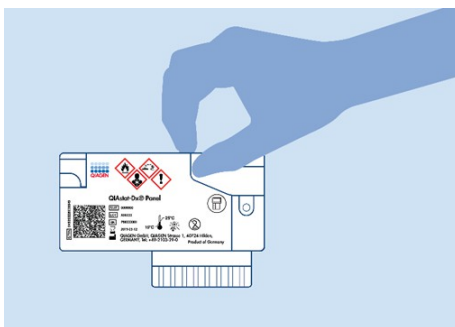
Rycina 14. Pobieranie próbki do dostarczonej pipety transferowej.

- Ostrożnie przenieść 300 μ l próbki do portu głównego kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, używając dostarczonej pipety transferowej jednorazowego użytku (Rycina 15).



Rycina 15. Dozowanie uniwersalnego medium transportowego do portu głównego.

7. Szczelnie zamknąć pokrywę próbek portu głównego, tak by słyszalne było kliknięcie (Rycina 16).

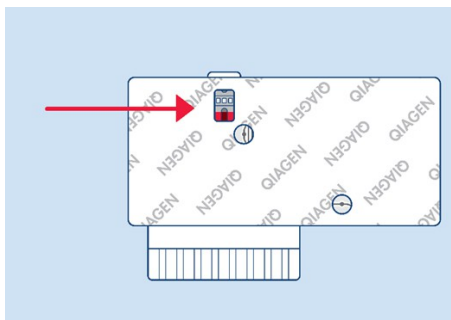


Rycina 16. Zamykanie pokryw próbek portu głównego.

8. Obejrzeć okienko kontroli próbki kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge w celu potwierdzenia, że próbka została załadowana (Rycina 17).

Ważne: Po wprowadzeniu próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy załadować kasetę do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 w ciągu 90 minut albo umieścić ją na tacy aparatu QIAstat-Dx Rise bezzwłocznie po załadowaniu wszystkich próbek do kaset. Maksymalny czas oczekiwania w przypadku kasety już załadowanej do aparatu QIAstat-Dx Rise (stabilność w urządzeniu) wynosi około 300 minut.

Aparat QIAstat-Dx Rise automatycznie odrzuca kasety przekraczające maksymalny czas stabilności dla kasety umieszczonej w aparacie i generuje ostrzeżenie dla użytkownika.



Rycina 17. Okienko kontroli próbki (czerwona strzałka).

Wykonywanie testu w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Znajdującym się na przedniej ściance analizatora przyciskiem **wł./wył.** włączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Uwaga: Przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ściance Analytical Module, musi być ustawiony w pozycji „I”. Wskaźniki stanu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zmieniają kolor na niebieski.

2. Poczekać, aż zostanie wyświetlony ekran główny, a wskaźniki stanu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zmienią kolor na zielony i przestaną migać.
3. Zalogować się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, wprowadzając nazwę użytkownika i hasło.

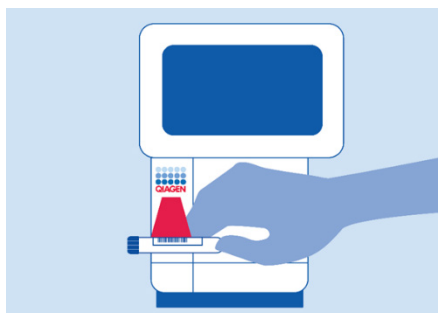
Uwaga: Jeśli włączona jest funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), pojawi się ekran Login (Logowanie). Jeśli funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników) jest wyłączona, nie będzie wymagane wprowadzenie nazwy użytkownika/hasła i zostanie wyświetlony ekran główny.

4. Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zostało zainstalowane oprogramowanie Assay Definition File, przed uruchomieniem testu należy postępować zgodnie z instrukcjami instalacji (dodatkowe informacje zawiera część „Załącznik A: Instalacja Assay Definition File”, na stronie 164, aby uzyskać dodatkowe informacje).
5. Naciśnij przycisk **Run Test** (Uruchom test) w prawym górnym rogu ekranu dotykowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Po wyświetleniu monitu wpisz ręcznie identyfikator próbki lub zeskanuj kod kreskowy identyfikatora próbki na wymazówce nosogardzielowej (znajdującej się na opakowaniu blistra wymazówki) lub zeskanuj kod kreskowy z informacjami o próbce znajdujący się na górze kasy panelu oddechowego SARS-CoV-2 QIAstat-Dx (patrz krok 3 w „Ładowanie próbki do urządzenia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 „Wkład panelowy” na stronie 26) za pomocą zintegrowanego przedniego czytnika kodów kreskowych analizatora QIAstat-Dx 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx 2.0.

Uwaga: Identyfikator próbki można również wprowadzić przy użyciu wirtualnej klawiatury na ekranie dotykowym, wybierając pole **Sample ID** (Id. próbki).

Uwaga: W zależności od wybranej konfiguracji systemu na tym etapie może być również wymagane wprowadzenie identyfikatora pacjenta.

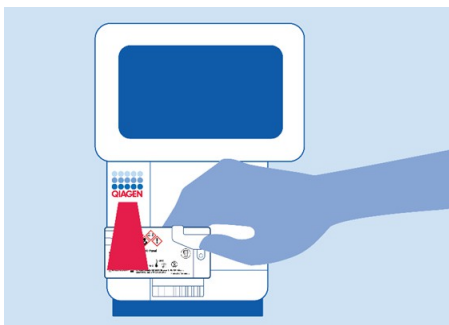
Uwaga: Instrukcje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 są wyświetlane na pasku instrukcji na dole ekranu dotykowego.



Rycina 18. Skanowanie kodu kreskowego id. próbki.

7. Po wyświetleniu monitu zeskanować kod kreskowy kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, która będzie używana (Rycina 19). Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 — na podstawie kodu kreskowego kasety — automatycznie rozpozna oznaczenie, które będzie wykonywane.

Uwaga: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zaakceptuje kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, których data ważności minęła, kaset wcześniej użytych ani kaset przeznaczonych do oznaczeń, które nie są zainstalowane w analizatorze. W takich przypadkach zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, a kasetka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zostanie odrzucona. Szczegółowe informacje dotyczące instalowania oznaczeń znajdują się w Załączniku A oraz *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0* lub *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Rycina 19. Skanowanie kodu kreskowego kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel:

8. Wybierz opcję typu próbki wymazu z listy (Rycina 20) dla opcji przetwarzania NPS na sucho lub opcji typu próbki UTM dla opcji przetwarzania NPS w UTM.

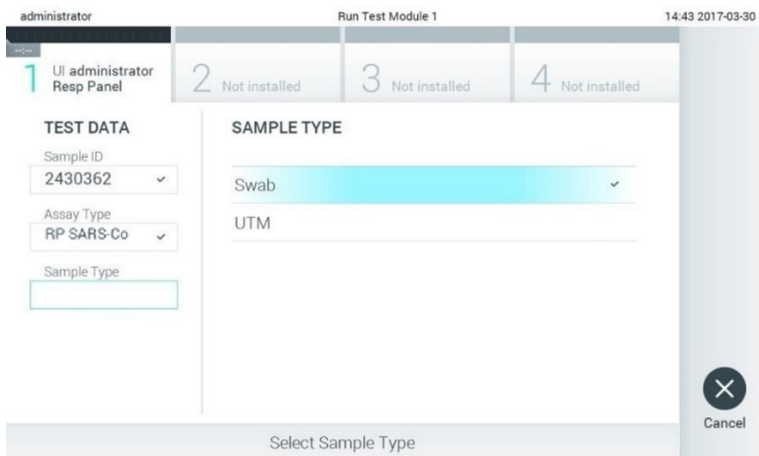


Figure 20. Wybieranie typu próbki.

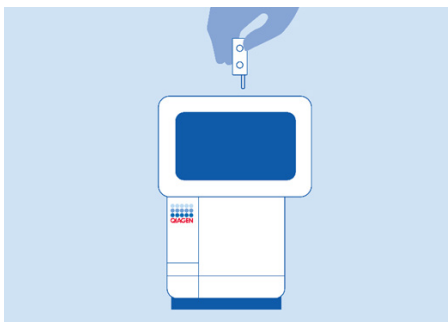
9. Zostanie wyświetlony ekran **Confirm** (Potwierdź). Na tym ekranie należy przejrzeć wprowadzone dane oraz wprowadzić wszelkie niezbędne zmiany, wybierając odpowiednie pola na ekranie dotykowym i zmieniając informacje.
10. Kiedy wszystkie wyświetlane dane będą poprawne, należy nacisnąć przycisk **Confirm** (Potwierdź). W razie potrzeby wybrać odpowiednie pole, aby zmodyfikować jego zawartość, albo nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby anulować test (Rycina 21).



Rycina 21. Potwierdzanie wprowadzonych danych.

11. Upewnić się, że pokrywy portu na wymazówkę i portu głównego kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge są dobrze zamknięte. Gdy nastąpi automatyczne otwarcie portu wejściowego dla kaset na wierzchu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, należy wprowadzić kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge w taki sposób, aby kod kreskowy był skierowany w lewo, a komory reakcyjne w dół (Rycina 22 poniżej).

Uwaga: Kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nie trzeba wpychać do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Należy ją poprawnie umieścić w porcie wejściowym dla kaset, a analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie przeniesie kasetę do Modułu analitycznego.



Rycina 22. Wprowadzanie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Po wykryciu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatycznie zamknie pokrywę portu wejściowego dla kaset i rozpocznie test. Operator nie musi wykonywać żadnych dalszych czynności w celu uruchomienia testu.

Uwaga: Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie zaakceptuje kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS -CoV-2 Panel Cartridge innej niż użyta i zeskanowana podczas konfiguracji testu. Jeśli zostanie wprowadzona kasetka inna niż zeskanowana, zostanie wygenerowany błąd i nastąpi automatyczne wysunięcie kasety.

Uwaga: Aż do tego momentu możliwe jest anulowanie testu poprzez naciśnięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) w prawym dolnym rogu ekranu dotykowego.

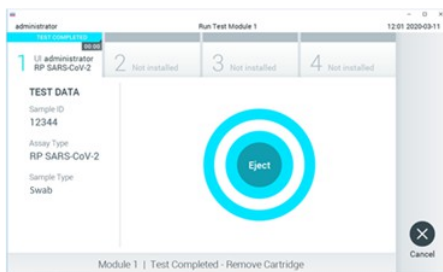
Uwaga: W zależności od konfiguracji systemu w celu uruchomienia testu może być konieczne ponowne wprowadzenie hasła użytkownika.

Uwaga: Jeśli w porcie nie zostanie umieszczona kasetka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie automatycznie zamknięta po 30 sekundach. W takim przypadku należy powtórzyć procedurę od kroku 10.


13. Po wykonaniu testu zostanie wyświetlony ekran **Eject** (Wysuwanie) (Rycina 23), a na pasku stanu modułu zostanie wyświetlony jeden z następujących wyników testu:

- **TEST COMPLETED** (TEST UKOŃCZONY): Test został pomyślnie ukończony.
- **TEST FAILED** (NIEPOWODZENIE TESTU): Podczas wykonywania testu wystąpił błąd.
- **TEST CANCELED** (TEST ANULOWANY): Użytkownik anulował test.

Ważne: Jeśli test został zakończony niepowodzeniem, należy zapoznać się z sekcją „Rozwiązywanie problemów” w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0* lub *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, aby poznać możliwe przyczyny i instrukcje postępowania.



Rycina 23. Widok ekranu Eject (Wysuń).

14. Nacisnąć przycisk  **Eject** (Wysuń) na ekranie dotykowym, aby wyjąć kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, a następnie usunąć ją jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie z krajowymi i lokalnymi regulacjami i przepisami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa. Kasetę testową QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy wyjąć, gdy nastąpi otwarcie portu wejściowego dla kaset i wysunie się z niego kasetka. Jeśli kasetka nie zostanie wyciągnięta w ciągu 30 sekund, zostanie automatycznie wsunięta z powrotem do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie zamknięta. Jeśli do tego dojdzie, należy nacisnąć przycisk **Eject** (Wysuń), aby ponownie otworzyć pokrywę portu wejściowego dla kaset, i wyjąć kasetę.

Ważne: Zużyte kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy wyrzucić. Nie można ponownie użyć kasety, w której rozpoczęto wykonywanie testu, a następnie go anulowano, lub kasety, w której podczas wykonywania testu wystąpił błąd.

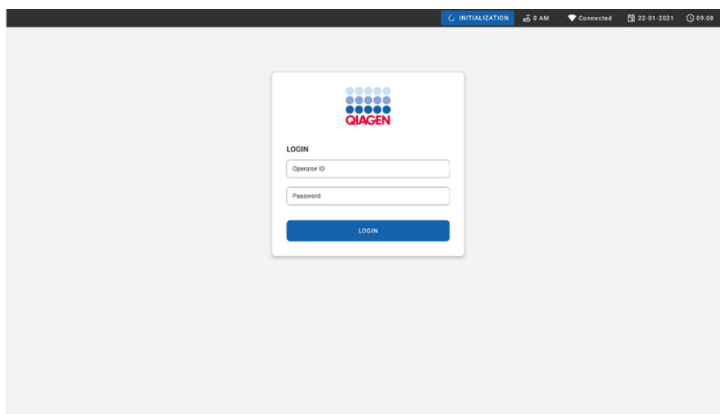
15. Po wysunięciu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zostanie wyświetlony ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników. Szczegółowe informacje zawiera sekcja Interpretacja wyników na stronie 62. Aby rozpocząć proces wykonywania kolejnego testu, należy nacisnąć przycisk **Run Test** (Uruchom test).

Uwaga: Szczegółowe informacje dotyczące obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 znajdują się w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0* lub *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Wykonywanie testu przy użyciu systemu QIAstat-Dx Rise

Uruchamianie systemu QIAstat-Dx Rise

1. Najpierw upewnić się, że przełącznik zasilania na tylnej skrzynce przyłączeniowej aparatu jest ustawiony w pozycji „I”. Następnie nacisnąć przycisk **WŁ./WYŁ.** z przodu systemu QIAstat-Dx Rise, aby włączyć aparat.
2. Poczekać, aż zostanie wyświetlony ekran logowania.
3. Po pojawieniu się ekranu logowania zalogować się do systemu (Rycina 24).



Rycina 24. Ekran logowania.

Przygotowywanie kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Szczegółowe informacje na temat wprowadzania próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge oraz informacje specyficzne dla wykonywanego oznaczenia zawiera część „Ładowanie próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge” na stronie 26.

Zawsze po wprowadzeniu próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge należy upewnić się, że obie pokrywy próbek są dobrze zamknięte.

Naklejanie kodu kreskowego próbki na kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Kod kreskowy należy nakleić z prawej strony górnej powierzchni kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (w miejscu wskazanym strzałką).



Rycina 25. Miejsce, w którym należy nakleić kod kreskowy z identyfikatorem próbki

Ważne: Maksymalne wymiary kodu kreskowego to: 22 mm x 35 mm. Kod kreskowy zawsze musi znajdować się z prawej strony kasety (w miejscu otoczonym niebieską ramką na rycinie poniżej) — pozostawienie niezaskłoniętej lewej strony kasety jest kluczowe dla autodetekcji próbki (Rycina 26).

Uwaga: W celu przetwarzania próbek w aparacie QIAstat-Dx Rise wymagane jest naklejenie na kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge nadającego się do odczytu maszynowego kodu kreskowego z identyfikatorem próbki.



Rycina 26. Lokalizacja kodu kreskowego z identyfikatorem próbki.

Można używać kodów kreskowych 1D i 2D.

Obsługiwane są następujące typy kodów kreskowych 1D: EAN-13 i EAN 8, UPC-A i UPC-E, Code128, Code39, Code 93 oraz Codabar.

Obsługiwane typy kodów 2D to: Aztec Code, Data Matrix i kod QR.

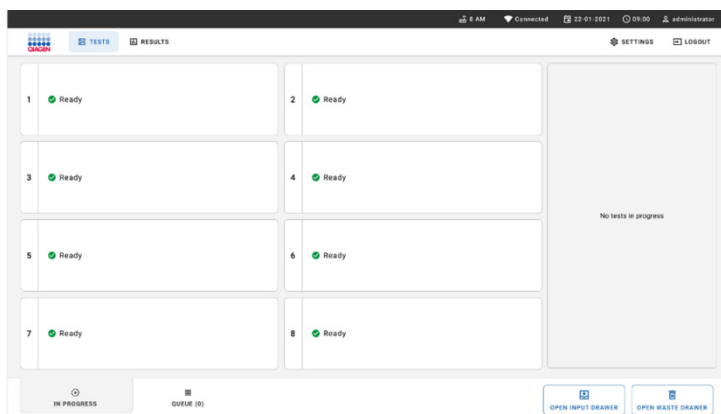
Uwaga: Make sure that the barcode quality is sufficient. System może odczytywać wydruki o klasie jakości C lub wyższej, zgodnie z normą ISO/IEC 15416 (w przypadku kodów liniowych 1-D) lub ISO/IEC 15415 (w przypadku kodów 2D).

Procedura wykonania testu

Ważne: Sprawdź, czy na urządzeniu QIAstat-Dx Rise zainstalowano właściwe oprogramowanie Assay Definition File. Jeśli nie, zapoznaj się z *instrukcją obsługi urządzenia QIAstat-Dx Rise*.

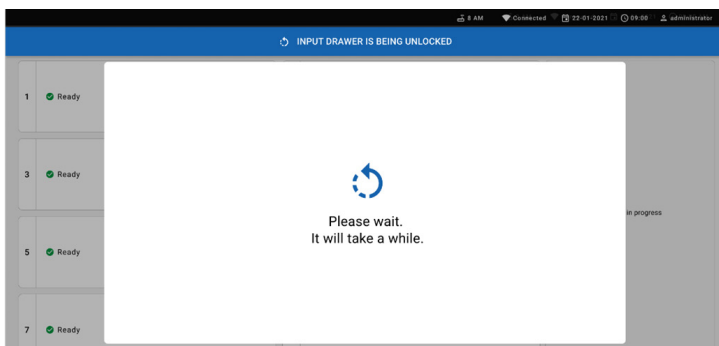
Upewnij się, że wszystkie zainstalowane moduły analityczne w urządzeniu QIAstat-Dx Rise są sprawne.

1. Nacisnąć przycisk **OPEN WASTE DRAWER** (Otwórz szufladę na odpady) w prawym dolnym rogu głównego ekranu testu (Rycina 27).
2. Otworzyć szufladę na odpady, a następnie wyciągnąć z niej zużyte kasety z poprzednich testów. Sprawdzić, czy w szufladzie na odpady nie doszło do rozlania płynów. Jeśli jest taka potrzeba, wyczyścić szufladę na odpady w sposób opisany w sekcji „Konserwacja” w Podręczniku użytkownika aparatu QIAstat-Dx Rise.
3. Po wyjęciu wszystkich kaset zamknąć szufladę na odpady. System zeskanuje tacę i nastąpi powrót do ekranu głównego (Rycina 27). Jeśli taca została wyjęta w celu przeprowadzenia konserwacji, przed zamknięciem szuflady należy upewnić się, że została ona prawidłowo włożona na swoje miejsce.
4. Nacisnąć przycisk **OPEN INPUT DRAWER** (Otwórz szufladę wejściową) w prawym dolnym rogu ekranu (Rycina 27).



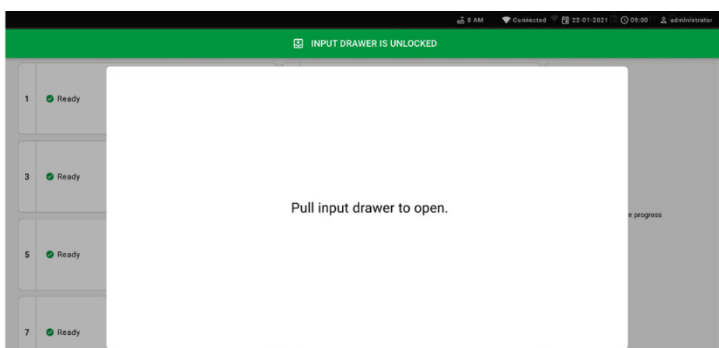
Rycina 27. Ekran główny testu.

5. Począekać na odblokowanie szuflady wejściowej (Rycina 28).



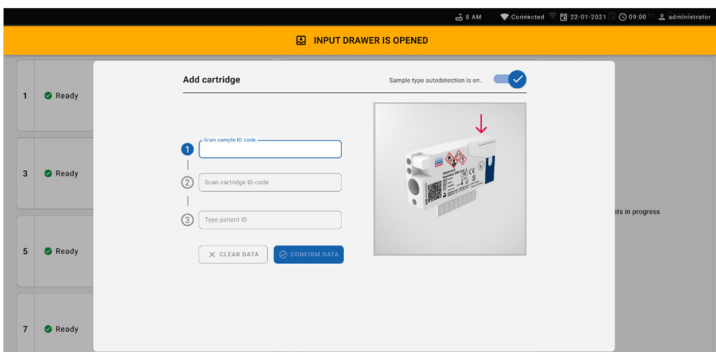
Rycina 28. Okno dialogowe oczekiwania na działanie ze strony szuflady wejściowej.

6. Po wyświetleniu monitu pociągnąć szufladę wejściową w celu jej otwarcia (Rycina 29). W zależności od stanu aparatu odblokowanie szuflady może chwilę potrwać.



Rycina 29. Okno dialogowe otwierania szuflady wejściowej.

7. Zostanie wyświetlone okno dialogowe **Add Cartridge** (Dodawanie kasety), a skaner z przodu aparatu zostanie aktywowany. Za pomocą skanera z przodu aparatu zeskanować kod kreskowy z identyfikatorem próbki umieszczony na górnej powierzchni kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pozycja wskazana strzałką) (Rycina 30).

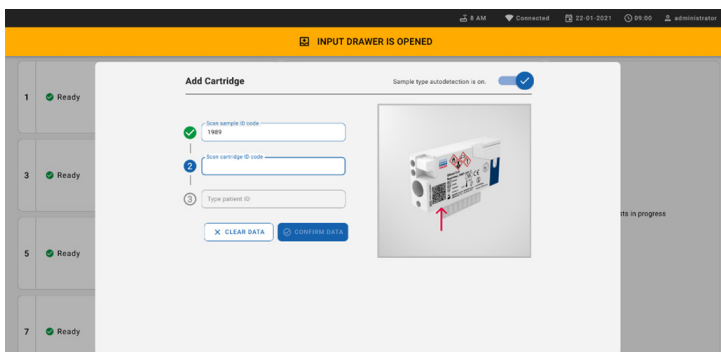


Rycina 30. Ekran skanowania identyfikatora próbek.

- Po wprowadzeniu informacji z kodu kreskowego z identyfikatorem próbki należy zeskanować kod kreskowy kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, która będzie używana (pozycja wskazana strzałką) (Rycina 31). Aparat QIAstat-Dx Rise automatycznie rozpoznaje oznaczenie, które będzie wykonywane, na podstawie kodu kreskowego kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Rycina 31).

Ważne: Nie skanuj kodu kreskowego z opakowania kasety.

- Jeśli opcja sample type autodetection (Autodetekcja typu próbki) jest włączona, system będzie automatycznie rozpoznawał wykorzystywany typ próbki. Typ próbki będzie wyświetlany jako wykryty w ramach autodetekcji na ekranie kolejki próbek, w sekcji szczegółów testu. Jeśli opcja autodetekcji typu próbki jest wyłączona, konieczne może być ręczne wybranie odpowiedniego typu próbki. Typ próbki będzie wyświetlany na ekranie kolejki próbek, w sekcji szczegółów testu.

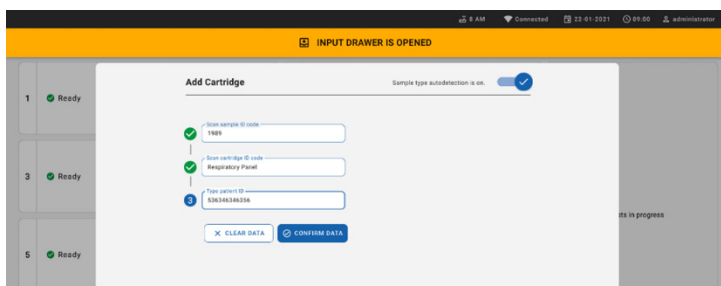


Rycina 31. Ekran skanowania identyfikatora kasety

Uwaga: Aparat QIAstat-Dx Rise nie zaakceptuje kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, których data ważności minęła, ani kaset wcześniej używanych. Akceptacja kaset nie będzie również możliwa, jeśli w aparacie nie zainstalowano pliku definicji oznaczenia QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. W przypadku takich kaset pojawi się komunikat o błędzie.

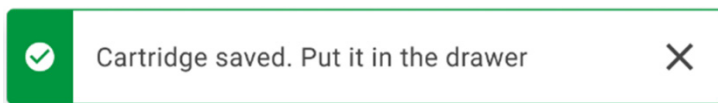
10. Wpisać identyfikator pacjenta (opcja Patient ID (Id. pacjenta) musi być **włączona**), a następnie potwierdzić dane (Rycina 32).

Uwaga: Aby włączyć ID pacjenta, przejdź do **Ustawienia > Ustawienia ogólne > Test > Edytuj**. Wybierz **Yes** (Tak) i naciśnij **Save** (Zapisz).



Rycina 32. Ekran wpisywania identyfikatora pacjenta i potwierdzania wprowadzonych danych.

11. Po pomyślnym zeskanowaniu u góry ekranu na chwilę zostanie wyświetlone następujące okno dialogowe (Rycina 33).

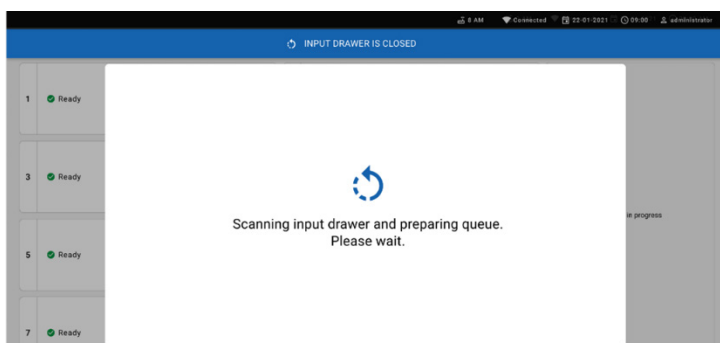


Rycina 33. Okno dialogowe z informacją o zapisaniu danych z kasety

12. Umieścić kasetę w szufladzie wejściowej. Upewnić się, że kasecja została prawidłowo umieszczona na tacy.
13. Kontynuować skanowanie i wkładanie kolejnych kaset, postępując zgodnie z opisanymi wyżej krokami. Do szuflady można załadować wiele wkładów.

Ważne: Należy pamiętać, że w szufladzie wejściowej aparatu QIAstat-Dx Rise mieści się jednocześnie wiele kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Należy również pamiętać, że w przypadku oprogramowania w wersji 2.3 lub wyższej w szufladzie wejściowej można jednocześnie umieścić i przetwarzać różne panele.

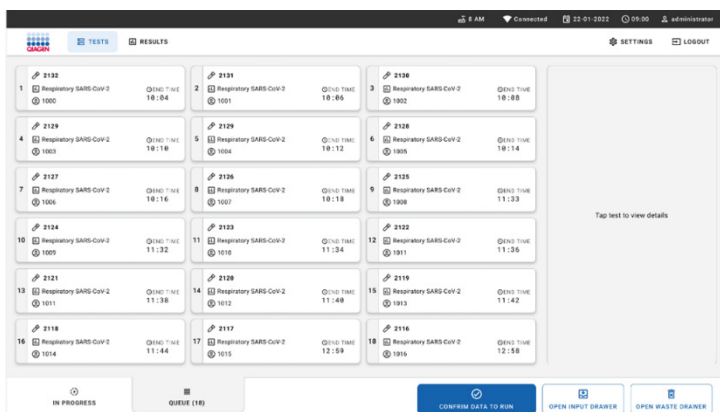
14. Po ręcznym zeskanowaniu i włożeniu wszystkich kaset należy zamknąć szufladę wejściową. System zeskanuje kasety i przygotowuje kolejkę (Rycina 34).



Rycina 34. Ekran z informacją o przygotowywaniu kolejki.

15. Po pomyślnym zeskanowaniu zostanie wyświetlona kolejka (Rycina 35). Należy przejrzeć wyświetlane dane. W przypadku błędu należy nacisnąć przycisk open input drawer (Otwórz szufladę wejściową), wyjąć kasetę, której dotyczy błąd, a następnie ponownie ją zeskanować. Gdy szuflada jest otwarta, można wyjąć zeskanowane kasety lub dołożyć nowe kasety.

Uwaga: Jeśli podczas wykonywania testu zaistnieje potrzeba otwarcia szuflady wejściowej (z dowolnej przyczyny np. w celu załadowania/wyładowania kaset), system ponownie przygotuje kolejkę, dlatego należy pamiętać, aby zatwierdzić dane przed wznowieniem testu.



Rycina 35. Ekran kolejki próbek.

Uwaga: Wyświetlana na ekranie kolejność próbek może nie odpowiadać kolejności kaset w szufladzie wejściowej; jest zgodna tylko wtedy, gdy wszystkie kasety zostaną ustawione w kolejce w tym samym czasie.

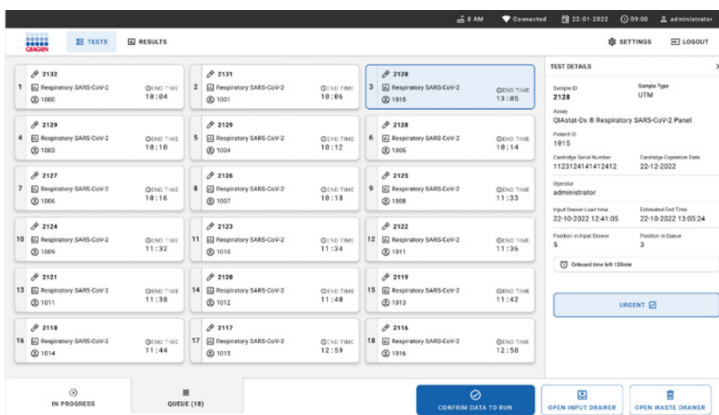
Kolejka próbek / kolejność przetwarzania jest generowana przez system QIAstat-Dx Rise na podstawie następujących reguł:

- Okres stabilności: kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge o najkrótszym pozostałym okresie stabilności w aparacie będą miały najwyższy priorytet niezależnie od ich pozycji na tacy załadunkowej.

- W przypadku tego samego typu oznaczenia pozycja na tacy załadunkowej określa pozycję w kolejce.

Po wybraniu testu na ekranie dotykowym w części TEST DETAILS (Szczegóły testu) na ekranie zostaną wyświetlone dodatkowe informacje (Rycina 36).

Uwaga: System odrzuci kasety, które znajdują się w szufladzie wejściowej dłużej niż przewidywany maksymalny czas stabilności w urządzeniu (około 300 minut).



Rycina 36. Ekran kolejki próbek i wyświetlanymi dodatkowymi informacjami o wybranym oznaczeniu.

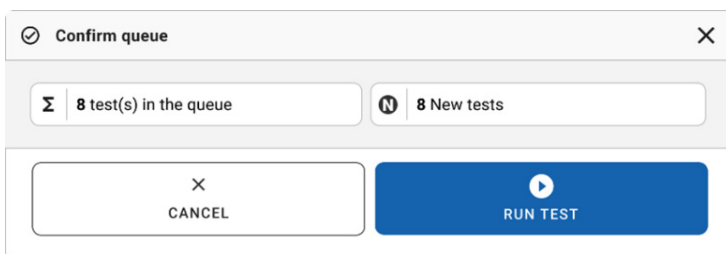
W części **Test Details** (Szczegóły testu) wyświetlane są następujące informacje:

- Sample ID (Id. próbki)
- Sample Type (Typ próbki) (zależy od oznaczenia i funkcji autodetekcji próbki)
- Assay (Oznaczenie)
- Patient ID (Id. pacjenta) (jeśli jest stosowany)
- Cartridge serial number (Nr seryjny kasety)
- Cartridge expiration date (Data ważności kasety)
- Operator
- Input Drawer Load Time (Data i godzina załadunku szuflady wejściowej)
- Estimated end time (Szacowana godzina zakończenia)

- Position in Input drawer (Pozycja w szufladzie wejściowej)
- Position in Queue (Pozycja w kolejce) (**Uwaga:** Pozycja w kolejce może się różnić w zależności od okresu stabilności próbki)
- Onboard time left (Pozostały czas w urządzeniu)
- Pole Urgent (Pilna) zaznaczane podczas używania funkcji nadawania priorytetów

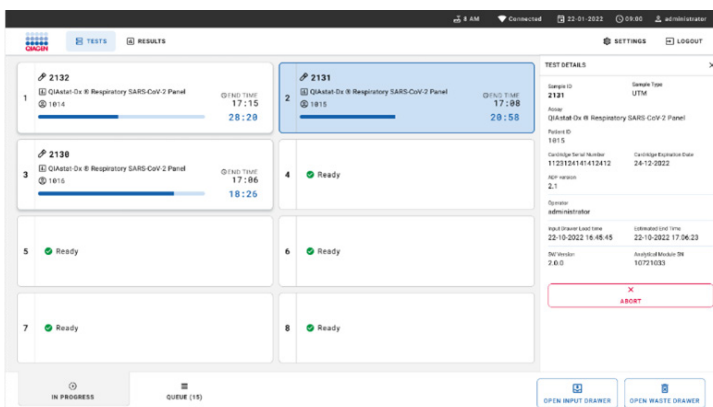
Uwaga: Okres stabilności w aparacie (około 300 minut) decyduje o kolejności próbek w kolejce.

16. Jeśli wszystkie wyświetlane dane są prawidłowe, należy nacisnąć przycisk **CONFIRM DATA TO RUN** (Potwierdź dane, aby wykonać testy), znajdujący się w dolnej części ekranu (Rycina 36). Następnie wymagane jest ostateczne potwierdzenie przez operatora, że testy mają zostać wykonane (Rycina 37).



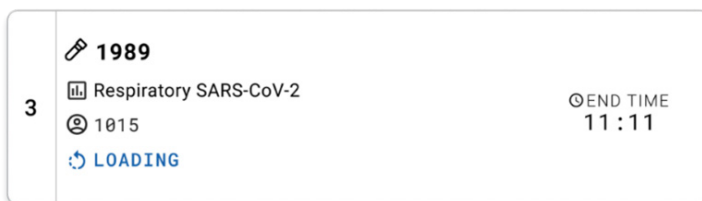
Rycina 37. Okno dialogowe zatwierdzania kolejki

17. Podczas wykonywania testów na ekranie dotykowym wyświetlany jest czas pozostały do ukończenia testu; widoczne są również inne informacje dotyczące wszystkich testów oczekujących w kolejce (Rycina 38).



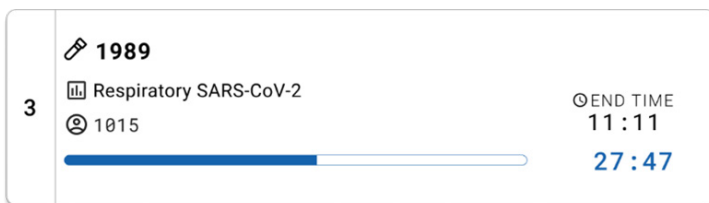
Rycina 38. Informacje o wykonywanym teście na ekranie kolejki.

Gdy kasetka jest ładowana do modułu analitycznego, wyświetlany jest komunikat **LOADING** (Ładowanie) i szacowany czas zakończenia (Rycina 39).



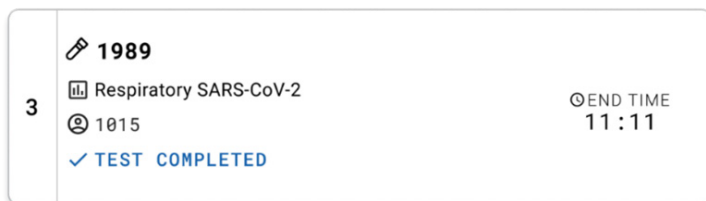
Rycina 39. Komunikat o ładowaniu testu oraz godzina zakończenia testu.

Jeśli trwa wykonywanie testu, wyświetlany jest czas, jaki upłynął, oraz przybliżony czas zakończenia (Rycina 40).



Rycina 40. Widok czasu trwania testu oraz przybliżonej godziny zakończenia testu.

Po ukończeniu testu zostanie wyświetlony komunikat „TEST COMPLETED” (ukończono test) oraz czas zakończenia testu (Rycina 41).



Rycina 41. Widok po zakończeniu testu.

Ważne: Jeśli test został zakończony niepowodzeniem, należy zapoznać się z sekcją „Rozwiązywanie problemów” w *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Rise*, aby poznać możliwe przyczyny i instrukcje postępowania.

Nadawanie priorytetów próbkom

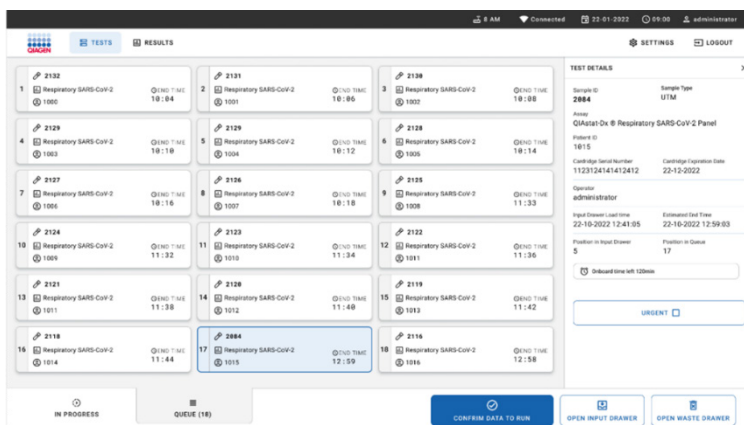
Jeśli wybrana próbka musi zostać pilnie przeanalizowana, można ją wybrać na ekranie kolejki próbek i przeanalizować jako pierwszą (Rycina 42). Należy pamiętać, że po zatwierdzeniu kolejki nadanie priorytetu próbce nie będzie możliwe.

Nadawanie priorytetu próbce przed rozpoczęciem testu

Przed potwierdzeniem danych do testu próbka wymagająca pilnej analizy jest zaznaczona na ekranie kolejki oraz oznaczona informacją **URGENT** (Pilna), widoczną po prawej stronie ekranu kolejki próbek (Rycina 42) poniżej. Następnie próbka jest przenoszona na pierwszą pozycję w kolejce (Rycina 43).

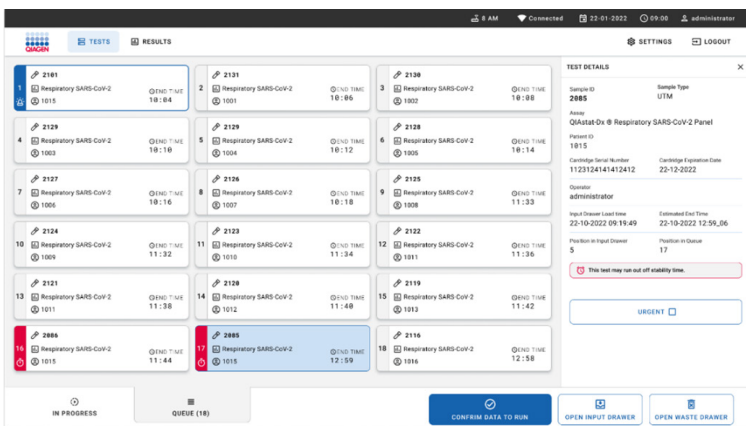
Uwaga: Priorytet można nadać tylko jednej próbce.

Uwaga: Jeśli jakaś kasetka została już wcześniej potwierdzona, konieczne jest otwarcie i zamknięcie szuflady wejściowej, aby można było nadać priorytet kasecie, gdyż w przeciwnym razie nie jest możliwe nadanie priorytetu kasecie, która już została potwierdzona. Jeśli przycisk **Urgent** (Pilne) jest nieaktywny, operator musi przełączyć się między kartami QUEUE (Kolejka) i IN PROGRESS (W toku) na ekranie, aby aktywować przycisk **Urgent** (Pilne).



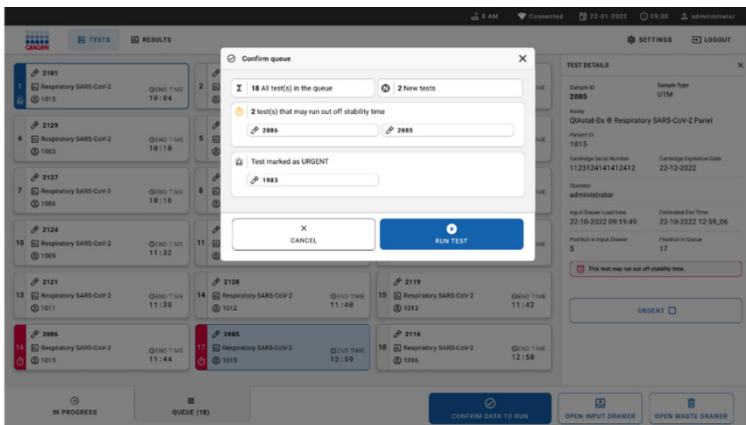
Rycina 42. Ekran kolejki próbek podczas wybierania próbki do nadania priorytetu.

Nadanie priorytetu próbce może spowodować przekroczenie okresów stabilności innych próbek. W prawym rogu ekranu zostaje wyświetlone poniższe ostrzeżenie (Rycina 43) w stosownym przypadku.



Rycina 43. Ekran kolejki próbek po nadaniu priorytetu próbce.

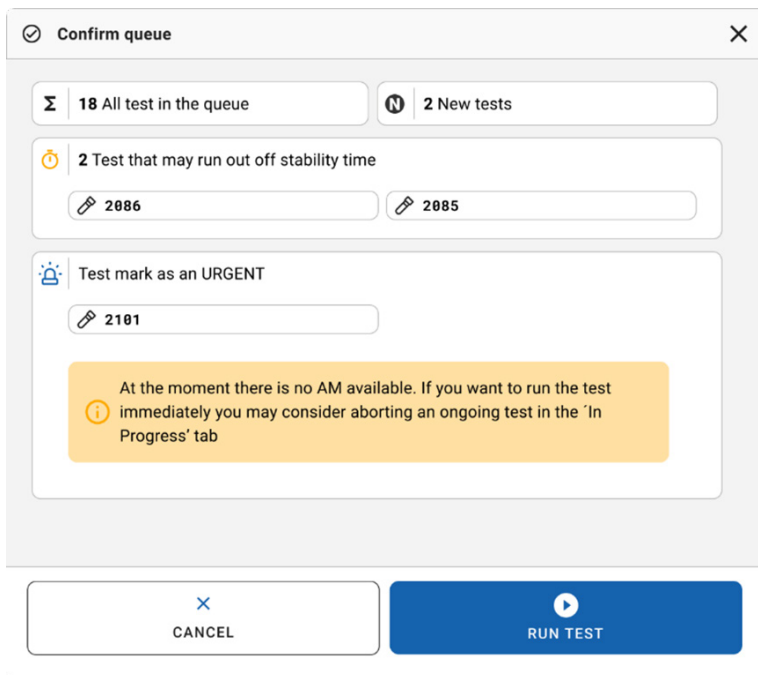
Po potwierdzeniu kolejki można rozpocząć test (Rycina 44).



Rycina 44. Potwierdzenie wyświetlane na ekranie testu.

Nadawanie priorytetu próbkom podczas testu

Próbce można również nadać priorytet z dowolnych przyczyn podczas testu. W takim przypadku, jeśli żaden moduł AM nie jest dostępny, przetwarzanie jakiegokolwiek innej próbki zostanie przerwane w celu przeprowadzenia testu próbki z nadanym priorytetem (Rycina 45).



Rycina 45. Okno dialogowe potwierdzenia wyświetlane w trakcie wykonywania.

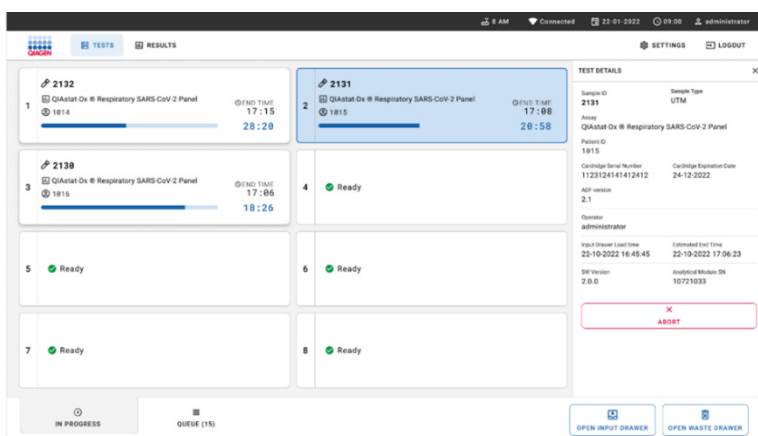
Przerwanie przetwarzania próbki podczas wykonywania testu

Przetwarzanie próbki można przerwać podczas skanowania, ładowania i wykonywania testu.

Uwaga: Próbkę i kasetę, w przypadku których przetwarzanie zostało przerwane, nie mogą być użyte ponownie. Zasada ta dotyczy również próbek, w przypadku których przerwano skanowanie oraz ładowanie.

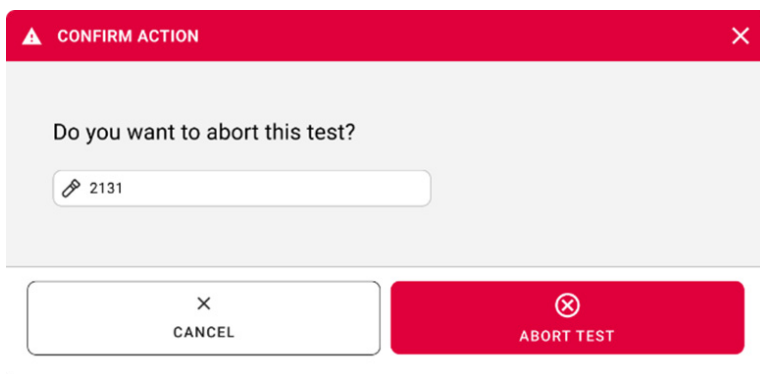
W celu przerwania przetwarzania próbki należy przejść na ekranie do karty IN PROGRESS (W toku), zaznaczyć próbkę i nacisnąć przycisk **Abort** (Przerwij) widoczny w prawym rogu ekranu (Rycina 46).

Przerwanie przetwarzania próbki nie jest możliwe, jeśli próbka ma właśnie zostać załadowana do jakiegoś modułu AM lub jej testowanie ma zostać za chwilę zakończone, a system właśnie pobiera dane wyników i/lub dzienniki techniczne z odpowiedniego modułu AM.



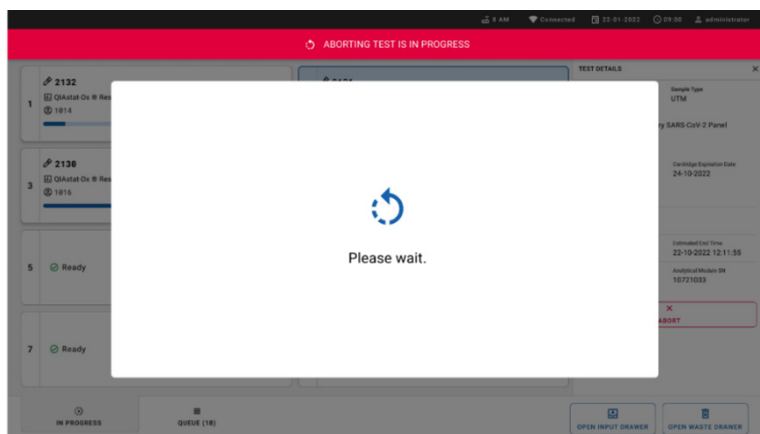
Rycina 46. Przerwanie przetwarzania próbki podczas wykonywania testu.

W celu przerwania przetwarzania danej próbki wymagane jest potwierdzenie (Rycina 47).

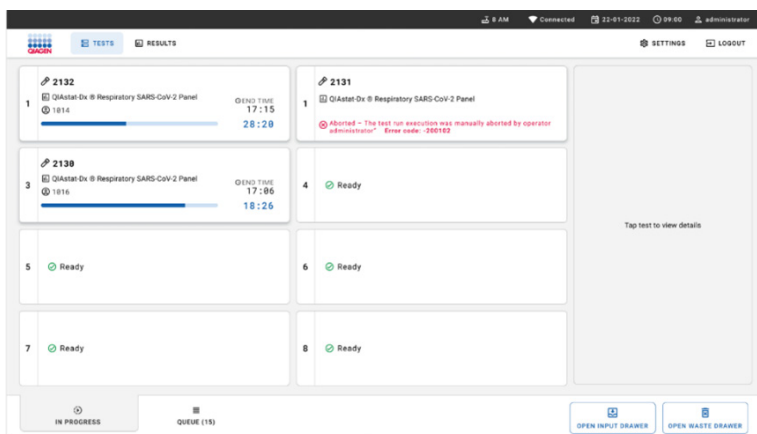


Rycina 47. Okno dialogowe potwierdzenia przerwania przetwarzania próbki

Po chwili próbka widoczna na ekranie będzie oznaczona na ekranie jako „Aborted” (Przerwano) (Rycina 48 i Rycina 49).



Rycina 48. Okno dialogowe oczekiwania na przerwanie przetwarzania próbki.



Rycina 49. Widok próbki po potwierdzeniu przerwania jej przetwarzania.

Interpretacja wyników

Interpretacja kontroli wewnętrznej

Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zawiera materiał do kontroli wewnętrznej pełnego procesu — znane stężenie bakteriofaga MS2. Bakteriofag MS2 jest wirusem z jednoniciowym RNA. Znajduje się on w kasecie w postaci suchej i jest nawadniany podczas ładowania próbki. Materiał do kontroli wewnętrznej służy do weryfikacji wszystkich etapów procedury analitycznej, na którą składa się zawieszenie/homogenizacja i liza próbki, oczyszczenie i odwrotna transkrypcja kwasu nukleinowego oraz przeprowadzenie reakcji PCR.

Pozytywny sygnał otrzymany dla kontroli wewnętrznej oznacza, że wszystkie etapy przetwarzania próbki wykonywane przez kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zostały zakończone powodzeniem.

Negatywny sygnał otrzymany dla kontroli wewnętrznej nie unieważnia wszelkich pozytywnych wyników (wykrytych i zidentyfikowanych patogenów), natomiast unieważnia wszystkie wyniki negatywne uzyskane podczas analizy. Z tego względu, jeśli dla kontroli wewnętrznej otrzymano sygnał negatywny, należy powtórzyć test.

Wyniki kontroli wewnętrznej należy interpretować zgodnie z Tabelą 3.

Tabela 3. Interpretacja wyników kontroli wewnętrznej

Wynik kontroli	Wyjaśnienie	Działanie
Passed (Powodzenie)	Amplifikacja kontroli wewnętrznej została zakończona powodzeniem.	Test zakończył się pomyślnie. Wszystkie wyniki są ważne i można je zgłosić. Dla wykrytych patogenów jest raportowany wynik „positive” (pozytywny), a dla niewykrytych — wynik „negative” (negatywny).
Failed (Niepowodzenie)	Amplifikacja kontroli wewnętrznej została zakończona niepowodzeniem.	Dla wykrytych patogenów zgłoszono wynik pozytywny, ale wszystkie negatywne wyniki (wykonano analizę, ale nie wykryto patogenu(-ów) są nieważne. Powtórzyć testy, używając nowej kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretacja wyniku dla patogenu

Informacje dotyczące interpretacji wyników dla grypy typu A

Wynik testu na obecność patogenu układu oddechowego jest interpretowany jako „Pozytywny”, gdy otrzymano pozytywny wynik odpowiedniego oznaczenia PCR. Nie dotyczy to wirusa grypy A — oznaczenie wirusa grypy A w panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest zaprojektowane w taki sposób, aby wykryć wirusa grypy A oraz podtyp H1N1/pdm09 wirusa grypy A, podtyp H1 wirusa grypy A lub podtyp H3 wirusa grypy A. Oznacza to, że:

- W przypadku wykrycia sezonowego szczepu H1 wirusa grypy A za pomocą oznaczenia panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zostaną wygenerowane dwa sygnały — jeden dla wirusa grypy A i drugi dla szczepu H1 — i będą one wyświetlane na ekranie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- W przypadku wykrycia sezonowego szczepu H3 wirusa grypy A za pomocą oznaczenia panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zostaną wygenerowane dwa sygnały — jeden dla wirusa grypy A i drugi dla szczepu H3 — i będą one wyświetlane na ekranie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- W przypadku wykrycia pandemicznego szczepu H1N1/pdm09 wirusa grypy A zostaną wygenerowane dwa sygnały — jeden dla wirusa grypy A i drugi dla szczepu H1N1/pdm09 — i będą one wyświetlane na ekranie.

Ważne: Jeśli w próbce wykryto tylko sygnał dla wirusa grypy typu A i nie został wygenerowany sygnał dla któregośkolwiek z podtypów tego wirusa, może to być spowodowane niskim stężeniem materiału genetycznego lub, w bardzo rzadkich przypadkach, obecnością nowego wariantu lub szczepu wirusa grypy typu A innego niż H1 i H3 (np. H5N1, który może zakażać ludzi). W przypadkach, w których wykryto wyłącznie sygnał dla wirusa grypy A i istnieje kliniczne podejrzenie występowania niesezonowego szczepu wirusa grypy A, zaleca się ponowne wykonanie testu. Analogicznie, w przypadku wykrycia tylko jednego z podtypów wirusa grypy A i braku dodatkowego sygnału dla wirusa grypy A, przyczyną może być również niskie stężenie wirusa.

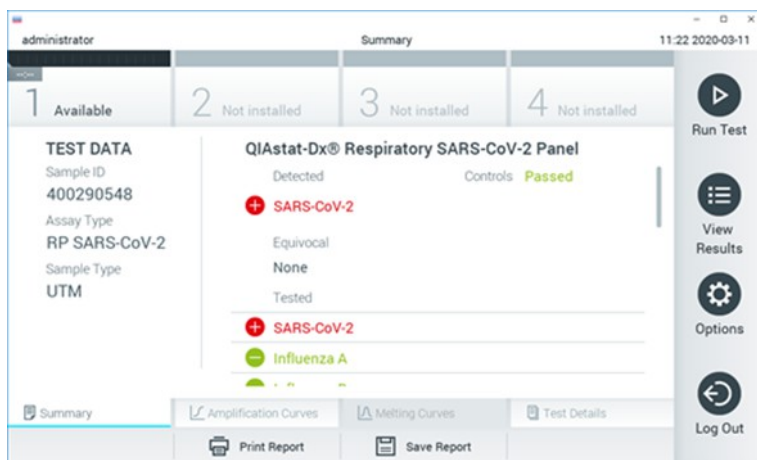
Interpretacja wyników dla wszystkich innych patogenów

Dla wszystkich pozostałych patogenów, które można wykryć za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, w przypadku obecności mikroorganizmu w próbce zostanie wygenerowany tylko jeden sygnał.

Wyświetlanie wyników w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie interpretuje i zapisuje wyniki testów. Po wysunięciu kasyety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge następuje automatyczne wyświetlenie ekranu Summary (Podsumowanie) dotyczącego wyników (Rycina 50).

Rycina 50 przedstawia ekran wyświetlany w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

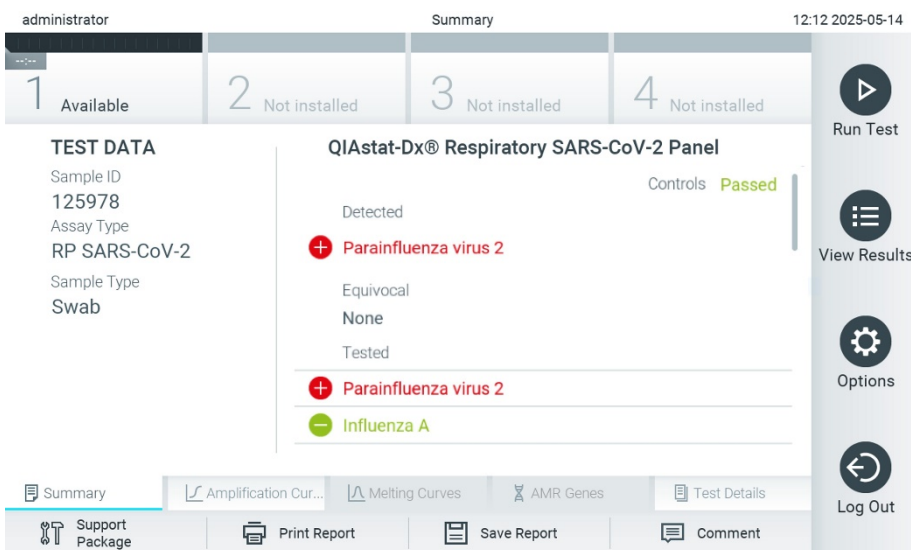


Rycina 50. Przykładowy ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników przedstawiający dane testu na lewym panelu oraz podsumowanie testu na głównym panelu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Z poziomu tego ekranu można uzyskać dostęp do innych kart zawierających dodatkowe informacje, które zostaną omówione w kolejnych rozdziałach:

- Krzywe amplifikacji
- Krzywe topnienia Ta karta jest wyłączona dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Szczegóły testu

Rycina 51 przedstawia ekran analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.






Rycina 51. Przykładowy ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników przedstawiający dane testu na lewym panelu oraz podsumowanie testu na głównym panelu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

W analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dostępna jest dodatkowa karta:

- AMR Genes (Geny AMR): Ta karta jest wyłączona dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Uwaga: W dalszej części dokumentu przykładowe zrzuty ekranu z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 będą używane w odniesieniu do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i/lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, w którym objaśniane funkcje są takie same.

Główna część ekranu zawiera następujące trzy listy, a wyniki są na nich oznaczone odpowiednimi kolorami i symbolami:

- Pierwsza lista, pod nagłówkiem „Detected” (Wykryto), zawiera nazwy wszystkich patogenów wykrytych i zidentyfikowanych w próbce — pozycje na tej liście mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem .
- Druga lista, pod nagłówkiem „Equivocal” (Niejednoznaczne), nie jest używana. Wyniki „Equivocal” (Niejednoznaczne) nie mają zastosowania do panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Z tego względu lista „Equivocal” (Niejednoznaczne) zawsze będzie pusta.
- Trzecia lista, pod nagłówkiem „Tested” (Testowane), zawiera nazwy wszystkich patogenów, pod kątem których próbka była sprawdzana. Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem .

Uwaga: Nazwy patogenów wykrytych i zidentyfikowanych w próbce są wyświetlane na liście „Detected” (Wykryte) oraz na liście „Tested” (Testowane).

Jeśli test zakończył się niepowodzeniem, wyświetlany jest komunikat **Failed** (Niepowodzenie), a następnie konkretny kod błędu.

Po lewej stronie ekranu widoczne są następujące dane Test Data (Dane testu):


- Sample ID (Id. próbki)
- Assay Type (Typ oznaczenia)
- Sample Type (Rodzaj próbki)

Do szczegółowych danych dotyczących oznaczenia (np. wykresów amplifikacji i szczegółów testu) można uzyskać dostęp, w zależności od praw dostępu użytkownika, przy użyciu kart na dole ekranu.

Raport z danymi oznaczenia można wyeksportować na zewnętrzne urządzenie pamięci masowej USB. W tym celu należy włożyć urządzenie pamięci masowej USB do jednego z portów USB analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i nacisnąć przycisk **Save Report** (Zapisz raport) na dolnym pasku ekranu. Raport można wyeksportować w dowolnym momencie, wybierając test z listy View Results (Wyświetlanie wyników).

Raport można również przesłać do drukarki, naciskając przycisk **Print Report** (Drukuj raport) na dolnym pasku ekranu.

Wyświetlanie krzywych amplifikacji

Aby wyświetlić krzywe amplifikacji wykrytych patogenów dla danego testu, należy nacisnąć kartę  Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (Rycina 52).



Rycina 52. Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (karta PATHOGENS (Patogeny)).

Szczegóły dotyczące testowanych patogenów i kontroli są przedstawione po lewej stronie, a krzywe amplifikacji na środku.

Uwaga: Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest włączona funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) jest dostępny tylko dla operatorów, którzy mają odpowiednie prawa dostępu.

Aby wyświetlić wykresy odpowiadające testowanym patogenom, należy nacisnąć kartę **PATHOGENS** (Patogeny) dostępną po lewej stronie. Następnie nacisnąć nazwy patogenów, aby wybrać patogeny, które zostaną przedstawione na wykresie amplifikacji. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor

odpowiadający krzywej amplifikacji powiązanej z tym patogenem. Niewybrane patogeny są wyświetlane w kolorze szarym.

Wartości CT oraz wartości fluorescencji w punkcie końcowym (Endpoint Fluorescence, EP) odpowiadające wybranym patogenom są przedstawione poniżej nazw poszczególnych patogenów.

Aby wyświetlić kontrole na wykresie amplifikacji, należy nacisnąć kartę **CONTROLS** (Kontrole) dostępną po lewej stronie. Aby wybrać kontrolę lub anulować jej wybór, należy nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy kontroli (Rycina 53).




Rycina 53. Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (karta CONTROLS [Kontrole]).

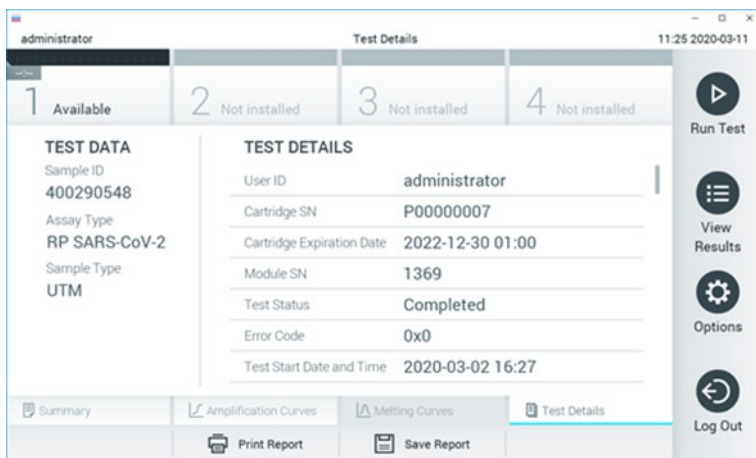
Na wykresie amplifikacji zostanie wyświetlona krzywa danych dla wybranych patogenów lub kontroli. Aby przełączać między skalą logarytmiczną i liniową dla osi Y, należy nacisnąć przycisk **Lin** (Liniowa) lub **Log** (Logarytmiczna) w lewym dolnym rogu wykresu.

Skale osi X i Y można dostosowywać, używając niebieskich selektorów dostępnych na każdej osi. Niebieski selektor należy nacisnąć i przytrzymać, a następnie przesunąć w żądane miejsce na osi. W celu przywrócenia wartości domyślnych niebieski selektor należy przesunąć na początek osi.

Wyświetlanie szczegółów testu


Aby przeglądać szczegółowe wyniki, należy nacisnąć przycisk  **Test Details** (Szczegóły testu) na pasku menu karty, który znajduje się na dole ekranu dotykowego. Aby wyświetlić pełny raport, należy przewinąć ekran w dół. Na środku ekranu w sekcji Test Details (Szczegóły testu) wyświetlane są następujące informacje (Rycina 54):

- User ID (Id. użytkownika)
- Cartridge SN (Nr seryjny kasety)
- Cartridge Expiration Date (Data ważności kasety)
- Module SN (Nr seryjny modułu)
- Test Status (Stan testu) (Completed (Ukończony), Failed (Niepowodzenie), Canceled by operator (Anulowany przez operatora))
- Error Code (Kod błędu) (jeśli dotyczy)
- Test Start Date and Time (Data i godzina rozpoczęcia testu)
- Test Execution Time (Czas wykonania testu)
- Assay Name (Nazwa oznaczenia)
- Test ID (Id. testu)
- Test Result (Wynik testu):
 - Positive (Pozytywny) (jeśli wykryto/zidentyfikowano przynajmniej jeden patogen układu oddechowego);
 - Negative (Negatywny) (jeśli nie wykryto żadnego patogenu układu oddechowego);
 - Failed (Niepowodzenie testu)
 - Pozytywny z ostrzeżeniem (co najmniej jeden patogen dał wynik pozytywny, ale oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem)
- W przypadku sygnału pozytywnego: lista analitów badanych w oznaczeniu, z wartością CT i fluorescencją w punkcie końcowym
- Internal Control (Kontrola wewnętrzna), z wartością CT i fluorescencją w punkcie końcowym



Rycina 54. Przykładowy ekran przedstawiający dane Test Data (Dane testu) w lewym panelu i dane Test Details (Szczegóły testu) w głównym panelu.

Przeglądanie wyników poprzednich testów

Aby wyświetlić wyniki poprzednich testów, które są zapisane w repozytorium wyników, należy nacisnąć ikonę  View Results (Wyświetlanie wyników) na pasku menu głównego (Rycina 55).



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

Rycina 55. Przykładowy ekran View Results (Wyświetlanie wyników)

Następujące informacje są dostępne w odniesieniu do każdego wykonanego testu:

- Sample ID (Id. próbki)
- Assay name (Nazwa oznaczenia) (nazwa oznaczenia testowego, dla panelu Respiratory Panel (panel oddechowy) — „RP”)
- Operator ID (Id. operatora)
- Mod (moduł analityczny, na którym test został wykonany)
- Date/Time (Data/Godzina) (data i godzina zakończenia testu)
- Result (Wynik) (rezultat testu: positive (pozytywny) [pos], positive with warning (pozytywny z ostrzeżeniem) [pos*], negative (negatywny) [neg], failed (zakończony niepowodzeniem) [fail] lub successful (zakończony powodzeniem) [suc])

Uwaga: Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest włączona funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników), dane, do których użytkownik nie ma praw dostępu, będą ukryte, a zamiast nich będą widoczne znaki gwiazdek.

Należy wybrać co najmniej jeden wynik testu, naciskając ikonę szarego okręgu po lewej stronie identyfikatora próbki. Obok wybranego wyniku pojawi się znak wyboru. Aby anulować wybór wyniku testu, należy nacisnąć ten  **znak wyboru**. W celu wybrania wszystkich wyników z listy należy nacisnąć okrąg  znaku wyboru w górnym wierszu (Rycina 56 REF _Ref190095620 \p \h * MERGEFORMAT poniżej).



The screenshot shows a software interface titled 'Test Results' with a user role of 'administrator'. At the top, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below this is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The first three rows have a checked checkbox in the Sample ID column. The table also includes a footer with 'Page 16 of 121' and navigation arrows. On the right side, there is a vertical toolbar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

<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






Rycina 56. Przykład wybierania wyników testów na ekranie View Results (Wyświetlanie wyników).

Aby wyświetlić wynik konkretnego testu, należy nacisnąć w dowolnym miejscu w wierszu tego testu.

Naciśnięcie nagłówka kolumny (np. Sample ID (Id. próbki)) umożliwi posortowanie listy w kolejności rosnącej lub malejącej według parametru widocznego w nagłówku. Listę można sortować według tylko jednej kolumny jednocześnie.

Kolumna Result (Wynik) przedstawia rezultat każdego testu (Tabela 4):

Tabela 4. Opis wyników testu

Rezultat	Wynik	Opis	Działanie
Pozytywny	 pos	Co najmniej jeden patogen dał wynik dodatni.	Co najmniej jeden patogen dał wynik dodatni.
Positive with warning (Pozytywny z ostrzeżeniem)	 pos ⁺	Co najmniej jeden patogen dał wynik pozytywny, ale oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem.	Co najmniej jeden patogen dał wynik pozytywny, ale oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem.
Negatywny	 neg	Nie wykryto żadnych patogenów.	Nie wykryto żadnych patogenów.
Failed (Niepowodzenie)	 fail	Niepowodzenie testu z powodu wystąpienia błędu, anulowania testu przez użytkownika lub niewykrucia patogenu i niepowodzenia kontroli wewnętrznej.	Niepowodzenie testu z powodu wystąpienia błędu, anulowania testu przez użytkownika lub niewykrucia patogenu i niepowodzenia kontroli wewnętrznej.
Successful (Zakończony powodzeniem)	 suc	Test ma wynik pozytywny lub negatywny, ale użytkownik nie ma uprawnień dostępu wymaganych do wyświetlenia jego wyników.	Test ma wynik pozytywny lub negatywny, ale użytkownik nie ma uprawnień dostępu wymaganych do wyświetlenia jego wyników.

Należy wybrać typ raportu: **Lista testów** lub **Raporty z testu**.

Przycisk **Search** (Wyszukaj) pozwala wyszukiwać wyniki testów według parametrów Sample ID (Id. próbki), Assay (Oznaczenie) oraz Operator ID (Id. operatora). Wyszukiwany ciąg znaków należy wprowadzić za pomocą klawiatury wirtualnej, a następnie nacisnąć klawisz **Enter**, aby rozpocząć wyszukiwanie. W wynikach wyszukiwania będą wyświetlane tylko te rekordy, które zawierają wyszukiwany tekst.

Jeśli zawartość listy wyników została odfiltrowana, wyszukiwanie obejmie tylko zawartość pozostałą po filtrowaniu.

Aby zastosować filtr oparty na konkretnym parametrze, należy nacisnąć i przytrzymać nagłówek odpowiedniej kolumny. W przypadku niektórych parametrów, takich jak Sample ID (Id. próbki), pojawi się wirtualna klawiatura, dzięki czemu możliwe będzie wprowadzenie wyszukiwanego ciągu znaków dla filtra.

W przypadku pozostałych parametrów, takich jak Assay (Oznaczenie), zostanie otwarte okno dialogowe z listą oznaczeń zapisanych w repozytorium. Należy wybrać co najmniej jedno oznaczenie, aby odfiltrować zawartość i pozostawić tylko te testy, które zostały wykonane z wybranymi oznaczeniami.






Symbol  po lewej stronie nagłówka kolumny oznacza, że aktywny jest filtr tej kolumny.

Filtr można usunąć, naciskając przycisk Remove Filter (Usuń filtr) na pasku menu podrzędnego.

Eksportowanie wyników do urządzenia pamięci masowej USB

Aby wyeksportować kopię wyników testu i zapisać ją w PDF w urządzeniu pamięci masowej USB, na dowolnej karcie ekranu View Results (Wyświetl wyniki) należy wybrać opcję **Save Report** (Zapisz raport) (Rycina 57–Rycina 59). Port USB znajduje się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Sposób interpretacji wyników z pliku PDF przedstawiono w tabeli 5.

Tabela 5. Interpretacja wyników w raportach w formacie PDF.

	Rezultat	Symbol	Opis
Wynik dla patogenu	Wykryto		Pathogen detected (Wykryto patogen)
	Detected (Nie wykryto)	Brak symbolu	Nie wykryto patogenu
	Invalid (Nieważny)	Brak symbolu	Oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem; dla tego materiału docelowego nie udało się uzyskać prawidłowego wyniku, dlatego należy ponownie przetestować próbkę
Stan testów	Completed (Ukończone)		Test został zakończony; wykryto kontrolę wewnętrzną i/lub co najmniej jeden patogen docelowy
	Failed (Niepowodzenie)		Niepowodzenie testu
Internal Controls (Kontrola wewnętrzne)	Passed (Powodzenie)		Doszło do wykrycia kontroli wewnętrznej
	Failed (Niepowodzenie)		Oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem

**TEST REPORT**

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

Detected

- ◆ Coronavirus OC43
- ◆ Influenza A
- ◆ Influenza A H1N1 pdm09
- ◆ Parainfluenza virus 3
- ◆ Respiratory Syncytial Virus A+B
- ◆ Rhinovirus/Enterovirus
- ◆ *Mycoplasma pneumoniae*

User administrator Test Status ◆ Completed
 Internal Controls ◆ Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

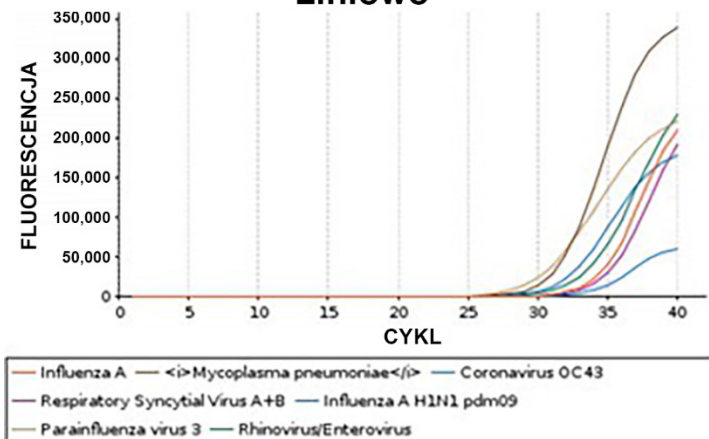
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
◆	Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
◆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

Rycina 57. Raport z badania próbki

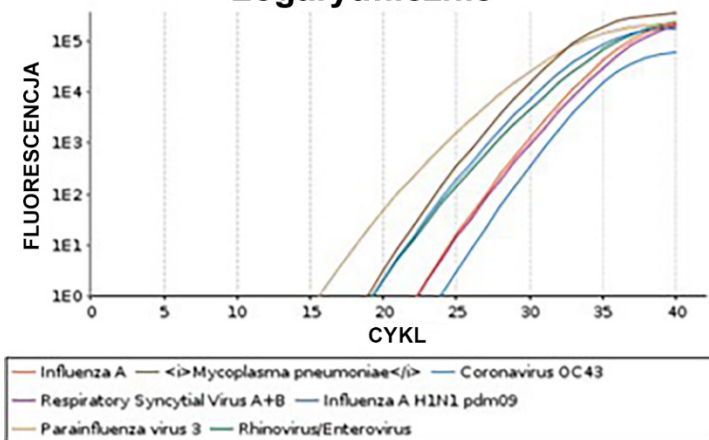
TEST DETAILS		
Assay RP SARS-CoV-2 v1.1	Cartridge SN P00000007 Cartridge LOT X00000	SN Operational module 000001303 SN Analytical module 1535
Sample UTM	Expiration Date 2022-12-30	SW Version 1.5.2 build 3
Error None		

Rycina 58. Raport z badania próbki zawierający szczegółowe informacje na temat testu

Liniowo



Logarytmicznie



Rycina 59. Raport z badania próbki zawierający dane oznaczenia.

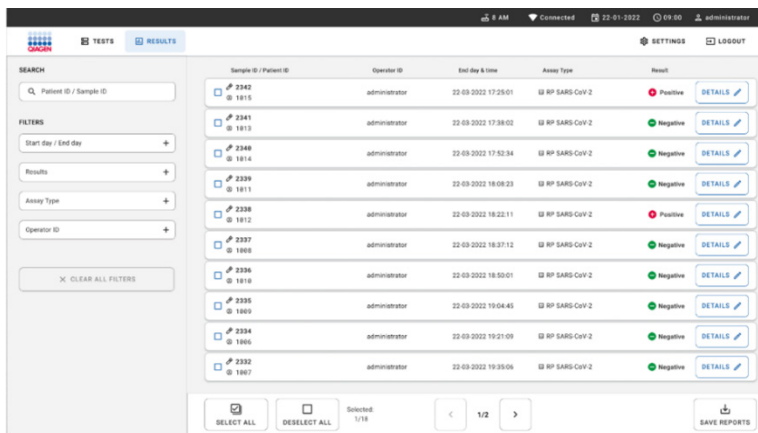
Drukowanie wyników

Należy się upewnić, że analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jest połączony z drukarką i zainstalowany jest odpowiedni sterownik. Aby przesłać kopię wyników testu do drukarki, należy nacisnąć przycisk **Print Report** (Drukuj raport).

Wyświetlanie wyników w analizatorze QIAstat-Dx Rise

System QIAstat-Dx Rise automatycznie interpretuje i zapisuje wyniki testów. Po zakończeniu testu wyniki są dostępne na ekranie Results (Wyniki) zawierającym podsumowanie wyników (Rycina 60).




Uwaga: Wyświetlane informacje mogą się różnić w zależności od praw dostępu posiadanych przez danego operatora.



SEARCH	Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
<input type="text"/>	2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
FILTERS	2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
Start day / End day	2348 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
Results	2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
Assay Type	2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
Operator ID	2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
<input type="button" value="CLEAR ALL FILTERS"/>	2336 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
	2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
	2334 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
	2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Rycina 60. Ekran z podsumowaniem wyników.

W głównej części ekranu można przeglądać ukończone testy, a ich wyniki są oznaczone odpowiednimi kolorami i symbolami:

- Jeśli w próbce wykryto co najmniej jeden patogen, w kolumnie z wynikami zostanie wyświetlone słowo **Positive** (Pozytywny) poprzedzone znakiem .
- Jeśli nie wykryto żadnego patogenu, a kontrola wewnętrzna jest ważna, w kolumnie z wynikami zostanie wyświetlone słowo Negative (Negatywny) poprzedzone znakiem .
- Jeśli w próbce wykryto co najmniej jeden patogen, a wynik uzyskany dla kontroli wewnętrznej był nieważny, w kolumnie wyników wyświetlany jest komunikat **Positive with warning** (Pozytywny z ostrzeżeniem) poprzedzony znakiem .

- Jeśli test zakończył się niepowodzeniem, wyświetlany jest komunikat **Failed** (Niepowodzenie), a następnie konkretny kod błędu.

Na ekranie wyświetlane są następujące dane dotyczące testu (Rycina 60):

- Sample ID/Patient ID (Id. próbki / id. pacjenta)
- Operator ID (Id. operatora)
- End day and time (Data i godzina zakończenia)
- Assay type (Typ oznaczenia)

Wyświetlanie szczegółów testu

Dostęp do szczegółowych danych dotyczących oznaczenia (np. wykresów amplifikacji i szczegółów testu) można uzyskać (w zależności od praw dostępu operatora) przy użyciu przycisku **Details** (Szczegóły) po prawej stronie ekranu (Rycina 61).

The screenshot displays the 'RESULTS' page for a completed test. The assay type is 'RP-SARS-CoV-2 IUO'. The sample ID is 2091, and the test result is 'Positive'. The internal control is 'Passed', and the test status is 'Completed'.

DETECTED

- Parainfluenza virus 3
- Adenovirus
- Mycoplasma pneumoniae
- SARS-CoV-2

TEST DETAILS

Patient ID: 1015	Cartridge SN: 18004016	SW Version: 2.2.0 VER4	ADF Version: 1.2
Cartridge Expiration Date: 04-09-2022 00:00:00	Cartridge Load date: 14-09-2022 13:54:06	Instrument SN: 1234	Analytical module SN: 1231241241
Cart ID: LOT 180004	Operator Name: administrator	Test Start Date and Time: 14-09-2022 10:56:26	Test Execution Time: 1h 10min 53sec

Tested viruses

Influenza A	Not detected	-
Influenza B	Not detected	-
Influenza A H1N1 pdm09	Not detected	-
Coronavirus 229E	Not detected	-
Coronavirus OC43	Not detected	-
Coronavirus NL63	Not detected	-
Coronavirus HKU1	Not detected	-
Parainfluenza virus 1	Not detected	-
Parainfluenza virus 2	Not detected	-
Parainfluenza virus 3	Detected	Ct/FP: 37.1 / 102,184
Parainfluenza virus 4	Not detected	-
Influenza A H1	Not detected	-
Influenza A H3	Not detected	-
Rhinovirus/Enterovirus	Not detected	-
Adenovirus	Detected	Ct/FP: 37.1 / 102,184

Navigation buttons: SUMMARY, AMPLIFICATION CURVE, SAVE REPORT.

Rycina 61. Ekran szczegółów testu.

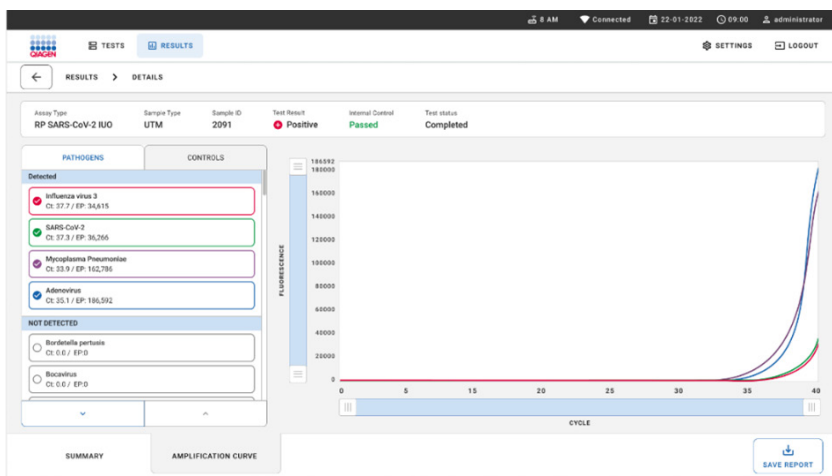
W górnej części ekranu wyświetlane są ogólne informacje o teście. W tym informacje takie jak: typ oznaczenia i próbki, identyfikator próbki, ogólny wynik testu, status kontroli wewnętrznej oraz status testu.

Po lewej stronie ekranu wyświetlane są wszystkie wykryte patogeny, natomiast na środku wszystkie patogeny wykrywane przez oznaczenie.

Po prawej stronie ekranu widoczne są następujące szczegóły dotyczące testu: identyfikator próbki, identyfikator operatora, numer serii kasety, numer seryjny kasety, data ważności kasety, data i godzina załadowania kasety, data i godzina wykonania testu, czas trwania wykonywanego testu, wersja oprogramowania i pliku ADF oraz numer seryjny modułu analitycznego.

Wyświetlanie krzywych amplifikacji

Aby wyświetlić krzywe amplifikacji testu, należy nacisnąć kartę **Amplification Curves** (Krzywe amplifikacji) u dołu ekranu (Rycina 62).



Rycina 62. Ekran krzywych amplifikacji.

Aby wyświetlić wykresy odpowiadające testowanym patogenom, należy nacisnąć kartę **PATHOGENS** (Patogeny) dostępną po lewej stronie. Następnie nacisnąć **nazwy patogenów**, aby wybrać patogeny, które zostaną przedstawione na wykresie amplifikacji. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej amplifikacji powiązanej z tym patogenem. Patogeny, które nie zostały wybrane, nie będą wyświetlane.

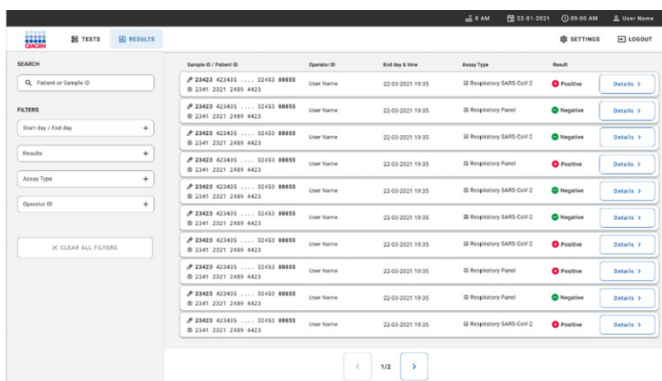
Wartości CT oraz wartości fluorescencji w punkcie końcowym odpowiadające wybranym patogenom są przedstawione poniżej nazw poszczególnych patogenów. Patogeny są przydzielone do grup **detected** (wykryto) i **not detected** (nie wykryto).

Aby wyświetlić kontrole i wybrać te, które zostaną pokazane na wykresie amplifikacji, należy nacisnąć kartę **CONTROLS** (Kontrole) po lewej stronie.

Przeglądanie wyników poprzednich testów

Aby wyświetlić wyniki poprzednich testów zapisane w repozytorium wyników, należy użyć funkcji wyszukiwania dostępnej na ekranie głównym wyników (Rycina 63).

Uwaga: W zależności od ustawień profilu użytkownika funkcja może być ograniczona lub wyłączona.








Rycina 63. Funkcja wyszukiwania na ekranie wyników.

Eksportowanie wyników do urządzenia pamięci masowej USB

Aby zapisać kopię raportów z testów w formacie PDF i wyeksportować ją do urządzenia pamięci masowej USB, na ekranie **Results** (Wyniki) należy wybrać poszczególne lub zaznaczyć wszystkie pozycje, naciskając przycisk **Select All** (Zaznacz wszystko). (Rycina 64–Rycina 66). Port USB znajduje się na przedniej i tylnej ścianie analizatora. Widoczny jest sposób interpretacji wyników z pliku PDF.

Tabela 6. Interpretacja wyników w raportach w formacie PDF.

	Rezultat	Symbol	Opis
Wynik dla patogenu	Wykryto		Pathogen detected (Wykryto patogen)
	Detected (Nie wykryto)	Brak symbolu	Nie wykryto patogenu
	Invalid (Nieważny)	Brak symbolu	Oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem; dla tego materiału docelowego nie udało się uzyskać prawidłowego wyniku, dlatego należy ponownie przetestować próbkę
Stan testów	Completed (Ukończone)		Test został zakończony; wykryto kontrolę wewnętrzną i/lub co najmniej jeden patogen docelowy
	Failed (Niepowodzenie)		Niepowodzenie testu
Internal Controls (Kontrole wewnętrzne)	Passed (Powodzenie)		Doszło do wykrycia kontroli wewnętrznej
	Failed (Niepowodzenie)		Oznaczenie kontroli wewnętrznej zakończyło się niepowodzeniem

TEST REPORT

Patient ID Sample ID ID-027 Test Time 01-06-2023 10:38:31

Detected ● **Bocavirus**
● **Coronavirus HKU1**

User administrator Test Status ● Completed
 Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

CK / EP

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

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini



TEST REPORT

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

NO PATHOGEN DETECTED

User administrator Test Status ● Completed
 Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

CK / EP

Viruses	Result	Pathogen	CK / EP
	Not detected	Influenza A	- / -
	Not detected	Influenza B	- / -
	Not detected	Respiratory Syncytial Virus	- / -
	Not detected	Human Rhinovirus	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
Controls	● Detected	IC	32.2 / 151.918

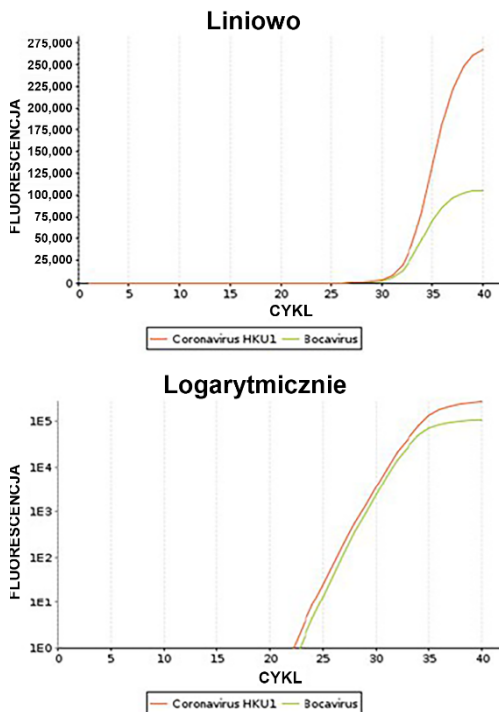
TEST DETAILS

Assay RP Mini Cartridge SN P0000007 SN Operational module 00001300
 v1.1 Cartridge LOT X00000 SN Analytical module 1272
 Sample U758 Expiration Date 2023-12-30 SW Version 1.4.9 build 6
 LIS Pending
 Error None

Rycina 64. Raport z badania próbek

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

Rycina 65. Raport z badania próbki zawierający szczegółowe informacje na temat testu



Rycina 66. Raport z badania próbki zawierający dane oznaczenia.

Uwaga: Zalecane jest, aby z urządzenia pamięci masowej USB korzystać tylko w celu krótkoterminowego zapisywania i przesyłania danych. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

Ograniczenia

- Wyniki uzyskane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie mogą być traktowane jako wyłączna podstawa do postawienia diagnozy, wyboru leczenia ani podejmowania innych decyzji dotyczących terapii pacjenta.
- Pozytywne wyniki nie wykluczają koinfekcji mikroorganizmami, które nie są wykrywane przez panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Wykryty czynnik chorobotwórczy może nie być bezpośrednią przyczyną choroby.
- Negatywne wyniki nie wykluczają infekcji górnych dróg oddechowych. Za pomocą tego oznaczenia nie można wykryć wszystkich czynników chorobotwórczych, które powodują ostre zakażenia układu oddechowego.
- Negatywny wynik otrzymany za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie wyklucza zakaźnego charakteru choroby. Otrzymanie negatywnego wyniku oznaczenia może być spowodowane różnymi czynnikami i ich kombinacjami, w tym nieprawidłowym postępowaniem z próbką, zmiennościami w sekwencjach kwasów nukleinowych, które są sekwencjami docelowymi dla oznaczenia, zakażeniem mikroorganizmami, których nie obejmuje oznaczenie, stężeniem mikroorganizmów, które obejmuje oznaczenie, będącym poniżej granicy wykrywalności oznaczenia oraz stosowaniem określonych leków, terapii lub środków.
- Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nie jest przeznaczony do badania próbek innych niż opisane w niniejszej instrukcji użycia. Charakterystykę skuteczności testu ustalono na podstawie próbek NPS pobranych od osób z objawami ze strony układu oddechowego.
- Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest przeznaczony do użycia w połączeniu z metodami stosowanymi w ramach standardowej opieki — hodowlą mikroorganizmów, serotypowaniem i/lub badaniem lekowrażliwości drobnoustrojów, odpowiednio do przypadku.
- Wyniki uzyskane za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel muszą być interpretowane przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia w kontekście wszystkich istotnych obserwacji klinicznych, wyników laboratoryjnych i danych epidemiologicznych.

- Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel może być używany wyłącznie z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 * , analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i aparatem QIAstat-Dx Rise.
- Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel jest oznaczeniem jakościowym i nie dostarcza informacji o ilości wykrytych mikroorganizmów.
- Wirusowe i bakteryjne kwasy nukleinowe mogą być obecne in vivo, nawet jeśli mikroorganizm nie jest żywy lub zdolny do zakażenia. Wykrycie docelowego markera nie oznacza, że dany patogen jest czynnikiem chorobotwórczym wywołującym zakażenie lub objawy kliniczne.
- Wykrycie wirusowego lub bakteryjnego kwasu nukleinowego zależy od prawidłowego pobrania próbki, postępowania z próbką, transportu, przechowywania i załadowania próbki do kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Nieprawidłowe wykonanie któregośkolwiek z powyższych procesów może spowodować otrzymanie nieprawidłowych wyników, w tym fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.
- Czułość i swoistość oznaczenia względem określonych patogenów oraz wszystkich patogenów w połączeniu to wewnętrzne parametry skuteczności danego oznaczenia, które nie zależą od współczynnika chorobowości. Natomiast dodatnia wartość predykcyjna oraz ujemna wartość predykcyjna zależy od współczynnika chorobowości (liczba chorych w danej chwili na konkretną chorobę/zakażonych konkretnym mikroorganizmem).
- Skuteczność tego testu nie została potwierdzona u osób, które otrzymały szczepionkę przeciw grypie. Niedawne podanie szczepionki przeciw grypie donosowej może spowodować fałszywie dodatnie wyniki testów na grypę typu A i/lub grypę typu B.

* Zamiast analizatorów QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 można użyć analizatorów DiagCORE Analyzer, na których uruchomione jest oprogramowanie QIAstat-Dx w wersji 1.5

Parametry skuteczności

Skuteczność analityczna

Opisana poniżej skuteczność analityczna została wykazana przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 używa tego samego modułu analitycznego, co analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dlatego zastosowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie wpływa na skuteczność oznaczenia.

Przeprowadzono szczegółowe badania dotyczące aparatu QIAstat-Dx Rise w celu uzyskania informacji dotyczących zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem oraz odtwarzalności. Pozostałe parametry skuteczności analitycznej przedstawione poniżej wyznaczono przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. W aparacie QIAstat-Dx Rise wykorzystywany jest ten sam moduł analityczny, co w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dlatego zastosowanie aparatu QIAstat-Dx Rise nie wpływa na skuteczność oznaczenia.

Granica wykrywalności

Czułość analityczna lub granica wykrywalności (Limit of Detection, LoD) jest definiowana jako najniższe stężenie, przy którym $\geq 95\%$ badanych próbek daje pozytywny wynik.

LoD dla każdego z organizmów docelowych panelu oddechowego SARS-CoV-2 QIAstat-Dx określono, analizując seryjne rozcieńczenia próbek analitycznych przygotowanych z izolatów hodowlanych od dostawców komercyjnych (np. ZeptoMetrix® i ATCC®), potwierdzonych izolatów klinicznych lub sztucznych próbek w celu wykrycia niedostępnych w handlu analityków docelowych* na analizatorze QIAstat-Dx 1.0.

Przebadano symulowane próbki NPS reprezentujące obie opcje przetwarzania; do matrycy próbki NPS (hodowla komórek ludzkich w podłożu Copan UTM) dla NPS na UTM i symulowanej macierzy próbki na suchej wymazówce (hodowla komórek ludzkich w sztucznej NPS) dla suchych próbek dodano co najmniej jeden patogen, a następnie

* Ze względu na ograniczoną dostępność hodowli wirusa w kulturach komórkowych w celu wyznaczenia wartości LoD dla patogenu docelowego SARS-CoV-2 dodawanego do klinicznej negatywnej macierzy używano materiału syntetycznego (gBlock).

przetestowano je w 20 powtórzeniach. W NPS w opcji przetwarzania UTM wykorzystywana jest próbka NPS eluowana w podłożu UTM, z której 300 µl jest przenoszone do kasety, natomiast w procedurze z próbką na suchej wymazówce próbka NPS jest bezpośrednio przenoszona do kasety. Suche wymazówki próbne NPS przygotowano poprzez pipetowanie po 50 µl z każdego rozcieńczonego roztworu podstawowego z materiałem wirusowym/bakteryjnym na wymazówkę i pozostawienie wymazówki do wyschnięcia na co najmniej 20 minut. Testy wymazówek przeprowadzono zgodnie z opcją suchego przetwarzania NPS, strona 24. W celu oceny równoważności przeprowadzono dodatkowe badania NPS w próbkach UTM przygotowanych przy użyciu negatywnej matrycy klinicznej. Wykazano również, że LoD jest równoważne, gdy dla każdego z organizmów docelowych panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 przetestowano na systemie QIAstat-Dx Rise jeden reprezentatywny szczep patogenu.

W Tabeli 7 przedstawiono wartości LoD dla poszczególnych patogenów docelowych oznaczanych za pomocą panelu Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Tabela 7. Wartości LoD uzyskane dla różnych docelowych szczepów patogenów atakujących układ oddechowy obecnych w NPS na podłożu UTM) i/lub próbce suchej NPS (hodowla komórek ludzkich w sztucznej próbce NPS) testowanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie*	Współczynnik detekcji
Wirus grypy typu A, podtyp H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Grypa typu A: 20/20 H1: 20/20
Wirus grypy typu A, podtyp H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Grypa typu A: 20/20 H1: 20/20
Wirus grypy typu A, podtyp H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Grypa typu A: 20/20 H1: 20/20
Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/mL	Grypa typu A: 20/20 H3: 20/20
Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Grypa typu A: 20/20 H3: 20/20
Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Grypa typu A: 20/20 H3: 20/20
Wirus grypy A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Grypa typu A: 20/20 H1N1: 20/20

Tabela 7. Wartości LoD uzyskane dla różnych docelowych szczepów patogenów atakujących układ oddechowy obecnych w NPS na podłożu UTM i/lub próbce suchej NPS (hodowla komórek ludzkich w sztucznej próbce NPS) testowanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (cd.)

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie*	Współczynnik detekcji
Wirus grypy A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Grypa typu A: 20/20 H1N1: 20/20
Wirus grypy B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Wirus grypy B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Wirus grypy B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Koronawirus 229E	Niedostępny	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronawirus 229E	Niedostępny	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronawirus OC43	Niedostępny	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronawirus OC43	Niedostępny	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronawirus NL63	Niedostępny	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronawirus HKU1	Niedostępny	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	3E+03 kopii/ml	20/20
Koronawirus HKU1	Niedostępny	STAT-Dx S510	2,4E+05 kopii/ml	20/20
Wirus paragrypy typu 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Wirus paragrypy typu 1 (PIV1)	Niedostępny	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Wirus paragrypy typu 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Wirus paragrypy typu 2 (PIV2)	Niedostępny	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20

Tabela 7. Wartości LoD uzyskane dla różnych docelowych szczepów patogenów atakujących układ oddechowy obecnych w NPS na podłożu UTM) i/lub próbce suchej NPS (hodowla komórek ludzkich w sztucznej próbce NPS) testowanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (cd.)

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie*	Współczynnik detekcji
Wirus paragrypy typu 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Wirus paragrypy typu 3 (PIV3)	Niedostępny	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Wirus paragrypy typu 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Wirus paragrypy typu 4b (PIV4b)	Niedostępny	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterowirus	US/IL/14-18952 (enterowirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterowirus	Echowirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinowirus	1059 (rinowirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinowirus	HGP (rinowirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinowirus	11757 (rinowirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinowirus	Typ 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenowirus	GB (adenowirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenowirus	RI-67 (adenowirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenowirus	Adenoid 71 (adenowirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenowirus	Adenoid 6 (adenowirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenowirus	Tonsil 99 (adenowirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenowirus	Adenoid 75 (adenowirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Syncytialny wirus oddechowy typu A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20

Tabela 7. Wartości LoD uzyskane dla różnych docelowych szczepów patogenów atakujących układ oddechowy obecnych w NPS na podłożu UTM) i/lub próbce suchej NPS (hodowla komórek ludzkich w sztucznej próbce NPS) testowanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (cd.)

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie*	Współczynnik detekcji
Syncytialny wirus oddechowy typu A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Syncytialny wirus oddechowy B (RSV)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Syncytialny wirus oddechowy B (RSV)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bokawirus	Niedostępny	IDT (gBlock)	33 000 kopii/ml	20/20
Bokawirus	Niedostępny	Szpital Vall d'Hebron	5,5E+04 kopii/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (type 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 kopii/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 jtk/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	Niedostępny	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kopii/ml (6,8E+04 IU/ml)	112/112

Tabela 7. Wartości LoD uzyskane dla różnych docelowych szczepów patogenów atakujących układ oddechowy obecnych w NPS na podłożu UTM) i/lub próbce suchej NPS (hodowla komórek ludzkich w sztucznej próbce NPS) testowanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (cd.)

Patogen	Szczep	Źródło	Stężenie*	Współczynnik detekcji
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kopii/ml	23/24
SARS-CoV-2	Niedostępny	Szpital Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 kopii/ml	20/20
SARS-CoV-2	Niedostępny	Szpital Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 kopii/ml	24/24
SARS-CoV-2	Niedostępny	STAT-Dx	600 kopii/ml	30/30

* Podano najwyższą wartość LoD.

Odporność oznaczenia

Weryfikację odporności oznaczenia wykonano, analizując skuteczność oznaczenia kontroli wewnętrznej w próbkach klinicznych wymazów z nosogardzieli. Pięćdziesiąt osobnych próbek wymazów z nosogardzieli, negatywnych względem wszystkich wykrywanych przez panel patogenów, przeanalizowano za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Dla wszystkich przebadanych próbek otrzymano pozytywny wynik i wykazano prawidłowe działanie oznaczenia kontroli wewnętrznej panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Test wykluczenia (swoistość analityczna)

Badanie wykluczenia analitycznego zostało przeprowadzone przy użyciu analizy *in silico* oraz testów *in vitro* w celu oceny specyficzności analitycznej panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Patogeny obejmowane przez panel zostały przetestowane w celu oceny potencjalnej reaktywności krzyżowej w panelu, natomiast patogeny spoza panelu zostały przetestowane w celu oceny wykluczalności panelu. Do mikroorganizmów tych należą takie, które są spokrewnione z mikroorganizmami panelu oddechowego, ale różnią się od nich, lub takie, które mogą być obecne w próbkach pobranych od badanej populacji. Wybrane organizmy są klinicznie istotne (kolonizują górne drogi oddechowe lub wywołują objawy ze strony układu oddechowego), należą do naturalnej flory fizjologicznej skóry, są zanieczyszczeniami laboratoryjnymi lub są mikroorganizmami, którymi może być zakażona większość populacji. Obydwa badane patogeny obejmowane przez panel i spoza panelu wymieniono w tabeli 8.

Próbki przygotowano, dodając patogeny, które potencjalnie mogły wywoływać reakcję krzyżową, do symulowanej macierzy próbki wymazu z nosogardzieli w najwyższym możliwym stężeniu, które można było uzyskać z podstawowego roztworu patogenu. Preferowane stężenia dla docelowych wirusów wynosiły 10^5 TCID₅₀/ml, a dla docelowych bakterii 10^6 jtk/ml.

Tabela 8. Lista patogenów przetestowanych w badaniu swoistości analitycznej

Na panelu/ Poza panelem	Typ	Patogen	Szczep	Źródło
Na panelu	Bakterie	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 Szczep TWAR TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	Zeptomatrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	Zeptomatrix 0801645 ATCC 33152
Wirus	Wirus grypy typu A, podtyp H1N1		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Szwajcaria/971529/2013 A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1837 ATCC VR-1811
		Wirus grypy A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009 A/Kalifornia/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1736 ATCC VR-1884
		Wirus grypy B	B/Floryda/04/06	ATCC VR-1804
		Koronawirus 229E	Niedostępny Niedostępny	Zeptomatrix 0810229CF Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronawirus OC43	Niedostępny Niedostępny	ATCC VR-1558 ZeptoMatrix 0810024CFHI
		Koronawirus NL63	Koronawirus NL63	BEI Resources NR-470
		Koronawirus HKU1	Niedostępny	QIAGEN® S506*
		Wirus paragrypy typu 1	C35	ATCC VR-94
		Wirus paragrypy typu 2	Greer	ATCC VR-92
		Wirus paragrypy typu 3	C 243	ATCC VR-93

Tabela 8. Lista patogenów przetestowanych w badaniu swoistości analitycznej (cd.)

Na panelu/ Poza panelem	Typ	Patogen	Szczep	Źródło
		Wirus paragrypy typu 4	PIV4A PIV4B	ZeptoMetrix 0810060CFHI Zeptomatrix 0810060BCFHI
		Syncytialny wirus oddechowy	A2	ATCC VR-1540
		Ludzki metapneumowirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		Adenowirus C	Adenoid 71 (adenowirus C1)	ATCC VR-1
		Adenowirus typu B	Gomen (adenowirus B7)	ATCC VR-7
		Enterowirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinowirus	2060 (Typ 1A)	ATCC VR-1559
		Bokawirus	Typ 1	Uniwersytet Kansas*
		SARS-CoV-2	Niedostępny	Klinika Szpitalna S243*
Poza panelem	Bakterie	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501 Niedostępny	ATCC 51783 Wircel MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061 CDC F5101	Zeptomatrix 0801464 ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B

Tabela 8. Lista patogenów przetestowanych w badaniu swoistości analitycznej (cd.)

Na panelu/ Poza panelem	Typ	Patogen	Szczep	Źródło
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116 48255	Zeptomatrix 0801882 ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56 Z052	ATCC 13048 Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	ZeptoMatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 29853, NCDC 41068]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, PA Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CEK 7276
		<i>Legionella dumofi</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; strain NY 23)	CEK 7349
		<i>Legionella feeleii</i>	Ly166.96 Niedostępny	ATCC 700514 Wircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576

Tabela 8. Lista patogenów przetestowanych w badaniu swoistości analitycznej (cd.)

Na panelu/ Poza panelem	Typ	Patogen	Szczep	Źródło
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Niedostępny	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 nd.	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Serogrupa Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 Zeptomatrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Subp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Szczep FDA, PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [szczep MDB BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, RY Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637

Tabela 8. Lista patogenów przetestowanych w badaniu swoistości analitycznej (cd.)

Na panelu/ Poza panelem	Typ	Patogen	Szczep	Źródło
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Grupa A wg Lancefielda/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Szczep T 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Wirus		Cytomegalowirus	AD-169 Towne	Zeptomatrix NATCMV-0005 Zeptomatrix 0810499CFHI
		Wirus Epsteina-Barr	B958	ATCC VR-1492PQ
		Wirus opryszczki pospolitej typu 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/VR-1789
		Wirus opryszczki pospolitej typu 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/VR-734
		Wirus odry	Edmonston	ATCC VR-24
Wirus		Zespół Bliskowschodniego Zespołu Oddechowego (MERS) Koronawirus	Anglia-1 Niedostępny	WirCell MC121 ATCC VR-3248SD
		Wirus świnki	Enders	ATCC VR-106
		Ciężki ostry zespół oddechowy (SARS)	Niedostępny	IDT (gBlocks) [†]
Grzyb		<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997 Z013	WirCell MC064 Zeptomatrix 0801598

Tabela 8. Lista patogenów przetestowanych w badaniu swoistości analitycznej (cd.)

Na panelu/ Poza panelem	Typ	Patogen	Szczep	Źródło
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Vircell MBC002 Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Próbką kliniczną pobrana w STAT-Dx Life, SL (firma QIAGEN) (HKU1), Kansas University, USA (bokawirus) i Hospital Clinic, Barcelona (SARS-CoV-2).

† W przypadku SARS wykorzystano sztuczne fragmenty genomu.

W przypadku wszystkich patogenów na panelu uzyskano wynik specyficzny, a w przypadku wszystkich przetestowanych patogenów poza panelem uzyskano wynik ujemny i nie zaobserwowano żadnej reaktywności krzyżowej w panelu oddechowym QIAstat-Dx SARS-CoV-2. Jedynym wyjątkiem jest gatunek *Bordetella*, ponieważ *Bordetella holmesii* i *Bordetella bronchiseptica* reagują krzyżowo z testem *Bordetella pertussis*. Gen docelowy użyty do wykrycia *Bordetella pertussis* (element insercyjny IS481) jest transpozonom obecnym również w innych gatunkach *Bordetella* [19,20], a pewien poziom reaktywności krzyżowej przewidziano na podstawie wstępnej analizy sekwencji [21] i zaobserwowano go, gdy testowano wysokie stężenia *Bordetella holmesii* i niektórych szczepów *Bordetella bronchiseptica*. Zgodnie z wytycznymi CDC dla oznaczeń, które wykorzystują IS481 jako region docelowy przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, jeśli wartość CT dla bakterii *Bordetella pertussis* to CT >29, zaleca się wykonanie potwierdzającego testu swoistości. W przypadku wysokich stężeń bakterii *Bordetella parapertussis* nie zaobserwowano reakcji krzyżowej.

Analiza *in silico* wykonana dla wszystkich zaprojektowanych starterów/sond, które zawiera panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, udowodniła, że możliwa jest swoista amplifikacja i detekcja sekwencji docelowych bez reakcji krzyżowej (za jednym, wyżej opisanym wyjątkiem).

Test zróżnicowania (zakres wykrywanych mikroorganizmów, reaktywność analityczna)

Przeprowadzono test reaktywności (Inkluzywności) w celu przeanalizowania skuteczności wykrywania różnych szczepów, które reprezentują zmienność genetyczną każdego docelowego patogenu wykrywanego w panelu oddechowym („szczepy wykrywane w oznaczeniu”).

Do tego badania włączono łącznie 139 szczepów Inclusivity, reprezentujące szczepy/rodzaje różnych mikroorganizmów (np. uwzględniono szereg szczepów wirusa grypy A wyizolowanych w odmiennych regionach geograficznych w różnych latach). Na podstawie badań na mokro (ang. „wet”) oraz analizy *in silico* wykazano, że startery i sondy panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 2 są swoiste i inkluzywne względem istotnych klinicznie oraz charakteryzujących się kliniczną częstością występowania szczepów poszczególnych testowanych patogenów. Przeprowadzono testy na mokro z wykorzystaniem szczepów wymienionych w Tabeli 9.

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów inkluzywności

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
Wirus grypy A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptometrix 0810244CFH1†	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptometrix 0810036CFH1*	0,3x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/WIS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
		A/Swine/lowa/15/1930	ATCC VR-333	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów Inkluzywności (cd.)

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 08:10252CFH1*	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Alice (rekombinant, przenosi A/England/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		MRC-2 (rekombinant szczepów A/England/42/72 i A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
		A/Szwajcaria/97:15293/2013	ATCC VR-1837	1x LoD	Wirus grypy A, podtyp H3
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1x LoD	Wirus grypy A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 08:10249CFH1*	1x LoD	Wirus grypy A H1N1/pdm09
	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1x LoD	Wirus grypy A H1N1/pdm09	

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów Inkluzywności (cd.)

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
		AN/irginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		AKalifornia/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		Kanada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3x LoD	Grypa A H1N1/pdm09
H1N2 [†]		Recombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (kwas nukleinowy)	BEI Resources NR-9677	100x LoD	Wirus grypy A, podtyp H1
H1N2 [†]		Japonia/305/1957 (kwas nukleinowy)	BEI Resources NR-2775	1x LoD	Wirus grypy A
		Rekombinowany Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (kwas nukleinowy)	BEI Resources NR-9679	0,3x LoD	

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów inkluzywności (cd.)

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
Wirus grypy A	H2N3 ⁺	Genomowy RNA z wirusa grypy A, A/kaczka/Niemcy/1215/1973 (H2N3) (kwas nukleinowy)	BEI Resources	Nie dotyczy [§]	Wirus grypy A
	H5N2 ⁺	Genomowy RNA z wirusa grypy typu A, A/kaczka/Pennsylvaniana/10218/1984 (H5N2) (kwas nukleinowy)	BEI Resources	Nie dotyczy [§]	Wirus grypy A
Wirus grypy B	H5N3 ⁺	A/kaczka/Singapore/645/1997 (kwas nukleinowy)	BEI Resources NR-9682	1x LoD	Wirus grypy A
	H7N7 ⁺	Genomowy RNA z wirusa grypy A, A/koń/Praga/1956 (H7N7) (kwas nukleinowy)	BEI Resources	Nie dotyczy [§]	Wirus grypy A
Wirus grypy B	H10N7 ⁺	Kurczak/Niemcy/N/49 (kwas nukleinowy)	BEI Resources NR-2765	10x LoD	Wirus grypy A
	Niedostępny	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807 [†]	1x LoD	Wirus grypy B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1x LoD	Wirus grypy B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3x LoD	Wirus grypy B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nie wykryto	Negative (Negatywny)*
	B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Nie wykryto	Negative (Negatywny)*	
	B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x LoD	Wirus grypy B	
	B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x LoD	Wirus grypy B	

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów inkluzywności (cd.)

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1x LoD	Wirus grypy B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Wirus grypy B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Ograniczona wykrywalność	Wirus grypy B lub wynik negatywny
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1x LoD	Wirus grypy B
		B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3x LoD	Wirus grypy B
Koronawirus 229E	Niedostępny	Niedostępny	ATCC VR-740	0,3x LoD	Koronawirus 229
		Niedostępny	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1x LoD	Koronawirus 229
Koronawirus OC43	Niedostępny	Niedostępny	ATCC VR-1558†	1x LoD	Koronawirus OC43
		Niedostępny	ZeptoMatrix 0810024CFHI	1x LoD	Koronawirus OC43
Koronawirus NL63	Niedostępny	Niedostępny	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1x LoD	Koronawirus NL63
		Niedostępny	BEI Resources NR-470	1x LoD	Koronawirus NL63
Koronawirus HKU1	Niedostępny	Niedostępny	Zeptomatrix NATRVP-IDJ†	1x LoD	Koronawirus HKU1
		Niedostępny	STAT-Dx†† S510	3x LoD	Koronawirus HKU1

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów Inkluzywności

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
		Niedostępny	STAT-Dx†† S501	1x LoD	Koronawirus HKU1
Wirus paragrypy typu 1	Niedostępny	C35	STAT-Dx†† S496	1x LoD	Koronawirus HKU1
		Niedostępny	ATCC VR-94*	1x LoD	Wirus paragrypy typu 1
		Niedostępny	Zeptomatrix 08'10014CFHI†	1x LoD	Wirus paragrypy typu 1
		Niedostępny	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10x LoD	Wirus paragrypy typu 1
Wirus paragrypy typu 2	Niedostępny	Greer	ATCC VR-92†	1x LoD	Wirus paragrypy typu 2
		Niedostępny	Zeptomatrix 08'10015CFHI*	0,3x LoD	Wirus paragrypy typu 2
		Niedostępny	Zeptomatrix 08'10504CFHI	0,1x LoD	Wirus paragrypy typu 2
Wirus paragrypy typu 3	Niedostępny	C 243	ATCC VR-93*	1x LoD	Wirus paragrypy typu 3
		Niedostępny	Zeptomatrix 08'10016CFHI†	1x LoD	Wirus paragrypy typu 3
		Niedostępny	Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1x LoD	Wirus paragrypy typu 3

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów Inkluzyjności

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
Wirus paragrypy typu 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1x LoD	Wirus paragrypy typu 4
		Niedostępny	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1x LoD	Wirus paragrypy typu 4
Paragrypa typu 4	B	C35	ATCC VR-94*	1x LoD	Wirus paragrypy typu 1
		Niedostępny	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3x LoD	Wirus paragrypy typu 4
Syncytialny wirus oddechowy	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3x LoD	Wirus RSV typu A+B
		Long	ATCC VR-26*	1x LoD	Wirus RSV typu A+B
		Niedostępny	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1x LoD	Wirus RSV typu A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1x LoD	Wirus RSV typu A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1x LoD	Wirus RSV typu A+B
		B WW/14617/85	ATCC VR-1400	1x LoD	Wirus RSV typu A+B
Ludzki metapneumowirus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów inkluzywności

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
		IA3-2002	ZeptoMetrix 08:10160CFHI	3x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
A2		IA14-2003	Zeptomatrix 08:10163CFHI*	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 08:10164CFHI	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
B1		Peru2-2002	Zeptomatrix 08:10156CFHI*	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
		Peru3-2003	ZeptoMetrix 08:10158CFHI	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
B2		Peru6-2003	Zeptomatrix 08:10159CFHI*	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 08:10162CFHI	1x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 08:10157CFHI	10x LoD	Ludzki metapneumowirus typu A+B
Adenowirus A	12	Niedostępny	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenowirus
Adenowirus typu B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Adenowirus
	7	Niedostępny	ATCC VR-7	0,3x LoD	Adenowirus
	11	Niedostępny	ATCC VR-12	0,1x LoD	Adenowirus

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów inkluzywności

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
	21	Niedostępny	ATCC VR-256	10x LoD	Adenowirus
	34	Niedostępny	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenowirus
	35	Niedostępny	ATCC VR-718	0,3x LoD	Adenowirus
Adenowirus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1x LoD	Adenowirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3x LoD	Adenowirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3x LoD	Adenowirus
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Adenowirus
Adenowirus typu B	8	Niedostępny	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenowirus
Adenowirus typu E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3x LoD	Adenowirus
Adenowirus typu F	40	Niedostępny	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenowirus
	41	Niedostępny	ATCC VR-930	3x LoD	Adenowirus
Enterowirus A	EV-A71	Niedostępny	ATCC VR-1432	1x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	CV-A10	Niedostępny	ATCC VR-168	10x LoD	Rinowirus/ enterowirus
Enterowirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3x LoD	Rinowirus/ enterowirus
	E-11	Niedostępny	ATCC VR-41	10x LoD	Rinowirus/ enterowirus

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów Inkluzywności

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
	E-30	Niedostępny	ATCC VR-1660	1x LoD	Rinowirus/enterowirus
	CV-A9	Niedostępny	ATCC VR-1311	0,3x LoD	Rinowirus/enterowirus
	CV-B1	Niedostępny	ATCC VR-28	0,3x LoD	Rinowirus/enterowirus
	CV-B2	Niedostępny	ATCC VR-29	3x LoD	Rinowirus/enterowirus
	CV-B3	Niedostępny	ATCC VR-30	0,3x LoD	Rinowirus/enterowirus
	E-17	Niedostępny	ATCC VR-47	10x LoD	Rinowirus/enterowirus
Enterowirus C	CV-A21	Niedostępny	ATCC VR-850	10x LoD	Rinowirus/enterowirus
Enterowirus D	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1x LoD	Rinowirus/enterowirus
Rinowirus A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1x LoD	Rinowirus/enterowirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1x LoD	Rinowirus/enterowirus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3x LoD	Rinowirus/enterowirus

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów inkluzywności

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
Rinowirus B	14	1059	ATCC VR-284†	1x LoD	Rinowirus/enterowirus
	13	Niedostępny	ATCC VR-483	1x LoD	Rinowirus/enterowirus
	17	Niedostępny	ATCC VR-1663	3x LoD	Rinowirus/enterowirus
Bokawirus	Niedostępny	Niedostępny	IDT gBlock†	1x LoD	Bokawirus
		Niedostępny	Próbka kliniczna††	1x LoD	Bokawirus
		Niedostępny	ZeptoMetrix 0601178NTS	1x LoD	Bokawirus
		Niedostępny	ZeptoMetrix MB-004	0,3x LoD	Bokawirus
SARS-CoV-2	Niedostępny	Materiał referencyjny WHO	NIBSC 20/146#	1xLoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342*	1xLoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085†	1xLoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	2	Niedostępny	ATCC 15631	0,1xLoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Niedostępny	I028	ATCC BAA-2707†	1xLoD	<i>Bordetella pertussis</i>

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów Inkluzywności

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
<i>C. pneumoniae</i>	Niedostępny	19323	ATCC 9797*	1xLoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Niedostępny	nd.	ATCC 10380	0,3xLoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Niedostępny	TW183	ATCC VR-2282†	1xLoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Niedostępny	CWL-029	ATCC VR-1310*	1xLoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Niedostępny	nd.	ATCC 53592	0,3xLoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Niedostępny	CA1	ATCC 700711†	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	Niedostępny	Legionella pneumophila subsp. Pneumophila/169-MN-H	ATCC 43703	3xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Niedostępny	Niedostępny	ZeptoMatrix MB-004	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Niedostępny	subsp. Pneumophila/Philadelphia-1	ATCC 33152	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Szczepy testowane w badaniu LoD.

† Szczepy testowane w LoD i wykorzystane do obliczenia poziomu czułości X razy LoD).

‡ W przypadku wszystkich szczepów wirusa grypy typu A innych niż ludzkie jako szczep referencyjny do obliczenia wykrytej wartości LoD przyjęto szczep Influenza A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFH).

Tabela 9. Lista przetestowanych szczepów Inkluzywności

Patogen	Podtyp/serotyp	Szczep	Źródło	x wykryta granica LoD	Wynik QIAstat-Dx
---------	----------------	--------	--------	-----------------------	------------------

§ Trzy szczepy wirusa grypy A inne niż ludzkie nie były dostępne do badań in vitro, dlatego analizę przeprowadzono in silico.

¶ Obaj szczepy wirusa grypy typu B pochodzą z linii przodków B/Lee/40 i obecnie nie są obecne w obiegu.

**Ograniczona wykrywalność. Analiza in silico wspiera wykrywalność.

†1 Próbki kliniczne pobrano w STAT-Dx Life, SL (spółka QIAGEN) Q), Hiszpania (HKU1) i University of Kansas, USA (Bocavirus).

‡ Materiał referencyjny WHO SARS-CoV-2 został przetestowany laboratoryjnie jako szczep reprezentatywny. Przeprowadzono dodatkową analizę dla wirusa SARS-CoV-2, aby uwzględnić wszystkie warianty i linie rozwojowe.

Ponadto przeprowadzono analizę *in silico* w celu scharakteryzowania zakresu inkluzyjnego pokrycia patogenów na panelu w odniesieniu do dostępnych sekwencji genomowych w publicznie dostępnych bazach danych.

W przypadku wirusa SARS-CoV-2 ocena *in silico* objęła łącznie 11 323 728 dostępnych genomów (od początku epidemii SARS-CoV-2 (1 stycznia 2020 r.) do 24 kwietnia 2023 r.) wyodrębnionych z bazy danych GISAID. Okres ten obejmuje wszystkie główne linie rozwojowe wirusa SARS-CoV-2 (warianty budzące obawy: *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* i *Omicron*; wraz z wariantami budzącymi zainteresowanie: *Lambda* i *Mu*, a także wariantami *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* i *B.1.617.3*). W 11 046 667 (97,55%) przeanalizowanych sekwencjach genomów nie stwierdzono żadnych niezgodności pomiędzy regionami wiązania oligonukleotydów oznaczenia. W przypadku pozostałych analizowanych genomów jedynie w 35 063 (0,31%) stwierdzono niezgodność mogącą mieć krytyczny wpływ na wydajność testu, przy czym częstość występowania wynosiła >0,2%. Weryfikację laboratoryjną tych niezgodności przeprowadzono na poziomie LoD, wykorzystując sztuczne fragmenty genomu, w tym odpowiadające mutacje, co potwierdziło brak utraty wydajności. Ta dogłębna analiza obejmująca wszystkie główne ważne linie rozwojowe wykazała, że panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 obejmuje wszystkie analizowane genomy SARS-CoV-2, w tym wszystkie znane warianty, linie rozwojowe i podlinie rozwojowe. Nowe sekwencje i warianty są okresowo monitorowane pod kątem potencjalnego wpływu na działanie panelu QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ponadto przeanalizowano pokrycie dla organizmów panelowych o znanym zróżnicowaniu podtypów biologicznych. Inkluzywność w zakresie grypy typu A (Tabela 10), rinowirusa/enterowirusa (Tabela 11) i adenowirusa (Tabela 12) oceniono na podstawie sekwencji dostępnych w bazie danych GenBank. We wszystkich przypadkach panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 był w stanie wykryć wszystkie opisane typy lub podtypy.

W przypadku wszystkich pozostałych organizmów analiza homologiczna oparta na BLAST potwierdziła również, że wszystkie dostępne sekwencje docelowe w bazie danych GenBank prawdopodobnie zostaną wykryte. Dotyczy to wirusów grypy typu B (linii Victoria i Yamagata), koronawirusa 229E, koronawirusa OC43, koronawirusa NL63, koronawirusa HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (w tym PIV4a i PIV4b), RSV (w tym RSV A i RSV B), hMPV (w tym podtypów hMPV A1, hMPV A2, hMPV B1 i hMPV B2), Bocavirus (podtyp 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Bordetella pertussis* i *Legionella pneumophila* (wszystkie opisane serotypy).

Tabela 10. Inkluzywność ogólnego oznaczenia do grypy typu A

Wykryto przez BLAST/Wyrównanie sekwencji*

Kombinacja serotypów H/N	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H2	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H3	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H4	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H5	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H6	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H7	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H8	Tak	Tak	Tak	Tak	Nd.	Tak	Nd.	Tak	Nd.
H9	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H10	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H11	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H12	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
H13	Nd.	Tak	Tak	Nd.	Nd.	Tak	Nd.	Tak	Tak
H14	Nd.	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Nd.
H15	Nd.	Nd.	Nd.	Tak	Tak	Tak	Tak	Nd.	Tak
H16	Nd.	Nd.	Tak	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Tak	Tak

* Nd.: nie dotyczy (brak sekwencji w bazie danych Genbank).

Tabela 11. Włączenie testu na obecność rinowirusa/enterowirusa

Podtyp HRV/HEV	Wykryto przez BLAST/Wyrównanie sekwencji*
Enterowirus A	<ul style="list-style-type: none"> Wirus Coxsackie A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 Enterowirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 Małpi enterowirus 19
Enterowirus B	<ul style="list-style-type: none"> Wirus Coxsackie A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 Echowirusy E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E4, E5, E6, E7, E8, E9 Enterowirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 Enterovirus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Simian agent 5, wirus choroby pęcherzykowej świń
Enterowirus C	<ul style="list-style-type: none"> Wirus Coxsackie A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 Enterowirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 Ludzki wirus polio 1, 2, 3
Enterowirus D	<ul style="list-style-type: none"> Enterowirus D111, D68, D70, D94
Rinowirus A	<ul style="list-style-type: none"> Ludzki rinowirus A44, A95 Rinowirusy A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A62, A63, A64, A65, A66, A67, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96, A98
Rinowirus B	<ul style="list-style-type: none"> Rinowirusy B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B84, B86, B91, B92, B93, B97, B99
Rinowirus C	<ul style="list-style-type: none"> Rinowirusy C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4, C40, C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8, C9

* Pozostałe szczepy rinowirusów/enterowirusów nieuwzględnione w tabeli nie odpowiadają sekwencjom genów docelowych, które mogłyby potwierdzić pozytywny wynik wykrycia.

Tabela 12. Włączenie testu adenowirusowego

Podtyp adenowirusa	Wykryto przez BLAST/Wyrównanie sekwencji
Adenowirus A	<ul style="list-style-type: none">• Adenowirus ludzki A12, A18, A31, A61
Adenowirus typu B	<ul style="list-style-type: none">• Ludzki adenowirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenowirus C	<ul style="list-style-type: none">• Adenowirus ludzki C1, C2, C5, C6, C57
Adenowirus typu B	<ul style="list-style-type: none">• Ludzki adenowirus D15, D15/H9, D17, D19, D20, D22, D23, D24, D25, D26, D27, D28, D29, D30, D32, D33, D36, D38, D39, D42, D43, D44, D45, D46, D47, D48, D49, D51, D53, D54, D58, D60a, D62, D63, D64, D65, D67, D69, D71, D81, D10, D13, D37, D8, D9
Adenowirus typu E	<ul style="list-style-type: none">• Ludzki adenowirus E4• Adenowirus małpi 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22• Adenowirus szympansa Y25, adenowirus Gorilla gorilla E1
Adenowirus typu F	<ul style="list-style-type: none">• Adenowirus F40, F41
Adenowirus G	<ul style="list-style-type: none">• Adenowirus G52

Na podstawie badań na mokro (ang. „wet”) oraz analizy *in silico* wykazano, że startery i sondy panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel 2 są swoiste i inkluzywne względem istotnych klinicznie oraz charakteryzujących się kliniczną częstością występowania szczepów poszczególnych testowanych patogenów.

Odtwarzalność

Aby udowodnić odtwarzalność wyników uzyskanych za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, przebadano zestaw wybranych próbek złożonych z analitów o niskim stężeniu (3x LoD i 1x LoD), próbki wysoce negatywne (0.1x LoD) / próbki negatywne były testowane w NPS przetwarzanych w UTM lub suchym NPS.

Próbki NPS przetworzone w UTM przebadano w powtórzeniach, dla których używano kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z różnych serii, a testy wykonywano w różnych ośrodkach, w różnych dniach i w różnych analizatorach QIAstat-Dx Analyzer 1.0, które były obsługiwane przez różnych operatorów. Gdy na późniejszym etapie do panelu dodano SARS-CoV-2 jako cel, a odtwarzalność wyników dla wszystkich pozostałych celów została potwierdzona, w jednym ośrodku przeprowadzono testy na obecność SARS-CoV-2, aby potwierdzić, że zachowuje się on zgodnie z oczekiwaniami. Tabela 13 zawiera listę przebadanych patogenów.

Tabela 14 i Tabela 15 podsumowują wyniki dla stężenia LoD 3x i 1x, gdzie zaobserwowano, że wskaźnik wykrywania dla 24 z 24 celów wyniósł $\geq 95\%$. Tabela 16 podsumowuje wyniki dla wysokiego stężenia ujemnego/ujemnego, gdzie zaobserwowano, że wskaźnik wykrywalności dla 24 z 24 celów wyniósł odpowiednio $< 95\%$ i 0% .

Tabela 13. Lista patogenów układu oddechowego badanych pod kątem odtwarzalności w NPS w UTM

Patogen	Szczep
Wirus grypy A, podtyp H1	A/New Jersey/8/76
Wirus grypy A, podtyp H3	A/Port Chalmers/1/73
Grypa A H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Wirus grypy B	B/Taiwan/2/62
Koronawirus 229E	Niedostępny
Koronawirus OC43	Niedostępny
Koronawirus NL63	Niedostępny
Koronawirus HKU1	Niedostępny
Wirus paragrypy typu 1	Niedostępny
Wirus paragrypy typu 2	Greer
Wirus paragrypy typu 3	C 243
Wirus paragrypy typu 4a	M-25
Rinowirus	HGP (rinowirus A2)
Enterowirus	US/IL/14-18952 (enterowirus D68)
Adenowirus	GB (adenowirus B3)
RSV B	CH93(18)-18

Tabela 13. Lista patogenów układu oddechowego badanych pod kątem odtwarzalności w NPS na UTM (ciąg dalszy)

Patogen	Szczep
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bokawirus	Próbka kliniczna
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	Anglia/02/2020

Tabela 14. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 3-krotności LoD w NPS na UTM.

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Grypa A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Wirus grypy A	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabela 14. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 3-krotności LoD w NPS na UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem	
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności		
Wirus grypy A, podtyp H1 (ATCC VR-897)*	Wirus grypy A	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%	
	H1	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%	
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%	
	Grypa H3 (ATCC VR-810)*	Wirus grypy A	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
			Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
Ośrodek 3			20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
Wszystkie ośrodki (ogółem)			59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%	
H3		Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%	
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%	
Wirus grypy B	Niedostępny	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%	
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%	
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%	

Tabela 14. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 3-krotności LoD w NPS na UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Koronawirus 229E (ATCC VR-740)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koronawirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Koronawirus NL63 (0810228CFHI)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koronawirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Wirus paragrypy typu 1 (0810014CFHI)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabela 14. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 3-krotności LoD w NPS na UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Wirus paragrypy 2 (ATCC VR-92)	Niedostępny	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Wirus paragrypy 3 (ATCC VR-93)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Wirus paragrypy 4 (ATCC VR-1378)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Rinowirus (ATCC VR-482)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Enterowirus (ATCC VR-1824)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabela 14. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 3-krotności LoD w NPS na UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Adenowirus (ATCC VR-3)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Syncytialny wirus oddechowy A (ATCC VR-1540)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Syncytialny wirus oddechowy B (0810040CF)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Ludzki metapneumowirus (0810161CF)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabela 14. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 3-krotności LoD w NPS na UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Niedostępny	Ośrodek 1	92/92	100%	96,07%	100%	100%

* Do uzyskania pełnego raportu wyników dotyczących patogenu wymagane są dwa sygnały (zarówno ogólny wirus grypy A, jak i docelowy szczep).

[†] Testowano w jednym ośrodku.

Tabela 15. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy LoD 1x w NPS n UTM.

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Wirus grypy A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Wirus grypy A	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Wirus grypy A, podtyp H1 (ATCC VR-897)*	Wirus grypy A	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
	H1	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Grypa H3 (ATCC VR-810)*	Wirus grypy A	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabela 15. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 1x LoD w NPS w UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
H3		Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	18 / 18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Wirus grypy B	Niedostępny	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Koronawirus 229E (ATCC VR-740)	Niedostępny	Ośrodek 1	18 / 20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Koronawirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koronawirus NL63 (0810228CFHI)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	18 / 18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabela 15. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 1x LoD w NPS w UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Koronawirus HKU1 (NATRV-1)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Wirus paragrypy typu 1 (0810014CFHI)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	18 / 18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Wirus paragrypy 2 (ATCC VR-92)	Niedostępny	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Wirus paragrypy 3 (ATCC VR-93)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Wirus paragrypy 4 (ATCC VR-1378)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%

Tabela 15. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 1x LoD w NPS w UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Rinowirus (ATCC VR-482)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Enterowirus (ATCC VR-1824)	Niedostępny	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Adenowirus (ATCC VR-3)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	18 / 18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Syncytialny wirus oddechowy A (ATCC VR-1540)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Ludzki metapneumowirus (0810161CF)	Niedostępny	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	86,09%	99,74%	95,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 60	98,33%	95,05%	99,91%	98,33%

Tabela 15. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 1x LoD w NPS w UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	19 / 19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Niedostępny	Ośrodek 1	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Niedostępny	Ośrodek 1	18 / 20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Ośrodek 2	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	58 / 60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Niedostępny	Ośrodek 1	87/90	96,67%	90,57%	99,31%	96,67%

* Do uzyskania pełnego raportu wyników dotyczących patogenu wymagane są dwa sygnały (zarówno ogólny wirus grypy A, jak i docelowy szczep).

[†] Testowano w jednym ośrodku.

Tabela 16. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 0,1x LoD w NPS na UTM.

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem	
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności		
Grypa A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Wirus grypy A	Ośrodek 1	19 / 20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%	
		Ośrodek 2	18 / 20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%	
		Ośrodek 3	20 / 20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	57 / 60	95,00%	87,58%	98,62%	95,00%	
	H1N1/pdm09	Ośrodek 1	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%	
		Ośrodek 2	16 / 20	80,00%	59,90%	92,86%	80,00%	
		Ośrodek 3	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%	
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	45 / 60	75,00%	64,15%	83,91%	75,00%	
	Grypa typu A H1 (ATCC VR-897)*	Wirus grypy A	Ośrodek 1	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
			Ośrodek 2	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
Ośrodek 3			12 / 20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%	
Wszystkie ośrodki (ogółem)			35 / 59	59,32%	47,78%	70,13%	59,32%	
H1		Ośrodek 1	13 / 20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%	
		Ośrodek 2	13 / 19	68,42%	47,00%	85,25%	68,42%	
		Ośrodek 3	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%	
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	41 / 59	69,49%	58,19%	79,26%	69,49%	
Grypa H3 (ATCC VR-810)*	Wirus grypy A	Ośrodek 1	10 / 20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%	
		Ośrodek 2	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%	
		Ośrodek 3	16 / 19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%	
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	35 / 58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%	

Tabela 16. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 0,1x LoD w NPS na UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
H3		Ośrodek 1	13 / 20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Ośrodek 2	16 / 19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Ośrodek 3	17 / 19	89,47%	70,42%	98,10%	89,47%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	46 / 58	79,31%	68,64%	87,61%	79,31%
Wirus grypy B (ATCC VR-295)	nd.	Ośrodek 1	7 / 20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Ośrodek 2	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Ośrodek 3	8 / 20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	24 / 59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
Koronawirus 229E (ATCC VR-740)	Niedostępny	Ośrodek 1	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Ośrodek 2	12 / 19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Ośrodek 3	5 / 20	25,00%	10,41%	45,56%	25,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	26 / 59	44,07%	33,01%	55,58%	44,07%
Koronawirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niedostępny	Ośrodek 1	13 / 20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Ośrodek 2	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Ośrodek 3	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	43 / 60	71,67%	60,58%	81,07%	71,67%
Koronawirus NL63 (0810228CFHI)	Niedostępny	Ośrodek 1	13 / 20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Ośrodek 2	12 / 19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Ośrodek 3	14 / 19	73,68%	52,42%	89,01%	73,68%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	39 / 58	67,24%	55,74%	77,37%	67,24%

Tabela 16. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 0,1x LoD w NPS na UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Koronawirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Niedostępny	Ośrodek 1	17 / 20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Ośrodek 2	10 / 19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Ośrodek 3	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	36 / 59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
Wirus paragrypy typu 1 (0810014CFHI)	Niedostępny	Ośrodek 1	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Ośrodek 2	12 / 19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Ośrodek 3	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	35 / 58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%
Wirus paragrypy 2 (ATCC VR-92)	Niedostępny	Ośrodek 1	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Ośrodek 2	11 / 19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Ośrodek 3	12 / 20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	32 / 59	54,24%	42,75%	65,39%	54,24%
Wirus paragrypy 3 (ATCC VR-93)	Niedostępny	Ośrodek 1	13 / 20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Ośrodek 2	17 / 20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Ośrodek 3	17 / 20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	47 / 60	78,33%	67,78%	86,68%	78,33%
Wirus paragrypy 4 (ATCC VR-1378)	Niedostępny	Ośrodek 1	10 / 20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Ośrodek 2	11 / 19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Ośrodek 3	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	30 / 59	50,85%	39,46%	62,17%	50,85%

Tabela 16. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 0,1x LoD w NPS na UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Rinowirus (ATCC VR-482)	Niedostępny	Ośrodek 1	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Ośrodek 2	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Ośrodek 3	18 / 20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	48 / 60	80,00%	69,62%	88,03%	80,00%
Enterowirus (ATCC VR-1824)	Niedostępny	Ośrodek 1	8 / 20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Ośrodek 2	6 / 19	31,58%	14,75%	53,00%	31,58%
		Ośrodek 3	7 / 20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	21 / 59	35,59%	25,24%	47,08%	35,59%
Adenowirus (ATCC VR-3)	Niedostępny	Ośrodek 1	10 / 20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Ośrodek 2	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Ośrodek 3	10 / 19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	29 / 58	50,00%	38,54%	61,46%	50,00%
Syncytialny wirus oddechowy A (ATCC VR-1540)	Niedostępny	Ośrodek 1	6 / 20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Ośrodek 2	7 / 20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Ośrodek 3	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	22 / 60	36,67%	26,29%	48,07%	36,67%
Syncytialny wirus oddechowy B (0810040CF)	Niedostępny	Ośrodek 1	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Ośrodek 2	15 / 19	78,95%	58,09%	92,47%	78,95%
		Ośrodek 3	10 / 20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	39 / 59	66,10%	54,67%	76,28%	66,10%

Tabela 16. Podsumowanie porozumienia dotyczącego odtwarzalności przy 0,1x LoD w NPS na UTM. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Dolna dwustronna dokładna 90%	Górna dwustronna dokładna 90%	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	Przedział ufności	Przedział ufności	
Ludzki metapneumowirus (0810161CF)	Niedostępny	Ośrodek 1	6 / 20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Ośrodek 2	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Ośrodek 3	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	24 / 59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Niedostępny	Ośrodek 1	13 / 20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Ośrodek 2	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Ośrodek 3	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	41 / 60	68,33%	57,08%	78,17%	68,33%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Niedostępny	Ośrodek 1	11 / 20	55,00%	34,69%	74,13%	55,00%
		Ośrodek 2	11 / 19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Ośrodek 3	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	36 / 59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Niedostępny	Ośrodek 1	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Ośrodek 2	7 / 19	36,84%	18,75%	58,19%	36,84%
		Ośrodek 3	9 / 20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	25 / 59	42,37%	31,43%	53,91%	42,37%
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Niedostępny	Ośrodek 1	90/90 [‡]	100% [‡]	95,98%	100,00%	100%

* Do uzyskania pełnego raportu wyników dotyczących patogenu wymagane są dwa sygnały (zarówno ogólny wirus grypy A, jak i docelowy szczep).

[†] Przetestowano w jednym ośrodku przy stężeniu ujemnym.

[‡] Odnosi się do #Negatywnego

Próbki NPS przetworzone jako suche NPS przebadano także w powtórzeniach, dla których używano kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge z różnych serii, a testy wykonywano w różnych ośrodkach, w różnych dniach i w różnych analizatorach QIAstat-Dx Analyzer 1.0, które były obsługiwane przez różnych operatorów.

Reprezentatywny panel patogenów wybrano tak, aby zawierał co najmniej jeden wirus RNA, jeden wirus DNA i jedną bakterię i obejmował wszystkie (8) komory reakcyjne kasety QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (tabela 17).

Tabela 18 i Tabela 19 podsumowują wyniki dla stężenia LoD 3x i 1x, gdzie zaobserwowano, że wskaźnik wykrywania dla 8 z 8 celów wyniósł $\geq 95\%$. Tabela 20 podsumowuje wyniki dla ujemnego stężenia, gdzie zaobserwowano, że wskaźnik wykrycia dla 8 z 8 celów wyniósł 0%.

Tabela 17. Lista patogenów układu oddechowego przebadanych pod kątem odtwarzalności wyników uzyskiwanych na suchych NPS

Patogen	Szczep
Wirus grypy B	B/Floryda/4/2006
Koronawirus OC43	Niedostępny
Wirus paragrypy typu 3	C 243
Rinowirus	HGP (rinowirus A2)
Adenowirus	GB (adenowirus B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	Anglia/02/2020

Tabela 18. Podsumowanie porozumienia dotyczącego badań odtwarzalności przy stężeniu 3x LoD w suchym NPS.

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	
Wirus grypy B (ATCC VR-295)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
Koronawirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
Wirus paragrypy 3 (ATCC VR-93)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
Rinowirus (ATCC VR-482)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
Adenowirus (ATCC VR-3)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%

Tabela 18. Podsumowanie umowy dotyczącej badań odtwarzalności przy stężeniu LoD 3x w suchym NPS. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (3x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik k detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%

Tabela 19. Podsumowanie umowy dotyczącej badań odtwarzalności przy stężeniu LoD 1x w suchym NPS.

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	
Wirus grypy B (ATCC VR-295)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
Koronawirus OC43 (ATCC VR-1558)	Niedostępny	Ośrodek 1	28/30	93,3%	100%
		Ośrodek 2	29/30	96,6%	100%
		Ośrodek 3	29/30	96,6%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	86/90	95,5%	100%

Tabela 19. Podsumowanie umowy dotyczącej badań odtwarzalności przy stężeniu LoD 1x w suchym NPS. (ciąg dalszy)

Patogen docelowy (1x LoD)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
Wirus paragrypy 3 (ATCC VR-93)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	93,3%
		Ośrodek 2	30/30	100%	96,6%
		Ośrodek 3	30/30	100%	96,6%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	95,6%
Rinowirus (ATCC VR-482)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
Adenowirus (ATCC VR-3)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	28/30	93,3%	93,3%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	88/90	97,8%	97,8%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Niedostępny	Ośrodek 1	30/30	100%	100%
		Ośrodek 2	30/30	100%	100%
		Ośrodek 3	30/30	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	90/90	100%	100%

Tabela 20. Podsumowanie umowy dotyczącej badania odtwarzalności w ujemnych suchych NPS

Cel (negatywny)	Specyficzny sygnał	Ośrodek	Współczynnik detekcji	Procentowy współczynnik detekcji	Procentowa zgodność z oczekiwanym wynikiem
			(Nr pozytywny)	(Nr pozytywny)	
Ogółem	Niedostępny	Ośrodek 1	690/690	100%	100%
		Ośrodek 2	690/690	100%	100%
		Ośrodek 3	690/690	100%	100%
		Wszystkie ośrodki (ogółem)	2070/2070	100%	100%

Badanie odtwarzalności udowodniło, że używany w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel umożliwia otrzymanie wyników charakteryzujących się dużą odtwarzalnością, gdy te same próbki są badane w kilku seriach, różnych dniach, różnych ośrodkach i przez różnych operatorów obsługujących różne analizatory QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz przy użyciu wielu serii kaset QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Potencjalne różnice między ośrodkami, dniami, powtórzeniami, seriami kaset, operatorami i analizatorami QIAstat-Dx zostały ocenione w ramach badania odtwarzalności. Nie odnotowano istotnego wpływu żadnej z ocenianych zmiennych na zmienność (wartości odchylenia standardowego i współczynnika zmienności odpowiednio niższe niż 5% i 1,0).

Odtwarzalność

Badanie odtwarzalności przeprowadzono przy użyciu urządzenia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 przy wykorzystaniu reprezentatywnego zestawu NPS na próbkach UTM utworzonych poprzez dodanie analitów o niskim stężeniu (3x LoD i 1x LoD i 0,1x LoD) do stymulowanej macierzy. Patogeny zawarte w próbkach pozytywnych były zgodne z badaniem odtwarzalności (patrz Tabela 13). Każdą próbkę testowano trzykrotnie dziennie i dla każdej partii wkładu (łącznie przetestowano trzy partie) w ciągu 15 dni. Łącznie wykonano co najmniej 45 powtórzenia dla każdego stężenia próbki. Wyniki próbek o wysokim wskaźniku ujemnym skutkowały wskaźnikiem wykrywalności <95%, próbek o wyniku 1x LoD wskaźnikiem wykrywalności ≥90%, a próbek o wyniku 3x LoD wskaźnikiem wykrywalności ≥95% pozytywnych wyników dla wszystkich przebadanych celów. Potwierdziło się to również w przypadku próbek suchych NPS, dla których wykryto reprezentatywny zestaw analitów o niskim stężeniu (patrz Tabela 17) przy 3x LoD i 1x LoD, a także próbek

o wskaźniku ujemnym. Próbkę testowano co najmniej trzykrotnie dziennie, przez 12 dni, używając łącznie 3 różnych partii kaset. Łącznie wykonano 60 powtórzeń dla każdego stężenia próbki. W przypadku próbek uzyskano odpowiednio $\geq 95,0\%$ i $\geq 90\%$ wskaźnik wykrywalności przy $3xLoD$ i $1xLoD$. W przypadku próbek o wskaźniku ujemnym odnotowano 99,6% negatywnych komórek.

Potencjalne zróżnicowanie wprowadzone przez liczbę dni, powtórzeń, partii wkładów i analizatorów QIAstat-Dx zostało ocenione w badaniu odtwarzalności i nie wykazało istotnego wpływu na zmienność (wartości współczynnika zmienności i odchylenia standardowego poniżej odpowiednio 5% i 1,0) spowodowaną przez którąkolwiek z ocenianych zmiennych.

Dokonano również oceny odtwarzalności wyników uzyskanych w aparacie QIAstat-Dx Rise w porównaniu do analizatorów QIAstat-Dx Analyzer. Badanie przeprowadzono przy użyciu dwóch aparatów QIAstat-Dx Rise, reprezentatywnego zestawu próbek utworzonych poprzez dodanie analitów w niskim stężeniu ($3xLoD$ i $1xLoD$) do macierzy sztucznej próbki NPS oraz negatywnych próbek. Patogeny, które były obecne w próbkach pozytywnych, to wirus grypy B, koronawirus OC43, PIV3, rinowirus, adenowirus, bakteria *M. pneumoniae* i wirus SARS-CoV-2. Próbkę testowano w powtórzeniach przy użyciu dwóch serii kaset. W badaniu przetestowano dwa analizatory QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w celach porównawczych. Łącznie przetestowano 183 powtórzenia próbek pozytywnych o stężeniu $1xLoD$, 189 powtórzeń próbek pozytywnych o stężeniu $3xLoD$ i 155 powtórzeń próbek negatywnych. Ogólne wyniki wykazały współczynnik detekcji na poziomie 93,3–100,0% i 100,0% odpowiednio dla próbek o stężeniu $1xLoD$ i $3xLoD$. Dla próbek negatywnych uzyskano 100% rozpoznań negatywnych w przypadku wszystkich analitów wykrywanych przez panel. Wykazano, że skuteczność systemu QIAstat-Dx Rise jest równa skuteczności analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Odsetek niepowodzeń całego systemu

Całkowity wskaźnik awaryjności systemu oceniono, analizując próbki SARS-CoV-2 badane przy stężeniu LoD 3-krotnym (156 za pomocą analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i 125 za pomocą analizatora QIAstat-Dx Rise). Wykazano 100% skuteczność wykrywania tych próbek.

Zanieczyszczenie spowodowane przeniesieniem

Przeprowadzono badanie pod kątem zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem w celu oceny prawdopodobieństwa wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego między kolejnymi testami wykonywanymi za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i w aparacie QIAstat-Dx Rise.

Próbki symulowanej macierzy NPS, z naprzemiennie występującymi próbkami o wskaźniku silnie dodatnim i ujemnym, przetestowano na dwóch analizatorach QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i jednym instrumencie QIAstat-Dx Rise zawierającym osiem AM.

Nie zaobserwowano zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem w panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Substancje zakłócające (swoistość analityczna)

Oceniono wpływ potencjalnych substancji zakłócających na wykrywanie mikroorganizmów/wirusów przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Do substancji zakłócających należą endogenne oraz egzogenne substancje, które występują naturalnie w nosogardzieli lub mogą zostać wprowadzone do wymazu z nosogardzieli podczas pobierania próbki. Substancje potencjalnie zakłócające zostały dodane do sztucznie utworzonych próbek w stężeniach, które uznano za wyższe niż stężenia tych substancji, które najprawdopodobniej będą występować w prawdziwych próbkach NPS. Każda próbka utworzona sztucznie (nazywana również próbką łączoną) zawierała mieszaninę patogenów testowanych w stężeniu 3x-5x LoD.

Przetestowano wpływ substancji endogennych takich jak krew pełna, ludzki genomowy DNA i niektóre patogeny oraz wpływ substancji egzogennych takich jak antybiotyki, aerozole do nosa oraz pozostałe substancje mogące być źródłem zanieczyszczenia podczas wykonywania procedury.

W celu bezpośredniego porównania wyników uzyskanych dla jednej próbki próbki łączone testowano bez dodatku potencjalnych inhibitorów oraz z ich dodatkiem. Ponadto w przypadku substancji, które mogą zawierać materiał genetyczny (takich jak krew, mucyna, DNA i patogeny) do próbek negatywnych (czyste sztuczne macierze próbki NPS bez mieszanki organizmów) dodano tylko badaną substancję w celu oceny możliwego wystąpienia wyników fałszywie pozytywnych spowodowanych samą substancją badaną.

Próbki łączone, do których nie dodawano żadnych testowanych substancji, służyły jako kontrola pozytywna, a czyste próbki sztucznej NPS próbek bez mieszaniny organizmów służyły jako kontrole negatywne.

Wszystkie próbki zawierające patogen, do których nie dodano materiału zakłócającego, wygenerowały pozytywne sygnały dla wszystkich patogenów obecnych w retrospektywnej próbce łączonej. Sygnały negatywne zostały uzyskane dla wszystkich patogenów niewystępujących w tej próbce, lecz wykrywanych przy użyciu panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Żadna z badanych substancji nie wykazywała właściwości hamujących, z wyjątkiem donosowych szczepionek przeciw grypie. Ponadto przewidywano, że donosowe szczepionki przeciw grypie (Fluenz Tetra i FluMist®) będą reagować z oznaczeniami w kierunku wirusa grypy A (łącznie z podtypami) i wirusa grypy B będącymi częścią panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Dla obu szczepionek końcowe rozcieńczenie bez możliwości do zaobserwowania efektu zakłócającego wynosiło 0,000001% obj./obj.

Nie oczekuje się, aby obecność badanych substancji miała jakkolwiek wpływ na skuteczność panelu podczas badania próbek klinicznych NPS.

Wyniki uzyskane dla badanych substancji zakłócających przedstawiono w tabeli 21.

Tabela 21. Wynik najwyższych stężeń substancji zakłócających w testach

Badana substancja	Badane stężenie	Wyniki
Substancje endogenne		
Ludzki genomowy DNA — 200 ng/μl	20 ng/μl	Brak zakłóceń
Krew ludzka (z cytrynianem sodu)	1% obj./obj.	Brak zakłóceń
Mucyna z bydlęcego gruczołu podszczękowego	1% obj./obj.	Brak zakłóceń

Tabela 21. Wynik najwyższych stężeń substancji zakłócających w testach (ciąg dalszy)

Badana substancja	Badane stężenie	Wyniki
Patogeny oddziałujące konkurencyjnie		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 jtk/ml*	Brak zakłóceń
	4,50E+08 CFU/ml*	Brak zakłóceń
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 jtk/ml*	Brak zakłóceń
	1,00E+03 jtk/ml*	Brak zakłóceń
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 jtk/ml*	Brak zakłóceń
	1,00E+03 jtk/ml*	Brak zakłóceń
Ludzki cytomegalowirus	1,00E+05 TCID50/ml*	Brak zakłóceń
	1,00E+04TCID50/ml*	Brak zakłóceń
Substancje egzogenne		
Tobramycyna	0,6 mg/ml	Brak zakłóceń
Mupirocyna	2% wag./obj.	Brak zakłóceń
Sól fizjologiczna w formie aerozolu do nosa (z dodatkiem środków konserwujących)	1% obj./obj.	Brak zakłóceń
Aerozol do nosa Afrin® na mocno zatłany nos (chlorowodrek oksymetazoliny)	1% obj./obj.	Brak zakłóceń
Maść przeciwbólowa (Vicks® VapoRub®)	1% wag./obj.	Brak zakłóceń
Wazelina (Vaseline®)	1% wag./obj.	Brak zakłóceń
Donosowa szczepionka przeciw grypie FluMist†	0,00001% obj./obj.	Zakłócenia
	0,000001% obj./obj.	Brak zakłóceń
Donosowa szczepionka przeciw grypie Fluenz Tetra†	0,00001% obj./obj.	Zakłócenia
	0,000001% obj./obj.	Brak zakłóceń
Szczepionka przeciw grypie Chiroflu (antygen powierzchniowy inaktywowany)†	0,000001% obj./obj.	Brak zakłóceń
Substancje dezynfekujące/czyszczące		
Chusteczki do dezynfekcji	½ cala ² /1 ml UTM	Brak zakłóceń

Tabela 21. Wynik najwyższych stężeń substancji zakłócających w testach (ciąg dalszy)

Badana substancja	Badane stężenie	Wyniki
DNAZap	1% obj./obj.	Brak zakłóceń
RNaseOUT [‡]	1% obj./obj.	Brak zakłóceń
Koncentrat inhibitora rybonukleazy ProtectRNA™ 500x [‡]	1% obj./obj.	Brak zakłóceń
Wybielacz	5% obj./obj.	Brak zakłóceń
Etanol	5% obj./obj.	Brak zakłóceń

Materiały do pobierania próbek

Swab Copan 168C	1 wymazówka/1 ml UTM	Brak zakłóceń
Swab Copan FloQ	1 wymazówka/1 ml UTM	Brak zakłóceń
Swab Copan 175KS01	1 wymazówka/1 ml UTM	Brak zakłóceń
Swab Puritan 25-801 A 50	1 wymazówka/1 ml UTM	Brak zakłóceń
VTM Sigma Virocult	100%	Brak zakłóceń
VTM Remel M4-RT	100%	Brak zakłóceń
VTM Remel M4 [§]	100%	Brak zakłóceń
VTM Remel M5 [§]	100%	Brak zakłóceń
VTM Remel M6 [§]	100%	Brak zakłóceń
VTM RT [§]	100%	Brak zakłóceń
Wymazówka z wirusem Delta [§]	100%	Brak zakłóceń
Uniwersalny system do transportu wirusów BD	100%	Brak zakłóceń

* Stężenia mikroorganizmów testowane są w zależności od dostępności zapasów.

[†] W przypadku szczepionki donosowej Chiroflu przeciw grypie zamiast szczepionek donosowych FluMist i Fluenz Tetra testowano obecność bokawirusa, *Legionella pneumophila* i SARS-CoV-2.

[‡] Bocavirus, *Legionella pneumophila* i SARS-CoV-2 testowano przy użyciu Protect RNA zamiast RNaseOUT.

[§] Bocavirus, *Legionella pneumophila* i SARS-CoV-2 testowano przy użyciu VTM RT i Delta Swab Virus zamiast VTM Remel M4, VTM Remel M5 i VTM Remel M6.

Współzakażenia

Przeprowadzono badanie koinfekcji w celu zweryfikowania, czy można wykryć wiele analitów panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, które znajdują się w jednej próbce wymazu z nosogardzieli.

W jednej próbce łączono wysokie i niskie tężenia różnych mikroorganizmów. Mikroorganizmy wybrano na podstawie istotności, współczynnika chorobowości i układu kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (rozłożenia sekwencji docelowych na różne komory reakcyjne).

Wysokie (25x-50x stężenie LoD) oraz niskie (5x stężenie LoD) stężenia analitów dodano do symulowanej macierzy próbki NPS (hodowla komórek ludzkich w podłożu UTM) i przebadano w różnych kombinacjach. Tabela 22 przedstawia przebadane w tym badaniu kombinacje próbek koinfekcyjnych.

Tabela 22. List of co-infections combinations tested

Patogeny	Szczep	Stężenie
Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenowirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenowirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Wirus paragrypy typu 3	C243	50x LoD
Enterowirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenowirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenowirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Wirus paragrypy typu 3	C243	50x LoD
Enterowirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD

Tabela 22. Lista przebadanych kombinacji próbek koinfekcyjnych (cd.)

Patogeny	Szczep	Stężenie
Wirus paragrypy typu 3	C243	5x LoD
Enterowirus D68	US/IL/14-18952	50x LoD
Syncytialny wirus oddechowy typu A	A2	50x LoD
Wirus grypy B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Syncytialny wirus oddechowy typu A	A2	5x LoD
Wirus grypy B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Adenowirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Rinowirus A2	HGP	5x LoD
Adenowirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Rinowirus A2	HGP	50x LoD
Syncytialny wirus oddechowy typu A	A2	50x LoD
Rinowirus A2	HGP	5x LoD
Syncytialny wirus oddechowy typu A	A2	5x LoD
Rinowirus A2	HGP	50x LoD
Koronawirus OC43	OC43	50x LoD
Rinowirus A2	HGP	5x LoD
Koronawirus OC43	OC43	5x LoD
Rinowirus A2	HGP	50x LoD
Ludzki metapneumowirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Wirus paragrypy typu 1	C-35	5x LoD
Ludzki metapneumowirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Wirus paragrypy typu 1	C-35	50x LoD
Koronawirus 229E	229E	50x LoD
Syncytialny wirus oddechowy typu A	A2	5x LoD
Koronawirus 229E	229E	5x LoD
Syncytialny wirus oddechowy typu A	A2	50x LoD

Tabela 22. Lista przebadanych kombinacji próbek koinfekcyjnych (cd.)

Patogeny	Szczep	Stężenie
Wirus RSV typu B	18537	50x LoD
Koronawirus NL63	Niedostępny	5x LoD
Wirus RSV typu B	18537	5x LoD
Koronawirus NL63	Niedostępny	50x LoD
Grypa A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Wirus grypy B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Grypa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Wirus grypy B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Koronawirus 229E	229E	50x LoD
Koronawirus OC43	OC43	5x LoD
Koronawirus 229E	229E	5x LoD
Koronawirus OC43	OC43	50x LoD
Paragrypa typu 3	C-243	50x LoD
Wirus paragrypy typu 4a	M-25	5x LoD
Paragrypa typu 3	C-243	5x LoD
Wirus paragrypy typu 4a	M-25	50x LoD
Wirus RSV typu B	18537 IA	5x LoD*
Ludzki metapneumowirus A1	10-2003	5x LoD
Wirus RSV typu B	18537 IA	5x LoD
Ludzki metapneumowirus A1	10-2003	50x LoD
Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rinowirus A2	HGP	5x LoD
Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rinowirus A2	HGP	50x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5x LoD

Tabela 22. Lista przebadanych kombinacji próbek koinfekcyjnych (cd.)

Patogeny	Szczep	Stężenie
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x LoD
Wirus RSV typu B	9320	50x LoD
Bokawirus	Próbka kliniczna	5x LoD
Wirus RSV typu B	9320	5x LoD
Bokawirus	Próbka kliniczna	50x LoD
Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenowirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Wirus grypy A, podtyp H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenowirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Wirus paragrypy typu 3	C243	50x LoD
Grypa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Wirus paragrypy typu 3	C243	5x LoD
Grypa A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenowirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	5x LoD
Adenowirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	50x LoD
Syncytialny wirus oddechowy typu A	A2	50x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	5x LoD
Syncytialny wirus oddechowy typu A	A2	5x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	50x LoD
Koronawirus OC43	OC43	50x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	5x LoD
Koronawirus OC43	OC43	5x LoD
Rinowirus B, typ HRV-B14	1059	50x LoD

*Ostateczne stężenie pozwalające na wykrycie obu patogenów w mieszance.

Dwie kombinacje patogenów: Wirus grypy A H1N1/pdm09 w połączeniu z wirusem grypy B oraz wirus RSV B w połączeniu z hMPV A1 nie dały pozytywnego wyniku dla obu docelowych wirusów w mieszance w początkowym badanym stężeniu. Po rozcieńczeniu stężeń tych próbek udało się wykryć obydwa cele koinfekcji. Współzakażenia wirusem grypy A H1N1/pdm09 i wirusem grypy B zdarzają się bardzo rzadko, a występowanie obu wirusów jednocześnie w tym samym sezonie jest nietypowe ([22] i [23]). Chociaż wirusy RSV i hMPV mają nakładającą się sezonowość, hMPV jest częściej wykrywany wiosną, natomiast szczyt zachorowań na RSV przypada na zimę, co zmniejsza prawdopodobieństwo współzakażeń. We wszystkich przebadanych próbkach koinfekcyjnych, za wyjątkiem wyżej opisanych kombinacji, otrzymano pozytywny wynik dla obu patogenów, obecnych w próbce w niskim i wysokim stężeniu. W badanych próbkach nie zaobserwowano wpływu koinfekcji na wyniki oznaczenia.

Skuteczność kliniczna

Skuteczność kliniczna została wykazana przy użyciu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. W systemie QIAstat-Dx Rise i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wykorzystywane są te same Analytical Module (moduły analityczne) co w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i dlatego podczas używania systemu QIAstat-Dx Rise lub analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skuteczność kliniczna oznaczenia pozostaje bez zmian. Równoważność skuteczności aparatu QIAstat-Dx Rise i analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 została potwierdzona badaniem odtwarzalności (szczegóły na stronie 142).

Od 2018 r. przeprowadzono liczne badania w UE i USA, w wyniku których uzyskano dane, które następnie wykorzystano w metaanalizie. W analizie uwzględniono łącznie 3746 osób z objawami i symptomami zakażenia układu oddechowego.

Próbki badane w badaniach klinicznych pobrano przy użyciu zestawów do pobierania próbek: Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Włochy i CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Hiszpania), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, USA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, USA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, USA), VCM Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) i UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

Czułość kliniczną lub procentową zgodność wyników pozytywnych (Positive Percent Agreement, PPA) obliczono, korzystając ze wzoru $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Prawdziwie pozytywny wynik (True Positive, TP) oznacza, że pozytywny wynik dla patogenu otrzymano zarówno za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, jak i metodą(-ami) porównawczą(-ymi), a fałszywie negatywny wynik (FN) oznacza, że za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel otrzymano wynik negatywny, natomiast wyniki uzyskane metodami porównawczymi były pozytywne.

Swoistość, czyli zgodność procentową wyników ujemnych (Negative Percent Agreement, NPA), obliczono, korzystając ze wzoru $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Prawdziwie negatywny wynik (true negative, TN) oznacza, że negatywny wynik otrzymano zarówno za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, jak i metodami porównawczymi, a fałszywie pozytywny (false positive, FP) oznacza, że za pomocą panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel otrzymano pozytywny wynik, natomiast wyniki uzyskane metodami porównawczymi były negatywne. Do obliczenia swoistości klinicznej dla poszczególnych patogenów wykorzystano łączne dostępne wyniki uzyskane po odjęciu wyników prawdziwie i fałszywie pozytywnych dla danych patogenów. Obliczono dokładny, dwumianowy, dwustronny 95-procentowy przedział ufności (ang. Confidence Interval, CI) dla każdego oszacowanego punktu. Tabela 23 przedstawia wartości czułości klinicznej (procentowej zgodności wyników pozytywnych) i swoistości klinicznej (procentowej zgodności wyników negatywnych), z 95-procentowymi przedziałami ufności (Confidence Interval, CI) dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Tabela 23. Zgodność między panelem QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel a metodą referencyjną przed rozwiązaniem rozbieżności

Patogen docelowy	Zgodność procentowa wyników pozytywnych		95-procentowy CI	Zgodność procentowa wyników negatywnych		
	TP/(TP+FN)	%		TN/(TN+FP)	%	95-procentowy CI
Wirusy						
Adenowirus	124 / 136	91,18%	85,09%– 95,36%	2610 / 2642	98,79%	98,29%–99,17%
Bokawirus*	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.

Tabela 23. Zgodność między panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a metodą referencyjną przed rozwiązaniem rozbieżności (ciąg dalszy)

Patogen docelowy	Zgodność procentowa wyników pozytywnych			Zgodność procentowa wyników negatywnych		
	TP/ (TP+FN)	%	95-procentowy CI	TN/ (TN+FP)	%	95-procentowy CI
Koronawirus 229E	38 / 42	90,48%	77,38%–97,34%	2734 / 2734	100,00%	99,87%–100,00%
Koronawirus OC43	63 / 67	94,03%	85,41%–98,35%	2704 / 2708	99,85%	99,62%–99,96%
Koronawirus NL63	86 / 98	87,76%	79,59%–93,51%	2674 / 2679	99,81%	99,56%–99,94%
Koronawirus HKU1	73 / 75	97,33%	90,70%–99,68%	2689 / 2701	99,56%	99,23%–99,77%
SARS-CoV-2	396 / 417	94,96%	92,40%–96,86%	535 / 540	99,07%	97,85%–99,70%
Ludzki metapneumowirus typu A+B	139 / 150	92,67%	87,26%–96,28%	2622 / 2627	99,81%	99,56%–99,94%
Wirus grypy A	267 / 270	98,89%	96,79%–99,77%	2407 / 2495	96,47%	95,67%–97,16%
Wirus grypy A, podtyp H1N1 pandemiczny09	124 / 128	96,88%	92,19%–99,14%	2634 / 2645	99,58%	99,26%–99,79%
Wirus grypy A, podtyp H1	0 / 1	0,00%	0,00%–97,50%	2774 / 2774	100,00%	99,87%–100,00%
Wirus grypy A, podtyp H3	199 / 203	98,03%	95,03%–99,46%	2558 / 2572	99,46%	99,09%–99,70%
Wirus grypy B	175 / 184	95,11%	90,92%–97,74%	2590 / 2592	99,92%	99,72%–99,99%
Wirus paragrypy typu 1	58 / 59	98,31%	90,91%–99,96%	2713 / 2717	99,85%	99,62%–99,96%
Wirus paragrypy typu 2	8 / 10	80,00%	44,39%–97,48%	2766 / 2766	100,00%	99,87%–100,00%

Tabela 23. Zgodność między panelem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a metodą referencyjną przed rozwiązaniem rozbieżności (ciąg dalszy)

Patogen docelowy	Zgodność procentowa wyników pozytywnych			Zgodność procentowa wyników negatywnych		
	TP/ (TP+FN)	%	95-procentowy CI	TN/ (TN+FP)	%	95-procentowy CI
Wirus paragrypy typu 3	121 / 127	95,28%	90,00%–98,25%	2646 / 2652	99,77%	99,51%–99,92%
Wirus paragrypy typu 4	51/52	90,32%	74,25%–97,96%	2732 / 2745	99,53%	99,19%–99,75%
Wirus RSV typu A+B	313 / 329	95,14%	92,22%–97,20%	2438 / 2447	99,63%	99,30%–99,83%
Rinowirus/enterowirus	366 / 403	90,82%	87,57%–93,45%	2313 / 2375	97,39%	96,67%–97,99%
Bakterie						
<i>Bordetella pertussis</i>	41 / 41	100,00%	91,40%–100,00%	2716 / 2735	99,31%	98,92%–99,58%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66 / 74	89,19%	79,80%–95,22%	2700 / 2702	99,93%	99,73%–99,99%
<i>Legionella pneumophila*</i>	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65 / 65	100,00%	94,48%–100,00%	2703 / 2711	99,70%	99,42%–99,87%
Ogółem						
Ogółem	2750 / 2910	94,50%	93,61%–95,30%	53258 / 53559	99,44%	99,37%–99,50%

*nie dotyczy, ponieważ nie zaobserwowano żadnych próbek klinicznych w całym zestawie danych

Po rozwiązywaniu rozbieżności otrzymano 2889 wyników prawdziwie pozytywnych i 53289 wyników prawdziwie negatywnych QIAstat-Dx Respiratory Panel oraz 120 wyników fałszywie negatywnych i 162 wyniki fałszywie pozytywne. Tabela 24 przedstawia wartości czułości klinicznej (procentowej zgodności wyników pozytywnych) i swoistości klinicznej (procentowej zgodności wyników negatywnych), z 95-procentowymi przedziałami ufności (Confidence Interval, CI) dla panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel po rozwiązaniu rozbieżności.

Tabela 24. Zgodność między panelem QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel a metodą referencyjną po rozwiązaniu rozbieżności

Patogen docelowy	Zgodność procentowa wyników pozytywnych			Zgodność procentowa wyników negatywnych		
	TP/ (TP+FN)	%	95-procentowy CI	TN/ (TN+FP)	%	95-procentowy CI
Wirusy						
Adenowirus	136 / 141	96,45%	91,92%–98,84%	2617 / 2637	99,24%	98,83%–99,54%
Bokawirus*	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Koronawirus 229E	38 / 41	92,68%	80,08%–98,46%	2735 / 2735	100,00%	99,87%–100,00%
Koronawirus OC43	66 / 70	94,29%	86,01%–98,42%	2704 / 2705	99,96%	99,79%–100,00%
Koronawirus NL63	88 / 97	90,72%	83,12%–95,67%	2677 / 2680	99,89%	99,67%–99,98%
Koronawirus HKU1	73 / 74	98,65%	92,70%–99,97%	2690 / 2702	99,56%	99,23%–99,77%
SARS-CoV-2	397 / 409	97,07%	94,93%–98,47%	544 / 548	99,27%	98,14%–99,80%
Ludzki metapneumowirus typu A+B	142 / 148	95,95%	91,39%–98,50%	2627 / 2629	99,92%	99,73%–99,99%
Wirus grypy A	327 / 330	99,09%	97,37%–99,81%	2407 / 2435	98,85%	98,34%–99,23%
Wirus grypy A, podtyp H1N1 pandemiczny09	124 / 128	96,88%	92,19%–99,14%	2634 / 2645	99,58%	99,26%–99,79%
Wirus grypy A, podtyp H1	0 / 1	0,00%	0,00%–97,50%	2774 / 2774	100,00%	99,87%–100,00%

Tabela 24. Zgodność między panelem QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel a metodą referencyjną po rozwiązaniu rozbieżności (ciąg dalszy)

Patogen docelowy	Zgodność procentowa wyników pozytywnych			Zgodność procentowa wyników negatywnych		
	TP/ (TP+FN)	%	95-procentowy CI	TN/ (TN+FP)	%	95-procentowy CI
Wirus grypy A, podtyp H3	210 / 214	98,13%	95,28%–99,49%	2558 / 2561	99,88%	99,66%–99,98%
Wirus grypy B	177 / 185	95,68%	91,66%–98,11%	2591 / 2591	100,00%	99,86%–100,00%
Wirus paragrypy typu 1	62 / 63	98,41%	91,47%–99,96%	2713 / 2713	100,00%	99,86%–100,00%
Wirus paragrypy typu 2	8 / 8	100,00%	63,06%–100,00%	2768 / 2768	100,00%	99,87%–100,00%
Wirus paragrypy typu 3	122 / 126	96,83%	92,07%–99,13%	2648 / 2653	99,81%	99,56%–99,94%
Wirus paragrypy typu 4	38 / 41	92,68%	80,08%–98,46%	2732 / 2735	99,89%	99,68%–99,98%
Wirus RSV typu A+B	319 / 331	96,37%	93,75%–98,11%	2442 / 2445	99,88%	99,64%–99,97%
Rinowirus/enterowirus	385 / 418	92,11%	89,09%–94,50%	2317 / 2360	98,18%	97,55%–98,68%
Bakterie						
<i>Bordetella pertussis</i>	S43/43	100,00%	91,78%–100,00%	2716 / 2733	99,38%	99,01%–99,64%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68 / 75	90,67%	81,71%–96,16%	2701 / 2701	100,00%	99,86%–100,00%
<i>Legionella pneumophila</i> *	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66 / 66	100,00%	94,56%–100,00%	2703 / 2710	99,74%	99,47%–99,90%
Ogółem						
Ogółem	2889 / 3009	96,01%	95,25%–96,68%	53298 / 53460	99,70%	99,65%–99,74%

* Cel nie został oceniony w próbkach klinicznych.

Wytworzone próbki wykorzystano jako zastępcze próbki kliniczne w celu uzupełnienia oraz przetestowania czułości i swoistości Bocavirusa, *Legionella pneumophila*, wirusa grypy typu A/H1N1, wirusa paragrypy typu 2, wirusa paragrypy typu 4, koronawirusa 229E i *Chlamydomphila pneumoniae*. Do pozostałych ujemnych próbek klinicznych dodano patogeny w stężeniach 2x, 5x i 10x przekraczających granicę deklarowanej dawki (LoD) w przypadku Bocavirusa i *Legionella pneumophila* oraz w stężeniach 3x, 5x i 10x przekraczających granicę deklarowanej dawki w przypadku grypy typu A/H1N1, paragrypy typu 2, paragrypy typu 4, koronawirusa 229E i *Chlamydomphila pneumoniae*.

Wyniki testów uzyskanych próbek zawiera Tabela 25 i Tabela 26.

Tabela 25. Dane dotyczące wydajności panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 w zakresie pobierania próbek w celu wykrycia bokawirusa, *Legionella pneumophila*

Patogen	Poziom próbki	Częstotliwość	Odsetek (%)	Dokładny dwustronny 95% przedział ufności	
				Dolna granica (%)	Górna granica (%)
Bokawirus	2xLoD	25 / 25	100,00%	86,28%	100,00%
	5xLoD	15 / 15	100,00%	78,20%	100,00%
	10xLoD	10 / 10	100,00%	69,15%	100,00%
<i>Legionella pneumophila</i>	2xLoD	25 / 25	100,00%	86,28%	100,00%
	5xLoD	15 / 15	100,00%	78,20%	100,00%
	10xLoD	10 / 10	100,00%	69,15%	100,00%

Tabela 26. Dane dotyczące wydajności panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel w zakresie uzyskiwania próbek w celu wykrycia wirusa grypy typu A H1N1, paragrypy typu 2, paragrypy typu 4, koronawirusa 229E i *Chlamydomphila pneumoniae*

Patogen	Poziom próbki	Częstotliwość	Odsetek (%)	Dokładny dwustronny 95% przedział ufności	
				Dolna granica (%)	Górna granica (%)
Wirus grypy A, podtyp H1	3xLOD	24/24	100%	86,2%	100%
	5xLOD	27/27	100%	87,5%	100%
	10xLoD	24/24	100%	86,2%	100%
Koronawirus 229E	3xLOD	16/16	100%	80,6%	100%
	5xLOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10xLoD	16/16	100%	80,6%	100%
Wirus paragrypy typu 2	3xLODv	16/16	100%	80,6%	100%
	5xLOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10xLoD	16/16	100%	80,6%	100%
Wirus paragrypy typu 4	3xLOD	15/16	93,8%	71,7%	100%
	5xLOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10xLoD	16/16	100%	80,6%	100%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3xLOD	16/16	100%	80,6%	100%
	5xLOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10xLoD	16/16	100%	80,6%	100%

Wnioski

Obszerne badania wielośrodkowe wykazują skuteczność testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Całkowita czułość kliniczna wyniosła 95,73% (95% CI, 94,94%–96,42%). Ogólna swoistość kliniczna wyniosła 99,70% (95-procentowy CI, 99,65%–99,74%).

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności jest dostępne na stronie internetowej EUDAMED.

Literatura

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

12. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Mycoplasma pneumoniae Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html. Accessed June 2023.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Chlamydia pneumoniae Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/cpneumoniae/index.html. Accessed June 2023.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Legionella (Legionnaires' Disease and Pontiac Fever). www.cdc.gov/legionella/index.html. Accessed June 2023.
15. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/. Accessed June 2023.
16. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* 53(10), 3110–3115.
17. Sachdeva, S., Davis R.W., and Saha, A.K. (2021) Microfluidic Point-of-Care Testing: Commercial Landscape and Future Directions. *Front. Bioeng. Biotechnol* 8: 602669. doi: 10.3389/fbioe.2020.602659
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29).
19. Van der Zee, A., Schellekens, J.F.P., Mooi, F.R. (2015) Laboratory diagnosis of pertussis. *Clin Microbiol Rev.* doi:10.1128/CMR.00031-15.
20. Roorda, L., Buitenwerf, J., Ossewaarde, J.M., van der Zee, A. (2011) A real-time PCR assay with improved specificity for detection and discrimination of all clinically relevant *Bordetella* species by the presence and distribution of three Insertion Sequence elements. *BMC Research Notes* 4:11. doi: 10.1186/1756-0500-4-11.
21. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi. Accessed June 2023.

22. Goka et al. (2013) Influenza A viruses dual and multiple infections with other respiratory viruses and risk of hospitalization and mortality. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 7(6), 1079-1087.
23. Pérez-García et al., Influenza A and B co-infection: a case-control study and review of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2016.

Rozwiązywanie problemów

W przypadku uszkodzenia kasety zapoznaj się z częścią Informacje dotyczące bezpieczeństwa. W celu uzyskania pomocy technicznej lub szczegółowych informacji należy odwiedzić witrynę naszego Centrum pomocy technicznej pod adresem www.qiagen.com/Support (w celu uzyskania danych kontaktowych należy odwiedzić stronę www.qiagen.com). W przypadku problemów, które mogą wystąpić z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, Analizator QIAstat-Dx 2.0, i QIAstat-Dx Rise, zapoznaj się z odpowiednimi podręcznikami użytkownika, które są również dostępne pod adresem www.qiagen.com.

Załączniki

Załącznik A: Instalacja pliku definicji oznaczenia

Przed wykonaniem testów za pomocą kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy zainstalować plik definicji oznaczenia panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

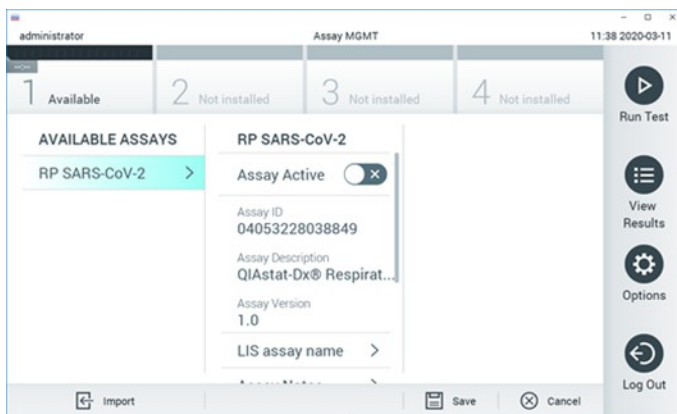
Uwaga: W przypadku systemu QIAstat-Dx Rise należy skontaktować się z serwisem technicznym lub przedstawicielem handlowym firmy w celu przesłania nowych plików definicji oznaczenia.

Uwaga: Za każdym razem, gdy zostanie wydana nowa wersja oznaczenia panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, przed wykonaniem testów należy zainstalować nowy plik definicji oznaczenia panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Uwaga: Pliki definicji oznaczenia są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Przed zainstalowaniem pliku definicji oznaczenia (*.asy) w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 2.0 należy zapisać go w pamięci USB. Urządzenie pamięci masowej USB należy sformatować za pomocą systemu plików FAT32.

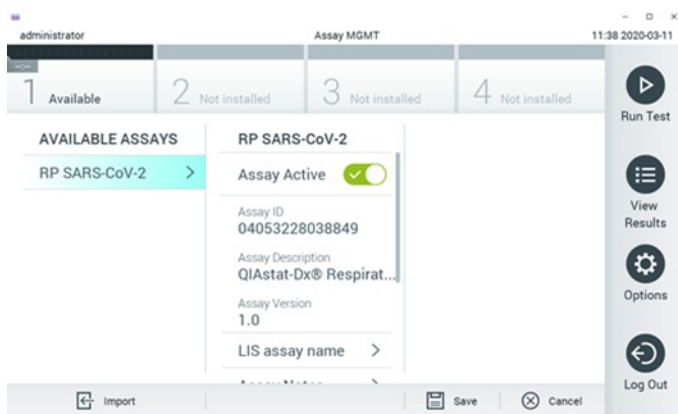
Aby zaimportować nowe oznaczenia z urządzenia pamięci masowej USB do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0, należy wykonać następujące kroki:

1. Włożyć urządzenie pamięci masowej USB, na którym znajduje się plik definicji oznaczenia, do jednego z portów USB analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Naciskać **Opcje** a następnie wybrać **Zarządzanie testami**. W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem) (Rycina 67).



Rycina 67. Ekran Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem).

3. Nacisnąć ikonę **Import** (Importuj) w lewym dolnym rogu ekranu.
4. Wybrać plik oznaczenia, który ma zostać zaimportowany z urządzenia pamięci masowej USB.
5. Zostanie wyświetlone okno dialogowe potwierdzające przesyłanie pliku.
6. Może zostać wyświetlone okno dialogowe informujące o tym, że bieżąca wersja pliku zostanie nadpisana nową wersją. Aby zastąpić wersję, nacisnąć przycisk **Yes** (Tak).
7. Oznaczenie stanie się aktywne po naciśnięciu przycisku **Assay Active** (Aktywne oznaczenie) (Rycina 68).



Rycina 68. Aktywacja oznaczenia.

8. Aby przypisać użytkownikowi aktywny test, wykonaj następujące kroki (Rycina 69):
 - a. Przejdź do obszaru **Options** (Opcje) > **User Management** (Zarządzanie użytkownikami).
 - b. Wybrać użytkownika, który będzie mógł wykonywać oznaczenie.
 - c. Wybierz **Assign Assays** (Przypisz oznaczenia) z sekcji Opcje użytkownika.
 - d. Włączyć oznaczenie, a następnie nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz).



Rycina 69. Przypisywanie aktywnego oznaczenia.

Załącznik B: Słowniczek

- **IFU:** Instrukcja użycia (Instructions For Use).
- **Kaseta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel:** Samowystarczalny wyrób jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego, który zawiera wszystkie fabrycznie załadowane odczynniki wymagane do przeprowadzenia w pełni zautomatyzowanych oznaczeń molekularnych wykrywających patogeny układu oddechowego.
- **Krzywa amplifikacji:** Graficzne przedstawienie danych amplifikacji kwasu nukleinowego podczas multipleksowej reakcji real-time RT-PCR.
- **Kwasy nukleinowe:** Biopolimery lub małe białeczki złożone z nukleotydów, które są monomerami składającymi się z trzech części: pięciowęglowego cukru, grupy fosforanowej oraz zasady azotowej.
- **Moduł analityczny (Analytical Module, AM):** Główny moduł sprzętowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise, w którym wykonywane są testy w kasetach QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **Moduł obsługowy (Operational Module, OM):** Dedykowany sprzęt analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zapewniający interfejs użytkownika dla 1–4 modułów analitycznych (Analytical Module, AM).

- **Moduł Obsługowy PRO (Operational Module PRO, OM PRO):** Dedykowany sprzęt analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zapewniający interfejs użytkownika dla 1–4 modułów analitycznych (Analytical Module, AM).
- **NPS:** Wymaz z nosogardzieli
- **PCR:** Reakcja łańcuchowa polimerazy (Polymerase Chain Reaction).
- **Port główny:** W kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge — wejście na próbki pobrane do ciekłego podłoża transportowego.
- **Port na wymazówkę:** W kasecie QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge — wejście na suchy NPS.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 składa się z modułu obsługowego oraz modułu analitycznego. Moduł obsługowy zawiera elementy zapewniające łączność z modułem analitycznym i umożliwia interakcje użytkownika z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Moduł analityczny zawiera sprzęt oraz oprogramowanie przeznaczone do testowania i analizowania próbek.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 składa się z modułu obsługowego PRO oraz modułu analitycznego. Moduł obsługowy PRO zawiera elementy zapewniające łączność z modułem analitycznym i umożliwia interakcje użytkownika z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Moduł analityczny zawiera sprzęt oraz oprogramowanie przeznaczone do testowania i analizowania próbek.
- **QIAstat-Dx Rise:** Aparat QIAstat-Dx Rise jest przeznaczony do stosowania z oznaczeniami QIAstat-Dx i modułami analitycznymi QIAstat-Dx Analytical Module i umożliwia pełną automatyzację — od przygotowania próbki po wykrywanie metodą real-time PCR na potrzeby zastosowań z zakresu biologii molekularnej. System może pracować w trybie losowego dostępu lub testów wsadowych. System zawiera także przednią szufladę na testy wielotestowe oraz szufladę na odpady, która automatycznie usuwa wykonane testy.
- **RT:** Odwrotna transkrypcja (Reverse Transcription).
- **UTM:** Uniwersalny środek transportu. Oznacza ogólny termin odnoszący się do płynnego medium transportowego stosowanego do zbierania i przechowywania patogenów układu oddechowego.

- **Użytkownik:** Osoba, która obsługuje analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / analizator QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / aparat QIAstat-Dx Rise / kasetę QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zgodnie z ich przeznaczeniem.

Załącznik C: Wyłączenia odpowiedzialności

Z wyjątkiem postanowień zawartych w warunkach sprzedaży QIAGEN QIAstat-Dx Respiratory Sars-Cov-2 Panel firma QIAGEN nie ponosi żadnej odpowiedzialności i wyklucza wszelkie gwarancje, wyraźne i dorozumiane, dotyczące użycia kasety QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, co obejmuje odpowiedzialność oraz gwarancje w zakresie wartości handlowej, przydatności do konkretnego celu, nienaruszania jakichkolwiek patentów, praw autorskich oraz innych praw własności intelektualnej w dowolnym miejscu na świecie.

Symbole

Poniższe symbole mogą znajdować się w instrukcji użycia lub na opakowaniu i etykietach:

Symbol	Definicja symbolu
	Zawiera odczynniki wystarczające do wykonania <N> reakcji.
	Termin ważności
	Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> .
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Material number (i.e., component labeling)
	Składniki
	Zawiera
	Numer
	Globalny numer jednostki handlowej
Rn	R oznacza wydanie instrukcji użycia, a n to numer wydania
	Ograniczenie temperatury
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użycia.
	Chronić przed światłem słonecznym
	Ostrzeżenie/przestroga

Dane kontaktowe

W celu uzyskania pomocy technicznej lub szczegółowych informacji należy odwiedzić witrynę naszego centrum pomocy technicznej dostępną pod adresem www.qiagen.com/Support, zadzwonić pod numer 00800-22-44-6000 lub skontaktować się z jednym z działów serwisu technicznego firmy QIAGEN lub lokalnych dystrybutorów (patrz tylna okładka lub strona www.qiagen.com).

Informacje dotyczące składania zamówień

Produkt	Zawartość	Nr kat.
Panel QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Na 6 testów: 6 oddzielnie zapakowanych kaset QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i 6 oddzielnie zapakowanych pipet transferowych	691215
Urządzenie		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 moduł analityczny QIAstat-Dx Analytical Module, 1 moduł obsługowy QIAstat-Dx Operational Module oraz powiązany sprzęt i oprogramowanie do wykonywania molekularnych oznaczeń diagnostycznych za pomocą kaset QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 moduł analityczny QIAstat-Dx Analytical Module, 1 moduł obsługowy QIAstat-Dx Operational Module PRO oraz powiązany sprzęt i oprogramowanie do wykonywania molekularnych oznaczeń diagnostycznych za pomocą kaset testowych QIAstat-Dx.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 moduł QIAstat-Dx Rise Base Module oraz maksymalnie 8 modułów analitycznych QIAstat-Dx oraz powiązany sprzęt i oprogramowanie do wykonywania molekularnych oznaczeń diagnostycznych za pomocą kaset QIAstat-Dx	9003163

Aktualne informacje licencyjne oraz dotyczące wyłączenia odpowiedzialności dla poszczególnych produktów znajdują się w instrukcji użycia lub podręczniku użytkownika odpowiedniego zestawu firmy QIAGEN. Instrukcje użycia i podręczniki użytkownika zestawów firmy QIAGEN są dostępne pod adresem www.qiagen.com. Można je także zamówić w serwisie technicznym lub u lokalnego dystrybutora firmy QIAGEN.

Historia zmian dokumentu

Wydanie	Opis
R1, styczeń 2025 r.	Pierwsze wydanie
R2, maj 2025 r.	Dołączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Aktualizacja danych klinicznych dla <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>

Umowa ograniczonej licencji dla panelu QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Korzystanie z tego produktu oznacza zgodę nabywcy lub użytkownika produktu na następujące warunki:

1. Niniejszy produkt może być użytkowany wyłącznie zgodnie z protokołami dołączonymi do produktu oraz niniejszą instrukcją użycia i wyłącznie ze składnikami znajdującymi się w tym zestawie. Firma QIAGEN nie udziela żadnej licencji w zakresie praw własności intelektualnej do użytkowania niniejszego zestawu ze składnikami nienależącymi do zestawu, z wyjątkiem przypadków opisanych w protokołach dołączonych do produktu, niniejszej instrukcji użycia oraz dodatkowych protokołach dostępnych na stronie www.qiagen.com. Niektóre dodatkowe protokoły zostały sformułowane przez użytkowników rozwiązań QIAGEN z myślą o innych użytkownikach rozwiązań QIAGEN. Takie protokoły nie zostały dokładnie przetestowane ani poddane procesowi optymalizacji przez firmę QIAGEN. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że nie naruszają one praw stron trzecich.
2. Firma QIAGEN nie gwarantuje, że niniejszy zestaw i/lub jego użytkowanie nie narusza praw osób trzecich. Wyjątek stanowią jedynie wyraźnie określone licencje.
3. Zestaw oraz jego składniki są na mocy licencji przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać, regenerować lub sprzedawać.
4. Firma QIAGEN podkreśla, że nie udziela żadnych innych licencji wyrażonych lub dorozumianych poza tymi, które są wyraźnie określone.
5. Nabywca i użytkownik zestawu zobowiązują się nie podejmować działań ani nie zezwalać innym osobom na podejmowanie działań, które mogą doprowadzić do wykonania lub umożliwić wykonanie zabronionych czynności wymienionych powyżej. Firma QIAGEN może wyegzekwować przestrzeganie zakazów niniejszej Umowy ograniczonej licencji i wnieść sprawę do dowolnego sądu. Ma także prawo zażądać zwrotu kosztów wszelkich postępowań i kosztów sądowych, w tym wynagrodzeń prawników, związanych z egzekwowaniem postanowień Umowy ograniczonej licencji lub wszelkich praw własności intelektualnej w odniesieniu do zestawu i/lub jego składników.

Aktualne warunki licencyjne są dostępne na stronie www.qiagen.com.

Znaki towarowe: Znaki towarowe: QIAGEN[®], Próbką do wglądu[®], QIAstat-Dx[®] (Grupa QIAGEN); BD[™] (Becton Dickinson and Company); Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych[®] (Instytut Laboratoriów Klinicznych i Standardów, Inc.); Copan[®], Wymazówki FLOQ[®], UTM[®] (Copan Italia SPA); Hybrydy diagnostyczne[®] (Diagnostic Hybrids, Inc.); DNAZap[™], M4[®], M4RT[®], M5[®], M6[®], Mikrotest[™], Remel[®], RNazaWYJŚCIE[™], Termo Fisher Scientific[®], Zeptomatrix[®] (Thermo Fisher Scientific lub jej spółki zależne); HealthLink[®] (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMis[®] (MedImmune, LLC., członek grupy AstraZeneca); OSHA[®] (Administracja Bezpieczeństwa i Higieny Pracy, Departament Pracy USA); Puritan[®], UniTranz-RT[®] (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics[®] (Quest Diagnostics Investments LLC.); Wazelina[®] (Conopco, Inc.); Vicks[®], Maseczka VapoRub[®] (Firma Procter & Gamble). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

05/2025 HB-3413-002 ©2025 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

