



2025. gada maijs

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel lietošanas instrukcijas



1. versija



Lietošanai in vitro diagnostikā

Lietošanai ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un
QIAstat-Dx Rise



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA

R2

Satura rādītājs

Paredzētais lietojums	4
Apraksts un princips	6
Informācija par patogēniem	6
Kopsavilkums un skaidrojums	8
Procedūras princips	10
Procedūras apraksts	10
Paraugu ņemšana un kasetnes ievietošana	11
Parauga sagatavošana, nukleīnskābju amplificēšana un noteikšana	13
Komplektācijā ietvertie materiāli	15
Komplekta saturs	15
Kasetnes komponenti	16
Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti	17
Platforma un programmatūra	17
Informācija par ārējo kontroli	18
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	19
Drošības informācija	19
Piesardzības pasākumi	20
Utilizēšana	22
Kasetnes uzglabāšana un lietošana	23
Paraugu glabāšana un lietošana	24
Paraugu ņemšana	24
Sausais NPS	24
NPS universālajā transportēšanas vidē (UTM)	24
Procedūra	25
Paraugu ņemšana, transportēšana un uzglabāšana	25
Parauga ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē	26
Testa veikšana ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0	36
Testa izpilde sistēmā QIAstat-Dx Rise	43
Rezultātu interpretēšana	62

Iekšējās kontroles interpretēšana.....	62
Patogēnu rezultātu interpretācija.....	63
Rezultātu skatīšana ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0	64
Amplifikācijas līkņu skatīšana.....	68
Rezultātu skatīšana ar sistēmu QIAstat-Dx Rise.....	80
Amplifikācijas līkņu skatīšana.....	82
Ierobežojumi.....	88
Veiktspējas raksturojums.....	90
Analītiskā veiktspēja	90
Klīniskā veiktspēja.....	151
Secinājums.....	159
Kopsavilkums par drošumu un veiktspēju	159
Atsauces.....	160
Problēmu novēršanas ceļvedis.....	163
Pielikumi	164
A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana	164
B pielikums. Glosārijs	167
C pielikums. Garantijas atruna	169
Simboli.....	170
Kontaktinformācija	171
Informācija par pasūtīšanu	172
Dokumenta redakciju vēsture	173

Paredzētais lietojums

QIAstat-Dx Respiratory® SARS-CoV-2 Panel (kat. Nr. 691215) ir kvalitatīvs tests, ko paredzēts izmantot tādu nazofaringeālo uztriepju (Nasopharyngeal Swab, NPS) paraugu analizēšanai, kas paņemti no pacientiem ar simptomiem un aizdomām par elpceļu infekciju, lai noteiktu vīrusa vai bakteriālo nukleīnskābju klātbūtni. Analīzi ir paredzēts izmantot ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise automatizētai, integrētai nukleīnskābju izdalīšanai un multipleksai reāllaika RT-PKĶR nukleīnskābju noteikšanai paraugā.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nosaka un diferencē* adenovīrusu, bokavīrusu, koronavīrusu 229E, koronavīrusu OC43, koronavīrusu NL63, koronavīrusu HKU1, SARS-CoV-2, A+B tipa cilvēka metapneimovīrusu, A tipa gripas vīrusu, A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštipu, A tipa gripas vīrusa H1 apakštipu, A tipa gripas vīrusa H3 apakštipu, B tipa gripas vīrusu, 1. tipa paragripas vīrusu, 2. tipa paragripas vīrusu, 3. tipa paragripas vīrusu, 4. tipa paragripas vīrusu, A+B tipa respiratori sincitiālo vīrusu, rinovīrusu/enterovīrusu, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* un *Mycoplasma pneumoniae*.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir palīg līdzeklis elpceļu infekciju diagnosticēšanā simptomātiskiem pacientiem.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultāti ir jāinterpretē visu attiecīgo klīnisko un laboratorisko rādītāju kontekstā. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo avotu lēmuma par diagnozi, terapiju vai citu pacienta ārstēšanas metožu pieņemšanai, bet gan kopā ar citiem klīniskajiem, laboratorijas un epidemioloģiskajiem datiem.

Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar citiem organismiem, kas nav iekļauti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē.

* Tiek noteikts gan enterovīruss, gan rinovīruss, bet, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi, tie netiek diferencēti.

Konstatētais ierosinātājs vai ierosinātāji var nebūt slimības skaidri zināmais cēlonis. Negatīvi rezultāti neizslēdz elpceļu infekcijas iespējamību.

Analīzes veikspējas raksturojums ir noteikts tikai indivīdiem, kuriem ir elpceļu simptomi.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel drīkst izmantot tikai apmācīti laboratorijas speciālisti, un tas nav paredzēts pašpārbaudei vai pacienttuvai testēšanai

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

Apraksts un princips

Informācija par patogēniem

Akūtas elpceļu infekcijas var izraisīt dažādi patogēni, tostarp baktērijas un vīrusi, kas kopumā sastopami ar gandrīz neatšķiramām klīniskām pazīmēm un simptomiem. Ātra un precīza iespējamā(-o) izraisītāja(-u) klātbūtnes vai neesamības noteikšana palīdz savlaicīgi pieņemt lēmumus par ārstēšanu, uzņemšanu slimnīcā, infekcijas kontroli un pacienta atgriešanos darbā un ģimenē. Tā var arī ievērojami atbalstīt uzlabotu antibakteriālo līdzekļu pārvaldību un citas svarīgas sabiedrības veselības iniciatīvas.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ir vienreizējas lietošanas kasetne, kas ietver visus reaģentus, kuri ir nepieciešami nukleīnskābju izdalīšanai, nukleīnskābju amplifikācijai un to 23 baktēriju un vīrusu (vai to apakštipu), tostarp SARS-CoV-2, noteikšanai, kas izraisa elpceļu simptomus (1). Testēšanai nepieciešams neliels parauga tilpums un minimāls roku darba laiks, un rezultāti ir pieejami aptuveni vienā stundā.

SARS-CoV-2 mērķis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē tika izstrādāts 2020. gada sākumā, sastatot publiskajās datubāzēs pieejamās pirmās 170 genomiskās sekvences no SARS-CoV-2, kas identificētas kā izraisītājs vīrusa pneimonijas (COVID-19) uzliesmojumam, kurš radās Uhaņā, Hubei provincē, Ķīnā. Ir analizēts vairāk nekā vienpadsmit miljonu pieejamo genoma sekvenču, lai atbalstītu SARS-CoV-2 noteikšanas iekļaušanu un labu veiktspēju. SARS-CoV-2 šajā panelī ir mērķēts uz vīrusa genoma 2 gēniem (Orf1b poligēns (Rdrp gēns) un E gēni), kuri tiek konstatēti ar tādu pašu fluorescējošo kanālu. Abi mērķi netiek diferencēti, un viena vai abu reģionu amplifikācija izraisa fluorescences signālu.

Patogēni (un apakštipi), kurus var noteikt un identificēt, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ir uzskaitīti 1. tabulā (2–15).

1. tabula. Patogēni, kurus var noteikt, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogēns	Klasifikācija (genoma tips)
Adenovīruss	Adenovīruss (DNS)
Boka vīruss	Parvovīruss (DNS)
Koronavīruss 229E	Koronavīruss (RNS)
Koronavīruss OC43	Koronavīruss (RNS)
Koronavīruss NL63	Koronavīruss (RNS)
Koronavīruss HKU1	Koronavīruss (RNS)
SARS-CoV-2	Koronavīruss (RNS)
A+B tipa cilvēka metapneimovīruss	Paramiksovīruss (RNS)
A tipa gripas vīruss	Ortomiksovīruss (RNS)
A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštips	Ortomiksovīruss (RNS)
A tipa gripas vīrusa H1 apakštips	Ortomiksovīruss (RNS)
A tipa gripas vīrusa H3 apakštips	Ortomiksovīruss (RNS)
B tipa gripas vīruss	Ortomiksovīruss (RNS)
1. tipa paragripas vīruss	Paramiksovīruss (RNS)
2. tipa paragripas vīruss	Paramiksovīruss (RNS)
3. tipa paragripas vīruss	Paramiksovīruss (RNS)
4. tipa paragripas vīruss	Paramiksovīruss (RNS)
A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss	Paramiksovīruss (RNS)
Rinovīruss/enterovīruss	Pikornavīruss (RNS)
<i>Bordetella pertussis</i>	Baktērija (DNS)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Baktērija (DNS)
<i>Legionella pneumophila</i>	Baktērija (DNS)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Baktērija (DNS)

Piezīme. Tiek noteikts gan enterovīruss, gan rinovīruss, bet, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi, tie netiek diferencēti.

Kopsavilkums un skaidrojums

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes apraksts

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ir vienreizējas lietošanas plastmasas ierīce, kas ļauj veikt pilnībā automatizētas molekulārās analīzes elpceļu patogēnu noteikšanai (16). QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge galvenās funkcijas ietver saderību ar elpceļu NPS tiešā veidā, izmantojot sausās NPS (piem., Copan® FLOQSwabs®, kat. Nr. 503CS01 / 550C) un NPS universālā transportēšanas vidē (UTM), testēšanai nepieciešamo iepriekš ievietoto reaģentu hermētisku izolāciju un automātisku apstrādi. Visas paraugu sagatavošanas un analīzes testēšanas darbības tiek veiktas kasetnē.

Visi reaģenti, kas ir nepieciešami testa cikla pilnīgai izpildei, pašizolācijas režīmā ir iepriekš ievietoti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē. Lietotājam nav jāsaskaras un/vai jārīkojas ne ar nevienu reaģentu. Testa izpildes laikā ar reaģentiem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise analīzes moduļi ievietotajā kasetnē rīkojas pneimatiski darbināmas šķidrumu dozēšanas mikrosistēmas, un tām nav tiešas saskares ar izpildmehānismiem. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise ir iestrādāti gaisa filtri gan ienākošajam, gan izejošajam gaisam, kas nodrošina apkārtējās vides papildu aizsardzību. Pēc testēšanas kasetne joprojām visu laiku paliek hermētiski noslēgta, un tas lielā mērā veicina tās drošu utilizāciju.

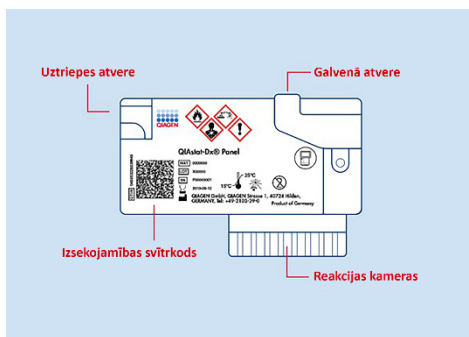
Kasetnē automātiski tiek secīgi veiktas vairākas darbības, izmantojot pneimatisko spiedienu, lai paraugus un šķidrumus caur pārneses kameru pārvietotu uz paredzētajiem mērķiem (17).

Kad QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne, kurā atrodas paraugs, ir ievietota QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmā, automātiski tiek veiktas šādas analīzes darbības:

- iekšējās kontroles resuspendēšana;
- šūnu lizēšana, izmantojot mehāniskos un/vai ķīmiskos līdzekļus;
- ar membrānu saistīta nukleīnskābes attīrīšana;

- attīrītās nukleīnskābes sajaukšana ar liofilizētiem pamatmaisījuma reaģentiem;
- definēto eluāta/pamatmaisījuma alikvoto daļu pārvietošana uz dažādām reakcijas kamerām;
- vairāku amplikonu RT-PKĶR testēšana reāllaikā katrā reakcijas kamerā.

Piezīme. Fluorescences pieaugums, kas liecina par mērķa analīta noteikšanu, tiek noteikts tieši katrā reakcijas kamerā.



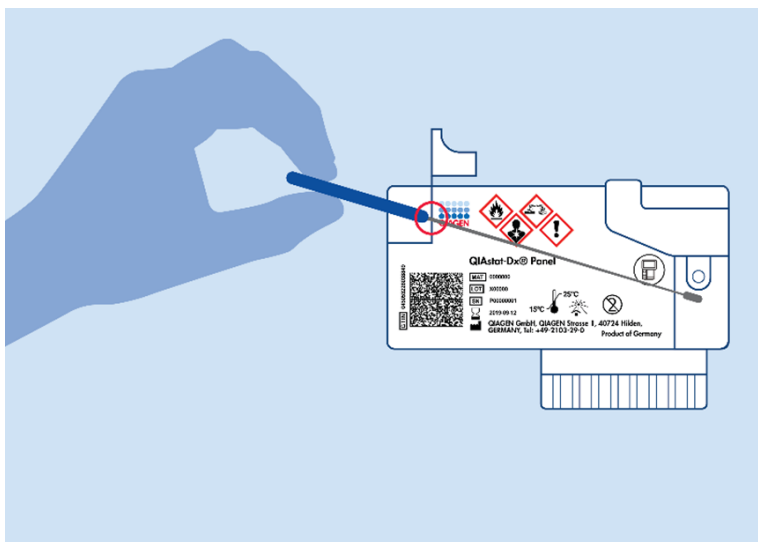
1. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes izkārtojums un tās funkcijas.

Procedūras princips

Procedūras apraksts

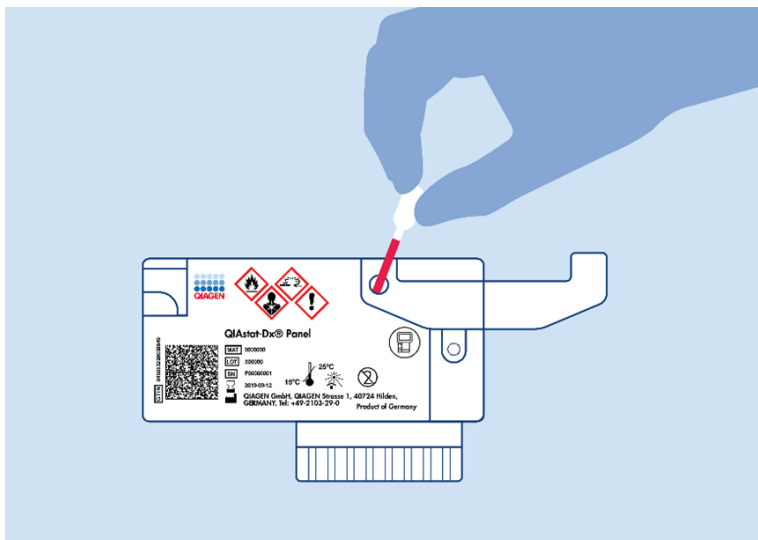
Diagnosticie testi, izmantojot QIStat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, tiek veikti QIStat-Dx Analyzer 1.0, QIStat-Dx Analyzer 2.0 un QIStat-Dx Rise sistēmā. Visas parauga sagatavošanas un analīzes darbības automātiski tiek veiktas sistēmā QIStat-Dx Analyzer 1.0, QIStat-Dx Analyzer 2.0 un QIStat-Dx Rise. Paraugi tiek savākti un manuāli ievietoti QIStat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē atkarībā no apstrādes opcijas.

1. opcija. NPS ievietošana uztriepes atverē, izmantojot sausu NPS (2. attēls).



2. attēls. Sausa NPS ievietošana uztriepes atverē.

2. opcija. Pārneses pipetes izmantošana NPS, kas atrodas universālā transportēšanas vidē (UTM), dozēšanai galvenajā atverē (3. attēls).



3. attēls. NPS, kas atrodas universālajā transportēšanas vidē, dozēšana galvenajā atverē.

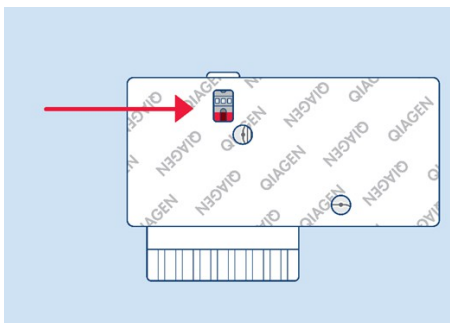
Paraugu paņemšana un kasetnes ievietošana

Paraugu savākšana un pēc tam ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē jāveic darbiniekiem ar zināšanām par drošu bioloģisko paraugu apstrādi.

Lietotājam jāizpilda tālāk aprakstītās darbības.

1. Tiek savākts vienreizlietojamas nazofaringeālās uztriepes paraugs.
2. Nazofaringeālās uztriepes paraugs tiek ievietots vienreizlietojamā stobriņā, kas piepildīts ar universālu transportēšanas vidi, tikai gadījumā, ja tiek izmantota opcija ar NPS universālā transportēšanas vidē.
3. Parauga informāciju var vai nu rakstīt ar roku, vai uzlīmēt parauga etiķeti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē. Ja tiek izmantots QIAstat-Dx Rise, tad QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē jāuzlīmē etiķete ar parauga informāciju.
4. Paraugs tiek manuāli ievietots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, kā norādīts tālāk.
 - Sausais NPS: nazofaringeālās uztriepes paraugs tiek ievietots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes uztriepes atverē.
 - NPS universālajā transportēšanas vidē: 300 µL parauga tiek pārnesti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes galvenajā atverē, izmantojot vienu no komplektācijā iekļautajām pārneses pipetēm.

Svarīgi! Ievietojot NPS, kas atrodas universālajā transportēšanas vidē, lietotājs vizuāli pārbauda parauga pārbaudes lodziņu (skatiet attēlu tālāk), lai pārliecinātos, ka paraugs ir ievietots (4. attēls).



4. attēls. Parauga pārbaudes lodziņš (sarkanā bultiņa).

5. Parauga svītrkods un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes QR kods tiek ieskenēti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise.

Svarīgi! Neskenējiet svīrkodu no kasetnes iepakojuma.

6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne tiek ievietota QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise sistēmā.
7. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise tiek sākta testa izpilde.

Parauga sagatavošana, nukleīnskābju amplificēšana un noteikšana

Paraugā esošo nukleīnskābju izdalīšana, amplificēšana un noteikšana QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmā tiek veikta automātiski.

1. Paraugs tiek homogenizēts, un šūnas tiek lizētas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes līzes kamerā, kura ir aprīkota ar rotoru, kas griežas lielā ātrumā.
2. Nukleīnskābes no lizētā parauga tiek izdalītas, piesaistot tās kvarca membrānai QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes izdalīšanas kamerā haotropo sāļu un spirta klātbūtnē.
3. Izdalītās nukleīnskābes no membrānas tiek elutētas izdalīšanas kamerā un tiek sajauktas ar liofilizētām PĶR ķimikālijām QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sauso ķimikāliju kamerā.
4. Parauga un PĶR reaģentu maisījums tiek dozēts QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes PĶR kamerās, kas satur liofilizētus, analīzei specifiskus praimerus un zondes.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmā tiek izveidoti optimālās temperatūras profili, lai veiktu efektīvu multiplekso reāllaika RT-PĶR, un veikti reāllaika fluorescences mērījumi, lai ģenerētu amplifikācijas līknes.

6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise programmatūra interpretē iegūtos datus un procesa kontroles materiālus un sagatavo testa pārskatu.

Komplektācijā ietvertie materiāli

Komplekta saturs

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Kataloga Nr.	691215
Sagatavju skaits	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6*
Pārvietošanas pipetes	6†

*Atsevišķi iepakotas kasetnes, kuras satur visus reaģentus, kas nepieciešami paraugu sagatavošanai un multipleksai reāllaika RL-PKĶR, kā arī iekšējo kontroli.

†Atsevišķi iepakotas pārneses pipetes šķidrā parauga dozēšanai QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē.

Kasetnes komponenti

Kasetnes galvenie komponenti ir izskaidroti tālāk.

2. tabula. Aktīvie reaģenti

Reaģents	Aktīvās sastāvdaļas	Koncentrācija/diapazons
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Iekšējā kontrole	1000–10 000 kopijas kasetnē
	Guanidīna hidrohlorīds	≥30 %–<50 %
	Guanidīna tiocianāts	≥30 %–<50 %
	t-oktilfenoksipolietoksietanols	≥2,5 %–<10 %
	Proteināze K	≥0,1 %–<1 %
	Polietilēnglikols	≥1 %–<10 %
	Etanols	≥50 %–<70 %
	Izopropanols	≥30 %–<50 %
	Reversā transkriptāze	20–100 U kasetnē
	dNTP	1–5 mM
	DNS polimerāze	10–100 U kasetnē
	Mērķim specifisks praimeris	100–1000 µM
	Mērķim specifiska, ar fluoroforu marķēta noteikšanas zonde	100–1000 µM

Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti

Platforma un programmatūra

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi ir paredzēts izmantot ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmu. Pirms testa sākšanas pārliecinieties, vai ir pieejami tālāk norādītie elementi.

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0: vismaz viens operatīvais modulis un viens analizēšanas modulis ar programmatūras versiju 1.5*
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0: vismaz viens operatīvais modulis un viens analizēšanas modulis ar programmatūras versiju 1.6 vai jaunāku.
 - QIAstat-Dx Rise: lai iekārta darbotos, tajā ir jābūt vismaz diviem analizēšanas moduļiem ar programmatūras versiju 2.4 vai jaunāku.
- *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras versiju 1.5); *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras versiju 1.6 vai jaunāku); vai *QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmata* (lietošanai ar programmatūras versiju 2.4 vai jaunāku).
- QIAstat-Dx jaunākā analīzes definīcijas faila programmatūra, kas paredzēta Operational Module vai Operational Module PRO instalētajai QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzei, vai QIAstat-Dx Rise.

Piezīme. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nevar instalēt programmatūras versiju 1.6 vai jaunāku.

*DiagCORE® Analyzer ierīces, kurās darbojas QIAstat-Dx® programmatūras versija 1.5, var izmantot kā alternatīvas QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 ierīcēm.

Informācija par ārējo kontroli

Negatīvas un pozitīvas ārējās kontroles nav nepieciešamas, taču tās var izmantot.

Visas ārējās kvalitātes kontroles prasības un pārbaudes jāizpilda saskaņā ar vietējiem, valsts un federālajiem noteikumiem vai akreditācijas organizāciju prasībām un laboratorijas standarta kvalitātes kontroles procedūrām.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi ir paredzēts lietot laboratorijas speciālistiem, kas ir apguvuši QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise lietošanu.

Nemiet vērā, ka var būt nepieciešams iepazīties ar vietējiem noteikumiem, kas attiecas uz ziņošanu ražotājam un reglamentējošai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, par nopietniem incidentiem, kas ir radušies saistībā ar ierīci.

Drošības informācija

Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (DDL). Tās ērtā un kompaktā PDF formātā ir pieejamas vietnē www.qiagen.com/safety, kur var atrast, apskatīt un izdrukāt katra QIAGEN komplekta drošības datu lapu (DDL).

Parauga materiāli un paraugi ir potenciāli infekciozi. Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras bioloģisko paraugu apstrādē. Utilizējiet paraugus un analīzes atkritumus atbilstoši vietējām drošības procedūrām.

Vienmēr valkājiet atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, tostarp (bet ne tikai) vienreizlietojamus cimdus bez pūdera, laboratorijas uzsvārci un aizsargbrilles. Aizsargājiet ādu, acis un gļotādu. Apstrādājot paraugus, bieži mainiet cimdus.

Ar visiem paraugiem, kasetnēm un pārneses pipetēm ir jārīkojas kā ar potenciāliem infekcijas ierosinātājiem. Vienmēr ievērojiet drošības pasākumus, kas izklāstīti attiecīgajās vadlīnijās, piemēram, Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) izdotajā dokumentā *“Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline”* (M29) [18], vai citos vietējo iestāžu nodrošinātajos atbilstošajos dokumentos. Utilizējiet paraugus, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes un pārneses pipetes saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne ir slēgta vienreizlietojama ierīce, kurā ir visi reaģenti, kas ir nepieciešami paraugu sagatavošanai un multipleksai reāllaika RT-PKĶR sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise. Nelietojiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, kurai beidzies derīguma termiņš, kura izskatās bojāta vai no kuras noplūst šķidrums.

Ievērojiet standarta laboratorijas procedūras, lai uzturētu darba zonu tīru un bez kontaminācijas. Vadlīnijas ir sniegtas publikācijās, piemēram, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra publikācijās (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Informācija ārkārtas situācijā

CHEMTREC

Ārpus ASV un Kanādas +1 703-527-3887

Piesardzības pasākumi

Tālāk sniegtie norādījumi par apdraudējumu un piesardzības pasākumi attiecas uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes komponentiem.



Saturs: etanols, guanidīna hidrohlorīds, guanidīna tiocianāts, izopropanols, proteīnāze K, t-oktilfenoksipolietoksietanols. Bīstami! Izraisa smagus ādas apdegumus un acu traumas. Kaitīgs, norijot vai ieelpojot. Kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgtermiņa ietekmi. Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Var būt kaitīgs, saskaroties ar ādu. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Vai radīt miegainību vai reiboni. Saskaņā ar skābēm izdalās ļoti toksiska gāze. Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātās liesmas un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt. Glabāt vēsumā. Lietot tikai ārā vai labi vēdināmā telpā. Nepieļaujiet nokļūšanu vidē. Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus. Nepietiekamas ventilācijas gadījumā valkāt elpceļu aizsarglīdzekļus. JA IEKĻŪST ACÍS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. Saskaņā ar gadījuma vai ja ir aizdomas par to: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu. Izskalot muti. NEDRĪKST izraisīt vemšanu. Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Izmazgāt piesārņoto apģērbu pirms atkārtotas lietošanas. Glabāt labi vēdināmā vietā. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā. Saturu/iepakojumu utilizēt, to nododot apstiprinātai atkritumu pārstrādes rūpnīcai saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

Utilizēšana

Utilizējiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes kā bīstamus atkritumus atbilstoši vietējiem un valsts noteikumiem. Tas attiecas arī uz nelietotiem produktiem. Bojātas kasetnes gadījumā, lūdzu, skatiet sadaļu “Kasetnes uzglabāšana un lietošana” pretējā lappusē.

Ievērojiet drošības datu lapā (DDL) sniegtos ieteikumus.

Kasetnes uzglabāšana un lietošana

Uzglabājiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes tīrā un sausā vietā istabas temperatūrā (15–25 °C). Neizņemiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni vai pārneses pipetes no to individuālā iepakojuma līdz to faktiskai lietošanai. Pēc kasetnes izņemšanas no maisiņa tā ir jāsargā no saules gaismas.

Šādos apstākļos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes var uzglabāt līdz derīguma termiņam, kas uzdrukāts uz individuālā iepakojuma. Derīguma termiņš ir iekļauts arī QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkodā, un QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise to nolasa, kad kasetne tiek ievietota ierīcē testa izpildei.

Pievērsiet uzmanību derīguma termiņa datumiem un uzglabāšanas nosacījumiem, kas uzdrukāti uz visu komponentu kastītēm un etiķetēm. Neizmantojiet nederīgus vai nepareizi uzglabātus komponentus. Kasetnes bojājuma gadījumā, lūdzu, skatiet sadaļu “Drošības informācija” 19. lpp.

Stabilitāte lietošanas laikā

Pēc kasetnes iepakojuma atvēršanas paraugs ir jāievieto QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē 30 minūšu laikā. Kasetnes ar ievietotajiem paraugiem ir jāievieto QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sistēmā 90 minūšu laikā vai QIAstat-Dx Rise ierīcē – nekavējoties.

Paraugu glabāšana un lietošana

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīze ir paredzēta lietošanai ar nazofaringeālās uztriepes paraugiem. Visi paraugi jāuzskata par potenciāli infekcioziem. Utilizējiet paraugus un analīzes atkritumus atbilstoši vietējām drošības procedūrām.

Paraugu ņemšana

Nazofaringeālās uztriepes paraugi ir jāsavāc un jālieto saskaņā ar ražotāja ieteiktajām procedūrām.

Sausais NPS

Lai sasniegtu labākos testa rezultātus, izmantojiet svaigi savāktus NPS parauga materiālus. Ja nav iespējams testu veikt uzreiz un lai nodrošinātu labāko veiktspēju, tālāk ir norādīti ieteicamie glabāšanas nosacījumi sausiem NPS.

- Līdz 45 minūtēm istabas temperatūrā 15–25 °C
- Līdz 7 stundām ledusskapī, 2–8 °C temperatūrā

NPS universālajā transportēšanas vidē (UTM)

Tālāk ir norādīti universālā transportēšanas vidē (Universal Transport Medium, UTM) resuspendēta nazofaringeālās uztriepes parauga (Nasopharyngeal Swab, NPS) uzglabāšanas apstākļi.

- Līdz 4 stundām istabas temperatūrā 15–25 °C
- Līdz 3 dienām ledusskapī, 2–8 °C temperatūrā
- Sasaldētā veidā 14 dienām temperatūrā no –25 °C līdz –15 °C

Procedūra

Svarīga informācija pirms darba sākšanas

- Pārliecinieties, vai ir pieejami visi nepieciešamie, bet komplektācijā neiekļautie materiāli.
- Atlasiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kasetni (kat. Nr. 691215). Elpceļu paneļa kasetnes identificēšanu atvieglo zila josla uz etiķetes un ikona, kas norāda uz elpceļiem (skatiet sadaļu “Simboli” 170. lpp.).

Piezīme. NPS var apstrādāt, izmantojot divas dažādas apstrādes opcijas: sausu NPS vai NPS universālajā transportēšanas vidē (UTM), kas grafiskajā lietotāja saskarnē un rezultātu pārskatā tiek sauktas par parauga tipu.

Paraugu ņemšana, transportēšana un uzglabāšana

Sausais NPS

Savāciet paraugus, izmantojot šķiedru nazofaringeālās uztriepes tamponu (NPS) ar 100 mm lūzuma vietu (piem., Copan FLOQSwabs, kat. Nr. 503CS01/553C) saskaņā ar ražotāja ieteiktajām procedūrām.

NPS universālajā transportēšanas vidē (UTM)

Savāciet paraugus, izmantojot šķiedru nazofaringeālās uztriepes tamponu (NPS) (piem., Copan FLOQSwabs, kat. Nr. 503CS01/553C) saskaņā ar ražotāja ieteiktajām procedūrām un ievietojiet tamponu UTM.

Parauga ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē

Sausais NPS

Piezīme. Attiecas gan uz QIAstat-Dx Analyzer 1.0, gan QIAstat-Dx Analyzer 2.0, gan QIAstat-Dx Rise.

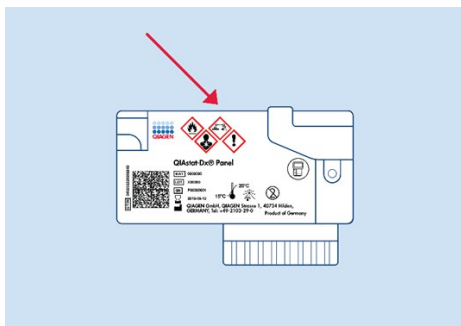
1. Atveriet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, izmantojot iegriezumus iepakojuma malās (5. attēls).

Svarīgi! Pēc iepakojuma atvēršanas paraugs ir jāievieto QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē un 120 minūšu laikā ir jāievada sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai 30 minūšu laikā ir jāievada sistēmā QIAstat-Dx Rise.



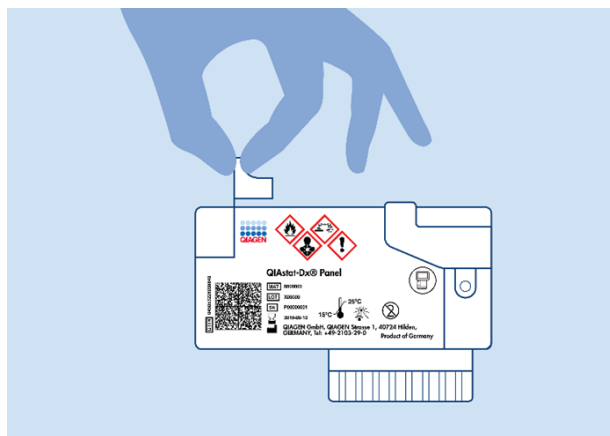
5. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes atvēršana.

2. Izņemiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni no iepakojuma un novietojiet to tā, lai svītrkods uz etiķetes būtu vērsts pret jums.
3. Manuāli uzrakstiet parauga informāciju vai uzlīmējiet parauga svītrkoda informācijas etiķeti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē. Pārbaudiet, vai etiķete ir pareizi novietota un nebloķē vāka atvēršanu (6. attēls). Informāciju par pareizu kasetnes marķēšanu, ievietojot kasetni QIAstat-Dx Rise, skatiet sadaļā par QIAstat-Dx Rise darbplūsmu.



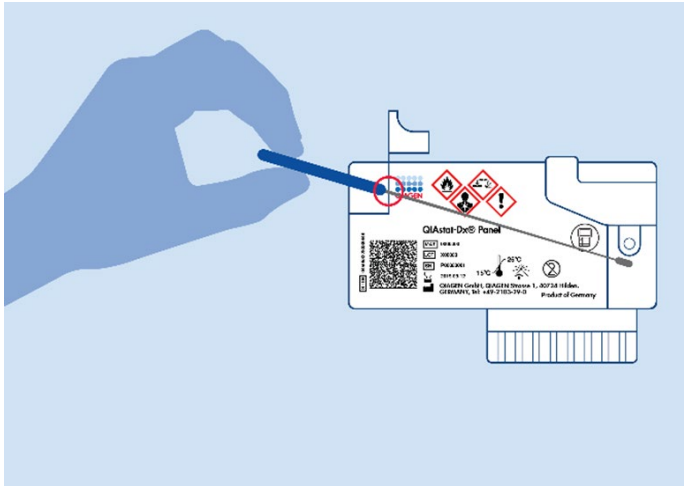
6. attēls. Parauga informācijas novietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē.

4. Atveriet uztriepes atveres parauga nodalījuma vāku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes kreisajā pusē (7. attēls).



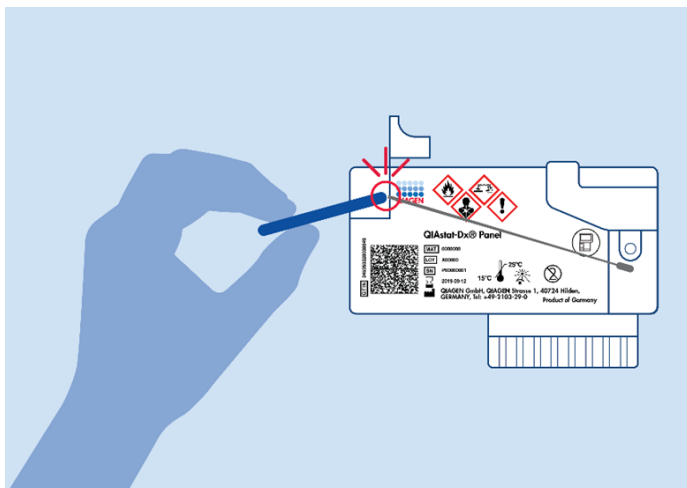
7. attēls. Uztriepes atveres parauga nodalījuma vāka atvēršana.

5. Ievietojiet sauso NPS QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, līdz tā lūzuma vieta atrodas pret piekļuves atveri (t. i., NPS dziļāk ievietot vairs nevar) (8. attēls).



8. attēls. Sausā NPS ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē.

6. Pārlauziet NPS kociņu lūzuma vietā, atstājot pārējo NPS daļu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē (9. attēls).



9. attēls. NPS kociņa nolaušana.

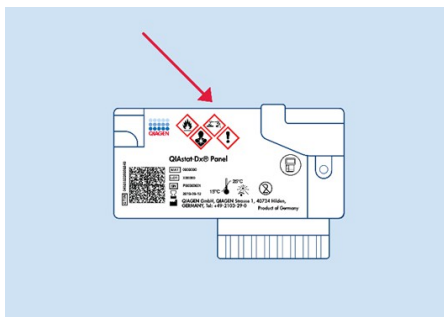
7. Stingri aizveriet uztriepes atveres parauga nodalījuma vāku, līdz atskan klikšķis (10. attēls).

Svarīgi! Kad paraugs ir ievietots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, kasetne ir jāievieto sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 90 minūšu laikā vai ir jāievieto QIAstat-Dx Rise paplātē uzreiz pēc tam, kad visi paraugi ir ievietoti kasetnēs. Maksimālais gaidīšanas laiks kasetnei, kas jau ir ievietota sistēmā QIAstat-Dx Rise, (stabilitātes ilgums sistēmā) ir aptuveni 300 minūtes. Sistēma QIAstat-Dx Rise automātiski konstatē, ja kasetne ierīcē atrodas ilgāku laiku, nekā atļauts, un automātiski noraida kasetnes, kam ir pārsniegts maksimālais stabilitātes laiks.



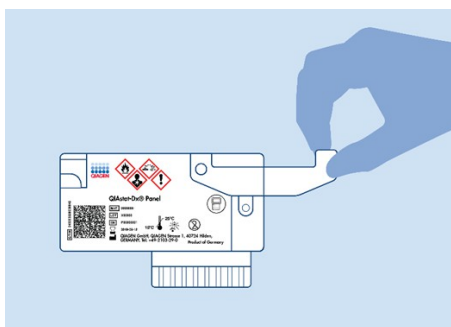
11. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes atvēršana.

2. Izņemiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni no iepakojuma un novietojiet to tā, lai QR kods uz etiķetes būtu vērsts pret jums.
3. Manuāli uzrakstiet parauga informāciju vai novietojiet parauga informācijas etiķeti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē. Pārbaudiet, vai etiķete ir pareizi novietota un nebloķē vāka atvēršanu (12. attēls). Informāciju par pareizu kasetnes marķēšanu, ievietojot kasetni QIAstat-Dx Rise, skatiet sadaļā par QIAstat-Dx Rise darbplūsmu.



12. attēls. Parauga informācijas novietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē.

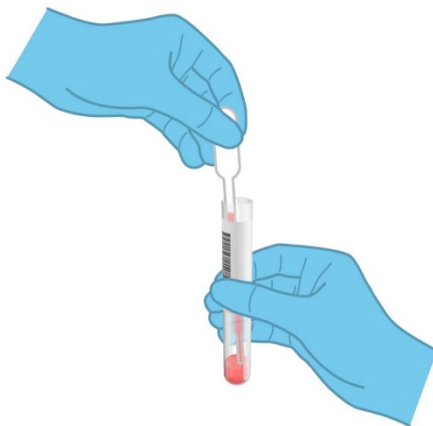
4. Atveriet galvenās atveres parauga nodalījuma vāku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes priekšpusē (13. attēls).



13. attēls. Galvenās atveres parauga nodalījuma vāka atvēršana.

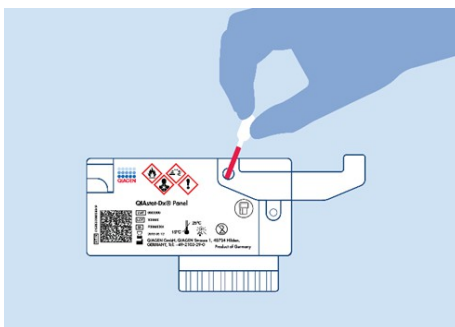
5. Atveriet NPS UTM stobriņā, lai to pārbaudītu. Izmantojiet komplektācijā iekļauto pārneses pipeti, lai šķidrumu ievilktu pipetē līdz trešajai uzpildes līnijai (t. i., 300 µl) (14. attēls).

Svarīgi! Gādājiet, lai pipetē netiek ievilkts gaiss. Ja kā transportēšanas vidi izmanto Copan® UTM® universālo transportēšanas vidi, gādājiet, lai netiek aspirēta neviena stobriņā esošā daļiņa. Ja pipetē tiek ievilkts gaiss vai daļiņas, uzmanīgi izvadiet šķidrumu no pipetes atpakaļ stobriņā un ievelciet šķidrumu vēlreiz. Ja ir izmantotas visas sešas komplektā ietvertās pipetes, izmantojiet citas atsevišķi iesaiņotas pipetes ar iedaļām.



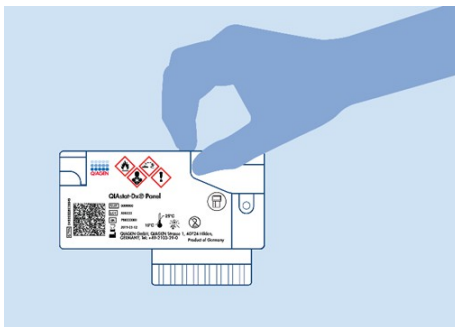
14. attēls. Parauga ievilkšana komplektācijā iekļautajā pārneses pipetē.

6. Izmantojot komplektācijā iekļauto vienreizlietojamo pārneses pipeti, 300 µl parauga tilpuma uzmanīgi pārnesiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē (15. attēls).



15. attēls. Universālās transportēšanas vides dozēšana galvenajā atverē.

7. Stingri aizveriet galvenās atveres parauga nodalījuma vāku, līdz atskan klikšķis (16. attēls).

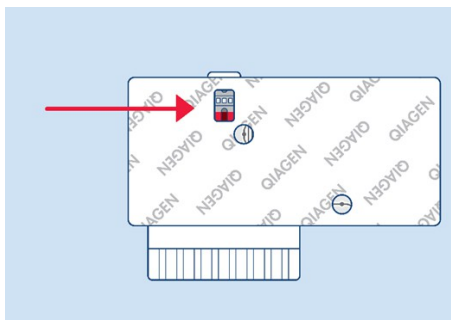


16. attēls. Galvenās atveres parauga nodalījuma vāka aizvēršana.

8. Vizuāli pārbaudiet, vai paraugs ir ievietots, apskatot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes parauga pārbaudes lodziņu (17. attēls).

Svarīgi! Kad paraugs ir ievietots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, kasetne ir jāievieto sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 90 minūšu laikā vai ir jāievieto QIAstat-Dx Rise uzreiz pēc tam, kad visi paraugi ir ievietoti kasetnēs. Maksimālais gaidīšanas laiks kasetnei, kas jau ir ievietota sistēmā QIAstat-Dx Rise (stabilitātes ilgums sistēmā), ir aptuveni 300 minūtes.

Sistēma QIAstat-Dx Rise automātiski konstatē, ja kasetne ierīcē atrodas ilgāku laiku, nekā atļauts, un automātiski noraida kasetnes, kam ir pārsniegts maksimālais stabilitātes laiks.



17. attēls. Parauga pārbaudes lodziņš (sarkanā bultiņa).

Testa veikšana ar QAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Nospiediet **ieslēgšanas/izslēgšanas** pogu iekārtas priekšpusē, lai ieslēgtu sistēmu QAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QAstat-Dx Analyzer 2.0.

Piezīme. Barošanas slēdzis analizēšanas moduļa aizmugurē ir jāieslēdz pozīcijā "I". Sistēmas QAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QAstat-Dx Analyzer 2.0 statusa indikatoru krāsa mainās uz zilu.

2. Nogaidiet, līdz tiek parādīts galvenais ekrāns un QAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QAstat-Dx Analyzer 2.0 statusa indikatoru tiek izgaismoti zaļā krāsā un pārstāj mirgot.
3. Piesakieties sistēmā QAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QAstat-Dx Analyzer 2.0, ievadot lietotāja vārdu un paroli.

Piezīme. Ja ir aktivizēts iestatījums User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole), tiek parādīts ekrāns Login (Pieteikšanās). Ja iestatījums User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole) ir atspējots, lietotāja vārds/parole netiek pieprasīti un kļūst redzams galvenais ekrāns.

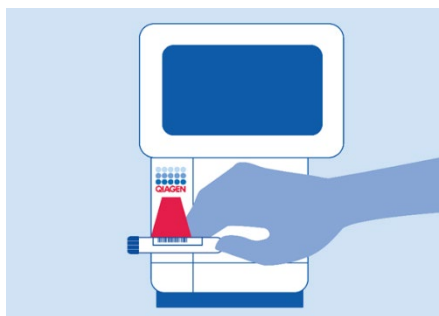
4. Ja sistēmā QAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QAstat-Dx Analyzer 2.0 nav instalēta analīzes definīcijas faila programmatūra, pirms testa veikšanas izpildiet instalēšanas norādījumus (plašāku informāciju skatiet sadaļā "A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana" 164. lpp.).

5. Nospiediet **Run Test** (Izpildīt testu) sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skārienekrāna augšējā labajā stūrī.
6. Kad tiek parādīta uzvedne, manuāli ierakstiet parauga ID vai noskenējiet parauga ID svītrkodu uz nazofaringeālās uztriepes tampona (atrodas uz uztriepes tampona blistera iepakojuma) vai noskenējiet parauga informācijas svītrkodu, kas atrodas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē (skatiet 3. darbību sadaļā “Parauga ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē” 26. lpp.), izmantojot iebūvēto svītrkodu lasītāju QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 priekšpusē.

Piezīme. Parauga ID var ievadīt arī ar skārienekrāna virtuālo tastatūru, atlasot lauku **Sample ID** (Parauga ID).

Piezīme. Atkarībā no izvēlētās sistēmas konfigurācijas šajā brīdī var būt nepieciešams ievadīt arī pacienta ID.

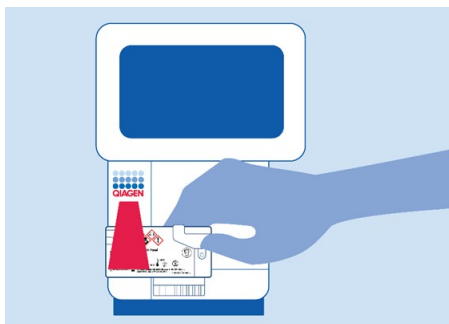
Piezīme. Sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 norādījumi tiek rādīti norādījumu joslā skārienekrāna apakšdaļā.



18. attēls. Parauga ID svītrkoda skenēšana.

7. Kad tiek parādīta uzvedne, noskenējiet izmantojamās QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkodu (19. attēls). Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski atpazīst izpildāmo analīzi, balstoties uz kasetnes svītrkodu.

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepieņem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes, kuru derīguma termiņš ir beidzies, kasetnes, kuras ir izmantotas iepriekš, vai kasetnes analīzēm, kuras ierīcē nav instalētas. Šādos gadījumos tiek parādīts kļūdas ziņojums un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne tiek noraidīta. Lai iegūtu sīkāku informāciju par to, kā instalēt analīzes, skatiet A Pielikumu un *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmatu* vai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatu*.



19. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkoda skenēšana.

8. Sarakstā atlasiet uztriepes parauga veida opciju (20. attēls): sausa NPS apstrādes opciju vai UTM parauga veida opciju, lai apstrādātu NPS UTM.

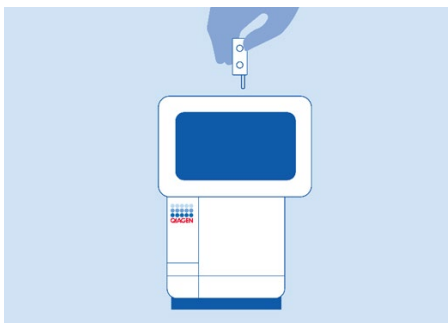
20. attēls. Parauga veida atlasīšana.

9. Tiek parādīts ekrāns **Confirm** (Apstiprināt). Pārskatiet ievadītos datus un veiciet nepieciešamās izmaiņas, atlasot attiecīgos skārienekrāna laukus un rediģējot informāciju.
10. Ja visi attēlotie dati ir pareizi, nospiediet **Confirm** (Apstiprināt). Ja nepieciešams, atlasiet attiecīgo lauku, lai rediģētu tā saturu, vai nospiediet **Cancel** (Atcelt), lai testu atceltu (21. attēls).

21. attēls. Ievadīto datu apstiprināšana.

11. Pārbaudiet, vai QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes uztriepes atveres un galvenās atveres paraugu vāki ir stingri aizvērti. Kad sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 augšpusē automātiski atveras kasetnes ievietošanas atvere, ievietojiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, vēršot svītrkodu uz kreiso pusi un reakcijas kameras uz leju (22. attēls).

Piezīme. Nav nepieciešams QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni iespiest sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ievietojiet to pareizi kasetnes ievietošanas atverē, un sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski pārvieto kasetni analizēšanas modulī.



22. attēls. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes ievietošana sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Atpazīstot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automātiski aizver kasetnes ievietošanas atveres vāku un sāk testa izpildi. Operatoram vairs nekas nav jādara, lai sāktu izpildi.

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 atbalsta tikai to QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, kas ir izmantota un noskenēta testa iestatīšanas laikā. Ja ievieto citu, nevis skenēto kasetni, tiek ģenerēta kļūda un kasetne tiek automātiski izstumta.

Piezīme. Līdz šim brīdim testa izpildi var atcelt, nospiežot pogu **Cancel** (Atcelt) skārienekrāna labajā apakšējā stūrī.

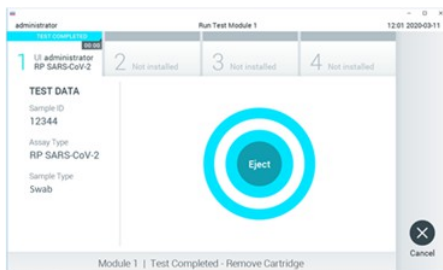
Piezīme. Atkarībā no sistēmas konfigurācijas iespējams, ka operatoram būs vēlreiz jāievada lietotāja parole, lai sāktu testa izpildi.

Piezīme. Ja atverē netiek ievietota QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne, pēc 30 sekundēm kasetnes ievietošanas atveres vāks automātiski aizveras. Šādā gadījumā atkārtojiet procedūru, sākot ar 10. darbību.

13. Kad testa izpilde ir pabeigta, tiek atvērts ekrāns **Eject** (Izstumt) (23. attēls) un moduļa statusa joslā tiek parādīts viens no tālāk norādītajiem testa rezultātiem.

- **TEST COMPLETED** (TESTS PABEIGTS): tests tika sekmīgi pabeigts.
- **TEST FAILED** (TESTS NEIZDEVĀS): testa laikā radās kļūda.
- **TEST CANCELED** (TESTS TIKA ATCELTS): lietotājs atcēla testu.

Svarīgi! Ja tests neizdevās, iespējamais iemesls un norādes par to, kā rīkoties tālāk, skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatas* sadaļā “Problēmu novēršana”.



23. attēls. Ekrāna Eject (Izstumšana) attēls.

14. Skārienekrānā nospiediet  **Eject** (Izstumt), lai izņemtu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni, un utilizējiet to kā bioloģiski bīstamus atkritumus saskaņā ar visiem nacionālajiem, valsts un vietējiem veselības un drošības noteikumiem un tiesību aktu prasībām. Kad tiek atvērta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes ievietošanas atvere un kasetne tiek izstumta, tā ir jāizņem. Ja kasetne netiek izņemta 30 sekunžu laikā, tā automātiski tiek ievirzīta atpakaļ sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un kasetnes ievietošanas atveres vāks tiek aizvērts. Šādā gadījumā nospiediet **Eject** (Izstumt), lai vēlreiz atvērtu kasetnes ievietošanas atveres vāku, un izņemiet kasetni.

Svarīgi! Izlietotās QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes ir jāutilizē. Nav iespējams atkārtoti lietot kasetnes testiem, kuriem uzsākta izpilde, bet pēc tam to atcēlis operators, vai kurai konstatēta kļūda.

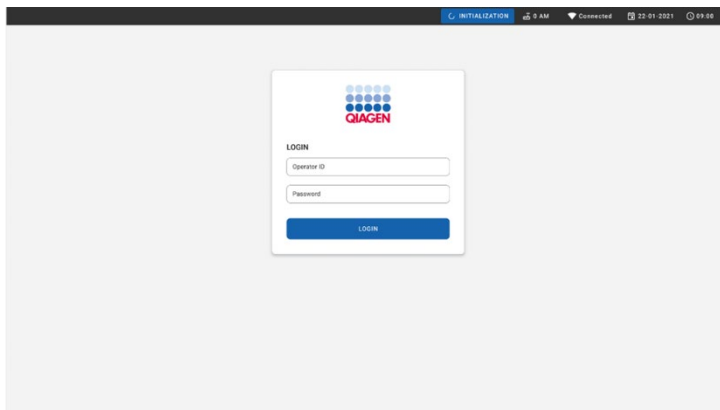
15. Kad QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne ir izstumta, tiek parādīts rezultātu ekrāns Summary (Kopsavilkums). Sīkāku informāciju skatiet sadaļā “Rezultātu interpretācija” 62. lpp. Lai sāktu cita testa izpildes procesu, nospiediet **Run Test** (Izpildīt testu).

Piezīme. Sīkāku informāciju par sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietošanu skatiet *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lietotāja rokasgrāmatā* vai *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lietotāja rokasgrāmatā*.

Testa izpilde sistēmā QIAstat-Dx Rise

Sistēmas QIAstat-Dx Rise palaišana

1. Vispirms pārliecinieties, ka strāvas slēdzis pie aizmugurējās savienojuma kārbas ir pozīcijā "I". Pēc tam nospiediet **ieslēgšanas/izslēgšanas** pogu QIAstat-Dx Rise priekšpusē, lai ierīci iedarbinātu.
2. Nogaidiet, līdz tiek parādīts ekrāns Login (Pieteikšanās).
3. Kad atveras pieteikšanās ekrāns, piesakieties sistēmā (24. attēls).



24. attēls. Ekrāns Login (Pieteikšanās).

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes sagatavošana

Informāciju par parauga pievienošanu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnei un konkrētajai izpildāmajai analīzei raksturīgo informāciju skatiet sadaļā "Pauga ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē" 26.

Kad paraugs ir pievienots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, vienmēr pārbaudiet, vai abi paraugu vāki ir stingri aizvērti.

Parauga svītrkoda pievienošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnei

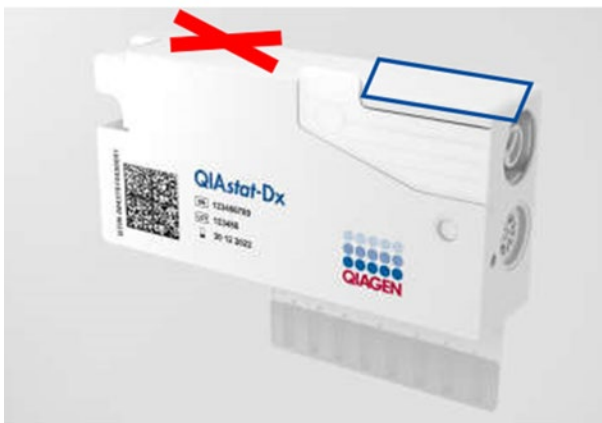
Novietojiet svītrkodu uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšējās labās puses (kā norādīts ar bultiņu).



25. attēls. Parauga ID svītrkoda uzlikšana.

Svarīgi! Svītrkoda maksimālais izmērs: 22 mm x 35 mm. Svītrkodam vienmēr ir jāatrodas kasetnes labajā pusē (kā norādīts tālāk ar zilās krāsas zonu), jo kasetnes kreisā puse ir kritiski svarīga parauga automātiskai konstatēšanai (26. attēls).

Piezīme. Lai apstrādātu paraugus sistēmā QIAstat-Dx Rise, uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes ir jābūt mašīnlasāmam parauga ID svītrkodam.



26. attēls. Parauga ID svītrkoda novietojums.

Var izmantot 1D un 2D svītrkodus.

Izmantojamie 1D svītrkodi ir šādi: EAN-13 un EAN 8, UPC-A un UPC-E, Code128, Code39, Code93 un Codabar.

Izmantojamie 2D svītrkodi ir Aztec Code, Data Matrix un QR kods.

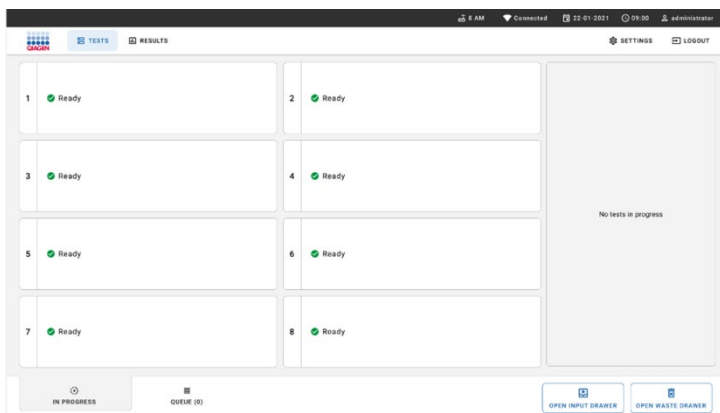
Piezīme. Svītrkodam jābūt pietiekami labā kvalitātē. Sistēma spēj nolasīt C vai augstākas pakāpes drukas kvalitāti atbilstoši definīcijai standartā ISO/IEC 15416 (1D lineārs) vai ISO/IEC 15415 (2D).

Procedūra testa veikšanai

Svarīgi! Pārbaudiet, vai QIAstat-Dx Rise ierīcē ir instalēta pareizā analīzes definīcijas faila programmatūra. Ja nē, skatiet *QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmatu*.

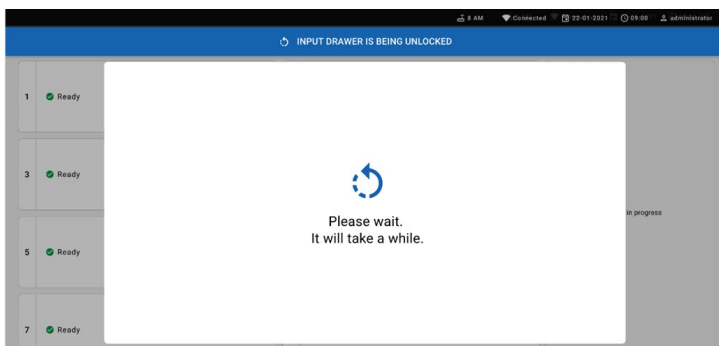
Pārliecinieties, vai visi QIAstat-Dx Rise ierīcē instalētie Analizēšanas moduļi darbojas.

1. Nospiediet pogu **OPEN WASTE DRAWER** (Atvērt atkritumu atvilktni) galvenā testu ekrāna labajā apakšējā stūrī (27. attēls).
2. *Atveriet atkritumu atvilktni un izņemiet iepriekšējās izpildēs izmantotās kasetnes. Pārbaudiet, vai atkritumu atvilktnē nav izlijuši šķidrumi. Ja nepieciešams, iztīriet atkritumu atvilktni, kā aprakstīts QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmatas sadaļā “Apkope”.*
3. Pēc kasetņu izņemšanas aizveriet atkritumu atvilktni. Sistēma skenēs paliktni un atgriezīsies galvenajā ekrānā (27. attēls). Ja paliktnis izņemts apkopes nolūkā, pirms atvilktnes aizvēršanas tas noteikti pareizi jāievieto atpakaļ.
4. Nospiediet pogu **OPEN INPUT DRAWER** (Atvērt ievades atvilktni) ekrāna apakšējā labajā stūrī (27. attēls).



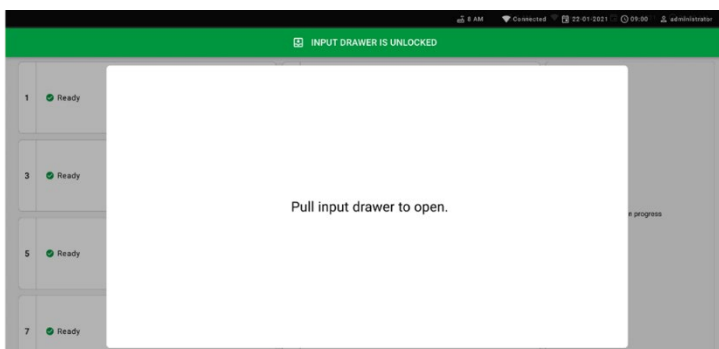
27. attēls. Galvenais testu ekrāns.

5. Nogaidiet, līdz ievades atvilktnē tiek atbloķēta (28. attēls).



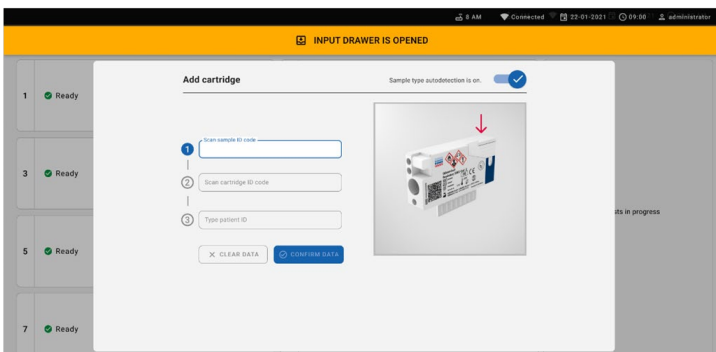
28. attēls. Ievades atvilktnes gaidīšanas dialoglodziņš.

6. Kad tiek parādīta uzvedne, velkot atveriet ievades atvilktni (29. attēls). Atkarībā no instrumenta statusa var paiet zināms laiks, līdz atvilktnē tiek atbloķēta.



29. attēls. Ievades atvilktnes atvēršanas dialoglodziņš.

7. Tiek parādīts dialoglodziņš **Add Cartridge** (Kasetnes pievienošana), un tiek aktivizēts skeneris instrumenta priekšpusē. Noskenējiet QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes augšpusē esošo parauga ID svītrkodu ierīces priekšpusē (pozīcija ir norādīta ar bultu) (30. attēls).

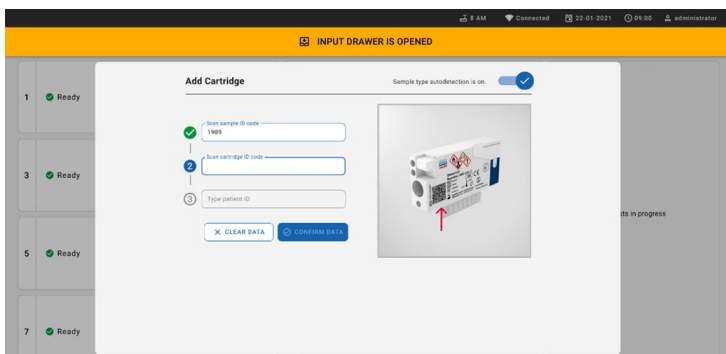


30. attēls. Parauga ID skenēšanas ekrāns.

8. Pēc parauga ID svītrkoda ievadīšanas noskenējiet svītrkodu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnei, kuru paredzēts izmantot (pozīcija ir norādīta ar bultu) (31. attēls). QIAstat-Dx Rise automātiski atpazīts izpildāmo analīzi, balstoties uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkodu (31. attēls).

Svarīgi! Neskenējiet svītrkodu no kasetnes iepakojuma.

9. Ja iestatījums parauga tipa automātiskā konstatēšana ir iestatīts kā ieslēgts, sistēma automātiski atpazīst izmantoto parauga veidu. Parauga veids tiks attēlots kā automātiski noteikts paraugu rindas ekrāna testa informācijas sadaļā. Ja parauga tipa automātiskās noteikšanas iestatījums ir iestatīts kā izslēgts, iespējams, atbilstošais parauga tips ir jāatlasa manuāli. Parauga veids tiks attēlots paraugu rindas ekrāna testa papildinformācijas sadaļā.

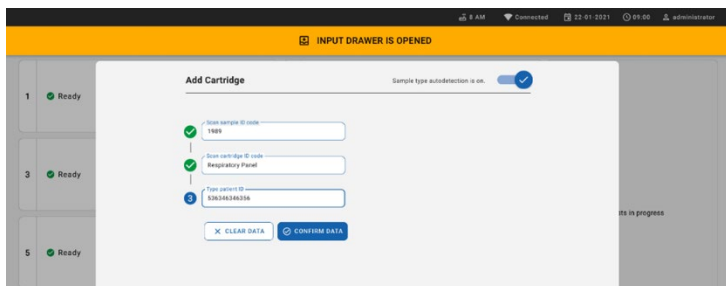


31. attēls. Ekrāns Scan cartridge ID (Kasetnes ID skenēšana).

Piezīme. Sistēma QIAstat-Dx Rise nepieņem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes, kurām ir beidzies derīguma termiņš vai kuras ir lietotas iepriekš, kā arī gadījumā, ja iekārtā nav instalēts QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes definīcijas fails. Šādos gadījumos tiek parādīts kļūdas ziņojums.

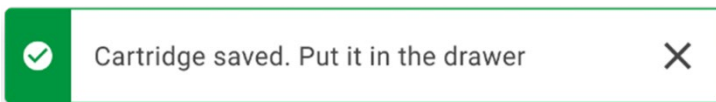
10. Ierakstiet pacienta ID (pacienta ID iestatījumam jābūt **On** (ieslēgts)), pēc tam apstipriniet datus (32. attēls).

Piezīme. Lai ieslēgtu pacienta ID, dodieties uz **Settings > General Settings > Test > Edit** (Iestatījumi > Vispārīgie iestatījumi > Tests > Rediģēt). Izvēlieties **Yes** (Jā) un nospiediet **Save** (Saglabāt).



32. attēls. Pacienta ID ierakstīšanas un datu apstiprināšanas ekrāns.

11. Pēc sekmīgas skenēšanas ekrāna augšdaļā uz brīdi tiek parādīts tālāk redzamais dialoglodziņš (33. attēls).

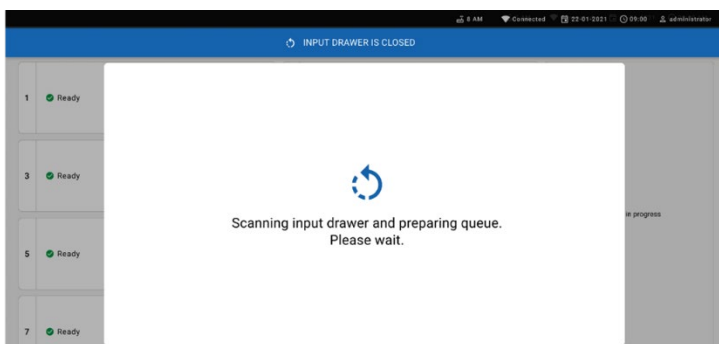


33. attēls. Dialoglogs Cartridge saved (Kasetne saglabāta).

12. Ievietojiet kasetni ievades atvilktnē. Pārliecinieties, ka kasetne ir pareizi ievietota paplātē.
13. Turpiniet kasetņu skenēšanu un ievietošanu, izpildot iepriekš aprakstītās darbības. Atvilktnē var ievietot vairākas kasetnes.

Svarīgi! Ņemiet vērā, ka sistēma QIAstat-Dx Rise spēj strādāt ar vairākām QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnēm ievades atvilktnē vienlaikus. Ņemiet vērā arī, ka ar programmatūras 2.3 vai jaunāku versiju ievades atvilktnē vienlaikus var ievietot un apstrādāt dažādus paneļus.

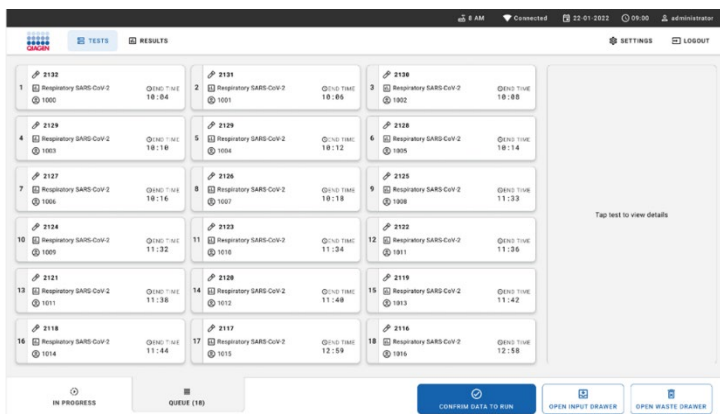
14. Kad visas kasetnes ir manuāli noskenētas un ievietotas, aizveriet paraugu ievietošanas atvilktni. Sistēma skenē kasetnes un sagatavo rindu (34. attēls).



34. attēls. Ekrāns Preparing queue (Rindas sagatavošana).

15. Pēc sekmīgas skenēšanas tiek parādīta rinda (35. attēls). Pārskatiet rādītos datus. Ja ir radusies kļūda, nospiediet ievades atvilktnes atvēršanas pogu, izņemiet attiecīgo kasetni un noskenējiet kasetni vēlreiz. Kad paraugu ievietošanas atvilktnē ir atvērta, var izņemt iepriekš noskenētās kasetnes vai pievienot jaunas kasetnes.

Piezīme. Ja izpildes laikā kāda iemesla dēļ rodas nepieciešamība atvērt paraugu ievietošanas atvilktni (piem., kasetņu ievietošanai/izņemšanai), sistēma vēlreiz sagatavo rindu, tāpēc neaizmirstiet apstiprināt datus, lai atkal veiktu izpildi.



35. attēls. Paraugu rindas ekrāns.

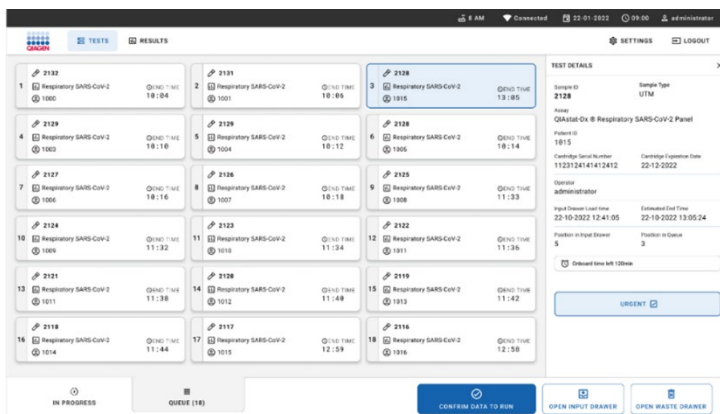
Piezīme. Paraugu secība ekrānā var neatbilst kasetņu secībai paraugu ievietošanas atvilktnē, tā atbilst tikai tad, ja visas kasetnes tika ievietotas rindā kopā.

Paraugu rindu/apstrādes secību ģenerē QIAstat-Dx Rise atbilstoši tālāk norādītajiem nosacījumiem.

- Stabilitātes ilgums. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnēm ar īsāko atlikušo stabilitātes laiku ievietotā stāvoklī tiek piešķirta prioritāte neatkarīgi no to pozīcijas ievietošanas paplātē.
- Vienam analīzes veidam pozīcija ievietošanas paliktnī nosaka secību rindā.

Ja skārienekrānā atlasāt kādu testu, ekrāna detalizētas informācijas par testu sadaļā tiek parādīta plašāka informācija (36. attēls).

Piezīme. Sistēma noraida kasetnes, kurām ievietošanas paliktnī pārsniegts maksimālais stabilitātes laiks sistēmā (aptuveni 300 minūtes).



36. attēls. Paraugu rindas ekrāns ar atlasītu analīzi, par kuru parādīta papildinformācija.

Ekrāna sadaļā **Test Details** (detalizēta informācija par testu) tiek rādīta tālāk uzskaitītā informācija.

- Sample ID (Parauga ID)
- Sample Type (Parauga veids) (atkarīgs no analīzes un parauga automātiskās noteikšanas funkcijas)
- Assay (Analīze)
- Patient ID (Pacienta ID) (ja ir pieejams)
- Cartridge serial number (Kasetnes sērijas numurs)
- Cartridge expiration date (Kasetnes derīguma termiņš)
- Operator (Operators)
- Input Drawer Load time (Paraugu ievietošanas atvilktnes ievietošanas laiks)
- Estimated end time (Plānotais beigu laiks)
- Position in Input drawer (Pozīcija ievades atvilktnē)

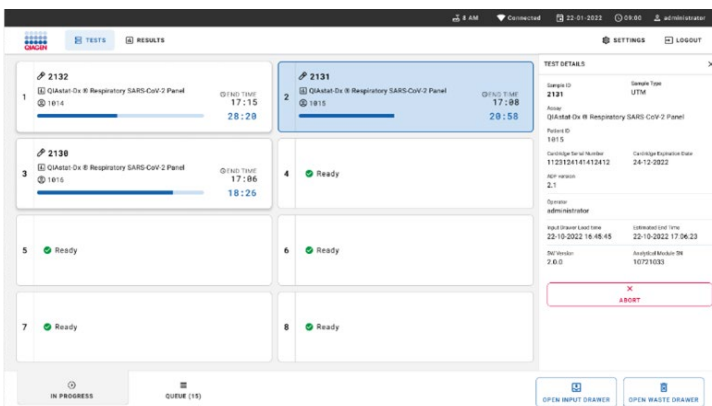
- Position in Queue (Pozīcija rindā) (**Piezīme.** Šī pozīcija var atšķirties atbilstoši parauga stabilitātes ilgumam.)
- On-board time left (Atlikušais laiks iekārtā)
- Ikona “Urgent” (Steidzami) prioritātes piešķiršanas funkcijai

Piezīme. Iekārtā pavadītais laiks (aptuveni 300 minūtes) aktivizē paraugu secību rindā.

- Ja visi parādītie dati ir pareizi, nospiediet **CONFIRM DATA TO RUN** (Apstiprināt datus izpildei) ekrāna apakšā (36. attēls). Pēc tam ir nepieciešams galīgais operatora apstiprinājums testu izpildīšanai (37. attēls).

37. attēls. Dialoglogs Confirm queue (Apstiprināt rindu).

- Kamēr notiek testu izpilde, skārienekrānā ir redzams atlikušais izpildes laiks un cita informācija par visiem rindā esošajiem testiem (38. attēls).



38. attēls. Testu izpildes informācija rindas ekrānā.

Ja kasetni šobrīd ievieto analizēšanas modulī, tiek parādīts ziņojums **LOADING** (Notiek ievietošana) un prognozētais beigu laiks (39. attēls).



39. attēls. Testa ievietošanas ziņojums un beigu laiks.

Ja notiek testa izpilde, tiek rādīts pagājušais izpildes laiks un aptuvenais beigu laiks (40. attēls).

3	 1989	⌚ END TIME 11:11 27:47
	 Respiratory SARS-CoV-2	
	 1015	

40. attēls. Pagājušā izpildes ilguma un aptuvenā beigu laika skats.

Ja tests ir pabeigts, tiek rādīts ziņojums “TEST COMPLETED” (Tests ir pabeigts) un izpildes beigu laiks (41. attēls).

3	 1989	⌚ END TIME 11:11 ✓ TEST COMPLETED
	 Respiratory SARS-CoV-2	
	 1015	

41. attēls. Skats Test completed (Tests ir pabeigts).

Svarīgi! Ja tests neizdevās, iespējamais iemesls un norādes par to, kā rīkoties tālāk, skatiet *QIAstat-Dx Rise lietotāja rokasgrāmatas* sadaļā “Problēmu novēršana”.

Prioritātes piešķiršana paraugiem

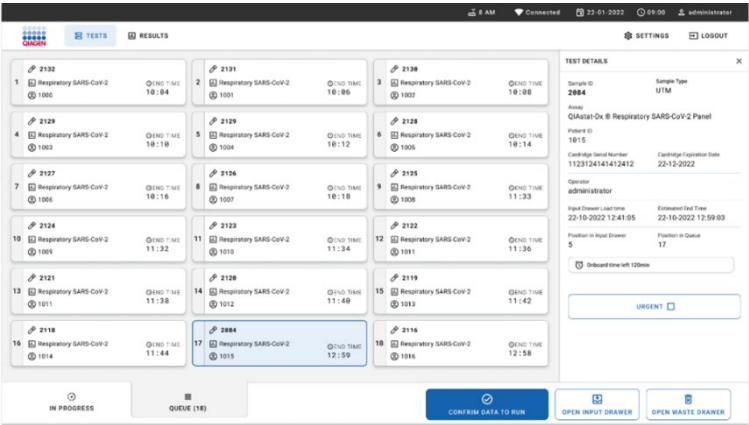
Ja ir nepieciešams steidzami analizēt paraugu, paraugu rindas ekrānā ir iespējams atlasīt šo paraugu un analizēt to kā pirmo paraugu (42. attēls). Lūdzu, ņemiet vērā, ka paraugam nav iespējams piešķirt prioritāti pēc tam, kad rinda ir apstiprināta.

Prioritātes piešķiršana paraugam pirms izpildes sākšanas

Steidzamais paraugs tiek atlasīts rindas ekrānā un atzīmēts kā **URGENT** (Steidzams) parauga rindas ekrāna labajā pusē pirms datu izpildes apstiprināšanas (42. attēls). Pēc tam paraugs rindā tiek pārcelts uz pirmo pozīciju (43. attēls).

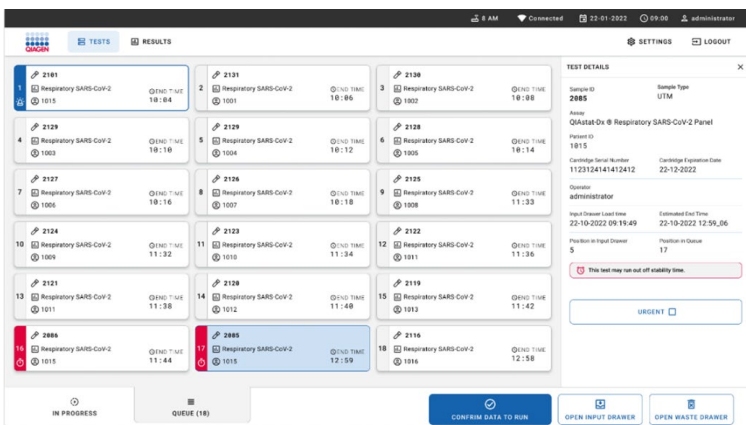
Piezīme. Prioritāti var piešķirt tikai vienam paraugam.

Piezīme. Ja kasetne jau iepriekš ir apstiprināta un tai ir jāpiešķir prioritāte, ir jāatver un jāaizver paraugu ievietošanas atvilktnis, jo pretējā gadījumā nav iespējams piešķirt prioritāti kasetnei, kas jau ir apstiprināta. Šajā brīdī, ja poga **Urgent** (Steidzami) nav aktīva, operatoram ekrānā jāpārslēdz cilne QUEUE (Rinda) uz cilni IN PROGRESS (Notiek), lai redzētu aktīvo pogu **Urgent** (Steidzami).



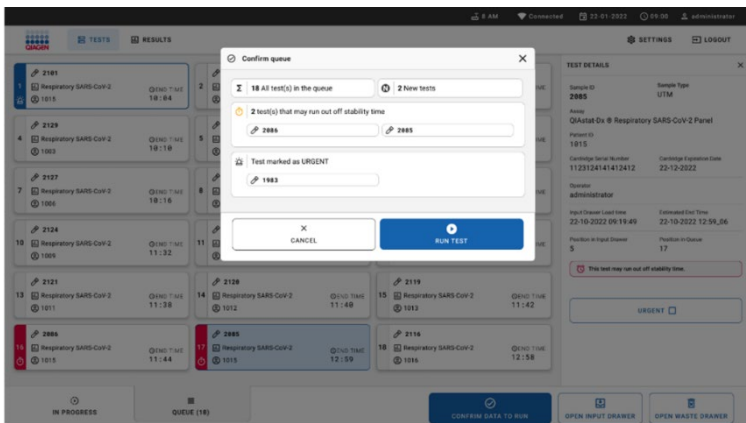
42. attēls. Paraugu rindas ekrāns laikā, kad tiek atlasīts paraugs, kam piešķirt prioritāti.

Nosakot kādam paraugam prioritāti, iespējams, ka dažiem citiem paraugiem beigsies stabilitātes laiks. Šo brīdinājumu var redzēt ekrāna labajā stūrī (43. attēls), ja tas attiecināms.



43. attēls. Paraugu rindas ekrāns pēc tam, kad paraugam ir piešķirta prioritāte.

Pēc rindas apstiprināšanas var sākt izpildi (44. attēls).



44. attēls. Izpildes ekrāna apstiprināšana.

Paraugu prioritātes noteikšana izpildes laikā

Prioritāti paraugam jebkāda iemesla dēļ var piešķirt arī izpildes laikā. Šādā gadījumā, ja nav pieejams AM, lai varētu noteikt prioritāti, jāpārtrauc jebkura notiekoša parauga apstrāde (45. attēls).

Confirm queue

Σ

18 All test in the queue

N

2 New tests

🕒

2 Test that may run out off stability time

🔑

2086

🔑

2085

🚨

Test mark as an URGENT

🔑

2101

ⓘ

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

×

CANCEL

▶

RUN TEST

45. attēls. Apstiprinājuma dialoglodziņš izpildes laikā.

Izpildē esoša parauga apstrādes pārtraukšana

Parauga apstrādi var pārtraukt skenēšanas, ievietošanas un izpildes laikā.

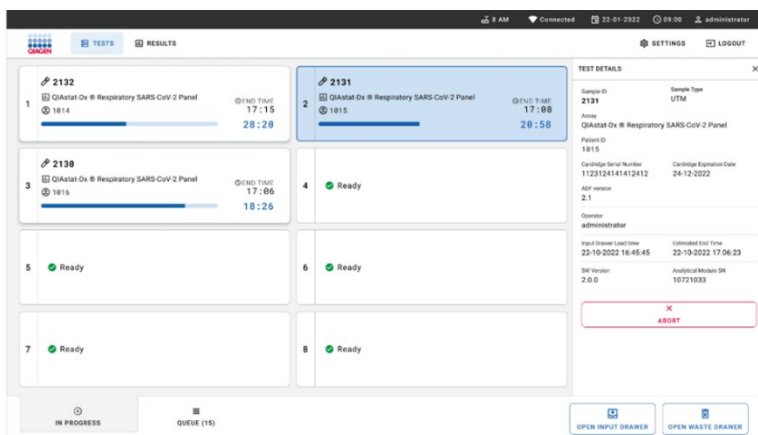
58

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel lietošanas instrukcijas | 05/2025

Piezīme. Paraugu un kasetni pēc apstrādes pārtraukšanas nevar izmantot vēlreiz; tas attiecas arī uz paraugu, kura apstrāde tiek pārtraukta skenēšanas un ievietošanas laikā.

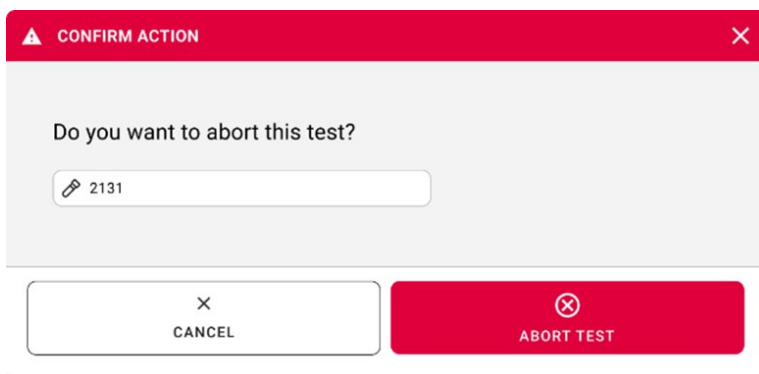
Lai pārtrauktu parauga apstrādi, dodieties uz ekrāna cilni IN PROGRESS (Notiek), atlasiet paraugu un ekrāna labajā stūrī nospiediet opciju **Abort** (Pārtraukt) (46. attēls).

Nav iespējams pārtraukt izpildi, ja paraugs tūlīt tiks ievietots AM vai jau gandrīz ir pabeigta izpilde un sistēma izgūst rezultāta datus vai/un tehnisko datu žurnālfailus no attiecīgā AM.



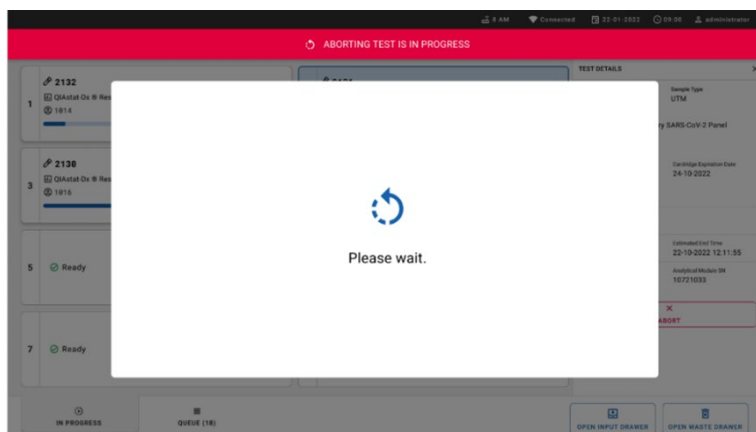
46. attēls. Izpildē esoša parauga apstrādes pārtraukšana.

Sistēmai nepieciešams apstiprinājums, lai pārtrauktu parauga apstrādi (47. attēls).

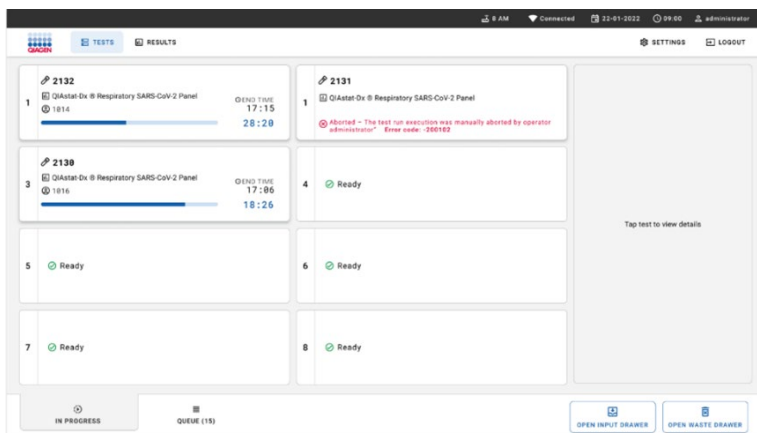


47. attēls. Apstiprinājuma dialoglogs izpildē esoša parauga apstrādes pārtraukšanai.

Pēc īsa brīža paraugs var tikt parādīts ekrānā ar statusu “Aborted” (Pārtraukts) (48. attēls un 49. attēls).



48. attēls. Parauga apstrādes pārtraukšanas gaidīšanas dialoglogs.



49. attēls. Pārtrauktais paraugs pēc pārtraukšanas apstiprināšanas.

Rezultātu interpretēšana

Iekšējās kontroles interpretēšana

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne ietver pilna procesa iekšējo kontroles materiālu, kas ir titrēts MS2 bakteriofāgs. MS2 bakteriofāgs ir viena celma RNS vīrus, kas ir ietverts kasetnē sausā veidā un tiek rehidratēts parauga ievietošanas brīdī. Šis iekšējais kontroles materiāls nodrošina visu analizēšanas procesa darbību, tostarp parauga resuspendēšanas/homogenizācijas, līzes, nukleīnskābju izdalīšanas, atgriezeniskās transkriptāzes un PCR, pārbaudi.

Iekšējās kontroles pozitīvs signāls norāda, ka visi QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes veiktie apstrādes soļi bija sekmīgi.

Iekšējās kontroles negatīvs signāls nenoliedz nevienu pozitīvo rezultātu noteiktiem un identificētiem mērķiem, bet tas atzīst par spēkā neesošiem visus negatīvos analīzes rezultātus. Tāpēc, ja iekšējās kontroles signāls ir negatīvs, tests ir jāatkārto.

Iekšējās kontroles rezultāti ir jāinterpretē saskaņā ar 3. tabulā sniegto informāciju.

3. tabula. Iekšējās kontroles rezultātu interpretēšana

Kontroles rezultāts	Skaidrojums	Rīcība
Passed (Sekmīga)	Iekšējā kontrole amplificēta veiksmīgi.	Izpilde tika sekmīgi pabeigta. Visi rezultāti ir derīgi, un tos var iekļaut pārskatā. Noteiktie patogēni tiek ziņoti kā "positive" (Pozitīvs)", bet nenoteiktie patogēni tiek ziņoti kā "negative" (Negatīvs).
Failed (Neizdevās)	Iekšējā kontrole nav izdevusies.	Tiek ziņots par pozitīvi noteiktu(-iem) patogēnu(-iem), bet visi negatīvie rezultāti (testēts(-i), bet nenoteikts(-i) patogēns(-)) ir nederīgi. Atkārtojiet testēšanu, izmantojot jaunu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetni.

Patogēnu rezultātu interpretācija

A tipa gripas vīrusa rezultātu interpretācija

Elpceļu organisma rezultāts tiek interpretēts kā pozitīvs, ja PQR analīze ir pozitīva, bet tas neattiecas uz A tipa gripas vīrusu. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel A tipa gripas vīrusa analīze ir paredzēta A tipa gripas vīrusa, kā arī A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštipa, A tipa gripas vīrusa H1 apakštipa vai A tipa gripas vīrusa H3 apakštipa noteikšanai. Šā skaidrojums ir sniegts tālāk.

- Ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē tiek noteikts sezonas A tipa gripas vīrusa H1 apakštipa celms, ekrānā tiek ģenerēti un parādīti divi signāli: viens atbilst A tipa gripas vīrusam un otrs – H1 apakštipa celmam.
- Ja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē tiek noteikts sezonas A tipa gripas vīrusa H3 apakštipa celms, ekrānā tiek ģenerēti un parādīti divi signāli: viens atbilst A tipa gripas vīrusam un otrs – H3 apakštipa celmam.
- Ja tiek noteikts pandēmijas A tipa gripas vīruss H1N1/pdm09 celms, ekrānā tiek ģenerēti divi signāli: viens atbilst A tipa gripas vīrusam un otrs – A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 celmam.

Svarīgi! Ja ir tikai A tipa gripas vīrusa signāls un netiek ģenerēts neviena cita apakštipa papildu signāls, tas var būt tāpēc, ka ir maza koncentrācija vai, ļoti retos gadījumos, jauns variants vai kāds no A tipa gripas vīrusa celmiem, kas nav H1 un H3 (piemēram, H5N1, ar ko var inficēties cilvēki). Ja ir noteikts tikai A tipa gripas vīrusa signāls un ir klīniskas aizdomas par nesezonālu A tipa gripas vīrusu, ieteicama atkārtota testēšana. Arī tad, ja ir noteikts tikai kāds no A tipa gripas vīrusa apakštipiem un nav A tipa gripas vīrusa papildu signāla, tas var būt tāpēc, ka vīrusa koncentrācija ir maza.

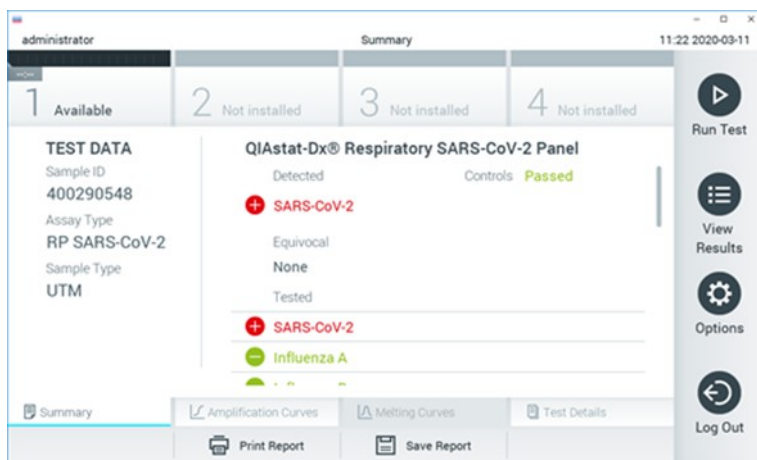
Rezultātu interpretācija attiecībā uz visiem pārējiem patogēniem

Visiem pārējiem patogēniem, kurus var noteikt ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi, tiek ģenerēts tikai viens signāls, ja patogēns atrodas paraugā.

Rezultātu skatīšana ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Sistēma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automātiski interpretē un saglabā testa rezultātus. Kad QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne ir izstumta, automātiski tiek parādīts rezultātu ekrāns Summary (Kopsavilkums) (50. attēls).

50. attēlā parādīts sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekrāns.

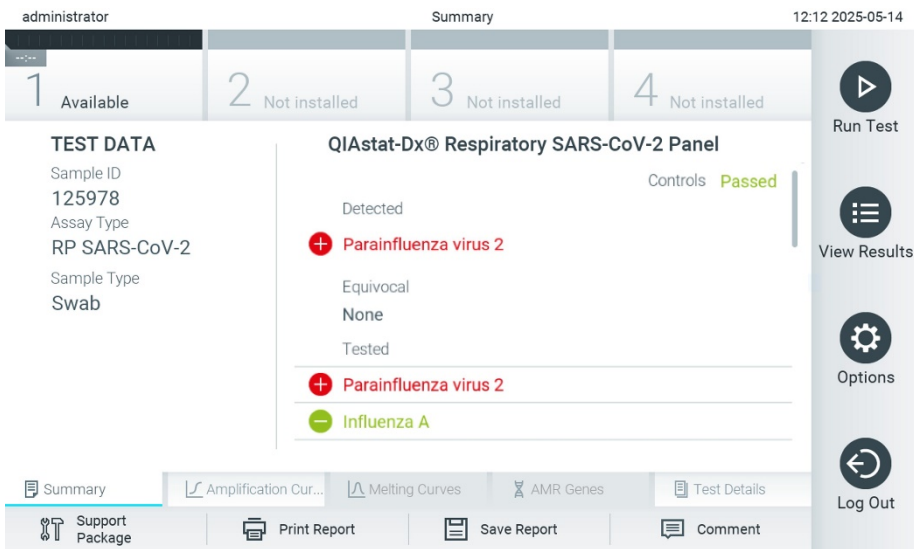


50. attēls. Rezultātu ekrāna Summary (Kopsavilkums) piemērs sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kur kreisajā panelī ir redzama sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī – testa sadaļa Summary (Kopsavilkums).

Šajā ekrānā ir pieejamas vēl citas cilnes ar papildu informāciju, un to skaidrojums ir sniegts nākamajās nodaļās.

- Amplifikācijas līknes
- Kušanas līknes. Šī cilne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir atspējota.
- Detalizēta informācija par testu.

51. attēlā parādīts sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ekrāns.



51. attēls. Rezultātu ekrāna Summary (Kopsavilkums) piemērs sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kur kreisajā panelī ir redzama sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī — testa sadaļa Summary (Kopsavilkums).

Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir papildu cilne:

- AMR gēni. Šī cilne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir atspējota.

Piezīme. Tālāk, atsaucoties uz sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un/vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sniegti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ekrānuzņēmumu piemēri, ja skaidrojamās funkcijas ir vienādas.

Ekrāna galvenajā daļā ir redzami trīs tālāk norādītie saraksti, un rezultāti tajos tiek parādīti, izmantojot krāsu kodus un simbolus.

- Pirmajā sarakstā ar nosaukumu “Detected” (Noteikts) ir iekļauti visi paraugā noteiktie un identificētie patogēni; to priekšā ir  simbols, un tie ir marķēti sarkanā krāsā.
- Otrais saraksts ar nosaukumu “Equivocal” (Neviennozīmīgs rezultāts) netiek izmantots. Rezultāti ar statusu “Equivocal” (Neviennozīmīgs rezultāts) neattiecas uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi. Tāpēc saraksts “Equivocal” (Neviennozīmīgs) vienmēr būs tukšs.
- Trešajā sarakstā ar nosaukumu “Tested” (Testēts) ir iekļauti visi paraugā testētie patogēni. Paraugā konstatēto un identificēto patogēnu priekšā ir zīme , un tie ir sarkanā krāsā. To patogēnu priekšā, kas tika testēti, bet netika konstatēti, ir zīme , un tie ir norādīti zaļā krāsā.

Piezīme. Paraugā konstatētie un identificētie patogēni tiek parādīti gan sarakstā “Detected” (Konstatēts), gan sarakstā “Tested” (Testēts).

Ja testu neizdevās sekmīgi pabeigt, tiek parādīts ziņojums **Failed** (Neizdevās), kuram seko konkrētais kļūdas kods.

Ekrāna kreisajā pusē tiek rādīti šādi testa dati:

- Sample ID (Pauga ID)
- Assay Type (Analīzes veids)
- Sample Type (Pauga veids)

Sīkāki dati par analīzi ir pieejami atkarībā no operatora piekļuves tiesībām, izmantojot cilnes ekrāna apakšējā daļā (piemēram, amplifikācijas diagrammas un testa datus).

Pārskatu ar analīzes datiem var eksportēt uz ārēju USB atmiņas ierīci. Ievietojiet USB atmiņas ierīci vienā no sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 USB portiem un nospiediet **Save Report** (Saglabāt pārskatu) ekrānā apakšējā joslā. Šo pārskatu var eksportēt vēlāk jebkurā laikā, atlasot testu sarakstā View Result (Skatīt rezultātu).

Pārskatu var arī nosūtīt uz printeri, nospiežot pogu **Print Report** (Drukāt pārskatu) ekrāna apakšējā joslā.

Amplifikācijas līkņu skatīšana

Lai skatītu noteikto patogēnu testa amplifikācijas līknes, nospiediet cilni  Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (52. attēls).



52. attēls. Ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (cilne PATHOGENS (Patogēni)).

Sīkāka informācija par pārbaudītajiem patogēniem un kontrolmateriāliem tiek parādīta kreisajā pusē, un amplifikācijas līknes tiek parādītas centrā.

Piezīme. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir iespējota opcija User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole), ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) ir pieejams tikai operatoriem ar piekļuves tiesībām.

Lai parādītu testētajiem patogēniem atbilstošās diagrammas, nospiediet cilni **PATHOGENS** (Patogēni) kreisajā pusē. Lai atlasītu patogēnus, kurus rādīt amplifikācijas diagrammā, nospiediet uz patogēna nosaukuma. Atlasīt var vienu, vairākus vai nevienu patogēnu. Katram patogēnam atlasītajā sarakstā tiek piešķirta krāsa, kas atbilst ar patogēnu saistītajai amplifikācijas līknei. Neatlasītie patogēni tiek rādīti pelēkā krāsā.

Zem katra patogēna nosaukuma tiek parādītas attiecīgās C_T un fluorescences mērķkritērija (Endpoint Fluorescence, EP) vērtības.

Lai amplifikācijas diagrammā skatītu kontroles materiālus, nospiediet cilni **CONTROLS** (Kontroles materiāli) kreisajā pusē. Nospiediet apli blakus kontroles materiāla nosaukumam, lai to atlasītu vai atceltu tā atlasī (53. attēls).



53. attēls. Ekrāns Amplification Curves (Amplifikācijas līknes) (cilne CONTROLS (Kontroles)).

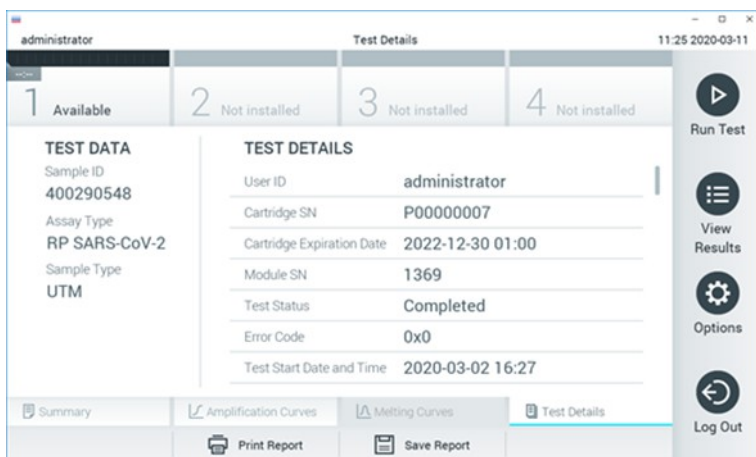
Amplifikācijas diagrammā ir parādīta atlasīto patogēnu vai kontroles materiālu datu līkne. Lai pārslēgtos starp logaritmisko un lineāro skalu Y asij, nospiediet pogu **Lin** (Lineārs) vai **Log** (Logaritmisks) diagrammas kreisajā apakšējā stūrī.

X un Y ass diapazonu var pielāgot, izmantojot ● zilos satvērējus uz abām asīm. Nospiediet un turiet zilo satvērēju un pēc tam pārvietojiet to vēlamajā vietā uz ass. Lai atgrieztu noklusējuma vērtības, pārvietojiet zilo satvērēju uz ass sākumpunktu.

Detalizētas informācijas par testu skatīšana

Lai pārskatītu detalizētāku rezultātu informāciju, nospiediet pogu  **Test Details** (Detalizēta informācija par testu) cilņu izvēlnes joslā skārienekrāna apakšā. Ritiniet uz leju, lai skatītu visu pārskatu. Ekrāna centrā ir redzama tālāk norādītā informācija par testu (54. attēls).

- User ID (Lietotāja ID)
- Cartridge SN (Kasetnes sērijas numurs)
- Cartridge Expiration Date (Kasetnes derīguma termiņš)
- Module SN (Moduļa sērijas numurs)
- Test Status (Testa statuss) (Completed (Pabeigts), Failed (Neizdevās) vai Canceled by operator (Atcēla operators))
- Error code (Kļūdas kods) (ja tāds ir)
- Test Start Date and Time (Testa sākšanas datums un laiks)
- Test Execution Time (Testa izpildes laiks)
- Assay Name (Analīzes nosaukums)
- Test ID (Testa ID)
- Test Result (Testa rezultāts):
 - Positive (Pozitīvs) (ja ir konstatēts/identificēts vismaz viens elpceļu patogēns)
 - Negative (Negatīvs) (ja nav konstatēts neviens elpceļu patogēns)
 - Failed (Neizdevās) (ja tests neizdevās)
 - Positive with warning (Pozitīvs ar brīdinājumu) (ja vismaz viena patogēna rezultāts ir pozitīvs, bet iekšējā kontrole neizdevās)
- Analīzē testēto analītu saraksts ar C_T un fluorescences mērķkritērija vērtību pozitīva signāla gadījumā
- Iekšējā kontrole ar C_T un fluorescences mērķkritērija vērtību



54. attēls. Tāda ekrāna piemērs, kur kreisajā panelī ir sadaļa Test Data (Testa dati) un galvenajā panelī — Test Details (Detalizēta informācija par testu).

Iepriekšējo testu rezultātu pārlūkošana

Lai skatītu iepriekšējo testu rezultātus, kas tiek glabāti rezultātu repozitorijā, nospiediet  View Results (Skatīt rezultātus) galvenās izvēlnes joslā (55. attēls).

administrator Test Results 11:27 2020-03-11

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

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

Page 16 of 121

Remove Filter
Print Report
Save Report
Search

Run Test

View Results

Options

Log Out

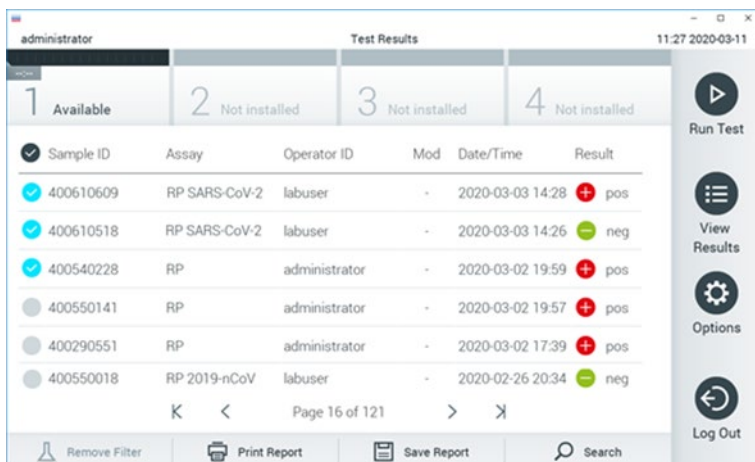
55. attēls. Ekrāna View Results (Skatīt rezultātus) piemērs.

Katram izpildītajam testam ir pieejami tālāk norādītie dati.

- Sample ID (Parauga ID)
- Assay name (Analīzes nosaukums) (testa analīzes nosaukums Respiratory Panel jeb “RP”, kas atbilst terminam “elpceļu panelis”)
- Operator ID (Operatora ID)
- Mod (Modulis) (analizēšanas modulis, kurā tika izpildīts tests)
- Date/Time (Datums un laiks) (testa pabeigšanas datums un laiks)
- Result (Rezultāts) (testa galarezultāts: Positive [pos] (Pozitīvs), Positive with Warning [pos*] (Pozitīvs ar brīdinājumu), Negative [neg] (Negatīvs), Failed [fail] (Neizdevās) vai Successful [suc] (Sekmīgs))

Piezīme. Ja sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir iespējots iestatījums User Access Control (Lietotāja piekļuves kontrole), dati, kuru skatīšanai lietotājam nav piekļuves atļaujas, tiek slēpti, tos aizstājot ar zvaigznītēm.

Atlasiet vienu vai vairākus testa rezultātus, nospiežot pelēko apli parauga ID kreisajā pusē. Blakus atlasītajiem rezultātiem tiek parādīta atzīme. Atceliet testa rezultātu atlasi, nospiežot šo  **atzīmi**. Lai atlasītu visu rezultātu sarakstu, nospiediet  atzīmes apli augšējā rindā (56. attēls tālāk).



56. attēls. Piemērs, kurā parādīta sadaļas Test Results (Testa rezultāti) atlasīšana ekrānā View Results (Skatīt rezultātus).

Lai skatītu konkrēta testa rezultātu, nospiediet jebkurā vietā testa rindā.

Nospiediet uz kolonnas virsraksta (piemēram, Sample ID (Parauga ID)), lai kārtotu sarakstu augošā vai dilstošā secībā atbilstoši šim parametram. Sarakstu var kārtot atbilstoši tikai vienai kolonnai vienlaikus.

Ailē Result (Rezultāts) tiek parādīts katra testa galarezultāts (4. tabula).

4. tabula. Testa rezultātu apraksts

Galarezultāts	Rezultāts	Apraksts	Rīcība
Pozitīvs	 pos	Vismaz viena patogēna testa rezultāts ir pozitīvs.	Vismaz viena patogēna testa rezultāts ir pozitīvs.
Positive with warning (Pozitīvs ar brīdinājumu)	 pos*	Vismaz viena patogēna rezultāts ir pozitīvs, bet iekšējā kontrole neizdevās.	Vismaz viena patogēna rezultāts ir pozitīvs, bet iekšējā kontrole neizdevās.
Negatīvs	 neg	Neviens patogēns netika konstatēts.	Neviens patogēns netika konstatēts.
Failed (Neizdevās)	 fail	Tests neizdevās, jo radās kļūda, lietotājs atcēla testu vai neviena patogēns netika noteikts un iekšējā kontrole neizdevās.	Tests neizdevās, jo radās kļūda, lietotājs atcēla testu vai neviena patogēns netika noteikts un iekšējā kontrole neizdevās.
Successful (Sekmīgs)	 suc	Tests ir pozitīvs vai negatīvs, bet lietotājam nav piekļuves tiesību testa rezultātu skatīšanai.	Tests ir pozitīvs vai negatīvs, bet lietotājam nav piekļuves tiesību testa rezultātu skatīšanai.

Atlasiet pārskata veidu: **List of Tests** (Testu saraksts) vai **Test Reports** (Testu pārskati).

Lai meklētu testa rezultātu pēc parametra Sample ID (Parauga ID), Assay (Analīze) un Operator ID (Operatora ID), nospiediet **Search** (Meklēt). Ievadiet meklēšanas virkni, izmantojot virtuālo tastatūru, un nospiediet **Enter** (Ievadīt), lai sāktu meklēšanu. Meklēšanas rezultātos tiek parādīti tikai ieraksti, kas satur meklēto tekstu.

Ja rezultātu saraksts ir filtrēts, meklēšana attiecas tikai uz filtrēto sarakstu.

Nospiediet un turiet nospiestu kolonnas virsrakstu, lai filtrētu, balstoties uz šo parametru. Dažiem parametriem, piemēram, Sample ID (Parauga ID), tiek parādīta virtuālā tastatūra, lai varētu ievadīt filtrēšanai meklēšanas virkni.

Citiem parametriem, piemēram, Assay (Analīze), tiek atvērts dialoglodziņš ar krātuvē saglabāto analīžu sarakstu. Atlasiet vienu vai vairākas analīzes, lai filtrētu tikai tos testus, kas ir veikti ar atlasītajām analīzēm.

Simbols  kolonnas virsraksta kreisajā pusē norāda, ka ir aktīvs kolonnas filtrs.

Filtru var noņemt, apakšizvēlnes joslā nospiežot **Remove Filter** (Noņemt filtru).

Rezultātu eksportēšana uz USB disku

Lai testa rezultātus eksportētu un saglabātu PDF formātā USB diskā, jebkurā ekrāna View Results (Skatīt rezultātus) cilnē atlasiet **Save Report** (Saglabāt pārskatu) (57.–59. attēls). USB ports atrodas sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 priekšpusē. PDF failā esošo rezultātu interpretācija ir parādīta 5. tabulā.

5. tabula. PDF pārskatos iekļauto rezultātu interpretēšana

	Galarezultāts	Simbols	Apraksts
Patogēna rezultāts	Noteikts		Patogēns tika atklāts
	Nav noteikts	Nav simbola	Patogēns netika atklāts
	Invalid (Nederīgs)	Nav simbola	Iekšējā kontrole neizdevās, kā arī šim mērķim nav derīga rezultāta un paraugs jātestē atkārtoti
Testa statuss	Completed (Pabeigts)		Tests tika pabeigts, un tika atklāta iekšējā kontrole un/vai viens vai vairāki mērķi
	Failed (Neizdevās)		Tests neizdevās
Iekšējās kontroles	Passed (Sekmīga)		Iekšējā kontrole sekmīga
	Failed (Neizdevās)		Iekšējā kontrole nav izdevusies

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

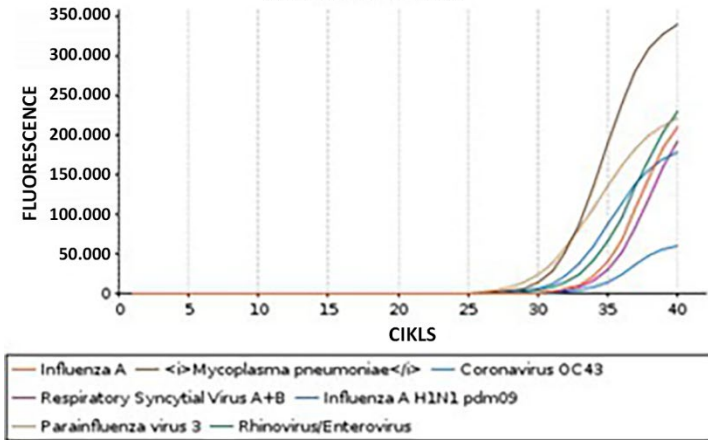
Viruses		Not detected	Adenovirus	- / -
		Not detected	Bocavirus	- / -
		Not detected	Coronavirus 229E	- / -
	+	Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
		Not detected	Coronavirus NL63	- / -
		Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
		Not detected	SARS-CoV-2	- / -
		Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
	+	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

57. attēls. Parauga testa pārskats.

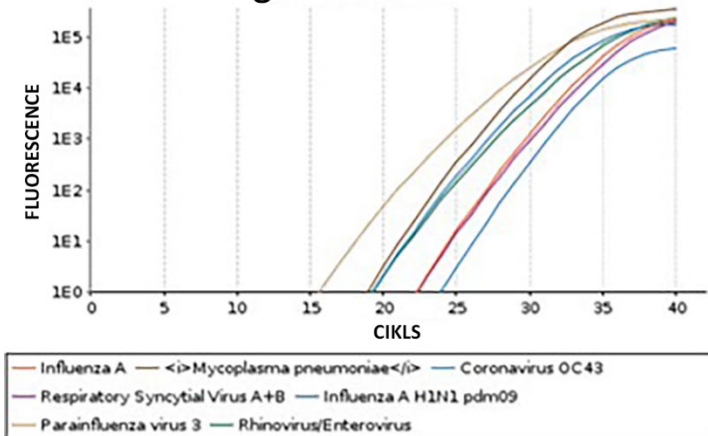
TEST DETAILS		
Assay RP SARS-CoV-2	Cartridge SN P00000007	SN Operational module 000001303
v1.1	Cartridge LOT X00000	SN Analytical module 1535
Sample UTM	Expiration Date 2022-12-30	SW Version 1.5.2 build 3
Error None		

58. attēls. Parauga testa pārskata piemērs, kurā ietverta informācija par testu.

Lineāra līkne



Logaritmiska līkne



59. attēls. Parauga testa pārskata piemērs, kurā ietverti analīzes dati.

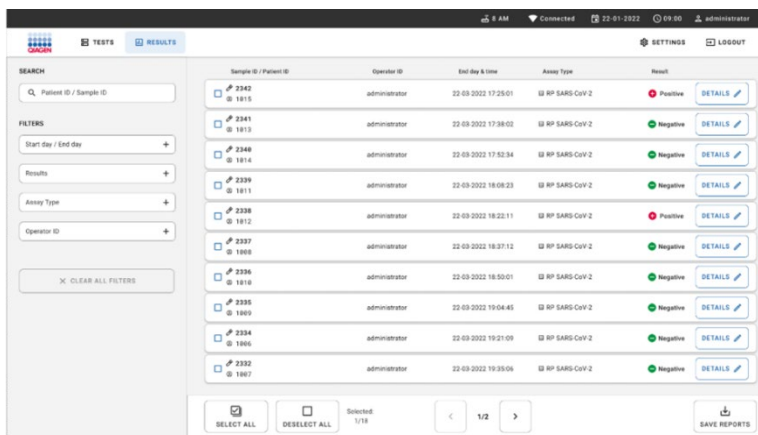
Rezultātu drukāšana

Pārbaudiet, vai sistēmai QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir pievienots printeris un vai ir instalēts pareizais draiveris. Nospiediet **Print Report** (Drukāt pārskatu), lai testa rezultātu kopiju nosūtītu uz printeri.

Rezultātu skatīšana ar sistēmu QIAstat-Dx Rise

Sistēma QIAstat-Dx Rise automātiski interpretē un saglabā testa rezultātus. Kad izpilde ir pabeigta, rezultātus var redzēt kopsavilkuma ekrānā Results (Rezultāti) (60. attēls).

Piezīme. Redzamā informācija ir atkarīga no operatora piekļuves tiesībām.



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
P 2342 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
P 2341 1813	administrator	22-03-2022 17:38:03	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2340 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2339 1811	administrator	22-03-2022 18:04:23	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2338 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
P 2337 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2336 1816	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2335 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2334 1805	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2332 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

60. attēls. Rezultātu kopsavilkuma ekrāns.

Ekrāna galvenajā daļā ir sniegts pabeigto izpildes procesu pārskats, un rezultāti tiek parādīti, izmantojot krāsu kodus un simbolus.

- Ja paraugā ir noteikts vismaz viens patogēns, rezultātu kolonnā tiek rādīts vārds **Positive** (Pozitīvs) un tam priekšā ir simbols .
- Ja nav noteikts neviens patogēns un iekšējā kontrole ir derīga, rezultātu kolonnā tiek rādīts vārds **Negative** (Negatīvs) un tam priekšā ir simbols .
- Ja paraugā ir noteikts vismaz viens patogēns un iekšējā kontrole ir nederīga, rezultātu ailē tiek parādīts termins **Positive with warning** (Pozitīvs ar brīdinājumu) un tam priekšā ir simbols .

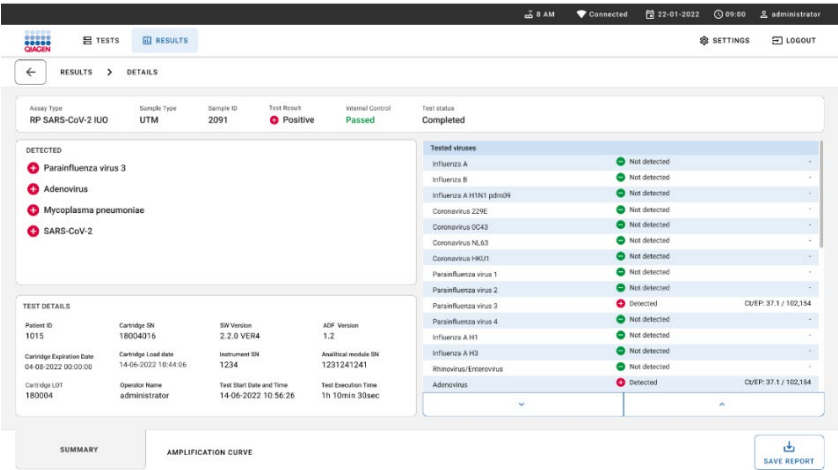
- Ja testu neizdevās sekmīgi pabeigt, tiek parādīts ziņojums **Failed** (Neizdevās), kuram seko konkrētais kļūdas kods.

Ekrānā tiek rādīti šādi testa dati (60. attēls):

- Sample ID/Patient ID (Parauga ID/Pacienta ID)
- Operator ID (Operatora ID)
- End day and time (Beigu datums un laiks)
- Assay Type (Analīzes veids)

Detalizētas informācijas par testu skatīšana

Papildu dati par analīzi ir pieejami atkarībā no operatora piekļuves tiesībām, izmantojot pogu **Details** (Detalizēta informācija) ekrāna labajā pusē (piemēram, amplifikācijas diagrammas un detalizēta informācija par testu) (61. attēls).



61. attēls. Detalizētas informācijas par testu ekrāns.

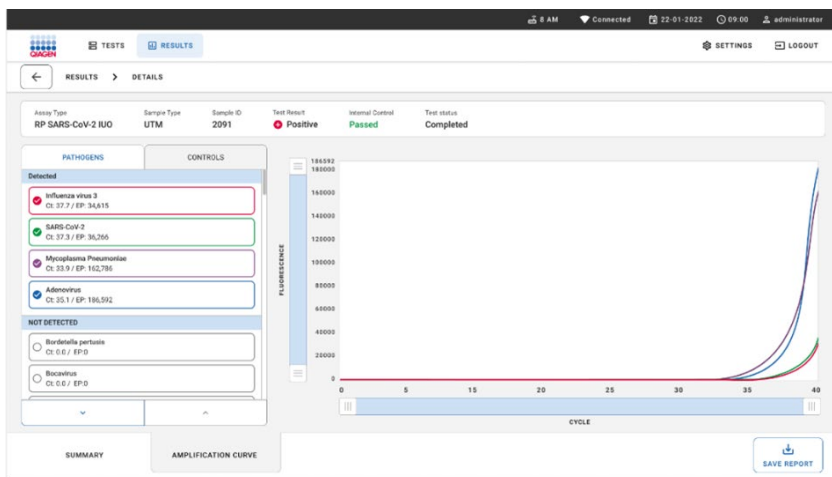
Ekrāna augšdaļā ir parādīta vispārīga informācija par testu. Tajā ietilpst analīzes un parauga veids, parauga ID, vispārējs testa rezultāts, iekšējās kontroles statuss un testa statuss.

Ekrāna kreisajā pusē tiek rādīti visi noteiktie patogēni, ekrāna vidusdaļā ir parādīti visi patogēni, ko analīze var noteikt.

Ekrāna labajā pusē tiek rādīta šāda detalizēta informācija par testu: parauga ID, operatora ID, kasetnes partijas numurs, kasetnes sērijas numurs, kasetnes derīguma termiņš, kasetnes ievietošanas datums un laiks, testa izpildes datums un laiks, testa izpildes ilgums, programmatūras un ADF versija un analizēšanas moduļa sērijas numurs.

Amplifikācijas līkņu skatīšana

Lai skatītu testa amplifikācijas līknes, ekrāna apakšdaļā nospiediet cilni **Amplification Curves** (Amplifikācijas līknes) (62. attēls).



62. attēls. Amplifikācijas līkņu ekrāns.

Lai parādītu testētajiem patogēniem atbilstošās diagrammas, nospiediet cilni **PATHOGENS** (Patogēni) kreisajā pusē. Lai atlasītu patogēnus, kurus rādīt amplifikācijas diagrammā, nospiediet uz **patogēna nosaukuma**. Atlasīt var vienu, vairākus vai nevienu patogēnu. Katram patogēnam atlasītajā sarakstā tiek piešķirta krāsa, kas atbilst ar patogēnu saistītajai amplifikācijas līknei. Neatlasītie patogēni netiek rādīti.

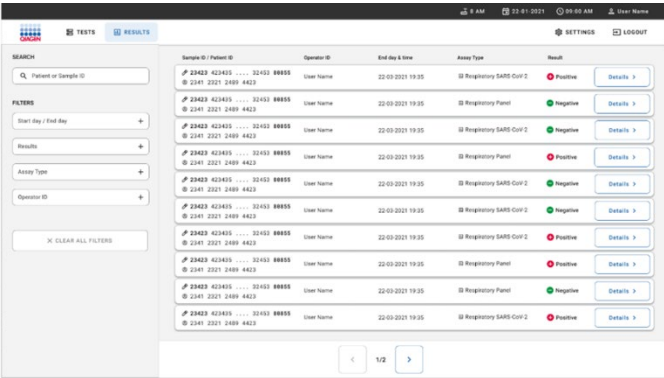
Zem katra patogēna nosaukuma tiek parādītas attiecīgās C_T un fluorescences mērķkritērija vērtības. Patogēni tiek grupēti sarakstos **detected** (Noteikts) un **not detected** (Nav noteikts).

Lai skatītu kontroles un atlasītu kontroles, kas attēlojamas amplifikācijas diagrammā, nospiediet cilni **CONTROLS** (Kontroles) kreisajā pusē.

Iepriekšējo testu rezultātu pārlūkošana

Lai skatītu iepriekšējo testu rezultātus, kas tiek glabāti rezultātu repozitorijā, izmantojiet meklēšanas funkcionalitāti galvenajā rezultātu ekrānā (63. attēls).

Piezīme. Funkcionalitāte var būt ierobežota vai atspējota lietotāja profila iestatījumu dēļ.



63. attēls. Meklēšanas funkcionalitāte rezultātu ekrānā.

Rezultātu eksportēšana uz USB disku

Ekrānā **Results** (Rezultāti) atlasiet atsevišķus ierakstus vai visus, izmantojot pogu **Select All** (Atlasīt visus), lai eksportētu un saglabātu testa ziņojumu kopiju PDF formātā USB zibatmiņā (64.–66. attēls). USB ports atrodas iekārtas priekšpusē un aizmugurē. PDF failā esošo rezultātu interpretācija ir parādīta tālāk.

6. tabula. PDF pārskatos iekļauto rezultātu interpretēšana

	Galarezultāts	Simbols	Apraksts
Patogēna rezultāts	Detected (Noteikts)		Patogēns tika atklāts
	Not Detected (Nav noteikts)	Nav simbola	Patogēns netika atklāts
	Invalid (Nederīgs)	Nav simbola	Iekšējā kontrole neizdevās, kā arī šim mērķim nav derīga rezultāta un paraugs jātestē atkārtoti
Testa statuss	Completed (Pabeigts)		Tests tika pabeigts, un tika atklāta iekšējā kontrole un/vai viens vai vairāki mērķi
	Failed (Neizdevās)		Tests neizdevās
Iekšējās kontroles	Passed (Sekmīga)		Iekšējā kontrole sekmīga
	Failed (Neizdevās)		Iekšējā kontrole nav izdevusies

TEST REPORT

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

Detected ● Bocavirus
● Coronavirus HKU1

User administrator Test Status ● Completed
 Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

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

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini



TEST REPORT

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

NO PATHOGEN DETECTED

User administrator Test Status ● Completed
 Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

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

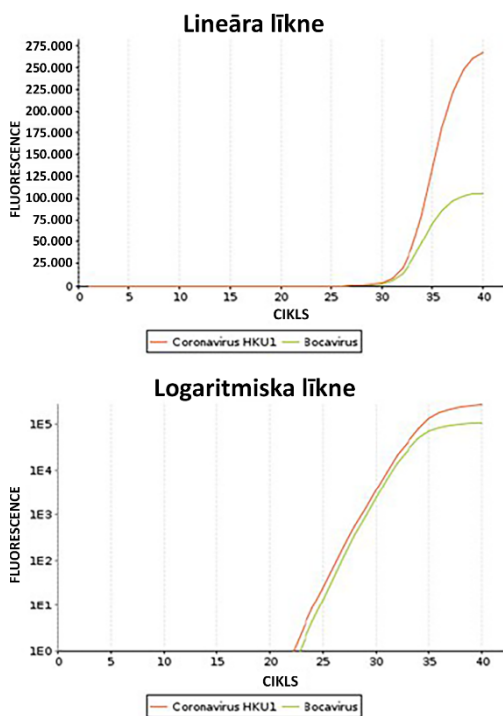
TEST DETAILS

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

64. attēls. Parauga testa pārskats.

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

65. attēls. Parauga testa pārskata piemērs, kurā ietverta informācija par testu.



66. attēls. Parauga testa pārskata piemērs, kurā ietverti analīzes dati.

Piezīme. USB atmiņas ierīci ieteicams izmantot tikai īslaicīgai datu glabāšanai un pārsūtīšanai. USB atmiņas ierīces lietošanai ir noteikti ierobežojumi (piemēram, atmiņas ietilpība vai pārrakstīšanas risks), kas jāņem vērā pirms lietošanas.

Ierobežojumi

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo avotu lēmuma pieņemšanai par diagnozi, terapiju vai citām pacienta ārstēšanas metodēm.
- Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kas nav iekļauti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē. Konstatētais ierosinātais var nebūt slimības galīgais cēlonis.
- Negatīvi rezultāti neizslēdz augšējo elpceļu infekciju. Ne visi akūtu elpceļu infekciju izraisītāji tiek atklāti ar šo analīzi.
- Ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi iegūtais negatīvais rezultāts neizslēdz sindroma infekcijas raksturu. Negatīvus analīzes rezultātus var radīt vairāki faktori un to kombinācija, tostarp paraugu apstrādes kļūdas, analīzes mērķa nukleīnskābju sekvenču variācijas, tādu organismu izraisīta infekcija, kuri nav iekļauti analīzē, iekļauto organismu līmenis, kas ir mazāks par analīzei noteikto noteikšanas robežu, un dažu zāļu, terapiju vai aktīvo vielu lietošana.
- Testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir paredzēts izmantot tikai to paraugu testēšanai, kas ir aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā. Testa veikspējas raksturlielumi ir noteikti ar NPS paraugiem no personām ar elpceļu simptomiem.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi ir paredzēts izmantot kopā ar veselības aprūpes kultūras standartu organisma atjaunošanai, serotipēšanai un/vai antibakteriālās uzņēmības testēšanai attiecīgā gadījumā.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultāti ir jāinterpretē veselības aprūpes darbiniekiem ar atbilstošām zināšanām visu attiecīgo klīnisko, laboratoriju un epidemioloģisko rādītāju kontekstā.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel var izmantot tikai sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise.

* DiagCORE Analyzer ierīces, kurās darbojas QIAstat-Dx programmatūra versija 1.5, var izmantot kā alternatīvas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ierīcēm.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir kvalitatīva analīze, bet tā nenodrošina konstatēto organismu kvantitatīvo vērtību.
- Vīrusu un baktēriju nukleīnskābes var pastāvēt *in vivo* arī tad, ja organisms nav dzīvotspējīgs vai infekciozs. Mērķa marķiera noteikšana nenozīmē, ka atbilstošais organisms ir infekcijas vai klīnisko simptomu izraisītājs.
- Vīrusu un bakteriālo nukleīnskābju noteikšana ir atkarīga no pareizas paraugu savākšanas, apstrādes, transportēšanas, uzglabāšanas un ievietošanas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē. Iepriekšminēto procedūru nepareiza darbību veikšana var radīt nepareizus rezultātus, tostarp viltus pozitīvus vai viltus negatīvus rezultātus.
- Analīzes jutība un specifiskums attiecībā uz konkrētiem organismiem un visiem organismiem kopā ir konkrētās analīzes raksturīgie darbības parametri, un tie neatšķiras atkarībā no izplatības. Savukārt gan negatīvās, gan pozitīvās testa rezultāta prediktīvās vērtības ir atkarīgas no slimības/organisma izplatības.
- Šī testa veikspēja nav noteikta personām, kuras ir saņēmušas gripas vakcīnu. Nesen ievadīta deguna gripas vakcīna var izraisīt viltus pozitīvus rezultātus A un/vai B tipa gripas vīrusa noteikšanai.

Veiktspējas raksturojums

Analītiskā veiktspēja

Tālāk aprakstītā analītiskā veiktspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmanto to pašu analizēšanas moduli kā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neietekmē veiktspēju.

Attiecībā uz QIAstat-Dx Rise tika veikti īpaši pētījumi, lai pierādītu pārnesi un atkārtojamību. Tālāk aprakstītie analītiskās veiktspējas parametri tika pierādīti, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise izmanto to pašu analizēšanas moduli kā sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Rise neietekmē veiktspēju.

Noteikšanas robeža

Analītiskā jutība jeb noteikšanas robeža (Limit of Detection, LoD) ir definēta kā zemākā koncentrācija, kurā ≥ 95 % testēto paraugu ģenerē pozitīvu rezultātu.

Katra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mērķa organisma LoD noteica, analizējot komerciālo piegādātāju (piemēram, ZeptoMetrix® and ATCC®) analītisko paraugu sērijveida atšķaidījumus, kas pagatavoti no kultūru izolātiem, apstiprinātus klīniskos izolātus vai mākslīgus paraugus komerciāli nepieejamiem mērķa analītiem*, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tika testēti simulēti NPS paraugi, kas reprezentēja abas apstrādes opcijas; NPS paraugu matricai (Copan UTM kultivētas cilvēka šūnas) atbilstoši NPS UTM un simulētai sausās uztriepes parauga matricai (mākslīgā NPS kultivētas cilvēka šūnas) atbilstoši sausām NPS tika pievienots viens vai vairāki patogēni, un tās tika testētas 20 atkārtojumos. NPS UTM apstrādes opcijā izmanto NPS, eluē UTM un 300 μ l pārnes kasetnē, turpretim sausās NPS darbplūsmā NPS paraugu iespējams pārnest tieši kasetnē. Tika sagatavoti sausās NPS viltus tamponi, ar pipeti uzpildot 50 μ l no katra atšķaidītā vīrusa/baktērijas rezerves šķīduma uz tampona un ļaujot nožūt vismaz 20 minūtes. Viltus uztriepes tika testētas, izmantojot sausā NPS apstrādes opciju, skatīt 24. lpp. Lai novērtētu ekvivalenci, tika veikta papildu NPS UTM paraugu pārbaude, kas sagatavoti, izmantojot negatīvu klīnisko matricu. Tāpat tika pierādīts, ka LoD ir līdzvērtīgs, testējot vienu reprezentatīvu patogēna celmu katram QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mērķa organismam QIAstat-Dx Rise sistēmā.

* Saistībā ar ierobežoto piekļuvi kultivētajam vīrusam tika izmantots sintētisks materiāls (gBlock), lai noteiktu LoD, kas pievienots klīniskajā negatīvajā matricā bokavīrusa mērķim.

Katra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes mērķa atsevišķās LoD vērtības ir sniegtas 7. tabulā.

7 tabula. LoD vērtības, kas tika iegūtas trīs dažādiem elpceļu mērķa celmiem NPS UTM un/vai sausajā NPS (mākslīgā NPS kultivētas cilvēka šūnas), testējot ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija*	Noteikšanas koeficients
A tipa gripas vīrusa H1N1 apakštīps	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	A tipa gripa: 20/20 H1: 20/20
A tipa gripas vīrusa H1N1 apakštīps	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	A tipa gripa: 20/20 H1: 20/20
A tipa gripas vīrusa H1N1 apakštīps	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	A tipa gripa: 20/20 H1: 20/20
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštīps	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	A tipa gripa: 20/20 H3: 20/20
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštīps	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	A tipa gripa: 20/20 H3: 20/20
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštīps	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	A tipa gripa: 20/20 H3: 20/20
A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštīps	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	A tipa gripa: 20/20 H1N1: 20/20
A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštīps	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	A tipa gripa: 20/20 H1N1: 20/20
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
B tipa gripas vīruss	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
B tipa gripas vīruss	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Koronavīruss 229E	Nav pieejams	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavīruss 229E	Nav pieejams	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavīruss OC43	Nav pieejams	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

7. tabula. LoD vērtības, kas tika iegūtas trīs dažādiem elpceļu mērķa celmiem NPS UTM un/vai sausajā NPS (mākslīgā NPS kultivētas cilvēka šūnas), testējot ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (turpinājums)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija*	Noteikšanas koeficients
Koronavīruss OC43	Nav pieejams	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavīruss NL63	Nav pieejams	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavīruss HKU1	Nav pieejams	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	3E+03 kopijas/ml	20/20
Koronavīruss HKU1	Nav pieejams	STAT-Dx S510	2,4E+05 kopijas/ml	20/20
1. tipa paragripas vīruss (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
1. tipa paragripas vīruss (PIV1)	Nav pieejams	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
2. tipa paragripas vīruss (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
2. tipa paragripas vīruss (PIV2)	Nav pieejams	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
3. tipa paragripas vīruss (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
3. tipa paragripas vīruss (PIV3)	Nav pieejams	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
4.a tipa paragripas vīruss (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
4.b tipa paragripas vīruss (PIV4b)	Nav pieejams	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovīruss	US/IL/14-18952 (enterovīruss D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovīruss	Ehovīruss 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20

7. tabula. LoD vērtības, kas tika iegūtas trīs dažādiem elpceļu mērķa celmiem NPS UTM un/vai sausajā NPS (mākslīgā NPS kultivētas cilvēka šūnas), testējot ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (turpinājums)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija*	Noteikšanas koeficients
Rinovīruss	1059 (rinovīruss B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovīruss	HGP (rinovīruss A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovīruss	11757 (rinovīruss C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovīruss	1A tips	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovīruss	GB (adenovīruss B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovīruss	RI-67 (adenovīruss E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovīruss	Adenoid 71 (adenovīruss C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovīruss	Adenoid 6 (adenovīruss C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovīruss	Tonsil 99 (adenovīruss C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovīruss	Adenoid 75 (adenovīruss C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
A tipa respiratori sincitiālais vīruss (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
A tipa respiratori sincitiālais vīruss (RSV A)	Garš	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
B tipa respiratori sincitiālais vīruss (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
B tipa respiratori sincitiālais vīruss (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Cilvēka metapneimovīruss (hMPV)	Peru6-2003 (B2 tips)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Cilvēka metapneimovīruss (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20

7. tabula. LoD vērtības, kas tika iegūtas trīs dažādiem elpceļu mērķa celmiem NPS UTM un/vai sausajā NPS (mākslīgā NPS kultivētas cilvēka šūnas), testējot ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (turpinājums)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija*	Noteikšanas koeficients
Cilvēka metapneimovīruss (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Cilvēka metapneimovīruss (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Boka vīruss	Nav pieejams	IDT (gBlock)	33 000 kopijas/ml	20/20
Boka vīruss	Nav pieejams	Vall d'hebron hos-pital	5,5E+04 kopijas/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (1. tips)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 kopijas/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	Nav pieejams	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kopijas/ml (6,8E+04 SV/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kopijas/ml	23/24
SARS-CoV-2	Nav pieejams	Vall d'Hebronx hos-pital S1229	1,9E+04 kopijas/ml	20/20

7. tabula. LoD vērtības, kas tika iegūtas trīs dažādiem elpceļu mērķa celmiem NPS UTM un/vai sausajā NPS (mākslīgā NPS kultivētas cilvēka šūnas), testējot ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (turpinājums)

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija*	Noteikšanas koeficients
SARS-CoV-2	Nav pieejams	Vall d'Hebron hos-pital S1231	1,9E+04 kopijas/ml	24/24
SARS-CoV-2	Nav pieejams	STAT-Dx	600 kopijas/ml	30/30

* Ziņots augstākais LoD.

Analīzes noturība

Noturīgas analīzes veikspējas pārbaudes rezultāti tika novērtēti, analizējot iekšējās kontroles veikspēju klīniskajos nazofaringeālo uztriepju paraugos. Izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi, tika analizēti piecdesmit atsevišķi nazofaringeālas uztriepes paraugi ar negatīvu rezultātu visiem patogēniem, kurus var noteikt. Visi testētie paraugi uzrādīja pozitīvu rezultātu un derīgu veikspēju attiecībā uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel iekšējo kontroli.

Neiekļaušana (analītiskais specifiskums)

Analītiskās neiekļaušanas pētījums tika veikts, izmantojot *in silico* analīzi un *in vitro* testēšanu, lai izvērtētu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analītisko specifiskumu. Analīzē ietvertie organismi tika testēti, lai izvērtētu šķērsreaktivitātes potenciālu starp analīzēm, un ārpus analīzes organismi tika testēti, lai izvērtētu analīzes neiekļaušanu. Šie organismi ietvēra paraugus, kas ir saistīti ar elpceļu analīzes organismiem, taču ir no tiem atšķirīgi vai kas varētu būt no paredzētās testējamās populācijas savāktajos paraugos. Izvēlētie organismi ir klīniski nozīmīgi (kolonizē elpceļus vai izraisa elpceļu simptomus), tie ir bieži sastopami ādas floras vai laboratorijas piesārņotāji, vai tie ir mikroorganismi, ar kuriem var būt inficēti liela daļa iedzīvotāju. Testētie panelī ietvertie un panelī neietvertie organismi ir parādīti 8. tabulā.

Paraugi tika sagatavoti, pievienojot potenciāli krusteniski reaģējošus organismus simulētā nazofaringeālās uztrepes parauga matricā ar augstāko iespējamo koncentrāciju atkarībā no organisma krājuma (ieteicamā mērķa vīrusu koncentrācija 10^5 TCID₅₀/ml un mērķa baktēriju — 10^6 CFU/ml).

8. tabula. Testēto analītiskā specifiskuma patogēnu saraksts

Ietverti/ neietverti panelī	Veids	Patogēns	Celms	Avots
Ietverti panelī	Baktērijas	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 TWAR celms 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
Vīruss	Vīruss	A tipa gripas vīrusa H1N1 apakštips	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštips	A/Switzerland/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A tipa gripas vīruss H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		B tipa gripas vīruss	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Koronavīruss 229E	Nav pieejams	Zeptomatrix 0810229CF
			Nav pieejams	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronavīruss OC43	Nav pieejams	ATCC VR-1558
			Nav pieejams	Zeptomatrix 0810024CFHI
		Koronavīruss NL63	Koronavīruss NL63	Bei Resources NR-470
		Koronavīruss HKU1	Nav pieejams	QIAGEN S506*
		1. tipa paragripas vīruss	C35	ATCC VR-94
		2. tipa paragripas vīruss	Greer	ATCC VR-92
		3. tipa paragripas vīruss	C 243	ATCC VR-93

8. tabula. Testēto analītiskā specifiskuma patogēnu saraksts (turpinājums)

Ietverti/
neietverti
panelī

Veids	Patogēns	Celms	Avots
	4. tipa paragripas vīruss	PIV4A PIV4B	Zeptomatrix 0810060CFHI Zeptomatrix 0810060BCFHI
	Respiratori sincitiālais vīruss	A2	ATCC VR-1540
	Cilvēka metapneimovīruss	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
	Adenovīruss C	Adenoid 71 (adenovīruss C1)	ATCC VR-1
	Adenovīruss B	Gomen (adenovīruss B7)	ATCC VR-7
	Enterovīruss D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	Rinovīruss	2060 (1A tips)	ATCC VR-1559
	Boka vīruss	1. tips	Kansas University*
	SARS-CoV-2	Nav pieejams	Hospital Clinic S243*
Neietverti panelī	Baktērijas	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160 Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338 Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140 ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501 Nav pieejams ATCC 51783 Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061 CDC F5101 Zeptomatrix 0801464 ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747 Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR ATCC VR-348-B

8. tabula. Testēto analītiskā specifiskuma patogēnu saraksts (turpinājums)

Ietverti/
neietverti
panelī

Veids	Patogēns	Celms	Avots
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116 48255	Zeptomatrix 0801882 ATCC 11913
	<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56 Z052	ATCC 13048 Zeptomatrix 0801518
	<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622
	<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 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; celms NY 23)	CECT 7349
	<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166.96 Nav pieejams	ATCC 700514 Vircell MC092
	<i>Legionella longbeachae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
	<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576

8. tabula. Testēto analītiskā specifiskuma patogēnu saraksts (turpinājums)

Ietverti/
neietverti
panelī

Veids	Patogēns	Celms	Avots
	<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>	Nav pieejams	ATCC 25177DQ
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
	<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 n/a	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545
	<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
	<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
	<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Serogroup 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 celms PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB celms BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, RY Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637

8. tabula. Testēto analītiskā specifiskuma patogēnu saraksts (turpinājums)

Ietverti/
neietverti
panelī

Veids	Patogēns	Celms	Avots
	<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's group A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
	<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-strain 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
	Vīruss		
	Citomegalovīruss	AD-169 Towne	Zeptomatrix NATCMV-0005 Zeptomatrix 0810499CFHI
	Epšteina-Barra vīruss	B958	ATCC VR-1492PQ
	1. tipa herpes simplex vīruss	ATCC-20111	ATCC VR-1778/VR-1789
	2. tipa herpes simplex vīruss	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
Vīruss	Masalu vīruss	Edmonston	ATCC VR-24
	Tuvo Austrumu respiratorā sindroma (MERS) koronavīruss	England-1 Nav pieejams	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
	Cūciņas	Enders	ATCC VR-106
	Smags akūts respiratorais sindroms (SARS)	Nav pieejams	IDT (gBlocks)†
	Sēnīte		
	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997 Z013	Vircell MC064 Zeptomatrix 0801598

8. tabula. Testēto analītiskā specifiskuma patogēnu saraksts (turpinājums)

Ietverti/
neietverti
panelī

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

* Klīniskais paraugs iegūts STAT-Dx Life, SL (QIAGEN uzņēmums) (HKU1), Kansasas Universitātē ASV, (bokavīruss) un Hospital Clinic Barselonā (SARS-CoV-2).

† SARS tika izmantoti mākslīgie genoma fragmenti.

Visi panelī esošie patogēni tika noteikti specifiski, un visi testētie ārpus paneļa esošie patogēni uzrādīja negatīvu rezultātu, un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel netika novērota krusteniska reaktivitāte. Vienīgais izņēmums ir *Bordetella* sugas, jo *Bordetella holmesii* un *Bordetella bronchiseptica* krusteniski reaģēja ar *Bordetella pertussis* analīzi. *Bordetella pertussis* noteikšanai izmantotais mērķa gēns (ievietošanas elements IS481) ir transpozons, kas sastopams arī citās *Bordetella* sugās [19,20], un noteikts krusteniskās reaktivitātes līmenis tika prognozēts ar provizorisksu sekvenču analīzi [21], un tas tika novērots, testējot augstas *Bordetella holmesii* un dažu *Bordetella bronchiseptica* celmu koncentrācijas. Saskaņā ar CDC norādījumiem analīzēm, kurās izmanto IS481 kā mērķa apgabalu, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ja *Bordetella pertussis* C_T vērtība ir C_T > 29, ieteicams veikt apstiprinošu specifiskuma testu. Augstas *Bordetella parapertussis* koncentrācijas gadījumā krusteniskā reakcija netika novērota.

Visiem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē iekļautajiem praimera/zondes viediem tika veikta *in silico* analīze, nodrošinot specifisku amplifikāciju un mērķa organismu noteikšanu bez krusteniskās reaktivitātes (ar vienu iepriekš aprakstīto izņēmumu).

Iekļaušana (analītiskā reaktivitāte)

Tika veikts analītiskās reaktivitātes (iekļaušanas) pētījums, lai analizētu dažādu tādu celmu noteikšanu, kas pārstāv katra elpceļu paneļa mērķa organismu ģenētisko daudzveidību ("iekļaušanas celmi").

Pētījumā tika iekļauti kopā 139 iekļaušanas celmi, kas raksturīgi dažādu organismu sugām/tipiem (piemēram, iekļauts tika tādu A tipa gripas vīrusa celmu klāsts, kas izdalīti dažādos ģeogrāfiskajos reģionos un dažādos kalendārajos gados). Mitro paraugu testēšana un *in silico* analīze liecina, ka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel praimeri un zondes ir specifiski un iekļauj katra testētā patogēna klīniski izplatītos un nozīmīgos celmus. Mitro paraugu testēšana veikta celmiem, kas uzskaitīti 9. tabulā.

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
A tipa gripas vīrusi	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI†	1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštips
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštips
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštips
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštips
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštips
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštips
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštips
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštips
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštips
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštips

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H3 apakštips
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H3 apakštips
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 08:10252CFHI*	1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H3 apakštips
		A/Wisconsin/1/5/2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H3 apakštips
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H3 apakštips
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	A tipa gripas vīrusa H3 apakštips
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	A tipa gripas vīrusa H3 apakštips
		A/Alice (rekombinants, pāms A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	A tipa gripas vīrusa H3 apakštips
		MRC-2 (rekombinants, A/England/42/72 un A/PR/8/34 celmi)	ATCC VR-777	100x LoD	A tipa gripas vīrusa H3 apakštips
		A/Switzerland/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H3 apakštips
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	A tipa gripas vīruss H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 08:10249CFHI*	1 x LoD	A tipa gripas vīruss H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0, 1 x LoD	A tipa gripas vīruss H1N1/pdm09

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštips
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštips
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštips
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštips
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštips
H1N2‡		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštips
		Netherlands/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3 x LoD	A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštips
		Recombinant Kilbourne F63, A/NEWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleīnskābe)	BEI Resources NR-9677	100x LoD	A tipa gripas vīrusa H1 apakštips
		Japan/305/1957 (nukleīnskābe)	BEI Resources NR-2775	1 x LoD	A tipa gripas vīrusa
		Recombinant Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (nucleic acid)	BEI Resources NR-9679	0,3 x LoD	

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
A tipa gripas vīruss	H2N3‡	Genoma RNS no Influenza A Virus, A/duck/Germany/1215/1973 (H2N3) (nukleīnskābe)	BEI Resources	Neattiecas	A tipa gripas vīruss
	H5N2‡	Genoma RNS no Influenza A Virus, A/duck/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (nukleīnskābe)	BEI Resources	Neattiecas	A tipa gripas vīruss
	H5N3‡	A/Duck/Singapore/645/1997 (nukleīnskābe)	BEI Resources NR-9682	1 x LoD	A tipa gripas vīruss
	H7N7‡	Genoma RNS no Influenza A Virus, A/equine/Prague/1956 (H7N7) (nukleīnskābe)	BEI Resources	Neattiecas	A tipa gripas vīruss
B tipa gripas vīruss	H10N7‡	Chicken/Germany/N/49 (nukleīnskābe)	BEI Resources NR-2765	10 x LoD	A tipa gripas vīruss
	Nav pieejams	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1 x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1 x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3 x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nav noteikts	Negative††
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Nav noteikts	Negative††
		B/Maryland/11/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	B tipa gripas vīruss

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
Koronavīruss 229E	Nav pieejams	B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	letēkmēta noteikšana	B tipa gripas vīruss vai negatīvs**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR- 42005	0,1 x LoD	B tipa gripas vīruss
Koronavīruss OC43	Nav pieejams	B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3 x LoD	B tipa gripas vīruss
		Nav pieejams	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Koronavīruss 229
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 x LoD	Koronavīruss 229
Koronavīruss NL63	Nav pieejams	Nav pieejams	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Koronavīruss OC43
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810024CFHI	1 x LoD	Koronavīruss OC43
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 x LoD	Koronavīruss NL63
Koronavīruss HKU1	Nav pieejams	Nav pieejams	BEI Resources NR-470	1 x LoD	Koronavīruss NL63
		Nav pieejams	Zeptomatrix NATRVP-ID††	1 x LoD	Koronavīruss HKU1
		Nav pieejams	STAT-Dx†† S510	3 x LoD	Koronavīruss HKU1

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
1. tipa paragripas vīruss	Nav pieejams	Nav pieejams	STAT-Dx†† S501	1 x LoD	Koronavīruss HKU1
		Nav pieejams	STAT-Dx†† S496	1 x LoD	Koronavīruss HKU1
		C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	1. tipa paragripas vīruss
	Nav pieejams	Nav pieejams	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 x LoD	1. tipa paragripas vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10 x LoD	1. tipa paragripas vīruss
2. tipa paragripas vīruss	Nav pieejams	Greer	ATCC VR-92†	1 x LoD	2. tipa paragripas vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3 x LoD	2. tipa paragripas vīruss
	Nav pieejams	Nav pieejams	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 x LoD	2. tipa paragripas vīruss
3. tipa paragripas vīruss	Nav pieejams	C 243	ATCC VR-93*	1 x LoD	3. tipa paragripas vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1 x LoD	3. tipa paragripas vīruss
	Nav pieejams	Nav pieejams	Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1 x LoD	3. tipa paragripas vīruss

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
4. tipa paragripas vīruss	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	4. tipa paragripas vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 x LoD	4. tipa paragripas vīruss
	B	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	1. tipa paragripas vīruss
Respiratori sincitiālais vīruss	A	Nav pieejams	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3 x LoD	4. tipa paragripas vīruss
		A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
		Garš	ATCC VR-26*	1 x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
	B	Nav pieejams	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
Cilvēka metapneimovīruss	A1	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
		B WW/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
		IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
A2		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss
		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1 x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss
		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss
		Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss
B2		Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10 x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss
Adenovīruss A	12	Nav pieejams	ATCC VR-863	0,3 x LoD	Adenovīruss
Adenovīruss B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 x LoD	Adenovīruss
	7	Nav pieejams	ATCC VR-7	0,3 x LoD	Adenovīruss
	11	Nav pieejams	ATCC VR-12	0,1 x LoD	Adenovīruss

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
Adenovīruss C	21	Nav pieejams	ATCC VR-256	10 x LoD	Adenovīruss
	34	Nav pieejams	ATCC VR-716	0,3 x LoD	Adenovīruss
	35	Nav pieejams	ATCC VR-718	0,3 x LoD	Adenovīruss
	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1 x LoD	Adenovīruss
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3 x LoD	Adenovīruss
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3 x LoD	Adenovīruss
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1 x LoD	Adenovīruss
Adenovīruss D	8	Nav pieejams	ATCC VR-1815	0,3 x LoD	Adenovīruss
Adenovīruss E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 x LoD	Adenovīruss
Adenovīruss F	40	Nav pieejams	ATCC VR-931	0,1 x LoD	Adenovīruss
Enterovīruss A	41	Nav pieejams	ATCC VR-930	3 x LoD	Adenovīruss
	EV-A71	Nav pieejams	ATCC VR-1432	1 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
Enterovīruss B	CV-A10	Nav pieejams	ATCC VR-168	10 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	E-11	Nav pieejams	ATCC VR-41	10 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
	E-30	Nav pieejams	ATCC VR-1660	1 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	CV-A9	Nav pieejams	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	CV-B1	Nav pieejams	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	CV-B2	Nav pieejams	ATCC VR-29	3 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	CV-B3	Nav pieejams	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	E-17	Nav pieejams	ATCC VR-47	10 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
Enterovīruss C	CV-A21	Nav pieejams	ATCC VR-850	10 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
Enterovīruss D	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
Rinovīruss A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	2	HGP	ATCC VR-482*	1 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštīps/serotīps	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
Rinovīruss B	14	1059	ATCC VR-284†	1 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	13	Nav pieejams	ATCC VR-483	1 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	17	Nav pieejams	ATCC VR-1663	3 x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
Boka vīruss	Nav pieejams	Nav pieejams	IDT gBlock†	1 x LoD	Boka vīruss
		Nav pieejams	Kliniskais paraugs††	1 x LoD	Boka vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0601178NTS	1 x LoD	Boka vīruss
SARS-CoV-2	Nav pieejams	Nav pieejams	Zeptomatrix MB-004	0,3 x LoD	Boka vīruss
		PVO atsaucē materiāls	NIBSC 20/146††	1 x LoD	SARS-CoV-2
	1	M129-B7	ATCC 29342*	1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085†	1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	2	Nav pieejams	ATCC 15531	0,1 x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	Nav pieejams	I028	ATCC BAA-2707†	1 x LoD	Bordetella pertussis

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
<i>C. pneumoniae</i>	Nav pieejams	19323	ATCC 9797*	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nav pieejams	n/a	ATCC 10380	0,3 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nav pieejams	TW183	ATCC VR-2282†	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Nav pieejams	CWL-029	ATCC VR-1310*	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Nav pieejams	n/a	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Nav pieejams	CA1	ATCC 700711†	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nav pieejams	Legionella pneumophila apakšs. Pneumophila/169-MN-H	ATCC 43703	3xLoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nav pieejams	Nav pieejams	Zeptomatrix MB-004	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nav pieejams	apakšs. Pneumophila/Philadelphia 1	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Celmi, kas testēti LoD pētījumā.

† Celmi, kas testēti LoD pētījumā un izmantoti jutības līmeņa (X reizināts ar LoD) aprēķināšanai.

‡ Visiem ne cilvēka A tipa gripas celmiem par atsauces celmu, lai aprēķinātu noteikto LoD reizinājumu, tika ņemts Influenza A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFHI).

9. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts (turpinājums)

Patogēns	Apakštips/serotips	Celms	Avots	x LoD noteikts	QIAstat-Dx rezultāts
§ Tīrs ne cilvēku A tipa gripas celmi nebija pieejami in vitro testēšanai, un analīze tika veikta in silico.					
¶ Abi B tipa gripas celmi ir atvasināti no B/Lee/40 izcelsmes līnijas, kas pašlaik nav aprītē.					
** Ietekmēta noteikšana. In silico analīze apstiprina noteikšanu.					
†† Kīlīniskie paraugi iegūti STAT-Dx Life, SL (QIAGEN uzņēmums) Q), Spānijā (HKU1) un Kanzasas Universitātē, ASV (bokavīruss).					
‡‡ SARS-CoV-2 PVO atsaucies materiāls tika testēts laboratorijā kā reprezentatīvs celms. Tika veikta papildu SARS-CoV-2 analīze, lai aptvertu visus variantus un izcelsmes.					

Papildus tika veikta *in silico* analīze, lai raksturotu panelī iekļauto patogēnu iekļaušanas pārklājumu, salīdzinot ar publiski pieejamām genoma sekvencēm.

SARS-CoV-2 gadījumā *in silico* izvērtējumā tika iekļauti kopumā 11 323 728 pieejamie genomi (kopš SARS-CoV-2 uzliesmojuma sākuma (2020. gada 1. janvārī) līdz 2023. gada 24. aprīlim), kas iegūti no GISAID datubāzes. Šajā periodā ir iekļautas visas galvenās SARS-CoV-2 izcelsmes (attiecīgie varianti *Alfa*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* un *Omikrons*; kopā ar interesējošajiem variantiem *Lambda* un *Mi*, kā arī varianti *Kapa*, *Epsilons*, *Ēta* un *B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55 %) analizēto sekvences genomu neuzrādīja neatbilstības starp analīzes oligonukleotīdu saistīšanās reģionu. Pārējiem analizētajiem genomiem tikai 35 063 (0,31 %) tika uzrādīta neatbilstība ar potenciāli kritisku ietekmi uz analīzes veikspēju ar izplatību >0,2 %. Šo nesakrītību laboratoriskā validācija tika veikta LoD līmenī, izmantojot mākslīgus genoma fragmentus, tostarp atbilstošas mutācijas, apstiprinot, ka veikspējas zudums nav novērots. Šī padziļinātā analīze, kas aptver visas galvenās svarīgās izcelsmes, liecināja, ka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel iekļauj visus analizētos SARS-CoV-2 genomus, tostarp visus zināmos variantus, izcelsmes un apakšizcelsmes Jaunas sekvences un varianti tiek periodiski uzraudzīti, lai noteiktu to iespējamo ietekmi uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel veikspēju.

Tāpat tika analizēts to panelī ietvertu organismu pārklājums, kuriem ir zināma bioloģiskā apakštipa diferenciacija. A tipa gripas (10. tabula), rinovīrusa/enterovīrusa (11. tabula) un adenovīrusa (12. tabula) gadījumā iekļaušana tika novērtēta, pamatojoties uz GenBank datubāzē pieejamajām sekvencēm. Visos gadījumos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel spēja noteikt visus aprakstītos tipus vai apakštipus.

Visiem pārējiem organismiem arī BLAST balstīta homologijas analīze apstiprināja, ka tiek prognozēts, ka tiks atklātas visas pieejamās mērķa sekvences GenBank datubāzē. Tas attiecas uz B tipa gripas (Victoria un Yamagata izcelsme), koronavīrusu 229E, koronavīrusu OC43, koronavīrusu NL63, koronavīrusu HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (ieskaitot PIV4a un PIV4b), RSV (ieskaitot RSVA un RSVB), hMPV (ieskaitot hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 un hMPVB2 apakštipus), bokavīrusu (1. apakštipu), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* un *Legionella pneumophila* (visiem aprakstītajiem serotipiem).

10. tabula. Vispārējās A tipa gripas vīrusa analīzes iekļaušana

Noteikts ar BLAST/sekvenču saskaņošanu*

H/N serotipa kombinācija	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā
H2	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā
H3	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā
H4	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā
H5	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā
H6	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā
H7	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā
H8	Jā	Jā	Jā	Jā	N/A	Jā	N/A	Jā	N/A
H9	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā
H10	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā
H11	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā
H12	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā
H13	N/A	Jā	Jā	N/A	N/A	Jā	N/A	Jā	Jā
H14	N/A	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā	N/A
H15	N/A	N/A	N/A	Jā	Jā	Jā	Jā	N/A	Jā
H16	N/A	N/A	Jā	N/A	N/A	N/A	N/A	Jā	Jā

* N/A: nav piemērojams (Genbank datubāzē nav pieejamas sekvences).

11. tabula. Rinovīrusa/enterovīrusa analīzes iekļaušana

HRV/HEV apakštīps

Noteikts ar BLAST/sekvenču saskaņošanu*

Enterovīruss A	- Koksakivīruss A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enterovīruss A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Pērtiķu enterovīruss 19
Enterovīruss B	- Koksakivīruss A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Ehovīruss 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 - Enterovīruss B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enterovīruss Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Simian Agent 5, cūku vezikulārās slimības vīruss
Enterovīruss C	- Koksakivīruss A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enterovīruss C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Cilvēka poliovīruss 1, 2, 3
Enterovīruss D	Enterovīruss D111, D68, D70, D94
Rinovīruss A	- Cilvēka rinovīruss A44, A95 - Rinovīruss 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
Rinovīruss B	Rinovīruss 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
Rinovīruss C	Rinovīruss 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

* Pārējie rinovīrusu/enterovīrusu celmi, kas nav iekļauti tabulā, neatbilst mērķa gēnu sekvencēm, kas apstiprinātu pozitīvu noteikšanu.

12. tabula. Adenovīrusa analīzes iekļaušana

Adenovīrusa apakštīps

Noteikts ar BLAST/sekvenču saskaņošanu

Adenovīruss A	Cilvēka adenovīruss A12, A18, A31, A61
Adenovīruss B	Cilvēka adenovīruss B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovīruss C	Cilvēka adenovīruss C1, C2, C5, C6, C57
Adenovīruss D	Cilvēka adenovīruss 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
Adenovīruss E	- Cilvēka adenovīruss E4 - Pērtiķu adenovīruss 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 - Šimpanzes adenovīruss Y25, gorillas adenovīruss E1
Adenovīruss F	Adenovīruss F40, F41
Adenovīruss G	Adenovīruss G52

Gan mitro paraugu testēšana, gan *in silico* analīze liecina, ka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel praimeru un zondes ir specifiski un iekļauj katra testētā patogēna klīniski izplatītos un nozīmīgos celmus.

Reproducējamība

Lai pierādītu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes atkārtojamu veikspēju sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tika testēti izvēlēto paraugu kopums, kas ietvēra zemas koncentrācijas analizējamās vielas (3x LoD un 1x LoD) un augsti negatīvus (0,1x LoD) / negatīvus paraugus, NPS, kas apstrādāts UTM, vai sausos NPS.

UTM apstrādātie NPS paraugi tika testēti atkārtojumos, izmantojot dažādas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetņu partijas, testi tika izpildīti dažādās QIAstat-Dx Analyzers 1.0 sistēmās, un tos izpildīja dažādi operatori dažādās vietās un dažādās dienās. Tā kā SARS-CoV-2 kā mērķis tika pievienots vēlāk, kad bija apstiprināta visu pārējo mērķu reproducējamība, SARS-CoV-2 testēšana tika veikta vienā pētījumu vietā lai apstiprinātu, ka tam ir paredzētā darbība. 13. tabulā sniegts testēto patogēnu saraksts.

14. tabulā un 15. tabulā ir apkopoti rezultāti 3x un 1x LoD koncentrācijai, kur novērots, ka 24 no 24 mērķiem noteikšanas līmenis bija $\geq 95\%$. 16. tabulā ir apkopoti rezultāti augsti negatīvai/negatīvai koncentrācijai, kur novērots, ka 24 no 24 mērķiem noteikšanas līmenis bija attiecīgi $<95\%$ un 0% .

13. tabula. Elpceļu patogēnu saraksts, kam testēta reproducējamība NPS UTM

Patogēns	Celms
A tipa gripas vīrusa H1 apakštips	A/New Jersey/8/76
A tipa gripas vīrusa H3 apakštips	A/Port Chalmers/1/73
A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštips	A/SwineNY/03/2009
B tipa gripas vīruss	B/Taiwan/2/62
Koronavīruss 229E	Nav pieejams
Koronavīruss OC43	Nav pieejams
Koronavīruss NL63	Nav pieejams
Koronavīruss HKU1	Nav pieejams
1. tipa paragripas vīruss	Nav pieejams
2. tipa paragripas vīruss	Greer
3. tipa paragripas vīruss	C 243
4.a tipa paragripas vīruss	M-25
Rinovīruss	HGP (rinovīruss A2)
Enterovīruss	US/IL/14-18952 (enterovīruss D68)
Adenovīruss	GB (adenovīruss B3)
RSV B	CH93(18)-18

13. tabula. Elpceļu patogēnu saraksts, kam testēta reproducējamība NPS UTM (turpinājums)

Patogēns	Celms
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Boka vīruss	Klīniskais paraugs
<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

14. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakrītību, ja NPS UTM vidē ir 3 x LoD

Mērķis (3x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakrītība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštīps (0810249CFHI)*	A tipa gripas vīruss	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

14. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakrītību, ja NPS UTM vidē ir 3 x LoD (turpinājums)

Mērķis (3x LoD)	Specifiskais signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakrītība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
A tipa gripas vīrusa H1 apakštīps (ATCC VR-897)*	A tipa gripas vīruss	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	1. centrs	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Gripas vīrusa H3 apakštīps (ATCC VR-810)*	A tipa gripas vīruss	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
B tipa gripas vīruss	Nav pieejams	1. centrs	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %

14. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja NPS UTM vidē ir 3 x LoD (turpinājums)

Mērķis (3x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Koronavīruss 229E (ATCC VR-740)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavīruss OC43 (ATCC VR-1558)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavīruss NL63 (0810228CFHI)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavīruss HKU1 (NATRV- IDI)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
1. tipa paragripas vīruss (0810014CFHI)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

14. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakrītību, ja NPS UTM vidē ir 3 x LoD (turpinājums)

Mērķis (3x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakrītība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
2. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-92)	Nav pieejams	1. centrs	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
3. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-93)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
4. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-1378)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rinovīruss (ATCC VR-482)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Enterovīruss (ATCC VR-1824)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

14. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja NPS UTM vidē ir 3 x LoD (turpinājums)

Mērķis (3x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Adenovīruss (ATCC VR-3)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
A tipa respiratori sincitiālais vīruss (ATCC VR-1540)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
B tipa respiratori sincitiālais vīruss (0810040CF)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Cilvēka metapneimovīrus (0810161CF)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

14. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakrītību, ja NPS UTM vidē ir 3 x LoD (turpinājums)

Mērķis (3x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients (Pozitīvs, sk.)	Noteikšanas koeficients, % (Pozitīvs, sk.)	Apakšējais divpusējais precīzais 90 % Ticamības robeža	Augšējais divpusējais precīzais 90 % Ticamības robeža	Sakrītība ar paredzamo rezultātu, %
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
B. pertussis (ATCC BAA- 2707)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nav pieejams	1. centrs	92 / 92	100%	96,07 %	100 %	100 %

* Lai iegūtu pilnīgus rezultātus ziņojumam par patogēnu, ir nepieciešami divi signāli (gan vispārīgajam A tipa gripas vīrusam, gan celmam specifiskais mērķis).

† Pārbaudīts vienā pētījuma vietā.

15. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja NPS UTM vidē ir 1 x LoD

Mērķis (1x LoD)	Specifiskais signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
A tipa gripas vīruss H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	A tipa gripas vīruss	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
A tipa gripas vīrusa H1 apakštīps (ATCC VR-897)*	A tipa gripas vīruss	1. centrs	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91%	98,33 %
	H1	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91%	98,33 %
Gripas vīrusa H3 apakštīps (ATCC VR-810)*	A tipa gripas vīruss	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

15. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja NPS UTM vidē ir 1 x LoD (turpinājums)

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
	H3	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
B tipa gripas vīruss	Nav pieejams	1. centrs	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 59	98,31 %	92,21 %	99,91%	98,31 %
Koronavīruss 229E (ATCC VR-740)	Nav pieejams	1. centrs	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Koronavīruss OC43 (ATCC VR-1558)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavīruss NL63 (0810228CFHI)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

15. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja NPS UTM vidē ir 1 x LoD (turpinājums)

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Koronavīruss HKU1 (NATRVPI-DI)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
1. tipa paragripas vīruss (0810014CFHI)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
2. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-92)	Nav pieejams	1. centrs	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
3. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-93)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
4. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-1378)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

15. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja NPS UTM vidē ir 1 x LoD (turpinājums)

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Rinovīruss (ATCC VR-482)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Enterovīruss (ATCC VR-1824)	Nav pieejams	1. centrs	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovīruss (ATCC VR-3)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
A tipa respiratori sincitiālais vīruss (ATCC VR-1540)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Cilvēka metapneimovīruss (0810161CF)	Nav pieejams	1. centrs	19 / 20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33 %	95,05 %	99,91%	98,33 %

15. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja NPS UTM vidē ir 1 x LoD (turpinājums)

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Nav pieejams	1. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Nav pieejams	1. centrs	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		2. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nav pieejams	1. centrs	87 / 90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* Lai iegūtu pilnīgus rezultātus ziņojumam par patogēnu, ir nepieciešami divi signāli (gan vispārīgajam A tipa gripas vīrusam, gan celmam specifiskais mērķis).

† Pārbaudīts vienā pētījuma vietā.

16. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja NPS UTM vidē ir 0,1 x LoD

Mērķis (1x LoD)	Specifiskais signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštīps (0810249CFHI)*	A tipa gripas vīruss	1. centrs	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2. centrs	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		3. centrs	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	57 / 60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/pdm09	1. centrs	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		2. centrs	16 / 20	80,00%	59,90 %	92,86 %	80,00%
		3. centrs	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	45 / 60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
A tipa gripas vīrusa H1 apakštīps (ATCC VR-897)*	A tipa gripas vīruss	1. centrs	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		2. centrs	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3. centrs	12 / 20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	35 / 59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
	H1	1. centrs	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2. centrs	13 / 19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		3. centrs	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	41 / 59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %
Gripas vīrusa H3 apakštīps (ATCC VR-810)*	A tipa gripas vīruss	1. centrs	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		2. centrs	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3. centrs	16 / 19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Visas vietas (vispārēji)	35 / 58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

16. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja NPS UTM vidē ir 0,1 x LoD (turpinājums)

Mērķis (1x LoD)	Specifiskais signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
	H3	1. centrs	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2. centrs	16 / 19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		3. centrs	17 / 19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Visas vietas (vispārēji)	46 / 58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
B tipa gripas vīruss (ATCC VR-295)	n/a	1. centrs	7 / 20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		2. centrs	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3. centrs	8 / 20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	24 / 59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavīruss 229E (ATCC VR-740)	Nav pieejams	1. centrs	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		2. centrs	12 / 19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		3. centrs	5 / 20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	26 / 59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %
Koronavīruss OC43 (ATCC VR-1558)	Nav pieejams	1. centrs	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2. centrs	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		3. centrs	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	43 / 60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavīruss NL63 (0810228CFHI)	Nav pieejams	1. centrs	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2. centrs	12 / 19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		3. centrs	14 / 19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Visas vietas (vispārēji)	39 / 58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %

16. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja NPS UTM vidē ir 0,1 x LoD (turpinājums)

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Koronavīruss HKU1 (NATRVp-IDI)	Nav pieejams	1. centrs	17 / 20	85,00%	65,63 %	95,78 %	85,00%
		2. centrs	10 / 19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		3. centrs	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	36 / 59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
1. tipa paragripas vīruss (0810014CFHI)	Nav pieejams	1. centrs	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		2. centrs	12 / 19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		3. centrs	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Visas vietas (vispārēji)	35 / 58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
2. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-92)	Nav pieejams	1. centrs	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		2. centrs	11 / 19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		3. centrs	12 / 20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	32 / 59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
3. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-93)	Nav pieejams	1. centrs	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2. centrs	17 / 20	85,00%	65,63 %	95,78 %	85,00%
		3. centrs	17 / 20	85,00%	65,63 %	95,78 %	85,00%
		Visas vietas (vispārēji)	47 / 60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
4. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-1378)	Nav pieejams	1. centrs	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		2. centrs	11 / 19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		3. centrs	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	30 / 59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %

16. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja NPS UTM vidē ir 0,1 x LoD (turpinājums)

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Rinovīruss (ATCC VR-482)	Nav pieejams	1. centrs	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		2. centrs	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		3. centrs	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	48 / 60	80,00%	69,62 %	88,03 %	80,00%
Enterovīruss (ATCC VR-1824)	Nav pieejams	1. centrs	8 / 20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		2. centrs	6 / 19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		3. centrs	7 / 20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	21 / 59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovīruss (ATCC VR-3)	Nav pieejams	1. centrs	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		2. centrs	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3. centrs	10 / 19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Visas vietas (vispārēji)	29 / 58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
A tipa respiratori sincitiālais vīruss (ATCC VR-1540)	Nav pieejams	1. centrs	6 / 20	30,00%	13,96 %	50,78 %	30,00%
		2. centrs	7 / 20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		3. centrs	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	22 / 60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
B tipa respiratori sincitiālais vīruss (0810040CF)	Nav pieejams	1. centrs	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		2. centrs	15 / 19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		3. centrs	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	39 / 59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

16. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja NPS UTM vidē ir 0,1 x LoD (turpinājums)

Mērķis (1x LoD)	Specifiskais signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Apakšējais divpusējais precīzais 90 %	Augšējais divpusējais precīzais 90 %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Cilvēka metapneimovīruss (0810161CF)	Nav pieejams	1. centrs	6 / 20	30,00%	13,96 %	50,78 %	30,00%
		2. centrs	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3. centrs	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	24 / 59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nav pieejams	1. centrs	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2. centrs	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		3. centrs	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	41 / 60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nav pieejams	1. centrs	11 / 20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		2. centrs	11 / 19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		3. centrs	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	36 / 59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nav pieejams	1. centrs	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		2. centrs	7 / 19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		3. centrs	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visas vietas (vispārēji)	25 / 59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nav pieejams	1. centrs	90 / 90‡	100 %‡	95,98%	100,00 %	100 %

* Lai iegūtu pilnīgus rezultātus ziņojumam par patogēnu, ir nepieciešami divi signāli (gan vispārtgajam A tipa gripas vīrusam, gan celmam specifiskais mērķis).

† Testēts vienā pētījuma vietā ar negatīvu koncentrāciju.

‡ Attiecas uz: Negatīvs, sk.

NPS paraugi, kas tika apstrādāti kā sausas NPS, tika testēti atkārtojumos, izmantojot dažādas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetņu partijas, testi tika izpildīti dažādās QIAstat-Dx Analyzers 1.0 sistēmās, un tos izpildīja dažādi operatori dažādās vietās un dažādās dienās.

Tika atlasīts reprezentatīvu patogēnu panelis, lai iekļautu vismaz vienu RNS vīrusu, vienu DNS vīrusu un vienu baktēriju, nosedzot visas (8) reakcijas kameras QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē (17. tabula).

18. tabulā un 19. tabulā ir apkopoti rezultāti 3x un 1x LoD koncentrācijai, kur novērots, ka 8 no 8 mērķiem noteikšanas līmenis bija $\geq 95\%$. 20. tabulā ir apkopoti rezultāti negatīvai koncentrācijai, kur novērots, ka 8 no 8 mērķiem noteikšanas līmenis bija 0 %.

17. tabula. Elpceļu patogēnu saraksts, kam testēta reproducējamība sausā NPS

Patogēns	Celms
B tipa gripas vīruss	B/Florida/4/2006
Koronavīruss OC43	Nav pieejams
3. tipa paragripas vīruss	C 243
Rinovīruss	HGP (rinovīruss A2)
Adenovīruss	GB (adenovīruss B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

18. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja sausā NPS ir 3 x LoD

Mērķis (3x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	
B tipa gripas vīruss (ATCC VR-295)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	100 %
		2. centrs	30/30	100 %	100 %
		3. centrs	30/30	100 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	90/90	100 %	100 %
Koronavīruss OC43 (ATCC VR-1558)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	100 %
		2. centrs	30/30	100 %	100 %
		3. centrs	30/30	100 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	90/90	100 %	100 %
3. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-93)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	100 %
		2. centrs	30/30	100 %	100 %
		3. centrs	30/30	100 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	90/90	100 %	100 %
Rinovīruss (ATCC VR-482)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	100 %
		2. centrs	30/30	100 %	100 %
		3. centrs	30/30	100 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	90/90	100 %	100 %
Adenovīruss (ATCC VR-3)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	100 %
		2. centrs	30/30	100 %	100 %
		3. centrs	30/30	100 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	90/90	100 %	100 %

18. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja sausā NPS ir 3 x LoD (turpinājums)

Mērķis (3x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	100 %
		2. centrs	30/30	100 %	100 %
		3. centrs	30/30	100 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	100 %
		2. centrs	30/30	100 %	100 %
		3. centrs	30/30	100 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	90/90	100 %	100 %

19. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja sausā NPS ir 1 x LoD

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(Pozitīvs, sk.)	(Pozitīvs, sk.)	
B tipa gripas vīruss (ATCC VR-295)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	100 %
		2. centrs	30/30	100 %	100 %
		3. centrs	30/30	100 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	90/90	100 %	100 %
Koronavīruss OC43 (ATCC VR-1558)	Nav pieejams	1. centrs	28/30	93,3 %	100 %
		2. centrs	29/30	96,6 %	100 %
		3. centrs	29/30	96,6 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	86/90	95,5 %	100 %

19. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību, ja sausā NPS ir 1 x LoD (turpinājums)

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
3. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-93)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	93,3 %
		2. centrs	30/30	100 %	96,6 %
		3. centrs	30/30	100 %	96,6 %
		Visas vietas (vispārēji)	90/90	100 %	95,6 %
Rinovīruss (ATCC VR-482)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	100 %
		2. centrs	30/30	100 %	100 %
		3. centrs	30/30	100 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	90/90	100 %	100 %
Adenovīruss (ATCC VR-3)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	100 %
		2. centrs	30/30	100 %	100 %
		3. centrs	30/30	100 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	100 %
		2. centrs	30/30	100 %	100 %
		3. centrs	28/30	93,3 %	93,3 %
		Visas vietas (vispārēji)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nav pieejams	1. centrs	30/30	100 %	100 %
		2. centrs	30/30	100 %	100 %
		3. centrs	30/30	100 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	90/90	100 %	100 %

20. tabula. Kopsavilkums par reproducējamības sakritību negatīvā sausā NPS

Mērķis (negatīvs)	Specifisks signāls	Centrs	Noteikšanas koeficients (Pozitīvs, sk.)	Noteikšanas koeficients, % (Pozitīvs, sk.)	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
Viss	Nav pieejams	1. centrs	690/690	100 %	100 %
		2. centrs	690/690	100 %	100 %
		3. centrs	690/690	100 %	100 %
		Visas vietas (vispārēji)	2070/2070	100 %	100 %

Reproducējamības testēšanas rādītāji liecina, ka sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 izpildīta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīze nodrošina augstas atkārtotamības testa rezultātus, ja vienus un tos pašus paraugus testē vairākās izpildēs, vairāku dienu laikā un vairākās vietās, to dara dažādi operatori, izmantojot dažādas QIAstat-Dx Analyzers 1.0 sistēmas un vairākas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetņu partijas.

Reproducējamības pētījuma laikā tika analizēts potenciālais mainīgums, kas atkarīgs no pētījuma centra, dienas, atkārtojumiem, kasetņu partijas, operatoriem un QIAstat-Dx analizatoriem, un netika konstatēta būtiska ietekme uz mainīgumu (variācijas koeficienta un standartnovirzes vērtības bija attiecīgi zem 5 % un 1,0), ko izraisītu jebkurš no novērtētajiem mainīgajiem lielumiem.

Atkārtojamība

Tika veikts atkārtojamības pētījums ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ierīcēm, izmantojot reprezentatīvu NPS UTM paraugu kopu, ko veidoja zemas koncentrācijas analīti, kas pievienoti simulētai matricai (3 x LoD, 1 x LoD un 0,1 x LoD). Pozitīvajos paraugos iekļautie patogēni bija saskaņā ar reproducējamības pētījumu (skat. 13. tabulu). Katrs paraugs tika testēts trīs reizes dienā un katrā kasetņu partijā (kopā tika testētas trīs partijas) 15 dienu laikā. Kopumā tika veikti vismaz 45 katras parauga koncentrācijas atkārtojumi. Augsti negatīviem paraugiem tika uzrādīts <95 % noteikšanas līmenis, 1x LoD paraugiem – ≥90 % noteikšanas līmenis, bet un 3x LoD paraugiem – ≥95 % pozitīvu rezultātu visiem testētajiem mērķiem. Tas tika apstiprināts arī sausa NPS paraugiem, kuriem tika analizēts reprezentatīvs zemas koncentrācijas analītu kopums (skat. 17. tabulu) ar koncentrāciju 3x LoD un 1x LoD, kā arī negatīvi paraugi. Paraugi tika testēti vismaz trīs reizes dienā 12 dienu laikā, izmantojot kopumā 3 dažādas kasetņu partijas. Kopumā tika veikti 60 katras parauga koncentrācijas atkārtojumi. Paraugu noteikšanas līmenis ar 3xLoD un 1xLoD bija attiecīgi ≥95,0 % un ≥90 %. Negatīviem paraugiem tika novēroti 99,6 % negatīvu rezultātu.

Atkārtojamības pētījuma laikā tika analizēts potenciālais mainīgums, kas atkarīgs no dienas, atkārtojumiem, kasetņu partijas un QIAstat-Dx analizatoriem, un netika konstatēta būtiska ietekme uz mainīgumu (variācijas koeficienta un standartnovirzes vērtības bija attiecīgi zem 5 % un 1,0), ko izraisītu jebkurš no novērtētajiem mainīgajiem lielumiem.

Atkārtojamība instrumentā QIAstat-Dx Rise tika novērtēta arī salīdzinājumā ar QIAstat-Dx Analyzer sistēmām. Pētījums tika veikts ar divām QIAstat-Dx Rise iekārtām, izmantojot paraugu raksturīgu kopu, ko veidoja zemas koncentrācijas analīti (3x LoD un 1x LoD), kas pievienoti mākslīga nazofaringeālās uztriepes parauga matricā un negatīvos paraugos. Pozitīvajos paraugos iekļautie patogēni bija B tipa gripas vīruss, koronavīruss OC43, PIV3, rinovīruss, adenovīruss, *M. pneumoniae* un SARS-CoV-2. Paraugi tika testēti atkārtojumos, izmantojot divas kasetņu partijas. Pētījumā salīdzināšanai tika iekļauta testēšana ar astoņām QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ierīcēm. Kopā tika izpildīti 183 atkārtojumi ar 1x LoD pozitīviem paraugiem, 189 atkārtojumi ar 3x LoD pozitīviem paraugiem un 155 atkārtojumi ar negatīviem paraugiem. Vispārējie rezultāti uzrādīja 93,3–100,0 % un 100,0 % noteikšanas koeficientu attiecīgi 1x LoD un 3x LoD paraugiem. Negatīvi paraugi uzrādīja 100 % negatīvus rezultātus visiem paneļa analītiem. Tika pierādīts, ka QIAstat-Dx Rise veikspēja ir līdzvērtīga QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veikspējai.

Visas sistēmas atteices biežums

Visas sistēmas atteices biežums tika novērtēts, analizējot SARS-CoV-2 paraugus, kas testēti ar 3 x LoD koncentrāciju (156 ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un 125 ar QIAstat-Dx Rise). Tika uzrādīts 100 % šo paraugu noteikšanas līmenis.

Pārnese

Tika veikts pārneses pētījums, lai novērtētu iespējamās krusteniskās kontaminācijas gadījumus starp secīgām izpildēm, kurām izmanto QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Rise.

Divās QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un vienā QIAstat-Dx Rise ierīcē, kas satur astoņas AM, testēja simulēta NPS matricas paraugus ar mainīgiem īpaši pozitīviem un negatīviem paraugiem.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē pārnese starp paraugiem netika novērota.

Interferējošas vielas (analītiskais specifiskums)

Tika izvērtēta potenciāli interferējošu vielu ietekme uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel organismu konstatējamību. Interferējošās vielas ietver endogēnās vai eksogēnās vielas, kas parasti atrodamas aizdegumā vai kas var nonākt NPS paraugos to savākšanas laikā. Potenciāli interferējošās vielas tika pievienotas mākslīgi iegūtajiem paraugiem tādā līmenī, kas paredzami pārsniedz vielas koncentrāciju, kas, visticamāk, tiks atrasta autentiskā nazofaringeālās uztriepes paraugā. Mākslīgi izveidotie paraugi (saukti arī par kombinētajiem paraugiem) katrs tika veidoti no dažādiem organismiem, kas testēti 3x–5x LoD koncentrācijā.

Endogēnās vielas kā pilnās cilvēka genoma DNS un vairāki patogēni tika testēti kopā ar eksogēnām vielām kā antibiotikas, deguna aerosoli un dažādi darbplūsmas piesārņotāji.

Kombinētie paraugi tika testēti ar inhibējošās vielas piedevu un bez tās, un tas ļauj tieši salīdzināt paraugus. Turklāt vielām, kurās varētu būt ģenētiskais materiāls (kā asinis, mucīns, DNS un mikroorganismi), negatīvajiem paraugiem (tukša mākslīga NPS parauga matrica bez organismu maisījuma) tika pievienota tikai testēšanas viela, lai izvērtētu aplami pozitīvo rezultātu iespējamību pašas testēšanas vielas dēļ.

Kombinētie paraugi, kuriem netika pievienotas testēšanas vielas, bija kā pozitīvā kontrole, un tukša mākslīga NPS parauga matrica bez organismu maisījuma tika izmantota kā negatīvā kontrole.

Visi patogēnus saturošie paraugi bez pievienotajiem interferentiem ģenerēja pozitīvus signālus par visiem patogēniem, kas bija attiecīgajā apvienotajā paraugā. Negatīvi rezultāti tika iegūti visiem patogēniem, kas neatradās tajā pašā paraugā, bet tika konstatēti ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Neviena no testētajām vielām, izņemot deguna gripas vakcīnas, neuzrādīja inhibīciju. Turklāt tika prognozēts, ka deguna gripas vakcīnas (Fluenz Tetra un FluMist®) būs reaktīvas ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel A tipa gripas vīrusa (ieskaitot apakštipus) un B tipa gripas vīrusa analīzēm. Galīgais atšķaidījums bez novērojamas interferējošas ietekmes bija tilpumkoncentrācija 0,000001 % abām vakcīnām.

Netiek gaidīta ietekme uz veikspēju, ja klīniskie NPS paraugi tiek pārbaudīti testēto vielu klātbūtnē.

Interferējošo vielu testēšanas rezultāti ir atspoguļoti 21. tabulā.

21. tabula. Interferējošo vielu augstāko testēto koncentrāciju rezultāti

Pārbaudītā viela	Testētā koncentrācija	Rezultāti
Endogēnās vielas		
Cilvēka genoma DNS 200 ng/μl	20 ng/μl	Traucējumu nav
Cilvēka asinis (+Na citrāts)	Tilpumkoncentrācija 1 %	Traucējumu nav
Mucīns no liellopa zemžokļa	Tilpumkoncentrācija 1 %	Traucējumu nav

21. tabula. Interferējošo vielu augstāko testēto koncentrāciju rezultāti (turpinājums)

Pārbaudītā viela	Testētā koncentrācija	Rezultāti
Konkurētspējīgi mikroorganismi		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Traucējumu nav
	4,50E+08 CFU/ml*	Traucējumu nav
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Traucējumu nav
	1,00E+03 CFU/ml*	Traucējumu nav
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Traucējumu nav
	1,00E+03 CFU/ml*	Traucējumu nav
Cilvēka citomegalovīruss	1,00E+05 TCID50/ml*	Traucējumu nav
	1,00E+04 TCID50/ml*	Traucējumu nav
Eksogēnās vielas		
Tobramicīns	0,6 mg/ml	Traucējumu nav
Mupirocīns	Masas daļa 2 %	Traucējumu nav
Deguna aerosols ar fizioloģisko šķīdumu, ar konservantiem	Tilpumkoncentrācija 1 %	Traucējumu nav
Afrin®, deguna aerosols ļoti aizliktam degunam (Oxymetazoline HCl)	Tilpumkoncentrācija 1 %	Traucējumu nav
Pretsāpju ziede (Vicks® VapoRub®)	Masas daļa 1%	Traucējumu nav
Vazelīns (Vaseline®)	Masas daļa 1%	Traucējumu nav
FluMist deguna gripas vakcīna†	Tilpumkoncentrācija 0,00001%	Traucējumi
	Tilpumkoncentrācija 0,000001%	Traucējumu nav
Fluenz Tetra deguna gripas vakcīna†	Tilpumkoncentrācija 0,00001%	Traucējumi
	Tilpumkoncentrācija 0,000001%	Traucējumu nav
Chiroflu gripas vakcīna (inaktivēts virsmas antigēns)†	Tilpumkoncentrācija 0,000001%	Traucējumu nav
Dezinficēšanas/tīrīšanas līdzekļi		
Dezinficēšanas salvetes	½ collas2/1 ml UTM	Traucējumu nav

21. tabula. Interferējošo vielu augstāko testēto koncentrāciju rezultāti (turpinājums)

Pārbaudītā viela	Testētā koncentrācija	Rezultāti
DNAZap	Tilpumkoncentrācija 1 %	Traucējumu nav
RNaseOUT‡	Tilpumkoncentrācija 1 %	Traucējumu nav
ProtectRNA™ RNāzes inhibitora 500x koncentrāts‡	Tilpumkoncentrācija 1 %	Traucējumu nav
Balinātājs	Tilpumkoncentrācija 5%	Traucējumu nav
Etanols	Tilpumkoncentrācija 5%	Traucējumu nav

Paraugu savākšanas materiāli

Tampons Copan 168C	1 tampons/1 ml UTM	Traucējumu nav
Tampons Copan FloQ	1 tampons/1 ml UTM	Traucējumu nav
Tampons Copan 175KS01	1 tampons/1 ml UTM	Traucējumu nav
Tampons Puritan 25-801 A 50	1 tampons/1 ml UTM	Traucējumu nav
VTM Sigma Virocult	100 %	Traucējumu nav
VTM Remel M4-RT	100 %	Traucējumu nav
VTM Remel M4§	100 %	Traucējumu nav
VTM Remel M5§	100 %	Traucējumu nav
VTM Remel M6§	100 %	Traucējumu nav
VTM RT§	100 %	Traucējumu nav
DeltaSwab Virus§	100 %	Traucējumu nav
BD Universal Viral Transport	100 %	Traucējumu nav

* Mikroorganismu koncentrācijas testētas atkarībā no krājumu pieejamības.

† Bokavīruss, *Legionella pneumophila* un SARS-CoV-2 tika testēti ar Chiroflu deguna gripas vakcīnu, nevis FluMist un Fluenz Tetra deguna vakcīnām.

‡ Bokavīruss, *Legionella pneumophila* un SARS-CoV-2 tika testēti ar Protect RNA, nevis RNaseOUT.

§ Bokavīruss, *Legionella pneumophila* un SARS-CoV-2 tika testēti ar VTM RT un Delta Swab Virus, nevis VTM Remel M4, VTM Remel M5 un VTM Remel M6.

Blakusinfekcijas

Tika veikts vienlaicīgu infekciju pētījums, lai apstiprinātu, ka var noteikt daudzus QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analītus, kas atrodas vienā nazofaringeālās uztriepes paraugā.

Vienā paraugā apvienoja dažādus organismus augstās un zemās koncentrācijās. Organismi tika izvēlēti pēc atbilstības, sastopamības un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes izkārtojuma (mērķa organismu sadalījums dažādās reakcijas kamerās).

Analīti tika pievienoti nazofaringeālās uztriepes parauga matricai (UTM kultivētas cilvēka šūnas) ar augstu koncentrāciju (25x–50x LoD koncentrācija) un zemu koncentrāciju (5x LoD koncentrācija) un testēti dažādās kombinācijās. 22. tabulā ir sniegta informācija par šajā pētījumā testēto blakusinfekciju kombināciju.

22. tabula. Testēto blakusinfekciju kombināciju saraksts

Patogēni	Celms	Koncentrācija
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštips	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovīruss C2	Adenoid 6	5x LoD
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštips	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovīruss C2	Adenoid 6	50x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C243	50x LoD
Enterovīruss D68	US/IL/14-18952	5x LoD
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštips	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovīruss C2	Adenoid 6	5x LoD
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštips	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovīruss C2	Adenoid 6	50x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C243	50x LoD
Enterovīruss D68	US/IL/14-18952	5x LoD

22. tabula. Testēto blakusinfekciju kombināciju saraksts (turpinājums)

Patogēni	Celms	Koncentrācija
3. tipa paragripas vīruss	C243	5x LoD
Enterovīruss D68	US/IL/14-18952	50x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	50x LoD
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	5x LoD
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Adenovīruss C2	Adenoid 6	50x LoD
Rinovīruss A2	HGP	5x LoD
Adenovīruss C2	Adenoid 6	5x LoD
Rinovīruss A2	HGP	50x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	50x LoD
Rinovīruss A2	HGP	5x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	5x LoD
Rinovīruss A2	HGP	50x LoD
Koronavīruss OC43	OC43	50x LoD
Rinovīruss A2	HGP	5x LoD
Koronavīruss OC43	OC43	5x LoD
Rinovīruss A2	HGP	50x LoD
B2 tipa cilvēka metapneimovīruss	Peru6-2003	50x LoD
1. tipa paragripas vīruss	C-35	5x LoD
B2 tipa cilvēka metapneimovīruss	Peru6-2003	5x LoD
1. tipa paragripas vīruss	C-35	50x LoD
Koronavīruss 229E	229E	50x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	5x LoD
Koronavīruss 229E	229E	5x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	50x LoD

22. tabula. Testēto blakusinfekciju kombināciju saraksts (turpinājums)

Patogēni	Celms	Koncentrācija
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	18537	50x LoD
Koronavīruss NL63	Nav pieejams	5x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	18537	5x LoD
Koronavīruss NL63	Nav pieejams	50x LoD
A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštips	NY/03/09	25x LoD*
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštips	NY/03/09	5x LoD
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Koronavīruss 229E	229E	50x LoD
Koronavīruss OC43	OC43	5x LoD
Koronavīruss 229E	229E	5x LoD
Koronavīruss OC43	OC43	50x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C-243	50x LoD
4.a tipa paragripas vīruss	M-25	5x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C-243	5x LoD
4.a tipa paragripas vīruss	M-25	50x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	18537 IA	5x LoD*
A1 tipa cilvēka metapneimovīruss	10-2003	5x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	18537 IA	5x LoD
A1 tipa cilvēka metapneimovīruss	10-2003	50x LoD
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštips	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rinovīruss A2	HGP	5x LoD
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštips	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rinovīruss A2	HGP	50x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5x LoD

22. tabula. Testēto blakusinfekciju kombināciju saraksts (turpinājums)

Patogēni	Celms	Koncentrācija
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	9320	50x LoD
Boka vīruss	Klīniskais paraugs	5x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	9320	5x LoD
Boka vīruss	Klīniskais paraugs	50x LoD
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštīps	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Adenovīruss C5	Adenoid 75	5x LoD
A tipa gripas vīrusa H3N2 apakštīps	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Adenovīruss C5	Adenoid 75	50x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C243	50x LoD
A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštīps	NY/03/09	5x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C243	5x LoD
A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštīps	NY/03/09	50x LoD
Adenovīruss C5	Adenoid 75	50x LoD
Rinovīruss B, HRV-B14	1059	5x LoD
Adenovīruss C5	Adenoid 75	5x LoD
Rinovīruss B, HRV-B14	1059	50x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	50x LoD
Rinovīruss B, HRV-B14	1059	5x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	5x LoD
Rinovīruss B, HRV-B14	1059	50x LoD
Koronavīruss OC43	OC43	50x LoD
Rinovīruss B, HRV-B14	1059	5x LoD
Koronavīruss OC43	OC43	5x LoD
Rinovīruss B, HRV-B14	1059	50x LoD

*Galīgā testētā koncentrācija, kas ļāva noteikt abus patogēnus maisījumā.

Divas patogēnu kombinācijas: A tipa gripas H1N1/pdm09 kombinācija ar B tipa gripu un RSV B kombinācija ar hMPV A1 sākotnējā testētajā koncentrācijā neuzrādīja pozitīvu rezultātu abiem mērķiem maisījumā. Pēc šo paraugu koncentrāciju atšķaidīšanas abi koinfekciju mērķi tika sekmīgi noteikti. A tipa gripas H1N1/pdm09 un gripas B koinfekcijas ir ļoti retas, un abu vīrusu vienlaicīga cirkulācija vienas sezonas laikā ir netipiska ([22] un [23]). Lai arī RSV un hMPV vīrusiem pārklājas sezonālitate, hMPV tiek biežāk noteikts pavasarī, bet RSV maksimālā izplatība ir ziemā, tādējādi samazinot koinfekciju iespējamību. Visām testētajām koinfekcijām, izņemot iepriekš minētās kombinācijas, tika uzrādīts pozitīvs rezultāts attiecībā uz abiem patogēniem zemas un augstas koncentrācijas kombinācijā. Nav novērota ietekme uz analīzes rezultātiem koinfekciju klātbūtnes dēļ.

Klīniskā veiktspēja

Klīniskā veiktspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmanto tādus pašus analizēšanas moduļus kā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Rise vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmantošana neietekmē klīnisko veiktspēju. QIAstat-Dx Rise un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veiktspējas līdztvērtība tika apstiprināta atkārtotamības pētījumā (skatiet sīkāku informāciju 143).

Kopš 2018. gada ir veikti vairāki pētījumi ES un ASV, kuru rezultātā iegūtie dati vēlāk tika izmantoti metaanalīzē. Šajā analīzē tika iekļauti kopumā 3746 dalībnieki ar elpceļu infekcijas pazīmēm un simptomiem.

Klīniskajos pētījumos testētie paraugi tika savākti, izmantojot universālās transportēšanas vides (UTM) (Copan Diagnostics [Breša, Itālija, un Kalifornija, ASV]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spānija), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, Masačūsetsa, ASV), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (UVT) (Becton Dickinson, Ņūdžersija, ASV), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., Florida, ASV), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, Ohaio, ASV), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, Ņūdžersija, ASV) un UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, ASV) savākšanas komplektus.

Klīniskais jutīgums vai pozitīvā procentuālā sakritība (Positive Percent Agreement, PPA) tika aprēķināta $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Patiesi pozitīvs (True Positive, TP) norāda, ka gan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, gan salīdzināmā produkta(-u) metodēm bija pozitīvs rezultāts attiecībā uz organismu, un aplami negatīvs (False Negative, FN) norāda, ka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel rezultāts bija negatīvs, bet salīdzināmā produkta metodes rezultāti bija pozitīvi.

Specifiskums jeb negatīvā procentuālā sakritība (Negative Percent Agreement, NPA) tika aprēķināta kā $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Patiesi negatīvi (true negative TN) rezultāts norāda, ka gan ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, gan salīdzināmā produkta metodi tika iegūts negatīvs rezultāts, un viltus pozitīvi (false positive, FP) rezultāts norāda, ka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultāts bija pozitīvs, bet salīdzināmā produkta rezultāts bija negatīvs. Atsevišķu patogēnu klīniskā specifiskuma aprēķināšanai izmantoja kopējos pieejamos rezultātus, atņemot attiecīgos patiesi un aplami pozitīvos organismu rezultātus. Katra punkta aprēķinam aprēķināja precīzo binomiālo divpusējo 95 % ticamības intervālu. 23. tabulā ir norādītas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes klīniskā jutīguma (vai pozitīvās procentuālās sakritības) un klīniskā specifiskuma (vai negatīvās procentuālās sakritības) vērtības ar 95 % ticamības intervālu pirms neatbilstības novēršanas.

23. tabula. Atbilstība starp QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel un atsauces metodi pirms neatbilstības novēršanas

Mērķis	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/(TP+FN)	%	95 % TI	TN/(TN+FP)	%	95 % TI
Vīrusi						
Adenovīruss	124 / 136	91,18 %	(85,09 %, 95,36 %)	2610 / 2642	98,79 %	98,29 %–99,17 %
Bokavīruss*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

23. tabula. Atbilstība starp QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel un atsaucis metodi pirms neatbilstības novēršanas (turpinājums)

Mērķis	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/(TP+FN)	%	95 % TI	TN/(TN+FP)	%	95 % TI
Koronavīruss 229E	38 / 42	90,48 %	77,38 %–97,34 %	2734 / 2734	100,00 %	99,87 %–100,00 %
Koronavīruss OC43	63/67	94,03 %	85,41 %–98,35 %	2704 / 2708	99,85 %	99,62 %–99,96 %
Koronavīruss NL63	86 / 98	87,76 %	79,59 %–93,51 %	2674 / 2679	99,81 %	99,56 %–99,94 %
Koronavīruss 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 %
A+B tipa cilvēka metapneimovīruss	139 / 150	92,67 %	87,26 %–96,28 %	2622 / 2627	99,81 %	99,56 %–99,94 %
A tipa gripas vīruss	267 / 270	98,89%	96,79 %–99,77 %	2407 / 2495	96,47 %	95,67 %–97,16 %
A tipa gripas vīrusa H1N1 pdm09 apakštips	124 / 128	96,88 %	92,19 %–99,14 %	2634 / 2645	99,58 %	99,26 %–99,79 %
A tipa gripas vīrusa H1 apakštips	0 / 1	0,00 %	0,00 %–97,50 %	2774 / 2774	100,00 %	99,87 %–100,00 %
A tipa gripas vīrusa H3 apakštips	199 / 203	98,03 %	95,03 %–99,46 %	2558 / 2572	99,46 %	99,09 %–99,70 %
B tipa gripas vīruss	175 / 184	95,11%	90,92 %–97,74 %	2590 / 2592	99,92 %	99,72 %–99,99 %
1. tipa paragripas vīruss	58 / 59	98,31 %	90,91 %–99,96 %	2713 / 2717	99,85 %	99,62 %–99,96 %
2. tipa paragripas vīruss	8 / 10	80,00%	44,39 %–97,48 %	2766 / 2766	100,00 %	99,87 %–100,00 %

23. tabula. Atbilstība starp QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel un atsaucēs metodi pirms neatbilstības novēršanas (turpinājums)

Mērķis	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/(TP+FN)	%	95 % TI	TN/(TN+FP)	%	95 % TI
3. tipa paragripas vīruss	121 / 127	95,28 %	90,00 %–98,25 %	2646 / 2652	99,77 %	99,51 %–99,92 %
4. tipa paragripas vīruss	28 / 31	90,32 %	74,25 %–97,96 %	2732 / 2745	99,53 %	99,19 %–99,75 %
A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss	313 / 329	95,14 %	92,22 %–97,20 %	2438 / 2447	99,63 %	99,30 %–99,83 %
Rinovīruss/enterovīruss	366 / 403	90,82 %	87,57 %–93,45 %	2313 / 2375	97,39 %	96,67 %–97,99 %
Baktērijas						
<i>Bordetella pertussis</i>	41 / 41	100,00 %	91,40 %–100,00 %	2716 / 2735	99,31 %	98,92 %–99,58 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66 / 74	89,19 %	79,80 %–95,22 %	2700 / 2702	99,93 %	99,73 %–99,99 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65 / 65	100,00 %	94,48 %–100,00 %	2703 / 2711	99,70 %	99,42 %–99,87 %
Vispārējais rādītājs						
Vispārējais rādītājs	2750 / 2910	94,50 %	93,61 %–95,30 %	53258 / 53559	99,44 %	99,37 %–99,50 %

*nav piemērojams, jo visā datu kopā nav konstatēti klīniskie paraugi

Pēc neatbilstības novēršanas ar QIAstat-Dx Respiratory Panel tika noteikti 2889 patiesi pozitīvi un 53 289 patiesi negatīvi rezultāti, kā arī 120 aplami negatīvi un 162 aplami pozitīvi rezultāti. 24. tabulā ir norādītas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes klīniskā jutīguma (vai pozitīvās procentuālās sakritības) un klīniskā specifiskuma (vai negatīvās procentuālās sakritības) vērtības ar 95 % ticamības intervālu pēc neatbilstības novēršanas.

24 tabula. Atbilstība starp QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel un atsaucēs metodi pēc neatbilstīgas atrisināšanas

Mērķis	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % TI	TN/ (TN+FP)	%	95 % TI
Vīrusi						
Adenovīruss	136 / 141	96,45 %	91,92 %– 98,84 %	2617 / 2637	99,24 %	98,83 %–99,54 %
Bokavīruss*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Koronavīruss 229E	38 / 41	92,68 %	80,08 %– 98,46 %	2735 / 2735	100,00 %	99,87 %–100,00 %
Koronavīruss OC43	66 / 70	94,29 %	86,01 %– 98,42 %	2704 / 2705	99,96%	99,79 %–100,00 %
Koronavīruss NL63	88 / 97	90,72 %	83,12 %– 95,67 %	2677 / 2680	99,89 %	99,67 %–99,98 %
Koronavīruss 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 %
A+B tipa cilvēka metapneimovīruss	142 / 148	95,95 %	91,39 %– 98,50 %	2627 / 2629	99,92 %	99,73 %–99,99 %
A tipa gripas vīruss	327 / 330	99,09 %	97,37 %– 99,81 %	2407 / 2435	98,85 %	98,34 %–99,23 %
A tipa gripas vīrusa H1N1 pdm09 apakštips	124 / 128	96,88 %	92,19 %– 99,14 %	2634 / 2645	99,58 %	99,26 %–99,79 %
A tipa gripas vīrusa H1 apakštips	0 / 1	0,00 %	0,00 %– 97,50 %	2774 / 2774	100,00 %	99,87 %–100,00 %

24. tabula. Atbilstība starp QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel un atsaucis metodi pēc neatbilstības novēršanas (turpinājums)

Mērķis	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/ (TP+FN)	%	95 % TI	TN/ (TN+FP)	%	95 % TI
A tipa gripas vīrusa H3 apakštīps	210 / 214	98,13 %	95,28 %–99,49 %	2558 / 2561	99,88 %	99,66 %–99,98 %
B tipa gripas vīruss	177 / 185	95,68 %	91,66 %–98,11 %	2591 / 2591	100,00 %	99,86 %–100,00 %
1. tipa paragripas vīruss	62 / 63	98,41 %	91,47 %–99,96 %	2713 / 2713	100,00 %	99,86 %–100,00 %
2. tipa paragripas vīruss	8 / 8	100,00 %	63,06 %–100,00 %	2768 / 2768	100,00 %	99,87 %–100,00 %
3. tipa paragripas vīruss	122 / 126	96,83 %	92,07 %–99,13 %	2648 / 2653	99,81 %	99,56 %–99,94 %
4. tipa paragripas vīruss	38 / 41	92,68 %	80,08 %–98,46 %	2732 / 2735	99,89 %	99,68 %–99,98 %
A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss	319 / 331	96,37 %	93,75 %–98,11 %	2442 / 2445	99,88 %	99,64 %–99,97 %
Rinovīruss/enterovīruss	385 / 418	92,11 %	89,09 %–94,50 %	2317 / 2360	98,18 %	97,55 %–98,68 %
Baktērijas						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 %–100,00 %	2716 / 2733	99,38 %	99,01 %–99,64 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68 / 75	90,67 %	81,71 %–96,16 %	2701 / 2701	100,00 %	99,86 %–100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66 / 66	100,00 %	94,56 %–100,00 %	2703 / 2710	99,74 %	99,47 %–99,90 %
Vispārējais rādītājs						
Vispārējais rādītājs	2889 / 3009	96,01 %	95,25 %–96,68 %	53298 / 53460	99,70 %	99,65 %–99,74 %

* Mērķis klīniskajos paraugos nav novērtēts.

Lai papildinātu un pārbaudītu bokavīrusa, *Legionella pneumophila*, A tipa gripas H1N1, 2. tipa paragripas, 4. tipa paragripas, koronavīrusa 229E un *Chlamydomphila pneumoniae* jutību un specifiskumu, kā klīnisko paraugu surogāti tika izmantoti mākslīgi paraugi. Atlikušie negatīvie klīniskie paraugi tika papildināti ar patogēniem 2x, 5x un 10x LoD līmeņos bokavīrusa un *Legionella pneumophila* gadījumā, un 3x, 5x un 10x LoD līmeņos A tipa gripas H1N1, 2. tipa paragripas, 4. tipa paragripas, koronavīrusa 229E un *Chlamydomphila pneumoniae* gadījumā.

Mākslīgi izveidoto paraugu testēšanas rezultāti ir sniegti 25. tabulā un 26. tabulā.

25. tabula. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel veikspējas dati par mākslīgi izveidotiem bokavīrusa un *Legionella pneumophila* paraugiem

Patogēns	Parauga līmenis	Frekvence	Proporcija (%)	Precīzs divpusējs 95 % ticamības intervāls			
				Apakšējā (%)	robeža	Augšējā (%)	robeža
Boka vīruss	2xLoD	25 / 25	100,00 %	86,28 %		100,00 %	
	5 x LoD	15 / 15	100,00 %	78,20%		100,00 %	
	10 x LoD	10 / 10	100,00 %	69,15 %		100,00 %	
<i>Legionella pneumophila</i>	2xLoD	25 / 25	100,00 %	86,28 %		100,00 %	
	5 x LoD	15 / 15	100,00 %	78,20%		100,00 %	
	10 x LoD	10 / 10	100,00 %	69,15 %		100,00 %	

26. tabula. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel veikspējas dati par mākslīgi izveidotiem A tipa gripas H1N1, 2. tipa paragripas, 4. tipa paragripas, koronavīrusa 229E un *Chlamydomphila pneumoniae* paraugiem

Precīzs divpusējs 95 % ticamības intervāls					
Patogēns	Parauga līmenis	Frekvence	Proporcija (%)	Apakšējā robeža (%)	Augšējā robeža (%)
A tipa gripas vīrusa H1 apakštips	3xLOD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
	5xLOD	27/27	100 %	87,5 %	100 %
	10 x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Koronavīruss 229E	3xLOD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
2. tipa paragripas vīruss	3xLODv	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
4. tipa paragripas vīruss	3xLOD	15/16	93,8 %	71,7 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x 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 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

Secinājums

Plašos daudzcentru pētījumos ir pierādīta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes veikspēja.

Tika noteikta kopējā klīniskā jutība 95,73 % (95 % TI, 94,94–96,42 %). Vispārējais klīniskais specifiskums 99,70 % (95 % TI, 99,65 %–99,74 %).

Kopsavilkums par drošumu un veikspēju

Drošības un veikspējas kopsavilkums ir pieejams EUDAMED tīmekļa vietnē.

Atsauces

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.

Problēmu novēršanas ceļvedis

Bojātas kasetnes gadījumā, lūdzu, skatiet sadaļu “Drošības informācija”. Lai saņemtu tehnisku palīdzību un papildinformāciju, skatiet tehniskā atbalsta dienesta vietni www.qiagen.com/Support (kontakta informāciju skatiet vietnē www.qiagen.com). Ja rodas problēmas ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise, lūdzu, skatiet atbilstošās lietotāja rokasgrāmatas, kas ir pieejamas arī vietnē www.qiagen.com.

Pielikumi

A pielikums. Analīzes definīcijas faila instalēšana

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes definīcijas fails ir jāinstalē sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pirms testēšanas, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes.

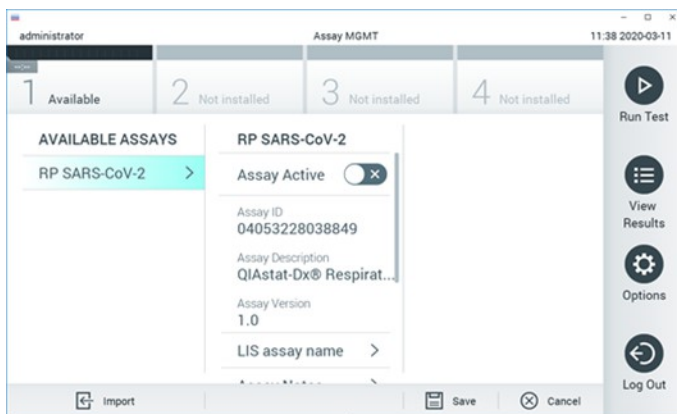
Piezīme. Lai augšupielādētu jaunus analīzes definīcijas failus sistēmā QIAstat-Dx Rise, sazinieties ar tehnisko pakalpojumu dienestu vai tirdzniecības pārstāvi.

Piezīme. Katru reizi, kad tiek izlaista jauna QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes versija, pirms testēšanas ir jāinstalē jauns QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes definīcijas fails.

Piezīme. Analīzes definīcijas faili ir pieejami vietnē www.qiagen.com. Analīzes definīcijas fails (*.asy) pirms instalēšanas sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ir jā saglabā USB diskā. Šis USB disks ir jāformatē ar FAT32 failu sistēmu.

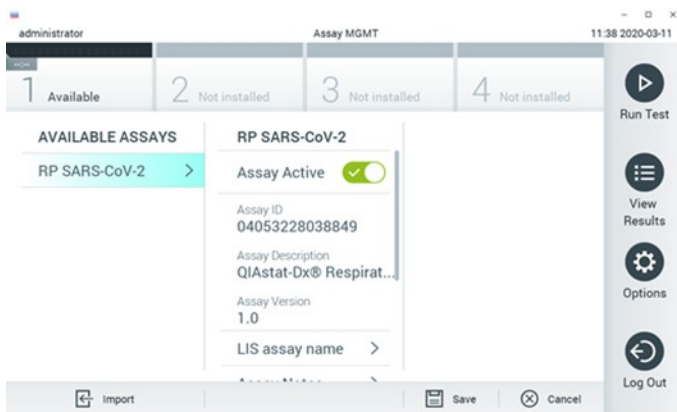
Lai importētu jaunas analīzes no USB diska sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0, rīkojieties šādi:

1. Ievietojiet USB atmiņas ierīci ar analīzes definīcijas failu vienā no sistēmas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 USB portiem.
2. Nospiediet pogu **Options** (Opcijas) un pēc tam atlasiet opciju **Assay Management** (Analīžu pārvaldība). Displeja saturs apgabalā tiek parādīts ekrāns Assay Management (Analīžu pārvaldība) (67. attēls).



67. attēls. Ekrāns Assay Management (Analīzu pārvaldība).

3. Nospiediet ikonu **Import** (Importēt) ekrāna apakšējā kreisajā pusē.
4. Atlasiet analīzei atbilstošo failu, kas jāimportē no USB diska.
5. Tiek parādīts dialoglodziņš, kas apstiprina faila augšupielādi.
6. Var tikt parādīts dialoglodziņš, lai pašreizējo versiju aizstātu ar jaunu. Lai aizstātu, nospiediet **Yes** (Jā).
7. Analīze tiek aktivizēta, atlasot opciju **Assay Active** (Aktīvā analīze) (68. attēls).



68. attēls. Analīzes aktivizēšana.

8. Lai piešķirtu aktīvo analīzi lietotājam, veiciet tālāk norādītās darbības (69. attēls).
 - a. Atveriet sadaļu **Options** > **User Management** (Opcijas > Lietotāju pārvaldība).
 - b. Atlasiet lietotāju, kuram atļaut izpildīt analīzi.
 - c. Sadaļā “User Options” (Lietotāja opcijas) atlasiet **Assign Assays** (Piešķirt analīzes).
 - d. Iespējojiet analīzi un pēc tam nospiediet pogu **Save** (Saglabāt).



69. attēls. Aktivās analīzes piešķiršana.

B pielikums. Glosārijs

- **Amplifikācijas līkne:** Vairāku amplikonu reāllaika RL-PKĶR amplifikācijas datu grafisks attēlojums.
- **Analizēšanas modulis (AM):** Galvenais QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise aparātūras modulis, kas nodrošina testu izpildi, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kasetnes.
- **Galvenā atvere:** Atvere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, kas paredzēta transportēšanas vides šķidrājiem paraugiem.
- **IFU:** Lietošanas instrukcijas.
- **Lietotājs:** Persona, kas paredzētajā veidā lieto QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise / QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Panel kasetni.
- **NPS:** Nazofaringeālā uztriepe.
- **Nukleīnskābes:** Biopolimēri vai mazas biomolekulas, kuras veido nukleotīdi, kas ir monomēri un kurus veido trīs komponenti: 5-oglekļa cukurs, fosfātu grupa un slāpekļa bāze.

- **Operatīvais modulis (OM):** Īpaša QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aparatūra, kas nodrošina 1–4 analizēšanas moduļu (AM) lietotāja interfeisu.
- **Operatīvais modulis PRO (OM PRO):** Īpaša QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aparatūra, kas nodrošina 1–4 analizēšanas moduļu (AM) lietotāja interfeisu.
- **PCR:** Polimerāzes ķēdes reakcija.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veido operatīvais modulis un analizēšanas modulis. Operatīvais modulis ietver elementus, kas nodrošina savienojuma ar analizēšanas moduli izveidi, kā arī ļauj lietotājam veikt darbības ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizēšanas modulis ietver paraugu testēšanas un analizēšanas aparatūru un programmatūru.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** Sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veido operatīvais modulis PRO un analizēšanas modulis. Operatīvais modulis PRO ietver elementus, kas nodrošina savienojamību ar analizēšanas moduli, kā arī ļauj lietotājam veikt darbības ar sistēmu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analizēšanas modulis ietver paraugu testēšanas un analizēšanas aparatūru un programmatūru.
- **QIAstat-Dx Rise:** Sistēma QIAstat-Dx Rise Base ir ierīce izmantošanai ar QIAstat-Dx analīzēm un moduļiem QIAstat-Dx Analytical Module, un molekulārajos lietojumos tā nodrošina pilnīgu automatizēšanu no parauga sagatavošanas līdz reāllaika PCR noteikšanai. Sistēmu var izmantot gan nejaušas piekļuves, gan pakešveida testēšanai. Sistēmā ir iekļauta arī vairāku testu priekšējā atvilktnē un atkritumu atvilktnē veikto testu automātiskai izmešanai.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne:** Noslēgta vienreizlietojama plastmasas ierīce ar visiem iepriekš ievietotiem reaģentiem, kas ir nepieciešami, lai pilnīgi izpildītu pilnībā automatizētas molekulārās analīzes elpceļu patogēnu noteikšanai.
- **RT:** Atgriezeniskā transkriptāze.
- **Uztriepes atvere:** Atvere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē, kas paredzēta sausajām NPS.
- **UTM:** Universālā transportēšanas vide. Apzīmē vispārīgu terminu, kas attiecas uz šķidru transportēšanas vidi, ko izmanto elpceļu patogēnu savākšanai un uzglabāšanai.

C pielikums. Garantijas atruna

Izņemot, kā paredzēts QIAstat-Dx Respiratory Sars-Cov-2 Panel Cartridge kasetnes pārdošanas noteikumos un nosacījumos, QIAGEN neuzņemas nekādu atbildību un atsakās no jebkādas skaidras vai netiešas garantijas saistībā ar QIAstat-Dx Respiratory Sars-Cov-2 Panel Cartridge kasetnes izmantošanu, tostarp atbildību vai garantijas attiecībā uz atbilstību, piemērotību konkrētam mērķim vai jebkāda patenta, autortiesību vai cita intelektuālā īpašuma pārkāpumu jebkur pasaulē.

Simboli

Lietošanas instrukcijās vai uz iepakojuma un marķējuma var būt tālāk norādītie simboli.

Simbols	Simbola skaidrojums
	Satur reaģentus, kuru daudzums ir pietiekams <N> reakcijām
	Izlietot līdz
	Šis izstrādājums atbilst prasībām, kas noteiktas Eiropas Regulā 2017/746 par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Materiāla numurs (t. i., komponenta marķējums)
	Komponenti
	Satur
	Numurs
	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
Rn	R apzīmē lietošanas instrukciju redakciju, bet n ir redakcijas numurs
	Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Sargāt no saules gaismas
	Brīdinājums/uzmanību!

Kontaktinformācija

Lai saņemtu tehnisko palīdzību un papildu informāciju, apmeklējiet mūsu tehniskā atbalsta centra vietni www.qiagen.com/Support, zvaniet pa tālruņa numuru 00800-22-44-6000 vai sazinieties ar kādu no QIAGEN tehnisko pakalpojumu dienesta nodaļām vai vietējiem izplatītājiem (skatiet aizmugurējo vāku vai apmeklējiet vietni www.qiagen.com).

Informācija par pasūtīšanu

Produkts	Saturs	Kat. Nr.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	6 testiem: 6 atsevišķi iepakotas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes un 6 atsevišķi iepakotas pārneses pipetes	691215
Instruments		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	QIAstat-Dx Analytical Module 1 gab., QIAstat-Dx Operational Module 1 gab. un attiecīgā aparatūra un programmatūra, kas paredzēta molekulāro diagnostikas QIAstat-Dx analīzes kasetņu apstrādei	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	QIAstat-Dx Analytical Module, 1 gab., QIAstat-Dx Operational Module PRO, 1 gab., un attiecīgā aparatūra un programmatūra molekulārās diagnostikas QIAstat-Dx analīzes kasetņu apstrādei.	9002828
QIAstat-Dx Rise	QIAstat-Dx Rise Base Module 1 gab. ar līdz pat 8 QIAstat-Dx analizēšanas modeļiem un attiecīgā aparatūra un programmatūra, kas paredzēta molekulārās diagnostikas veikšanai ar QIAstat-Dx analīžu kasetnēm	9003163

Jaunāko informāciju par licencēšanu un specifiskās atrunas par izstrādājumiem skatiet attiecīgajā QIAGEN komplekta lietošanas instrukcijā vai lietotāja rokasgrāmatā. QIAGEN komplektu lietošanas instrukcijas un lietotāja rokasgrāmatas ir pieejamas vietnē www.qiagen.com, kā arī tās var pieprasīt QIAGEN tehniskā atbalsta centros vai pie vietējiem preču izplatītājiem.

Dokumenta redakciju vēsture

Redakcija	Apraksts
R1, 2025. gada janvāris	Sākotnējais izdevums
R2, 2025. gada maijs	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 iekļaušana Klīnisko datu atjaunināšana par <i>Chlamydophila pneumoniae</i>

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel ierobežots licences līgums

Lietojot šo produktu, katrs produkta pircējs vai lietotājs piekrīt tālāk sniegtajiem nosacījumiem.

1. Šo produktu drīkst lietot tikai saskaņā ar protokoliem, kuri ir iekļauti produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās, un to drīkst lietot tikai kopā ar panelī iekļautajiem komponentiem. Uzņēmums QIAGEN nepiešķir nekāda veida licenci nevienam no tā intelektuālajiem īpašumiem, lai šajā panelī iekļautos komponentus izmantotu kopā ar jebkādiem citiem panelī neiekļautiem komponentiem vai apvienotu ar tiem, izņemot gadījumus, kas aprakstīti produkta komplektācijā un šajās lietošanas instrukcijās iekļautos protokolos, kā arī papildu protokolos, kuri pieejami tīmekļa vietnē www.qiagen.com. Dažus no šiem papildu protokoliem QIAGEN lietotājiem ir nodrošinājuši QIAGEN lietotāji. QIAGEN nav veicis šo protokolu rūpīgu testēšanu vai optimizēšanu. Uzņēmums QIAGEN nedz apliecina, nedz garantē, ka tie nepārkāpj trešo personu tiesības.
2. Izņemot skaidri norādītās licences, uzņēmums QIAGEN nesniedz nekādas citas garantijas, ka šis panelis un/vai tā lietošana nepārkāpj trešo pušu tiesības.
3. Šis panelis un tā komponenti ir licencēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, atjaunot vai pārdot tālāk.
4. Uzņēmums QIAGEN īpaši atsakās no jebkādām citām tiesām vai netiesām licencēm, kas nav skaidri norādītas.
5. Paneļa pircējs un lietotājs piekrīt neveikt un neatļaut citiem veikt jebkādas darbības, kas varētu izraisīt vai veicināt jebkuras no iepriekš minētajām aizliegtajām darbībām. Uzņēmums QIAGEN var pieprasīt šī ierobežotā licences līguma aizliegumu īstenošanu jebkurā tiesā un apņemas atgūt visus savus izmeklēšanas un tiesas izdevumus, ieskaitot advokātu honorārus, kas radušies, īstenojot šo ierobežoto licences līgumu vai jebkuru no uzņēmuma intelektuālā īpašuma tiesībām saistībā ar paneli un/vai tā komponentiem.

Atjauninātos licences nosacījumus skatiet vietnē www.qiagen.com.

Preču zīmes: Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.); DNAZap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Remel®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Zepmetrix® (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., a member of the AstraZeneca Group); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®; VapoRub® (The Procter & Gamble Company). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

