



Mai 2025

Instrucțiuni de utilizare QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Versiunea 1

IVD

A se utiliza pentru diagnosticarea in vitro

Pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0
și QIAstat-Dx Rise

CE

0197

REF

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

R2 **MAT**

Cuprins

Domeniul de utilizare	4
Descrierea și principiul	6
Informații despre patogeni	6
Rezumat și explicații	8
Principiul procedurii	10
Descrierea procesului	10
Colectarea probelor și încărcarea cartușelor	11
Pregătirea probelor, amplificarea acidului nucleic și detecția	13
Materiale furnizate	14
Conținutul kitului	14
Componentele cartușului	15
Materiale necesare, dar nefurnizate	16
Platformă și software	16
Informații despre substanța de control externă	17
Avertismente și precauții	18
Informații de siguranță	18
Precauții	19
Eliminare	21
Depozitarea și manipularea cartușelor	22
Depozitarea și manipularea eșantioanelor	23
Recoltarea eșantioanelor	23
NPS uscat	23
NPS în mediu de transport universal (Universal Transport Medium, UTM)	23
Procedură	24
Recoltarea, transportul și depozitarea probelor	24
Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	25
Rularea unei testări pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0	34
Rularea unei testări pe QIAstat-Dx Rise	41
Interpretarea rezultatelor	58
Interpretarea Substanței de control interne	58

Interpretarea rezultatelor agenților patogeni.....	59
Vizualizarea rezultatelor cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ...	60
Vizualizarea curbelor de amplificare.....	64
Vizualizarea rezultatelor cu QIAstat-Dx Rise.....	76
Vizualizarea curbelor de amplificare.....	78
Limitări.....	83
Caracteristici de performanță	85
Performanță analitică	85
Performanță clinică.....	145
Concluzie	153
Rezumatul siguranței și performanței	153
Referințe.....	154
Ghid de depanare.....	156
Anexe	157
Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului	157
Anexa B: Glosar	160
Anexa C: Declinarea garanțiilor.....	161
Simboluri	162
Date de contact	163
Informații pentru comandă.....	164
Istoricul revizuirilor documentului	165

Domeniul de utilizare

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (nr. cat. 691215) este un test calitativ, destinat analizei probelor pe tampoane nazofaringiene (Nasopharyngeal Swab, NPS) prelevate de la pacienții simptomatici, suspecți de infecție respiratorie, pentru prezența acizilor nucleici virali sau bacterieni. Testul este conceput pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise, pentru extracția automată integrată a acizilor nucleici și detecția real-time RT-PCR multiplex a acizilor nucleici din probă.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detectează și diferențiază * Adenovirus, Bocavirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, Metapneumovirus uman A+B, Gripă de tip A, Gripă de tip A H1N1/pdm09, Gripă de tip A H1, Gripă de tip A H3, Gripă de tip B, Virus paragripal 1, Virus paragripal 2, Virus paragripal 3, Virus paragripal 4, Virus sincițial respirator A+B, Rinovirus/Enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* și *Mycoplasma pneumoniae*.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este un ajutor în diagnosticarea infecțiilor respiratorii la pacienții simptomatici.

Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel trebuie interpretate în contextul tuturor concluziilor clinice și de laborator relevante. Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nu sunt destinate utilizării ca bază exclusivă de diagnosticare, tratament sau alte decizii de gestionare a pacienților, ci împreună cu alte date clinice, de laborator și epidemiologice.

Rezultatele pozitive nu exclud coinfectarea cu alte organisme care nu sunt incluse în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Este posibil ca agentul detectat sau agenții detectați să nu fie cauza clară a bolii. Rezultatele negative nu exclud infecția respiratorie.

* Enterovirusul și rinovirusul sunt detectați, dar nu sunt diferențiați cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Caracteristicile de performanță ale testului au fost stabilite doar la indivizii care au prezentat simptome respiratorii.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este destinat exclusiv utilizării de către profesioniști de laborator instruiți, nefiind destinat autotestării sau testării la patul pacientului.

A se utiliza pentru diagnosticarea *in vitro*.

Descrierea și principiul

Informații despre patogeni

Infecțiile respiratorii acute pot fi cauzate de o varietate de patogeni, inclusiv bacterii și virusuri, și prezintă, în general, semne clinice și simptome aproape insesizabile. Determinarea rapidă și precisă a prezenței sau a absenței agenților cauzatori potențiali ajută la luarea unor decizii rapide privind tratamentul, internarea în spital, controlul infecției și întoarcerea pacientului la locul de muncă și în cadrul familiei. De asemenea, poate sprijini considerabil lupta antimicrobiană și alte inițiative importante de sănătate publică.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge este un cartuș de unică folosință, care include toți reactivii necesari pentru extracția acidului nucleic, amplificarea acidului nucleic și detecția a 23 de bacterii și virusuri (sau a subtipurilor acestora), inclusiv SARS-CoV-2, care provoacă simptome respiratorii (1). Testarea necesită un volum mic de probă și un timp minim de contact, iar rezultatele sunt disponibile în aproximativ o oră.

Ținta SARS-CoV-2 din QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a fost concepută la începutul anului 2020 pe baza alinierii primelor 170 de secvențe genomice disponibile în bazele de date publice din SARS-CoV-2, identificate ca agent cauzator al epidemiei de pneumonie virală (COVID-19), care a avut originea în Wuhan, Hubei, China. O acoperire mai mare de unsprezece milioane de secvențe genomice disponibile a fost analizată pentru a susține inclusivitatea și buna performanță a detecției SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 din acest panel vizează 2 gene ale genomului viral (poli-genul *Orf1b* (gena *RdRp*) și genele *E*) detectate cu același canal de fluorescență. Cele două ținte nu sunt diferențiate, iar amplificarea uneia sau ambelor regiuni generează un semnal pentru fluorescență.

Patogenii (și subtipurile) care pot fi detectați și identificați cu ajutorul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sunt enumerați în Tabelul 1 (2–15).

Tabelul 1. Patogeni detectați de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Clasificare (tipul genomului)
Adenovirus	Adenovirus (ADN)
Bocavirus	Parvovirus (ADN)
Coronavirus 229E	Coronavirus (ARN)
Coronavirus OC43	Coronavirus (ARN)
Coronavirus NL63	Coronavirus (ARN)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (ARN)
SARS-CoV-2	Coronavirus (ARN)
Metapneumovirus uman A+B	Paramyxoviridae (ARN)
Gripă de tip A	Orthomyxoviridae (ARN)
Gripă de tip A H1N1/pdm09	Orthomyxoviridae (ARN)
Gripă de tip A H1	Orthomyxoviridae (ARN)
Gripă de tip A H3	Orthomyxoviridae (ARN)
Gripă de tip B	Orthomyxoviridae (ARN)
Virus paragripal 1	Paramyxoviridae (ARN)
Virus paragripal 2	Paramyxoviridae (ARN)
Virus paragripal 3	Paramyxoviridae (ARN)
Virus paragripal 4	Paramyxoviridae (ARN)
Virus sincițial respirator A+B	Paramyxoviridae (ARN)
Rinovirus/Enterovirus	Picornavirus (ARN)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bacterie (ADN)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bacterie (ADN)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bacterie (ADN)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bacterie (ADN)

Notă: Enterovirusul și rinovirusul sunt detectați, dar nu sunt diferențiați cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Rezumat și explicații

Descrierea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge este un dispozitiv din plastic, de unică folosință, care permite realizarea complet automată a testelor moleculare, pentru detecția patogenilor respiratori (16). Printre caracteristicile principale ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge se numără compatibilitatea cu NPS respiratorii (de exemplu, Copan® FLOQSwabs®, nr. cat. 503CS01/550C) și cu NPS în mediu de transport universal (Universal Transport Medium, UTM), închiderea ermetică a reactivilor preîncărcați necesari pentru testare și operarea complet automată. Toți pașii de pregătire a probelor și de testare sunt efectuați în interiorul cartușului.

Toți reactivii necesari pentru execuția completă a unei testări sunt preîncărcați și izolați în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Utilizatorul nu trebuie să intre în contact cu și/sau să manipuleze nici un reactiv. În timpul testării, reactivii sunt manipulați în cartușul din modulul analitic al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise prin tehnologie microfluidică acționată pneumatic și nu intră în contact direct cu mecanismele de acționare. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise înglobează filtre de aer pentru aerul de admisie și cel de evacuare, ajutând la protecția suplimentară a mediului înconjurător. După testare, cartușul rămâne în permanență închis ermetic, îmbunătățind semnificativ eliminarea în condiții de siguranță.

În cartuș sunt efectuați automat mai mulți pași, secvențial, folosind presiunea pneumatică, pentru transferul probelor și al lichidelor, prin intermediul camerei de transfer, către destinațiile prevăzute (17).

După introducerea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, care conține proba, în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise, următorii pași de test au loc automat:

- Resuspensia substanței de control interne;
- Liza celulară, folosind mijloace mecanice și/sau chimice;
- Purificarea acidului nucleic pe bază de membrană;

- Amestecul acidului nucleic purificat cu reactivii de amestec master mix liofilizați;
- Transferul alicotelor definite de eluat/amestec master mix în diferite camere de reacție;
- Performanța testării real-time RT-PCR multiplex din fiecare cameră de reacție.

Notă: În fiecare cameră de reacție este detectată direct o creștere a fluorescenței, indicând detecția analitului țintă.

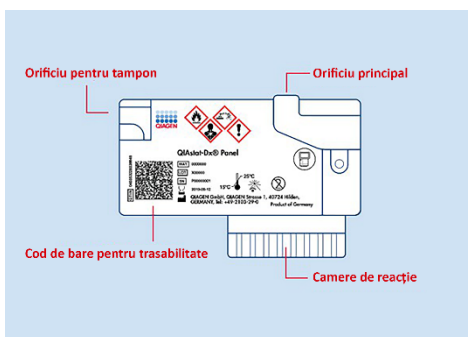


Figura 1. Configurația QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și caracteristicile acestuia.

Principiul procedurii

Descrierea procesului

Testările de diagnosticare cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sunt realizate pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise. Toți pașii de pregătire și analiză a probelor sunt realizați automat de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise. Probele sunt recoltate și încărcate manual în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, în funcție de opțiunea de procesare:

Opțiunea 1: Introducerea NPS în orificiul pentru tampon, la utilizarea NPS uscat (Figura 2).

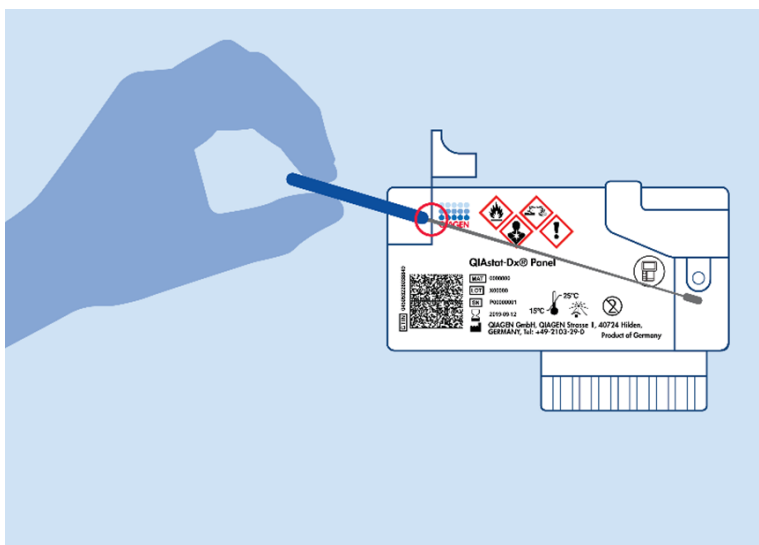


Figura 2. Încărcarea NPS uscate în orificiul pentru tampon.

Opțiunea 2: Pentru dozarea NPS în mediu de transport universal (Universal Transport Medium, UTM) în orificiul principal este utilizată o pipetă de transfer (Figura 3)

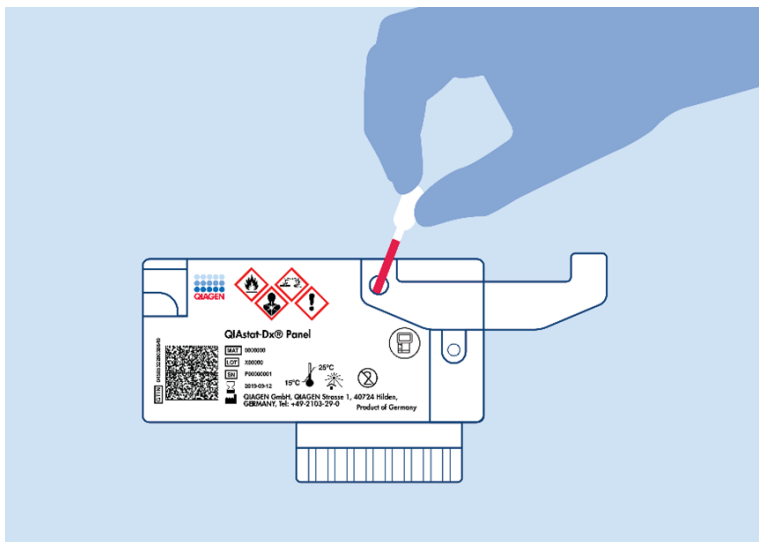


Figura 3. Dozarea NPS în mediu de transport universal în orificiul principal.

Colectarea probelor și încărcarea cartușelor

Recoltarea probelor și încărcarea ulterioară a acestora în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge trebuie realizate de personal instruit în manipularea sigură a probelor biologice.

Următorii pași trebuie executați de utilizator:

1. Este colectată o probă pe tampon nazofaringian de unică folosință.
2. Tamponul nazofaringian este amplasat într-un tub de unică folosință, umplut cu mediul de transport universal doar în cazul opțiunii de procesare NPS în mediu de transport universal.
3. Informațiile despre probe pot fi scrise manual sau pot fi atașate pe o etichetă a probei în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. În cazul utilizării QIAstat-Dx Rise, o etichetă cu informațiile despre probă trebuie atașată în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Proba este încărcată manual în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - NPS uscat: Tamponul nazofaringian este introdus în orificiul pentru tampon al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - NPS în mediu de transport universal: 300 μl din probă sunt transferați în orificiul principal al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, utilizând una dintre pipetele de transfer incluse.

Important: La încărcarea NPS în mediu de transport universal, utilizatorul efectuează o verificare vizuală pe vizorul de inspecție a probelor (consultați imaginea de mai jos) pentru a confirma că proba a fost încărcată (Figura 4).

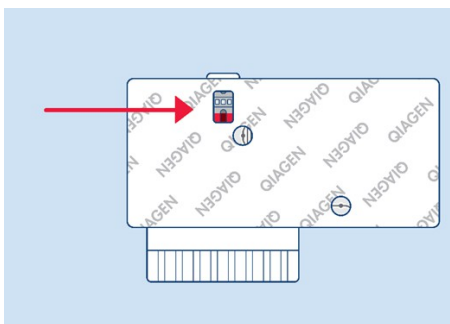


Figura 4. Vizorul de inspecție a probelor (săgeata roșie).

5. Codul de bare al probei și codul QR al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sunt scanate în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise.

Important: Nu scanați codul de bare de pe ambalajul cartușului.

6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge este introdus în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise.
7. Testarea este începută pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise.

Pregătirea probelor, amplificarea acidului nucleic și detecția

Extracția, amplificarea și detecția acizilor nucleici din probă sunt realizate automat de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise.

1. Proba este omogenizată, iar celulele sunt lizate în camera de liză a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, care include un rotor care se învâрте la viteză mare.
2. Acizii nucleici sunt purificați din proba lizată prin legare la o membrană de silice în camera de purificare a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în prezența sărurilor chaotropice și a alcoolului.
3. Acizii nucleici purificați sunt eluați din membrana din camera de purificare și sunt amestecați cu substanțe chimice PCR liofilizate în camera de substanțe chimice uscate a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Amestecul dintre probă și reactivii PCR este distribuit în camerele PCR ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, care conțin soluții de amorsare și sonde liofilizate specifice testului.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise creează profilurile de temperatură optime pentru realizarea real-time RT-PCR multiplex eficient, și efectuează măsurători în timp real ale fluorescenței pentru generarea curbelor de amplificare.
6. Software-ul QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise interpretează datele rezultate și substanțele de control ale procesului și livrează un raport de testare.

Materiale furnizate

Conținutul kitului

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Nr. de catalog **691215**

Număr de preparate **6**

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge 6*

Transfer pipettes (Pipete de transfer) 6†

*Cartușe ambalate individual, care conțin toți reactivii necesari pentru pregătirea probelor și real-time RT-PCR multiplex, plus substanță de control internă.

†Pipete de transfer ambalate individual pentru distribuirea probei lichide în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Componentele cartușului

Principalele componente ale cartușului sunt explicate mai jos.

Tabelul 2. Reactivi activi

Reactiv	Ingrediente active	Concentrație/interval
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Substanță de control internă	1000–10000 copii/cartuș
	Clorhidrat de guanidină	≥30%–<50%
	Tiocianat de guanidină	≥30%–<50%
	t-octilfenoxipolietoxietanol	≥2,5%–<10%
	Proteinase K	≥0,1%–<1%
	Polietilenglicol	≥1%–<10%
	Etanol	≥50%–<70%
	Izopropanol	≥30%–<50%
	Revers-transcriptază	20–100 U/cartuș
	dNTPs	1–5 mM
	ADN-polimerază	10–100 U/cartuș
	Soluție de amorsare specifică țintei	100–1000 μM
	Sondă de detecție marcată cu fluorofor, specifică țintei	100–1000 μM

Materiale necesare, dar nefurnizate

Platformă și software

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este conceput pentru utilizare cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise. Înainte de începerea unei testări, asigurați-vă că aveți la îndemână următoarele articole:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise
 - Pentru QIAstat-Dx Analyzer 1.0: cel puțin un modul operațional și un modul analitic cu software versiunea 1.5*.
 - Pentru QIAstat-Dx Analyzer 2.0: cel puțin un modul operațional PRO și un modul analitic cu software versiunea 1.6 sau mai recentă.
 - Pentru QIAstat-Dx Rise: cel puțin două module analitice trebuie să se afle în interior pentru ca aparatul să funcționeze, cu versiunea software 2.4 sau mai recentă.
- *Manual de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (pentru utilizare cu software versiunea 1.5) sau *Manual de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (pentru utilizare cu software versiunea 1.6 sau mai recentă) sau *Manual de utilizare QIAstat-Dx Rise* (pentru utilizare cu software versiunea 2.4 sau mai recentă).
- Cel mai recent software QIAstat-Dx cu fișierul de definiție a testului pentru QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel instalat în modulul operațional sau modulul operațional PRO sau pe QIAstat-Dx Rise.

Notă: Versiunea software 1.6 a aplicației sau o versiune ulterioară nu poate fi instalată pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

*Instrumentele DiagCORE® Analyzer care rulează software-ul QIAstat-Dx® versiunea 1.5 pot fi utilizate ca alternativă la instrumentele QIAstat-Dx® Analyzer 1.0.

Informații despre substanța de control externă

Substanțele de control externe negative și pozitive nu sunt necesare, dar pot fi utilizate.

Toate cerințele de control extern al calității și testarea trebuie efectuate în conformitate cu reglementările locale, statale și federale sau cu organizațiile de acreditare și trebuie să urmeze procedurile standard de control al calității ale laboratorului utilizatorului.

Avertismente și precauții

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel va fi utilizat de cadre medicale de laborator, instruite în utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise.

Rețineți că este posibil să aveți obligația de a consulta reglementările locale privind raportarea incidentelor grave survenite în legătură cu dispozitivul către producător și autoritatea de reglementare în care își are sediul/domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.

Informații de siguranță

Atunci când lucrați cu substanțe chimice, utilizați întotdeauna un halat de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție adecvate. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișele cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) corespunzătoare. Acestea sunt disponibile online într-un format PDF ușor de utilizat și compact, la adresa www.qiagen.com/safety, unde puteți găsi, vizualiza și tipări fișele cu date de securitate a fiecărui kit QIAGEN.

Eșantioanele și probele sunt potențial infecțioase. Urmați procedurile de siguranță ale instituției dvs. pentru manipularea probelor biologice. Aruncați deșeurile de probe și de test în conformitate cu procedurile locale de siguranță.

Purtați întotdeauna echipament individual de protecție, incluzând, fără a se limita la, mănuși fără pudră, de unică folosință, un halat de laborator și ochelari de protecție. Protejați-vă pielea, ochii și membranele mucoase. Schimbați des mănușile la manipularea probelor.

Manipulați toate probele, cartușele și pipetele de transfer ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși. Respectați întotdeauna precauțiile de siguranță menționate în instrucțiunile relevante, cum ar fi *Instrucțiunile aprobate* (M29) [18], *Protecția lucrătorilor din laborator împotriva infecțiilor dobândite în laborator (profesionale)*, Clinical and Laboratory Standards Institute® (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator, CLSI) sau alte documente adecvate, puse la dispoziție de autoritățile locale. Eliminați probele, cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și pipetele de transfer în conformitate cu regulamentele corespunzătoare.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge este un dispozitiv închis, de unică folosință, care conține toți reactivii necesari pentru pregătirea probelor și real-time RT-PCR multiplex, în QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise. Nu utilizați un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge care a depășit data expirării, care pare deteriorat sau din care se scurge lichid.

Respectați procedurile standard de laborator pentru păstrarea zonei de lucru în stare de curățenie, fără contaminare. Instrucțiunile sunt evidențiate în publicații precum Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Informații pentru situații de urgență

CHEMTREC

În afara SUA și a Canadei +1 703-527-3887

Precauții

Următoarele fraze de pericol și de precauție se aplică pentru componentele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Conține: etanol, clorhidrat de guanidină, tiocianat de guanidină, izopropanol, proteinază K, t-octilfenoxipolietoxietanol. Pericol! Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Nociv în caz de înghițire sau inhalare. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Lichid și vapori extrem de inflamabili. Poate fi nociv în contact cu pielea. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Poate provoca somnolență sau amețeală. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic. A se feri de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. A se păstra la rece. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. A se evita aruncarea în mediul înconjurător. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție/mască de protecție. În caz de ventilație inadecvată, purtați echipament de protecție respiratorie. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Clătiți gura. NU provocați vomă. Scoateți persoana la aer curat și mențineți o poziție confortabilă pentru respirat. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. Eliminați conținutul/recipientul la o unitate autorizată, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și internaționale.

Eliminare

Eliminați cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ca deșeuri periculoase în conformitate cu reglementările locale și naționale. Această instrucțiune este valabilă și pentru produsele neutilizate. În cazul unui cartuș deteriorat, consultați „Depozitarea și manipularea cartușelor” pe pagina alăturată.

Urmați recomandările din fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS).

Depozitarea și manipularea cartușelor

Depozitați cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge într-un spațiu de depozitare curat și uscat, la temperatura camerei (15–25 °C). Nu scoateți cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sau pipetele de transfer din ambalajele individuale, până la utilizarea propriu-zisă. După scoaterea cartușului din pungă, acesta trebuie ferit de lumina soarelui.

În aceste condiții, cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pot fi depozitate până la data expirării imprimată pe ambalajul individual. De asemenea, data expirării este inclusă în codul de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și este citită de QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau QIAstat-Dx Rise atunci când cartușul este introdus în instrument, pentru rularea unei testări.

Trebuie acordată atenție datelor de expirare și condițiilor de depozitare tipărite pe cutiile și etichetele tuturor componentelor. Nu utilizați componente expirate sau depozitate în mod incorect. În cazul deteriorării cartușului, consultați „Informații de siguranță” la pagina 18.

Stabilitatea în utilizare

După ce ambalajul cartușului este deschis, proba trebuie introdusă în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în decurs de 30 de minute. Cartușele încărcate cu probă trebuie încărcate în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în 90 de minute, sau imediat în instrumentul QIAstat-Dx Rise.

Depozitarea și manipularea eșantioanelor

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este destinat utilizării cu probe pe tampon nazofaringian. Toate probele trebuie tratate ca potențial infecțioase. Aruncați deșeurile de probe și de test în conformitate cu procedurile locale de siguranță.

Recoltarea eșantioanelor

Probele pe tampon nazofaringian trebuie recoltate și manipulate în conformitate cu procedurile recomandate de producător.

NPS uscat

Utilizați eșantioane NPS uscat proaspăt recoltate pentru o performanță optimă a testului. Dacă testarea imediată nu este posibilă și pentru a menține performanța optimă, condițiile de depozitare recomandate pentru NPS uscat sunt enumerate mai jos:

- Temperatura camerei la 15–25 °C, până la 45 de minute
- Refrigerate la 2–8 °C, până la 7 ore

NPS în mediu de transport universal (Universal Transport Medium, UTM)

Condițiile de depozitare recomandate pentru eșantioanele pe tampoane nazofaringiene (Nasopharyngeal Swab, NPS) în mediu de transport universal (Universal Transport Medium, UTM) sunt enumerate mai jos:

- Temperatura camerei la 15–25 °C, până la 4 ore
- Refrigerate la 2–8 °C, până la 3 zile
- Congelat până la 14 zile la o temperatură între –25 și –15 °C

Procedură

Informații importante înainte de a începe

- Asigurați-vă că sunt disponibile toate materialele necesare, dar care nu sunt furnizate.
- Selectați QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (nr. cat. 691215). Identificarea cartușului din panelul respirator este susținută de o bară albastră pe etichetă și de o pictogramă care indică tractul respirator (consultați „Simboluri” la pagina 162).

Notă: NPS pot fi procesate urmând două opțiuni diferite de procesare, fie NPS uscat, fie NPS în mediu de transport universal (Universal Transport Medium, UTM), care sunt denumite ca tip de probă în interfața grafică cu utilizatorul și în raportul privind rezultatele.

Recoltarea, transportul și depozitarea probelor

NPS uscat

Recoltați probele folosind un tampon nazofaringian poros (NPS) cu punct de rupere de 100 mm (de exemplu, Copan FLOQSwabs nr. cat. 503CS01/553C), conform procedurilor recomandate de producător.

NPS în mediu de transport universal (Universal Transport Medium, UTM)

Recoltați probele folosind un tampon nazofaringian poros (NPS) (de exemplu, Copan FLOQSwabs nr. cat. 503CS01/553C) conform procedurilor recomandate de producătorului și introduceți tamponul în UTM.

Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

NPS uscat

Notă: Aplicabil atât pentru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0, cât și pentru QIAstat-Dx Rise.

1. Deschideți pachetul unui QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge folosind creștăturile de rupere de pe părțile laterale ale ambalajului (Figura 5).

Important: După ce pachetul este deschis, proba trebuie introdusă în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și încărcată în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în decurs de 120 de minute sau în QIAstat-Dx Rise în decurs de 30 de minute.



Figura 5. Deschiderea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Scoateți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge din ambalaj și poziționați-l astfel încât codul de bare de pe etichetă să fie îndreptat către dumneavoastră.
3. Scrieți manual informațiile despre probă sau amplasați o etichetă cu informațiile despre codul de bare al probei în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Asigurați-vă că eticheta este poziționată corespunzător și nu blochează deschiderea capacului (Figura 6). Consultați secțiunea Fluxul de lucru QIAstat-Dx Rise pentru etichetarea corectă a cartușului, în cazul încărcării cartușului în QIAstat-Dx Rise.

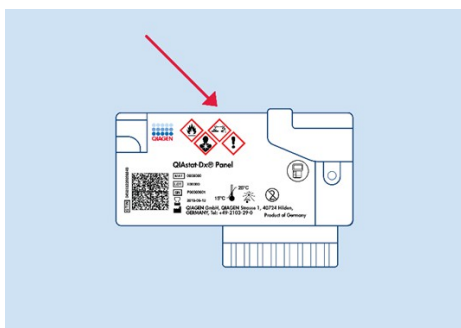


Figura 6. Amplasarea informațiilor despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Deschideți capacul probei aferent orificiului pentru tamponare din partea stângă a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 7).

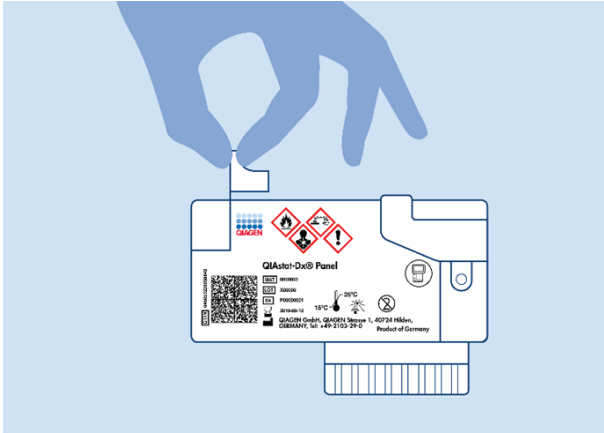


Figura 7. Deschiderea capacului probei aferent orificiului pentru tampon.

5. Introduceți NPS uscat în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, până când punctul de rupere este aliniat cu orificiul de acces (adică NPS nu mai înaintează) (Figura 8).

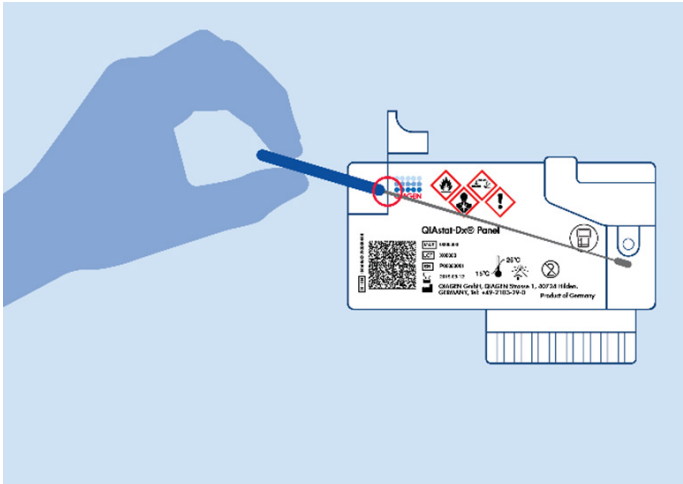


Figura 8. Introducerea NPS uscat în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Rupeți tija NPS în punctul de rupere, lăsând restul NPS în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 9).

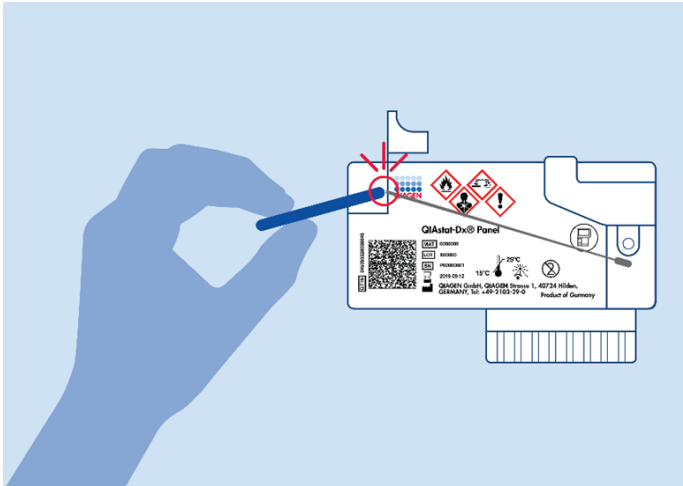


Figura 9. Ruperea tijeii NPS.

7. Închideți bine capacul probei aferent orificiului pentru tampon, până când se aude un clic (Figura 10).

Important: După amplasarea probei în interiorul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, cartușul trebuie încărcat în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în decurs de 90 de minute sau amplasat imediat pe tava QIAstat-Dx Rise, după încărcarea tuturor probelor în cartușe. Timpul maxim de așteptare pentru un cartuș care este deja încărcat în QIAstat-Dx Rise (stabilitate pe instrument) este de aproximativ 300 de minute. QIAstat-Dx Rise va detecta automat staționarea cartușului în instrument pentru o perioadă mai lungă decât este permis și va respinge automat cartușele care depășesc timpul de stabilitate maxim.

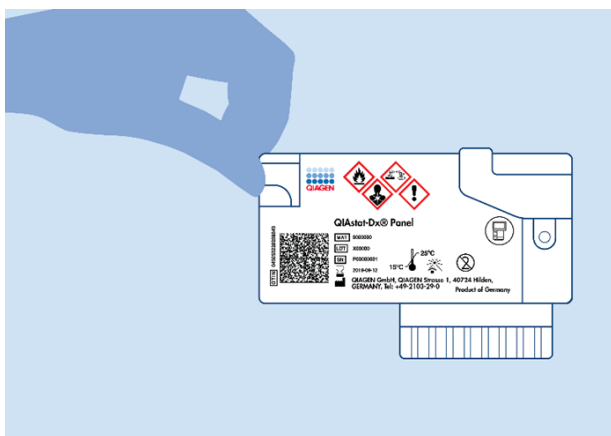


Figura 10. Închiderea capacului probei aferent orificiului pentru tampon.

NPS în mediu de transport universal (Universal Transport Medium, UTM)

Notă: Aplicabil pentru QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise.

1. Deschideți pachetul unui QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge folosind creștăturile de rupere de pe părțile laterale ale ambalajului (Figura 11).

Important: După ce pachetul este deschis, proba trebuie introdusă în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și încărcată în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în decurs de 120 de minute sau în QIAstat-Dx Rise în decurs de 30 de minute.



Figura 11. Deschiderea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Scoateți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge din ambalaj și poziționați-l astfel încât codul QR de pe etichetă să fie îndreptat către dumneavoastră.
3. Scrieți manual informațiile despre probă sau amplasați o etichetă cu informațiile despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Asigurați-vă că eticheta este poziționată corespunzător și nu blochează deschiderea capacului (Figura 12). Consultați secțiunea Fluxul de lucru QIAstat-Dx Rise pentru etichetarea corectă a cartușelor, în cazul încărcării cartușului în QIAstat-Dx Rise.

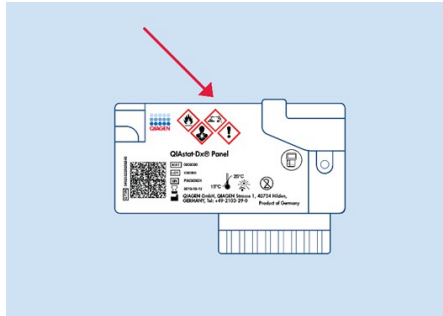


Figura 12. Amplasarea informațiilor despre probă în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Deschideți capacul probei aferent orificiului principal din partea din față a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 13).

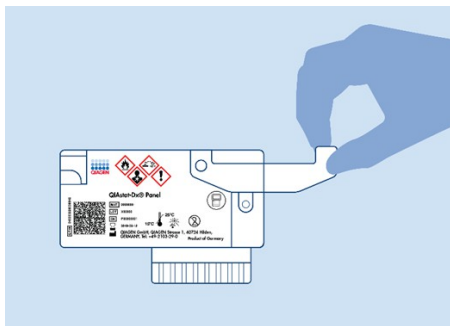


Figura 13. Deschiderea capacului probei aferent orificiului principal.

5. Deschideți NPS în tubul UTM care va fi testat. Folosiți pipeta de transfer livrată pentru a trage lichidul până la a treia linie de umplere de pe pipetă (adică 300 μ l) (Figura 14).

Important: Aveți grijă să evitați tragerea aerului în pipetă. Dacă este folosit mediul de transport universal Copan® UTM® ca mediu de transport, aveți grijă să nu aspirați bilele existente în tub. Dacă în pipetă sunt trase bile sau aer, eliminați cu grijă lichidul din pipetă înapoi în tub și trageți din nou lichidul. Utilizați pipete gradate alternative, ambalate individual, în cazul în care au fost utilizate toate cele șase pipete furnizate împreună cu kitul.

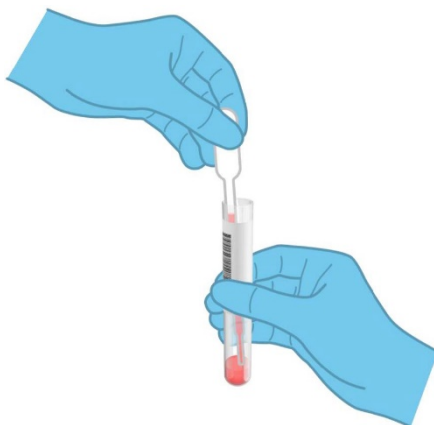


Figura 14. Tragerea probei în pipeta de transfer livrată.

6. Transferați cu grijă 300 μ l din volumul probei în orificiul principal al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, folosind pipeta de transfer de unică folosință livrată (Figura 15).

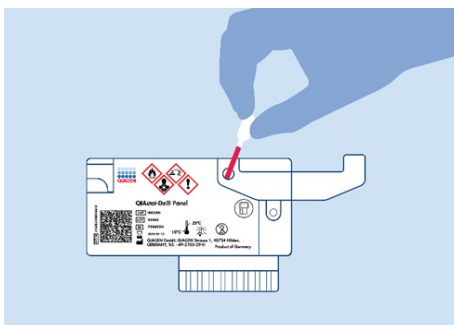


Figura 15. Dozarea mediului de transport universal în orificiul principal.

7. Închideți bine capacul probei aferent orificiului principal, până când se aude un clic (Figura 16).

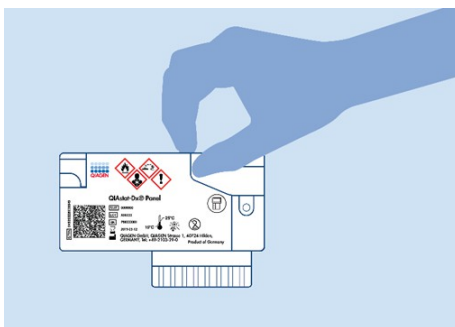


Figura 16. Închiderea capacului probei aferent orificiului principal.

8. Confirmați vizual că proba a fost încărcată, prin verificarea vizorului de inspecție a probelor aferent QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 17).

Important: După amplasarea probei în interiorul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, cartușul trebuie încărcat în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în decurs de 90 de minute sau amplasat imediat în QIAstat-Dx Rise, după încărcarea tuturor probelor în cartușe. Timpul maxim de așteptare al unui cartuș care este deja încărcat în QIAstat-Dx Rise (stabilitate pe instrument) este de aproximativ 300 de minute.

QIAstat-Dx Rise va detecta automat staționarea cartușului în instrument pentru o perioadă mai lungă decât este permis și va respinge automat cartușele care depășesc timpul de stabilitate maxim.

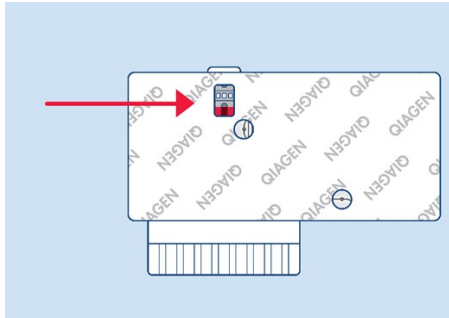


Figura 17. Vizorul de inspecție a probelor (săgeata roșie).

Rularea unei testări pe QAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QAstat-Dx Analyzer 2.0

1. PORNIȚI QAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizând butonul **On/Off** (Pornit/Oprit) din partea din față a instrumentului.

Notă: Comutatorul de alimentare din partea din spate a modului analitic trebuie să fie setat în poziția „I”. Indicatoarele de stare ale QAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QAstat-Dx Analyzer 2.0 se vor aprinde în albastru.

2. Așteptați până când apare ecranul Main (Principal) și indicatoarele de stare ale QAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QAstat-Dx Analyzer 2.0 devin verzi și nu mai clipeșc.
3. Conectați-vă la QAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QAstat-Dx Analyzer 2.0 prin introducerea numelui de utilizator și a parolei.

Notă: Ecranul Login (Conectare) va apărea dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori). Dacă opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) este dezactivată, nu va fi solicitat(ă) niciun nume de utilizator/nicio parolă și va apărea ecranul Main (Principal).

4. Dacă software-ul cu fișierul de definiție a testului nu a fost instalat pe QAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QAstat-Dx Analyzer 2.0, respectați instrucțiunile de instalare înainte de rularea testării (consultați „Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului” la pagina 157 pentru informații suplimentare).

5. Apăsați **Run Test** (Rulare testare) din colțul din dreapta sus al ecranului tactil al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Atunci când vi se solicită acest lucru, introduceți manual ID-ul probei sau scanați codul de bare cu ID-ul probei de pe tamponul nazofaringian (amplasat pe ambalajul blister al tamponului) sau scanați codul de bare cu informațiile despre eșantion, amplasat în partea de sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (consultați pasul 3 din „Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge” la pagina 26) utilizând cititorul de coduri de bare frontal integrat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Notă: De asemenea, este posibilă introducerea ID-ului probei prin folosirea tastaturii virtuale a ecranului tactil, selectând câmpul **Sample ID** (ID probă).

Notă: În funcție de configurația de sistem aleasă, în acest moment poate fi solicitată și introducerea ID-ului pacientului.

Notă: Instrucțiunile primite de la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 apar în bara Instructions (Instrucțiuni) din partea de jos a ecranului tactil.

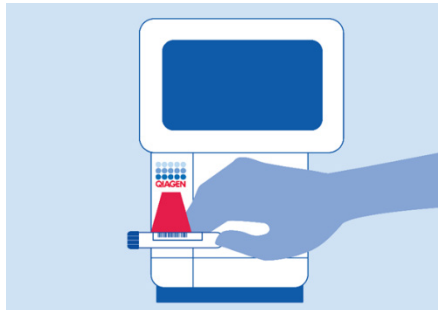


Figura 18. Scanarea codului de bare pentru ID-ul probei.

7. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pe care îl veți folosi (Figura 19). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 recunoaște automat testul care trebuie rulat, în funcție de codul de bare al cartușului.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu vor accepta cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu date de expirare depășite, cartușe folosite anterior sau cartușe pentru teste care nu au fost instalate pe aparat. În aceste cazuri se va afișa un mesaj de eroare, iar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge va fi respins. Consultați Anexa A și *Manualul de utilizare al QIAstat-Dx Analyzer 1.0* sau *Manualul de utilizare al QIAstat-Dx Analyzer 2.0* pentru detalii suplimentare cu privire la modul de instalare a testelor.

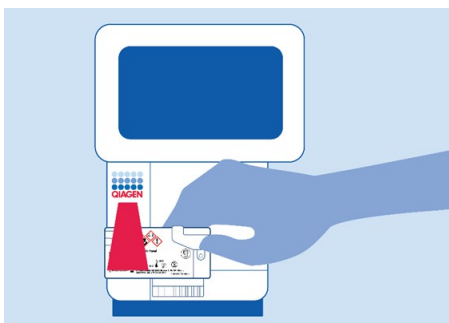


Figura 19. Scanarea codului de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Selectați opțiunea tipului de probă pe tampon din listă (Figura 20) pentru opțiunea de procesare NPS uscată sau opțiunea tipului de probă în UTM pentru opțiunea de procesare NPS în UTM.

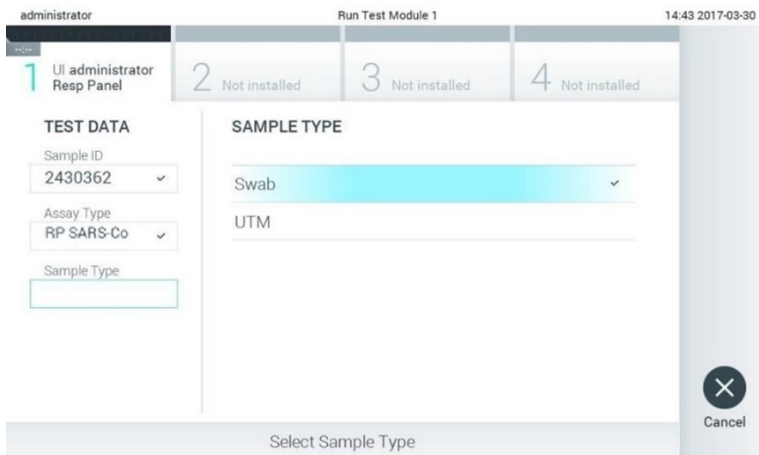


Figura 20. Selectarea tipului probei.

9. Va apărea ecranul **Confirm** (Confirmare). Revizuiți datele introduse și faceți modificările necesare selectând câmpurile relevante ale ecranului tactil și editarea informațiilor.
10. Apăsați **Confirm** (Confirmare) atunci când toate datele afișate sunt corecte. Dacă este necesar, selectați câmpul corespunzător pentru editarea conținutului, sau apăsați **Cancel** (Anulare) pentru anularea testării (Figura 21).



Figura 21. Confirmarea introducerii datelor.

11. Asigurați-vă că ambele capace aferente orificiului pentru tampon și orificiului principal din QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sunt bine închise. Atunci când se deschide automat orificiul de introducere a cartușului, din partea de sus a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, introduceți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu codul de bare îndreptat către stânga și cu camerele de reacție orientate în jos (Figura 22 dedesubt).

Notă: Nu trebuie să împingeți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Poziționați-l corect în orificiul de introducere a cartușului, și QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va deplasa automat cartușul în modulul analitic.

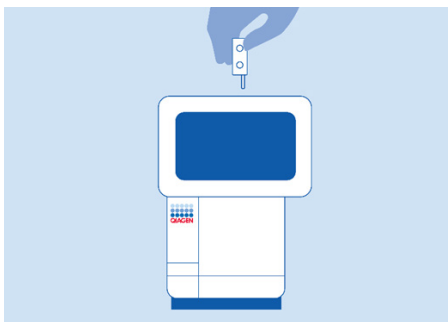


Figura 22. Introducerea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. La detectarea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va închide automat capacul orificiului de introducere a cartușului și va începe testarea. Nu mai este necesară nici o altă acțiune din partea operatorului pentru a începe rularea.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu va accepta un alt QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în afara celui folosit și scanat în timpul configurării testării. Dacă este introdus un cartuș diferit de cel scanat, va fi generată o eroare și cartușul va fi scos automat.

Notă: Până în acest moment, este posibilă anularea testării prin apăsare pe **Cancel** (Anulare) din colțul din dreapta jos al ecranului tactil.

Notă: În funcție de configurația sistemului, este posibil ca operatorului să i se solicite să reintroducă parola de utilizator pentru începerea testării.

Notă: Dacă în orificiu nu este poziționat niciun cartuș QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide automat după 30 de secunde. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați procedura începând cu pasul 10.

13. După ce testarea este finalizată, va apărea ecranul **Eject** (Scoatere) (Figura 23) și bara de stare a modulului va afișa rezultatul testării, sub forma uneia dintre următoarele opțiuni:
- **TEST COMPLETED** (TESTARE FINALIZATĂ): Testarea a fost finalizată cu succes.
 - **TEST FAILED** (TESTARE NEREUȘITĂ): A survenit o eroare în timpul testării.
 - **TEST CANCELED** (TESTARE ANULATĂ): Utilizatorul a anulat testarea.

Important: În cazul în care testarea nu a reușit, consultați secțiunea „Depanare” din *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* sau *QIAstat-Dx Analyzer 2.0* pentru posibilele motive și instrucțiuni cu privire la modul în care trebuie să procedați.

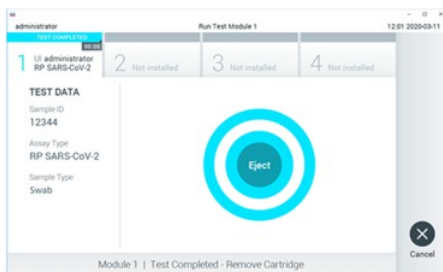



Figura 23. Afișarea ecranului Eject (Scoatere).

14. Apăsați  **Eject** (Scoatere) pe ecranul tactil pentru a scoate QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și eliminați-l ca biodeșeu periculos, în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge trebuie scos atunci când orificiul de introducere a cartușului se deschide și scoate cartușul. În cazul în care cartușul nu este scos după 30 de secunde, acesta va fi deplasat automat înapoi în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, iar capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați **Eject** (Scoatere) pentru a deschide din nou capacul orificiului de introducere a cartușului, apoi scoateți cartușul.

Important: Cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge folosite trebuie aruncate. Nu este posibilă reutilizarea cartușelor în cazul testărilor a căror executare a început, dar a fost anulat ulterior de operator, sau în cazul cărora s-a detectat o eroare.

15. După ce QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge a fost scos, va apărea ecranul Summary (Rezumat) cu rezultatele. Consultați „Interpretarea rezultatelor” de la pagina 58 pentru detalii suplimentare. Pentru a începe procesul de rulare a unei alte testări, apăsați **Run Test** (Rulare testare).

Notă: Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultați *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 1.0* sau *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Rularea unei testări pe QIAstat-Dx Rise

Pornirea QIAstat-Dx Rise

1. Mai întâi asigurați-vă că ați setat comutatorul de alimentare din cutia de ramificație din spate în poziția „I”. Apoi apăsați butonul **ON/OFF** (PORNIT/OPRIT) din partea din față a QIAstat-Dx Rise pentru a porni aparatul.
2. Așteptați până când apare ecranul Login (Conectare).
3. Conectați-vă la sistem imediat după apariția ecranului Login (Conectare) (Figura 24).

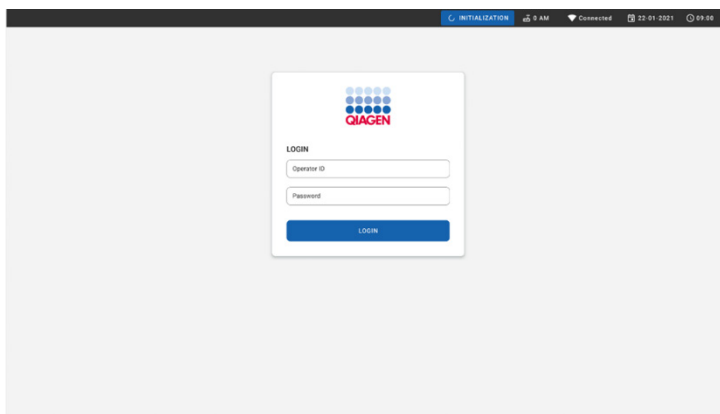


Figura 24. Ecranul Login (Conectare).

Pregătirea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Pentru detalii despre adăugarea probei în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și pentru informații specifice testului care urmează să fie rulat, consultați „Încărcarea unei probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge” de la pagina 25.

După ce ați adăugat o probă în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, asigurați-vă întotdeauna că cele două capace ale probei sunt bine închise.

Adăugarea unui cod de bare al probei la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Amplasați un cod de bare în partea din dreapta sus a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (indicat de săgeată).



Figura 25. Amplasarea codului de bare cu ID-ul probei.

Important: Dimensiunea maximă a codului de bare este: 22 mm x 35 mm. Codul de bare trebuie să fie întotdeauna pe partea dreaptă a cartușului (așa cum este arătat mai jos prin zona marcată cu albastru), deoarece partea stângă a cartușului este critică pentru autodetecția probei (Figura 26).

Notă: Pentru a procesa probe pe QIAstat-Dx Rise, este necesar să asigurați prezența unui cod de bare de identificare a probei, care poate fi citit de mașină, pe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figura 26. Poziționarea codului de bare cu ID-ul probei.

Pot fi utilizate coduri de bare 1D și 2D.

Codurile de bare 1D utilizabile sunt următoarele: EAN-13 și EAN 8, UPC-A și UPC-E, Code128, Code39, Code 93 și Codabar.

Codurile de bare 2D utilizabile sunt Aztec Code, Data Matrix și codul QR.

Notă: Asigurați calitatea suficientă a codului de bare. Sistemul este capabil să citească o calitate de imprimare clasa C sau mai bună, așa cum este definită în ISO/IEC 15416 (1-D liniar) sau ISO/IEC 15415 (2D).

Procedură de rulare a unui test

Important: Verificați dacă software-ul corect pentru fișierul de definiție a testului este instalat pe QIAstat-Dx Rise; dacă nu, consultați *Manualul de utilizare al QIAstat-Dx Rise*.

Asigurați-vă că toate modulele analitice instalate în QIAstat-Dx Rise sunt funcționale.

1. Apăsați **OPEN WASTE DRAWER** (DESCHIDEȚI SERTARUL DEȘEURI) din colțul din dreapta jos al ecranului principal de testare (Figura 27).
2. Deschideți sertarul Waste (Deșeuri) și scoateți cartușele uzate din testările anterioare. Verificați sertarul Waste (Deșeuri) pentru lichide vărsate. Dacă este necesar, curățați sertarul Waste (Deșeuri) conform descrierii din secțiunea „Întreținere” a Manualului de utilizare QIAstat-Dx Rise.
3. Închideți sertarul Waste (Deșeuri) după scoaterea cartușelor. Sistemul va scana tava și va reveni la ecranul principal (Figura 27). Dacă tava a fost scoasă din motive de întreținere, asigurați-vă că este introdusă corect înainte de a închide sertarul.
4. Apăsați **OPEN INPUT DRAWER** (DESCHIDEȚI SERTARUL DE INTRODUCERE) din colțul din dreapta jos al ecranului (Figura 27).

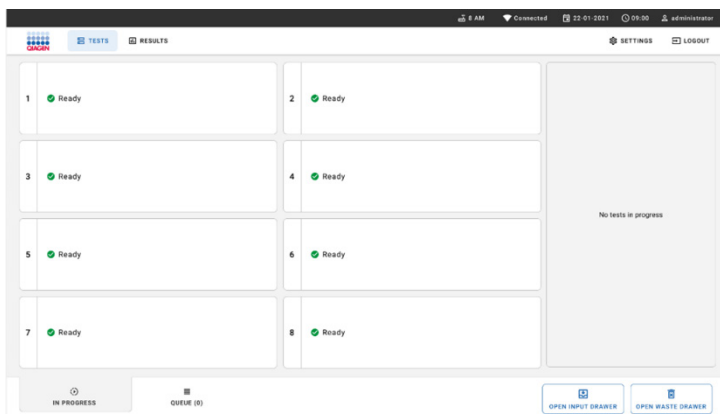


Figura 27. Ecranul Main Test (Testare principală).

5. Așteptați până când sertarul de introducere este deblocat (Figura 28).

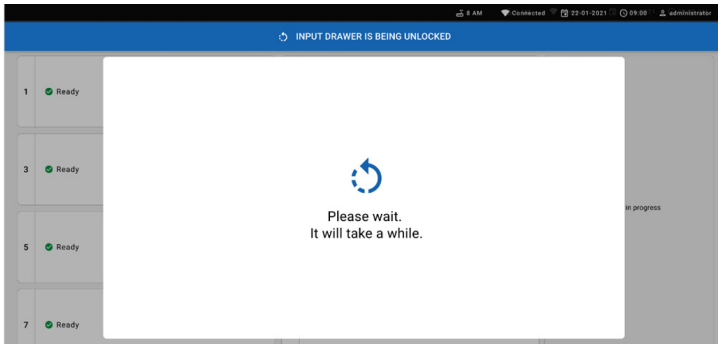


Figura 28. Caseta de dialog pentru sertarul de introducere în așteptare.

6. Când vi se solicită acest lucru, trageți sertarul de introducere pentru a-l deschide (Figura 29). În funcție de starea instrumentului, deblocarea sertarului poate dura ceva timp.

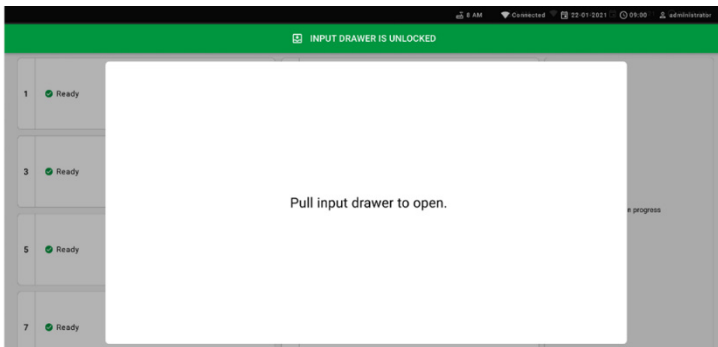


Figura 29. Caseta de dialog pentru deschiderea sertarului de introducere.

7. Apare caseta de dialog **Add Cartridge** (Adăugare cartuș) și va fi activat scannerul din fața instrumentului. Scanați codul de bare cu ID-ul probei de deasupra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (poziția indicată de săgeată (Figura 30) în fața instrumentului.

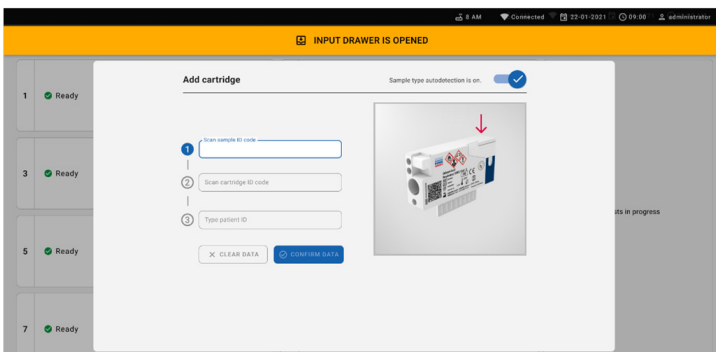


Figura 30. Ecranul Scan sample ID (Scanare ID probă).

8. După introducerea codului de bare cu ID-ul probei, scanați codul de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pe care îl veți folosi (poziție indicată de săgeată) (Figura 31). QIAstat-Dx Rise recunoaște automat testul care trebuie rulat, pe baza codului de bare al QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figura 31).

Important: Nu scanați codul de bare de pe ambalajul cartușului.

9. Dacă sample type autodetection (autodectție tip de probă) este setată la on (activată), sistemul va recunoaște automat tipul de probă utilizat. Tipul de probă va fi afișat ca fiind detectat automat în secțiunea cu detaliile testării din ecranul cu lista de așteptare a probelor. Dacă Sample type autodetection (Autodectție tip de probă) este setată la off (dezactivată), poate fi necesar să introduceți manual tipul de probă corespunzător. Tipul de probă va fi afișat în secțiunea cu detaliile testării din ecranul cu lista de așteptare a probelor.

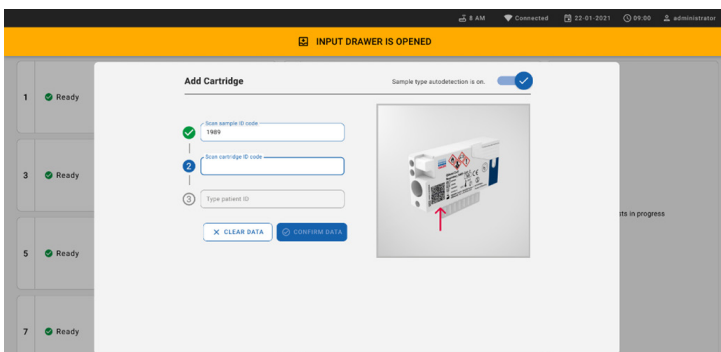


Figura 31. Ecranul Scan cartridge ID (Scanare ID cartuș).

Notă: QIAstat-Dx Rise nu va accepta cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge care au date de expirare depășite, au fost utilizate anterior sau dacă fișierul de definiție a testului QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nu este instalat pe aparat. În aceste cazuri, se va afișa un mesaj de eroare.

- Introduceți ID-ul pacientului (Patient ID (ID pacient) trebuie setat la **On** (activ)), apoi confirmați datele (Figura 32).

Notă: Pentru a activa ID-ul pacientului, accesați **Settings** (Setări) > **General Settings** (Setări generale) > **Test** (Testare) > **Edit** (Editare). Selectați **Yes** (Da) și apăsați **Save** (Salvare).

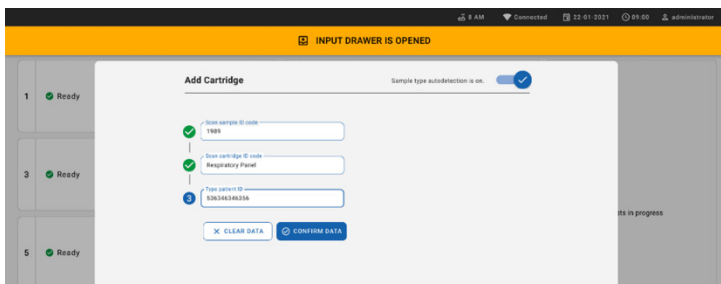


Figura 32. Introduceți ID-ul pacientului, apoi confirmați datele de pe ecran.

11. După o scanare reușită, următoarea casetă de dialog apare pentru scurt timp în partea de sus a ecranului (Figura 33).

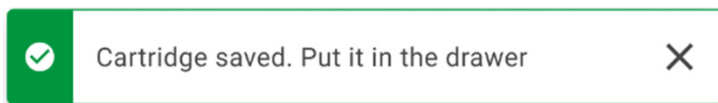


Figura 33. Casetă de dialog Cartridge saved (Cartuș salvat).

12. Amplasați cartușul în sertarul de introducere. Asigurați-vă că ați introdus cartușul în tavă în mod corespunzător.
13. Continuați scanarea și introducerea cartușelor, urmând pașii precedenți. Puteți încărca mai multe cartușe în sertar.

Important: Rețineți că QIAstat-Dx Rise poate gestiona mai multe cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în același timp în sertarul de introducere. De asemenea, rețineți că, în cazul software-ului versiunea 2.3 sau superioară, în sertarul de introducere pot fi introduse și procesate în același timp panouri diferite.

14. Închideți sertarul de introducere după ce toate cartușele au fost scanate și introduse manual. Sistemul va scana cartușele și va pregăti o listă de așteptare (Figura 34).

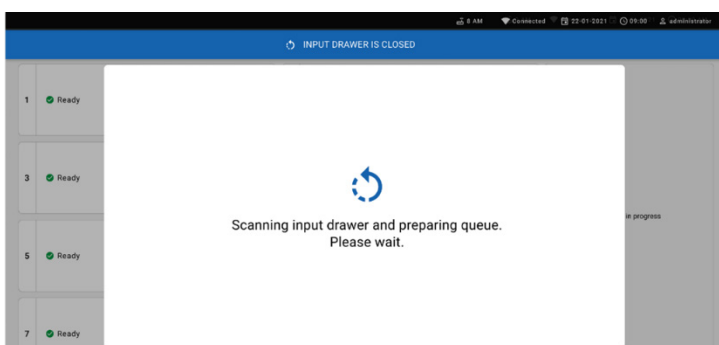


Figura 34. Ecranul de pregătire a listei de așteptare.

15. După o scanare reușită, se va afișa lista de așteptare (Figura 35). Verificați datele afișate. În cazul unei erori, apăsați butonul „open input drawer” (deschideți sertarul de introducere), scoateți cartușul respectiv și scanați din nou cartușul. Cartușele deja scanate pot fi scoase sau pot fi adăugate cartușe noi odată ce sertarul de introducere este deschis.

Notă: În timpul rulării, dacă trebuie să deschideți sertarul de introducere din orice motiv (de exemplu, pentru a încărca/descărca cartușe), sistemul pregătește din nou lista de așteptare, așa că nu uitați să confirmați datele pentru a le rula din nou.

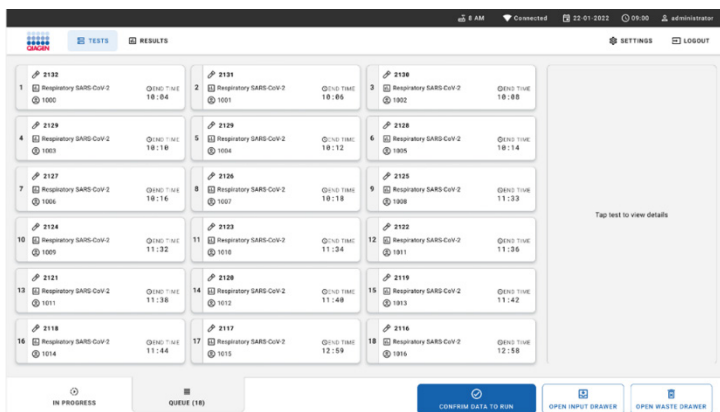


Figura 35. Ecranul cu lista de așteptare a probelor.

Notă: Este posibil ca ordinea probelor de pe ecran să nu se potrivească cu cea a cartușelor din sertarul de introducere (aceasta coincide doar atunci când toate cartușele sunt introduse în lista de așteptare).

Lista de așteptare a probelor/ordinea de procesare este generată de QIAstat-Dx Rise pe baza următoarelor reguli:

- Perioada de stabilitate: Cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge cu cea mai scurtă perioadă rămasă de stabilitate pe instrument vor avea prioritate, indiferent de poziția în tava de încărcare.
- În cadrul aceluiași tip de test, poziția în tava de încărcare determină ordinea în lista de așteptare.

Dacă selectați un test pe ecranul tactil, informațiile suplimentare sunt afișate în secțiunea Test Details (Detaliile testării) a ecranului (Figura 36).

Notă: Sistemul va respinge cartușele care depășesc perioada maximă de stabilitate pe instrument în sertarul de introducere (aproximativ 300 de minute).

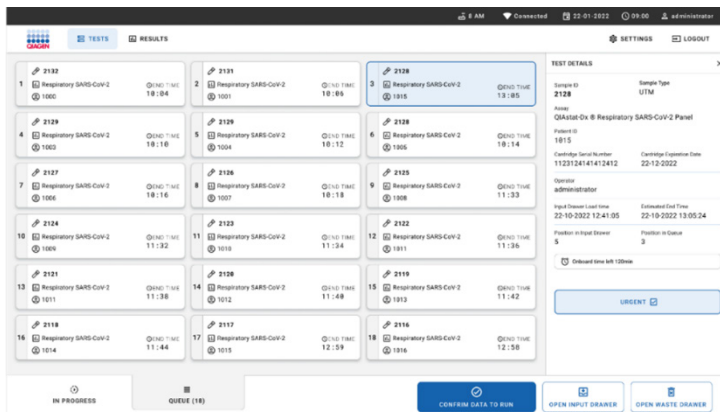


Figura 36. Ecranul cu lista de așteptare a probelor, testul selectat afișând informații suplimentare.

Următoarele informații sunt afișate în secțiunea **Test Details** (Detaliile testării) a ecranului:

- Sample ID (ID probă)
- Sample Type (Tip probă) (în funcție de test și de funcția de autodetecție a probelor)
- Assay (Test)
- Patient ID (ID pacient) (dacă este disponibil)
- Cartridge serial number (Număr de serie cartuș)
- Cartridge expiration date (Dată de expirare cartuș)
- Operator
- Input Drawer Load Time (Timp de încărcare în sertarul de introducere)
- Estimated end time (Oră estimată pentru finalizare)
- Position in Input drawer (Pozitie în sertarul de introducere)
- Position in Queue (Pozitie în lista de așteptare) (**Notă:** poziția poate diferi, în funcție de perioada de stabilitate a probelor)
- On-board time left (Timp rămas pe instrument)

- Pictogramă de urgenare pentru funcția de prioritizare

Notă: Timpul pe instrument (aproximativ 300 de minute) determină ordinea probelor în lista de așteptare.

16. Apăsați **CONFIRM DATA TO RUN** (Confirmare date de rulat) din partea de jos a ecranului când toate datele afișate sunt corecte (Figura 36). După aceea, este necesară o confirmare finală din partea operatorului pentru a rula testările (Figura 37).

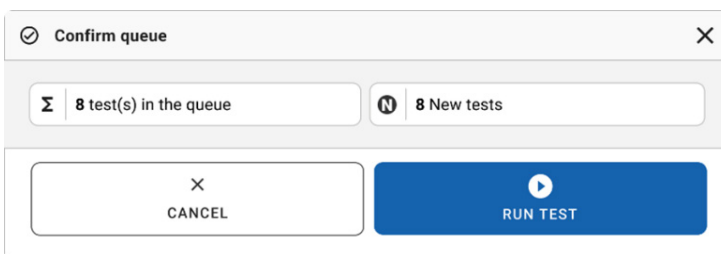


Figura 37. Caseta de dialog Confirm queue (Confirmare listă de așteptare).

17. În timpul rulării testărilor, pe ecranul tactil sunt afișate timpul de rulare rămas și alte informații pentru toate testările din lista de așteptare (Figura 38).

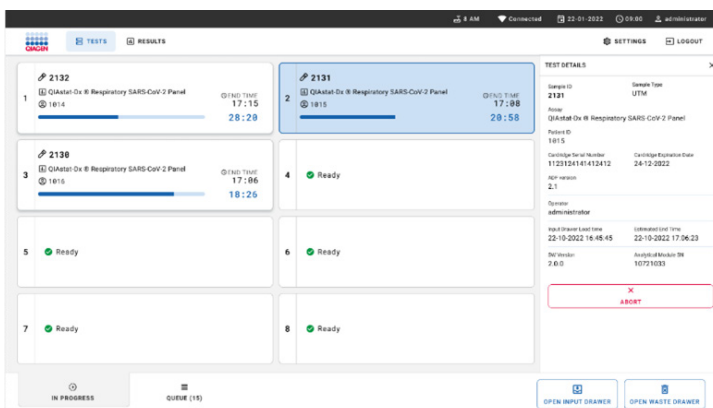


Figura 38. Ecranul cu informații despre executarea testărilor din lista de așteptare.

În cazul în care cartușul este încărcat într-un modul analitic, se afișează un mesaj **LOADING (SE ÎNCARCĂ)** și ora estimată pentru finalizare (Figura 39).



Figura 39. Mesajul de încărcare a testării și ora de finalizare.

Dacă testarea rulează, sunt afișate timpul de rulare scurs și ora estimată pentru finalizare (Figura 40).

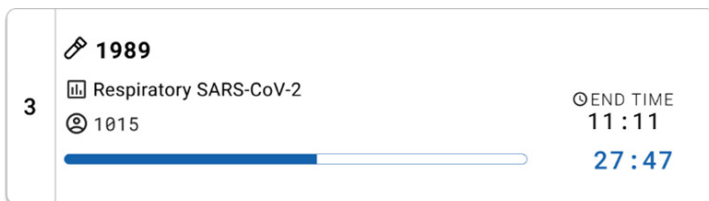


Figura 40. Vizualizarea timpului de rulare scurs și a orei estimate pentru finalizare.

Dacă testarea este finalizată, se afișează un mesaj „TEST COMPLETED” (testare finalizată) și ora de finalizare a rulării (Figura 41).

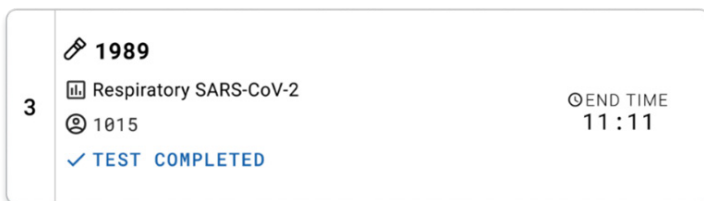


Figura 41. Vizualizarea Test completed (Testare finalizată).

Important: În cazul în care testarea nu a reușit, consultați secțiunea „Depanare” din *Manualul de utilizare QIAstat-Dx Rise* pentru posibilele motive și instrucțiuni cu privire la modul în care trebuie să procedați.

Prioritizarea probelor

În cazul în care o probă trebuie analizată de urgență, este posibil să se selecteze această probă pe ecranul cu lista de așteptare a probelor și să fie rulată ca primă probă (Figura 42). Rețineți că nu este posibilă prioritizarea unei probe după confirmarea listei de așteptare.

Prioritizarea probei înainte de pornirea testării

Proba urgentă este selectată pe ecranul cu lista de așteptare și marcată **URGENT** în partea dreaptă a ecranului, înainte de confirmarea datelor de rulat (Figura 42). După aceea, proba este mutată în prima poziție a listei de așteptare (Figura 43).

Notă: Poate fi prioritizată o singură probă.

Notă: Dacă un cartuș a fost deja confirmat anterior, este obligatoriu să deschideți și să închideți sertarul de introducere pentru a putea prioritiza cartușul, în caz contrar nu este posibilă prioritizarea unui cartuș care a fost deja confirmat. În acest moment, dacă butonul **Urgent** nu este activ, operatorul trebuie să comute între filele QUEUE (LISTĂ DE AȘTEPTARE) și IN PROGRESS (ÎN CURS) pe ecran, pentru a vedea butonul **Urgent** activ.

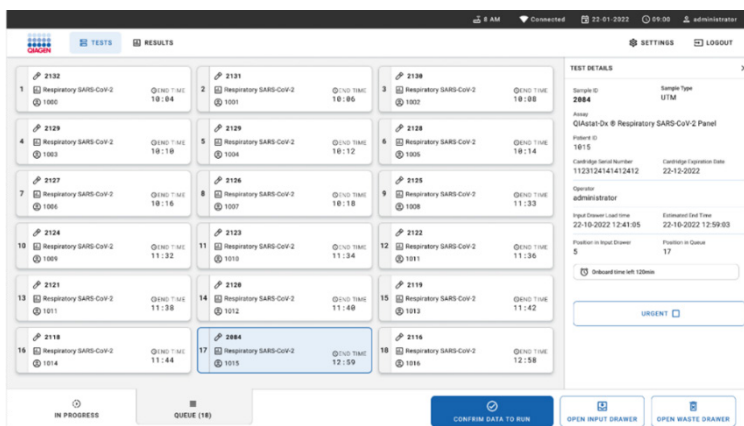


Figura 42. Ecranul listei de așteptare a probelor la selectarea probei care urmează să fie prioritizată.

Este posibil ca perioada de stabilitate a altor probe să expire, din cauza prioritizării unei probe. Acest avertisment poate fi văzut în colțul din dreapta al ecranului (Figura 43), unde este cazul.

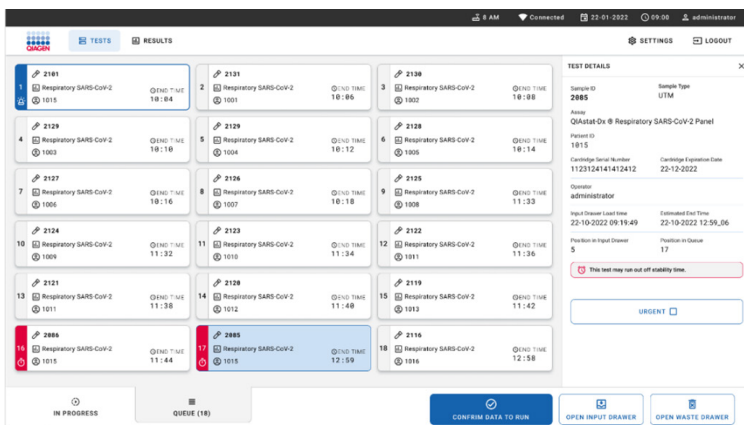


Figura 43. Ecranul cu lista de așteptare a probelor după prioritizarea unei probe.

După confirmarea listei de așteptare, testarea poate începe (Figura 44).

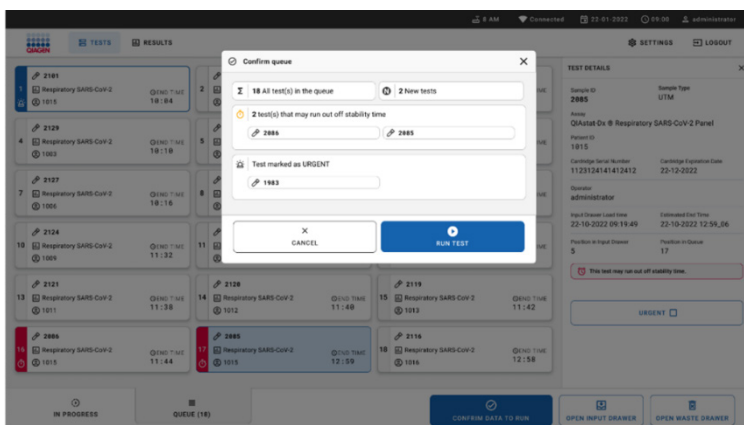


Figura 44. Ecranul de confirmare a testării.

Prioritizarea probei în timpul testării

O probă poate fi prioritarizată și în timpul testării, indiferent de motiv. În acest caz, dacă nu există un modul analitic disponibil, orice altă probă aflată în curs de testare trebuie să fie abandonată, pentru a se efectua prioritarizarea (Figura 45).

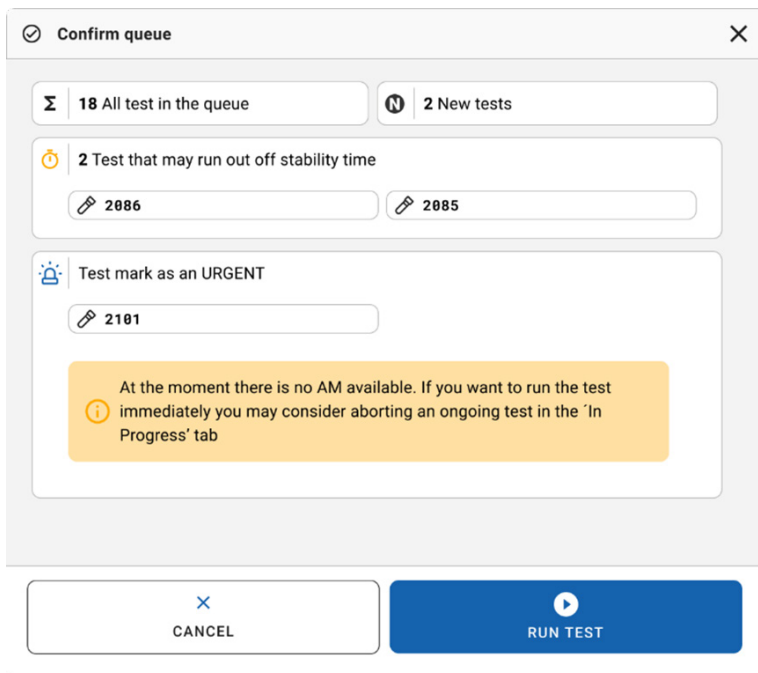


Figura 45. Caseta de dialog de confirmare în timpul testării.

Abandonarea unei probe în curs

O probă poate fi abandonată în timpul scanării, încărcării și testării.

Notă: Proba și cartușul nu mai pot fi utilizate după ce au fost abandonate; acest lucru este valabil și pentru proba abandonată în timpul scanării și încărcării.

Pentru a abandona o probă, accesați fila IN PROGRESS (În curs) de pe ecran, selectați proba și apăsați **Abort** (Abandonare) în colțul din dreapta al ecranului (Figura 46).

Nu este posibilă abandonarea unei testări în timp ce o probă este pe punctul de a fi încărcată într-un modulul analitic sau pe punctul de a finaliza o testare, iar sistemul recuperează datele privind rezultatele și/sau jurnalele tehnice de la modulul analitic respectiv.

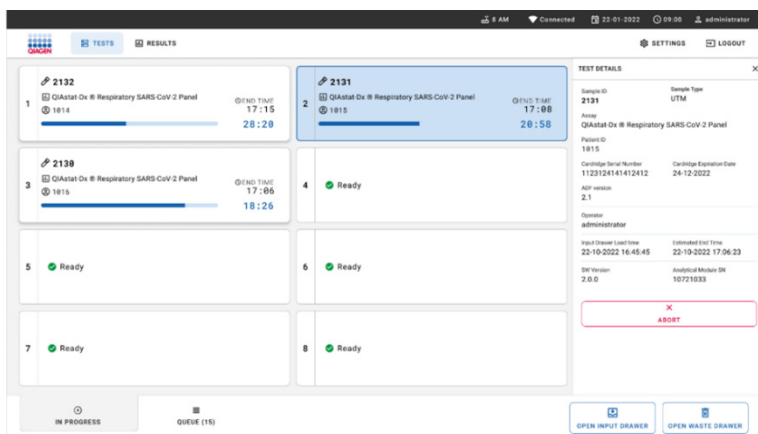


Figura 46. Abandonarea unei probe în curs.

Sistemul are nevoie de o confirmare pentru a abandona proba (Figura 47).

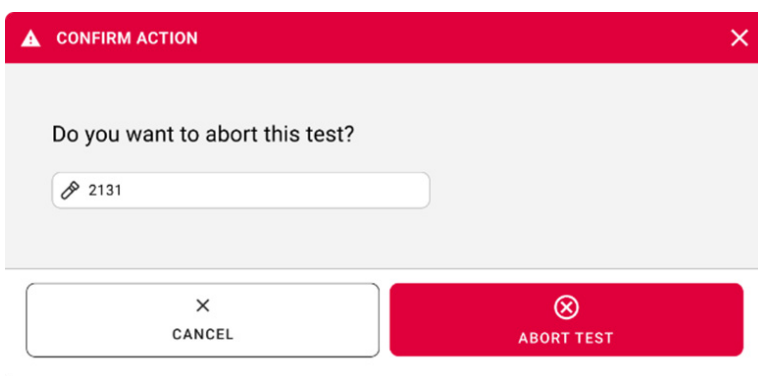


Figura 47. Caseta de dialog de confirmare pentru abandonarea probei în curs.

După un timp scurt, proba poate fi observată pe ecran ca fiind „Aborted” (Abandonată) (Figura 48 și Figura 49).

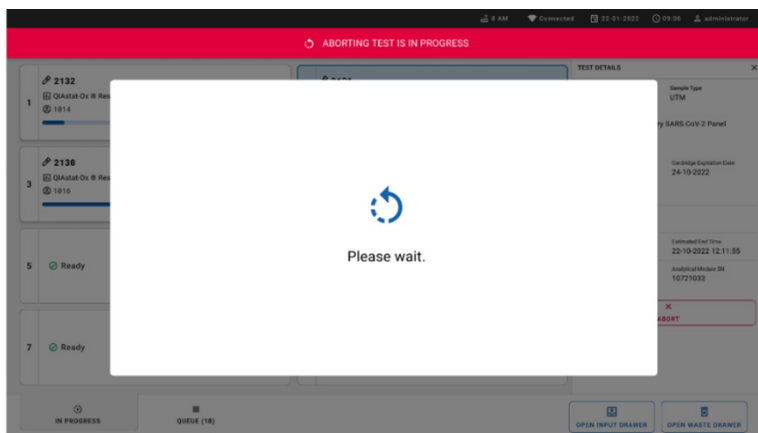


Figura 48. Caseta de dialog Sample Abortion Waiting (Abandonare probă în așteptare).

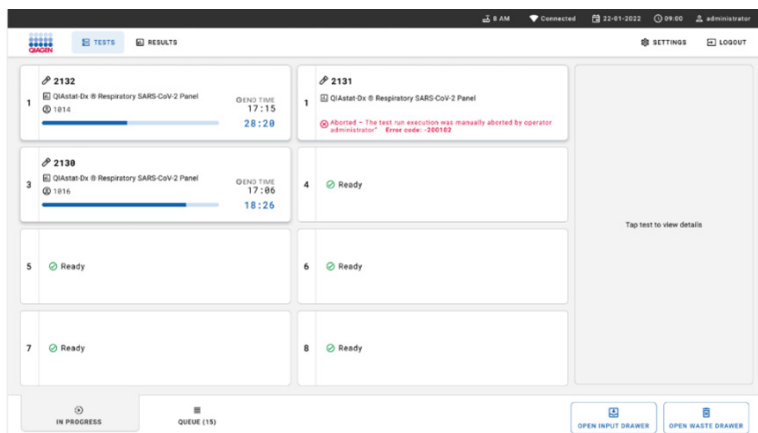


Figura 49. Probă abandonată după confirmarea abandonării.

Interpretarea rezultatelor

Interpretarea Substanței de control interne

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge include o substanță de control internă de proces complet, care este un bacteriofag MS2 titrat. Bacteriofagul MS2 este un virus ARN cu o singură tulpină, inclus în cartuș în formă uscată, fiind rehidratat la încărcarea probei. Acest material de control intern verifică toți pașii procesului de analiză, inclusiv resuspensia/omogenizarea probei, liza, purificarea acidului nucleic, reacția de revers-transcriere și PCR.

Un semnal pozitiv pentru substanța de control internă indică faptul că toți pașii de procesare efectuați de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge au fost realizați cu succes.

Un semnal negativ al substanței de control interne nu exclude rezultatele pozitive pentru țintele detectate și identificate, dar infirmă toate rezultatele negative ale analizei. Prin urmare, testarea trebuie repetată în cazul în care semnalul substanței de control interne este negativ.

Rezultatele Internal Control (Substanță de control internă) vor fi interpretate în conformitate cu Tabelul 3.

Tabelul 3. Interpretarea rezultatelor Internal Control (Substanță de control internă)

Rezultatul substanțelor de control	Explicație	Acțiune
Passed (Admis)	Substanța de control internă a fost amplificată cu succes.	Testarea a fost finalizată cu succes. Toate rezultatele sunt valide și pot fi raportate. Patogenii detectați sunt raportați ca „positive” (pozitiv), patogenii nedetectați sunt raportați ca „negative” (negativ).
Failed (Nereușit)	Substanța de control internă a fost respinsă.	Patogenii detectați pozitiv sunt raportați, dar toate rezultatele negative (patogeni testați, dar nedetectați) sunt nevalide. Repetați testarea folosind un nou QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Interpretarea rezultatelor agenților patogeni

Informații despre interpretarea rezultatelor pentru gripa de tip A

Un rezultat pentru un organism respirator este interpretat ca „Pozitiv” atunci când testul PCR corespunzător este pozitiv, cu excepția celui pentru Gripă de tip A. Testul pentru Gripa de tip A din QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este conceput pentru a detecta Gripa de tip A, precum și Gripa de tip A subtip H1N1/pdm09, Gripa de tip A subtip H1 sau Gripa de tip A subtip H3. În special, acest lucru înseamnă:

- În cazul în care testul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detectează tulpina sezonieră de Gripă de tip A H1, vor fi generate două semnale și afișate pe ecran: unul pentru Gripă tulpina A, și al doilea pentru tulpina H1.
- În cazul în care testul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detectează tulpina sezonieră de Gripă de tip A H3, vor fi generate două semnale și afișate pe ecran: unul pentru Gripă tulpina A, și al doilea pentru tulpina H3.
- În cazul în care este detectată o tulpină pandemică de Gripă de tip A H1N1/pdm09, vor fi generate două semnale și afișate pe ecran: unul pentru Gripa de tip A și al doilea pentru Gripa de tip A H1N1/pdm09.

Important: Dacă este prezent doar un semnal de gripă de tip A și nu este generat niciun semnal suplimentar pentru niciunul dintre subtipuri, acest lucru se poate datora fie unei concentrații scăzute, fie, în cazuri foarte rare, unei noi variante sau oricărei tulpini de gripă de tip A, alta decât H1 și H3 (de exemplu, H5N1, care poate infecta oamenii). În cazurile în care se detectează doar un semnal de gripă de tip A și există o suspiciune clinică de gripă de tip A non-sezonieră, se recomandă retestarea. De asemenea, în cazul în care se detectează doar oricare dintre subtipurile de gripă de tip A și nu există niciun semnal suplimentar pentru gripa de tip A, acest lucru se poate datora, de asemenea, unei concentrații scăzute de virus.

Interpretarea rezultatelor pentru toți ceilalți agenți patogeni

Pentru orice alt patogen care poate fi detectat cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, va fi generat un singur semnal, dacă patogenul este prezent în probă.

Vizualizarea rezultatelor cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpretează și salvează automat rezultatele testării. După scoaterea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ecranul Summary (Rezumat) cu rezultatele se afișează automat (Figura 50).

Figura 50 prezintă ecranul pentru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

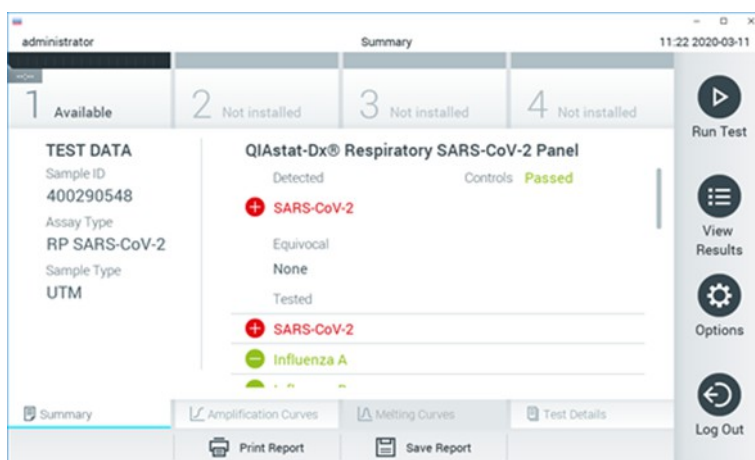


Figura 50. Exemplu de ecran Summary (Rezumat) cu rezultatele, care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Summary (Rezumatul testării) în panoul principal al QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Din acest ecran sunt disponibile alte file cu mai multe informații, care vor fi explicate în capitolele următoare:

- Curbe de amplificare

- Melting Curves (Curbe de topire). Această filă este dezactivată pentru QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Detaliile testării

Figura 51 prezintă ecranul pentru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

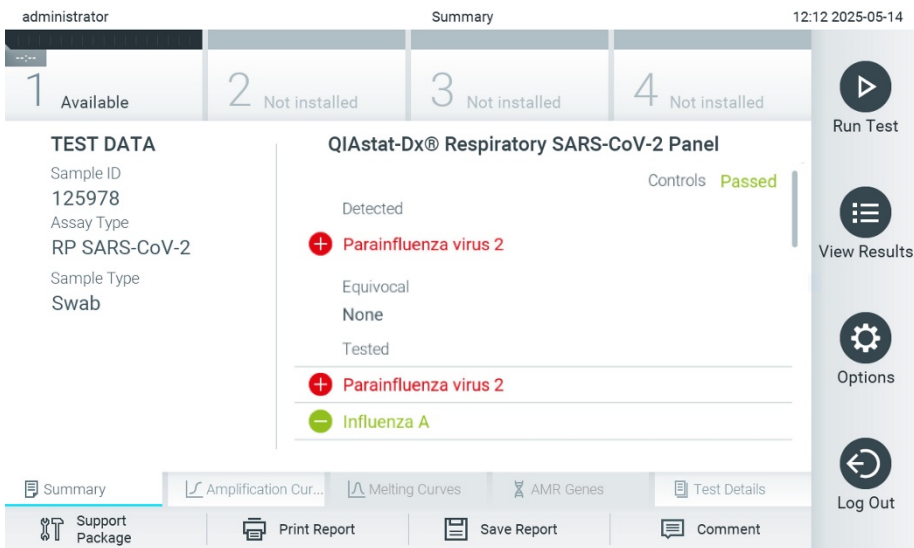





Figura 51. Exemplu de ecran Summary (Rezumat) cu rezultatele, care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Summary (Rezumatul testării) în panoul principal din QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 include o filă suplimentară:

- AMR Genes (Genele AMR): Această filă este dezactivată pentru QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Notă: Începând din acest moment, vor fi utilizate capturi de ecran exemplificative de pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atunci când se face referire la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și/sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, funcțiile explicate fiind aceleași.

Partea principală a ecranului oferă următoarele trei liste și folosește codificare pe culori și simboluri pentru indicarea rezultatelor:

- Prima listă, sub titlul „Detected” (Detectat), include toți patogenii detectați și identificați în probă, care sunt precedați de un semn  și sunt colorați în roșu.
- A doua listă, sub titlul „Equivocal” („Echivoc”) nu este folosită. Rezultatele „Equivocal” (Echivoc) nu sunt aplicabile pentru QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Prin urmare, lista „Equivocal” (Echivoc) va fi întotdeauna necompletată.
- A treia listă, sub titlul „Tested” (Testat), include toți patogenii testați în probă. Patogenii detectați și identificați în probă sunt precedați de un semn  și sunt roșii. Patogenii testați, dar nedetectați, sunt precedați de un semn  și sunt verzi.

Notă: Patogenii detectați și identificați în probă sunt afișați atât în lista „Detected” (Detectat), cât și în lista „Tested” (Testat).

Dacă testarea nu a reușit, un mesaj va indica **Failed** (Nereușit), urmat de Error Code (Codul erorii) specific.

Pe partea din stânga a ecranului sunt afișate următoarele Test Data (Date de testare):


- Sample ID (ID probă)
- Assay Type (Tip test)
- Sample Type (Tip probă)

Sunt disponibile date suplimentare despre test, în funcție de drepturile de acces ale operatorului, prin intermediul filelor din partea de jos a ecranului (de exemplu, reprezentări grafice ale amplificării și detalii ale testării).

Un raport cu datele testului poate fi exportat către un dispozitiv de stocare USB extern. Introduceți dispozitivul de stocare USB în unul din porturile USB ale QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și apăsați **Save Report** (Salvare raport) din bara de jos a ecranului. Acest raport poate fi exportat ulterior, în orice moment, prin selectarea testării din lista View Result (Vizualizare rezultat).

De asemenea, raportul poate fi trimis la o imprimantă apăsând pe **Print Report** (Imprimare raport) în bara de jos a ecranului.

Vizualizarea curbelor de amplificare

Pentru vizualizarea curbelor de amplificare ale testării aferente patogenilor detectați, apăsați fila  Amplification Curves (Curbe de amplificare) (Figura 52).

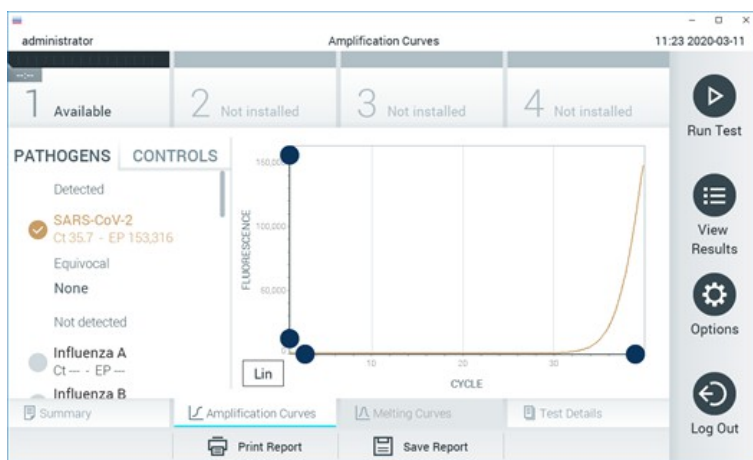


Figura 52. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila PATHOGENS (PATOGENI)).

Detaliile cu privire la patogenii și substanțele de control testate sunt prezentate în stânga, iar curbele de amplificare sunt prezentate în centru.

Notă: Dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) este disponibil doar pentru operatorii cu drepturi de acces.

Apăsați fila **PATHOGENS** (PATOGENI) din partea stângă pentru afișarea reprezentărilor grafice corespunzătoare patogenilor testați. Apăsați pe pathogen name (numele patogenului) pentru a selecta patogenii care să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării. Puteți selecta un singur patogen, mai mulți patogeni sau nici un patogen. Fiecărui patogen din lista selectată i se va aloca o culoare corespunzătoare curbei de amplificare asociate cu patogenul. Patogenii neselectați vor fi afișați în culoarea gri.


Valorile corespunzătoare ale CT și valorile finale (Endpoint, EP) ale fluorescenței sunt prezentate sub fiecare nume de patogen.

Apăsați fila **CONTROLS** (SUBSTANȚE DE CONTROL) din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control în reprezentarea grafică a amplificării. Apăsați cercul din dreptul numelui substanței de control pentru selectare sau deselectare (Figura 53).




Figura 53. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila CONTROLS (SUBSTANȚE DE CONTROL)).

Reprezentarea grafică a amplificării afișează curba de date pentru patogenii sau substanțele de control selectate. Pentru a alterna între scara logaritmică și cea liniară pentru axa Y, apăsați butonul **Lin** sau **Log** din colțul din stânga jos al reprezentării grafice.

Scara axei X și cea a axei Y pot fi ajustate folosind  selectoarele albastre de pe fiecare axă. Apăsați și țineți apăsat un selector albastru, apoi mutați-l în locul dorit de pe axă. Mutați un selector albastru la originea axei pentru a reveni la valorile implicite.

Vizualizarea detaliilor testării

Apăsați  **Test Details** (Detaliile testării) în bara Tab Menu (Meniu cu file) din partea de jos a ecranului tactil pentru a revedea rezultatele mai în detaliu. Defilați în jos pentru a vedea raportul complet. Următoarele Test Details (Detaliile testării) sunt afișate în centrul ecranului (Figura 54):

- User ID (ID utilizator)
- Cartridge SN (Număr de serie cartuș)
- Cartridge Expiration Date (Dată de expirare cartuș)
- Module SN (Număr de serie modul)
- Test Status (Starea testării) (Completed (finalizată), Failed (nereușită) sau Canceled by operator (anulată de operator))
- Error Code (Codul erorii) (dacă este cazul)
- Test Start Date and Time (Data și ora începerii testării)
- Test Execution Time (Ora de executare a testării)
- Assay name (Numele testului)
- Test ID (ID testare)
- Test Result (Rezultatul testării):
 - Positive (Pozitiv) (dacă cel puțin un patogen respirator este detectat/identificat)
 - Negative (Negativ) (nu este detectat niciun patogen respirator)
 - Failed (Nereușit) (testarea nu a reușit)
 - Positive with warning (Pozitiv cu avertisment) (cel puțin un analit este pozitiv, dar substanța de control internă a fost respinsă)
- Lista analiților testați în cadrul testului, cu C_T și fluorescență finală, în cazul unui semnal pozitiv
- Substanță de control internă, cu C_T și fluorescență finală

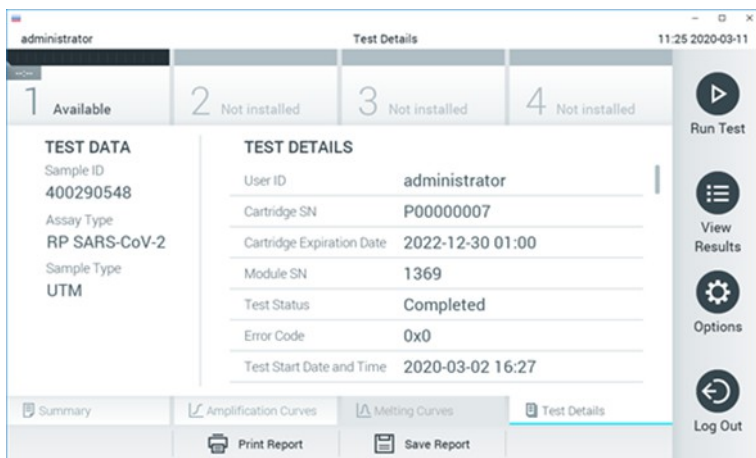



Figura 54. Exemplu de ecran care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Details (Detaliile testării) în panoul principal.

Răsfoirea rezultatelor testărilor anterioare

Pentru vizualizarea rezultatelor testărilor anterioare, care sunt stocate în depozitul de rezultate, apăsați  View Results (Vizualizare rezultate) în bara de meniu principal (Figura 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

Figura 55. Exemplu de ecran View Results (Vizualizare rezultate).

Informațiile următoare sunt disponibile pentru fiecare testare executată:

- Sample ID (ID probă)
- Assay name (Denumire test) (numele testului pentru testare, care este „RP” pentru Respiratory Panel)
- Operator ID (ID operator)
- Mod (Modulul analitic pe care a fost executată testarea)
- Date/Time (Dată/Oră) (data și ora la care a fost finalizată testarea)
- Result (Rezultat) (rezultatul testării: positive (pozitiv) [pos], positive with warning (pozitiv cu avertisment) [pos*], negative (negativ) [neg], failed (nereușit) [fail] sau successful (reușit) [suc])

Notă: Dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, datele asupra cărora utilizatorul nu are niciun fel de drept de acces vor fi ascunse cu asteriscuri.

Selecțai unul sau mai multe rezultate ale testării, apăsând cercul gri din stânga ID-ului probei. O bifă va apărea în dreptul rezultatelor selectate. Deselecțai rezultatele testării apăsând pe această **bifă**. Întreaga listă de rezultate poate fi selectată prin apăsarea  cercului cu bifă de pe rândul de sus (Figura 56 dedesubt).

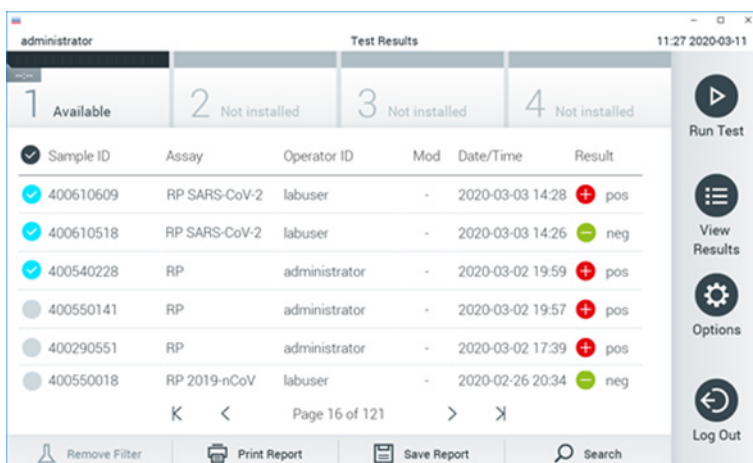







Figura 56. Exemplu de selectare a Rezultatelor testării în ecranul View Results (Vizualizare rezultate).

Apăsați oriunde pe rândul de sus pentru a vizualiza rezultatul unei anumite testări.

Apăsați pe titlul unei coloane (de exemplu, Sample ID (ID probă)) pentru sortarea listei în ordine ascendentă sau descendentă, în funcție de parametrul respectiv. Lista poate fi sortată pe câte o singură coloană.

Coloana Result (Rezultat) prezintă rezultatul fiecărei testări (Tabelul 4):

Tabelul 4. Descrierea rezultatelor testării

Rezultat	Rezultat	Descriere	Acțiune
Positive (Pozitiv)	 pos	Cel puțin un patogen este pozitiv.	Cel puțin un patogen este pozitiv.
Positive/Detected with warning (Pozitiv/detectat cu avertisment)	 pos*	Cel puțin un analit este pozitiv, dar substanța de control internă a fost respinsă.	Cel puțin un analit este pozitiv, dar substanța de control internă a fost respinsă.
Negative (Negativ)	 neg	Nu au fost detectați patogeni.	Nu au fost detectați patogeni.
Failed (Nereușit)	 fail	Testul nu a reușit deoarece a survenit o eroare, testul a fost anulat de utilizator sau nu au fost detectați patogeni și substanța de control internă a fost respinsă.	Testul nu a reușit deoarece a survenit o eroare, testul a fost anulat de utilizator sau nu au fost detectați patogeni și substanța de control internă a fost respinsă.
Successful (Reușit)	 suc	Testarea este pozitivă sau negativă, dar utilizatorul nu are drepturi de acces pentru a vizualiza rezultatele testării.	Testarea este pozitivă sau negativă, dar utilizatorul nu are drepturi de acces pentru a vizualiza rezultatele testării.


Selecțai tipul raportului: **List of Tests** (Lista testărilor) sau **Test Reports** (Rapoarte de testare).

Apăsați **Search** (Căutare) pentru căutarea rezultatelor după **Sample ID** (ID probă), **Assay** (Test) și **Operator ID** (ID operator). Introduceți șirul de căutare folosind tastatura virtuală și apăsați **Enter** (Introducere) pentru a începe căutarea. În rezultatele căutării se vor afișa doar înregistrările care conțin textul de căutare.

Dacă lista de rezultate a fost filtrată, căutarea se va aplica doar pentru lista filtrată.

Apăsați și țineți apăsat titlul unei coloane pentru a aplica un filtru bazat pe parametrul respectiv. În cazul unor parametri, precum **Sample ID** (ID probă), va apărea tastatura virtuală, astfel încât să poată fi introdus șirul de căutare pentru filtru.

În cazul altor parametri, precum **Assay** (Test), se va deschide o casetă de dialog cu o listă de teste stocate în depozit. Selecțai unul sau mai multe teste pentru a filtra doar testările realizate cu testele selectate.






Simbolul  din stânga titlului unei coloane indică faptul că filtrul coloanei este activ.

Un filtru poate fi eliminat apăsând **Remove Filter** (Eliminare filtru) din bara de submeniuri.

Exportul rezultatelor pe o unitate USB

Din orice filă a ecranului View Results (Vizualizare rezultate), selectați **Save Report** (Salvare raport) pentru a exporta și a salva o copie a rezultatelor testării în format PDF pe o unitate USB (Figura 57–Figura 59). Portul USB este amplasat în partea din față a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Interpretarea rezultatelor din fișierul PDF este prezentată în Tabelul 5.

Tabelul 5. Interpretarea rezultatelor în rapoartele PDF

	Rezultat	Simbol	Descriere
Rezultat patogen	Detectat		Patogen detectat
	Nedetectat	Niciun simbol	Patogenul nu a fost detectat
	Invalid (Nevalid)	Niciun simbol	Substanța de control internă a fost respinsă, nu există un rezultat valid pentru această țintă, iar proba trebuie testată din nou
Test Status (Starea testării)	Completed (Finalizat)		Testarea a fost finalizată, iar substanța de control internă și/sau una sau mai multe ținte au fost detectate
	Failed (Nereușit)		Testarea nu a reușit
Substanțe de control interne	Passed (Admis)		Substanța de control internă a fost admisă
	Failed (Nereușit)		Substanța de control internă a fost respinsă

TEST REPORT

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

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

User administrator Test Status ✔ Completed
Internal Controls ✔ Passed

RESULT DETAILS

Ct / EP

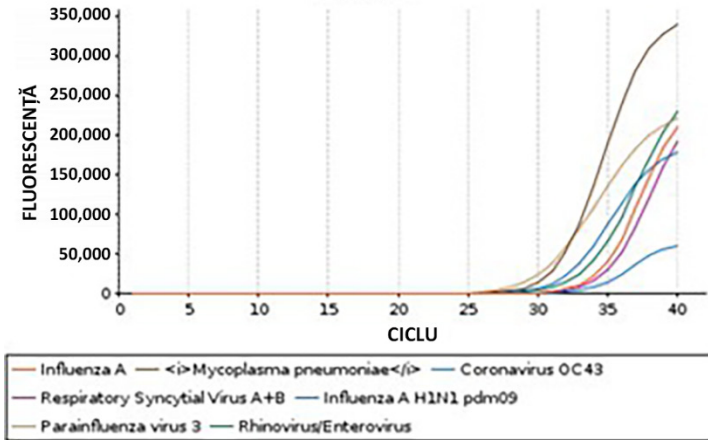
Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
✦ Detected		Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
✦ Detected		Influenza A	33.1 / 210,874
✦ Detected		Influenza A H1N1 pdm09	32.8 / 61,314
	Not detected	Influenza A H1	- / -
	Not detected	Influenza A H3	- / -
	Not detected	Influenza B	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 1	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 2	- / -
✦ Detected		Parainfluenza virus 3	28.3 / 222,443
	Not detected	Parainfluenza virus 4	- / -
✦ Detected		Respiratory Syncytial Virus A+B	33.6 / 193,292
✦ Detected		Rhinovirus/Enterovirus	31.8 / 230,864
Bacteria	Not detected	<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

Figura 57. Raportul testării probelor.

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		

Figura 58. Raportul testării probelor, care afișează detalii despre testare.

Liniar



Logaritmic

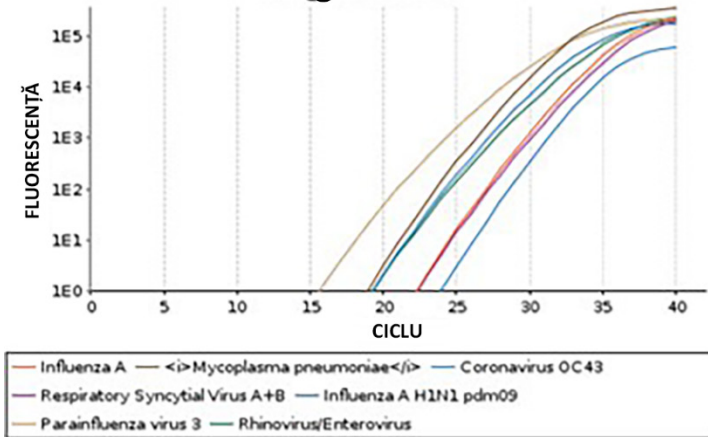


Figura 59. Raportul testării probelor, care afișează datele testului.

Imprimarea rezultatelor

Asigurați-vă că o imprimantă este conectată la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, și că este instalat driverul corespunzător. Apăsați **Print Report** (Imprimare raport) pentru a trimite o copie a rezultatelor testării către imprimantă.

Vizualizarea rezultatelor cu QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise interpretează și salvează automat rezultatele testării. După finalizarea testării, rezultatele pot fi observate în ecranul de rezumat Results (Rezumat) (Figura 60).

Notă: Informațiile vizibile vor depinde de drepturile de acces ale operatorului.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2348 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
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 1805	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1807	administrator	22-03-2022 19:38:08	RP SARS-CoV-2	Negative

Figura 60. Ecranul Results Summary (Rezumatul rezultatelor).

Partea principală a ecranului oferă o prezentare generală a testărilor finalizate și folosește codificare pe culori și simboluri pentru indicarea rezultatelor:

- Dacă în probă se detectează cel puțin un patogen, în coloana de rezultate este afișat cuvântul **Positive** (Pozitiv), precedat de un semn **+**.
- Dacă nu se detectează niciun patogen, iar substanța de control internă este validă, în coloana de rezultate este afișat cuvântul **Negative** (Negativ), precedat de un semn **-**.
- Dacă cel puțin un agent patogen este detectat în probă și substanța de control internă nu a fost validă, termenul **Positive with warning** (Pozitiv cu avertisment) este afișat în coloana cu rezultate, precedat de un semn **+ !**.

- Dacă testarea nu a reușit, un mesaj va indica **Failed** (Nereușit), urmat de Error Code (Codul erorii) specific.

Următoarele Test Data (Datele testării) sunt afișate pe ecran (Figura 60):

- Sample ID/Patient ID (ID probă/ID pacient)
- Operator ID (ID operator)
- End day and time (Ziua și ora de finalizare)
- Assay Type (Tip test)

Vizualizarea detaliilor testării

Sunt disponibile date suplimentare despre test, în funcție de drepturile de acces ale operatorului, prin intermediul butonului **Details** (Detalii) din partea de jos a ecranului (de exemplu, reprezentări grafice ale amplificării și detalii ale testării) (Figura 61).

The screenshot displays the 'Test Details' screen in the QIAstat Dx software. The top navigation bar shows 'RESULTS' and 'DETAILS' tabs. The main content area is organized as follows:

- ASSAY TYPE:** RP-SARS-CoV-2 IUO
- SAMPLE TYPE:** UTM
- SAMPLE ID:** 2091
- TEST RESULT:** Positive
- INTERNAL CONTROL:** Passed
- TEST STATUS:** Completed

Below these fields, there are three main sections:

- DETECTED:** A list of detected viruses: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2.
- TESTED VIRUSES:** A table listing various viruses and their detection status:

Tested viruses	Status	Quantity
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
- TEST DETAILS:** A table of technical specifications:

Parameter	Value	Parameter	Value
Patient ID	1015	SW Version	2.2.0 VER4
Cartridge SN	18004016	ADF Version	1.2
Cartridge Expiration Date	04-09-2022 00:00:00	Instrument SN	1234
Cartridge Lot	180004	Analytical module SN	1231241241
Operator Name	administrator	Test Start Date and Time	14-06-2022 10:36:26
Test Execution Time	1h 10min 53sec		

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

Figura 61. Ecranul Test Details (Detaliile testării).

Partea superioară a ecranului arată informații generale despre testare. Aceasta include testul și tipul de probă, ID-ul probei, rezultatul general al testării, starea substanței de control interne și starea testării.

În partea stângă a ecranului sunt afișați toți patogenii detectați, partea din mijloc a ecranului arată toți patogenii pe care testul îi poate detecta.

În partea dreaptă a ecranului, sunt afișate următoarele detalii ale testării: ID-ul probei, ID-ul operatorului, numărul lotului cartușului, numărul de serie al cartușului, data de expirare a cartușului, data și ora de încărcare a cartușului, data și ora execuției testării, durata de execuție a testării, versiunea software și ADF și numărul de serie a modului analitic.

Vizualizarea curbelor de amplificare

Pentru a vizualiza curbele de amplificare ale testării, apăsați fila **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) din partea de jos a ecranului (Figura 62).

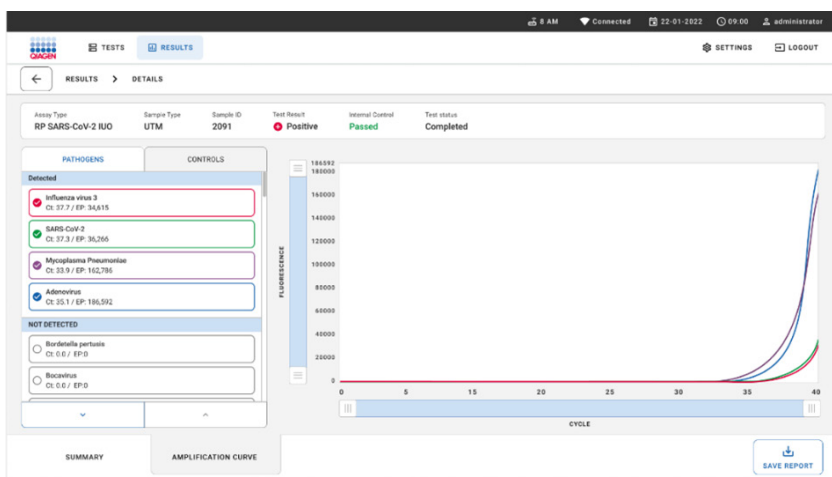


Figura 62. Ecran Amplification Curves (Curbe de amplificare).

Apăsați fila **PATHOGENS** (PATOGENI) din partea stângă pentru afișarea reprezentărilor grafice corespunzătoare patogenilor testați. Apăsați pe **pathogen name** (numele patogenului) pentru a selecta patogenii care să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării. Puteți selecta un singur patogen, mai mulți patogeni sau nici un patogen. Fiecărui patogen din lista selectată i se va aloca o culoare corespunzătoare curbei de amplificare asociate cu patogenul. Patogenii neselectați nu se vor afișa.

Valorile corespunzătoare ale CT și valorile finale ale fluorescenței sunt prezentate sub fiecare nume de patogen. Patogenii sunt grupați în **detected** (detectați) și **not detected** (nedetectați).

Apăsați fila **CONTROLS** (SUBSTANȚE DE CONTROL) din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control și selectați ce substanțe de control să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării.

Răfoirea rezultatelor testărilor anterioare

Pentru vizualizarea rezultatelor testărilor anterioare care sunt stocate în depozitul de rezultate, utilizați funcția de căutare din ecranul Results (Rezultate) principal (Figura 63).

Notă: Funcția poate fi restricționată sau dezactivată din cauza setărilor profilului utilizatorului.

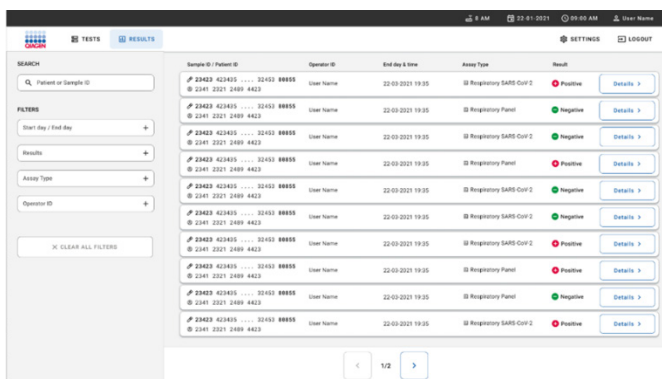







Figura 63. Funcția de căutare din ecranul Results (Rezultate).

Exportul rezultatelor pe o unitate USB

Din ecranul **Results** (Rezultate), selectați un singur element sau toate elementele cu butonul **Select All** (Selectare totală) pentru a exporta și a salva o copie a rapoartelor de testare în format PDF pe un dispozitiv de stocare USB (Figura 64–Figura 66). Portul USB este amplasat în partea din spate a instrumentului. Interpretarea rezultatelor din fișierul PDF este prezentată în

Tabelul 6. Interpretarea rezultatelor în rapoartele PDF

	Rezultat	Simbol	Descriere
Rezultat patogen	Detectat		Patogen detectat
	Nedetectat	Niciun simbol	Patogenul nu a fost detectat
	Invalid (Nevalid)	Niciun simbol	Substanța de control internă a fost respinsă, nu există un rezultat valid pentru această țintă, iar proba trebuie testată din nou
Test Status (Starea testării)	Completed (Finalizat)		Testarea a fost finalizată, iar substanța de control internă și/sau una sau mai multe ținte au fost detectate
	Failed (Nereușit)		Testarea nu a reușit
Substanțe de control interne	Passed (Admis)		Substanța de control internă a fost admisă
	Failed (Nereușit)		Substanța de control internă a fost respinsă

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	● 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	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	P00000007
	v1.1	Cartridge LOT	X00000
Sample	UT18	SN Operational module	00001300
	LED Pending	SN Analytical module	1272
		Expiration Date	2023-12-30
		SW Version	1.4.9 build 6
Envir	None		

Figura 64. Raportul testării probelor.

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		

Figura 65. Raportul testării probelor, care afișează detaliile despre testare.

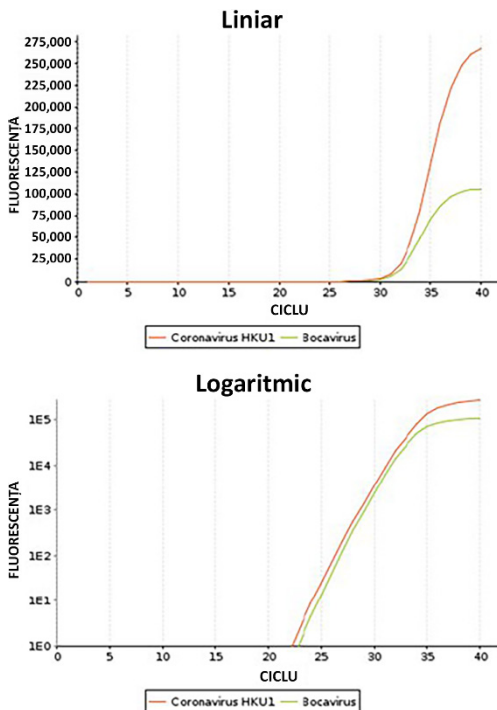


Figura 66. Raportul testării probelor, care afișează datele testului.

Notă: Se recomandă utilizarea dispozitivului de stocare USB doar pentru salvarea pe termen scurt și transferul datelor. Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricțiilor (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere, care trebuie luate în considerare înainte de utilizare).

Limitări

- Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nu sunt destinate utilizării ca bază exclusivă de diagnosticare, tratament sau alte decizii de gestionare a pacienților.
- Rezultatele pozitive nu exclud coinfectarea cu organisme care nu sunt incluse în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza definitivă a bolii.
- Rezultatele negative nu exclud infectarea tractului respirator superior. Acest test nu detectează toți agenții care cauzează infecții respiratorii acute.
- Un rezultat negativ obținut cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nu exclude natura infecțioasă a sindromului. Rezultatele negative ale testelor își pot avea originea în mai mulți factori și combinații ale acestora, inclusiv greșeli de manipulare a probei, variația secvențelor de acizi nucleici vizate de test, infecția generată de organisme care nu sunt incluse în test, niveluri ale organismelor incluse care se află sub limita de detecție a testului și utilizarea anumitor medicamente, tratamente sau agenți.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nu este destinat testării altor probe în afara celor descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Caracteristicile de performanță a testărilor au fost stabilite cu probe de NPS de la persoane cu simptome respiratorii.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este destinat utilizării împreună cu standardul culturii de îngrijire pentru recuperarea organismului, serotipizarea și/sau testarea sensibilității antimicrobiene, unde este cazul.
- Rezultatele obținute de la QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel trebuie interpretate de un cadru medical instruit, în contextul tuturor concluziilor clinice, de laborator și epidemiologice relevante.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel poate fi utilizat doar cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este un test calitativ și nu oferă o valoare cantitativă pentru organismele detectate.
- Acizii nucleici virali și bacterieni pot persista in vivo, chiar dacă organismul nu este viabil sau infecțios. Detecția unui marker țintă nu implică faptul că organismul corespunzător este agentul cauzator al infecției sau al simptomelor clinice.
- Detecția acizilor nucleici virali și bacterieni depinde de recoltarea, manipularea, transportul, depozitarea și încărcarea adecvată a probelor în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Dacă sunt realizate în mod inadecvat, operațiunile descrise pentru oricare dintre procesele menționate mai sus pot genera rezultate incorecte, inclusiv rezultate fals-pozitive sau fals-negative.
- Sensibilitatea și specificitatea testului pentru organismele specifice și pentru toate organismele combinate sunt parametri intrinseci de performanță ai unui anumit test și nu variază în funcție de prevalență. În schimb, valorile predictive negative și pozitive ale unui rezultat al testării depind de prevalența bolii/organismelor.
- Performanța acestui test nu a fost stabilită la persoanele care au beneficiat de vaccinul antigripal. Administrarea recentă a unui vaccin nazal antigripal poate duce la rezultate fals pozitive pentru gripa de tip A și/sau gripa de tip B.

* Instrumentele DiagCORE Analyzer care rulează software-ul QIAstat-Dx versiunea 1.5 pot fi utilizate ca alternativă la instrumentele QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Caracteristici de performanță

Performanță analitică

Performanța analitică prezentată mai jos a fost demonstrată utilizând QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizează același modul analitic ca și QIAstat-Dx Analyzer 1.0; prin urmare performanța nu este afectată de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

În ceea ce privește QIAstat-Dx Rise, au fost realizate studii specifice pentru a demonstra transferul și repetabilitatea. Ceilalți parametri de performanță analitică prezentați mai jos au fost demonstrați utilizând QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise utilizează același modul analitic ca și QIAstat-Dx Analyzer 1.0, prin urmare performanța nu este afectată de QIAstat-Dx Rise.

Limita de detecție

Sensibilitatea analitică sau Limita de detecție (Limit of Detection, LoD) este definită ca cea mai mică concentrație la care $\geq 95\%$ din probele testate generează un rezultat pozitiv.

LoD pentru fiecare dintre organismele țintă ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a fost determinată prin analizarea diluțiilor seriale ale probelor analitice preparate din izolate de cultură de la furnizori comerciali (de exemplu, ZeptoMetrix® and ATCC®), izolate clinice confirmate sau probe artificiale pentru analiți țintă indisponibili în comerț* pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Din cauza accesului limitat la virusul în cultură, a fost utilizat și un material sintetic (gBlock) pentru a determina LoD îmbogățită în matricea negativă clinică pentru ținta Bocavirus.

Au fost testate probe NPS simulate reprezentând ambele opțiuni de procesare; matricea simulată a probelor NPS (culturi de celule umane în Copan UTM) pentru NPS în UTM și matricea simulată a probelor pe tampon uscat (culturi de celule umane în NPS artificial) pentru NPS uscat au fost îmbogățite cu unul sau mai mulți patogeni și testate în cel puțin 20 de replicare. Opțiunea de procesare NPS în UTM utilizează NPS eluat în UTM și un transfer de 300 μ l în cartuș, în timp ce fluxul de lucru NPS uscat permite transferul NPS direct în cartuș. Tampoane simulate NPS au fost preparate prin pipetarea a 50 μ l din fiecare stoc de virus diluat/bacterie diluată pe un tampon și au fost lăsate să se usuce timp de minimum 20 de minute. Tampoanele simulate au fost testate conform opțiunii de procesare NPS uscat, pagina 24 . S-au efectuat teste suplimentare ale NPS în probele UTM preparate folosind matrice clinică negativă pentru a evalua echivalența. De asemenea, s-a demonstrat că LoD este echivalentă atunci când o tulpină reprezentativă de agent patogen pentru fiecare dintre organismele țintă ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a fost testată pe sistemul QIAstat-Dx Rise.

Valorile LoD individuale pentru fiecare țintă QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sunt prezentate în Tabelul 7.

Tabelul 7. Valorile LoD obținute pentru diferitele tulpini țintă respiratorii din NPS în UTM și/sau NPS uscat (culturi de celule umane în NPS artificial) testate cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație*	Rată de detecție
Gripă de tip A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID50/ml	Gripă de tip A: 20/20 H1: 20/20
Gripă de tip A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID50/ml	Gripă de tip A: 20/20 H1: 20/20
Gripă de tip A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID50/ml	Gripă de tip A: 20/20 H1: 20/20
Gripă de tip A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 UFP/ml	Gripă de tip A: 20/20 H3: 20/20
Gripă de tip A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID50/ml	Gripă de tip A: 20/20 H3: 20/20
Gripă de tip A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID50/ml	Gripă de tip A: 20/20 H3: 20/20
Gripă de tip A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 UFP/ml	Gripă de tip A: 20/20 H1N1: 20/20
Gripă de tip A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID50/ml	Gripă de tip A: 20/20 H1N1: 20/20
Gripă de tip B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 UFP/ml	20/20
Gripă de tip B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID50/ml	19/20
Gripă de tip B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID50/ml	19/20
Coronavirus 229E	Indisponibil	ATCC VR-740	9,47 TCID50/ml	20/20
Coronavirus 229E	Indisponibil	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID50/ml	20/20
Coronavirus OC43	Indisponibil	ATCC VR-1558	0,1 TCID50/ml	20/20

Tabelul 7. Valorile LoD obținute pentru diferitele tulpini țintă respiratorii din NPS în UTM și/sau NPS uscat (culturi de celule umane în NPS artificial) testate cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continuare)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație*	Rată de detecție
Coronavirus OC43	Indisponibil	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID50/ml	20/20
Coronavirus NL63	Indisponibil	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID50/ml	20/20
Coronavirus HKU1	Indisponibil	ZeptoMetrix NATRV-IDI	3E+03 copii/ml	20/20
Coronavirus HKU1	Indisponibil	STAT-Dx S510	2,4E+05 copii/ml	20/20
Virus paragripal 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID50/ml	20/20
Virus paragripal 1 (PIV1)	Indisponibil	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID50/ml	19/20
Virus paragripal 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID50/ml	20/20
Virus paragripal 2 (PIV2)	Indisponibil	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID50/ml	19/20
Virus paragripal 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID50/ml	20/20
Virus paragripal 3 (PIV3)	Indisponibil	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID50/ml	20/20
Virus paragripal 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID50/ml	20/20
Virus paragripal 4b (PIV4b)	Indisponibil	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID50/ml	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID50/ml	20/20
Enterovirus	Echovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID50/ml	19/20

Tabelul 7. Valorile LoD obținute pentru diferitele tulpini țintă respiratorii din NPS în UTM și/sau NPS uscat (culturi de celule umane în NPS artificial) testate cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continuare)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație*	Rată de detecție
Rinovirus	1059 (rinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID50/ml	20/20
Rinovirus	HGP (Rinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID50/ml	20/20
Rinovirus	11757 (rinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID50/ml	20/20
Rinovirus	Tip 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID50/ml	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID50/ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID50/ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID50/ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID50/ml	20/20
Adenovirus	Tonsil 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID50/ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID50/ml	20/20
Virus sincițial respirator A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 UFP/ml	20/20
Virus sincițial respirator A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 UFP/ml	20/20
Virus sincițial respirator B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 UFP/ml	20/20
Virus sincițial respirator B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID50/ml	19/20
Metapneumovirus uman (hMPV)	Peru6-2003 (tip B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID50/ml	19/20
Metapneumovirus uman (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID50/ml	19/20

Tabelul 7. Valorile LoD obținute pentru diferitele tulpini țintă respiratorii din NPS în UTM și/sau NPS uscat (culturi de celule umane în NPS artificial) testate cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (continuare)

Patogen	Tulpină	Sursă	Concentrație*	Rată de detecție
Metapneumovirus uman (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID50/ml	19/20
Metapneumovirus uman (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID50/ml	19/20
Bocavirus	Indisponibil	IDT (gBlock)	33000 copii/ml	20/20
Bocavirus	Indisponibil	Spitalul Vall d'Hebron	5,5E+04 copii/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (tip 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5.370 copii/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 UFC/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 UFC/ml	19/20
SARS-CoV-2	Indisponibil	OMS, NIBSC, 20/146	19000 copii/ml (6,8E+04 UI/ml)	112/112
SARS-CoV-2	SUA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 copii/ml	23/24
SARS-CoV-2	Indisponibil	Spitalul Vall d'Hebron S1229	1.9E+04 copii/ml	20/20
SARS-CoV-2	Indisponibil	Spitalul Vall d'Hebron S1231	1.9E+04 copii/ml	24/24
SARS-CoV-2	Indisponibil	STAT-Dx	600 copii/ml	30/30

* Este raportată cea mai mare LoD.

Robustețea testului

Verificarea performanței unui test robust a fost evaluată prin analiza performanței Substanței de control interne în probele clinice pe tampon nazofaringian. Cincizeci de probe individuale pe tampon nazofaringian, negative la toți patogenii care pot fi detectați, au fost analizate cu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Toate probele testate au prezentat un rezultat pozitiv și performanță validă pentru substanța de control internă a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Exclusivitate (specificitate analitică)

Studiul exclusivității analitice a fost realizat prin analiză *in silico* și testare *in vitro* pentru evaluarea specificității analitice a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Organismele din panel au fost testate pentru a evalua potențialul pentru reactivitate încrucișată intra-panel, iar organismele din afara panelului au fost testate pentru a evalua exclusivitatea panelului. Printre aceste organisme s-au numărat eșantioanele care sunt înrudite cu, dar diferite de organismele din panelul respirator, sau care ar fi putut fi prezente în eșantioanele recoltate de la populația de testare vizată. Organismele selectate sunt relevante din punct de vedere clinic (colonizând tractul respirator superior sau provocând simptome respiratorii), reprezintă floră cutanată sau contaminanți de laborator comuni sau sunt microorganisme cu care ar fi putut fi infectată o mare parte a populației. Organismele testate pe panel și în afara panelului sunt prezentate în Tabelul 8.

Probele au fost preparate prin îmbogățirea organismelor cu reactivitate încrucișată potențială în matrice simulată de probă pe tampon nazofaringian, la cea mai mare concentrație posibilă, în funcție de stocul de organisme, de preferință 10^5 TCID₅₀/ml for pentru ținte virale și 10^6 UFC/ml pentru ținte bacteriene.

Tabelul 8. Lista patogenilor cu specificitate analitică testați.

În panel/in afara panelului	Tip	Patogen	Tulpină	Sursă
În panel	Bacterii	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 Tulpina 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
Virus		Gripă de tip A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Gripă de tip A H3N2	A/Elveția/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Gripă de tip A H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Gripă de tip B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Coronavirus 229E	Indisponibil	Zeptomatrix 0810229CF
			Indisponibil	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Coronavirus OC43	Indisponibil	ATCC VR-1558
			Indisponibil	Zeptomatrix 0810024CFHI
		Coronavirus NL63	Coronavirus NL63	Bei Resources NR-470
		Coronavirus HKU1	Indisponibil	QIAGEN S506*
		Virus paragripal 1	C35	ATCC VR-94
		Virus paragripal 2	Greer	ATCC VR-92
		Virus paragripal 3	C 243	ATCC VR-93
Virus paragripal 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI		
	PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI		
Virus sincițial respirator	A2	ATCC VR-1540		
Metapneumovirus uman	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMatrix 0810161CFHI		

Tabelul 8. Lista patogenilor cu specificitate analitică testați. (continuare)

În panel/in afara panelului	Tip	Patogen	Tulpină	Sursă
În panel/in afara panelului		Adenovirus C	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1
		Adenovirus B	Gomen (Adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinovirus	2060 (Tip 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavirus	Tip 1	Universitatea din Kansas*
		SARS-CoV-2	Indisponibil	Clinica spitalului S243*
		În afara panelului	Bacterii	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>Bordetella avium</i>	Z338			Zeptomatrix 0804316
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140			ATCC 4617
<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501			ATCC 51783
	Indisponibil			Vircell MC089
<i>Bordetella holmesii</i>	F061			Zeptomatrix 0801464
	CDC F5101			ATCC 51541
<i>Bordetella parapertussis</i>	A747			Zeptomatrix 0801461
<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR			ATCC VR-348-B
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116			Zeptomatrix 0801882
	48255			ATCC 11913
<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56			ATCC 13048
	Z052	Zeptomatrix 0801518		
<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622		

Tabelul 8. Lista patogenilor cu specificitate analitică testați. (continuare)

În panel/in afara panelului	Tip	Patogen	Tulpină	Sursă
		<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 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; tulpina NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleii</i>	Ly166.96 Indisponibil	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Indisponibil	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 n/a (nu se aplică)	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510

Tabelul 8. Lista patogenilor cu specificitate analitică testați. (continuare)

În panel/in afara panelului	Tip	Patogen	Tulpină	Sursă
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Serogrupul 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>	FDA tulpina PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [tulpina MDB BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield grupul A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Tulpina T 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618

Tabelul 8. Lista patogenilor cu specificitate analitică testați. (continuare)

În panel/in afara panelului	Tip	Patogen	Tulpină	Sursă
Virus	Citomegalovirus		AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
			Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
	Virusul Epstein-Barr		B958	ATCC VR-1492PQ
	Virusul Herpes Simplex 1		ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
	Virusul Herpes Simplex 2		ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
	Virus rujeolic		Edmonston	ATCC VR-24
	Sindromul respirator din Orientul Mijlociu (MERS) - Coronavirus		Anglia-1	Vircell MC121
			Indisponibil	ATCC VR-3248SD
	Oreion		Enders	ATCC VR-106
Sindrom respirator acut sever (SARS)		Indisponibil	IDT (gBlocks)†	
Ciupercă	<i>Aspergillus flavus</i>		Harvard 997	Vircell MC064
			Z013	Zeptomatrix 0801598
	<i>Aspergillus fumigatus</i>		MCV-C#10	Vircell MBC002
			Z014	Zeptomatrix 0801716
<i>Candida albicans</i>		3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCCYC 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	

* Probă clinică obținută la STAT-Dx Life, S.L (o companie QIAGEN) (HKU1), Universitatea din Kansas, SUA (Bocavirus) și Spitalul Clinic din Barcelona (SARS-CoV-2).

† Fragmente genomice artificiale au fost utilizate pentru SARS.

Toți agenții patogeni din panel au dus la o detectare specifică, iar toți agenții patogeni din afara panelului testați au prezentat un rezultat negativ și nu s-a observat nicio reactivitate încrucișată în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Singura excepție o reprezintă speciile de *Bordetella*, deoarece *Bordetella holmesii* și *Bordetella bronchiseptica* au prezentat reacții încrucișate cu testul pentru *Bordetella pertussis*. Gena țintă folosită pentru detecția *Bordetella pertussis* (element de inserție IS481) este un transpozon prezent și la alte specii *Bordetella species* [19,20] și a fost preconizat și s-a observat un anumit nivel de reactivitate încrucișată prin analiza preliminară a secvențelor [21] la testarea concentrațiilor mari de *Bordetella holmesii* și a unor tulpini de *Bordetella bronchiseptica*. În conformitate cu ghidurile CDC pentru testele care folosesc IS481 ca regiune țintă la utilizarea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, dacă valoarea CT pentru *Bordetella pertussis* este CT>29, se recomandă o testare a specificității pentru confirmare. Nu s-a observat reactivitate încrucișată cu *Bordetella parapertussis* la concentrații mari.

Analiza *in silico* a fost realizată pentru toate modelele de soluție de amorsare/sondă incluse în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, demonstrând amplificarea specifică și detecția țintelor fără reactivitate încrucișată (singura excepție fiind descrisă mai sus).

Inclusivitate (reactivitate analitică)

A fost realizat un studiu al reactivității analitice (inclusivității) pentru analiza detecției unei varietăți de tulpini, care reprezintă diversitatea genetică a fiecărui organism țintă din panelul respirator („tulpini de inclusivitate”).

În studiu au fost incluse în total 139 de tulpini de inclusivitate, reprezentând speciile/tipurile diferitelor organisme (de exemplu, o gamă de tulpini ale Gripei de tip A izolate din regiuni geografice diferite și în ani calendaristici diferiți). Pe baza testării umede și a analizei *in silico*, soluțiile de amorsare și sondele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sunt specifice și incluzive pentru tulpinile predominante clinic și relevante pentru fiecare patogen. Testarea umedă a fost efectuată cu tulpinile enumerate în Tabelul 9.

Tabelul 9. Lista tulpinilor de inclusivitate testate

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
Gripă de tip A	H1N1	A/Brisbane/69/07	Zeptomatrix 0810244CFHI†	1x LoD	Gripă de tip A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3x LoD	Gripă de tip A H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1x LoD	Gripă de tip A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Gripă de tip A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1x LoD	Gripă de tip A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x LoD	Gripă de tip A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3x LoD	Gripă de tip A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Gripă de tip A H1
		A/WIS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Gripă de tip A H1
		A/porc/lowa/15/1930	ATCC VR-333	1x LoD	Gripă de tip A H1

Tabelul 9. Lista tulpinilor de inclusivitate testate (continuare)

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1x LoD	Gripă de tip A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1x LoD	Gripă de tip A H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHJ*	1x LoD	Gripă de tip A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1x LoD	Gripă de tip A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1x LoD	Gripă de tip A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Gripă de tip A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Gripă de tip A H3
		A/Alice (recombinantă, purțătoare A/Anglia/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Gripă de tip A H3
		MRC-2 (tulpini recombinante A/Anglia/42/72 și A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100x LoD	Gripă de tip A H3
		A/Eiveția/9715293/2013	ATCC VR-1837	1x LoD	Gripă de tip A H3
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1x LoD	Gripă de tip A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHJ*	1x LoD	Gripă de tip A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1x LoD	Gripă de tip A H1N1/pdm09

Tabelul 9. Lista tulpinilor de inclusivitate testate (continuare)

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Gripă de tip A H1N1/pdm09
		Porc NY/01/2009	Zeptomatrix 08'10248CFHI	0,3x LoD	Gripă de tip A H1N1/pdm09
		Porc NY/02/2009	Zeptomatrix 08'10109CFNHI	10x LoD	Gripă de tip A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Gripă de tip A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 08'10109CFJHI	3x LoD	Gripă de tip A H1N1/pdm09
		Mexic/4108/09	Zeptomatrix 08'10166CFHI	0,1x LoD	Gripă de tip A H1N1/pdm09
		Țările de Jos/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3x LoD	Gripă de tip A H1N1/pdm09
	H1N2‡	Kilbourne F63 recombinant, A/NWS/1934 (HA) x A/Institutul Rockefeller/5/1957 (NA) (acid nucleic)	BEI Resources NR-9677	100x LoD	Gripă de tip A H1
	H1N2‡	Japonia/305/1957 (acid nucleic)	BEI Resources NR-2775	1x LoD	Gripă de tip A
		Coreea recombinant/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (acid nucleic)	BEI Resources NR-9679	0,3x LoD	

Tabelul 9. Lista tulpinilor de inclusivitate testate (continuare)

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
Gripă de tip A	H2N3‡	ARN genomic din virusul gripal de tip A, A/rată/Germania/1215/1973 (H2N3) (acid nucleic)	BEI Resources	Nu se aplică	Gripă de tip A
	H5N2‡	ARN genomic din virusul gripal de tip A, A/rată/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (acid nucleic)	BEI Resources	Nu se aplică	Gripă de tip A
	H5N3‡	A/rată/Singapore/645/1997 (acid nucleic)	BEI Resources NR-9682	1x LoD	Gripă de tip A
	H7N7‡	ARN genomic din virusul gripal de tip A, A/cal/Praga/1956 (H7N7) (acid nucleic)	BEI Resources	Nu se aplică	Gripă de tip A
Gripă de tip B	H10N7‡	Pui/Germania/N/49 (acid nucleic)	BEI Resources NR-2765	10x LoD	Gripă de tip A
	Indisponibil	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1x LoD	Gripă de tip B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1x LoD	Gripă de tip B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3x LoD	Gripă de tip B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Not detected (Nedetectat)	Negative (Negativ)††
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Not detected (Nedetectat)	Negative (Negativ)††
	B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x LoD	Gripă de tip B	
	B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x LoD	Gripă de tip B	

Tabelul 9. Lista tulpinilor de inclusivitate testate (continuare)

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0, 1x LoD	Gripă de tip B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Gripă de tip B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Detectabilitate afectată	Gripă de tip B sau negativ**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0, 1x LoD	Gripă de tip B
		B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0, 3x LoD	Gripă de tip B
Coronavirus 229E	Indisponibil	Indisponibil	ATCC VR-740	0, 3x LoD	Coronavirus 229E
		Indisponibil	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1x LoD	Coronavirus 229E
Coronavirus OC43	Indisponibil	Indisponibil	ATCC VR-1558†	1x LoD	Coronavirus OC43
		Indisponibil	Zeptomatrix 0810024CFHI	1x LoD	Coronavirus OC43
Coronavirus NL63	Indisponibil	Indisponibil	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1x LoD	Coronavirus NL63
		Indisponibil	BEI Resources NR-470	1x LoD	Coronavirus NL63
Coronavirus HKU1	Indisponibil	Indisponibil	Zeptomatrix NATRVP-ID††	1x LoD	Coronavirus HKU1
		Indisponibil	STAT-Dx†† S510	3x LoD	Coronavirus HKU1

Tabetul 9. Lista tulpinilor de incluzivitate testate (continuare)

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
		Indisponibil	STAT-Dx†† S501	1x LoD	Coronavirus HKU1
		Indisponibil	STAT-Dx†† S496	1x LoD	Coronavirus HKU1
Virus paragripal 1	Indisponibil	C35	ATCC VR-94*	1x LoD	Virus paragripal 1
		Indisponibil	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1x LoD	Virus paragripal 1
		Indisponibil	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10x LoD	Virus paragripal 1
Virus paragripal 2	Indisponibil	Greer	ATCC VR-92†	1x LoD	Virus paragripal 2
		Indisponibil	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3x LoD	Virus paragripal 2
		Indisponibil	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1x LoD	Virus paragripal 2
Virus paragripal 3	Indisponibil	C 243	ATCC VR-93*	1x LoD	Virus paragripal 3
		Indisponibil	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1x LoD	Virus paragripal 3
		Indisponibil	Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1x LoD	Virus paragripal 3

Tabelul 9. Lista tulpinilor de inclusivitate testate (continuare)

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
Virus paragripal 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1x LoD	Virus paragripal 4
		Indisponibil	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1x LoD	Virus paragripal 4
Virus paragripal 4	B	C35	ATCC VR-94*	1x LoD	Virus paragripal 1
		Indisponibil	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3x LoD	Virus paragripal 4
Virus sincițial respirator	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3x LoD	Virus sincițial respirator A+B
		Long	ATCC VR-26*	1x LoD	Virus sincițial respirator A+B
		Indisponibil	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1x LoD	Virus sincițial respirator A+B
Virus sincițial respirator	B	18537	ATCC VR-1580†	1x LoD	Virus sincițial respirator A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1x LoD	Virus sincițial respirator A+B
		B WW/14617/85	ATCC VR-1400	1x LoD	Virus sincițial respirator A+B
Metapneumovirus uman	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1x LoD	Metapneumovirus uman A+B

Tabelul 9. Lista tulpinilor de inclusivitate testate (continuare)

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3x LoD	Metapneumovirus uman A+B
A2		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1x LoD	Metapneumovirus uman A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1x LoD	Metapneumovirus uman A+B
B1		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1x LoD	Metapneumovirus uman A+B
		Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1x LoD	Metapneumovirus uman A+B
B2		Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1x LoD	Metapneumovirus uman A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1x LoD	Metapneumovirus uman A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10x LoD	Metapneumovirus uman A+B
Adenovirus A	12	Indisponibil	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Adenovirus
	7	Indisponibil	ATCC VR-7	0,3x LoD	Adenovirus
	11	Indisponibil	ATCC VR-12	0,1x LoD	Adenovirus

Tabelul 9. Lista tulpinilor de incluzivitate testate (continuare)

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
Adenovirus C	21	Indisponibil	ATCC VR-256	10x LoD	Adenovirus
	34	Indisponibil	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenovirus
	35	Indisponibil	ATCC VR-718	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1x LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3x LoD	Adenovirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Adenovirus
	8	Indisponibil	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenovirus
	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Indisponibil	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenovirus
	41	Indisponibil	ATCC VR-930	3x LoD	Adenovirus
	Enterovirus A	EV-A71	Indisponibil	ATCC VR-1432	1x LoD
CV-A10		Indisponibil	ATCC VR-168	10x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
Enterovirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	E-11	Indisponibil	ATCC VR-41	10x LoD	Rinovirus/ Enterovirus

Tabelul 9. Lista tulpinilor de inclusivitate testate (continuare)

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
Enterovirus C	E-30	Indisponibil	ATCC VR-1660	1x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	CV-A9	Indisponibil	ATCC VR-1311	0,3x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	CV-B1	Indisponibil	ATCC VR-28	0,3x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
Enterovirus D	CV-B2	Indisponibil	ATCC VR-29	3x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	CV-B3	Indisponibil	ATCC VR-30	0,3x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	E-17	Indisponibil	ATCC VR-47	10x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
Rinovirus A	CV-A21	Indisponibil	ATCC VR-850	10x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
Rinovirus B	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3x LoD	Rinovirus/ Enterovirus

Tabulul 9. Lista tulpinilor de incluzivitate testate (continuare)

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
Rinovirus B	14	1059	ATCC VR-284†	1x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	13	Indisponibil	ATCC VR-483	1x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
	17	Indisponibil	ATCC VR-1663	3x LoD	Rinovirus/ Enterovirus
Bocavirus	Indisponibil	Indisponibil	IDT gBlock†	1x LoD	Bocavirus
		Indisponibil	Probă clinică††	1x LoD	Bocavirus
		Indisponibil	Zeptomatrix 0601178NTS	1x LoD	Bocavirus
		Indisponibil	ZeptoMatrix MB-004	0,3x LoD	Bocavirus
SARS-CoV-2	Indisponibil	Material de referință OMS	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	Indisponibil	ATCC 15531	0, 1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Indisponibil	1028	ATCC BAA-2707†	1xLoD	<i>Bordetella pertussis</i>

Tabelul 9. Lista tulpinilor de incluzivitate testate (continuare)

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
	Indisponibil	19323	ATCC 9797*	1xLoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Indisponibil	n/a (nu se aplică)	ATCC 10380	0,3x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Indisponibil	TW183	ATCC VR-2282†	1xLoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Indisponibil	CWL-029	ATCC VR-1310*	1xLoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Indisponibil	n/a (nu se aplică)	ATCC 53592	0,3x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Indisponibil	CA1	ATCC 700711†	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Indisponibil	Legionella pneumophila subsp. Pneumophila/169-MN-H	ATCC 43703	3xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Indisponibil	Indisponibil	ZeptoMetrix MB-004	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Indisponibil	subsp. Pneumophila/Philadelphia-1	ATCC 33152	1xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Tulpini testate în studiul LoD.

† Tulpini testate în LoD și utilizate pentru calcularea nivelului de sensibilitate (de X ori LoD).

‡ Pentru toate tulpinile de gripă de tip A non-umane, Influenza A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 08.10244CFHI) a fost luată ca tulpină de referință pentru a calcula LoD detectat de x ori.

Tabelul 9. Lista tulpinilor de inclusivitate testate (continuare)

Patogen	Subtip/Serotip	Tulpină	Sursă	x LoD detectată	Rezultat QIAstat-Dx
---------	----------------	---------	-------	-----------------	------------------------

§ Trei tulpini de gripă de tip A non-umane nu au fost disponibile pentru testarea in vitro, iar analiza a fost efectuată in silico.

¶ Ambele tulpini de gripă de tip B sunt derivate din linia ancestrală B/Lee/40, nefiind în circulație în prezent.

** Detectabilitate afectată. Analiza in silico susține detectabilitatea.

†† Probe clinice obținute la STAT-Dx Life, SL (o companie QIAGEN Q), Spania (HKU1) și Universitatea din Kansas, SUA (Bocavirus).

‡‡ Materialul de referință al OMS pentru SARS-CoV-2 a fost testat în laborator ca tulpină reprezentativă. S-au efectuat analize suplimentare pentru SARS-CoV-2 pentru a acoperi toate variantele și liniile.

În plus, s-a efectuat o analiză *in silico* pentru a caracteriza acoperirea inclusivității a agenților patogeni din panel în raport cu secvențele genomice disponibile în bazele de date publice.

În cazul SARS-CoV-2, evaluarea *in silico* a inclus un total de 11.323.728 de genomuri disponibile (de la începutul epidemiei de SARS-CoV-2 (1 ianuarie 2020) până la 24 aprilie 2023) extrase din baza de date GISAID. Această perioadă include toate liniile majore de SARS-CoV-2 (variantele de interes *Alfa*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* și *Omicron*; împreună cu variantele de interes *Lambda* și *Mu*, plus variantele *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* și *B.1.617.3*). 11.046.667 (97,55%) dintre genomurile de secvențe analizate nu au prezentat dovezi de nepotriviri între regiunea de legare a oligonucleotidelor testului. Pentru restul genomurilor analizate, doar 35.063 (0,31%) au prezentat vreo nepotrivire cu impact potențial critic asupra performanței testului, cu o prevalență >0,2 %. Validarea în laborator a acestor neconcordanțe a fost efectuată la nivel de LoD utilizând fragmente genomice artificiale, inclusiv mutațiile corespunzătoare, confirmând că nu s-a înregistrat nicio scădere a performanței. Această analiză aprofundată, care acoperă toate liniile importante, a concluzionat că QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel este incluziv pentru toate genomurile SARS-CoV-2 analizate, inclusiv toate variantele, liniile și subliniile cunoscute. Noile secvențe și variante sunt monitorizate periodic pentru a se observa impactul potențial asupra performanței QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

De asemenea, pentru acele organisme din panel cu diferențiere cunoscută a subtipurilor biologice, a fost analizată acoperirea. Inclusivitatea pentru gripa de tip A (Tabelul 10), rinovirus/enterovirus (Tabelul 11) și adenovirus (Tabelul 12) au fost evaluate pe baza secvențelor disponibile în baza de date GenBank. În toate cazurile, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a reușit să detecteze toate tipurile sau subtipurile descrise.

Pentru toate celelalte organisme, o analiză de omologie bazată pe BLAST a confirmat, de asemenea, că se preconizează că toate secvențele țintă disponibile în baza de date GenBank vor fi detectate. Aceasta se aplică virusului gripal B (liniile Victoria și Yamagata), coronavirusului 229E, coronavirusului OC43, coronavirusului NL63, coronavirusului HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (inclusiv PIV4a și PIV4b), VSR (inclusiv RSV A și RSV B), hMPV (inclusiv subtipurile hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 și hMPVB2), Bocavirusului (subtipul 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* și *Legionella pneumophila* (toate serotipurile descrise).

Tabelul 10. Inclusivitatea testului general pentru gripa de tip A

Detectat prin aliniere BLAST/secvență*

Combinăție de serotipuri H/N	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H2	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H3	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H4	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H5	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H6	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H7	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H8	Da	Da	Da	Da	N/A (Nu se aplică)	Da	N/A (Nu se aplică)	Da	N/A (Nu se aplică)
H9	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H10	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H11	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H12	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da
H13	N/A (Nu se aplică)	Da	Da	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	Da	N/A (Nu se aplică)	Da	Da
H14	N/A (Nu se aplică)	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	N/A (Nu se aplică)
H15	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	Da	Da	Da	Da	N/A (Nu se aplică)	Da
H16	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	Da	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	Da	Da

* N/A: nu se aplică (nu sunt disponibile secvențe în baza de date GenBank).

Tabelul 11. Inclusivitatea testului pentru rinovirus/enterovirus

Subtipul HRV/HEV	Detectat prin aliniere BLAST/secvență*
Enterovirus A	<ul style="list-style-type: none">• Coxsackievirus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8• Enterovirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92• Enterovirus simian 19
Enterovirus B	<ul style="list-style-type: none">• Coxsackievirus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6• Echovirus 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• Enterovirus 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, agent simian 5, virusul bolii veziculare porcine
Enterovirus C	<ul style="list-style-type: none">• Coxsackievirus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24• Enterovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99• Virusul poliomielitit uman 1, 2, 3
Enterovirus D	<ul style="list-style-type: none">• Enterovirus D111, D68, D70, D94
Rinovirus A	<ul style="list-style-type: none">• Rinovirusul uman A44, A95• Rinovirus 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
Rinovirus B	<ul style="list-style-type: none">• Rinovirus 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
Rinovirus C	<ul style="list-style-type: none">• Rinovirusuri 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

* Restul tulpinilor de rinovirus/enterovirus care nu sunt incluse în tabel nu corespund niciunor secvențe genetice țintă disponibile pentru a corobora detectarea pozitivă.

Tabelul 12. Inclusivitatea testului pentru adenovirus

Subtip de adenovirus	Detectat prin aliniere BLAST/secvență
Adenovirus A	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus uman A12, A18, A31, A61
Adenovirus B	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus uman B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovirus C	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus uman C1, C2, C5, C6, C57
Adenovirus D	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus uman 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
Adenovirus E	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus uman E4Adenovirus simian 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22Adenovirusul cimpanzeului Y25, adenovirusul gorilei E1
Adenovirus F	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus F40, F41
Adenovirus G	<ul style="list-style-type: none">Adenovirus G52

Pe baza testării umede și a analizei *in silico*, soluțiile de amorsare și sondele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sunt specifice și incluzive pentru tulpinile predominante clinic și relevante pentru fiecare patogen.

Reproductibilitate

Pentru a demonstra performanța reproductibilă a QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a fost testat un set de probe selectate, compuse din analiți la concentrație mică (3x LoD și 1x LoD) și probe puternic negative (0,1x LoD)/negative în NPS procesat în UTM sau NPS uscat.

Probele NPS procesate în UTM au fost testate în replicate, folosind loturi diferite de cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și testările au fost executate pe diferite analizoare QIAstat-Dx Analyzer 1.0, de operatori diferiți, în unități și zile diferite. Întrucât SARS-CoV-2 a fost adăugat ca țintă la panel într-o etapă ulterioară, când reproductibilitatea pentru toate celelalte ținte a fost confirmată, testarea SARS-CoV-2 a fost efectuată într-o singură unitate pentru a confirma comportamentul preconizat. Tabelul 13 conține lista agenților patogeni testați.

Tabelul 14 și Tabelul 15 sintetizează rezultatele pentru concentrația LoD de 3x și 1x, unde se observă că rata de detecție pentru 24 din cele 24 de ținte a fost $\geq 95\%$. Tabelul 16 sintetizează rezultatele pentru concentrație negativă/puternic negativă, unde se observă că rata de detecție pentru 24 din cele 24 de ținte a fost $< 95\%$ și, respectiv, 0%.

Tabelul 13. Lista agenților patogeni respiratori testați pentru reproductibilitate în NPS în UTM

Patogen	Tulpină
Gripă de tip A H1	A/New Jersey/8/76
Gripă de tip A H3	A/Port Chalmers/1/73
Gripă de tip A H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Gripă de tip B	B/Taiwan/2/62
Coronavirus 229E	Indisponibil
Coronavirus OC43	Indisponibil
Coronavirus NL63	Indisponibil
Coronavirus HKU1	Indisponibil
Virus paragripal 1	Indisponibil
Virus paragripal 2	Greer
Virus paragripal 3	C 243
Virus paragripal 4a	M-25
Rinovirus	HGP (Rinovirus A2)
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18

Tabelul 13. Lista agenților patogeni respiratori testați pentru reproductibilitate în NPS în UTM (continuare)

Patogen	Tulpină
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavirus	Probă clinică
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabelul 14. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 3 x LoD în NPS în UTM.

Țintă (3 x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de detecție	% rată de detecție	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere	
Gripă de tip A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Gripă de tip A	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabelul 14. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 3 x LoD în NPS în UTM. (continuare)

Țintă (3 x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de detecție	% rată de detecție	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat	
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere		
Gripă de tip A H1 (ATCC VR-897)*	Gripă de tip A	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Toate unitățile (general)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%	
	H1	Unitate 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%	
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Toate unitățile (general)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%	
	Gripă de tip H3 (ATCC VR-810)*	Gripă de tip A	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
			Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
Unitate 3			20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
Toate unitățile (general)			59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%	
H3		Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%	
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%	
Gripă de tip B	Indisponibil	Unitate 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%	
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%	
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Toate unitățile (general)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%	

Tabelul 14. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 3 x LoD în NPS în UTM. (continuare)

Țintă (3 x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de detecție	% rată de detecție	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere	
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Coronavirus HKU1 (NATRV-IDI)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Virus paragripal 1 (0810014CFHI)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabelul 14. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 3 x LoD în NPS în UTM. (continuare)

Țintă (3 x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de dectție	% rată de dectție	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere	
Virusul paragripal 2 (ATCC VR-92)	Indisponibil	Unitate 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Virusul paragripal 3 (ATCC VR-93)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Virusul paragripal 4 (ATCC VR-1378)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Rinovirus (ATCC VR-482)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabelul 14. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 3 x LoD în NPS în UTM. (continuare)

Țintă (3 x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de detecție	% rată de detecție	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere	
Adenovirus (ATCC VR-3)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Virus sincițial respirator A (ATCC VR-1540)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Virus sincițial respirator B (0810040CF)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Metapneumoviru s uman (0810161CF)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabelul 14. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 3 x LoD în NPS în UTM. (continuare)

Țintă (3 x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de detecție	% rată de detecție	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere	
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
B. pertussis (ATCC BAA- 2707)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Indisponibil	Unitate 1	92/92	100%	96,07%	100%	100%

* Sunt necesare două semnale (atât gripa generică de tip A, cât și ținta specifică tulpinii) pentru raportarea completă a rezultatelor agentului patogen.

† Testat într-o singură unitate.

Tabelul 15. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 1x LoD în NPS în UTM.

Țintă (1x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de dectție	% rată de dectție	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere	
Gripă de tip A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Gripă de tip A	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Gripă de tip A H1 (ATCC VR-897)*	Gripă de tip A	Unitate 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
	H1	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Toate unitățile (general)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Gripă de tip H3 (ATCC VR-810)*	Gripă de tip A	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabelul 15. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 1x LoD in NPS in UTM. (continuare)

Țintă (1x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de detecție	% rată de detecție	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere	
H3		Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Gripă de tip B	Indisponibil	Unitate 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Indisponibil	Unitate 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabelul 15. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 1x LoD in NPS in UTM. (continuare)

Țintă (1x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de dectție	% rată de dectție	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere	
Coronavirus HKU1 (NATRVIP-IDI)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Virus paragripal 1 (0810014CFHI)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Virusul paragripal 2 (ATCC VR-92)	Indisponibil	Unitate 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Toate unitățile (general)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Virusul paragripal 3 (ATCC VR-93)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Virusul paragripal 4 (ATCC VR-1378)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%

Tabelul 15. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 1x LoD in NPS in UTM. (continuare)

Țintă (1x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de detecție	% rată de detecție	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere	
Rinovirus (ATCC VR-482)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Indisponibil	Unitate 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Toate unitățile (general)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Adenovirus (ATCC VR-3)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Virus sincițial respirator A (ATCC VR-1540)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Metapneumovirus uman (0810161CF)	Indisponibil	Unitate 1	19/20	95,00%	86,09%	99,74%	95,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/60	98,33%	95,05%	99,91%	98,33%

Tabelul 15. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 1x LoD in NPS in UTM. (continuare)

Țintă (1x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de dectție	% rată de dectție	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Indisponibil	Unitate 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Indisponibil	Unitate 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Unitate 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Toate unitățile (general)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Indisponibil	Unitate 1	87/90	96,67%	90,57%	99,31%	96,67%

* Sunt necesare două semnale (atât gripa generică de tip A, cât și ținta specifică tulpinii) pentru raportarea completă a rezultatelor agentului patogen.

† Testat într-o singură unitate.

Tabelul 16. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 0,1x LoD în NPS în UTM.

Țintă (1x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de	% rată de	Limită	Limită	% acord cu rezultatul preconizat	
			detecrie	detecrie	inferioară bilaterală 90%	superioară bilaterală 90%		
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere		
Gripă de tip A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Gripă de tip A	Unitate 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%	
		Unitate 2	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%	
		Unitate 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%	
		Toate unitățile (general)	57/60	95,00%	87,58%	98,62%	95,00%	
	H1N1/pdm09	Unitate 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%	
		Unitate 2	16/20	80,00%	59,90%	92,86%	80,00%	
		Unitate 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%	
		Toate unitățile (general)	45/60	75,00%	64,15%	83,91%	75,00%	
	Gripă de tip A H1 (ATCC VR-897)*	Gripă de tip A	Unitate 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
			Unitate 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
Unitate 3			12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%	
Toate unitățile (general)			35/59	59,32%	47,78%	70,13%	59,32%	
H1		Unitate 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%	
		Unitate 2	13/19	68,42%	47,00%	85,25%	68,42%	
		Unitate 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%	
		Toate unitățile (general)	41/59	69,49%	58,19%	79,26%	69,49%	
Gripă de tip H3 (ATCC VR-810)*	Gripă de tip A	Unitate 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%	
		Unitate 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%	
		Unitate 3	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%	
		Toate unitățile (general)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%	

Tabelul 16. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 0,1x LoD în NPS în UTM. (continuare)

Țintă (1x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de dectajie	% rată de dectajie	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de incredere	Limită de incredere	
H3		Unitate 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Unitate 2	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Unitate 3	17/19	89,47%	70,42%	98,10%	89,47%
		Toate unitățile (general)	46/58	79,31%	68,64%	87,61%	79,31%
Gripă de tip B (ATCC VR-295)	n/a (nu se aplică)	Unitate 1	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Unitate 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Unitate 3	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Toate unitățile (general)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Indisponibil	Unitate 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Unitate 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Unitate 3	5/20	25,00%	10,41%	45,56%	25,00%
		Toate unitățile (general)	26/59	44,07%	33,01%	55,58%	44,07%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Indisponibil	Unitate 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Unitate 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Unitate 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Toate unitățile (general)	43/60	71,67%	60,58%	81,07%	71,67%
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Indisponibil	Unitate 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Unitate 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Unitate 3	14/19	73,68%	52,42%	89,01%	73,68%
		Toate unitățile (general)	39/58	67,24%	55,74%	77,37%	67,24%

Tabelul 16. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 0,1x LoD în NPS în UTM. (continuare)

Țintă (1x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de dectajie	% rată de dectajie	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de încredere	Limită de încredere	
Coronavirus HKU1 (NATRV-IDI)	Indisponibil	Unitate 1	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Unitate 2	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Unitate 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Toate unitățile (general)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
Virus paragripal 1 (0810014CFHI)	Indisponibil	Unitate 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Unitate 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Unitate 3	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Toate unitățile (general)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%
Virusul paragripal 2 (ATCC VR-92)	Indisponibil	Unitate 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Unitate 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Unitate 3	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Toate unitățile (general)	32/59	54,24%	42,75%	65,39%	54,24%
Virusul paragripal 3 (ATCC VR-93)	Indisponibil	Unitate 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Unitate 2	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Unitate 3	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Toate unitățile (general)	47/60	78,33%	67,78%	86,68%	78,33%
Virusul paragripal 4 (ATCC VR-1378)	Indisponibil	Unitate 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Unitate 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Unitate 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Toate unitățile (general)	30/59	50,85%	39,46%	62,17%	50,85%

Tabelul 16. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 0,1x LoD în NPS în UTM. (continuare)

Țintă (1x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de dectajie	% rată de dectajie	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de incredere	Limită de incredere	
Rinovirus (ATCC VR-482)	Indisponibil	Unitate 1	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Unitate 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Unitate 3	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Toate unitățile (general)	48/60	80,00%	69,62%	88,03%	80,00%
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Indisponibil	Unitate 1	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Unitate 2	6/19	31,58%	14,75%	53,00%	31,58%
		Unitate 3	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Toate unitățile (general)	21/59	35,59%	25,24%	47,08%	35,59%
Adenovirus (ATCC VR-3)	Indisponibil	Unitate 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Unitate 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Unitate 3	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Toate unitățile (general)	29/58	50,00%	38,54%	61,46%	50,00%
Virus sincițial respirator A (ATCC VR-1540)	Indisponibil	Unitate 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Unitate 2	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Unitate 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Toate unitățile (general)	22/60	36,67%	26,29%	48,07%	36,67%
Virus sincițial respirator B (0810040CF)	Indisponibil	Unitate 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Unitate 2	15/19	78,95%	58,09%	92,47%	78,95%
		Unitate 3	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Toate unitățile (general)	39/59	66,10%	54,67%	76,28%	66,10%

Tabelul 16. Rezumatul acordului pentru reproductibilitate la 0,1x LoD în NPS în UTM. (continuare)

Țintă (1x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de deteecție	% rată de deteecție	Limită inferioară bilaterală 90%	Limită superioară bilaterală 90%	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	Limită de incredere	Limită de incredere	
Metapneumovirus uman (0810161CF)	Indisponibil	Unitate 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Unitate 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Unitate 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Toate unitățile (general)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Indisponibil	Unitate 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Unitate 2	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Unitate 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Toate unitățile (general)	41/60	68,33%	57,08%	78,17%	68,33%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Indisponibil	Unitate 1	11/20	55,00%	34,69%	74,13%	55,00%
		Unitate 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Unitate 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Toate unitățile (general)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Indisponibil	Unitate 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Unitate 2	7/19	36,84%	18,75%	58,19%	36,84%
		Unitate 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Toate unitățile (general)	25/59	42,37%	31,43%	53,91%	42,37%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Indisponibil	Unitate 1	90/90‡	100%‡	95,98%	100,00%	100%

* Sunt necesare două semnale (atât gripa generică de tip A, cât și ținta specifică tulpinii) pentru raportarea completă a rezultatelor agentului patogen.

† Testat într-o singură unitate la concentrație negativă.

‡ Se referă la nr. de probe negative

De asemenea, probele NPS procesate ca NPS uscat au fost testate în replicate, folosind loturi diferite de cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge și testările au fost executate pe diferite analizoare QIAstat-Dx Analyzer 1.0, de operatori diferiți, în unități și zile diferite.

Un panel reprezentativ de patogeni a fost selectat pentru a include cel puțin un virus ARN, un virus ADN și o bacterie care acoperă toate (8) camerele de reacție ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tabelul 17).

Tabelul 18 și Tabelul 19 sintetizează rezultatele pentru concentrația LoD de 3x și 1x, unde se observă că rata de detecție pentru 8 din cele 8 ținte a fost $\geq 95\%$. Tabelul 20 sintetizează rezultatele pentru concentrație negativă, unde se observă că rata de detecție pentru 8 din cele 8 ținte a fost de 0%.

Tabelul 17. Lista agenților patogeni respiratori testați pentru reproductibilitate în NPS uscat.

Patogen	Tulpină
Gripă de tip B	B/Florida/4/2006
Coronavirus OC43	Indisponibil
Virus paragripal 3	C 243
Rinovirus	HGP (Rinovirus A2)
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabelul 18. Rezumatul acordului pentru testarea reproductibilității la 3 x LoD în NPS uscat.

Țintă (3x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de detecție	% rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	
Gripă de tip B (ATCC VR-295)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	100%
		Unitate 2	30/30	100%	100%
		Unitate 3	30/30	100%	100%
		Toate unitățile (general)	90/90	100%	100%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	100%
		Unitate 2	30/30	100%	100%
		Unitate 3	30/30	100%	100%
		Toate unitățile (general)	90/90	100%	100%
Virusul paragripal 3 (ATCC VR-93)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	100%
		Unitate 2	30/30	100%	100%
		Unitate 3	30/30	100%	100%
		Toate unitățile (general)	90/90	100%	100%
Rinovirus (ATCC VR-482)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	100%
		Unitate 2	30/30	100%	100%
		Unitate 3	30/30	100%	100%
		Toate unitățile (general)	90/90	100%	100%
Adenovirus (ATCC VR-3)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	100%
		Unitate 2	30/30	100%	100%
		Unitate 3	30/30	100%	100%
		Toate unitățile (general)	90/90	100%	100%

Tabelul 18. Rezumatul acordului pentru testarea reproductibilității la 3 x LoD în NPS uscat. (continuare)

Țintă (3x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de detecție	% rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	100%
		Unitate 2	30/30	100%	100%
		Unitate 3	30/30	100%	100%
		Toate unitățile (general)	90/90	100%	100%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	100%
		Unitate 2	30/30	100%	100%
		Unitate 3	30/30	100%	100%
		Toate unitățile (general)	90/90	100%	100%

Tabelul 19. Rezumatul acordului pentru testarea reproductibilității la 1x LoD în NPS uscat.

Țintă (1x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de detecție	% rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	
Gripă de tip B (ATCC VR-295)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	100%
		Unitate 2	30/30	100%	100%
		Unitate 3	30/30	100%	100%
		Toate unitățile (general)	90/90	100%	100%
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Indisponibil	Unitate 1	28/30	93,3%	100%
		Unitate 2	29/30	96,6%	100%
		Unitate 3	29/30	96,6%	100%
		Toate unitățile (general)	86/90	95,5%	100%

Tabelul 19. Rezumatul acordului pentru testarea reproductibilității la 1x LoD în NPS uscat. (continuare)

Țintă (1x LoD)	Semnal specific	Unitate	Rată de detecție	% rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
Virusul paragripal 3 (ATCC VR-93)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	93,3%
		Unitate 2	30/30	100%	96,6%
		Unitate 3	30/30	100%	96,6%
		Toate unitățile (general)	90/90	100%	95,6%
Rinovirus (ATCC VR-482)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	100%
		Unitate 2	30/30	100%	100%
		Unitate 3	30/30	100%	100%
		Toate unitățile (general)	90/90	100%	100%
Adenovirus (ATCC VR-3)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	100%
		Unitate 2	30/30	100%	100%
		Unitate 3	30/30	100%	100%
		Toate unitățile (general)	90/90	100%	100%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	100%
		Unitate 2	30/30	100%	100%
		Unitate 3	28/30	93,3%	93,3%
		Toate unitățile (general)	88/90	97,8%	97,8%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Indisponibil	Unitate 1	30/30	100%	100%
		Unitate 2	30/30	100%	100%
		Unitate 3	30/30	100%	100%
		Toate unitățile (general)	90/90	100%	100%

Tabelul 20. Rezumatul acordului pentru testarea reproductibilității în NPS uscat negativ.

Țintă (negativă)	Semnal specific	Unitate	Rată de detecție	% rată de detecție	% acord cu rezultatul preconizat
			(Nr. pozitive)	(Nr. pozitive)	
Toate	Indisponibil	Unitate 1	690/690	100%	100%
		Unitate 2	690/690	100%	100%
		Unitate 3	690/690	100%	100%
		Toate unitățile (general)	2070/2070	100%	100%

Testarea reproductibilității a demonstrat că QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel rulat în QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oferă rezultate cu reproductibilitate mare la testarea aceluși probe în testări multiple, în zile multiple, în unități multiple și cu diferiți operatori care folosesc analizoare QIAstat-Dx Analyzers 1.0 diferite și loturi multiple de cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Variația potențială introdusă de unități, zile, replicate, loturi de cartușe, operatori și analizoare QIAstat-Dx Analyzer a fost evaluată în timpul studiului de reproductibilitate, arătând că nu există o contribuție semnificativă la variabilitate (valori ale coeficientului de variație și ale abaterii standard sub 5 % și, respectiv, 1,0) cauzată de vreuna dintre variabilele evaluate.

Repetabilitate

S-au efectuat un studiu de repetabilitate pe instrumentele QIAstat-Dx Analyzer 1.0 folosind un set reprezentativ de probe NPS în UTM compus din analiți cu concentrație scăzută îmbogății în matrice simulată (3x LoD, 1x LoD și 0,1x LoD). Agenții patogeni incluși în probele pozitive au fost conform studiului de reproductibilitate (consultați Tabelul 13). Fiecare probă a fost testată în triplicat pe zi și pe lot de cartuș (trei loturi testate în total) pe parcursul a 15 zile. În total, au fost rulate cel puțin câte 45 de replicate pentru fiecare concentrație de probă. Probele puternic negative au dus la o rată de detecție <95 %, probele cu 1x LoD au dus la o rată de detecție ≥90 % și probele cu 3x LoD au dus la o rată de detecție ≥95% din încercările pozitive pentru toate țintele testate. Acest lucru a fost confirmat și pentru probele NPS uscat pentru care au fost analizate un set reprezentativ de analiți cu concentrație scăzută (consultați Tabelul 17) la 3x LoD și 1x LoD, precum și probe negative. Probele au fost testate cel puțin în triplicat pe zi, pe parcursul a 12 zile și utilizând un total de 3 loturi diferite de cartușe. În total, au fost rulate câte 60 de replicate pentru fiecare concentrație de probă. Probele au avut o rată de detecție ≥95,0 % și ≥90 % la 3x LoD, respectiv 1x LoD. Pentru probele negative, s-au observat 99,6 % din încercările negative.

Variația potențială introdusă de zile, replicare, loturi de cartușe și analizoare QIAstat-Dx Analyzer a fost evaluată în timpul studiului de repetabilitate, arătând că nu există o contribuție semnificativă la variabilitate (valori ale coeficientului de variație și ale abaterii standard sub 5 % și, respectiv, 1,0) cauzată de vreuna dintre variabilele evaluate.

De asemenea, repetabilitatea din instrumentul QIAstat-Dx Rise a fost evaluată în comparație cu analizoarele QIAstat-Dx Analyzer. Studiul a fost efectuat pe două instrumente QIAstat-Dx Rise folosind un set reprezentativ de probe compus din analiți cu concentrație scăzută (3x LoD și 1x LoD) îmbogățiti în matrice de NPS artificial și probe negative. Patogenii incluși în probele pozitive au fost Gripă de tip B, Coronavirus OC43, PIV3, Rinovirus, Adenovirus, *M. pneumoniae* și SARS-CoV-2. Probele au fost testate în replicate folosind două loturi de cartușe. Studiul a inclus testare cu două QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pentru comparație. În total, au fost rulate 183 de replicare ale probelor pozitive 1x LoD, 189 de replicare ale probelor pozitive 3x LoD și 155 de replicare ale probelor negative. Rezultatele globale au demonstrat o rată de detecție de 93,3-100,0% și 100,0% pentru probele 1x LoD și, respectiv, 3x LoD. Probele negative au demonstrat 100% din rezultate negative pentru toți analiții panelului. Performanța QIAstat-Dx Rise s-a dovedit a fi echivalentă cu cea a QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Rata de eroare a întregului sistem

Rata de eroare a întregului sistem a fost evaluată prin analizarea probelor de SARS-CoV-2 testate la o concentrație LoD de 3x (156 cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și 125 cu QIAstat-Dx Rise). S-a demonstrat o rată de detecție de 100 % a acestor probe.

Transfer

S-a realizat un studiu al transferului pentru a evalua potențiala apariție a contaminării încrucișate între testări consecutive, la folosirea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și QIAstat-Dx Rise.

Pe două instrumente QIAstat-Dx Analyzer 1.0 și un instrument QIAstat-Dx Rise, care conțineau opt module analitice, au fost testate probe de matrice NPS simulată cu probe alternative puternic pozitive și negative.

Nu s-a observat niciun transfer între probe în QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Substanțe de interferență (specificitate analitică)

A fost evaluat efectul substanțelor potențial interferente asupra capacității de detectare a organismelor din QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Printre substanțele de interferență se numără atât substanțe endogene, cât și substanțe exogene, care se găsesc în mod normal în nazofaringe sau care pot fi introduse în eșantioanele NPS în timpul colectării eșantioanelor. Substanțele potențial interferente au fost adăugate în probele comasate la un nivel estimat a se afla peste concentrația substanței care poate fi găsită într-un eșantion NPS autentic. Probele comasate (denumite și probe combinate) au fost compuse fiecare dintr-un amestec de organisme testate la o concentrație de 3x–5x LoD.

Substanțele endogene, cum ar fi sângele integral, ADN-ul genomic uman și mai mulți patogeni au fost testate alături de substanțe exogene, cum ar fi antibioticele, sprayurile nazale și diferiți contaminanți din fluxul de lucru.

Probele combinate au fost testate cu și fără adăugare de substanță inhibitoare, permițând comparația directă probă-probă. În plus, pentru substanțele care pot conține material genetic (cum ar fi sânge, mucină, ADN și microorganisme), eșantioanele negative (matricea probei NPS artificiale blanc, fără amestec de organisme) au fost îmbogățite doar cu substanța de test pentru a evalua potențialul rezultatelor fals pozitive generate de substanța de test în sine.

Probele combinate neîmbogățite cu nicio substanță de test au servit drept substanță de control pozitiv, iar matricea probei artificiale NPS blanc, fără amestec de organisme, a servit drept substanță de control negativ.

Toate probele care conțin agenți patogeni, fără substanțe de interferență îmbogățite, au generat semnale pozitive pentru toți agenții patogeni prezenți în proba combinată respectivă. Au fost obținute semnale negative pentru toți agenții patogeni care nu erau prezenți în aceeași probă, dar care au fost detectați de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Niciuna dintre substanțele testate nu a prezentat inhibare, cu excepția vaccinurilor nazale antigripale. În plus, s-a preconizat că vaccinurile antigripale nazale (Fluenz Tetra și FluMist®) vor fi reactive la testele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Influenza A (inclusiv subtipurile) și Influenza B. Diluția finală fără efect de interferență observabil a fost de 0,000001% v/v pentru ambele vaccinuri.

Nu se preconizează niciun impact asupra performanței atunci când probele clinice NPS sunt examinate în prezența substanțelor testate.

Rezultatele testării cu substanțe de interferență sunt prezentate în Tabelul 21.

Tabelul 21. Rezultatul substanțelor de interferență la cele mai mari concentrații testate

Substanță testată	Concentrație testată	Rezultatele
Substanțe endogene		
ADN genomic uman 200 ng/μl	20 ng/μl	Fără interferență
Sânge uman (+citrat de Na)	1% (v/v)	Fără interferență
Mucină din submaxilar bovin	1% (v/v)	Fără interferență
Microorganisme competitive		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.00E+06 UFC/ml*	Fără interferență
	4.50E+08 UFC/ml*	Fără interferență
<i>Neisseria meningitidis</i>	5.00E+04 UFC/ml*	Fără interferență
	1.00E+03 UFC/ml*	Fără interferență
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5.00E+03 UFC/ml*	Fără interferență
	1.00E+03 UFC/ml*	Fără interferență
Citomegalovirus uman	1,00E+05 TCID50/mL*	Fără interferență
	1,00E+04 TCID50/ml*	Fără interferență
Substanțe exogene		
Tobramycin	0,6 mg/ml	Fără interferență
Mupirocin	2% w/v	Fără interferență
Spray nazal cu soluție salină și cu conservanți	1% (v/v)	Fără interferență

Tabelul 21. Rezultatul substanțelor de interferență la cele mai mari concentrații testate (continuare)

Substanță testată	Concentrație testată	Rezultatele
Afrin®, spray nazal pentru congestie severă (clorhidrat de oximetazolină)	1% (v/v)	Fără interferență
Unguent analgezic (Vicks® VapoRub®)	1% w/v	Fără interferență
Vaselină (Vaseline®)	1% w/v	Fără interferență
Vaccin antigripal nazal FluMist†	0,00001% v/v	Interferență
	0,000001% v/v	Fără interferență
Vaccin antigripal nazal Fluenz Tetra†	0,00001% v/v	Interferență
	0,000001% v/v	Fără interferență
Vaccin antigripal Chiroflu (antigen de suprafață inactivat)†	0,000001% v/v	Fără interferență
Substanțe dezinfectante/de curățare		
Șervețele dezinfectante	½ inch2/1 ml UTM	Fără interferență
DNAZap	1% (v/v)	Fără interferență
RNaseOUT‡	1% (v/v)	Fără interferență
ProtectRNA™ RNase Inhibitor 500x Concentrate‡	1% (v/v)	Fără interferență
Înălbitor	5% v/v	Fără interferență
Etanol	5% v/v	Fără interferență
Materiale pentru recoltarea eșantioanelor		
Swab Copan 168C	1 tampon/1 ml UTM	Fără interferență
Swab Copan FloQ	1 tampon/1 ml UTM	Fără interferență
Swab Copan 175KS01	1 tampon/1 ml UTM	Fără interferență
Swab Puritan 25-801 A 50	1 tampon/1 ml UTM	Fără interferență
VTM Sigma Virocult	100%	Fără interferență
VTM Remel M4-RT	100%	Fără interferență
VTM Remel M4§	100%	Fără interferență
VTM Remel M5§	100%	Fără interferență

Tabelul 21. Rezultatul substanțelor de interferență la cele mai mari concentrații testate (continuare)

Substanță testată	Concentrație testată	Rezultatele
VTM Remel M6§	100%	Fără interferență
VTM RT§	100%	Fără interferență
DeltaSwab Virus§	100%	Fără interferență
BD Universal Viral Transport	100%	Fără interferență

* Concentrațiile de microorganisme testate în funcție de disponibilitatea stocului.

† Bocavirus, *Legionella pneumophila* și SARS-CoV-2 au fost testate cu vaccinul antigripal nazal Chiroflu în loc de vaccinurile nazale FluMist și Fluenz Tetra.

‡ Bocavirus, *Legionella pneumophila* și SARS-CoV-2 au fost testate cu Protect RNA în loc de RNaseOUT.

§ Bocavirus, *Legionella pneumophila* și SARS-CoV-2 au fost testate cu VTM RT și Delta Swab Virus în loc de VTM Remel M4, VTM Remel M5 și VTM Remel M6.

Coinfecții

Un studiu al coinfecțiilor a fost realizat pentru a verifica dacă pot fi detectați mai mulți analiți QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel incluși într-o probă pe tampon nazofaringian.

Concentrațiile ridicate și cele scăzute ale diferitelor organisme au fost combinate într-o singură probă. Selecția organismelor s-a făcut în funcție de relevanță, prevalență și configurația QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (distribuția țintelor în diferite camere de reacție).

Analiții au fost îmbogățiți în matricea simulată a probei NPS (culturi de celule umane în UTM) în concentrații mari (concentrație 25x-50x LoD) și concentrații mici (concentrație 5x LoD) și testați în diferite combinații. Tabelul 22 prezintă combinația de coinfecții testate în cadrul acestui studiu.

Tabelul 22. Lista combinațiilor de coinfecții testate

Patogeni	Tulpină	Concentrație
Gripă de tip A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Gripă de tip A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Virus paragripal 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD

Tabelul 22. Lista combinațiilor de coinfecții testate (continuare)

Patogeni	Tulpină	Concentrație
Gripă de tip A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Gripă de tip A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Virus paragripal 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Virus paragripal 3	C243	5x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	50x LoD
Gripă de tip B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	5x LoD
Gripă de tip B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
Metapneumovirus uman B2	Peru6-2003	50x LoD
Virus paragripal 1	C-35	5x LoD
Metapneumovirus uman B2	Peru6-2003	5x LoD
Virus paragripal 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	5x LoD

Tabelul 22. Lista combinațiilor de coinfecții testate (continuare)

Patogeni	Tulpină	Concentrație
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	50x LoD
Virus sincițial respirator B	18537	50x LoD
Coronavirus NL63	Indisponibil	5x LoD
Virus sincițial respirator B	18537	5x LoD
Coronavirus NL63	Indisponibil	50x LoD
Gripă de tip A H1N1/pdm09	NY/03/09	25 x LoD*
Gripă de tip B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Gripă de tip A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Gripă de tip B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Virus paragripal 3	C-243	50x LoD
Virus paragripal 4a	M-25	5x LoD
Virus paragripal 3	C-243	5x LoD
Virus paragripal 4a	M-25	50x LoD
Virus sincițial respirator B	18537 IA	5 x LoD*
Metapneumovirus uman A1	10-2003	5x LoD
Virus sincițial respirator B	18537 IA	5x LoD
Metapneumovirus uman A1	10-2003	50x LoD
Gripă de tip A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rinovirus A2	HGP	5x LoD
Gripă de tip A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rinovirus A2	HGP	50x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5x LoD

Tablelul 22. Lista combinațiilor de coinfecții testate (continuare)

Patogeni	Tulpină	Concentrație
M. pneumoniae	M129-B7	5x LoD
C. pneumoniae	TW183	50x LoD
Virus sincițial respirator B	9320	50x LoD
Bocavirus	Probă clinică	5x LoD
Virus sincițial respirator B	9320	5x LoD
Bocavirus	Probă clinică	50x LoD
Gripă de tip A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Gripă de tip A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Virus paragripal 3	C243	50x LoD
Gripă de tip A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Virus paragripal 3	C243	5x LoD
Gripă de tip A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	50x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	50x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	5x LoD
Virus sincițial respirator A	A2	5x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rinovirus B, Tip HRV-B14	1059	50x LoD

*Concentrația finală testată care a permis detectarea ambilor agenți patogeni din amestec.

Două combinații de agenți patogeni: Gripa de tip A H1N1/pdm09 împreună cu gripa de tip B și VSR B împreună cu hMPV A1 nu au produs un rezultat pozitiv pentru cele două ținte din amestec la concentrația inițială testată. După diluarea concentrațiilor acestor probe, ambele ținte ale coinfecțiilor au fost detectate cu succes. Coinfecțiile cu gripă de tip A H1N1/pdm09 și gripă de tip B sunt foarte rare, iar circulația simultană a ambelor virusuri în timpul aceluiași sezon este neobișnuită ([22] și [23]). Deși virusurile VSR și hMPV au un caracter sezonier care se suprapune, hMPV este detectat mai frecvent primăvara, în timp ce vârful RSV se atinge iarna, reducând probabilitatea coinfecțiilor. Toate celelalte coinfecții testate, cu excepția combinațiilor menționate anterior, au avut un rezultat pozitiv pentru cei doi patogeni combinați la concentrații mici și mari. Nu se observă niciun efect asupra rezultatelor testului din cauza prezenței coinfecțiilor.

Performanță clinică

Performanța clinică a fost demonstrată utilizând QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise și QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizează aceleași module analitice ca și QIAstat-Dx Analyzer 1.0; prin urmare performanța clinică nu este afectată de QIAstat-Dx Rise sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Echivalența performanței dintre QIAstat-Dx Rise și QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a fost confirmată printr-un studiu de repetabilitate (consultați detaliile de la pagina 137).

Din 2018, au fost efectuate mai multe studii în unități din UE și SUA, generând date care au fost ulterior utilizate într-o meta-analiză. Această analiză a inclus un total de 3746 de subiecți cu semne și simptome de infecție respiratorie.

Eșantioanele testate în studiile clinice au fost recoltate utilizând kiturile de recoltare Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italia și CA, SUA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spania), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, SUA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, SUA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, SUA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, SUA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, SUA) și UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, SUA).

Sensibilitatea clinică sau Acordul procentual pozitiv (Positive Percent Agreement, PPA) a fost calculat(ă) ca $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Adevărat pozitiv (True Positive, TP) indică faptul că QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel și metodele comparative au avut un rezultat pozitiv pentru organism, iar fals negativ (False Negative, FN) indică faptul că rezultatul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a fost negativ, în timp ce rezultatele metodelor comparative au fost pozitive.

Specificitatea sau acordul procentual negativ (Negative Percent Agreement, NPA) a fost calculată ca $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Adevărat negativ (True Negative, TN) indică faptul că QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel și metoda comparativă au avut rezultate negative, iar un fals pozitiv (False Positive, FP) indică faptul că rezultatul QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel a fost pozitiv, dar rezultatele metodelor comparative au fost negative. Pentru calculul specificității clinice a patogenilor individuali s-au utilizat rezultatele disponibile totale, din care s-au scăzut rezultatele adevărat-pozitive și fals-pozitive ale organismelor în cauză. Intervalul binomial exact de încredere (Î) bilaterală 95% a fost calculat pentru fiecare estimare punctuală. Tabelul 23 indică sensibilitatea clinică (sau acordul procentual pozitiv) și specificitatea clinică (sau acordul procentual negativ) ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, cu intervale de încredere 95 %, înainte de rezolvarea discrepanțelor.

Tabelul 23. Acord între QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel și metoda de referință înainte de rezolvarea discrepanțelor

Țintă	Acord procentual pozitiv			Acord procentual negativ		
	TP/(TP+FN)	%	Î 95%	TN/(TN+FP)	%	Î 95%
Virusuri						
Adenovirus	124/136	91,18%	85,09%–95,36%	2610/2642	98,79%	98,29%–99,17%
Bocavirus*	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)

Tabelul 23. Acord între QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel și metoda de referință înainte de rezolvarea discrepanțelor (continuare)

Țintă	Acord procentual pozitiv			Acord procentual negativ		
	TP/(TP+FN)	%	IÎ 95%	TN/(TN+FP)	%	IÎ 95%
Coronavirus 229E	38/42	90,48%	77,38%–97,34%	2734/2734	100,00%	99,87%–100,00%
Coronavirus OC43	63 / 67	94,03%	85,41%–98,35%	2704/2708	99,85%	99,62%–99,96%
Coronavirus NL63	86 / 98	87,76%	79,59%–93,51%	2674/2679	99,81%	99,56%–99,94%
Coronavirus 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%
Metapneumovirus uman A+B	139/150	92,67%	87,26%–96,28%	2622/2627	99,81%	99,56%–99,94%
Gripă de tip A	267/270	98,89%	96,79%–99,77%	2407/2495	96,47%	95,67%–97,16%
Gripă de tip A H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19%–99,14%	2634/2645	99,58%	99,26%–99,79%
Gripă de tip A H1	0/1	0,00%	0,00%–97,50%	2774/2774	100,00%	99,87%–100,00%
Gripă de tip A H3	199/203	98,03%	95,03%–99,46%	2558/2572	99,46%	99,09%–99,70%
Gripă de tip B	175/184	95,11 %	90,92%–97,74%	2590/2592	99,92%	99,72%–99,99%
Virus paragripal 1	58/59	98,31%	90,91%–99,96%	2713/2717	99,85%	99,62%–99,96%
Virus paragripal 2	8/10	80,00%	44,39%–97,48%	2766/2766	100,00%	99,87%–100,00%
Virus paragripal 3	121/127	95,28%	90,00%–98,25%	2646/2652	99,77%	99,51%–99,92%
Virus paragripal 4	28/31	90,32%	74,25%–97,96%	2732/2745	99,53%	99,19%–99,75%
Virus sincițial respirator A+B	313/329	95,14%	92,22%–97,20%	2438/2447	99,63%	99,30%–99,83%

Tabelul 23. Acord între QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel și metoda de referință înainte de rezolvarea discrepanțelor (continuare)

Țintă	Acord procentual pozitiv			Acord procentual negativ		
	TP/(TP+FN)	%	IÎ 95%	TN/(TN+FP)	%	IÎ 95%
Rinovirus/Enterovirus	366/403	90,82%	87,57%–93,45%	2313/2375	97,39%	96,67%–97,99%
Bacterii						
<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>	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00%	94,48%–100,00%	2703/2711	99,70%	99,42%–99,87%
Global						
Global	2750/2910	94,50%	93,61%–95,30%	53258/ 53559	99,44%	99,37%–99,50%

*nu se aplică, deoarece nu s-au observat eșantioane clinice la nivelul întregului set de date

După rezolvarea discrepanțelor, s-au găsit 2889 de rezultate adevărat pozitive și 53289 de rezultate adevărat negative QIAstat-Dx Respiratory Panel, precum și 120 de rezultate fals negative și 162 rezultate fals pozitive. Tabelul 24 indică sensibilitatea clinică (sau acordul procentual pozitiv) și specificitatea clinică (sau acordul procentual negativ) ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, cu intervale de încredere 95%, după rezolvarea discrepanțelor.

Tabelul 24. Acord între QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel și metoda de referință în urma rezolvării discrepanțelor

Țintă	Acord procentual pozitiv			Acord procentual negativ		
	TP/ (TP+FN)	%	IÎ 95%	TN/ (TN+FP)	%	IÎ 95%
Virusuri						
Adenovirus	136/141	96,45%	91,92%– 98,84%	2617/2637	99,24%	98,83%–99,54%
Bocavirus*	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)
Coronavirus 229E	38/41	92,68%	80,08%– 98,46%	2735/2735	100,00%	99,87%–100,00%
Coronavirus OC43	66/70	94,29%	86,01%– 98,42%	2704/2705	99,96%	99,79%–100,00%
Coronavirus NL63	88/97	90,72%	83,12%– 95,67%	2677/2680	99,89%	99,67%–99,98%
Coronavirus 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%
Metapneumovirus uman A+B	142/148	95,95%	91,39%– 98,50%	2627/2629	99,92%	99,73%–99,99%
Gripă de tip A	327/330	99,09%	97,37%– 99,81%	2407/2435	98,85%	98,34%–99,23%
Gripă de tip A H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19%– 99,14%	2634/2645	99,58%	99,26%–99,79%
Gripă de tip A H1	0/1	0,00%	0,00%– 97,50%	2774/2774	100,00%	99,87%–100,00%

Tabelul 24. Acord între QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel și metoda de referință în urma rezolvării discrepanțelor (continuare)

Țintă	Acord procentual pozitiv			Acord procentual negativ		
	TP/ (TP+FN)	%	ÎI 95%	TN/ (TN+FP)	%	ÎI 95%
Gripă de tip A H3	210/214	98,13%	95,28%– 99,49%	2558/2561	99,88%	99,66%–99,98%
Gripă de tip B	177/185	95,68%	91,66%– 98,11%	2591/2591	100,00%	99,86%–100,00%
Virus paragripal 1	62/63	98,41%	91,47%– 99,96%	2713/2713	100,00%	99,86%–100,00%
Virus paragripal 2	8/8	100,00%	63,06%– 100,00%	2768/2768	100,00%	99,87%–100,00%
Virus paragripal 3	122/126	96,83%	92,07%– 99,13%	2648/2653	99,81%	99,56%–99,94%
Virus paragripal 4	38/41	92,68%	80,08%– 98,46%	2732/2735	99,89%	99,68%–99,98%
Virus sincițial respirator A+B	319/331	96,37%	93,75%– 98,11%	2442/2445	99,88%	99,64%–99,97%
Rinovirus/Enterovirus	385/418	92,11%	89,09%– 94,50%	2317/2360	98,18%	97,55%–98,68%
Bacterii						
<i>Bordetella pertussis</i>	43 / 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> *	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)	N/A (Nu se aplică)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00%	94,56%– 100,00%	2703/2710	99,74%	99,47%–99,90%
Global						
Global	2889/3009	96,01%	95,25%– 96,68%	53298/ 53460	99,70%	99,65%–99,74%

* Ținta nu a fost evaluată în eșantioane clinice.

Eșantioanele comasate au fost utilizate ca eșantioane clinice surrogat pentru a suplimenta și testa sensibilitatea și specificitatea Bocavirusului, *Legionella pneumophila*, Gripei de tip A H1N1, Virusului paragripal 2, Virusului paragripal 4, Coronavirusului 229E și *Chlamydomphila pneumoniae*. Eșantioanele clinice reziduale negative au fost îmbogățite cu agenții patogeni la niveluri LoD de 2x, 5x și 10x pentru Bocavirus și *Legionella pneumophila* și la niveluri LoD de 3x, 5x și 10x pentru Gripei de tip A H1N1, Virusul paragripal 2, Virusul paragripal 4, Coronavirus 229E și *Chlamydomphila pneumoniae*.

Rezultatele testării eșantioanelor comasate sunt prezentate în Tabelul 25 și Tabelul 26.

Tabelul 25. Datele de performanță ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel2 privind probele artificiale pentru Bocavirus și *Legionella pneumophila*

Patogen	Nivel probă	Frecvență	Proporție (%)	Interval de încredere 95% bilateral exact	
				Limită inferioară (%)	Limită superioară (%)
Bocavirus	2 x LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5 x LoD	15/15	100,00%	78,20 %	100,00%
	10x LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5 x LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10x LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%

Tabelul 26. Datele de performanță ale QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel privind probele artificiale pentru Gripa de tip A H1N1, Virusul paragripal 2, Virusul paragripal 4, Coronavirus 229E și *Chlamydomphila pneumoniae*

Patogen	Nivel probă	Frecvență	Proporție (%)	Interval de încredere 95% bilateral exact	
				Limită inferioară (%)	Limită superioară (%)
Gripă de tip A, H1	3xLoD	24/24	100%	86,2%	100%
	5 x LoD	27/27	100%	87,5%	100%
	10x LoD	24/24	100%	86,2%	100%
Coronavirus 229E	3xLoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5 x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Virus paragripal 2	3 x LODv	16/16	100%	80,6%	100%
	5 x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Virus paragripal 4	3xLoD	15/16	93,8%	71,7%	100%
	5 x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3xLoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5 x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LoD	16/16	100%	80,6%	100%

Concluzie

Studii multicentrice extinse demonstrează performanța testului QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Sensibilitatea clinică globală a fost de 95,73 % (Î 95%, 94,94–96,42%). Specificitatea clinică globală a fost de 99,70% (Î 95%, 99,65–99,74%).

Rezumatul siguranței și performanței

Rezumatul siguranței și performanței poate fi găsit pe website-ul EUDAMED.

Referințe

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.

Ghid de depanare

În cazul unui cartuş deteriorat, consultați secțiunea Informații de siguranță. Pentru asistență tehnică și mai multe informații, consultați Centrul nostru pentru asistență tehnică la adresa www.qiagen.com/Support (pentru informații de contact, vizitați www.qiagen.com). Pentru problemele care pot apărea cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise, consultați manualele de utilizare corespunzătoare, care sunt disponibile și la adresa www.qiagen.com.

Anexe

Anexa A: Instalarea fișierului de definiție a testului

Fișierul de definiție a testului aferent QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel trebuie instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0 înainte de testarea cu cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Notă: Pentru QIAstat-Dx Rise, contactați Serviciile de asistență tehnică sau reprezentantul local de vânzări pentru a încărca noi fișiere de definiție a testului.

Notă: La lansarea unei versiuni noi a testului QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, noul fișier de definiție a testului QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel trebuie instalat înainte de testare.

Notă: Fișierele de definiție a testului sunt disponibile la adresa www.qiagen.com. Fișierul de definiție a testului (*.asy) trebuie salvat pe o unitate USB înainte de instalare pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Această unitate USB trebuie formatată cu un sistem de fișier FAT32.

Pentru importul testelor noi de pe USB pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0, parcurgeți următorii pași:

1. Introduceți stickul USB cu fișierul de definiție a testului în unul din porturile USB de pe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Apăsați **Options** (Opțiuni) și apoi selectați **Assay Management** (Gestionarea testelor). Ecranul Assay Management (Gestionarea testelor) apare în zona de conținut a afișajului (Figura 67).

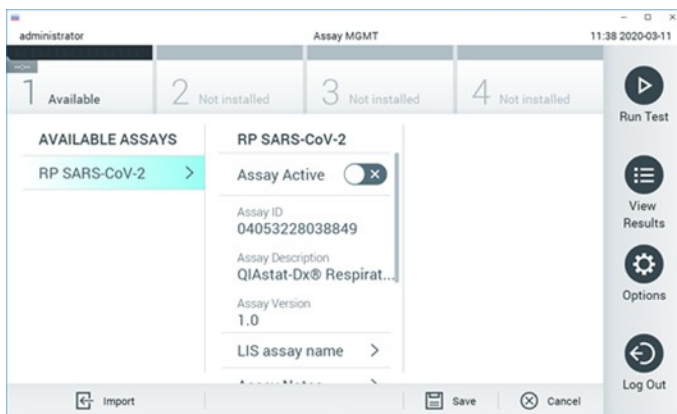


Figura 67. Ecranul Assay management (Gestionare a testelor).

3. Apăsați pictograma **Import** din partea din stânga jos a ecranului.
4. Selectați fișierul corespunzător testului care trebuie importat de pe unitatea USB.
5. Va apărea o casetă de dialog pentru a confirma încărcarea fișierului.
6. Poate apărea o casetă de dialog pentru suprascrierea versiunii actuale cu o versiune nouă. Apăsați **Yes** (Da) pentru suprascriere.
7. Testul devine activ prin selectarea **Assay Active** (Test activ) (Figura 68).

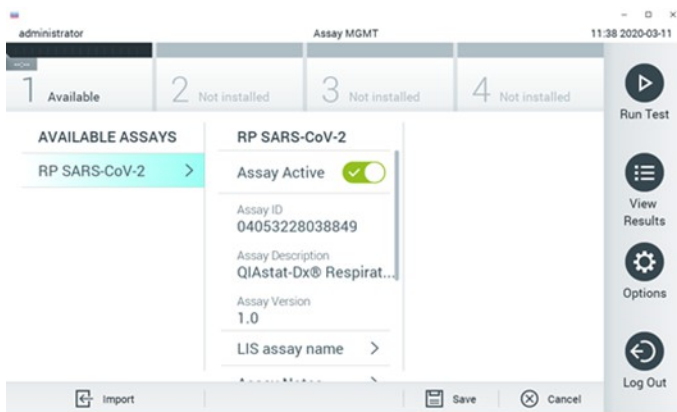


Figura 68. Activarea testului.

8. Pentru a atribui testul activ utilizatorului, parcurgeți următorii pași (Figura 69):
 - a. Accesați **Options** (Opțiuni) > **User Management** (Gestionarea utilizatorilor).
 - b. Selectați utilizatorul care trebuie să aibă voie să ruleze testul.
 - c. Selectați **Assign Assays** (Alocare teste) din secțiunea User Options (Opțiuni utilizator).
 - d. Activați testul, apoi apăsați **Save** (Salvare).



Figura 69. Alocarea testului activ.

Anexa B: Glosar

- **Acizi nucleici:** Biopolimeri sau biomolecule mici, compuse din nucleotide, care sunt monomeri realizați din trei componente: zahăr cu 5 atomi de carbon, o grupare fosfat și o bază azotată.
- **Curbă de amplificare:** Reprezentare grafică a datelor de amplificare real-time RT-PCR multiplex.
- **IFU:** Instrucțiuni de utilizare.
- **NPS:** Tampon nazofaringian.
- **Modulul analitic (Analytical Module, AM):** Modulul hardware principal al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și QIAstat-Dx Rise, pentru executarea testărilor pe cartușele QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **Modul operațional (Operational Module, OM):** Hardware dedicat al QIAstat-Dx Analyzer 1.0, care oferă interfața cu utilizatorul pentru 1–4 module analitice (Analytical Modules, AM).
- **Modulul operațional PRO (operational module, OM PRO):** Hardware dedicat al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, care oferă interfața cu utilizatorul pentru 1–4 module analitice (Analytical Modules, AM).
- **Orificiu pentru tampon:** În QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, intrare pentru NPS uscat.
- **Orificiu principal:** În QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, intrare pentru probele lichide cu mediu de transport.
- **PCR:** Reacție de polimerizare în lanț.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 constă dintr-un modul operațional și un modul analitic. Modulul operațional include elemente care asigură conectivitatea cu Modulul analitic și permite interacțiunea utilizatorului cu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Modulul analitic conține hardware-ul și software-ul pentru testarea și analiza probelor.

- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 constă dintr-un modul operațional PRO și un modul analitic. Modulul operațional PRO include elemente care asigură conectivitatea cu Modulul analitic și permite interacțiunea utilizatorului cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modulul analitic conține hardware-ul și software-ul pentru testarea și analiza probelor.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Un dispozitiv izolat din plastic, de unică folosință, preîncărcat cu toți reactivii necesari pentru executarea completă a testelor moleculare complet automate pentru detecția patogenilor respiratori.
- **QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base este destinat utilizării cu testele QIAstat-Dx și modulele QIAstat-Dx Analytical Module, cu automatizare completă de la pregătirea probei până la detectarea real-time PCR pentru aplicații moleculare. Sistemul poate fi operat prin acces aleatoriu sau prin testare pe lot. Sistemul include, de asemenea, un sertar frontal cu mai multe teste și un sertar Waste (Deșeuri) pentru a arunca automat testele efectuate.
- **RT:** Revers-transcriere.
- **Utilizator:** O persoană care operează QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge în modul prevăzut.
- **UTM:** Mediu de transport universal. Reprezintă un termen generic care se referă la mediul de transport lichid utilizat pentru recoltarea și conservarea agenților patogeni respiratori.

Anexa C: Declinarea garanțiilor

Cu excepția celor prevăzute în termenii și condițiile de vânzare QIAGEN pentru QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, QIAGEN nu își asumă niciun fel de răspundere și își declină responsabilitatea pentru orice garanție explicită sau implicită referitoare la utilizarea QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, inclusiv răspunderea sau garanțiile legate de vandabilitate, caracterul adecvat pentru un anumit scop sau încălcarea oricărui brevet, drept de autor sau alt drept de proprietate intelectuală, oriunde în lume.

Simboluri

În instrucțiunile de utilizare sau pe ambalaj și pe etichete pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Definiția simbolului
	Conține reactivi suficienți pentru <N> reacții
	Data de expirare
	Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului european 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Număr de catalog
	Număr de lot
	Număr de material (adică eticheta componentei)
	Componente
	Conține
	Număr
	Numărul global de articol comercial (GTIN)
Rn	R reprezintă revizuirea Instrucțiunilor de utilizare, iar n este numărul revizuirii
	Limită de temperatură
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra ferit de razele soarelui
	Avertisment/atenție

Date de contact

Pentru asistență tehnică și informații suplimentare, consultați Centrul nostru pentru Asistență Tehnică la adresa www.qiagen.com/Support, apălați numărul de telefon 00800 22-44-6000 sau contactați Departamentele de Servicii Tehnice ale QIAGEN sau distribuitorii locali (a se vedea coperta a patra sau vizitați www.qiagen.com).

Informații pentru comandă

Produs	Cuprins	Nr. cat.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Pentru 6 testări: 6 cartușe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ambalate individual și 6 pipete de transfer ambalate individual	691215
Instrument		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module și hardware și software asociat pentru rularea cartușelor de test QIAstat-Dx pentru diagnostic molecular	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO și hardware și software asociat pentru rularea cartușelor de test QIAstat-Dx pentru diagnostic molecular.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base Module cu până la 8 module analitice QIAstat-Dx și hardware și software asociat pentru rularea diagnosticării moleculare pe cartușe de test QIAstat-Dx	9003163

Pentru informații actualizate privind licențele și clauzele de declinare a răspunderii specifice produselor, consultați instrucțiunile de utilizare sau manualul de utilizare ale kitului QIAGEN respectiv. Instrucțiunile și manualele de utilizare pentru kiturile QIAGEN sunt disponibile la www.qiagen.com sau pot fi solicitate de la Serviciile tehnice QIAGEN sau distribuitorul dumneavoastră local.

Istoricul revizuirilor documentului

Revizuire	Descriere
R1, ianuarie 2025	Ediție inițială
R2, mai 2025	Includerea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Actualizarea datelor clinice pentru <i>Chlamydophila pneumoniae</i>

Acord de licență limitată pentru QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Utilizarea acestui produs înseamnă acceptarea următorilor termeni de către orice cumpărător sau utilizator al produsului:

1. Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu protocoalele furnizate împreună cu produsul și aceste Instrucțiuni de utilizare și doar împreună cu componentele incluse în panou. QIAGEN nu acordă nicio licență pentru niciuna dintre proprietățile sale intelectuale în vederea utilizării sau încorporării componentelor incluse în acest panou cu orice componentă care nu este inclusă în acest panou, dacă nu este precizat astfel în protocoalele furnizate împreună cu produsul, în aceste Instrucțiuni de utilizare și în protocoalele suplimentare disponibile la adresa www.qiagen.com. Unele dintre aceste protocoale suplimentare au fost furnizate de utilizatorii QIAGEN pentru utilizatorii QIAGEN. Aceste protocoale nu au fost testate riguros sau optimizate de QIAGEN. QIAGEN nu le garantează și nici nu asigură faptul că acestea nu încalcă drepturile terților.
2. În afară de licențele acordate în mod explicit, QIAGEN nu garantează sub nicio formă că acest panou și/sau utilizarea (utilizările) acestuia nu încalcă drepturile terților.
3. Acest panou și componentele sale sunt licențiate pentru o singură utilizare și nu pot fi reutilizate, recondiționate sau revândute.
4. QIAGEN declină în mod specific orice licențe, explicite sau implicite, altele decât cele declarate în mod explicit.
5. Cumpărătorul și utilizatorul panoului acceptă să nu ia măsuri și să nu permită niciunei persoane să ia măsuri care ar putea conduce la sau facilita oricare dintre acțiunile interzise prezentate mai sus. QIAGEN poate pune în aplicare interdicțiile din acest Acord de licență limitată în orice instanță și va recupera toate costurile anchetelor și cheltuielile de judecată, inclusiv onorariile avocaților, în orice acțiune pentru aplicarea acestui Acord de licență limitată sau a oricăruia dintre drepturile sale de proprietate intelectuală legate de panou și/sau componentele acestuia.

Pentru clauzele de licență actualizate, consultați www.qiagen.com

Mărci comerciale: Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.); DNAZap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Reme®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Zeptomatrix® (Thermo Fisher Scientific sau sucursalele acesteia); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., membră a AstraZeneca Group); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®; VapoRub® (The Procter & Gamble Company). Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

