



Μάιος 2025

Οδηγίες χρήσης του QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Έκδοση 1

IVD

Για in vitro διαγνωστική χρήση

Για χρήση με τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0,
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise

CE

0197

REF

691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

R2 **MAT**

Πίνακας περιεχομένων

Προβλεπόμενη χρήση	4
Περιγραφή και αρχή λειτουργίας.....	6
Πληροφορίες για τα παθογόνα	6
Σύνοψη και επεξήγηση.....	8
Αρχή της διαδικασίας.....	10
Περιγραφή της διαδικασίας.....	10
Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας	11
Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση	13
Υλικά που παρέχονται	15
Περιεχόμενα του κιτ	15
Συστατικά της φύσιγγας.....	16
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται	17
Πλατφόρμα και λογισμικό	17
Πληροφορίες για τον εξωτερικό μάρτυρα	18
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	19
Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	19
Προφυλάξεις.....	20
Απόρριψη	22
Φύλαξη και χειρισμός φυσιγγών	23
Φύλαξη και χειρισμός δοκιμίων	24
Συλλογή δοκιμίων.....	24
Ξηρό NPS	24
NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (UTM).....	24
Διαδικασία	25
Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων	25
Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	26
Εκτέλεση εξέτασης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0	35
Εκτέλεση εξέτασης στο όργανο QIAstat-Dx Rise	42
Ερμηνεία αποτελεσμάτων	61
Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα.....	61
Ερμηνεία αποτελέσματος παθογόνου	62

Προβολή αποτελεσμάτων με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0	63
Προβολή καμπυλών ενίσχυσης	67
Προβολή αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Rise	80
Προβολή καμπυλών ενίσχυσης	83
Περιορισμοί	88
Χαρακτηριστικά επιδόσεων	90
Απόδοση ανάλυσης	90
Κλινική απόδοση	149
Αποκλεισμός	157
Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης	157
Βιβλιογραφία	158
Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων	160
Παραρτήματα	161
Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού	161
Παράρτημα Β: Γλωσσάριο	164
Παράρτημα Γ: Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων	166
Σύμβολα	167
Στοιχεία επικοινωνίας	168
Πληροφορίες παραγγελιών	169
Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου	170

Προβλεπόμενη χρήση

Το QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel (αρ. καταλ. 691215) είναι μια ποιοτική εξέταση που προορίζεται για την ανάλυση δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειό (Nasopharyngeal Swab, NPS) από συμπτωματικούς ασθενείς με υποψία λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος για την παρουσία ιικών ή βακτηριακών νουκλεϊκών οξέων. Ο προσδιορισμός έχει σχεδιαστεί για χρήση με τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise για την αυτοματοποιημένη ολοκληρωμένη εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων στο δείγμα με πολυπλεκτική real-time RT-PCR.

Το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ανιχνεύει και διαφοροποιεί τα ακόλουθα*: αδενοϊό, μποκαϊό, κορωνοϊό 229E, κορωνοϊό OC43, κορωνοϊό NL63, κορωνοϊό HKU1, SARS-CoV-2, ανθρώπινο μεταπνευμονοϊό A+B, γρίπη A, γρίπη A H1N1/pdm09, γρίπη A H1, γρίπη A H3, γρίπη B, ιό της παραγρίπης 1, ιό της παραγρίπης 2, ιό της παραγρίπης 3, ιό της παραγρίπης 4, αναπνευστικό συγκυτιακό ιό A+B, ρινοϊό/εντεροϊό, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* και *Mycoplasma pneumoniae*.

Το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel αποτελεί βοήθημα στη διάγνωση αναπνευστικών λοιμώξεων από συμπτωματικούς ασθενείς.

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πρέπει να πραγματοποιείται στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων. Τα αποτελέσματα από το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών, αλλά σε συνδυασμό με άλλα κλινικά, εργαστηριακά και επιδημιολογικά δεδομένα.

Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωξης από άλλους μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

* Ο εντεροϊός και ο ρινοϊός ανιχνεύονται αμφότεροι, αλλά δεν διαφοροποιούνται, με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ο ανιχνευμένος παράγοντας ή οι ανιχνευμένοι παράγοντες ενδέχεται να μην αποτελούν την καθοριστική αιτία της νόσου. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα αναπνευστικής λοίμωξης.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προσδιορισμού έχουν τεκμηριωθεί μόνο για άτομα που εμφανίζουν αναπνευστικά συμπτώματα.

Το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες εργαστηρίων και δεν προορίζεται για αυτοεξέταση ή παρακλινία εξέταση ασθενούς.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Περιγραφή και αρχή λειτουργίας

Πληροφορίες για τα παθογόνα

Οι οξείες λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος μπορούν να προκληθούν από μια ποικιλία παθογόνων, όπως είναι τα βακτήρια και οι ιοί, και γενικά εκδηλώνονται με σχεδόν ίδια κλινικά σημεία και συμπτώματα. Ο ταχύς και ακριβής προσδιορισμός της παρουσίας ή της απουσίας δυνητικά παθογόνων οργανισμών βοηθάει στην έγκαιρη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τη θεραπεία, την εισαγωγή στο νοσοκομείο, τον έλεγχο της λοίμωξης και την επιστροφή του ασθενούς στην εργασία και στην οικογένειά του. Μπορεί επίσης να υποστηρίξει σημαντικά τη βελτίωση της αντιμικροβιακής διαχείρισης και άλλες σημαντικές πρωτοβουλίες που αφορούν τη δημόσια υγεία.

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι μια φύσιγγα μίας χρήσης που περιλαμβάνει όλα τα αντιδραστήρια τα οποία χρειάζονται για την εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων, την ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση 23 βακτηρίων και ιών (ή των υποτύπων τους), συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2, που προκαλούν αναπνευστικά συμπτώματα (1). Για τη διεξαγωγή της εξέτασης απαιτούνται μικρός όγκος δείγματος και ελάχιστες ενέργειες από την πλευρά του χειριστή, ενώ τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα σε μία ώρα περίπου.

Ο στόχος του SARS-CoV-2 στο QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel σχεδιάστηκε στις αρχές του 2020 κατόπιν ευθυγράμμισης με τις πρώτες 170 γονιδιωματικές ακολουθίες που έγιναν διαθέσιμες στις δημόσιες βάσεις δεδομένων από τον SARS-CoV-2, ο οποίος προσδιορίστηκε ως ο αιτιώδης παράγοντας της επιδημίας ιογενούς πνευμονίας (COVID-19) που εκδηλώθηκε αρχικά στη Γουχάν, στην επαρχία Χουμπέι της Κίνας. Η κάλυψη περισσότερων από έντεκα εκατομμυρίων διαθέσιμων γονιδιωματικών ακολουθιών έχει αναλυθεί ώστε να υποστηρίζει τη συμπεριληψιμότητα και την καλή απόδοση της ανίχνευσης του SARS-CoV-2. Ο SARS-CoV-2 σε αυτό το πάνελ στοχεύει 2 γονίδια του γονιδιώματος του ιού [*γονίδιο Orf1b poly* (*γονίδιο της RNA-εξαρτώμενης RNA πολυμεράσης ή αλλιώς γονίδιο RdRp*) και *πρώιμα* (*early, E*) *γονίδια*], τα οποία ανιχνεύονται με το ίδιο κανάλι φθορισμού. Οι δύο στόχοι δεν διαφοροποιούνται και η ενίσχυση του ενός ή και των δύο περιοχών οδηγεί σε σήμα φθορισμού.

Τα παθογόνα (και οι υπότυποι) που μπορούν να ανιχνευθούν και να ταυτοποιηθούν με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel παρατίθενται στον Πίνακα 1 (2–15).

Πίνακας 1. Παθογόνα που ανιχνεύονται από το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Παθογόνο	Ταξινόμηση (τύπος γονιδιώματος)
Αδενοϊός	Αδενοϊός (DNA)
Μποκαϊός	Παρβοϊός (DNA)
Κορωνοϊός 229E	Κορωνοϊός (RNA)
Κορωνοϊός OC43	Κορωνοϊός (RNA)
Κορωνοϊός NL63	Κορωνοϊός (RNA)
Κορωνοϊός HKU1	Κορωνοϊός (RNA)
SARS-CoV-2	Κορωνοϊός (RNA)
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A+B	Παραμυξοϊός (RNA)
Γρίπη A	Ορθομυξοϊός (RNA)
Γρίπη A H1N1/pdm09	Ορθομυξοϊός (RNA)
Γρίπη A H1	Ορθομυξοϊός (RNA)
Γρίπη A H3	Ορθομυξοϊός (RNA)
Γρίπη B	Ορθομυξοϊός (RNA)
Ιός της παραγρίπης 1	Παραμυξοϊός (RNA)
Ιός της παραγρίπης 2	Παραμυξοϊός (RNA)
Ιός της παραγρίπης 3	Παραμυξοϊός (RNA)
Ιός της παραγρίπης 4	Παραμυξοϊός (RNA)
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A+B	Παραμυξοϊός (RNA)
Ρινοϊός/εντεροϊός	Πικορναϊός (RNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Βακτήριο (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Βακτήριο (DNA)

Σημείωση: Ο εντεροϊός και ο ρινοϊός ανιχνεύονται αμφότεροι, αλλά δεν διαφοροποιούνται, με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Σύνοψη και επεξήγηση

Περιγραφή της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι μια αναλώσιμη πλαστική συσκευή που επιτρέπει την εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών για την ανίχνευση αναπνευστικών παθογόνων (16). Στα κύρια χαρακτηριστικά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge περιλαμβάνονται η συμβατότητα με αναπνευστικά δείγματα NPS με την απευθείας χρήση ξηρών NPS (Copan® FLOQSwabs®, αρ. καταλ. 503CS01 / 550C) και δείγματα NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (universal transport medium, UTM), ο ερμητικός περιορισμός των προφορτωμένων αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εξέταση και η λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή. Όλα τα βήματα προετοιμασίας και εξέτασης του προσδιορισμού πραγματοποιούνται εντός της φύσιγγας.

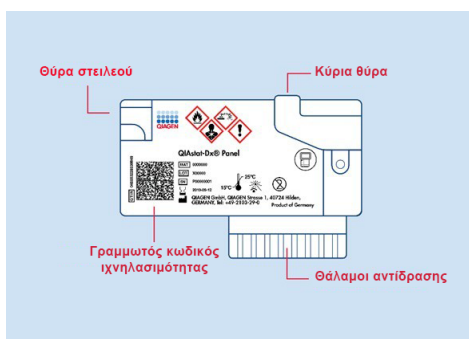
Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την πλήρη εκτέλεση μιας εξέτασης είναι προφορτωμένα και κλεισμένα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να χειριστεί ή/και να έρθει σε επαφή με τα αντιδραστήρια. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, τα αντιδραστήρια υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της φύσιγγας στη μονάδα ανάλυσης των αναλυτών QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise με μικρορρευστονική που λειτουργεί με πεπιεσμένο αέρα και δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τους ενεργοποιητές. Τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise διαθέτουν φίλτρα εισερχόμενου και εξερχόμενου αέρα, προστατεύοντας περαιτέρω το περιβάλλον. Μετά την εξέταση, η φύσιγγα παραμένει ερμητικά κλεισμένη σε κάθε περίπτωση, γεγονός που ενισχύει σημαντικά τη δυνατότητα ασφαλούς απόρριψής της.

Μέσα στη φύσιγγα, εκτελούνται αυτόματα πολλαπλά βήματα σε ακολουθία, με τη χρήση πίεσης πεπιεσμένου αέρα για τη μεταφορά δειγμάτων και υγρών διαμέσου του θαλάμου μεταφοράς προς τους προβλεπόμενους προορισμούς τους (17).

Αφού η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που περιέχει το δείγμα εισαχθεί στους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise, πραγματοποιούνται αυτόματα τα παρακάτω βήματα προσδιορισμού:

- Επανεναιώρηση εσωτερικού μάρτυρα
- Λύση κυττάρων με μηχανικά ή/και χημικά μέσα
- Κάθαρση νουκλεϊκού οξέος βάσει μεμβράνης
- Ανάμειξη κεκαθαρμένου νουκλεϊκού οξέος με κύριο μείγμα λυοφιλοποιημένων αντιδραστηρίων
- Μεταφορά καθορισμένων μερών εκλούσματος/κύριου μείγματος σε διαφορετικούς θαλάμους αντίδρασης
- Εκτέλεση εξέτασης πολυπλεκτικής real-time RT-PCR μέσα σε κάθε θάλαμο αντίδρασης.

Σημείωση: Η αύξηση του φθορισμού, που υποδεικνύει ανίχνευση της στοχευόμενης αναλυόμενης ουσίας, ανιχνεύεται απευθείας σε κάθε θάλαμο αντίδρασης.



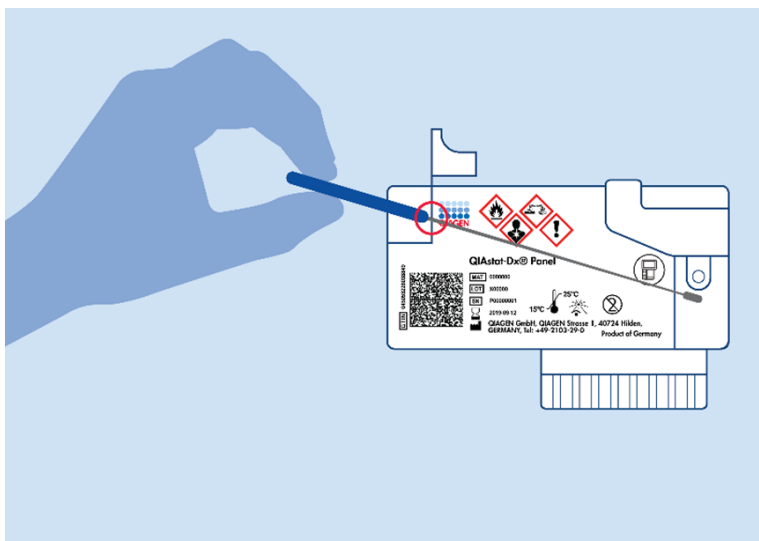
Εικόνα 1. Διάταξη της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και των χαρακτηριστικών της.

Αρχή της διαδικασίας

Περιγραφή της διαδικασίας

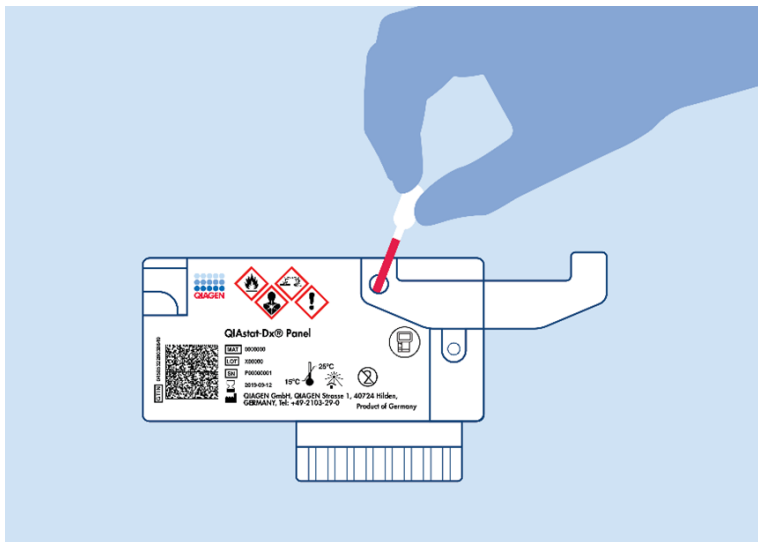
Οι διαγνωστικές εξετάσεις με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel διενεργούνται στους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Όλα τα βήματα που αφορούν την προετοιμασία και την ανάλυση δειγμάτων πραγματοποιούνται αυτόματα από τα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Τα δείγματα συλλέγονται και φορτώνονται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ανάλογα με την επιλογή επεξεργασίας:

Επιλογή 1: Εισαγωγή του NPS στη θύρα στείλεού κατά τη χρήση ξηρού NPS (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Τοποθέτηση του ξηρού NPS στη θύρα στείλεού.

Επιλογή 2: Χρησιμοποιείται μια πιπέτα μεταφοράς για τη διανομή NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (UTM) στην κύρια θύρα (Εικόνα 3)



Εικόνα 3. Διανομή NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης στην κύρια θύρα.

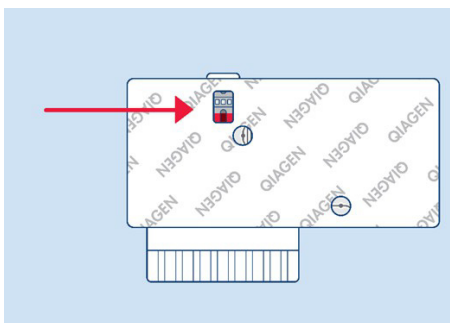
Συλλογή δειγμάτων και φόρτωση φύσιγγας

Η συλλογή και η επακόλουθη φόρτωση των δειγμάτων στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα πρέπει να διενεργείται από προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο στον ασφαλή χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.

Η διαδικασία περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα, τα οποία πρέπει να εκτελούνται από τον χρήστη:

1. Συλλέγεται δείγμα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό μίας χρήσης.
2. Ο ρινοφαρυγγικός στείλειός τοποθετείται μέσα σε σωληνάριο μίας χρήσης που είναι γεμάτο με μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης μόνο στην περίπτωση του NPS στην επιλογή επεξεργασίας με μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης.
3. Οι πληροφορίες του δείγματος μπορούν είτε να γραφτούν χειροκίνητα είτε να επικολληθούν σε μια ετικέτα δείγματος στο πάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Σε περίπτωση χρήσης του QIAstat-Dx Rise, πρέπει να τοποθετηθεί μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στο πάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Το δείγμα φορτώνεται χειροκίνητα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Ξηρό NPS: Το δείγμα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό εισάγεται στη θύρα στείλειού της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης: 300 μ L δείγματος μεταφέρονται στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τη χρήση μίας από τις παρεχόμενες πιπέτες μεταφοράς.

Σημαντικό: Κατά τη φόρτωση NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης, ο χρήστης πραγματοποιεί οπτικό έλεγχο από το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (βλ. εικόνα παρακάτω), για να επιβεβαιώσει ότι το υγρό δείγμα έχει φορτωθεί (Εικόνα 4).



Εικόνα 4. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (κόκκινο βέλος).

5. Ο γραμμωτός κωδικός του δείγματος και ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge σαρώνονται στους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise.

Σημαντικό: Μην σαρώνετε τον γραμμωτό κωδικό από τη συσκευασία της φύσιγγας.

6. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge εισάγεται μέσα στους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise.
7. Η εξέταση ξεκινάει στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise.

Προετοιμασία δείγματος, ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων και ανίχνευση

Η εκχύλιση, η ενίσχυση και η ανίχνευση των νουκλεϊκών οξέων στο δείγμα διενεργούνται αυτόματα από τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise.

1. Το δείγμα ομογενοποιείται και τα κύτταρα λύνονται στον θάλαμο λύσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που περιέχει έναν ρότορα που περιστρέφεται με υψηλή ταχύτητα.
2. Τα νουκλεϊκά οξέα καθαρίζονται από το δείγμα που έχει υποβληθεί σε λύση μέσω της δέσμευσής τους σε μια μεμβράνη διοξειδίου του πυριτίου στον θάλαμο κάθαρσης της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge παρουσία χαστροπικών αλάτων και αλκοόλης.
3. Τα κεκαθαρμένα νουκλεϊκά οξέα εκλούνται από τη μεμβράνη στον θάλαμο κάθαρσης και αναμειγνύονται με τις λυοφιλοποιημένες χημικές ουσίες της PCR στον θάλαμο ξηράς χημείας της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Το μείγμα του δείγματος και των αντιδραστηρίων της PCR διανέμεται στους θαλάμους PCR της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, οι οποίοι περιέχουν λυοφιλοποιημένους, ειδικούς για τον προσδιορισμό, εκκινητές και ανιχνευτές.

5. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise δημιουργεί τα βέλτιστα προφίλ θερμοκρασίας για τη διενέργεια αποτελεσματικής πολυπλεκτικής real-time RT-PCR και πραγματοποιεί μετρήσεις φθορισμού σε πραγματικό χρόνο για τη δημιουργία καμπυλών ενίσχυσης.
6. Το λογισμικό του QIAstat-Dx Analyzer 1.0, του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και του QIAstat-Dx Rise ερμηνεύει τα δεδομένα που προκύπτουν και τους μάρτυρες διεργασίας και παραδίδει μια αναφορά εξέτασης.

Υλικά που παρέχονται

Περιεχόμενα του κιτ

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Αρ. καταλόγου	691215
Αριθμός παρασκευασμάτων	6
Φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6*
Πιπέτες μεταφοράς	6†

*Φύσιγγες σε ατομικές συσκευασίες που περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική real-time RT-PCR, μαζί με εσωτερικό μάρτυρα.

†Πιπέτες μεταφοράς σε ατομικές συσκευασίες για τη διανομή υγρού δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Συστατικά της φύσιγγας

Τα κύρια συστατικά της φύσιγγας περιγράφονται παρακάτω.

Πίνακας 2. Ενεργά αντιδραστήρια

Αντιδραστήριο	Δραστικά συστατικά	Συγκέντρωση / Εύρος
Φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge	Εσωτερικός μάρτυρας	1000-10.000 αντίγραφα/φύσιγγα
	Υδροχλωρική γουανιδίνη	≥30%–<50%
	Θειοκυανική γουανιδίνη	≥30%–<50%
	l-οκτυλ-φαινοξυ-πολυαιθοξυ-αιθανόλη	≥2,5%–<10%
	Proteinase K	≥0,1%–<1%
	Πολυαιθυλενογλυκόλη	≥1%–<10%
	Αιθανόλη	≥50%–<70%
	Ισοπροπανόλη	≥30%–<50%
	Αντίστροφη μεταγραφάση	20–100 U/φύσιγγα
	dNTP	1–5 mM
	DNA πολυμεράση	10–100 U/φύσιγγα
	Εκκινητής ειδικός για τον στόχο	100–1.000 μM
	Ανιχνευτής ειδικός για τον στόχο με επισήμανση φθορισμοφόρου	100–1.000 μM

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Πλατφόρμα και λογισμικό

Το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise. Πριν από την έναρξη μιας εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν διαθέσιμα τα εξής:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή QIAstat-Dx Rise
 - Για τον QIAstat-Dx Analyzer 1.0: τουλάχιστον μία μονάδα λειτουργίας και μία μονάδα ανάλυσης με έκδοση λογισμικού 1.5*
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0: τουλάχιστον μία μονάδα λειτουργίας PRO και μία μονάδα ανάλυσης με έκδοση λογισμικού 1.6 ή μεταγενέστερη.
 - Για το QIAstat-Dx Rise: στο εσωτερικό πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον δύο μονάδες ανάλυσης για τη λειτουργία του μηχανήματος, με έκδοση λογισμικού 2.4 ή μεταγενέστερη.
- *Εγχειρίδιο χρήσης του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (για χρήση με έκδοση λογισμικού 1.5) ή *Εγχειρίδιο χρήσης QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (για χρήση με έκδοση λογισμικού 1.6 ή μεταγενέστερη) ή *Εγχειρίδιο χρήσης του QIAstat-Dx Rise* (για χρήση με έκδοση λογισμικού 2.4 ή μεταγενέστερη).
- Το πιο πρόσφατο λογισμικό αρχείου ορισμού προσδιορισμού QIAstat-Dx για το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel που είναι εγκατεστημένο στη μονάδα λειτουργίας ή στη μονάδα λειτουργίας PRO ή στο QIAstat-Dx Rise.

Σημείωση: Στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν μπορεί να εγκατασταθεί έκδοση λογισμικού εφαρμογής 1.6 ή μεταγενέστερη.

*Τα όργανα DiagCORE® Analyzer που λειτουργούν με λογισμικό QIAstat-Dx® έκδοσης 1.5 μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική στα όργανα QIAstat-Dx® Analyzer 1.0.

Πληροφορίες για τον εξωτερικό μάρτυρα

Δεν είναι απαραίτητοι οι αρνητικοί και θετικοί εξωτερικοί έλεγχοι, ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Όλες οι απαιτήσεις και εξετάσεις που αφορούν τον εξωτερικό μάρτυρα πρέπει να συμβαδίζουν με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς ή τους οργανισμούς πιστοποίησης και πρέπει να ακολουθούν τις τυπικές διαδικασίες ελέγχου ποιότητας του εργαστηρίου του χρήστη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων εκπαιδευμένους στη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και του QIAstat-Dx Rise.

Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να χρειαστεί να ανατρέξετε στους τοπικούς κανονισμούς για την αναφορά σοβαρών συμβάντων που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή στην οποία υπάγεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Πληροφορίες για την ασφάλεια

Κατά την εργασία με χημικές ουσίες φοράτε πάντα κατάλληλη προστατευτική ποδιά εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα σχετικά δελτία δεδομένων ασφαλείας (safety data sheets, SDS). Είναι διαθέσιμα online σε εύχρηστη και συμπιεσμένη μορφή PDF, στη διεύθυνση www.qiagen.com/safety, όπου μπορείτε να βρείτε, να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα δελτία SDS για κάθε kit της QIAGEN.

Τα δοκίμια και τα δείγματα είναι δυνητικώς μολυσματικά. Τηρείτε τις διαδικασίες ασφαλείας του εργαστηρίου όσον αφορά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφαλείας.

Φοράτε πάντοτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όπως μεταξύ άλλων γάντια μίας χρήσης χωρίς πούδρα, ποδιά εργαστηρίου και προστατευτικά γυαλιά. Προστατεύετε το δέρμα, τα μάτια και τις μεμβράνες του βλεννογόνου. Αλλάζετε συχνά γάντια κατά τον χειρισμό δειγμάτων.

Χειρίζεστε όλα τα δείγματα, τις φύσιγγες και τις πιπέτες μεταφοράς έχοντας υπόψη ότι μπορούν να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντοτε τα μέτρα ασφάλειας που περιγράφονται σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες, όπως στο Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), στις *εγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες M29 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (Προστασία των εργαζομένων των εργαστηρίων από λοιμώξεις που αποκτώνται επαγγελματικά) [18] ή άλλα κατάλληλα έγγραφα που παρέχονται από τους τοπικούς φορείς. Απορρίπτετε τα δείγματα, τις φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και τις πιπέτες μεταφοράς σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι μια κλειστή συσκευή μίας χρήσης, η οποία περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την προετοιμασία των δειγμάτων και την πολυπλεκτική real-time RT-PCR στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και το QIAstat-Dx Rise. Μην χρησιμοποιείτε φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge η οποία είναι ληγμένη, φαίνεται φθαρμένη ή παρουσιάζει διαρροή υγρού.

Τηρείτε τις πρότυπες διαδικασίες εργαστηρίου για τη διατήρηση του χώρου εργασίας καθαρού και απαλλαγμένου από επιμόλυνση. Οι κατευθυντήριες οδηγίες περιγράφονται σε δημοσιεύσεις, όπως αυτές από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Πληροφορίες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

CHEMTREC

Εκτός ΗΠΑ και Καναδά +1 703-527-3887

Προφυλάξεις

Για τα εξαρτήματα του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ισχύουν οι παρακάτω δηλώσεις επικινδυνότητας και προφυλάξεων.



Περιέχει: αιθανόλη, υδροχλωρική γουανιδίνη, θειοκυανική γουανιδίνη, ισοτροπανόλη, πρωτεΐνωση K, t-οκτυλ-φαινοξυ-πολυαιθοξυ-αιθανόλη. Κίνδυνος! Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Ιδιαίτερα εύφλεκτο υγρό και ατμός. Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Σε επαφή με οξέα απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα. Να διατηρείται δροσερό. Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε αναπνευστική προστασία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό. Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Απομακρύνετε το άτομο σε σημείο με καθαρό αέρα και τοποθετήστε το ώστε να διευκολύνεται η αναπνοή. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα επαναχρησιμοποιήσετε. Να φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε τον περιέκτη σφικτά κλεισμένο. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Απόρριψη

Οι φύσιγγες του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Αυτό ισχύει και για μη χρησιμοποιημένα προϊόντα. Σε περίπτωση κατεστραμμένης φύσιγγας, ανατρέξτε στο «Φύλαξη και χειρισμός φύσιγγων» στην απέναντι σελίδα.

Τηρείτε τις συστάσεις που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet, SDS).

Φύλαξη και χειρισμός φύσιγγων

Αποθηκεύετε τις φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge σε καθαρό και στεγνό χώρο αποθήκευσης, σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C). Μην αφαιρείτε τις φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ή τις πιπέτες μεταφοράς από τις ατομικές συσκευασίες τους προτού χρησιμοποιηθούν. Μετά την αφαίρεση από τη θήκη, η φύσιγγα πρέπει να προστατεύεται από την έκθεση σε ηλιακό φως.

Υπό αυτές τις συνθήκες, οι φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge μπορούν να αποθηκευτούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ατομική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης περιλαμβάνεται επίσης στον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και διαβάζεται από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ή το QIAstat-Dx Rise όταν η φύσιγγα εισάγεται στο όργανο για την εκτέλεση μιας εξέτασης.

Πρέπει να δίδεται προσοχή στις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στα κουτιά και τις ετικέτες όλων των εξαρτημάτων. Μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο της συσκευασίας εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή δεν έχουν ληφθεί τα σωστά μέτρα αποθήκευσης. Σε περίπτωση ζημιάς στη φύσιγγα, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες για την ασφάλεια» στη σελίδα 19.

Σταθερότητα κατά τη χρήση

Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας της φύσιγγας, το δείγμα θα πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge εντός 30 λεπτών. Οι φύσιγγες στις οποίες έχουν φορτωθεί δείγματα θα πρέπει να τοποθετηθούν στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 90 λεπτών ή αμέσως στο όργανο QIAstat-Dx Rise.

Φύλαξη και χειρισμός δοκιμίων

Το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζει για χρήση με δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλεό. Όλα τα δείγματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά. Τα απόβλητα των δειγμάτων και των προσδιορισμών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες ασφάλειας.

Συλλογή δοκιμίων

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλεό θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή.

Ξηρό NPS

Για βέλτιστη απόδοση της εξέτασης, χρησιμοποιείτε δοκίμια NPS που έχουν συλλεχθεί πρόσφατα. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση διεξαγωγή της εξέτασης και προκειμένου να διατηρηθεί η βέλτιστη απόδοση, παρουσιάζονται παρακάτω οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης των ξηρών NPS:

- Θερμοκρασία δωματίου για έως 45 λεπτά στους 15–25 °C
- Στο ψυγείο για έως 7 ώρες στους 2–8 °C

NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (UTM)

Οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης για τα δοκίμια NPS (σε ρινοφαρυγγικό στείλεό) σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Universal Transport Medium, UTM) παρατίθενται παρακάτω:

- Θερμοκρασία δωματίου για έως 4 ώρες στους 15–25 °C
- Στην ψύξη για έως 3 ημέρες στους 2–8 °C
- Καταψύξτε έως και 14 ημέρες στους –25 °C έως –15 °C

Διαδικασία

Σημαντικές πληροφορίες πριν από την έναρξη

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται είναι διαθέσιμα.
- Επιλέξτε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (αρ. καταλ. 691215). Η αναγνώριση της φύσιγγας του αναπνευστικού πάνελ υποστηρίζεται από μια μπλε γραμμή στην ετικέτα και ένα εικονίδιο που υποδεικνύει την αναπνευστική οδό (βλ. «Σύμβολα» στη σελίδα 167).

Σημείωση: Τα NPS μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία ακολουθώντας δύο διαφορετικές επιλογές επεξεργασίας, είτε ξηρά NPS είτε NPS σε παγκόσμιο μέσο μεταφοράς (UTM), τα οποία αναφέρονται ως τύπος δείγματος στο γραφικό περιβάλλον εργασίας χρήστη και στην αναφορά αποτελεσμάτων.

Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

Ξηρό NPS

Συλλέξτε δείγματα χρησιμοποιώντας ρινοφαρυγγικό σπειλεό (NPS) τύπου «flocked» με σημείο θραύσης στα 100 mm (π.χ. Copan FLOQSwabs αρ. καταλ. 503CS01 / 553C) σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή.

NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (UTM)

Συλλέξτε δείγματα χρησιμοποιώντας ρινοφαρυγγικό σπειλεό (NPS) τύπου «flocked» (π.χ. Copan FLOQSwabs αρ. καταλ. 503CS01 / 553C) σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή του σπειλεού και τοποθετήστε τον σπειλεό στο UTM.

Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Ξηρό NPS

Σημείωση: Ισχύει για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και για τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0, αλλά και για το QIAstat-Dx Rise.

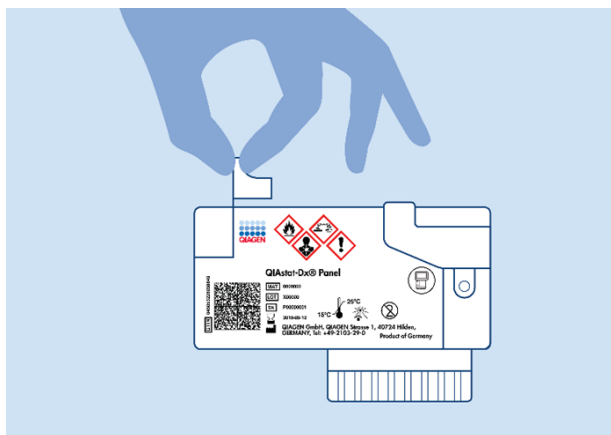
1. Ανοίξετε τη συσκευασία μιας φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχισίματος που υπάρχουν στα πλαϊνά μέρη της συσκευασίας (Εικόνα 5).

Σημαντικό: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το δείγμα θα πρέπει να εισαχθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 120 λεπτών ή στο QIAstat-Dx Rise εντός 30 λεπτών.



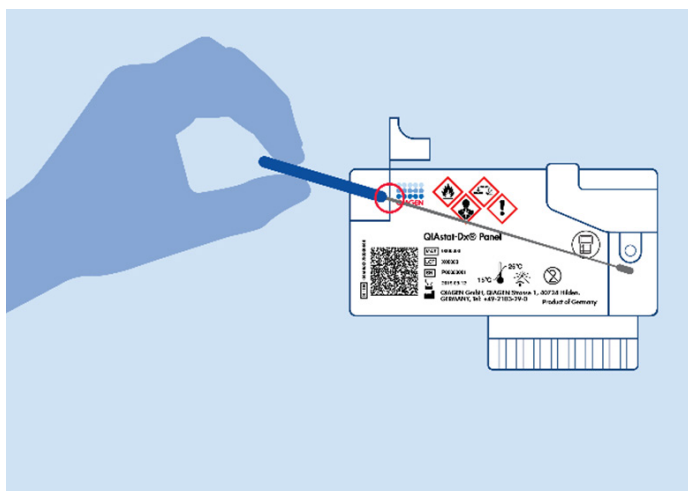
Εικόνα 5. Άνοιγμα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της θύρας στειλεού στην αριστερή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 7).



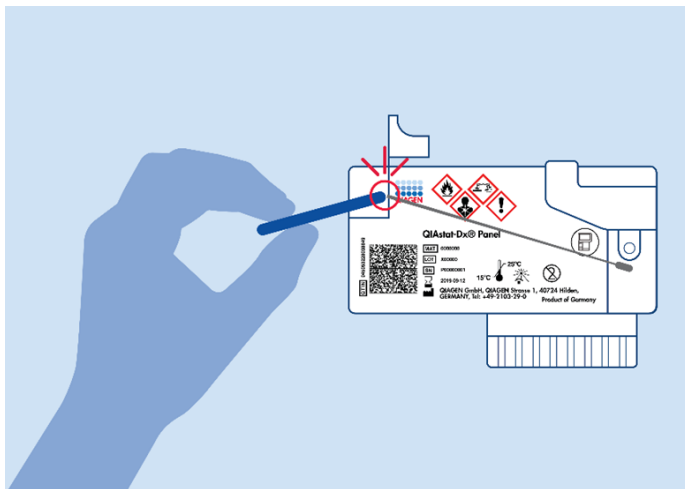
Εικόνα 7. Άνοιγμα καπακιού δείγματος θύρας στειλεού.

5. Εισαγάγετε το ξηρό NPS στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge έως ότου το σημείο θραύσης να ευθυγραμμιστεί με το άνοιγμα πρόσβασης (δηλ. ο στειλεός NPS δεν εισχωρεί περισσότερο) (Εικόνα 8).



Εικόνα 8. Εισαγωγή ξηρού NPS στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

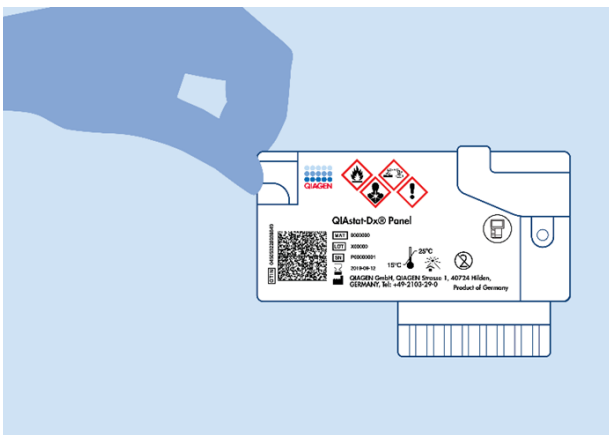
6. Σπάστε το στέλεχος NPS στο σημείο θραύσης, αφήνοντας το υπόλοιπο τμήμα του NPS μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 9).



Εικόνα 9. Θραύση στελέχους NPS.

7. Κλείστε καλά το καπάκι δείγματος της θύρας στείλειού, έως ότου ακουστεί ένα κλικ (Εικόνα 10).

Σημαντικό: Μετά την τοποθέτηση του δείγματος μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, η φύσιγγα πρέπει να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 90 λεπτών ή να τοποθετηθεί αμέσως στον δίσκο του QIAstat-Dx Rise μόλις φορτωθούν όλα τα δείγματα στις φύσιγγες. Ο μέγιστος χρόνος αναμονής για μια φύσιγγα που έχει ήδη τοποθετηθεί στο όργανο QIAstat-Dx Rise (σταθερότητα στο όργανο) είναι περίπου 300 λεπτά. Το QIAstat-Dx Rise θα ανιχνεύσει αυτόματα αν η φύσιγγα έχει τοποθετηθεί στο όργανο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το επιτρεπόμενο και θα απορρίψει αυτόματα τις φύσιγγες όταν περάσει ο μέγιστος χρόνος σταθερότητας.



Εικόνα 10. Κλείσιμο καπακιού δείγματος θύρας στείλεως.

NPS σε μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (UTM)

Σημείωση: Ισχύει για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και για το QIAstat-Dx Rise.

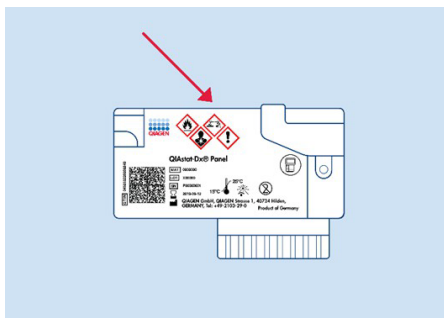
1. Ανοίξτε τη συσκευασία μιας φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge χρησιμοποιώντας τις εγκοπές σχισίματος που υπάρχουν στα πλαϊνά μέρη της συσκευασίας (Εικόνα 11).

Σημαντικό: Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το δείγμα θα πρέπει να εισαχθεί μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 120 λεπτών ή στο QIAstat-Dx Rise εντός 30 λεπτών.



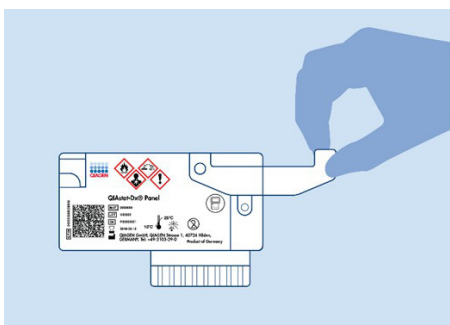
Εικόνα 11. Άνοιγμα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Αφαιρέστε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge από τη συσκευασία και τοποθετήστε την έτσι ώστε ο κωδικός QR της ετικέτας να είναι στραμμένος προς εσάς.
3. Σημειώστε με το χέρι τις πληροφορίες του δείγματος ή τοποθετήστε μια ετικέτα με τις πληροφορίες του δείγματος στην πάνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα είναι τοποθετημένη σωστά και δεν εμποδίζει το άνοιγμα του καπακιού (Εικόνα 12). Ανατρέξτε στην ενότητα της ροής εργασιών του QIAstat-Dx Rise για την ορθή επισήμανση της φύσιγγας, εάν φορτώνετε τη φύσιγγα σε QIAstat-Dx Rise.



Εικόνα 12. Τοποθέτηση πληροφοριών δείγματος στην πάνω πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

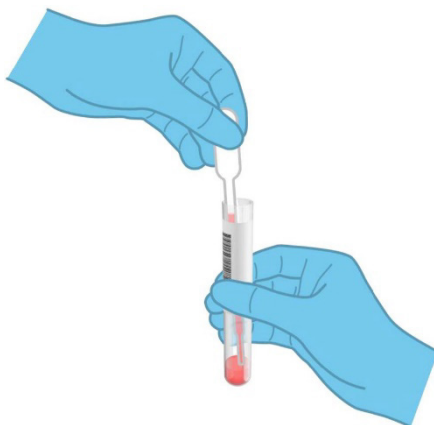
4. Ανοίξτε το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας στην μπροστινή πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 13).



Εικόνα 13. Άνοιγμα του καπακιού δείγματος της κύριας θύρας.

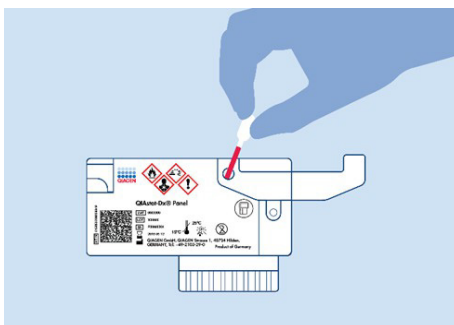
5. Ανοίξτε το NPS στο σωληνάριο UTM που θα εξεταστεί. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς για να αντλήσετε υγρό έως την τρίτη γραμμή πλήρωσης στην πιπέτα (δηλ., 300 µL) (Εικόνα 14).

Σημαντικό: Προσέχετε ώστε να μην αντληθεί αέρας μέσα στην πιπέτα. Εάν ως μέσο μεταφοράς χρησιμοποιείται το μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης Coran® UTM®, προσέχετε να μην αναρροφηθούν τυχόν σφαιρίδια που υπάρχουν στο σωληνάριο. Εάν αναρροφηθεί αέρας ή σφαιρίδια μέσα στην πιπέτα, αποβάλετε προσεκτικά το υγρό από την πιπέτα στο σωληνάριο δείγματος και αντλήστε ξανά υγρό. Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι έξι πιπέτες που παρέχονται με το kit, χρησιμοποιήστε ως εναλλακτική λύση ογκομετρικές πιπέτες σε ατομική συσκευασία.



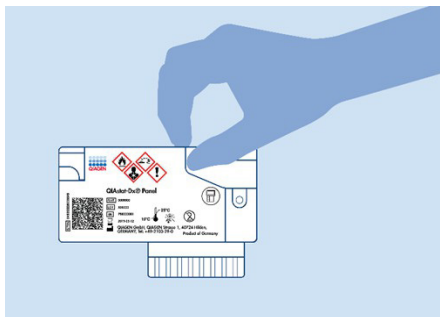
Εικόνα 14. Αντληση δείγματος μέσα στην παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς.

6. Μεταφέρετε προσεκτικά 300 μ L όγκου δείγματος στην κύρια θύρα της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης (Εικόνα 15).



Εικόνα 15. Διανομή μέσου μεταφοράς γενικής χρήσης στην κύρια θύρα.

7. Κλείστε καλά το καπάκι δείγματος της κύριας θύρας μέχρι να ακουστεί ένα κλικ (Εικόνα 16).

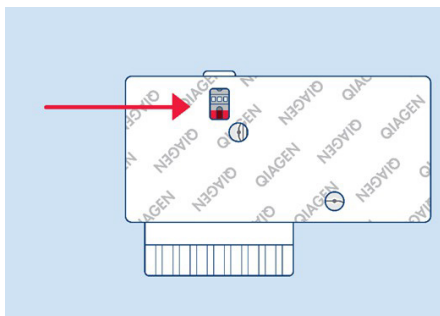


Εικόνα 16. Κλείσιμο του καπακιού δείγματος της κύριας θύρας.

8. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το δείγμα έχει φορτωθεί, ελέγχοντας το παράθυρο επιθεώρησης δείγματος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 17).

Σημαντικό: Μετά την τοποθέτηση του δείγματος μέσα στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, η φύσιγγα πρέπει να φορτωθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εντός 90 λεπτών ή να τοποθετηθεί αμέσως στο QIAstat-Dx Rise μόλις φορτωθούν όλα τα δείγματα στις φύσιγγες. Ο μέγιστος χρόνος αναμονής για μια φύσιγγα που έχει ήδη τοποθετηθεί στο όργανο QIAstat-Dx Rise (σταθερότητα επί του συστήματος) είναι περίπου 300 λεπτά.

Το QIAstat-Dx Rise θα ανιχνεύσει αυτόματα αν η φύσιγγα έχει τοποθετηθεί στο όργανο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το επιτρεπόμενο και θα απορρίψει αυτόματα τις φύσιγγες όταν περάσει ο μέγιστος χρόνος σταθερότητας.



Εικόνα 17. Παράθυρο επιθεώρησης δείγματος (κόκκινο βέλος).

Εκτέλεση εξέτασης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 με το κουμπί **On/Off** (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του οργάνου.

Σημείωση: Ο διακόπτης ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I». Οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα γίνουν μπλε.

2. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η οθόνη Main (Κύρια) και οι ενδείξεις κατάστασης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αλλάξουν σε πράσινο χρώμα και σταματήσουν να αναβοσβήνουν.
3. Συνδεθείτε στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εισαγάγοντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.

Σημείωση: Εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών), θα εμφανιστεί η οθόνη Login (Σύνδεση). Εάν η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) είναι απενεργοποιημένη, δεν θα απαιτείται η εισαγωγή ονόματος χρήστη/κωδικού πρόσβασης και θα εμφανιστεί η Κύρια οθόνη.

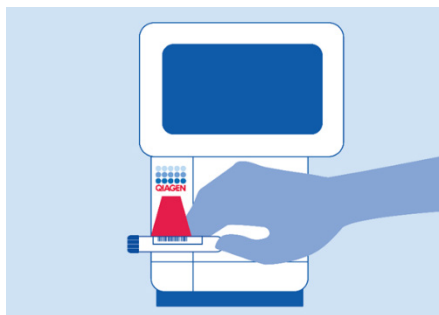
4. Αν δεν έχει εγκατασταθεί το λογισμικό του αρχείου ορισμού προσδιορισμού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης πριν από την εκτέλεση της εξέτασης (βλ. «Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού» στη σελίδα 161 για περισσότερες πληροφορίες).
5. Πατήστε **Run Test** (Εκτέλεση εξέτασης) στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης αφής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Όταν σας ζητηθεί, πληκτρολογήστε με το χέρι το αναγνωριστικό δείγματος ή σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα του αναγνωριστικού δείγματος στον ρινοφαρυγγικό σπειλεό (που βρίσκεται στη συσκευασία κυψέλης του σπειλεού) ή σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα πληροφοριών του δείγματος που βρίσκεται στο πάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (βλ. βήμα 3 στο «Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge» στη σελίδα 26) χρησιμοποιώντας τον μπροστινό ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμωτού κωδικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Σημείωση: Επίσης, είναι δυνατή η εισαγωγή του αναγνωριστικού δείγματος μέσω του εικονικού πληκτρολογίου της οθόνης αφής, με επιλογή του πεδίου **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος).

Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση συστήματος που έχετε επιλέξει, ενδέχεται επίσης σε αυτό το σημείο να απαιτείται η εισαγωγή του αναγνωριστικού ασθενούς.

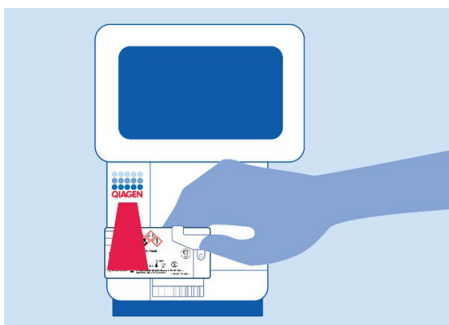
Σημείωση: Οι οδηγίες από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 εμφανίζονται στη γραμμή οδηγιών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής.



Εικόνα 18. Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

7. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (Εικόνα 19). Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 δεν θα αποδέχονται φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές θα εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος και η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα απορρίπτεται. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο εγκατάστασης προσδιορισμών, ανατρέξτε στο Παράρτημα Α και στο *Εγχειρίδιο χρήσης του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ή στο *Εγχειρίδιο χρήσης του QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



Εικόνα 19. Σάρωση του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Επιλέξτε έναν τύπο δείγματος στειλεού από τη λίστα (Εικόνα 20) για την επιλογή επεξεργασίας ξηρού NPS ή τον τύπο δείγματος UTM για το NPS στην επιλογή επεξεργασίας με UTM.

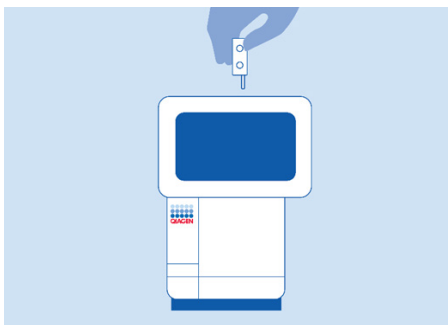
Εικόνα 20. Επιλογή τύπου δείγματος.

9. Θα εμφανιστεί η οθόνη **Confirm** (Επιβεβαίωση). Ελέγξτε τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί και πραγματοποιήστε τυχόν απαραίτητες αλλαγές, επιλέγοντας τα σχετικά πεδία στην οθόνη αφής και τροποποιώντας τις πληροφορίες.
10. Πατήστε **Confirm** (Επιβεβαίωση) εάν όλα τα δεδομένα που εμφανίζονται είναι σωστά. Εάν χρειάζεται, επιλέξτε το κατάλληλο πεδίο για να επεξεργαστείτε το περιεχόμενό του ή πατήστε **Cancel** (Ακύρωση) για να ακυρώσετε την εξέταση (Εικόνα 21).

Εικόνα 21. Επιβεβαίωση εισαγωγής δεδομένων.

11. Βεβαιωθείτε ότι τα καπάκια δείγματος της θύρας στείλεου και της κύριας θύρας της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge είναι καλά κλεισμένα. Όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας στο επάνω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ανοίξει αυτόματα, εισαγάγετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα αριστερά και τους θαλάμους αντίδρασης στραμμένους προς τα κάτω (Εικόνα 22 παρακάτω).

Σημείωση: Δεν χρειάζεται να σπρώξετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Τοποθετήστε τη σωστά μέσα στη θύρα εισαγωγής φύσιγγας και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα μετακινήσει αυτόματα τη φύσιγγα μέσα στη μονάδα ανάλυσης.



Εικόνα 22. Εισαγωγή φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Μόλις ανιχνευθεί η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 θα κλείσει αυτόματα το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και θα εκκινήσει την εκτέλεση της εξέτασης. Ο χειριστής δεν χρειάζεται να κάνει κάποια άλλη ενέργεια για να ξεκινήσει η εκτέλεση.

Σημείωση: Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 δεν θα αποδέχονται φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge διαφορετική από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε και σαρώθηκε κατά τη ρύθμιση της εξέτασης. Εάν εισαχθεί άλλη φύσιγγα εκτός από εκείνη που σαρώθηκε, θα εμφανιστεί σφάλμα και η φύσιγγα θα εξαχθεί αυτόματα.

Σημείωση: Έως αυτό το σημείο, έχετε δυνατότητα να ακυρώσετε την εκτέλεση της εξέτασης πατώντας το κουμπί **Cancel** (Ακύρωση) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής.

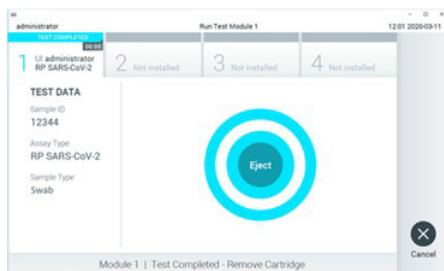
Σημείωση: Ανάλογα με τη διαμόρφωση του συστήματος, ο χειριστής μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγει ξανά τον κωδικό πρόσβασης χρήστη για να εκκινήσει την εκτέλεση της εξέτασης.

Σημείωση: Το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει αυτόματα ύστερα από 30 δευτερόλεπτα, εάν δεν τοποθετηθεί καμία φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στη θύρα. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από το βήμα 10.

13. Μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης της εξέτασης, θα εμφανιστεί η οθόνη **Eject** (Εξαγωγή) (Εικόνα 23) και στη γραμμή κατάστασης μονάδας θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της εξέτασης ως μία από τις ακόλουθες επιλογές:

- **TEST COMPLETED** (Η ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ): Η εξέταση ολοκληρώθηκε με επιτυχία.
- **TEST FAILED** (Η ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΠΕΤΥΧΕ): Προέκυψε σφάλμα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
- **TEST CANCELED** (Η ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΚΥΡΩΘΗΚΕ): Ο χρήστης ακύρωσε την εξέταση.

Σημαντικό: Αν η εξέταση αποτύχει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο *Εγχειρίδιο χρήσης του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0* για τους πιθανούς λόγους και για οδηγίες σχετικά με το πώς να προχωρήσετε.



Εικόνα 23. Εμφάνιση οθόνης Eject (Εξαγωγή).

14. Πατήστε  **Eject** (Εξαγωγή) στην οθόνη αφής, για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και να την απορρίψετε ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας. Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge θα πρέπει να αφαιρεθεί όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας ανοίξει και αποβάλλει τη φύσιγγα. Εάν η φύσιγγα δεν αφαιρεθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα επανεισαχθεί αυτόματα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε **Eject** (Εξαγωγή) για να ανοίξει ξανά το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και, κατόπιν, αφαιρέστε τη φύσιγγα.

Σημαντικό: Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φυσιγγών για εξετάσεις των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά, στη συνέχεια, ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύτηκε σφάλμα.

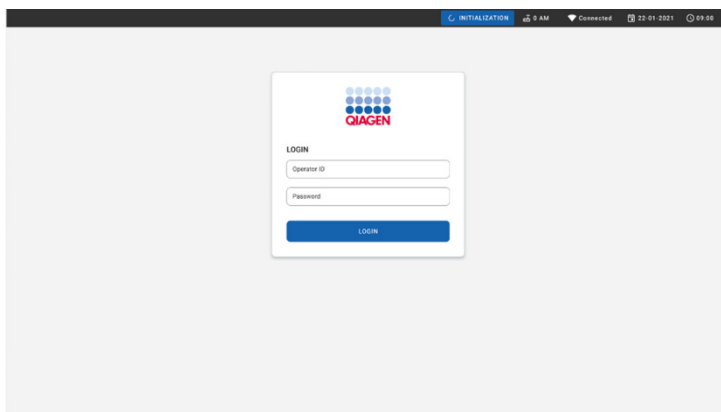
15. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, θα εμφανιστεί η οθόνη Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Ερμηνεία αποτελεσμάτων» στη σελίδα 61 για περισσότερες λεπτομέρειες. Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία για την εκτέλεση άλλης εξέτασης, πατήστε **Run Test** (Εκτέλεση εξέτασης).

Σημείωση: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ή στο *Εγχειρίδιο χρήσης του QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, αντίστοιχα.

Εκτέλεση εξέτασης στο όργανο QIAstat-Dx Rise

Εκκίνηση του QIAstat-Dx Rise

1. Αρχικά, βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ισχύος στο πίσω κουτί σύνδεσης του οργάνου πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I». Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί **ON/OFF** (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ) στην μπροστινή πλευρά του QIAstat-Dx Rise για να εκκινήσετε τη μονάδα.
2. Περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί η οθόνη σύνδεσης.
3. Συνδεθείτε στο σύστημα μόλις εμφανιστεί η οθόνη σύνδεσης (Εικόνα 24).



Εικόνα 24. Οθόνη σύνδεσης.

Προετοιμασία της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Για λεπτομέρειες σχετικά με την προσθήκη δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και πληροφορίες ειδικά για τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βλ. «Φόρτωση δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge» στη σελίδα 26.

Μετά την προσθήκη ενός δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, διασφαλίζετε πάντοτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος είναι καλά κλεισμένα.

Προσθήκη γραμμωτού κωδικού δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

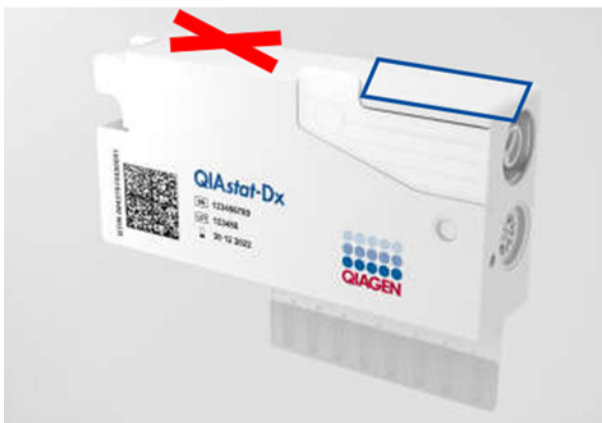
Τοποθετήστε έναν γραμμωτό κωδικό στην πάνω δεξιά πλευρά της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (όπως υποδεικνύει το βέλος).



Εικόνα 25. Τοποθέτηση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

Σημαντικό: Οι μέγιστες διαστάσεις του γραμμωτού κωδικού είναι: 22 mm x 35 mm. Ο γραμμωτός κωδικός πρέπει να βρίσκεται πάντα στη δεξιά πλευρά της φύσιγγας (όπως φαίνεται παρακάτω με την μπλε ένδειξη), καθώς η αριστερή πλευρά της φύσιγγας είναι σημαντική για την αυτόματη ανίχνευση δείγματος (Εικόνα 26).

Σημείωση: Για την επεξεργασία δειγμάτων στο QIAstat-Dx Rise απαιτείται να υπάρχει γραμμωτός κωδικός αναγνωριστικού δείγματος με δυνατότητα ανάγνωσης από μηχανή πάνω στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Εικόνα 26. Τοποθέτηση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονοδιάστατοι και δισδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί.

Οι μονοδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι: EAN-13 και EAN 8, UPC-A και UPC-E, Code128, Code39, Code 93 και Codabar.

Οι δισδιάστατοι γραμμωτοί κωδικοί που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι οι Aztec Code, μορφώτυπου μήτρας δεδομένων (Data Matrix) και οι κωδικοί QR.

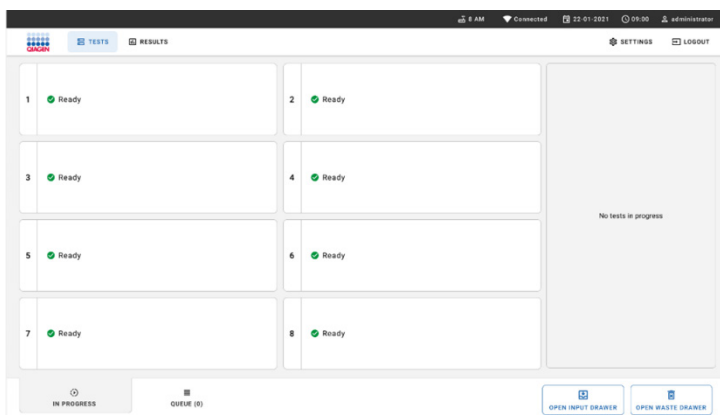
Σημείωση: Διασφαλίστε ότι ο γραμμωτός κωδικός είναι κατάλληλης ποιότητας. Το σύστημα έχει δυνατότητα ανάγνωσης ποιότητας εκτύπωσης κατηγορίας C ή καλύτερης, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO/IEC 15416 (1-D γραμμική) ή ISO/IEC 15415 (2D).

Διαδικασία εκτέλεσης εξέτασης

Σημαντικό: Ελέγξτε εάν το σωστό λογισμικό αρχείου ορισμού προσδιορισμού είναι εγκατεστημένο στο QIAstat-Dx Rise. Εάν όχι, ελέγξτε το *Εγχειρίδιο χρήσης του QIAstat-Dx Rise*.

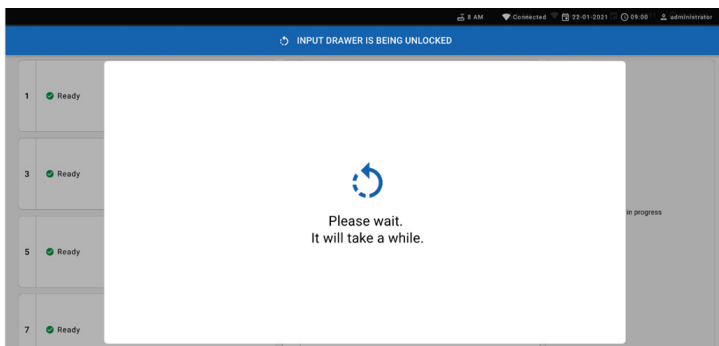
Βεβαιωθείτε ότι όλες οι εγκατεστημένες μονάδες ανάλυσης στο QIAstat-Dx Rise λειτουργούν.

1. Πατήστε το **OPEN WASTE DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ) στην κάτω δεξιά γωνία της κύριας οθόνης εξετάσεων (Εικόνα 27).
2. Ανοίξτε το συρτάρι αποβλήτων και αφαιρέστε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες των προηγούμενων εκτελέσεων. Ελέγξτε το συρτάρι αποβλήτων για τυχόν υγρά που έχουν χυθεί. Αν απαιτείται, καθαρίστε το συρτάρι αποβλήτων σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Συντήρηση» στο Εγχειρίδιο χρήσης του QIAstat-Dx Rise.
3. Κλείστε το συρτάρι αποβλήτων μετά την αφαίρεση των φυσιγγών. Το σύστημα θα σαρώσει τον δίσκο και θα επιστρέψει στην κύρια οθόνη (Εικόνα 27). Αν ο δίσκος είχε αφαιρεθεί για λόγους συντήρησης, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί ξανά σωστά πριν να κλείσετε το συρτάρι.
4. Πατήστε **OPEN INPUT DRAWER** (ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΡΤΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 27).



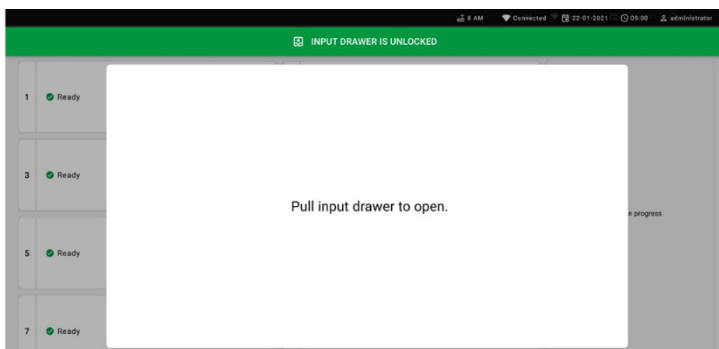
Εικόνα 27. Κύρια οθόνη εξετάσεων.

5. Περιμένετε μέχρι να ξεκλειδώσει το συρτάρι εισαγωγής (Εικόνα 28).



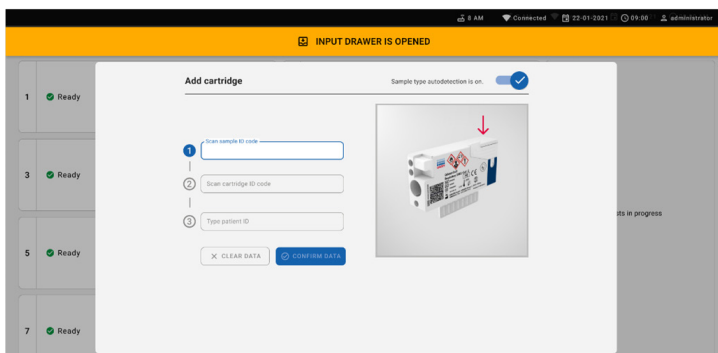
Εικόνα 28. Πλαίσιο διαλόγου αναμονής συρταριού εισαγωγής.

6. Όταν σας ζητηθεί, τραβήξτε το συρτάρι εισαγωγής για να το ανοίξετε (Εικόνα 29). Ανάλογα με την κατάσταση του οργάνου, μπορεί να χρειαστεί λίγος χρόνος για να ξεκλειδωθεί το συρτάρι.



Εικόνα 29. Πλαίσιο διαλόγου για το άνοιγμα του συρταριού εισαγωγής.

7. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **Add Cartridge** (Προσθήκη φύσιγγας) και ενεργοποιείται ο σαρωτής στο μπροστινό τμήμα του οργάνου. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό του αναγνωριστικού του δείγματος στο πάνω μέρος της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge στο μπροστινό τμήμα του οργάνου (η θέση υποδεικνύεται από το βέλος) (Εικόνα 30).

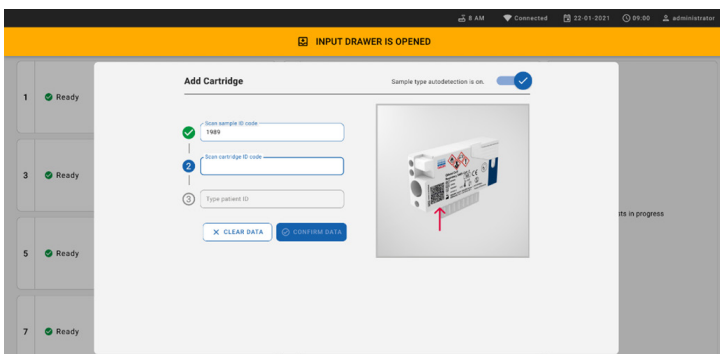


Εικόνα 30. Οθόνη σάρωσης αναγνωριστικού δείγματος.

8. Αφού καταχωρίσετε τον γραμμωτό κωδικό του αναγνωριστικού του δείγματος, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (η θέση υποδεικνύεται από το βέλος) (Εικόνα 31). Το QIAstat-Dx Rise αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, σύμφωνα με τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Εικόνα 31).

Σημαντικό: Μην σαρώνετε τον γραμμωτό κωδικό από τη συσκευασία της φύσιγγας.

9. Αν η αυτόματη ανίχνευση τύπου δείγματος έχει ρυθμιστεί να είναι ενεργοποιημένη, το σύστημα θα αναγνωρίσει αυτόματα τον τύπο δείγματος που χρησιμοποιείται. Ο τύπος δείγματος θα εμφανίζεται ως αυτόματα ανιχνευμένος στην ενότητα λεπτομερειών εξέτασης της οθόνης ουράς δειγμάτων. Αν η αυτόματη ανίχνευση τύπου δείγματος έχει ρυθμιστεί να είναι απενεργοποιημένη, ίσως χρειαστεί να επιλέξετε τον κατάλληλο τύπο δείγματος χειροκίνητα. Ο τύπος δείγματος θα εμφανίζεται στην ενότητα λεπτομερειών εξέτασης της οθόνης ουράς δειγμάτων.

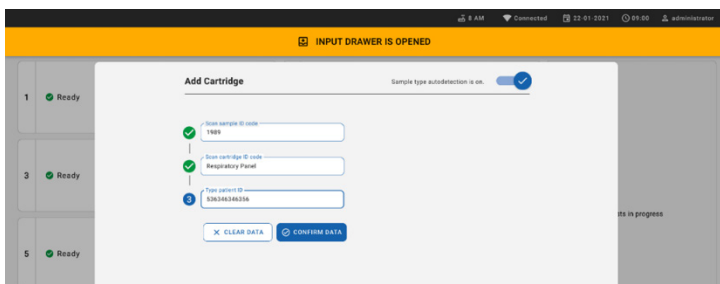


Εικόνα 31. Οθόνη σάρωσης αναγνωριστικού φύσιγγας.

Σημείωση: Το QIAstat-Dx Rise δεν θα αποδέχεται φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί ή σε περίπτωση που το αρχείο ορισμού προσδιορισμού του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν έχει εγκατασταθεί στη μονάδα. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος.

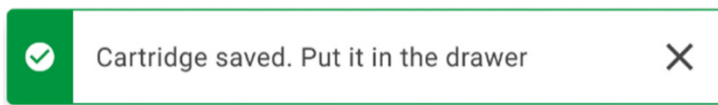
10. Πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό ασθενούς [το αναγνωριστικό ασθενούς πρέπει να έχει ρυθμιστεί στο **On** (ενεργοποίηση)] και ύστερα επιβεβαιώστε τα δεδομένα (Εικόνα 32).

Σημείωση: Για να ενεργοποιήσετε το ID ασθενούς, μεταβείτε στις **Settings > General Settings > Test > Edit** (Ρυθμίσεις > Γενικές ρυθμίσεις > Εξέταση > Επεξεργασία). Επιλέξτε **Yes** (Ναι) και πατήστε **Save** (Αποθήκευση).



Εικόνα 32. Οθόνη πληκτρολόγησης αναγνωριστικού ασθενούς και επιβεβαίωσης των δεδομένων.

11. Ύστερα από μια επιτυχημένη σάρωση, εμφανίζεται για λίγο το ακόλουθο πλαίσιο διαλόγου στο πάνω μέρος της οθόνης (Εικόνα 33).

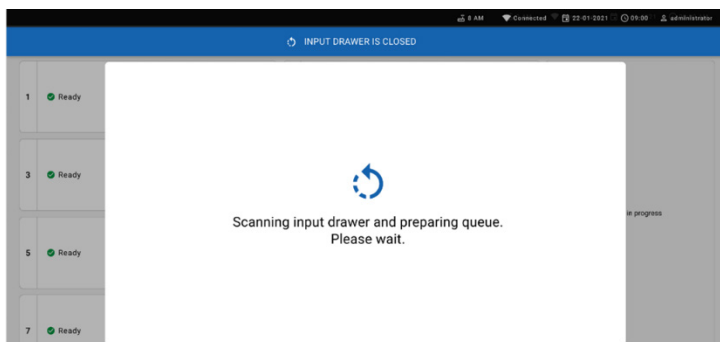


Εικόνα 33. Πλαίσιο διαλόγου για την ολοκλήρωση της αποθήκευσης της φύσιγγας

12. Τοποθετήστε τη φύσιγγα στο συρτάρι εισαγωγής. Διασφαλίστε ότι η φύσιγγα εισάγεται σωστά στον δίσκο.
13. Συνεχίστε να σαρώνετε και να εισάγετε φύσιγγες ακολουθώντας τα προηγούμενα βήματα. Μπορείτε να φορτώσετε πολλές φύσιγγες στο συρτάρι.

Σημαντικό: Λάβετε υπόψη ότι το QIAstat-Dx Rise μπορεί να χειριστεί πολλές φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ταυτόχρονα στο συρτάρι εισαγωγής. Λάβετε επίσης υπόψη ότι με την έκδοση λογισμικού 2.3 ή μεταγενέστερη, μπορούν να τοποθετηθούν και να υποβληθούν σε επεξεργασία διαφορετικά πάνελ ταυτόχρονα στο συρτάρι εισαγωγής.

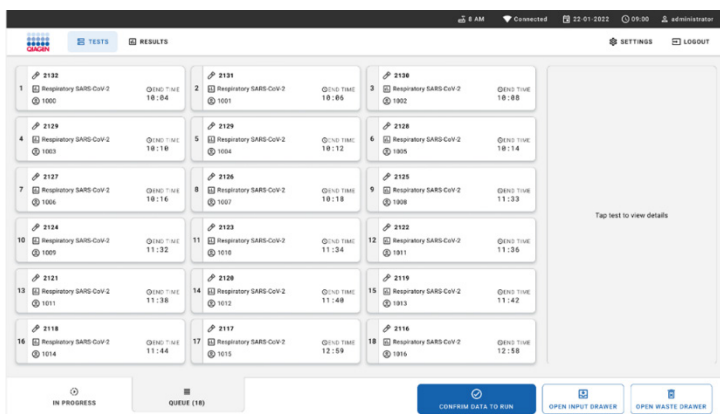
14. Κλείστε το συρτάρι εισαγωγής όταν σαρωθούν και φορτωθούν χειροκίνητα όλες οι φύσιγγες. Το σύστημα θα σαρώσει τις φύσιγγες και θα ετοιμάσει μια ουρά αναμονής (Εικόνα 34).



Εικόνα 34. Οθόνη προετοιμασίας ουράς αναμονής.

15. Αφού η σάρωση ολοκληρωθεί με επιτυχία, θα εμφανιστεί η ουρά (Εικόνα 35). Ελέγξτε τα δεδομένα που εμφανίζονται. Σε περίπτωση σφάλματος, πατήστε το κουμπί «open input drawer» (άνοιγμα συρταριού εισαγωγής), αφαιρέστε την αντίστοιχη φύσιγγα και σαρώστε εκ νέου τη φύσιγγα. Οι ήδη σαρωμένες φύσιγγες μπορούν να αφαιρεθούν ή να προστεθούν νέες φύσιγγες μόλις ανοίξει το συρτάρι εισαγωγής.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης, εάν χρειαστεί να ανοίξετε το συρτάρι εισαγωγής για οποιονδήποτε λόγο (π.χ. για φόρτωση/εκφόρτωση φυσιγγών), το σύστημα προετοιμάζει ξανά την ουρά, επομένως μην ξεχάσετε να επιβεβαιώσετε τα δεδομένα για εκ νέου εκτέλεση.



Εικόνα 35. Οθόνη ουράς δειγμάτων.

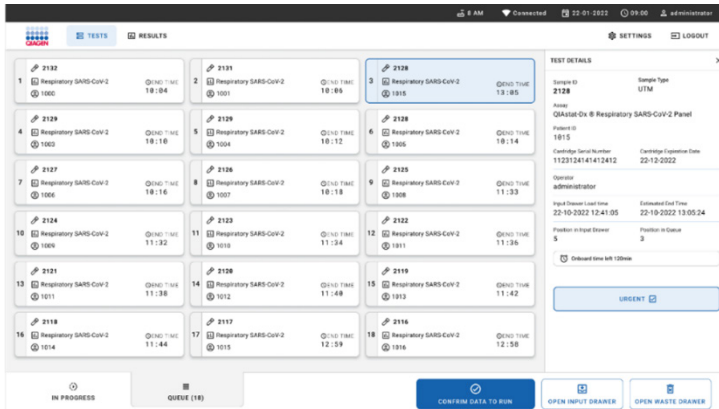
Σημείωση: Η σειρά δειγμάτων στην οθόνη μπορεί να μην αντιστοιχεί στη σειρά με την οποία οι φύσιγγες βρίσκονται στο συρτάρι εισαγωγής (αντιστοιχία υπάρχει μόνον όταν όλες οι φύσιγγες βρίσκονται μαζί στην ουρά).

Η ουρά αναμονής/σειρά επεξεργασίας δειγμάτων δημιουργείται από το QIAstat-Dx Rise σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες:

- Χρόνος σταθερότητας: Οι φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τον μικρότερο υπόλοιπο χρόνο σταθερότητας στο όργανο θα έχουν προτεραιότητα ανεξάρτητα από τη θέση τους στον δίσκο φόρτωσης.
- Εντός του ίδιου τύπου προσδιορισμού η θέση στον δίσκο φόρτωσης καθορίζει τη σειρά στην ουρά αναμονής.

Εάν επιλέξετε μια εξέταση στην οθόνη αφής, εμφανίζονται πρόσθετες πληροφορίες στην ενότητα λεπτομερειών εξέτασης της οθόνης (Εικόνα 36).

Σημείωση: Το σύστημα απορρίπτει φύσιγγες που υπερβαίνουν τον μέγιστο χρόνο σταθερότητας επί του συστήματος μέσα στο συρτάρι εισαγωγής (περίπου 300 λεπτά).



Εικόνα 36. Οθόνη ουράς αναμονής δειγμάτων με επιλεγμένο προσδιορισμό και πρόσθετες πληροφορίες.

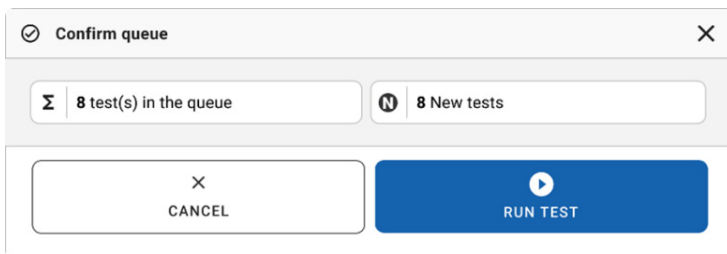
Στην ενότητα **Test Details** (Λεπτομέρειες εξέτασης) της οθόνης εμφανίζονται οι παρακάτω πληροφορίες:

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Sample Type (Τύπος δείγματος) (εξαρτάται από τον προσδιορισμό και τη λειτουργία αυτόματης ανίχνευσης δείγματος)
- Προσδιορισμός
- Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) (εάν ισχύει)
- Cartridge serial number (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge expiration date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)

- Operator (Χειριστής)
- Input Drawer Load Time (Ωρα φόρτωσης συρταριού εισαγωγής)
- Estimated end time (Εκτιμώμενη ώρα λήξης)
- Position in Input drawer (Θέση στο συρτάρι εισαγωγής)
- Θέση στην ουρά (**Σημείωση:** η θέση μπορεί να διαφέρει ανάλογα τον χρόνο σταθερότητας του δείγματος)
- Onboard time left (Χρόνος επί του συστήματος που απομένει)
- Εικονίδιο Urgent (Επείγον) για τη λειτουργία θέσης σε προτεραιότητα

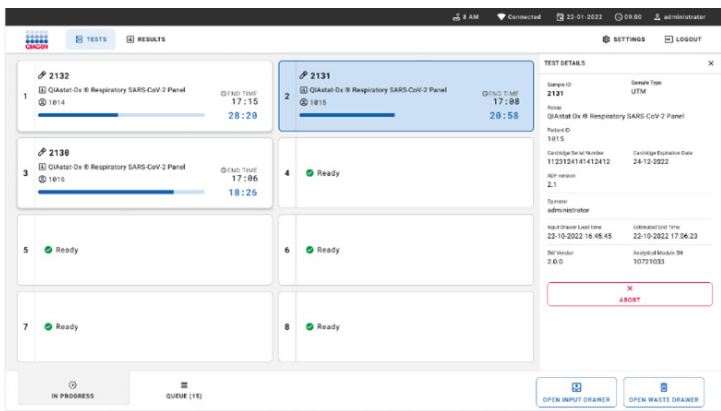
Σημείωση: Ο χρόνος παραμονής στο όργανο (περίπου 300 λεπτά) δημιουργεί τη σειρά των δειγμάτων στην ουρά αναμονής.

16. Πατήστε **CONFIRM DATA TO RUN** (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ) στο κάτω μέρος της οθόνης όταν όλα τα εμφανιζόμενα δεδομένα είναι σωστά (Εικόνα 36). Στη συνέχεια, απαιτείται τελική επιβεβαίωση από τον χειριστή προκειμένου να εκτελεστούν οι εξετάσεις (Εικόνα 37).



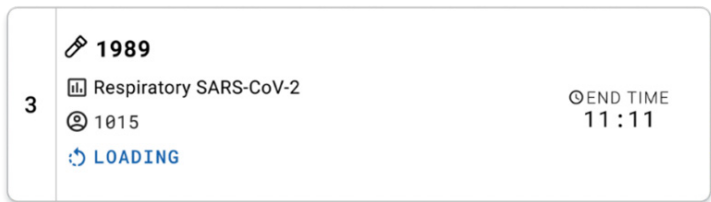
Εικόνα 37. Πλαίσιο διαλόγου Confirm queue (Επιβεβαίωση ουράς).

17. Ενώ εκτελούνται οι εξετάσεις, ο υπολειπόμενος χρόνος εκτέλεσης, καθώς και άλλες πληροφορίες σχετικά με όλες τις εξετάσεις στην ουρά αναμονής, εμφανίζονται στην οθόνη αφής (Εικόνα 38).



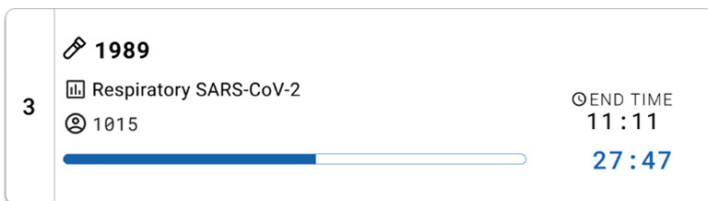
Εικόνα 38. Οθόνη πληροφοριών εκτέλεσης εξετάσεων σε ουρά αναμονής.

Αν η φύσιγγα φορτωθεί σε μονάδα ανάλυσης, εμφανίζεται το μήνυμα **LOADING** (Γίνεται φόρτωση) και η εκτιμώμενη ώρα λήξης (Εικόνα 39).



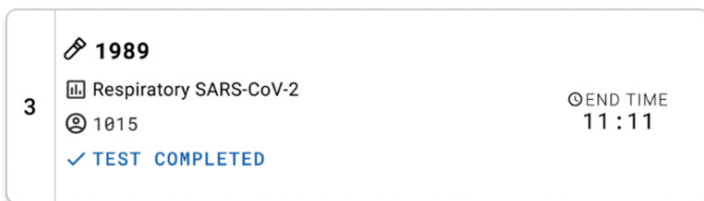
Εικόνα 39. Μήνυμα φόρτωσης και χρόνος λήξης εξέτασης.

Αν η εξέταση εκτελείται, εμφανίζεται ο χρόνος εκτέλεσης που έχει παρέλθει και η ώρα λήξης κατά προσέγγιση (Εικόνα 40).



Εικόνα 40. Προβολή χρόνου εκτέλεσης που έχει παρέλθει και ώρας λήξης κατά προσέγγιση.

Αν η εξέταση έχει ολοκληρωθεί, εμφανίζεται το μήνυμα «TEST COMPLETED» (Η εξέταση ολοκληρώθηκε) και η ώρα λήξης της εκτέλεσης (Εικόνα 41).



Εικόνα 41. Προβολή Test completed (Η εξέταση ολοκληρώθηκε).

Σημαντικό: Αν η εξέταση αποτύχει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο *Εγχειρίδιο χρήσης του QIAstat-Dx Rise* για τους πιθανούς λόγους και για να δείτε τι μπορείτε να κάνετε στη συνέχεια.

Καθορισμός σειράς προτεραιότητας δειγμάτων

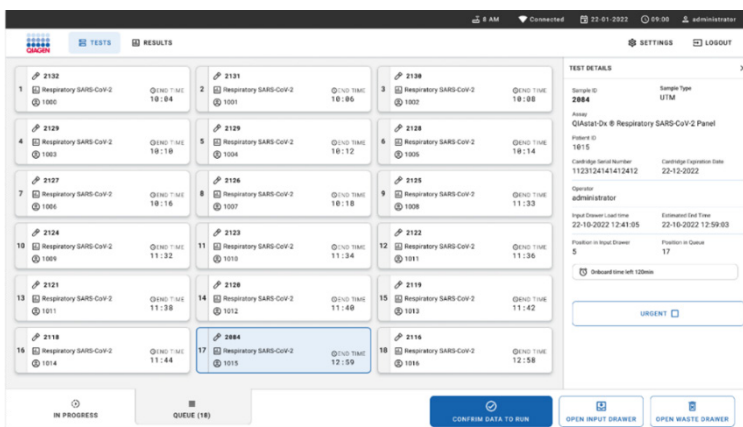
Αν ένα δείγμα πρέπει να εκτελεστεί επείγοντως, μπορείτε να επιλέξετε το δείγμα στην οθόνη ουράς αναμονής δειγμάτων και να το εκτελέσετε πρώτο (Εικόνα 42). Λάβετε υπόψη ότι δεν μπορείτε να δώσετε προτεραιότητα σε ένα δείγμα αφού έχει επιβεβαιωθεί η ουρά αναμονής.

Καθορισμός σειράς προτεραιότητας δειγμάτων πριν από την έναρξη της εκτέλεσης

Το επείγον δείγμα επιλέγεται στην οθόνη ουράς αναμονής και επισημαίνεται ως **URGENT** (ΕΠΕΙΓΟΝ) στη δεξιά πλευρά της οθόνης ουράς αναμονής δειγμάτων πριν από την επιβεβαίωση των δεδομένων για την εκτέλεση (Εικόνα 42). Στη συνέχεια, το δείγμα μετακινείται στην πρώτη θέση της ουράς αναμονής (Εικόνα 43).

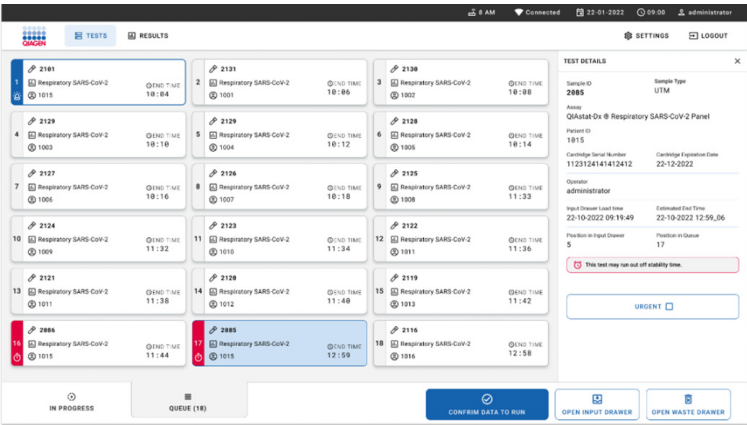
Σημείωση: Μπορεί να δοθεί προτεραιότητα σε ένα μόνο δείγμα.

Σημείωση: Εάν μια φύσιγγα έχει ήδη επιβεβαιωθεί, θα πρέπει να ανοίξετε και να κλείσετε το συρτάρι εισαγωγής για να δώσετε προτεραιότητα στη φύσιγγα, διαφορετικά δεν είναι δυνατό να δώσετε προτεραιότητα σε μια φύσιγγα που έχει ήδη λάβει επιβεβαίωση. Σε αυτό το σημείο, εάν το κουμπί **Urgent** (Επείγον) δεν είναι ενεργό, ο χειριστής πρέπει να πραγματοποιήσει εναλλαγή μεταξύ των καρτελών **QUEUE** (ΟΥΡΑ) και **IN PROGRESS** (ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ) στην οθόνη για να εμφανίσει το ενεργό κουμπί **Urgent** (Επείγον).

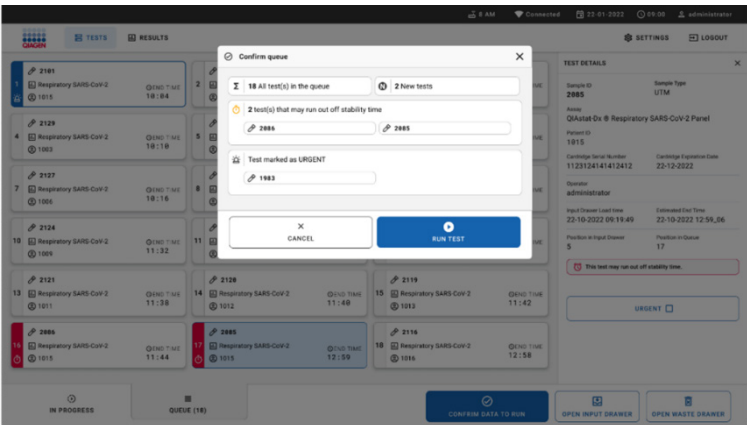


Εικόνα 42. Οθόνη ουράς αναμονής δειγμάτων κατά την επιλογή δείγματος που πρόκειται να τεθεί σε προτεραιότητα.

Ο χρόνος σταθερότητας ορισμένων άλλων δειγμάτων μπορεί να λήξει λόγω της προτεραιότητας που δίνεται σε ένα δείγμα. Ενδέχεται να εμφανιστεί κατά περίπτωση η εν λόγω προειδοποίηση στη δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 43).



Εικόνα 43. Οθόνη ουράς αναμονής δειγμάτων μετά την επιλογή δείγματος κατά προτεραιότητα.
Μετά την επιβεβαίωση της ουράς, μπορεί να ξεκινήσει η εκτέλεση (Εικόνα 44).



Εικόνα 44. Οθόνη επιβεβαίωσης της εκτέλεσης.

Σειρά προτεραιότητας δειγμάτων κατά την εκτέλεση

Μπορεί επίσης να δοθεί προτεραιότητα σε ένα δείγμα, για οποιονδήποτε λόγο, κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης. Σε αυτήν την περίπτωση, εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη ΜΑ, οποιοδήποτε άλλο δείγμα υπό ανάλυση πρέπει να ματαιωθεί για να τεθεί σε προτεραιότητα το συγκεκριμένο δείγμα (Εικόνα 45).

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

Εικόνα 45. Πλαίσιο διαλόγου επιβεβαίωσης κατά την εκτέλεση.

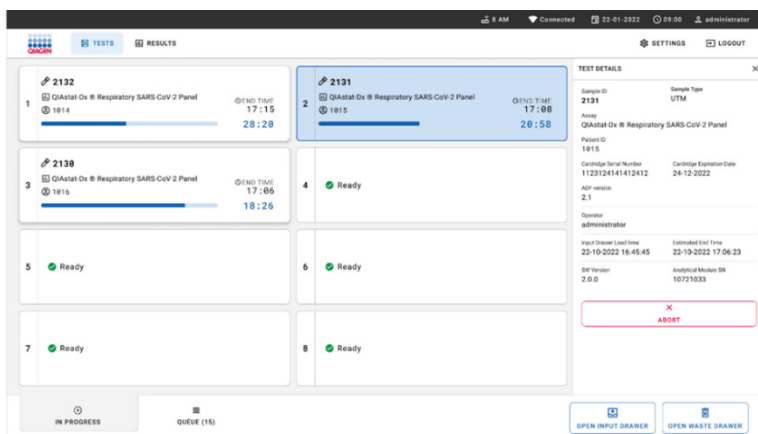
Ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση

Για ένα δείγμα μπορεί να γίνει ματαίωση κατά τη διάρκεια της σάρωσης, της φόρτωσης και της εκτέλεσης.

Σημείωση: Το δείγμα και η φύσιγγα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ξανά εφόσον ματαιωθούν. Αυτό ισχύει επίσης για ένα δείγμα που ματαιώνεται κατά τη σάρωση και κατά τη φόρτωση.

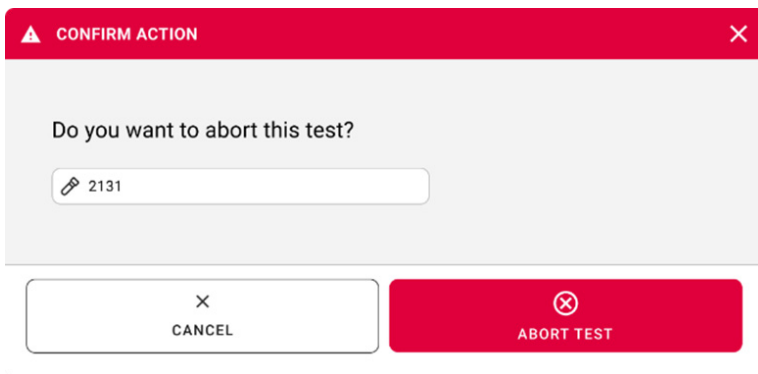
Για να ματαιώσετε ένα δείγμα, μεταβείτε στην καρτέλα IN PROGRESS (ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ) της οθόνης, επιλέξτε το δείγμα και πατήστε την επιλογή **Abort** (Ματαίωση) στη δεξιά γωνία της οθόνης (Εικόνα 46).

Δεν είναι εφικτό να ματαιώσετε μια εκτέλεση ενώ ένα δείγμα πρόκειται να φορτωθεί σε MA ή πρόκειται να ολοκληρώσει την εκτέλεση και το σύστημα λαμβάνει δεδομένα αποτελεσμάτων ή/και τεχνικά αρχεία καταγραφής από την αντίστοιχη MA.



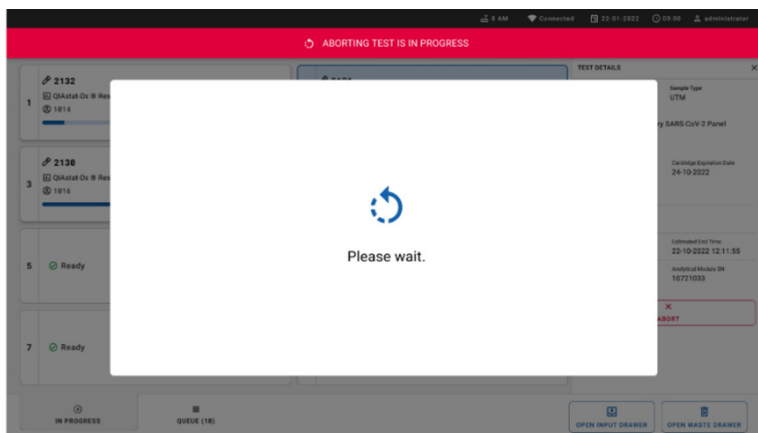
Εικόνα 46. Ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση.

Το σύστημα χρειάζεται επιβεβαίωση για να ματαιώσει το δείγμα (Εικόνα 47).

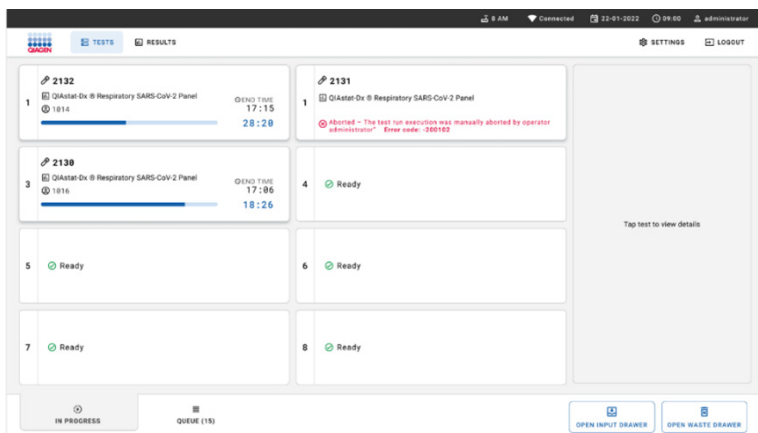


Εικόνα 47. Πλαίσιο διαλόγου επιβεβαίωσης για ματαίωση δείγματος σε εκτέλεση.

Μετά από λίγο, το δείγμα μπορεί να φανεί ως «Aborted» (Ματαιωμένο) στην οθόνη (Εικόνα 48 και Εικόνα 49).



Εικόνα 48. Πλαίσιο διαλόγου αναμονής ματαίωσης δείγματος.



Εικόνα 49. Δείγμα που ματαιώθηκε μετά την επιβεβαίωση της ματαίωσης.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Ερμηνεία εσωτερικού μάρτυρα

Η φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge περιλαμβάνει έναν εσωτερικό μάρτυρα πλήρους διεργασίας, ο οποίος είναι τιτλοποιημένος βακτηριοφάγος MS2. Ο βακτηριοφάγος MS2 είναι ιός RNA μονής έλικας που περιέχεται στη φύσιγγα σε ξηρή μορφή και επανενυδατώνεται με τη φόρτωση του δείγματος. Αυτό το υλικό εσωτερικού μάρτυρα επαληθεύει όλα τα βήματα της διεργασίας της ανάλυσης, όπως την επανεναιώρηση/ομογενοποίηση του δείγματος, τη λύση, την κάθαρση των νουκλεϊκών οξέων, την αντίστροφη μεταγραφή και την PCR.

Ένα θετικό σήμα για τον εσωτερικό μάρτυρα υποδεικνύει ότι όλα τα βήματα της διεργασίας που πραγματοποιήθηκαν από τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ήταν επιτυχημένα.

Ένα αρνητικό σήμα του εσωτερικού μάρτυρα δεν αναιρεί τυχόν θετικά αποτελέσματα για τους ανιχνευμένους και ταυτοποιημένους στοχευόμενους οργανισμούς αλλά ακυρώνει όλα τα αρνητικά αποτελέσματα στην ανάλυση. Επομένως, αν το σήμα του εσωτερικού μάρτυρα είναι αρνητικό, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί.

Τα αποτελέσματα εσωτερικού μάρτυρα πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Ερμηνεία αποτελεσμάτων εσωτερικού μάρτυρα

Αποτέλεσμα μάρτυρα	Επεξήγηση	Ενέργεια
Passed (Επιτυχές)	Το πρότυπο εσωτερικού ελέγχου ενισχύθηκε με επιτυχία.	Η εκτέλεση ολοκληρώθηκε με επιτυχία. Όλα τα αποτελέσματα είναι έγκυρα και μπορούν να αναφερθούν. Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως «θετικά» και τα παθογόνα που δεν ανιχνεύθηκαν αναφέρονται ως «αρνητικά».
Failed (Απέτυχε)	Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε.	Τα παθογόνα που ανιχνεύθηκαν θετικά αναφέρονται, αλλά όλα τα αρνητικά αποτελέσματα (παθογόνα που εξετάστηκαν αλλά δεν ανιχνεύθηκαν) δεν είναι έγκυρα. Επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Ερμηνεία αποτελέσματος παθογόνου

Πληροφορίες ερμηνείας αποτελεσμάτων για τη γρίπη Α

Το αποτέλεσμα που αφορά ένα αναπνευστικό παθογόνο ερμηνεύεται ως «Θετικό», όταν ο αντίστοιχος προσδιορισμός PCR είναι θετικός, με εξαίρεση τη γρίπη Α. Ο προσδιορισμός της γρίπης Α στο QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel σχεδιάστηκε για την ανίχνευση της γρίπης Α, καθώς και της γρίπης Α υποτύπου H1N1/pdm09, της γρίπης Α υποτύπου H1 ή της γρίπης Α υποτύπου H3. Συγκεκριμένα, αυτό σημαίνει ότι:

- Αν ανιχνευτεί το εποχικό στέλεχος γρίπης Α H1 από τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, θα δημιουργηθούν και θα εμφανιστούν δύο σήματα στην οθόνη: ένα για το στέλεχος γρίπης Α και ένα δεύτερο για το στέλεχος H1.
- Αν ανιχνευτεί το εποχικό στέλεχος γρίπης Α H3 από τον προσδιορισμό QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, θα δημιουργηθούν και θα εμφανιστούν δύο σήματα στην οθόνη: ένα για το στέλεχος γρίπης Α και ένα δεύτερο για το στέλεχος H3.
- Αν ανιχνευτεί το πανδημικό στέλεχος γρίπης Α H1N1/pdm09, θα δημιουργηθούν και θα εμφανιστούν δύο σήματα στην οθόνη: ένα για το στέλεχος γρίπης Α και ένα δεύτερο για το στέλεχος γρίπης Α H1N1/pdm09.

Σημαντικό: Αν εμφανίζεται μόνο σήμα γρίπης Α και δεν δημιουργείται επιπλέον σήμα για κανέναν από τους υποτύπους, αυτό μπορεί να οφείλεται είτε σε χαμηλή συγκέντρωση είτε, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, σε νέα παραλλαγή του στελέχους της γρίπης Α εκτός των H1 και H3 (π.χ. το H5N1, που μπορεί να προσβάλει τον άνθρωπο). Στις περιπτώσεις στις οποίες ανιχνευτεί μόνο σήμα γρίπης Α και υπάρχει κλινική υποψία για μη εποχική γρίπη Α, συνιστάται η επανάληψη της εξέτασης. Ομοίως, στην περίπτωση που ανιχνευτεί μόνο κάποιος από τους υποτύπους γρίπης Α και δεν υπάρχει πρόσθετο σήμα για γρίπη Α, αυτό μπορεί να οφείλεται επίσης σε χαμηλή συγκέντρωση του ιού.

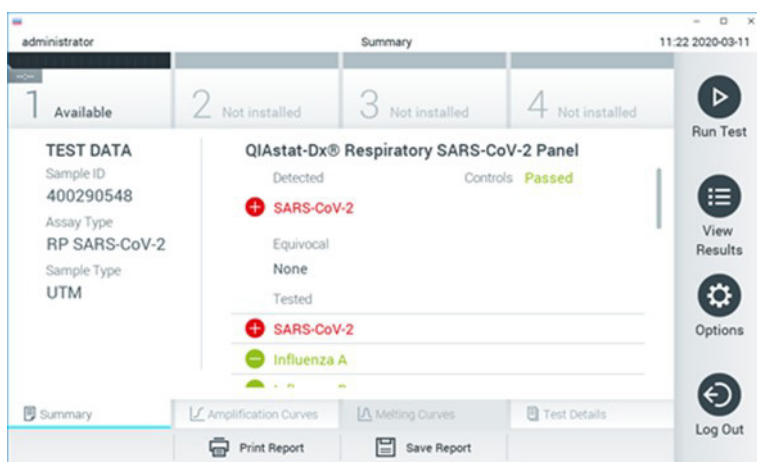
Ερμηνεία αποτελεσμάτων για όλα τα άλλα παθογόνα

Για κάθε άλλο παθογόνο που μπορεί να ανιχνευθεί με το αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, αν το παθογόνο υπάρχει στο δείγμα, θα δημιουργηθεί μόνο ένα σήμα.

Προβολή αποτελεσμάτων με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της εξέτασης. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, εμφανίζεται αυτόματα η οθόνη Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα (Εικόνα 50).

Στην Εικόνα 50 εμφανίζεται η οθόνη για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

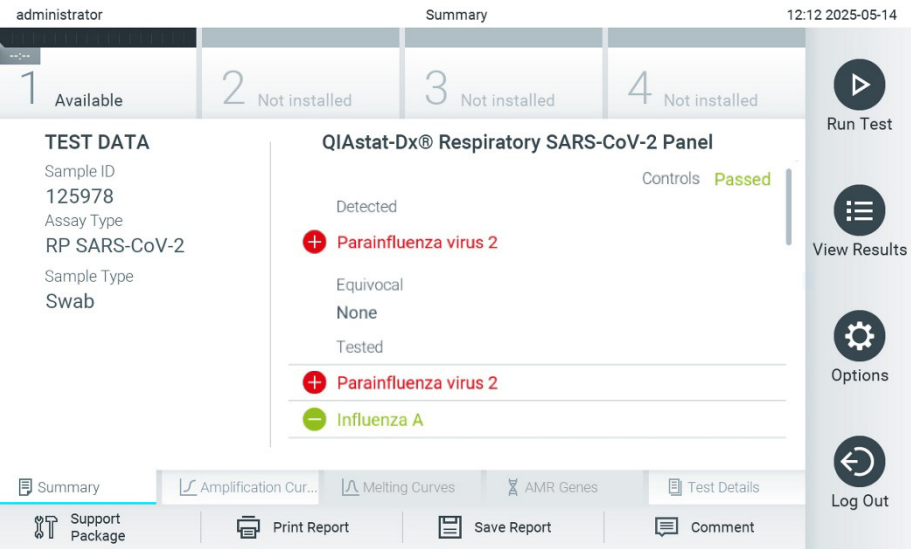


Εικόνα 50. Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα εξέτασης) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη εξέτασης) στο κύριο πλαίσιο στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Από αυτήν την οθόνη, διατίθενται άλλες καρτέλες με περισσότερες πληροφορίες, οι οποίες θα αναλυθούν στα παρακάτω κεφάλαια:

- Καμπύλες ενίσχυσης
- Melting Curves (Καμπύλες αποδιάταξης). Αυτή η καρτέλα είναι απενεργοποιημένη για το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Λεπτομέρειες εξέτασης

Στην Εικόνα 51 εμφανίζεται η οθόνη για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Εικόνα 51. Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα εξέτασης) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Summary (Σύνοψη εξέτασης) στο κύριο πλαίσιο στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 περιλαμβάνει μια πρόσθετη καρτέλα:

- AMR Genes (Γονίδια AMR): Αυτή η καρτέλα είναι απενεργοποιημένη για το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Σημείωση: Από αυτό το σημείο και μετά, θα χρησιμοποιούνται παραδείγματα στιγμιότυπων οθόνης από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 όταν γίνεται αναφορά στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή/και στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 στην περίπτωση που οι λειτουργίες που περιγράφονται είναι ίδιες.

Στο κύριο μέρος της οθόνης παρέχονται οι τρεις παρακάτω λίστες και χρησιμοποιείται χρωματική κωδικοποίηση και σύμβολα για την υπόδειξη των αποτελεσμάτων:

- Στην πρώτη λίστα, με την κεφαλίδα «Detected» (Ανιχνεύτηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα, με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα.
- Η δεύτερη λίστα, με την κεφαλίδα «Equivocal» (Αμφίβολο), δεν χρησιμοποιείται. Τα αποτελέσματα «Equivocal» (Αμφίβολο) δεν εφαρμόζονται για το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Συνεπώς, η λίστα «Equivocal» (Αμφίβολο) θα είναι πάντα κενή.
- Στην τρίτη λίστα, με την κεφαλίδα «Tested» (Εξετάστηκε), περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε εξέταση στο δείγμα. Τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα. Τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε εξέταση αλλά δεν ανιχνεύτηκαν εμφανίζονται με το σύμβολο  στα αριστερά τους και με πράσινο χρώμα.

Σημείωση: Τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται και στις δύο λίστες «Detected» (Ανιχνεύτηκε) και «Tested» (Εξετάστηκε).

Αν η εξέταση δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα **Failed** (Απέτυχε), ακολουθούμενο από τον αντίστοιχο κωδικό σφάλματος.

Στο αριστερό μέρος της οθόνης εμφανίζονται τα παρακάτω στοιχεία Test Data (Δεδομένα εξέτασης):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)
- Sample Type (Τύπος δείγματος)

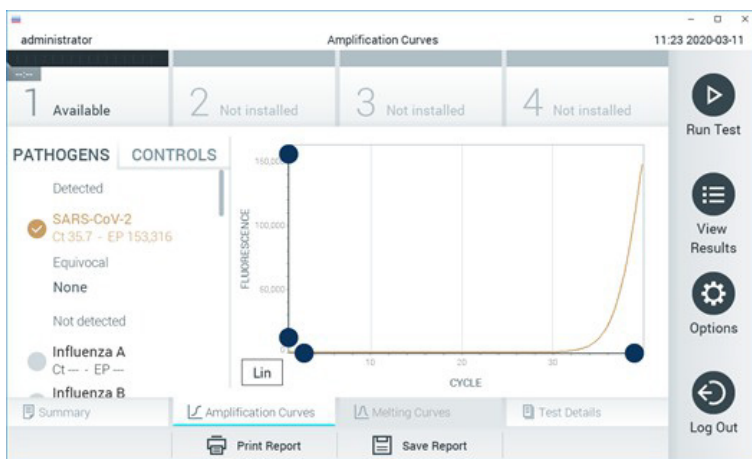
Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή, διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, στις καρτέλες που βρίσκονται στο κάτω μέρος της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης και λεπτομέρειες εξέτασης).

Η αναφορά με τα δεδομένα του προσδιορισμού μπορεί να εξαχθεί σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB. Εισαγάγετε τη συσκευή αποθήκευσης USB σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης. Η αναφορά αυτή μπορεί να εξαχθεί οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον επιλέγοντας την εξέταση από τη λίστα View Result (Προβολή αποτελέσματος).

Μπορείτε επίσης να αποστείλετε την αναφορά στον εκτυπωτή, πατώντας **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης.

Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

Για να προβάλετε τις καμπύλες ενίσχυσης των παθογόνων που ανιχνεύτηκαν κατά την εξέταση, πατήστε την καρτέλα  Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) (Εικόνα 52).



Εικόνα 52. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [Καρτέλα PATHOGENS (ΠΑΘΟΓΟΝΑ)].

Λεπτομέρειες σχετικά με τα εξεταζόμενα παθογόνα και τους μάρτυρες εμφανίζονται στα αριστερά και οι καμπύλες ενίσχυσης εμφανίζονται στο κέντρο.

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, η οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) είναι διαθέσιμη μόνο για τους χειριστές με δικαιώματα πρόσβασης.

Πατήστε την καρτέλα **PATHOGENS** (ΠΑΘΟΓΟΝΑ) στην αριστερή πλευρά για να εμφανίσετε τα γραφήματα που αντιστοιχούν στα παθογόνα που εξετάστηκαν. Πατήστε το pathogen name (όνομα παθογόνου) για να επιλέξετε ποια παθογόνα θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης. Είναι δυνατό να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη ενίσχυσης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα θα εμφανίζονται με γκρι χρώμα.

Οι αντίστοιχες τιμές C_T και φθορισμού τελικού σημείου (EP) εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου.

Πατήστε την καρτέλα **CONTROLS** (MARTYPEΣ) στα αριστερά για να προβάλετε τους μάρτυρες στο γράφημα ενίσχυσης. Πατήστε τον κύκλο δίπλα στο όνομα του μάρτυρα για να τον επιλέξετε ή να τον αποεπιλέξετε (Εικόνα 53).



Εικόνα 53. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [Καρτέλα CONTROLS (MARTYPEΣ)].

Στο γράφημα ενίσχυσης εμφανίζεται η καμπύλη δεδομένων για τα επιλεγμένα παθογόνα ή τους επιλεγμένους μάρτυρες. Για εναλλαγή μεταξύ λογαριθμικής και γραμμικής κλίμακας για τον άξονα Y, πατήστε το κουμπί **Lin** (Γραμμική) ή **Log** (Λογαριθμική) στην κάτω αριστερή γωνία του διαγράμματος.

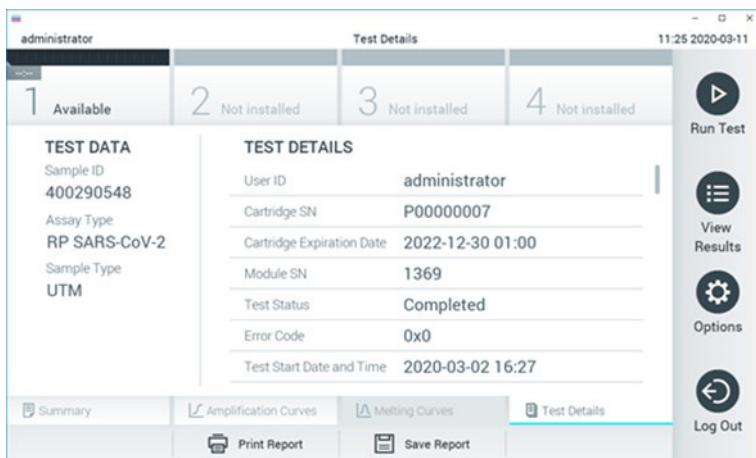
Η προσαρμογή της κλίμακας του άξονα X και του άξονα Y μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω των  μπλε επιλογέων σε κάθε άξονα. Πατήστε παρατεταμένα έναν μπλε επιλογέα και, κατόπιν, μετακινήστε τον προς τη θέση που επιθυμείτε πάνω στον άξονα. Μετακινήστε έναν μπλε επιλογέα προς την αρχή του άξονα, για να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες τιμές.

Προβολή λεπτομερειών εξέτασης

Πατήστε  **Test Details** (Λεπτομέρειες εξέτασης) στη γραμμή μενού καρτελών στο κάτω μέρος της οθόνης αφής για να ελέγξετε τα αποτελέσματα πιο αναλυτικά. Μετακινηθείτε με κύλιση προς τα κάτω, για να δείτε ολόκληρη την αναφορά. Στο κέντρο της οθόνης εμφανίζονται τα ακόλουθα στοιχεία Test Details (Λεπτομέρειες εξέτασης) (Εικόνα 54):

- User ID (Αναγνωριστικό χρήστη)
- Cartridge SN (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge Expiration Date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Module SN (Σειριακός αριθμός μονάδας)
- Test Status (Κατάσταση εξέτασης) -Completed (Ολοκληρώθηκε), Failed (Απέτυχε) ή Canceled by operator (Ακυρώθηκε από τον χειριστή)
- Error Code (Κωδικός σφάλματος) -εάν εφαρμόζεται
- Test Start Date and Time (Ημερομηνία και ώρα έναρξης εξέτασης)
- Test Execution Time (Ωρα εκτέλεσης εξέτασης)
- Assay Name (Όνομα προσδιορισμού)
- Test ID (Αναγνωριστικό εξέτασης)
- Test Result (Αποτέλεσμα εξέτασης):
 - Positive (Θετικό) -αν ανιχνεύτηκε/ταυτοποιήθηκε τουλάχιστον ένα αναπνευστικό παθογόνο
 - Negative (Αρνητικό) -δεν ανιχνεύτηκε κανένα αναπνευστικό παθογόνο
 - Failed (η εξέταση απέτυχε)
 - Positive with warning (Θετικό με προειδοποίηση) (τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό, αλλά ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε)

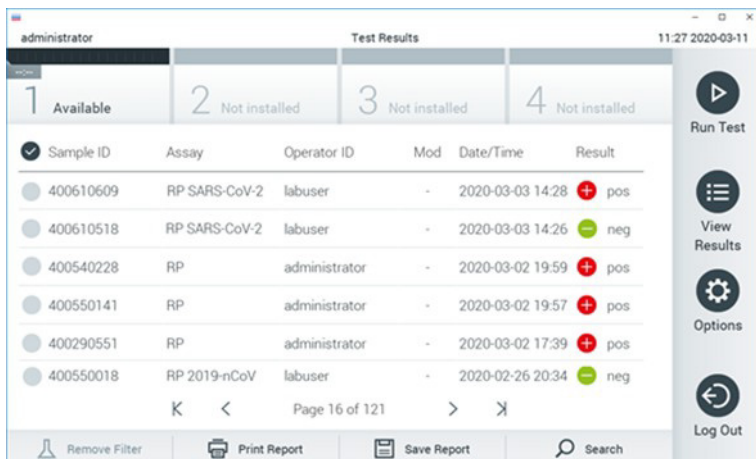
- List of analytes (Λίστα αναλυόμενων ουσιών), με τις αναλυόμενες ουσίες που υποβλήθηκαν σε εξέταση με τον προσδιορισμό, με τιμή C_T και φθορισμό τελικού σημείου σε περίπτωση θετικού σήματος
- Internal Control (Εσωτερικός μάρτυρας), με τιμή C_T και φθορισμό τελικού σημείου



Εικόνα 54. Παράδειγμα οθόνης όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα εξέτασης) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Details (Λεπτομέρειες εξέτασης) στο κύριο πλαίσιο.

Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων εξετάσεων

Για να προβάλετε αποτελέσματα προηγούμενων εξετάσεων που είναι αποθηκευμένα στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, πατήστε  View Results (Προβολή αποτελεσμάτων) στη γραμμή κύριου μενού (Εικόνα 55).



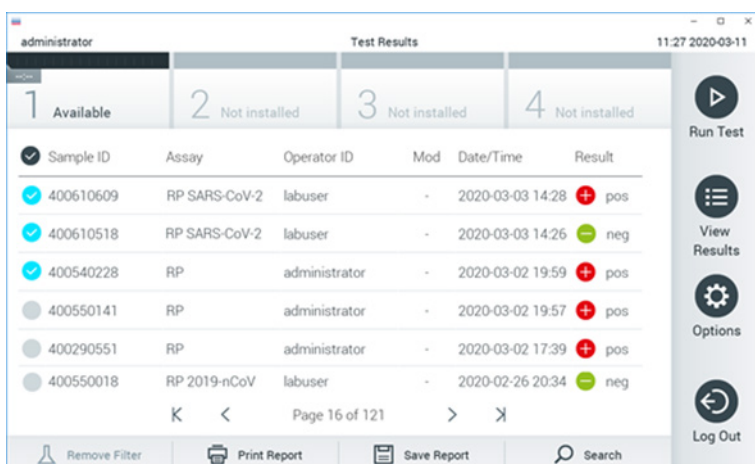
Εικόνα 55. Παράδειγμα οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Για κάθε εξέταση που εκτελείται διατίθενται οι παρακάτω πληροφορίες:

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Assay name (Όνομα προσδιορισμού) (όνομα του προσδιορισμού της εξέτασης, το οποίο είναι «RP» για το αναπνευστικό πάνελ)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- Mod (Μονάδα) (μονάδα ανάλυσης στην οποία εκτελέστηκε η εξέταση)
- Date/Time (Ημερομηνία/Ωρα) (ημερομηνία και ώρα ολοκλήρωσης της εξέτασης)
- Result (Αποτέλεσμα) (Έκβαση της εξέτασης: positive (θετικό) [pos], positive with warning (θετικό με προειδοποίηση) [pos*], negative (αρνητικό) [neg], failed (απέτυχε) [fail] ή successful (επιτυχημένο) [suc])

Σημείωση: Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, τα δεδομένα για τα οποία ο χρήστης δεν έχει κανένα δικαίωμα πρόσβασης θα αποκρύπτονται με αστερίσκους.

Επιλέξτε ένα ή περισσότερα αποτελέσματα εξέτασης, πατώντας τον γκρι κύκλο στα αριστερά του αναγνωριστικού δείγματος. Δίπλα στα επιλεγμένα αποτελέσματα θα εμφανιστεί ένα σημάδι ελέγχου. Αποεπιλέξτε τα αποτελέσματα εξέτασης, πατώντας αυτό το **σημάδι ελέγχου**. Μπορείτε να επιλέξετε ολόκληρη τη λίστα αποτελεσμάτων, πατώντας τον  κύκλο του σημαδιού ελέγχου στην επάνω σειρά (Εικόνα 56 παρακάτω).



Εικόνα 56. Παράδειγμα επιλογής των στοιχείων Test Results (Αποτελέσματα εξέτασης) στην οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Πατήστε οπουδήποτε στη σειρά μιας εξέτασης για να προβάλετε το αποτέλεσμα μιας συγκεκριμένης εξέτασης.

Πατήστε μια κεφαλίδα στήλης [π.χ. Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)], για να ταξινομήσετε τη λίστα σε αύξουσα ή φθίνουσα σειρά σύμφωνα με τη συγκεκριμένη παράμετρο. Η λίστα μπορεί να ταξινομηθεί με βάση μία μόνο στήλη κάθε φορά.

Στη στήλη Result (Αποτέλεσμα), εμφανίζεται η έκβαση κάθε εξέτασης (Πίνακας 4):

Πίνακας 4. Περιγραφή αποτελεσμάτων εξέτασης

Έκβαση	Αποτέλεσμα	Περιγραφή	Ενέργεια
Positive (Θετικό)	 pos	Τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό.	Τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό.
Positive with warning (Θετικό με προειδοποίηση)	 pos*	Τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό αλλά ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε.	Τουλάχιστον ένα παθογόνο είναι θετικό αλλά ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε.
Negative (Αρνητικό)	 neg	Δεν ανιχνεύθηκαν παθογόνα.	Δεν ανιχνεύθηκαν παθογόνα.
Failed (Απέτυχε)	 fail	Η εξέταση απέτυχε επειδή σημειώθηκε σφάλμα, ακυρώθηκε από τον χρήστη ή δεν ανιχνεύθηκαν παθογόνα και ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε.	Η εξέταση απέτυχε επειδή σημειώθηκε σφάλμα, ακυρώθηκε από τον χρήστη ή δεν ανιχνεύθηκαν παθογόνα και ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε.
Successful (Επιτυχημένο)	 suc	Η εξέταση είναι είτε θετική είτε αρνητική, αλλά ο χρήστης δεν έχει δικαιώματα πρόσβασης για να προβάλει τα αποτελέσματα της εξέτασης.	Η εξέταση είναι είτε θετική είτε αρνητική, αλλά ο χρήστης δεν έχει δικαιώματα πρόσβασης για να προβάλει τα αποτελέσματα της εξέτασης.

Επιλέξτε τον τύπο της αναφοράς: **List of Tests** (Λίστα εξετάσεων) ή **Test Reports** (Αναφορές εξετάσεων).

Πατήστε **Search** (Αναζήτηση), για να αναζητήσετε τα αποτελέσματα εξέτασης με βάση τα στοιχεία Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), Assay (Προσδιορισμός) και Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή). Εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης από το εικονικό πληκτρολόγιο και πατήστε **Enter** για να ξεκινήσετε την αναζήτηση. Στα αποτελέσματα αναζήτησης θα εμφανιστούν μόνο οι εγγραφές που περιέχουν το κείμενο αναζήτησης.

Εάν η λίστα αποτελεσμάτων έχει φιλτραριστεί, η αναζήτηση θα ισχύει μόνο για τη φιλτραρισμένη λίστα.

Πατήστε παρατεταμένα την κεφαλίδα μιας στήλης, για να εφαρμόσετε ένα φίλτρο με βάση τη συγκεκριμένη παράμετρο. Σε μερικές παραμέτρους, όπως το στοιχείο Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), θα εμφανιστεί το εικονικό πληκτρολόγιο για να μπορέσετε να εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης για το φίλτρο.

Σε άλλες παραμέτρους, όπως το στοιχείο Assay (Προσδιορισμός), θα ανοίξει ένα πλαίσιο διαλόγου με μια λίστα προσδιορισμών που είναι αποθηκευμένοι στο αποθετήριο. Επιλέξτε έναν ή περισσότερους προσδιορισμούς, για να φιλτράρετε μόνο τις εξετάσεις που εκτελέστηκαν με τους επιλεγμένους προσδιορισμούς.

Το σύμβολο  στα αριστερά της κεφαλίδας μιας στήλης υποδεικνύει ότι το φίλτρο της στήλης είναι ενεργό.

Μπορείτε να καταργήσετε ένα φίλτρο, πατώντας **Remove Filter** (Κατάργηση φίλτρου) στη γραμμή υπομενού.

Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε μονάδα USB

Από οποιαδήποτε καρτέλα της οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων), επιλέξτε **Save Report** (Αποθήκευση Αναφοράς) για να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων εξέτασης σε μορφή PDF σε μία μονάδα USB (Εικόνα 57–Εικόνα 59). Η θύρα USB βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων στο αρχείο PDF παρουσιάζεται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων στις αναφορές σε μορφή PDF

	Έκβαση	Σύμβολο	Περιγραφή
Αποτέλεσμα παθογόνου	Detected (Ανιχνεύεται)		Ανιχνεύθηκε παθογόνο
	Not Detected (Δεν ανιχνεύεται)	Κανένα σύμβολο	Δεν ανιχνεύθηκε παθογόνο
	Invalid (Μη έγκυρο)	Κανένα σύμβολο	Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε, δεν υπάρχει έγκυρο αποτέλεσμα για αυτόν τον στόχο και το δείγμα θα πρέπει να επανεξεταστεί
Κατάσταση εξέτασης	Completed (Ολοκληρωμένες)		Η εξέταση ολοκληρώθηκε και ανιχνεύθηκε ο εσωτερικός μάρτυρας ή/και ένας ή περισσότεροι στόχοι
	Failed (Απέτυχε)		Η εξέταση απέτυχε
Εσωτερικοί μάρτυρες	Passed (Επιτυχής)		Η αντίδραση εσωτερικού μάρτυρα ήταν επιτυχής
	Failed (Απέτυχε)		Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε

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

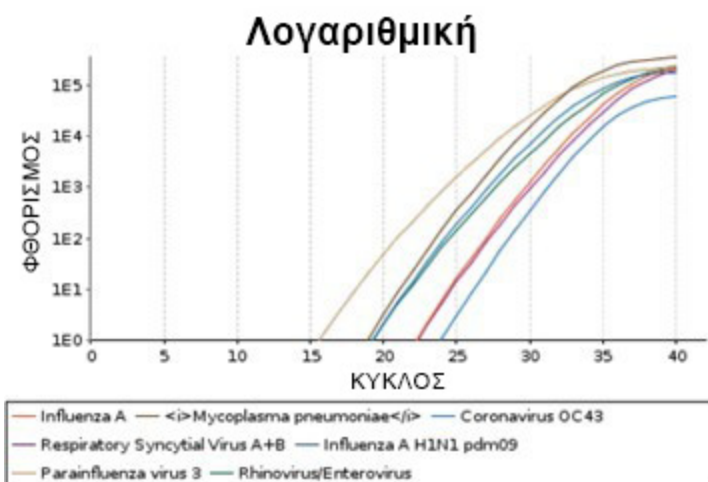
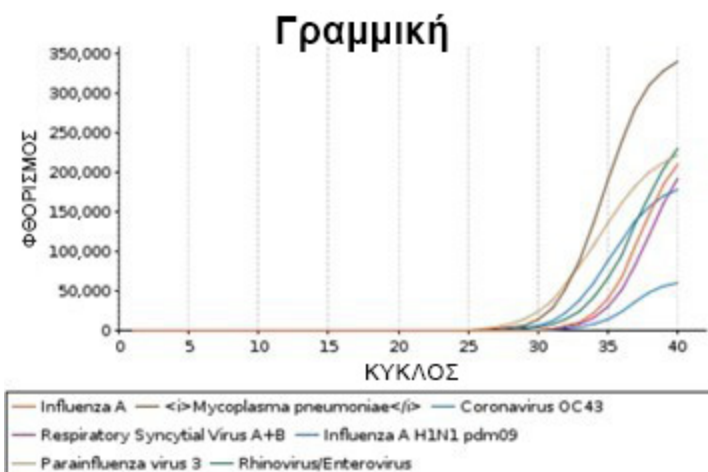
Ct / EP

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

Εικόνα 57. Αναφορά εξέτασης δείγματος.

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		

Εικόνα 58. Αναφορά εξέτασης δείγματος που εμφανίζει λεπτομέρειες σχετικά με την εξέταση.



Εικόνα 59. Αναφορά εξέτασης δείγματος που εμφανίζει τα δεδομένα του προσδιορισμού.

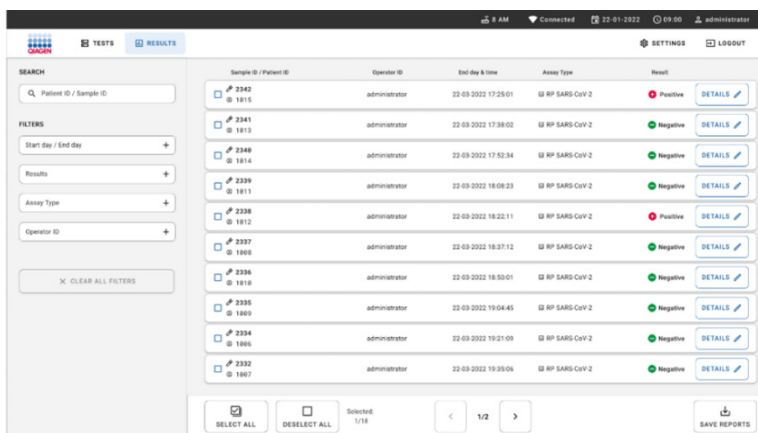
Εκτύπωση αποτελεσμάτων

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης. Πατήστε **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) για να αποστείλετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της εξέτασης στον εκτυπωτή.

Προβολή αποτελεσμάτων με το QIAstat-Dx Rise

Το όργανο QIAstat-Dx Rise ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της εξέτασης. Αφού ολοκληρωθεί η εκτέλεση, τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη σύνοψης Results (Αποτελέσματα) (Εικόνα 60).

Σημείωση: Οι πληροφορίες που προβάλλονται εξαρτώνται από τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή.



The screenshot displays the 'RESULTS' tab of the QIAstat-Dx Rise interface. On the left, there is a 'SEARCH' bar and 'FILTERS' for 'Start day / End day', 'Results', 'Assay Type', and 'Operator ID'. The main area shows a table of results with columns for Sample ID / Patient ID, Operator ID, End day & time, Assay Type, and Result. The results are listed in a table with 10 rows. Each row includes a checkbox, a sample ID, a patient ID, an operator ID, an end day and time, an assay type, and a result (Positive or Negative) with a corresponding icon (red plus or green minus). A 'DETAILS' link is provided for each result. At the bottom, there are buttons for 'SELECT ALL', 'DESELECT ALL', 'Selected: 1/10', and 'SAVE REPORTS'.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
P 2342 ID: 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
P 2341 ID: 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2348 ID: 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2339 ID: 1811	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2337 ID: 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
P 2336 ID: 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2335 ID: 1818	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2335 ID: 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2334 ID: 1806	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2332 ID: 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Εικόνα 60. Η οθόνη σύνοψης αποτελεσμάτων.

Στο κύριο μέρος της οθόνης περιλαμβάνεται μια επισκόπηση των εκτελέσεων που έχουν ολοκληρωθεί και χρησιμοποιούνται χρωματική κωδικοποίηση και σύμβολα για την υπόδειξη των αποτελεσμάτων:

- Αν ανιχνευτεί τουλάχιστον ένα παθογόνο στο δείγμα, εμφανίζεται η λέξη **Positive** (Θετικό) στη στήλη αποτελέσματος με το σύμβολο  αριστερά.
- Αν δεν ανιχνευτεί κάποιο παθογόνο και ο εσωτερικός μάρτυρας είναι έγκυρος, εμφανίζεται η λέξη **Negative** (Αρνητικό) στη στήλη αποτελέσματος, με το σύμβολο  στα αριστερά.

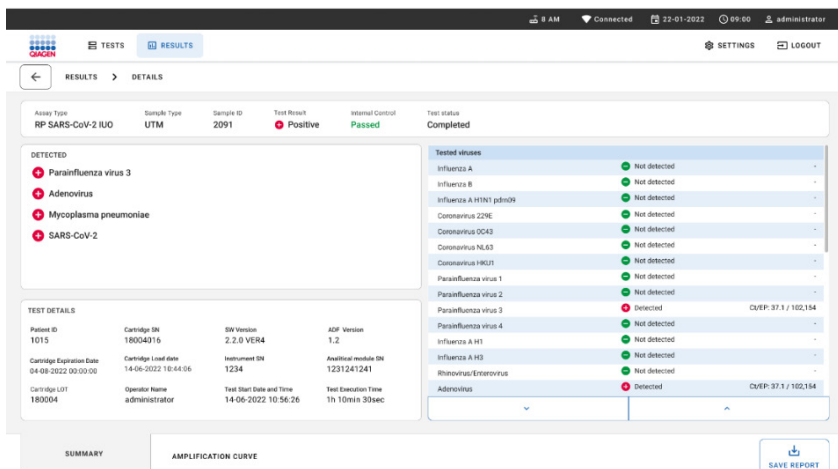
- Αν ανιχνευτεί τουλάχιστον ένα παθογόνο στο δείγμα, και ο εσωτερικός μάρτυρας δεν ήταν έγκυρος, εμφανίζεται η ένδειξη **Positive with warning** (Θετικό με προειδοποίηση) στη στήλη αποτελέσματος, με το σύμβολο  ! στα αριστερά.
- Αν η εξέταση δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα **Failed** (Απέτυχε), ακολουθούμενο από τον αντίστοιχο κωδικό σφάλματος.

Στην οθόνη εμφανίζονται τα ακόλουθα δεδομένα εξέτασης (Εικόνα 60):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)/Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- End day and time (Ημέρα και ώρα λήξης)
- Assay type (Τύπος προσδιορισμού)

Προβολή λεπτομερειών εξέτασης

Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή, διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, μέσω του κουμπιού **Details** (Λεπτομέρειες) που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης και λεπτομέρειες εξέτασης) (Εικόνα 61).



Εικόνα 61. Η οθόνη λεπτομεριών εξέτασης.

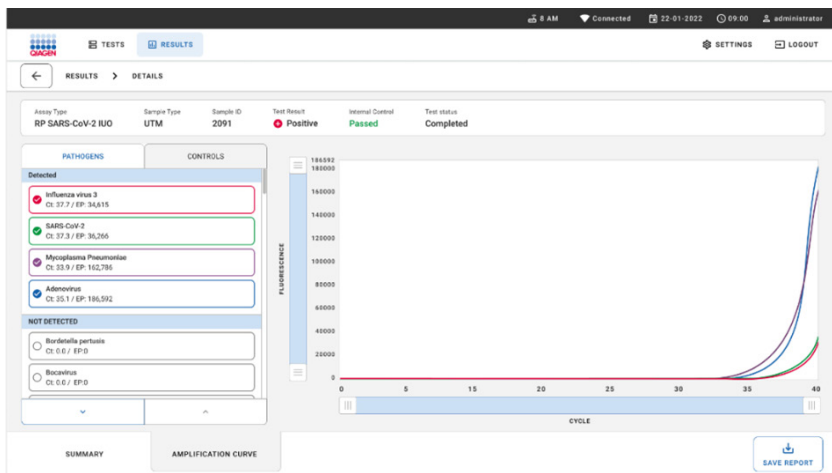
Το επάνω τμήμα της οθόνης εμφανίζει γενικές πληροφορίες για την εξέταση. Περιλαμβάνει τον τύπο προσδιορισμού και δείγματος, το αναγνωριστικό δείγματος, το συνολικό αποτέλεσμα της εξέτασης, την κατάσταση του εσωτερικού μάρτυρα και την κατάσταση της εξέτασης.

Στην αριστερή πλευρά της οθόνης εμφανίζονται όλα τα ανιχνευμένα παθογόνα και στο μεσαίο τμήμα της οθόνης εμφανίζονται όλα τα παθογόνα τα οποία μπορεί να ανιχνεύσει ο προσδιορισμός.

Στη δεξιά πλευρά της οθόνης εμφανίζονται οι ακόλουθες λεπτομέρειες της εξέτασης: αναγνωριστικό δείγματος, αναγνωριστικό χειριστή, αριθμός παρτίδας φύσιγγας, σειριακός αριθμός φύσιγγας, ημερομηνία λήξης φύσιγγας, ημερομηνία και ώρα φόρτωσης φύσιγγας, ημερομηνία και ώρα εκτέλεσης εξέτασης, διάρκεια εκτέλεσης εξέτασης, έκδοση λογισμικού και ADF και σειριακός αριθμός μονάδας ανάλυσης.

Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

Για να προβάλετε τις καμπύλες ενίσχυσης της εξέτασης, πατήστε την καρτέλα **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) στο κάτω μέρος της οθόνης (Εικόνα 62).



Εικόνα 62. Η οθόνη καμπυλών ενίσχυσης.

Πατήστε την καρτέλα **PATHOGENS** (ΠΑΘΟΓΟΝΑ) στην αριστερή πλευρά για να εμφανίσετε τα γραφήματα που αντιστοιχούν στα παθογόνα που εξετάστηκαν. Πατήστε το **pathogen name** (όνομα παθογόνου) για να επιλέξετε ποια παθογόνα θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης. Είναι δυνατό να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη ενίσχυσης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα δεν εμφανίζονται.

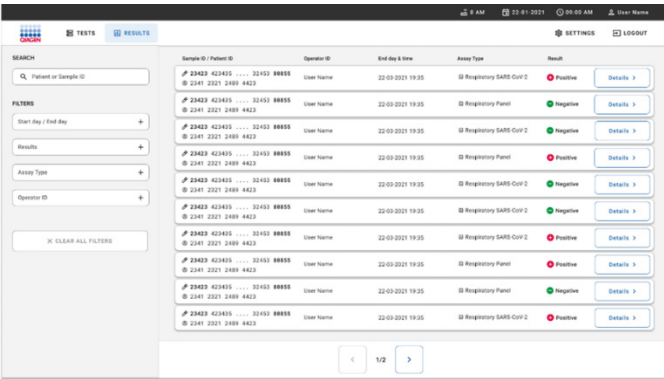
Οι αντίστοιχες τιμές C_T και φθορισμού τελικού σημείου εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου. Τα παθογόνα ομαδοποιούνται στην κατηγορία **detected** (Ανιχνεύθηκαν) και **not detected** (Δεν ανιχνεύθηκαν).

Πατήστε την καρτέλα **CONTROLS** (ΜΑΡΤΥΡΕΣ) στην αριστερή πλευρά, για να προβάλετε τους μάρτυρες και να επιλέξετε ποιοι μάρτυρες θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης.

Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων εξετάσεων

Για να προβάλετε αποτελέσματα προηγούμενων εξετάσεων που είναι αποθηκευμένα στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία αναζήτησης στην κύρια οθόνη αποτελεσμάτων (Εικόνα 63).

Σημείωση: Η λειτουργία μπορεί να υπόκειται σε περιορισμούς ή να είναι απενεργοποιημένη ανάλογα με τις ρυθμίσεις του προφίλ χρήστη.



Εικόνα 63. Λειτουργία αναζήτησης στην οθόνη αποτελεσμάτων.

Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε μονάδα USB

Από την οθόνη **Results** (Αποτελέσματα), επιλέξτε μεμονωμένα ή όλα τα αποτελέσματα μαζί χρησιμοποιώντας το κουμπί **Select All** (Επιλογή όλων) για να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αναφορών των εξετάσεων σε μορφή PDF σε μια συσκευή αποθήκευσης USB (Εικόνα 64–Εικόνα 66). Η θύρα USB βρίσκεται στη μπροστινή και στην πίσω πλευρά του οργάνου. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων στο αρχείο pdf παρουσιάζεται στον πίνακα 6.

Πίνακας 6. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων στις αναφορές σε μορφή PDF

	Έκβαση	Σύμβολο	Περιγραφή
Αποτέλεσμα παθογόνου	Detected (Ανιχνεύεται)		Ανιχνεύθηκε παθογόνο
	Not Detected (Δεν ανιχνεύεται)	Κανένα σύμβολο	Δεν ανιχνεύθηκε παθογόνο
	Invalid (Μη έγκυρο)	Κανένα σύμβολο	Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε, δεν υπάρχει έγκυρο αποτέλεσμα για αυτόν τον στόχο και το δείγμα θα πρέπει να επανεξεταστεί
Κατάσταση εξέτασης	Completed (Ολοκληρωμένες)		Η εξέταση ολοκληρώθηκε και ανιχνεύθηκε ο εσωτερικός μάρτυρας ή/και ένας ή περισσότεροι στόχοι
	Failed (Απέτυχε)		Η εξέταση απέτυχε
Εσωτερικοί μάρτυρες	Passed (Επιτυχής)		Η αντίδραση εσωτερικού μάρτυρα ήταν επιτυχής
	Failed (Απέτυχε)		Ο εσωτερικός μάρτυρας απέτυχε

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
Controls	● Detected	IC	30.4 / 179.175

QIAstat-Dx® Respiratory Panel Mini

www.qiagen.com

TEST REPORT

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

NO PATHOGEN DETECTED

User administrator Test Status ● Completed
Internal Controls ● Passed

RESULT DETAILS

CT / EP

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

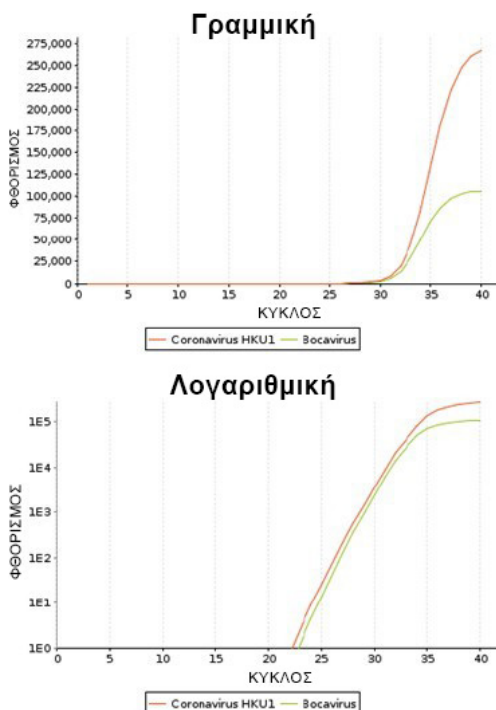
TEST DETAILS

Assay RP Mini Cartridge SN P00000007 SN Operational module 000001300
v1.1 Cartridge LOT X00000 SN Analytical module 1272
Sample UTM Expiration Date 2022-12-30 SW Version 1.4.9 build 6
LID Pending
Error None

Εικόνα 64. Αναφορά εξέτασης δείγματος.

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		

Εικόνα 65. Αναφορά εξέτασης δείγματος που εμφανίζει λεπτομέρειες σχετικά με την εξέταση.



Εικόνα 66. Αναφορά εξέτασης δείγματος που εμφανίζει τα δεδομένα του προσδιορισμού.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση της συσκευής αποθήκευσης USB για τη σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

Περιορισμοί

- Τα αποτελέσματα από το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών.
- Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα συλλοίμωξης από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο αναπνευστικό πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Ο ανιχνευμένος παράγοντας ενδέχεται να μην αποτελεί την οριστική αιτία της νόσου.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού. Ο εν λόγω προσδιορισμός δεν ανιχνεύει όλους τους παράγοντες οξείας λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν αποκλείει τη μολυσματική φύση του συνδρόμου. Τα αρνητικά αποτελέσματα του προσδιορισμού ενδέχεται να οφείλονται σε αρκετούς παράγοντες και στους συνδυασμούς αυτών, όπως σφάλματα κατά τον χειρισμό του δείγματος, διακύμανση της αλληλουχίας των νουκλεϊκών οξέων που αποτελούν τον στόχο του προσδιορισμού, λοίμωξη από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στον προσδιορισμό, επίπεδα των μικροοργανισμών που περιλαμβάνονται χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης για τον προσδιορισμό και χρήση ορισμένων φαρμάκων, θεραπειών ή παραγόντων.
- Το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel δεν προορίζεται για την εξέταση δειγμάτων διαφορετικών από εκείνα που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των εξετάσεων έχουν καθοριστεί με δείγματα NPS από άτομα με αναπνευστικά συμπτώματα.
- Το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με καλλιέργεια στο πλαίσιο της πρότυπης φροντίδας για την ανάκτηση του μικροοργανισμού, την ορολογική ταυτοποίηση ή/και την εξέταση ευαισθησίας σε αντιμικροβιακά, όπου εφαρμόζεται.

- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης στο πλαίσιο όλων των σχετικών κλινικών, εργαστηριακών και επιδημιολογικών ευρημάτων.
- Το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, τον QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και τον QIAstat-Dx Rise.
- Το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι ένας ποιοτικός προσδιορισμός και δεν παρέχει ποσοτική τιμή για τους ανιχνευμένους μικροοργανισμούς.
- Τα νουκλεϊκά οξέα των ιών και των βακτηρίων ενδέχεται να εξακολουθούν να υπάρχουν in vitro, ακόμα και αν ο μικροοργανισμός δεν είναι βιώσιμος ή μολυσματικός. Η ανίχνευση ενός στοχευόμενου δείκτη δεν υποδηλώνει ότι ο αντίστοιχος μικροοργανισμός είναι ο αιτιώδης παράγοντας της λοίμωξης ή των κλινικών συμπτωμάτων.
- Η ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων ιών και βακτηρίων εξαρτάται από την ορθή συλλογή, τον χειρισμό, τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη φόρτωση του δείγματος στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Τυχόν σφάλματα κατά τις προαναφερθείσες διαδικασίες μπορούν να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα, όπως ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Η ευαισθησία και η ειδικότητα του προσδιορισμού, για κάθε μεμονωμένο μικροοργανισμό και για τον συνδυασμό όλων των μικροοργανισμών, αποτελούν εγγενείς παραμέτρους της απόδοσης ενός δεδομένου προσδιορισμού και δεν διαφοροποιούνται ανάλογα με τον επιπολασμό. Αντιθέτως, οι αρνητικές και οι θετικές προγνωστικές τιμές του αποτελέσματος μιας εξέτασης εξαρτώνται από τον επιπολασμό της νόσου/του μικροοργανισμού.
- Η απόδοση αυτής της εξέτασης δεν έχει τεκμηριωθεί σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί κατά της γρίπης. Η πρόσφατη χορήγηση ρινικού εμβολίου κατά της γρίπης μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα για τη γρίπη Α ή/και τη γρίπη Β.

* Τα όργανα DiagCORE Analyzer που λειτουργούν με λογισμικό QIAstat-Dx έκδοσης 1.5 μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Απόδοση ανάλυσης

Η αναλυτική απόδοση που ακολουθεί καταδείχθηκε με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το όργανο QIAstat-Dx Analyzer 2.0 χρησιμοποιεί την ίδια μονάδα ανάλυσης με το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και, συνεπώς, η απόδοση δεν επηρεάζεται από το QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Σε ό,τι αφορά το όργανο QIAstat-Dx Rise, πραγματοποιήθηκαν ειδικές μελέτες για την κατάδειξη της επιμόλυνσης και της επαναληψιμότητας. Οι υπόλοιπες παράμετροι αναλυτικής απόδοσης που παρουσιάζονται παρακάτω αποδείχθηκαν με τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το όργανο QIAstat-Dx Rise χρησιμοποιεί την ίδια μονάδα ανάλυσης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και συνεπώς η απόδοση δεν επηρεάζεται από το όργανο QIAstat-Dx Rise.

Όριο ανίχνευσης

Ως αναλυτική ευαισθησία ή όριο ανίχνευσης (Limit of Detection, LoD) ορίζεται η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία $\geq 95\%$ των δειγμάτων που υποβάλλονται σε εξέταση παράγουν θετικό σήμα.

Το LoD για κάθε έναν από τους οργανισμούς-στόχους του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel προσδιορίστηκε με την ανάλυση σειριακών αραιώσεων αναλυτικών δειγμάτων που παρασκευάστηκαν από απομονωμένα στελέχη καλλιέργειας από εμπορικούς προμηθευτές (π.χ. ZeptoMetrix® και ATCC®), επιβεβαιωμένα κλινικά απομονωμένα στελέχη ή τεχνητά δείγματα για εμπορικά μη διαθέσιμες αναλυόμενες ουσίες-στόχους* στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

* Λόγω περιορισμένης πρόσβασης σε ική καλλιέργεια, χρησιμοποιήθηκε συνθετικό υλικό (gBlock) για τον προσδιορισμό του LoD, με εμπλουτισμό σε κλινικό αρνητικό πρότυπο για τον στόχο του μπλοκαίου.

Εξετάστηκαν προσομοιωμένα δείγματα NPS που αναπαριστούσαν και τις δύο επιλογές επεξεργασίας. Το πρότυπο δείγματος NPS (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε Coran UTM) για NPS σε UTM και το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε ξηρό στειλεό (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε τεχνητό NPS) για ξηρούς στειλεούς NPS ενοφθαλμίστηκαν με ένα ή περισσότερα παθογόνα και υποβλήθηκαν σε 20 επαναληπτικές εξετάσεις. Ως NPS στην επιλογή επεξεργασίας με UTM χρησιμοποιείται NPS εκλουσμένο σε UTM και μεταφορά 300 μL στη φύσιγγα, ενώ η ροή εργασιών με ξηρό NPS επιτρέπει τη μεταφορά του NPS απευθείας στη φύσιγγα. Προετοιμάστηκαν εικονικοί ξηροί NPS αναρροφώντας και διανέμοντας με πιπέτα 50 μL από κάθε αραιωμένο απόθεμα ιών/βακτηρίων σε έναν στειλεό και αφέθηκαν να υποστούν ξήρανση για τουλάχιστον 20 λεπτά. Οι ψεύτικοι στειλεοί εξετάστηκαν με την επιλογή επεξεργασίας ξηρού NPS, σελίδα 24. Διεξήχθησαν πρόσθετες εξετάσεις σε δείγματα NPS με UTM που παρασκευάστηκαν με χρήση αρνητικού κλινικού πίνακα για την αξιολόγηση της ισοδυναμίας. Επίσης, το LoD αποδείχθηκε ισοδύναμο όταν ένα αντιπροσωπευτικό στέλεχος παθογόνου για καθέναν από τους οργανισμούς-στόχους του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel εξετάστηκε στο σύστημα QIAstat-Dx Rise.

Οι μεμονωμένες τιμές LoD για κάθε στόχο του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel εμφανίζονται στον Πίνακας 7.

Πίνακας 7. Τιμές LoD που ελήφθησαν για τα διαφορετικά αναπνευστικά στελέχη-στόχους σε NPS σε UTM ή/και σε ξηρά NPS (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε τεχνητό NPS) που έχουν εξεταστεί με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση*	Αναλογία ανίχνευσης
Γρίπη A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /mL	Ιός της γρίπης A: 20/20 H1: 20/20
Γρίπη A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /mL	Ιός της γρίπης A: 20/20 H1: 20/20
Γρίπη A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /mL	Ιός της γρίπης A: 20/20 H1: 20/20
Γρίπη A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/mL	Ιός της γρίπης A: 20/20 H3: 20/20

Πίνακας 7. Τιμές LoD που ελήφθησαν για τα διαφορετικά αναπνευστικά στελέχη-στόχους σε NPS σε UTM ή/και σε ξηρά NPS (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε τεχνητά NPS) που έχουν εξεταστεί με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση*	Αναλογία ανίχνευσης
Γρίπη Α H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /mL	Ιός της γρίπης Α: 20/20 H3: 20/20
Γρίπη Α H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /mL	Ιός της γρίπης Α: 20/20 H3: 20/20
Γρίπη Α/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/mL	Ιός της γρίπης Α: 20/20 H1N1: 20/20
Γρίπη Α/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /mL	Ιός της γρίπης Α: 20/20 H1N1: 20/20
Γρίπη Β	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/mL	20/20
Γρίπη Β	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /mL	19/20
Γρίπη Β	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /mL	19/20
Κορωνοϊός 229Ε	Δεν διατίθεται	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /mL	20/20
Κορωνοϊός 229Ε	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /mL	20/20
Κορωνοϊός OC43	Δεν διατίθεται	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /mL	20/20
Κορωνοϊός OC43	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /mL	20/20
Κορωνοϊός NL63	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /mL	20/20
Κορωνοϊός HKU1	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	3E+03 αντίγραφα/mL	20/20
Κορωνοϊός HKU1	Δεν διατίθεται	STAT-Dx S510	2,4E+05 αντίγραφα/mL	20/20
Ιός της παραγρίπης 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /mL	20/20
Ιός της παραγρίπης 1 (PIV1)	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /mL	19/20
Ιός της παραγρίπης 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /mL	20/20

Πίνακας 7. Τιμές LoD που ελήφθησαν για τα διαφορετικά αναπνευστικά στελέχη-στόχους σε NPS σε UTM ή/και σε ξηρά NPS (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε τεχνητά NPS) που έχουν εξεταστεί με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση*	Αναλογία ανίχνευσης
Ιός της παραγρίπης 2 (PIV2)	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /mL	19/20
Ιός της παραγρίπης 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /mL	20/20
Ιός της παραγρίπης 3 (PIV3)	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /mL	20/20
Ιός της παραγρίπης 4α (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /mL	20/20
Ιός της παραγρίπης 4β (PIV4b)	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /mL	20/20
Εντεροϊός	US/IL/14-18952 (εντεροϊός D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /mL	20/20
Εντεροϊός	Ιός echo 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /mL	19/20
Ρινοϊός	1059 (Ρινοϊός B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /mL	20/20
Ρινοϊός	HGP (ρινοϊός A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /mL	20/20
Ρινοϊός	11757 (Ρινοϊός C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /mL	20/20
Ρινοϊός	Τύπος 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /mL	20/20
Αδενοϊός	GB (αδενοϊός B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /mL	20/20
Αδενοϊός	RI-67 (αδενοϊός E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /mL	20/20
Αδενοϊός	Adenoid 71 (Αδενοϊός C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /mL	20/20
Αδενοϊός	Adenoid 6 (Αδενοϊός C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /mL	20/20
Αδενοϊός	Αμυγδαλή 99 (αδενοϊός C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /mL	20/20
Αδενοϊός	Adenoid 75 (Αδενοϊός C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /mL	20/20
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/mL	20/20
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/mL	20/20
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/mL	20/20

Πίνακας 7. Τιμές LoD που ελήφθησαν για τα διαφορετικά αναπνευστικά στελέχη-στόχους σε NPS σε UTM ή/και σε ξηρά NPS (καλλιιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε τεχνητά NPS) που έχουν εξεταστεί με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση*	Αναλογία ανίχνευσης
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Β (RSV Β)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /mL	19/20
Ανθρώπινος μεταπνευμονιός (hMPV)	Peru6-2003 (τύπος B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /mL	19/20
Ανθρώπινος μεταπνευμονιός (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /mL	19/20
Ανθρώπινος μεταπνευμονιός (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /mL	19/20
Ανθρώπινος μεταπνευμονιός (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /mL	19/20
Μποκαϊός	Δεν διατίθεται	IDT (gBlock)	33000 αντίγραφα/mL	20/20
Μποκαϊός	Δεν διατίθεται	Νοσοκομείο Vall d'Hebron	5,5E+04 αντίγραφα/mL	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (τύπος 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/mL	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/mL	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/mL	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/mL	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5.370 αντίγραφα/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	Δεν διατίθεται	ΠΟΥ, NIBSC, 20/146	19000 αντίγραφα/mL (6,8E+04 IU/mL)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 αντίγραφα/mL	23/24
SARS-CoV-2	Δεν διατίθεται	Νοσοκομείο Vall d'Hebron S1229	1,9E+04 αντίγραφα/mL	20/20

Πίνακας 7. Τιμές LoD που ελήφθησαν για τα διαφορετικά αναπνευστικά στελέχη-στόχους σε NPS σε UTM ή/και σε ξηρά NPS (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε τεχνητά NPS) που έχουν εξεταστεί με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή	Συγκέντρωση*	Αναλογία ανίχνευσης
SARS-CoV-2	Δεν διατίθεται	Νοσοκομείο Vall d'Hebron S1231	1,9E+04 αντίγραφα/mL	24/24
SARS-CoV-2	Δεν διατίθεται	STAT-Dx	600 αντίγραφα/mL	30/30

* Αναφέρεται το υψηλότερο LoD.

Αξιοπιστία προσδιορισμού

Η επαλήθευση της αξιόπιστης απόδοσης του προσδιορισμού αξιολογήθηκε με την ανάλυση της απόδοσης του εσωτερικού μάρτυρα σε κλινικά δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό. Υποβλήθηκαν σε ανάλυση πενήντα ξεχωριστά δείγματα σε ρινοφαρυγγικό στείλειό, τα οποία ήταν αρνητικά για όλα τα παθογόνα που ήταν δυνατόν να ανιχνευθούν, με το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Όλα τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε εξέταση εμφάνισαν θετικό αποτέλεσμα και έγκυρη απόδοση για τον εσωτερικό μάρτυρα του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Αποκλειστικότητα (ειδικότητα ανάλυσης)

Η μελέτη της ειδικότητας ανάλυσης διενεργήθηκε *in silico* και *in vitro* για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Οι μικροοργανισμοί στο πάνελ υποβλήθηκαν σε εξέταση για την αξιολόγηση της πιθανότητας διασταυρούμενης αντιδραστικότητας εντός του πάνελ και οι εκτός του πάνελ μικροοργανισμοί υποβλήθηκαν σε εξέταση για την αξιολόγηση της αποκλειστικότητας του πάνελ. Αυτοί οι μικροοργανισμοί περιλάμβαναν δοκίμια τα οποία σχετίζονται με τους αναπνευστικούς παθογόνους μικροοργανισμούς του πάνελ, αλλά διέφεραν από αυτά, ή τα οποία θα μπορούσαν να υπάρχουν στα δοκίμια που συλλέχθηκαν από τον πληθυσμό ο οποίος υποβλήθηκε σε εξέταση. Οι επιλεγμένοι μικροοργανισμοί είναι κλινικά σχετικοί (αποικίζουν το ανώτερο αναπνευστικό ή προκαλούν αναπνευστικά συμπτώματα), μολύνουν συχνά τη χλωρίδα του δέρματος ή το εργαστήριο, ή είναι μικροοργανισμοί από τους οποίους ενδέχεται να έχει μολυνθεί ένα μεγάλο μέρος του πληθυσμού. Οι οργανισμοί εντός και εκτός πάνελ που υποβλήθηκαν σε εξέταση παρουσιάζονται στον Πίνακα 8.

Τα δείγματα προετοιμάστηκαν με ενοφθαλμισμό μικροοργανισμών με πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση με προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε ρινοφαρυγγικό στείλειό στην υψηλότερη δυνατή συγκέντρωση με βάση το απόθεμα των μικροοργανισμών, κατά προτίμηση 10^5 TCID₅₀/mL για ιικούς στόχους και 10^6 CFU/mL για βακτηριακούς στόχους.

Πίνακας 8. Λίστα των παθογόνων που υποβλήθηκαν σε εξέταση για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης.

Εντός πάνελ/Εκτός πάνελ	Τύπος	Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή
Εντός πάνελ	Βακτήρια	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39 Στέλεχος TWAR TW-183	ATCC 53592
		<i>B. pertussis</i>	E431	ATCC VR-2282
		<i>M. pneumoniae</i>	M129 UTMB-10P	ZeptoMetrix 0801460 ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia Philadelphia-1	ZeptoMetrix 0801645 ATCC 33152
Ιός		Γρίπη Α H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Γρίπη Α H3N2	A/Ελβετία/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Γρίπη Α H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Γρίπη Β	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Κορωνοϊός 229E	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810229CF
			Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810229CFHI
		Κορωνοϊός OC43	Δεν διατίθεται	ATCC VR-1558
			Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Κορωνοϊός NL63	Κορωνοϊός NL63	Bei Resources NR-470
		Κορωνοϊός HKU1	Δεν διατίθεται	QIAGEN S506*
		Ιός της παραγρίπης 1	C35	ATCC VR-94
		Ιός της παραγρίπης 2	Greer	ATCC VR-92

Πίνακας 8. Λίστα των παθογόνων που υποβλήθηκαν σε εξέταση για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης. (συνέχεια)

Εντός πάνελ/Εκτός πάνελ	Τύπος	Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή
Εκτός πάνελ	Βακτήρια	Ιός της παραγρίπης 3	C 243	ATCC VR-93
		Ιός της παραγρίπης 4	PIV4A	ZeptoMetrix 0810060CFHI
			PIV4B	ZeptoMetrix 0810060BCFHI
		Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	A2	ATCC VR-1540
		Ανθρώπινος μεταπνευμονιός	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMetrix 0810161CFHI
		Αδενοϊός C	Adenoid 71 (Αδενοϊός C1)	ATCC VR-1
		Αδενοϊός B	Gomen (Adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Εντεροϊός D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Ρινοϊός	2060 (Τύπος 1A)	ATCC VR-1559
		Μποκαϊός	Τύπος 1	Πανεπιστήμιο του Κάνσας*
		SARS-CoV-2	Δεν διατίθεται	Νοσοκομειακή Κλινική S243*
		<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	ZeptoMetrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	ZeptoMetrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Δεν διατίθεται	Vircell MC089
<i>Bordetella holmesii</i>	F061	ZeptoMetrix 0801464		
	CDC F5101	ATCC 51541		
<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	ZeptoMetrix 0801461		
<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B		
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	ZeptoMetrix 0801882		
	48255	ATCC 11913		
<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebisella aerogenes</i>)	NCDC 819-56	ATCC 13048		
	Z052	ZeptoMetrix 0801518		

Πίνακας 8. Λίστα των παθογόνων που υποβλήθηκαν σε εξέταση για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης. (συνέχεια)

Εντός πάνελ/Εκτός πάνελ	Τύπος	Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7, EDL933	ZeptoMetrix 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	ZeptoMetrix 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, στέλεχος NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166.96 Δεν διατίθεται	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	ZeptoMetrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	ZeptoMetrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Δεν διατίθεται	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	ZeptoMetrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 Δ/E	ZeptoMetrix 080411 ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	ZeptoMetrix 0801510

Πίνακας 8. Λίστα των παθογόνων που υποβλήθηκαν σε εξέταση για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης. (συνέχεια)

Εντός πάνελ/Εκτός πάνελ	Τύπος	Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	ZeptoMetrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
			Οροομάδα Υ	ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
			Z050	ZeptoMetrix 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 στέλεχος PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB στέλεχος BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19]	ATCC 13813
			Z2019	ZeptoMetrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	ZeptoMetrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Ομάδα Lancefield A/C203 S	ATCC 14289
			Z018	ZeptoMetrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	ZeptoMetrix 0801896
			C699 [S30D]	ATCC 13419
Ιός		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-strain 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
		Κυτταρομεγαλοϊός	AD-169	ZeptoMetrix NATCMV-0005
			Towne	ZeptoMetrix 0810499CFHI
		Ιός Epstein-Barr	B958	ATCC VR-1492PQ
		Ιός του απλού έρπητα 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789

Πίνακας 8. Λίστα των παθογόνων που υποβλήθηκαν σε εξέταση για την αξιολόγηση της ειδικότητας ανάλυσης. (συνέχεια)

Εντός πάνελ/Εκτός πάνελ	Τύπος	Παθογόνο	Στέλεχος	Πηγή
	Ιός	Ιός του απλού έρπητα 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
		Ιός της ιλαράς	Edmonston	ATCC VR-24
		Κορωνοϊός του αναπνευστικού συνδρόμου της Μέσης Ανατολής (MERS)	England-1 Δεν διατίθεται	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
		Παρωπίτιδα	Enders	ATCC VR-106
		Σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο (SARS)	Δεν διατίθεται	IDT (gBlocks)†
	Μύκητας	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997 Z013	Vircell MC064 ZeptoMetrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Vircell MBC002 ZeptoMetrix 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

* Κλινικό δείγμα ελήφθη από το STAT-Dx Life, S.L. (μία εταιρεία της QIAGEN) (HKU1), το Πανεπιστήμιο του Κάνσας, ΗΠΑ (Μποκαϊός) και τη Νοσοκομειακή Κλινική, Βαρκελώνης (SARS-CoV-2).

† Για το SARS χρησιμοποιήθηκαν τεχνητά γονιδιωματικά θραύσματα.

Όλα τα παθογόνα εντός του πάνελ είχαν ως αποτέλεσμα ειδική ανίχνευση και όλα τα παθογόνα εκτός του πάνελ που εξετάστηκαν έδειξαν αρνητικό αποτέλεσμα και δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα στο QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Η μόνη εξαίρεση είναι το είδος *Bordetella*, καθώς τα *Bordetella holmesii* και *Bordetella bronchiseptica* παρουσίασαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον προσδιορισμό *Bordetella pertussis*. Το γονίδιο-στόχος που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση του *Bordetella pertussis* (στοιχείο εισαγωγής IS481) είναι ένα μεταθετόνιο που υπάρχει και σε άλλα είδη *Bordetella* [19,20], και ένα ορισμένο επίπεδο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας προβλέφθηκε με προκαταρκτική ανάλυση αλληλουχίας [21] και παρατηρήθηκε όταν

εξετάστηκαν υψηλές συγκεντρώσεις του *Bordetella holmesii* και ορισμένων στελεχών του *Bordetella bronchiseptica*. Σύμφωνα με τις οδηγίες του Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων (CDC) για τους προσδιορισμούς που χρησιμοποιούν το στοιχείο IS481 ως περιοχή-στόχο κατά τη χρήση του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, εάν η τιμή C_T για το *Bordetella pertussis* είναι $C_T > 29$, συνιστάται επιβεβαιωτικός έλεγχος της ειδικότητας. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με το *Bordetella parapertussis* σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Πραγματοποιήθηκε ανάλυση *in silico* για όλους τους σχεδιασμούς εκκινητών/ανιχνευτών που περιλαμβάνονται στο QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, η οποία απέδειξε την ειδική ενίσχυση και ανίχνευση των στόχων χωρίς διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (με τη μόνη εξαίρεση που περιγράφεται παραπάνω).

Συμπεριληψιμότητα (αντιδραστικότητα ανάλυσης)

Πραγματοποιήθηκε μελέτη αντιδραστικότητας ανάλυσης (συμπεριληψιμότητας) για την ανάλυση της ανίχνευσης μιας ποικιλίας στελεχών, η οποία αντιπροσωπεύει τη γενετική ποικιλομορφία κάθε μικροοργανισμού-στόχου του αναπνευστικού πάνελ («στελέχη συμπεριληψιμότητας»).

Στη μελέτη συμπεριλήφθηκε ένα σύνολο 139 στελεχών, τα οποία αντιπροσώπευαν τα είδη/τους τύπους των διαφόρων μικροοργανισμών (π.χ. συμπεριλήφθηκε ένα φάσμα στελεχών της γρίπης Α που απομονώθηκαν από διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές και σε διαφορετικά ημερολογιακά έτη). Βάσει υγρής εξέτασης και *in silico* ανάλυσης, οι εκκινητές και οι ανιχνευτές του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι ειδικοί και συμπεριληπτικοί για τα κλινικά κυρίαρχα και συναφή στελέχη κάθε παθογόνου. Έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές σε υγρή μορφή με τα στελέχη που αναφέρονται στον Πίνακας 9.

Πίνακας 9. Λίστα στελεχών συμπερίληψης που εξετάστηκαν

Παθογόνο	Υπότυπος/ Ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	Χ LoD που ανιχνεύθηκε	Αποτέλεσμα QIAstat-Dx
Γρίπη Α	H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI†	1x LoD	Γρίπη Α H1
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI*	0,3x LoD	Γρίπη Α H1
		A/New Jersey/8/76s	ATCC VR-897*	1x LoD	Γρίπη Α H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Γρίπη Α H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1x LoD	Γρίπη Α H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x LoD	Γρίπη Α H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3x LoD	Γρίπη Α H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Γρίπη Α H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Γρίπη Α H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1x LoD	Γρίπη Α H1

Πίνακας 9. Λίστα στελεχών συμπερίληψης που εξετάστηκαν (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ Ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	x LoD που ανιχνεύθηκε	Αποτέλεσμα QIAstat-Dx
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1x LoD	Γρίπη A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1x LoD	Γρίπη A H3
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI*	1x LoD	Γρίπη A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1x LoD	Γρίπη A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1x LoD	Γρίπη A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Γρίπη A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Γρίπη A H3
		A/Alice (ανασυνδυασμένο, φέρει A/England/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Γρίπη A H3
		MRC-2 (ανασυνδυασμένο σταλέλι A/England/42/72 και A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100x LoD	Γρίπη A H3
		A/Ελβετία/97/15293/2013	ATCC VR-1837	1x LoD	Γρίπη A H3
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1x LoD	Γρίπη A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI*	1x LoD	Γρίπη A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1x LoD	Γρίπη A H1N1/pdm09

Πίνακας 9. Λίστα στελεχών συμπερίληψης που εξετάστηκαν (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ Ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	x LoD που ανιχνεύθηκε	Αποτέλεσμα QIAstat-Dx
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Γρίπη A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	ZeptoMetrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Γρίπη A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	ZeptoMetrix 0810109CFNHI	10x LoD	Γρίπη A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Γρίπη A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	ZeptoMetrix 0810109CF JHI	3x LoD	Γρίπη A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	ZeptoMetrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Γρίπη A H1N1/pdm09
H1N2‡		Netherlands/2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3x LoD	Γρίπη A H1N1/pdm09
		Ανασυνδυασμένο Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (vouκλεικό οξύ)	BEI Resources NR-9677	100x LoD	Γρίπη A H1
H1N2‡		Ιαπωνία/305/1957 (vouκλεικό οξύ)	BEI Resources NR-2775	1x LoD	Γρίπη A
		Ανασυνδυασμένο Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (vouκλεικό οξύ)	BEI Resources NR-9679	0,3x LoD	

Πίνακας 9. Λίστα στελεχών συμπερίληψης που εξετάστηκαν (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ Ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	x LoD που ανιχνεύθηκε	Αποτέλεσμα QIAstat-Dx
Γρίπη Α	H2N3‡	Γονιδιωματικό RNA από τον ιό της γρίπης Α, Α/Γάμπια/Γερμανία/12/15/1973 (H2N3) (vouκλεικό οξύ)	BEI Resources	Δεν εφαρμόζεται	Γρίπη Α
	H5N2‡	Γονιδιωματικό RNA από τον ιό της γρίπης Α, Α/Γάμπια/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (vouκλεικό οξύ)	BEI Resources	Δεν εφαρμόζεται	Γρίπη Α
	H5N3‡	A/Duck/Singapore/645/1997 (vouκλεικό οξύ)	BEI Resources NR-9682	1x LoD	Γρίπη Α
	H7N7‡	Γονιδιωματικό RNA από τον ιό της γρίπης Α, Α/Ππιεος/Πράγα/1956 (H7N7) (vouκλεικό οξύ)	BEI Resources	Δεν εφαρμόζεται	Γρίπη Α
Γρίπη Β	H10N7‡	Κοτόπουλο/Γερμανία/N/49 (vouκλεικό οξύ)	BEI Resources NR-2765	10x LoD	Γρίπη Α
	Δεν διατίθεται	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1x LoD	Γρίπη Β
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1x LoD	Γρίπη Β
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3x LoD	Γρίπη Β
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Δεν ανιχνεύεται	Αρνητικό††
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Δεν ανιχνεύεται	Αρνητικό††
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x LoD	Γρίπη Β
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x LoD	Γρίπη Β

Πίνακας 9. Λίστα στελεχών συμπερίληψης που εξετάστηκαν (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ Ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	x LoD που ανιχνεύθηκε	Αποτέλεσμα QIAstat-Dx
Κορωνοϊός 229E	Δεν διατίθεται	B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1x LoD	Γρίπη B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Γρίπη B
		B/Florida/02/06	ZepitoMetrix 081003CFHI	Μειωμένη ανιχνευσιμότητα	Γρίπη B ή αρνητικό**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR- 42005	0,1x LoD	Γρίπη B
Κορωνοϊός 229E	Δεν διατίθεται	B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3x LoD	Γρίπη B
		Δεν διατίθεται	ATCC VR-740	0,3x LoD	Κορωνοϊός 229
		Δεν διατίθεται	ZepitoMetrix 0810229CFHI†	1x LoD	Κορωνοϊός 229
Κορωνοϊός OC43	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ATCC VR-1558†	1x LoD	Κορωνοϊός OC43
		Δεν διατίθεται	ZepitoMetrix 0810024CFHI	1x LoD	Κορωνοϊός OC43
Κορωνοϊός NL63	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZepitoMetrix 0810228CFHI†	1x LoD	Κορωνοϊός NL63
		Δεν διατίθεται	BEI Resources NR-470	1x LoD	Κορωνοϊός NL63
Κορωνοϊός HKU1	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZepitoMetrix NATRP-ID†	1x LoD	Κορωνοϊός HKU1
		Δεν διατίθεται	STAT-Dx†† S510	3x LoD	Κορωνοϊός HKU1

Πίνακας 9. Λίστα στελεχών συμπερίληψης που εξετάστηκαν (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ Ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	x LoD που ανιχνεύθηκε	Αποτέλεσμα QIAstat-Dx
Ιός της παραγρίπης 1	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	STAT-Dx†† S501	1x LoD	Κορωνοϊός HKU1
		Δεν διατίθεται	STAT-Dx†† S496	1x LoD	Κορωνοϊός HKU1
		C35	ATCC VR-94*	1x LoD	Ιός της παραγρίπης 1
Ιός της παραγρίπης 2	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810014CFHI†	1x LoD	Ιός της παραγρίπης 1
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVp-IDI	10x LoD	Ιός της παραγρίπης 1
		Greer	ATCC VR-92†	1x LoD	Ιός της παραγρίπης 2
Ιός της παραγρίπης 3	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810015CFHI*	0,3x LoD	Ιός της παραγρίπης 2
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810504CFHI	0, 1x LoD	Ιός της παραγρίπης 2
		C 243	ATCC VR-93*	1x LoD	Ιός της παραγρίπης 3
Ιός της παραγρίπης 3	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0810016CFHI†	1x LoD	Ιός της παραγρίπης 3
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix NATRVp-IDI	0, 1x LoD	Ιός της παραγρίπης 3

Πίνακας 9. Λίστα στελεχών συμπερίληψης που εξετάστηκαν (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ Ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	x LoD που ανιχνεύθηκε	Αποτέλεσμα QIAstat-Dx
Ιός της παραγρίπης 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1x LoD	Ιός της παραγρίπης 4
		Δεν διατίθεται	ZepatoMetrix 0810060CFHI	0,1x LoD	Ιός της παραγρίπης 4
Παραγρίπη 4	B	C35	ATCC VR-94*	1x LoD	Ιός της παραγρίπης 1
		Δεν διατίθεται	ZepatoMetrix 0810060BCFHI*	0,3x LoD	Ιός της παραγρίπης 4
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3x LoD	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A+B
		Long	ATCC VR-26*	1x LoD	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A+B
	B	Δεν διατίθεται	ZepatoMetrix 0810040ACFHI	0,1x LoD	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A+B
		18537	ATCC VR-1580†	1x LoD	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A+B
		CH93(18)-18	ZepatoMetrix 0810040CFHI*	1x LoD	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A+B
		B WW/14617/85	ATCC VR-1400	1x LoD	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A+B

Πίνακας 9. Λίστα στελεχών συμπερίληψης που εξετάστηκαν (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ Ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	x LoD που ανιχνεύθηκε	Αποτέλεσμα QIAstat-Dx
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός	A1	IA10-2003	ZeptoMatrix 0810161CFHI†	1x LoD	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A+B
		IA3-2002	ZeptoMatrix 0810160CFHI	3x LoD	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A+B
	A2	IA14-2003	ZeptoMatrix 0810163CFHI*	1x LoD	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A+B
		IA27-2004	ZeptoMatrix 0810164CFHI	1x LoD	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A+B
	B1	Peru2-2002	ZeptoMatrix 0810156CFHI*	1x LoD	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A+B
		Peru3-2003	ZeptoMatrix 0810158CFHI	1x LoD	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A+B
	B2	Peru6-2003	ZeptoMatrix 0810159CFHI*	1x LoD	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A+B
		IA18-2003	ZeptoMatrix 0810162CFHI	1x LoD	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A+B
		Peru1-2002	ZeptoMatrix 0810157CFHI	10x LoD	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A+B

Πίνακας 9. Λίστα στελεχών συμπερίληψης που εξετάστηκαν (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ Ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	x LoD που ανιχνεύθηκε	Αποτέλεσμα QIAstat-Dx
Αδενοϊός A	12	Δεν διατίθεται	ATCC VR-863	0,3x LoD	Αδενοϊός
	3	GB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Αδενοϊός
	7	Δεν διατίθεται	ATCC VR-7	0,3x LoD	Αδενοϊός
Αδενοϊός B	11	Δεν διατίθεται	ATCC VR-12	0,1x LoD	Αδενοϊός
	21	Δεν διατίθεται	ATCC VR-256	10x LoD	Αδενοϊός
	34	Δεν διατίθεται	ATCC VR-716	0,3x LoD	Αδενοϊός
	35	Δεν διατίθεται	ATCC VR-718	0,3x LoD	Αδενοϊός
	1	Αδενοϊός 71	ATCC VR-1*	1x LoD	Αδενοϊός
Αδενοϊός C	2	Αδενοϊός 6	ATCC VR-846*	0,3x LoD	Αδενοϊός
	5	Αδενοϊός 75	ATCC VR-5*	0,3x LoD	Αδενοϊός
	6	Αμυγδαλή 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Αδενοϊός
Αδενοϊός D	8	Δεν διατίθεται	ATCC VR-18†15	0,3x LoD	Αδενοϊός
Αδενοϊός E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3x LoD	Αδενοϊός
Αδενοϊός F	40	Δεν διατίθεται	ATCC VR-931	0,1x LoD	Αδενοϊός
	41	Δεν διατίθεται	ATCC VR-930	3x LoD	Αδενοϊός

Πίνακας 9. Λίστα στελεχών συμπερίληψης που εξετάστηκαν (συνέχεια)

Παθολόγιο	Υπότυπος/ Ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	x LoD που ανιχνεύθηκε	Αποτέλεσμα QIAstat-Dx
Εντεροϊός A	EV-A71	Δεν διατίθεται	ATCC VR-1432	1x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
	CV-A10	Δεν διατίθεται	ATCC VR-168	10x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
Εντεροϊός B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
	E-11	Δεν διατίθεται	ATCC VR-41	10x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
	E-30	Δεν διατίθεται	ATCC VR-1660	1x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
	CV-A9	Δεν διατίθεται	ATCC VR-1311	0,3x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
	CV-B1	Δεν διατίθεται	ATCC VR-28	0,3x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
Εντεροϊός C	CV-B2	Δεν διατίθεται	ATCC VR-29	3x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
	CV-B3	Δεν διατίθεται	ATCC VR-30	0,3x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
	E-17	Δεν διατίθεται	ATCC VR-47	10x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
Εντεροϊός D	CV-A21	Δεν διατίθεται	ATCC VR-850	10x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
Ρινοϊός A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
	2	HGP	ATCC VR-482*	1x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός

Πίνακας 9. Λίστα στελεχών συμπερίληψης που εξετάστηκαν (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ Ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	x LoD που ανιχνεύθηκε	Αποτέλεσμα QIAstat-Dx
Ρινοϊός B	14	1059	ATCC VR-284†	1x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
	13	Δεν διατίθεται	ATCC VR-483	1x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
	17	Δεν διατίθεται	ATCC VR-1663	3x LoD	Ρινοϊός/εντεροϊός
Μποκαϊός	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	IDT gBlock†	1x LoD	Μποκαϊός
		Δεν διατίθεται	Κλινικό δείγμα††	1x LoD	Μποκαϊός
		Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix 0601178NTS	1x LoD	Μποκαϊός
SARS-CoV-2	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZeptoMetrix MB-004	0.3x LoD	Μποκαϊός
		Υλικό αναφοράς ΠΟΥ	NIBSC 20/146‡‡	1x LoD	SARS-CoV-2
		1	M129-B7	1x LoD	Mycoplasma pneumoniae
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085†	1x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	2	Δεν διατίθεται	ATCC 15531	0.1x LoD	Mycoplasma pneumoniae
B. pertussis	Δεν διατίθεται	1028	ATCC BAA-2707†	1x LoD	Bordetella pertussis
	Δεν διατίθεται	19323	ATCC 9797*	1x LoD	Bordetella pertussis
	Δεν διατίθεται	Δ/Ε	ATCC 10380	0.3x LoD	Bordetella pertussis

Πίνακας 9. Λίστα στελεχών συμπερίληψης που εξετάστηκαν (συνέχεια)

Παθογόνο	Υπότυπος/ Ορότυπος	Στέλεχος	Πηγή	x LoD που ανιχνεύθηκε	Αποτέλεσμα QIAstat-Dx
<i>C. pneumoniae</i>	Δεν διατίθεται	TW183	ATCC VR-2282†	1x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Δεν διατίθεται	CWL-029	ATCC VR-1310*	1x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Δεν διατίθεται	Δ/E	ATCC 53592	0,3x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Δεν διατίθεται	CA1	ATCC 700711†	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Δεν διατίθεται	Legionella pneumophila υποειδ. Pneumophila/169-MN-H	ATCC 43703	3x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Δεν διατίθεται	Δεν διατίθεται	ZepitoMetrix MB-004	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Δεν διατίθεται	υποειδ. Pneumophila/Philadelphia-1	ATCC 33152	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Στελέχη που δοκιμάστηκαν σε μελέτη LoD.

† Στελέχη που ελέγχθηκαν σε LoD και χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό του επιπέδου ευαισθησίας (X φορές LoD).

‡ Για όλα τα μη ανθρώπινα στελέχη γρίπης τύπου A, το Influenza A/Brisbane/59/07 (ZepitoMetrix, 0810244CFHI) ελήφθη ως στέλεχος αναφοράς για να υπολογιστεί η πολλαπλάσια τιμή του LoD που ανιχνεύθηκε.

§ Τρία μη ανθρώπινα στελέχη γρίπης A δεν ήταν διαθέσιμα για δοκιμές in vitro και η ανάλυση πραγματοποιήθηκε in silico.

¶ Και τα δύο στελέχη της γρίπης B προέρχονται από την προγονική γενεαλογία B/Le/40, η οποία προς το παρόν δεν κυκλοφορεί.

** Μειωμένη ανιχνευσιμότητα. Η ανάλυση in silico υποστηρίζει την ανιχνευσιμότητα.

†† Κλινικά δείγματα ελήφθησαν από το STAT-Dx Life, S.L (μία εταιρεία της QIAGEN), Ισπανία (HKU1) και το Πανεπιστήμιο του Κάνσας, ΗΠΑ (Μποκαϊός).

‡‡ Το υλικό αναφοράς του ΠΟΥ για τον SARS-CoV-2 δοκιμάστηκε στο εργαστήριο ως αντιπροσωπευτικό στέλεχος. Πραγματοποιήθηκε πρόσθετη ανάλυση για τον SARS-CoV-2 για να καλύψει όλες τις παραλλαγές και τις γενεαλογικές σειρές.

Επιπλέον, πραγματοποιήθηκε ανάλυση *in silico* για τον χαρακτηρισμό της κάλυψης συμπερίληψης των παθογόνων εντός πάνελ έναντι των διαθέσιμων γονιδιωματικών αλληλουχιών σε δημόσια διαθέσιμες βάσεις δεδομένων.

Στην περίπτωση του SARS-CoV-2, η αξιολόγηση *in silico* περιελάμβανε συνολικά 11.323.728 διαθέσιμα γονιδιώματα [από την έναρξη της επιδημίας SARS-CoV-2 (1η Ιανουαρίου 2020) έως τις 24/Απριλίου/2023] που εξήχθησαν από τη βάση δεδομένων GISAID. Αυτή η περίοδος περιλαμβάνει όλες τις κύριες γενεαλογικές σειρές του SARS-CoV-2 (Παραλλαγές ανησυχίας *Αλφα*, *Βήτα*, *Γάμμα*, *Δέλτα* και *Όμικρον*· μαζί με τις Παραλλαγές ενδιαφέροντος *Λάμδα* και *Μου*, καθώς και τις παραλλαγές *Κάππα*, *Έψιλον*, *Ήτα* και *B.1.617.3*). 11.046.667 (97,55%) των αναλυθέντων γονιδιωμάτων αλληλουχίας δεν έδειξαν ενδείξεις αναντιστοιχίας μεταξύ της περιοχής δέσμευσης ολιγονουκλεοτιδίων του προσδιορισμού. Για τα υπόλοιπα αναλυθέντα γονιδιώματα, μόνο 35.063 (0,31%) παρουσίασαν κάποια αναντιστοιχία με δυνητικά κρίσιμο αντίκτυπο στην απόδοση του προσδιορισμού με επιπολασμό >0,2%. Η εργαστηριακή επικύρωση αυτών των αναντιστοιχιών πραγματοποιήθηκε σε επίπεδο LoD με τεχνητά γονιδιωματικά θραύσματα που περιλάμβαναν αντίστοιχες μεταλλάξεις, επιβεβαιώνοντας ότι δεν υπήρξε απώλεια απόδοσης. Αυτή η εις βάθος ανάλυση που καλύπτει όλες τις κύριες σημαντικές γενεαλογικές σειρές κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι περιεκτικό για όλα τα αναλυμένα γονιδιώματα SARS-CoV-2, συμπεριλαμβανομένων όλων των γνωστών παραλλαγών, γενεαλογικών σειρών και επιμέρους γενεαλογικών σειρών. Οι νέες αλληλουχίες και παραλλαγές παρακολουθούνται περιοδικά για πιθανές επιπτώσεις στην απόδοση του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Επίσης, αναλύθηκε η κάλυψη για τους οργανισμούς εντός πάνελ με γνωστή διαφοροποίηση βιολογικού υποτύπου. Η συμπερίληψη για τη γρίπη A (Πίνακας 10), ο Ρινοϊός/εντεροϊός (Πίνακας 11) και ο αδενοϊός (Πίνακας 12) αξιολογήθηκαν με βάση αλληλουχίες που διατίθενται στη βάση δεδομένων GenBank. Σε όλες τις περιπτώσεις, το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ήταν σε θέση να ανιχνεύσει όλους τους περιγραφόμενους τύπους ή υποτύπους.

Για όλους τους άλλους οργανισμούς, μια ανάλυση ομολογίας βασισμένη στο BLAST επιβεβαίωσε επίσης ότι προβλέπεται ότι θα ανιχνευθούν όλες οι διαθέσιμες αλληλουχίες-στόχοι στη βάση δεδομένων GenBank. Αυτό ισχύει για τη γρίπη B (γενεαλογικές σειρές Victoria και Yamagata), τον Κορωνοϊό 229E, τον Κορωνοϊό OC43, τον Κορωνοϊό NL63,

τον Κορωνοϊό HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (συμπεριλαμβανομένων των PIV4a και PIV4b), τον RSV (συμπεριλαμβανομένων των RSVA και RSVB), τον hMPV (συμπεριλαμβανομένων των υποτύπων hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 και hMPVB2), τον Μποκαϊό (υπότυπος 1), το *Mycoplasma pneumoniae*, την *Chlamydomphila pneumoniae*, την *Bordetella pertussis* και την *Legionella pneumophila* (όλοι οι περιγραφόμενοι ορότυποι).

Πίνακας 10. Συμπερίληψη γενικού προσδιορισμού γρίπης A

Ανιχνεύτηκε με ευθυγράμμιση BLAST/αλληλουχίας*									
Συνδυασμός ορότυπου H/N	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
H2	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
H3	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
H4	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
H5	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
H6	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
H7	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
H8	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Δ/Ε	Ναι	Δ/Ε	Ναι	Δ/Ε
H9	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
H10	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
H11	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
H12	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι
H13	Δ/Ε	Ναι	Ναι	Δ/Ε	Δ/Ε	Ναι	Δ/Ε	Ναι	Ναι
H14	Δ/Ε	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Δ/Ε
H15	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Ναι	Ναι	Ναι	Ναι	Δ/Ε	Ναι
H16	Δ/Ε	Δ/Ε	Ναι	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Ναι	Ναι

* Δ/Ι: δεν ισχύει (δεν υπάρχουν διαθέσιμες αλληλουχίες στη βάση δεδομένων Genbank).

Πίνακας 11. Συμπερίληψη προσδιορισμού ρινοϊού/εντεροϊού

Υπότυπος HRV/HEV	Ανιχνεύτηκε με ευθυγράμμιση BLAST/αλληλουχίας*
Εντεροϊός A	- Ιός Cocksackie A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Εντεροϊός A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Εντεροϊός πιθηκοειδών 19
Εντεροϊός B	- Ιός Cocksackie A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Ιός Echo 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 - Εντεροϊός B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Εντεροϊός Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Παράγοντας 5 πιθηκοειδών, Ιός της φυμαλιδώδους νόσου των χοίρων
Εντεροϊός C	- Ιός Cocksackie A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Εντεροϊός C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Ιός ανθρώπινης πολιομυελίτιδας 1, 2, 3
Εντεροϊός D	Εντεροϊός D111, D68, D70, D94
Ρινοϊός A	- Ανθρώπινος ρινοϊός A44, A95 - Ρινοϊός 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
Ρινοϊός B	Ρινοϊός 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
Ρινοϊός C	Ρινοϊός 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

* Τα υπόλοιπα στελέχη ρινοϊών/εντεροϊών που δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα αντιστοιχούν σε μη διαθέσιμες αλληλουχίες γονιδίων-στόχων που να επιβεβαιώνουν τη θετική ανίχνευση.

Πίνακας 12. Συμπερίληψη προσδιορισμού αδενοϊού

Υπότυπος αδενοϊού

Ανιχνεύτηκε με ευθυγράμμιση BLAST/αλληλουχίας

Αδενοϊός Α	Ανθρώπινος αδενοϊός A12, A18, A31, A61
Αδενοϊός Β	Ανθρώπινος αδενοϊός B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Αδενοϊός C	Ανθρώπινος αδενοϊός C1, C2, C5, C6, C57
Αδενοϊός D	Ανθρώπινος αδενοϊός 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
Αδενοϊός Ε	- Ανθρώπινος αδενοϊός Ε4 - Αδενοϊός πιθηκοειδών 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, Ε22 - Αδενοϊός χιμπατζή Υ25, Αδενοϊός γορίλα Ε1
Αδενοϊός F	Αδενοϊός F40, F41
Αδενοϊός G	Αδενοϊός G52

Βάσει υγρής εξέτασης και *in silico* ανάλυσης, οι εκκινητές και οι ανιχνευτές του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel είναι ειδικοί και συμπεριληπτικοί για τα κλινικά κυρίαρχα και συναφή στελέχη κάθε παθογόνου.

Αναπαραγωγιμότητα

Για να αποδειχθεί η απόδοση παραγωγιμότητας του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και QIAstat-Dx Analyzer 2.0, υποβλήθηκε σε εξέταση ένα σύνολο επιλεγμένων δειγμάτων που περιλάμβανε αναλυόμενες ουσίες σε χαμηλή συγκέντρωση (3x LoD και 1x LoD) και υψηλά αρνητικά (0,1x LoD)/αρνητικά δείγματα σε NPS που είχαν υποβληθεί σε επεξεργασία με UTM ή ξηρό NPS.

Τα δείγματα σε NPS με UTM εξετάστηκαν κατ’ επανάληψη με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel και οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν σε διαφορετικούς αναλυτές QIAstat-Dx Analyzers 1.0 από διαφορετικούς χειριστές σε διαφορετικά κέντρα και σε διαφορετικές ημέρες. Καθώς ο SARS-CoV-2 προστέθηκε ως στόχος στο πάνελ σε μεταγενέστερο στάδιο, όταν επιβεβαιώθηκε η αναπαραγωγιμότητα για όλους τους άλλους στόχους, διεξήχθησαν δοκιμές για τον SARS-CoV-2 σε ένα εργαστήριο για να επιβεβαιωθεί ότι είχε την αναμενόμενη συμπεριφορά. Στον Πίνακα 13 εμφανίζεται η λίστα με τα παθογόνα που εξετάστηκαν.

Στον Πίνακα 14 και τον Πίνακα 15 συνοψίζονται τα αποτελέσματα για συγκέντρωση 3x και 1x LoD όπου παρατηρείται ότι το ποσοστό ανίχνευσης για 24 από τους 24 στόχους ήταν $\geq 95\%$. Στον Πίνακα 16 συνοψίζονται τα αποτελέσματα για υψηλή αρνητική/αρνητική συγκέντρωση όπου παρατηρείται ότι το ποσοστό ανίχνευσης για 24 από τους 24 στόχους ήταν $< 95\%$ και 0% , αντίστοιχα.

Πίνακας 13. Λίστα αναπνευστικών παθογόνων που εξετάστηκαν για αναπαραγωγιμότητα σε NPS σε UTM

Παθογόνο	Στέλεχος
Γρίπη A H1	A/New Jersey/8/76
Γρίπη A H3	A/Port Chalmers/1/73
Γρίπη A H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Γρίπη B	B/Taiwan/2/62
Κορωνοϊός 229E	Δεν διατίθεται
Κορωνοϊός OC43	Δεν διατίθεται
Κορωνοϊός NL63	Δεν διατίθεται
Κορωνοϊός HKU1	Δεν διατίθεται
Ιός της παραγρίπης 1	Δεν διατίθεται
Ιός της παραγρίπης 2	Greer
Ιός της παραγρίπης 3	C 243
Ιός της παραγρίπης 4a	M-25
Ρινοϊός	HGP (ρινοϊός A2)
Εντεροϊός	US/IL/14-18952 (εντεροϊός D68)
Αδενοϊός	GB (αδενοϊός B3)
RSV B	CH93(18)-18

Πίνακας 13. Λίστα αναπνευστικών παθογόνων που εξετάστηκαν για αναπαραγωγιμότητα σε NPS σε UTM (συνέχεια)

Παθογόνο	Στέλεχος
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Μποκαϊός	Κλινικό δείγμα
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

Πίνακας 14. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 3x LoD σε NPS σε UTM.

Στόχος (3x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί-πλευρο ακριβείας 90%	Άνω αμφί-πλευρο ακριβείας 90%	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστοσύνης	Όριο εμπιστοσύνης	
Γρίπη A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Γρίπη A	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Πίνακας 14. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 3x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (3x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	% συμφωνίας με το αναμε- νόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
Γρίπη A H1 (ATCC VR-897)*	Γρίπη A	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
	H1	Κέντρο 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
	Γρίπη H3 (ATCC VR-810)*	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H3	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Γρίπη B	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%

Πίνακας 14. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 3x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (3x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	% συμφωνίας με το αναμε- νόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
Κορωνοϊός 229E (ATCC VR-740)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Κορωνοϊός OC43 (ATCC VR-1558)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Κορωνοϊός NL63 (0810228CFHI)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Κορωνοϊός HKU1 (NATRVF-IDI)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Ιός της παραγρίπης 1 (0810014CFHI)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Πίνακας 14. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 3x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (3x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	% συμφωνίας με το αναμε- νόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
Ιός της παραγρίπης 2 (ATCC VR-92)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Ιός της παραγρίπης 3 (ATCC VR-93)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Ιός της παραγρίπης 4 (ATCC VR-1378)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Ρινοϊός (ATCC VR-482)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Εντεροϊός (ATCC VR-1824)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Πίνακας 14. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 3x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (3x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	% συμφωνίας με το αναμε- νόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
Αδενοϊός (ATCC VR-3)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Αναπνευστικός συγκυτιακός ϊός A (ATCC VR-1540)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Αναπνευστικός συγκυτιακός ϊός B (0810040CF)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (0810161CF)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Πίνακας 14. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 3x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (3x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	% συμφωνίας με το αναμε- νόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	92/92	100%	96,07%	100%	100%

* Απαιτούνται δύο σήματα (τόσο για τη γενική γρίπη Α όσο και για το ειδικό στέλεχος-στόχο) για την πλήρη αναφορά των αποτελεσμάτων του παθογόνου.

† Εξετάστηκε σε ένα κέντρο.

Πίνακας 15. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 1x LoD σε NPS σε UTM.

Στόχος (1x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	% συμφωνίας με το αναμε- νόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
Γρίπη A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Γρίπη A	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	H1N1/pdm09	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
	Γρίπη A H1 (ATCC VR-897)*	Κέντρο 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
	H1	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Γρίπη H3 (ATCC VR-810)*	Γρίπη A	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Πίνακας 15. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 1x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (1x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	% συμφωνίας με το αναμε- νόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
H3		Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Γρίπη Β	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Κορωνοϊός 229E (ATCC VR-740)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Κορωνοϊός OC43 (ATCC VR-1558)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Κορωνοϊός NL63 (0810228CFHI)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Πίνακας 15. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 1x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (1x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	% συμφωνίας με το αναμε- νόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
Κορωνοϊός HKU1 (NATRVF-IDI)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Ιός της παραγρίπης 1 (0810014CFHI)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Ιός της παραγρίπης 2 (ATCC VR-92)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Ιός της παραγρίπης 3 (ATCC VR-93)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Ιός της παραγρίπης 4 (ATCC VR-1378)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%

Πίνακας 15. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 1x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (1x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	% συμφωνίας με το αναμε- νόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
Ρινοϊός (ATCC VR-482)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Εντεροϊός (ATCC VR-1824)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Αδενοϊός (ATCC VR-3)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	18/18	100,00%	84,67%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Αναπνευστικός συγκυτιακός ϊός A (ATCC VR-1540)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (0810161CF)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	19/20	95,00%	86,09%	99,74%	95,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/60	98,33%	95,05%	99,91%	98,33%

Πίνακας 15. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 1x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (1x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	% συμφωνίας με το αναμε- νόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	19/19	100,00%	85,41%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	59/59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	60/60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA- 2707)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Κέντρο 2	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	58/60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	87/90	96,67%	90,57%	99,31%	96,67%

* Απαιτούνται δύο σήματα (τόσο για τη γενική γρίπη Α όσο και για το ειδικό στέλεχος-στόχο) για την πλήρη αναφορά των αποτελεσμάτων του παθογόνου.

† Εξετάστηκε σε ένα κέντρο.

Πίνακας 16. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 0,1x LoD σε NPS σε UTM.

Στόχος (1x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακριβείας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακριβείας 90%	% συμφωνίας με το αναμ- ενόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
Γρίπη Α H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Γρίπη Α	Κέντρο 1	19/20	95,00%	78,39%	99,74%	95,00%
		Κέντρο 2	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Κέντρο 3	20/20	100,00%	86,09%	100,00%	100,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	57/60	95,00%	87,58%	98,62%	95,00%
	H1N1/pdm09	Κέντρο 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Κέντρο 2	16/20	80,00%	59,90%	92,86%	80,00%
		Κέντρο 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	45/60	75,00%	64,15%	83,91%	75,00%
Γρίπη Α H1 (ATCC VR-897)*	Γρίπη Α	Κέντρο 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Κέντρο 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Κέντρο 3	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	35/59	59,32%	47,78%	70,13%	59,32%
	H1	Κέντρο 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Κέντρο 2	13/19	68,42%	47,00%	85,25%	68,42%
		Κέντρο 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	41/59	69,49%	58,19%	79,26%	69,49%
Γρίπη H3 (ATCC VR-810)*	Γρίπη Α	Κέντρο 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Κέντρο 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Κέντρο 3	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%

Πίνακας 16. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 0,1x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (1x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακριβείας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακριβείας 90%	% συμφωνίας με το αναμ- ενόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
H3		Κέντρο 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Κέντρο 2	16/19	84,21%	64,06%	95,55%	84,21%
		Κέντρο 3	17/19	89,47%	70,42%	98,10%	89,47%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	46/58	79,31%	68,64%	87,61%	79,31%
Γρίπη Β (ATCC VR-295)	Δ/Ε	Κέντρο 1	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Κέντρο 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Κέντρο 3	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
Κορωνοϊός 229Ε (ATCC VR-740)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Κέντρο 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Κέντρο 3	5/20	25,00%	10,41%	45,56%	25,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	26/59	44,07%	33,01%	55,58%	44,07%
Κορωνοϊός OC43 (ATCC VR-1558)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Κέντρο 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Κέντρο 3	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	43/60	71,67%	60,58%	81,07%	71,67%
Κορωνοϊός NL63 (0810228CFHI)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Κέντρο 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Κέντρο 3	14/19	73,68%	52,42%	89,01%	73,68%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	39/58	67,24%	55,74%	77,37%	67,24%

Πίνακας 16. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 0,1x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (1x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	% συμφωνίας με το ανα- ερόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
Κορωνοϊός HKU1 (NATRV-IDI)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Κέντρο 2	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Κέντρο 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
Ιός της παραγρίπης 1 (0810014CFHI)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Κέντρο 2	12/19	63,16%	41,81%	81,25%	63,16%
		Κέντρο 3	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	35/58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%
Ιός της παραγρίπης 2 (ATCC VR-92)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Κέντρο 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Κέντρο 3	12/20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	32/59	54,24%	42,75%	65,39%	54,24%
Ιός της παραγρίπης 3 (ATCC VR-93)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Κέντρο 2	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Κέντρο 3	17/20	85,00%	65,63%	95,78%	85,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	47/60	78,33%	67,78%	86,68%	78,33%
Ιός της παραγρίπης 4 (ATCC VR-1378)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Κέντρο 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Κέντρο 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	30/59	50,85%	39,46%	62,17%	50,85%

Πίνακας 16. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 0,1x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (1x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακριβείας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακριβείας 90%	% συμφωνίας με το αναμ- ενόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
Ρινοϊός (ATCC VR-482)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Κέντρο 2	15/20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Κέντρο 3	18/20	90,00%	71,74%	98,19%	90,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	48/60	80,00%	69,62%	88,03%	80,00%
Εντεροϊός (ATCC VR-1824)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	8/20	40,00%	21,71%	60,64%	40,00%
		Κέντρο 2	6/19	31,58%	14,75%	53,00%	31,58%
		Κέντρο 3	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	21/59	35,59%	25,24%	47,08%	35,59%
Αδενοϊός (ATCC VR-3)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Κέντρο 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Κέντρο 3	10/19	52,63%	32,01%	72,61%	52,63%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	29/58	50,00%	38,54%	61,46%	50,00%
Αναπνευστικός συγκυτιακός ϊός A (ATCC VR-1540)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Κέντρο 2	7/20	35,00%	17,73%	55,80%	35,00%
		Κέντρο 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	22/60	36,67%	26,29%	48,07%	36,67%
Αναπνευστικός συγκυτιακός ϊός B (0810040CF)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Κέντρο 2	15/19	78,95%	58,09%	92,47%	78,95%
		Κέντρο 3	10/20	50,00%	30,20%	69,80%	50,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	39/59	66,10%	54,67%	76,28%	66,10%

Πίνακας 16. Σύνοψη συμφωνίας για την αναπαραγωγιμότητα σε 0,1x LoD σε NPS σε UTM. (συνέχεια)

Στόχος (1x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	Κάτω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	Άνω αμφί- πλευρο ακρίβειας 90%	% συμφωνίας με το αναμ- ενόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	Όριο εμπιστο- σύνης	Όριο εμπιστο- σύνης	
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (0810161CF)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	6/20	30,00%	13,96%	50,78%	30,00%
		Κέντρο 2	9/19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
		Κέντρο 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	24/59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	13/20	65,00%	44,20%	82,27%	65,00%
		Κέντρο 2	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Κέντρο 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	41/60	68,33%	57,08%	78,17%	68,33%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	11/20	55,00%	34,69%	74,13%	55,00%
		Κέντρο 2	11/19	57,89%	36,81%	77,03%	57,89%
		Κέντρο 3	14/20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	36/59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Κέντρο 2	7/19	36,84%	18,75%	58,19%	36,84%
		Κέντρο 3	9/20	45,00%	25,87%	65,31%	45,00%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	25/59	42,37%	31,43%	53,91%	42,37%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	90/90‡	100%‡	95,98%	100,00%	100%

* Απαιτούνται δύο σήματα (τόσο για τη γενική γρίπη Α όσο και για το ειδικό στέλεχος-στόχο) για την πλήρη αναφορά των αποτελεσμάτων του παθογόνου.

† Δοκιμάστηκε σε ένα κέντρο σε αρνητική συγκέντρωση.

‡ Αναφέρεται σε #Αρνητικό

Τα δείγματα NPS σε ξηρό NPS εξετάστηκαν επίσης κατ' επανάληψη με τη χρήση διαφορετικών παρτίδων φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge και οι εξετάσεις εκτελέστηκαν σε διαφορετικούς αναλυτές QIAstat-Dx Analyzers 1.0 από διαφορετικούς χειριστές σε διαφορετικά κέντρα και σε διαφορετικές ημέρες.

Επιλέχθηκε αντιπροσωπευτικό πάνελ παθογόνων ώστε να περιλαμβάνει τουλάχιστον έναν ιό RNA, έναν ιό DNA και ένα βακτήριο καλύπτοντας και τους (8) θαλάμους αντίδρασης της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Πίνακας 17).

Στον Πίνακα 18 και τον Πίνακα 19 συνοψίζονται τα αποτελέσματα για συγκέντρωση 3x και 1x LoD όπου παρατηρείται ότι το ποσοστό ανίχνευσης για 8 από τους 8 στόχους ήταν ≥95%. Στον Πίνακα 20 συνοψίζονται τα αποτελέσματα για αρνητική συγκέντρωση όπου παρατηρείται ότι το ποσοστό ανίχνευσης για 8 από τους 8 στόχους ήταν 0%.

Πίνακας 17. Λίστα αναπνευστικών παθογόνων που εξετάστηκαν για αναπαραγωγιμότητα σε ξηρό NPS.

Παθογόνο	Στέλεχος
Γρίπη Β	B/Florida/4/2006
Κορωνοϊός OC43	Δεν διατίθεται
Ιός της παραγρίπης 3	C 243
Ρινοϊός	HGP (ρινοϊός A2)
Αδενοϊός	GB (αδενοϊός B3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Πίνακας 18. Σύνοψη συμφωνίας για δοκιμές αναπαραγωγιμότητας σε 3x LoD σε ξηρό NPS.

Στόχος (3x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	
Γρίπη Β (ATCC VR-295)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	100%
		Κέντρο 2	30/30	100%	100%
		Κέντρο 3	30/30	100%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	90/90	100%	100%
Κορωνοϊός OC43 (ATCC VR-1558)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	100%
		Κέντρο 2	30/30	100%	100%
		Κέντρο 3	30/30	100%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	90/90	100%	100%
Ιός της παραγρίπης 3 (ATCC VR-93)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	100%
		Κέντρο 2	30/30	100%	100%
		Κέντρο 3	30/30	100%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	90/90	100%	100%
Ρινοϊός (ATCC VR-482)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	100%
		Κέντρο 2	30/30	100%	100%
		Κέντρο 3	30/30	100%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	90/90	100%	100%
Αδενοϊός (ATCC VR-3)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	100%
		Κέντρο 2	30/30	100%	100%
		Κέντρο 3	30/30	100%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	90/90	100%	100%

Πίνακας 18. Σύνοψη συμφωνίας για δοκιμές αναπαραγωγιμότητας σε 3x LoD σε ξηρό NPS. (συνέχεια)

Στόχος (3x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	100%
		Κέντρο 2	30/30	100%	100%
		Κέντρο 3	30/30	100%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	90/90	100%	100%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	100%
		Κέντρο 2	30/30	100%	100%
		Κέντρο 3	30/30	100%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	90/90	100%	100%

Πίνακας 19. Σύνοψη συμφωνίας για δοκιμές αναπαραγωγιμότητας σε 1x LoD σε ξηρό NPS.

Στόχος (1x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	
Γρίπη Β (ATCC VR-295)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	100%
		Κέντρο 2	30/30	100%	100%
		Κέντρο 3	30/30	100%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	90/90	100%	100%
Κορωνοϊός OC43 (ATCC VR-1558)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	28/30	93,3%	100%
		Κέντρο 2	29/30	96,6%	100%
		Κέντρο 3	29/30	96,6%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	86/90	95,5%	100%

Πίνακας 19. Σύνοψη συμφωνίας για δοκιμές αναπαραγωγιμότητας σε 1x LoD σε ξηρό NPS. (συνέχεια)

Στόχος (1x LoD)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
Ιός της παραγρίπης 3 (ATCC VR-93)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	93,3%
		Κέντρο 2	30/30	100%	96,6%
		Κέντρο 3	30/30	100%	96,6%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	90/90	100%	95,6%
Πρινοϊός (ATCC VR-482)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	100%
		Κέντρο 2	30/30	100%	100%
		Κέντρο 3	30/30	100%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	90/90	100%	100%
Αδενοϊός (ATCC VR-3)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	100%
		Κέντρο 2	30/30	100%	100%
		Κέντρο 3	30/30	100%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	90/90	100%	100%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	100%
		Κέντρο 2	30/30	100%	100%
		Κέντρο 3	28/30	93,3%	93,3%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	88/90	97,8%	97,8%
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	30/30	100%	100%
		Κέντρο 2	30/30	100%	100%
		Κέντρο 3	30/30	100%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	90/90	100%	100%

Πίνακας 20. Σύνοψη συμφωνίας για δοκιμές αναπαραγωγιμότητας σε αρνητικούς ξηρούς NPS.

Στόχος (Αρνητικό)	Συγκεκριμένο σήμα	Κέντρο	Αναλογία ανίχνευσης	% αναλογίας ανίχνευσης	% συμφωνίας με το αναμενόμενο αποτέλεσμα
			(#Θετικό)	(#Θετικό)	
Όλα	Δεν διατίθεται	Κέντρο 1	690/690	100%	100%
		Κέντρο 2	690/690	100%	100%
		Κέντρο 3	690/690	100%	100%
		Όλα τα κέντρα (συνολικά)	2.070/2.070	100%	100%

Η εξέταση αναπαραγωγιμότητας κατέδειξε ότι το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, κατά την εκτέλεσή του στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, παρέχει αποτελέσματα εξέτασης που μπορούν να αναπαραχθούν σε ιδιαίτερα μεγάλο βαθμό, όταν τα ίδια δείγματα υποβληθούν σε πολλές εκτελέσεις εξέτασης, σε πολλές ημέρες, σε πολλά κέντρα και με διαφορετικούς χειριστές, με τη χρήση διαφορετικών αναλυτών QIAstat-Dx Analyzers 1.0 και πολλών παρτίδων φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Η πιθανή διακύμανση που προήλθε από τα κέντρα, τις ημέρες, τις επαναλήψεις, τις παρτίδες των φυσιγγων, τους χειριστές και τους αναλυτές QIAstat-Dx αξιολογήθηκε στη διάρκεια της μελέτης αναπαραγωγιμότητας, χωρίς σημαντική συμβολή στη μεταβλητότητα (τιμές συντελεστή μεταβλητότητας και τυπικής απόκλισης κάτω από 5% και 1,0%, αντίστοιχα) που προκλήθηκε από οποιαδήποτε από τις αξιολογηθείσες μεταβλητές.

Επαναληψιμότητα

Διενεργήθηκε μελέτη επαναληψιμότητας στα όργανα QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με χρήση ενός αντιπροσωπευτικού συνόλου δειγμάτων NPS σε UTM που αποτελούνταν από αναλυόμενες ουσίες χαμηλής συγκέντρωσης οι οποίες προστέθηκαν σε πρότυπο κοπράνων (3x LoD και 1x LoD και 0,1x LoD). Τα παθογόνα που συμπεριλήφθηκαν στα θετικά δείγματα ήταν σύμφωνα με τη μελέτη αναπαραγωγιμότητας (βλ. Πίνακας 13). Κάθε δείγμα εξετάστηκε εις τριπλούν ανά ημέρα και παρτίδα φυσιγγων (ελέγχθηκαν συνολικά τρεις παρτίδες) σε διάστημα 15 ημερών. Συνολικά, εκτελέστηκαν τουλάχιστον 45 επαναλήψεις για κάθε συγκέντρωση δείγματος. Τα υψηλά αρνητικά δείγματα οδήγησαν σε ποσοστό ανίχνευσης <95%, τα δείγματα 1x LoD σε ποσοστό ανίχνευσης ≥90% και τα δείγματα 3x LoD σε ≥95% των θετικών κλήσεων για όλους τους στόχους που εξετάστηκαν. Αυτό επιβεβαιώθηκε επίσης για δείγματα ξηρού NPS για τα οποία αναλύθηκαν ένα

αντιπροσωπευτικό σύνολο αναλυόμενων ουσιών χαμηλής συγκέντρωσης (βλ. Πίνακας 17) σε 3x LoD και 1x LoD, καθώς και αρνητικά δείγματα. Τα δείγματα εξετάστηκαν τουλάχιστον εις τριπλούν ανά ημέρα, σε διάστημα 12 ημερών και χρησιμοποιώντας συνολικά 3 διαφορετικές παρτίδες φυσιγγων. Συνολικά, εκτελέστηκαν 60 επαναλήψεις για κάθε συγκέντρωση δείγματος. Τα δείγματα είχαν ως αποτέλεσμα ποσοστό ανίχνευσης $\geq 95,0\%$ και $\geq 90\%$ στα 3x LoD και 1x LoD, αντίστοιχα. Για τα αρνητικά δείγματα, παρατηρήθηκε το 99,6% των αρνητικών κλήσεων.

Η πιθανή διακύμανση που προήλθε από τις ημέρες, τις επαναλήψεις, τις παρτίδες φυσιγγων και τους αναλυτές QIAstat-Dx αξιολογήθηκε στη διάρκεια της μελέτης επαναληψιμότητας, η οποία δεν έδειξε σημαντική συμβολή στη μεταβλητότητα (τιμές συντελεστή μεταβλητότητας και τυπικής απόκλισης κάτω από 5% και 1,0, αντίστοιχα) που προκλήθηκε από οποιαδήποτε από τις αξιολογημένες μεταβλητές.

Η επαναληψιμότητα στο όργανο QIAstat-Dx Rise αξιολογήθηκε επίσης σε σύγκριση με τους αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer. Πραγματοποιήθηκε μελέτη επαναληψιμότητας με δύο όργανα QIAstat-Dx Rise με τη χρήση αντιπροσωπευτικού συνόλου δειγμάτων που αποτελούνταν από αναλυόμενες ουσίες χαμηλής συγκέντρωσης (3x LoD και 1x LoD), οι οποίες προστέθηκαν σε τεχνητό πρότυπο NPS και αρνητικά δείγματα. Τα παθογόνα που περιλαμβάνονταν στα θετικά δείγματα ήταν γρίπη B, κορωνοϊός OC43, PIV3, ρινοϊός, αδενοϊός, *M. pneumoniae* και SARS-CoV-2. Τα δείγματα υποβλήθηκαν σε εξέταση κατ' επανάληψη με τη χρήση δύο παρτίδων φύσιγγας. Η μελέτη περιελάμβανε δοκιμές με δύο αναλυτές QIAstat-Dx Analyzer 1.0 για σύγκριση. Συνολικά εκτελέστηκαν 183 επαναλήψεις θετικών δειγμάτων 1x LoD, 189 επαναλήψεις θετικών δειγμάτων 3x LoD και 155 επαναλήψεις αρνητικών δειγμάτων. Τα συνολικά αποτελέσματα έδειξαν αναλογία ανίχνευσης 93,3–100,0% και 100,0% για τα δείγματα 1x LoD και τα δείγματα 3x LoD, αντίστοιχα. Τα αρνητικά δείγματα κατέδειξαν αρνητικούς προσδιορισμούς 100% για όλες τις αναλυόμενες ουσίες του πάνελ. Η απόδοση του QIAstat-Dx Rise καταδείχθηκε ισοδύναμη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Συχνότητα αστοχίας στο σύνολο του συστήματος

Το ποσοστό αστοχίας ολόκληρου του συστήματος αξιολογήθηκε αναλύοντας δείγματα SARS-CoV-2 που εξετάστηκαν σε συγκέντρωση 3x LoD (156 με QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και 125 με QIAstat-Dx Rise). Αποδείχθηκε ποσοστό ανίχνευσης 100% αυτών των δειγμάτων.

Επιμόλυνση

Πραγματοποιήθηκε μελέτη επιμόλυνσης για την εκτίμηση της πιθανότητας εμφάνισης διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ διαδοχικών εκτελέσεων κατά τη χρήση του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και το QIAstat-Dx Rise.

Τα δείγματα από το προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων σε NPS, με εναλλαγή υψηλά θετικών και αρνητικών δειγμάτων, υποβλήθηκαν σε εξέταση σε έναν αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και δύο όργανα QIAstat-Dx Rise που περιείχαν οκτώ MA.

Δεν παρατηρήθηκε επιμόλυνση μεταξύ των δειγμάτων στο QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες (ειδικότητα ανάλυσης)

Αξιολογήθηκε η επίδραση των δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών στην ικανότητα ανίχνευσης των μικροοργανισμών του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Στις παρεμβαλλόμενες ουσίες περιλαμβάνονται ενδογενείς καθώς και εξωγενείς ουσίες, οι οποίες βρίσκονται φυσιολογικά στον ρινοφάρυγγα ή ενδέχεται να εισαχθούν στα δοκίμια NPS κατά τη διάρκεια της συλλογής των δοκιμίων, αντίστοιχα. Δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες προστέθηκαν σε τεχνητά δείγματα σε επίπεδο που προβλέφθηκε ότι θα είναι πάνω από τη συγκέντρωση της ουσίας που είναι πιθανό να εντοπιστεί σε ένα πραγματικό δοκίμιο NPS. Καθένα από τα τεχνητά δείγματα (αναφέρονται επίσης και ως συνδυασμένα δείγματα) αποτελούνταν από ένα μείγμα μικροοργανισμών που υποβλήθηκαν σε εξέταση σε συγκέντρωση 3πλάσια έως 5πλάσια του LoD.

Ενδογενείς ουσίες, όπως ολικό αίμα, ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA και αρκετά παθογόνα, υποβλήθηκαν σε εξέταση μαζί με εξωγενείς ουσίες, όπως αντιβιοτικά, ρινικά εκνεφώματα και διαφορετικές επιμολυντικές ουσίες της ροής εργασιών.

Τα συνδυασμένα δείγματα υποβλήθηκαν σε εξέταση με και χωρίς προσθήκη ανασταλτικής ουσίας, επιτρέποντας έτσι την απευθείας σύγκριση των δειγμάτων μεταξύ τους. Επιπλέον, όσον αφορά τις ουσίες που μπορεί να περιέχουν γενετικό υλικό (όπως αίμα, βλεννίνη, DNA και μικροοργανισμούς), τα αρνητικά δοκίμια (τυφλό τεχνητό πρότυπο δείγματος NPS χωρίς μείγμα μικροοργανισμών) ενοφθαλμίστηκαν μόνο με την εξεταζόμενη ουσία, για την αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων που οφείλεται στην ίδια τη δοκιμαστική ουσία.

Τα συνδυασμένα δείγματα που δεν είχαν ενοφθαλμιστεί με καμία εξεταζόμενη ουσία χρησίμευσαν ως θετικός μάρτυρας και το τεχνητό πρότυπο δειγμάτων NPS χωρίς μείγμα οργανισμών χρησίμευσε ως αρνητικός μάρτυρας.

Όλα τα δείγματα που περιείχαν παθογόνα και δεν είχαν ενοφθαλμιστεί με παρεμβαλλόμενη ουσία δημιούργησαν θετικά σήματα για όλα τα παθογόνα που υπήρχαν στο αντίστοιχο συνδυασμένο δείγμα. Αρνητικά σήματα λήφθηκαν για όλα τα παθογόνα που δεν υπήρχαν στο ίδιο δείγμα αλλά ανιχνεύθηκαν από το QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Καμία από τις ουσίες που υποβλήθηκαν σε εξέταση δεν εμφάνισε αναστολή, εκτός από τα ρινικά εμβόλια κατά της γρίπης. Επιπλέον, τα ρινικά εμβόλια γρίπης (Fluenz Tetra και FluMist®) προβλεπόταν να είναι αντιδραστικά με τους προσδιορισμούς του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel για τη γρίπη A (συμπεριλαμβανομένων των υποτύπων) και τη γρίπη B. Η τελική αραίωση χωρίς ορατή παρεμβατική επίδραση ήταν 0,000001% v/v και για τα δύο εμβόλια.

Δεν αναμένεται κάποια επίπτωση στην απόδοση όταν εξετάζονται κλινικά δείγματα NPS παρουσία των ουσιών οι οποίες υποβλήθηκαν σε εξέταση.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης των παρεμβαλλόμενων ουσιών παρουσιάζονται στον Πίνακα 21.

Πίνακας 21. Αποτέλεσμα των υψηλότερων συγκεντρώσεων παρεμβαλλόμενων ουσιών που εξετάστηκαν

Ουσία που εξετάστηκε	Συγκέντρωση που εξετάστηκε	Αποτελέσματα
Ενδογενείς ουσίες		
Ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA 200 ng/μL	20 ng/μL	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινο αίμα (+NaCitrate)	1% v/v	Καμία παρεμβολή
Βλεννίνη από βόειο υπογνάθιο αδένα	1% v/v	Καμία παρεμβολή
Ανταγωνιστικοί μικροοργανισμοί		
Staphylococcus aureus	1,00E+06 CFU/mL*	Καμία παρεμβολή
	4,50E+08 CFU/mL*	Καμία παρεμβολή
Neisseria meningitidis	5,00E+04 CFU/mL*	Καμία παρεμβολή
	1,00E+03 CFU/mL*	Καμία παρεμβολή
Corynebacterium diphtheriae	5,00E+03 CFU/mL*	Καμία παρεμβολή
	1,00E+03 CFU/mL*	Καμία παρεμβολή
Ανθρώπινος κυτταρομεγαλοϊός	1,00E+05 TCID ₅₀ /mL*	Καμία παρεμβολή
	1,00E+04 TCID ₅₀ /mL*	Καμία παρεμβολή
Εξωγενείς ουσίες		
Τομπραμικίνη	0,6 mg/ml	Καμία παρεμβολή
Μουπιροσίνη	2% w/v	Καμία παρεμβολή
Ρινικό εκνέφωμα φυσιολογικού ορού με συντηρητικά	1% v/v	Καμία παρεμβολή
Afrin®, ρινικό εκνέφωμα για βαριά συμφόρηση (Υδροχλωρική οξυμεταζολίνη)	1% v/v	Καμία παρεμβολή
Αναλγητική αλοιφή (Vicks® VapoRub®)	1% w/v	Καμία παρεμβολή
Βαζελίνη (Vaseline®)	1% w/v	Καμία παρεμβολή
FluMist ρινικό εμβόλιο κατά της γρίπης†	0,00001% v/v	Παρεμβολή
	0,000001% v/v	Καμία παρεμβολή
Fluenz Tetra ρινικό εμβόλιο κατά της γρίπης†	0,00001% v/v	Παρεμβολή
	0,000001% v/v	Καμία παρεμβολή
Εμβόλιο γρίπης Chiroflu (αδρανικοποιημένο επιφανειακό αντιγόνο)†	0,000001% v/v	Καμία παρεμβολή

Πίνακας 21. Αποτέλεσμα των υψηλότερων συγκεντρώσεων παρεμβαλλόμενων ουσιών που εξετάστηκαν (συνέχεια)

Ουσία που εξετάστηκε	Συγκέντρωση που εξετάστηκε	Αποτελέσματα
Ουσίες απολύμανσης/καθαρισμού		
Απολυμαντικά μαντηλάκια	½ ίντσες2/1 ml UTM	Καμία παρεμβολή
DNAZap	1% v/v	Καμία παρεμβολή
RNaseOUT‡	1% v/v	Καμία παρεμβολή
Συμπύκνωμα αναστολέα ProtectRNA™ RNase 500x‡	1% v/v	Καμία παρεμβολή
Χλωρίνη	5% v/v	Καμία παρεμβολή
Αιθανόλη	5% v/v	Καμία παρεμβολή
Υλικά συλλογής δοκιμίων		
Swab Copan 168C	1 στειλεός/1 ml UTM	Καμία παρεμβολή
Στειλεός Copan FloQ	1 στειλεός/1 ml UTM	Καμία παρεμβολή
Στειλεός Copan 175KS01	1 στειλεός/1 ml UTM	Καμία παρεμβολή
Swab Puritan 25-801 A 50	1 στειλεός/1 ml UTM	Καμία παρεμβολή
VTM Sigma Virocult	100%	Καμία παρεμβολή
VTM Remel M4-RT	100%	Καμία παρεμβολή
VTM Remel M4§	100%	Καμία παρεμβολή
VTM Remel M5§	100%	Καμία παρεμβολή
VTM Remel M6§	100%	Καμία παρεμβολή
VTM RT§	100%	Καμία παρεμβολή
DeltaSwab Virus§	100%	Καμία παρεμβολή
BD Universal Viral Transport	100%	Καμία παρεμβολή

* Οι συγκεντρώσεις μικροοργανισμών ελέγχθηκαν ανάλογα με τη διαθεσιμότητα αποθεμάτων.

† Οι ιοί Μποκαϊός, *Legionella pneumophila* και SARS-CoV-2 δοκιμάστηκαν με το ρινικό εμβόλιο γρίπης Chiroflu αντί για τα ρινικά εμβόλια FluMist και Fluenz Tetra.

‡ Οι ιοί Μποκαϊός, *Legionella pneumophila* και SARS-CoV-2 ελέγχθηκαν με Protect RNA αντί για RNaseOUT.

§ Οι ιοί Μποκαϊός, *Legionella pneumophila* και SARS-CoV-2 ελέγχθηκαν με VTM RT και Delta Swab Virus αντί για VTM Remel M4, VTM Remel M5 και VTM Remel M6.

Συνυπάρχουσες λοιμώξεις

Πραγματοποιήθηκε μελέτη συλλοιμώξεων για να επαληθευτεί η δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών αναλυόμενων ουσιών του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel που περιλαμβάνονται σε ένα δείγμα σε ρινοφαρυγγικό στείλεό.

Συνδυάστηκαν υψηλές και χαμηλές συγκεντρώσεις διαφορετικών μικροοργανισμών σε ένα δείγμα. Η επιλογή των μικροοργανισμών πραγματοποιήθηκε με βάση τη συνάφεια, τον επιπολασμό και τη διάταξη της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (κατανομή των στόχων σε διαφορετικούς θαλάμους αντίδρασης).

Έγινε ενοφθαλμισμός αναλυόμενων ουσιών σε προσομοιωμένο πρότυπο δειγμάτων NPS (καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα σε UTM) σε υψηλές (25x-50x συγκέντρωση LoD) και χαμηλές (5x συγκέντρωση LoD) συγκεντρώσεις και οι αναλυόμενες ουσίες υποβλήθηκαν σε εξέταση σε διαφορετικούς συνδυασμούς. Στον Πίνακας 22 παρουσιάζεται ο συνδυασμός των συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε εξέταση σε αυτήν τη μελέτη.

Πίνακας 22. Λίστα συνδυασμών συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε εξέταση

Παθογόνα	Στέλεχος	Συγκέντρωση
Γρίπη A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Αδενοϊός C2	Αδενοϊός 6	5x LoD
Γρίπη A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Αδενοϊός C2	Αδενοϊός 6	50x LoD
Ιός της παραγρίπης 3	C243	50x LoD
Εντεροϊός D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Γρίπη A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Αδενοϊός C2	Αδενοϊός 6	5x LoD
Γρίπη A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Αδενοϊός C2	Αδενοϊός 6	50x LoD
Ιός της παραγρίπης 3	C243	50x LoD
Εντεροϊός D68	US/IL/14-18952	5x LoD

Πίνακας 22. Λίστα συνδυασμών συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε εξέταση (συνέχεια)

Παθογόνα	Στέλεχος	Συγκέντρωση
Ιός παραγρίπης 3	C243	5x LoD
Εντεροϊός D68	US/IL/14-18952	50x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	50x LoD
Γρίπη B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	5x LoD
Γρίπη B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Αδενοϊός C2	Αδενοϊός 6	50x LoD
Ρινοϊός A2	HGP	5x LoD
Αδενοϊός C2	Αδενοϊός 6	5x LoD
Ρινοϊός A2	HGP	50x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	50x LoD
Ρινοϊός A2	HGP	5x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	5x LoD
Ρινοϊός A2	HGP	50x LoD
Κορωνοϊός OC43	OC43	50x LoD
Ρινοϊός A2	HGP	5x LoD
Κορωνοϊός OC43	OC43	5x LoD
Ρινοϊός A2	HGP	50x LoD
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός B2	Peru6-2003	50x LoD
Ιός της παραγρίπης 1	C-35	5x LoD
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός B2	Peru6-2003	5x LoD
Ιός της παραγρίπης 1	C-35	50x LoD
Κορωνοϊός 229E	229E	50x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	5x LoD
Κορωνοϊός 229E	229E	5x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	50x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B	18537	50x LoD
Κορωνοϊός NL63	Δεν διατίθεται	5x LoD

Πίνακας 22. Λίστα συνδυασμών συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε εξέταση (συνέχεια)

Παθογόνα	Στέλεχος	Συγκέντρωση
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B	18537	5x LoD
Κορωνοϊός NL63	Δεν διατίθεται	50x LoD
Γρίπη A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Γρίπη B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Γρίπη A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Γρίπη B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Κορωνοϊός 229E	229E	50x LoD
Κορωνοϊός OC43	OC43	5x LoD
Κορωνοϊός 229E	229E	5x LoD
Κορωνοϊός OC43	OC43	50x LoD
Παραγρίπη 3	C-243	50x LoD
Ιός της παραγρίπης 4α	M-25	5x LoD
Παραγρίπη 3	C-243	5x LoD
Ιός της παραγρίπης 4α	M-25	50x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B	18537 IA	5x LoD*
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A1	10-2003	5x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B	18537 IA	5x LoD
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός A1	10-2003	50x LoD
Γρίπη A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Ρινοϊός A2	HGP	5x LoD
Γρίπη A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Ρινοϊός A2	HGP	50x LoD
M. pneumoniae	M129-B7	50x LoD
C. pneumoniae	TW183	5x LoD
M. pneumoniae	M129-B7	5x LoD
C. pneumoniae	TW183	50x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B	9.320	50x LoD
Μποκαϊός	Κλινικό δείγμα	5x LoD

Πίνακας 22. Λίστα συνδυασμών συλλοιμώξεων που υποβλήθηκαν σε εξέταση (συνέχεια)

Παθογόνα	Στέλεχος	Συγκέντρωση
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B	9.320	5x LoD
Μποκαϊός	Κλινικό δείγμα	50x LoD
Γρίπη A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50x LoD
Αδενοϊός C5	Αδενοϊός 75	5x LoD
Γρίπη A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5x LoD
Αδενοϊός C5	Αδενοϊός 75	50x LoD
Ιός της παραγρίπης 3	C243	50x LoD
Γρίπη A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Ιός της παραγρίπης 3	C243	5x LoD
Γρίπη A H1N1/pdm09	NY/03/09	50x LoD
Αδενοϊός C5	Αδενοϊός 75	50x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1059	5x LoD
Αδενοϊός C5	Αδενοϊός 75	5x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1059	50x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	50x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1059	5x LoD
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	A2	5x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1059	50x LoD
Κορωνοϊός OC43	OC43	50x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1059	5x LoD
Κορωνοϊός OC43	OC43	5x LoD
Ρινοϊός B, τύπος HRV-B14	1059	50x LoD

* Τελική συγκέντρωση που ελέγχθηκε και επέτρεψε την ανίχνευση και των δύο παθογόνων στο μείγμα.

Δύο συνδυασμοί παθογόνων: Ο ιός της γρίπης A H1N1/pdm09 με τον ιό της γρίπης B και ο ιός RSV B με τον hMPV A1, δεν παρήγαγαν θετικό αποτέλεσμα και για τους δύο στόχους στο μείγμα στην αρχική συγκέντρωση που εξετάστηκε. Μετά την αραίωση των συγκεντρώσεων αυτών των δειγμάτων, και οι δύο στόχοι των συλλοιμώνων ανιχνεύθηκαν με επιτυχία. Οι συλλοιμώσεις από τον ιό της γρίπης A H1N1/pdm09 και τον ιό της γρίπης B είναι πολύ σπάνιες και η ταυτόχρονη κυκλοφορία και των δύο ιών κατά την ίδια περίοδο είναι ασυνήθιστη ([22] και [23]). Αν και οι ιοί RSV και hMPV έχουν επικαλυπτόμενη εποχικότητα, ο hMPV ανιχνεύεται συχνότερα την άνοιξη, ενώ η κορύφωση του RSV είναι τον χειμώνα, μειώνοντας την πιθανότητα συλλοιμώνων. Όλες οι υπόλοιπες συλλοιμώσεις που υποβλήθηκαν σε εξέταση, με εξαίρεση τους προαναφερόμενους συνδυασμούς, παρείχαν θετικό αποτέλεσμα για τα δύο παθογόνα που συνδυάστηκαν σε χαμηλές και υψηλές συγκεντρώσεις. Δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στα αποτελέσματα του προσδιορισμού λόγω παρουσίας συλλοιμώνων.

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση καταδείχθηκε με χρήση αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το όργανο QIAstat-Dx Rise και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 χρησιμοποιούν τις ίδιες μονάδες ανάλυσης με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και, συνεπώς, η κλινική απόδοση δεν επηρεάζεται από τη χρήση του QIAstat-Dx Rise ή του QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Η ισοδυναμία στην απόδοση μεταξύ του QIAstat-Dx Rise και του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 επιβεβαιώθηκε μέσω μιας μελέτης επαναληψιμότητας (βλ. λεπτομέρειες στη σελίδα 141).

Από το 2018, έχουν διεξαχθεί πολλαπλές μελέτες σε κέντρα της ΕΕ και των ΗΠΑ, οι οποίες παρήγαγαν δεδομένα τα οποία, στη συνέχεια, χρησιμοποιήθηκαν σε μια μετα-ανάλυση. Αυτή η ανάλυση περιελάμβανε συνολικά 3746 άτομα με σημεία και συμπτώματα αναπνευστικής λοίμωξης.

Τα δοκίμια που εξετάστηκαν στις κλινικές μελέτες συλλέχθηκαν με τα κιτ συλλογής: μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Ιταλία και CA, ΗΠΑ]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Ισπανία), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, ΗΠΑ), σύστημα BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, ΗΠΑ), μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Universal Transport Medium, UTM) (HealthLink® Inc., FL, ΗΠΑ), μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης (Diagnostic Hybrids®, OH, ΗΠΑ), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) και UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, ΗΠΑ).

Η κλινική ευαισθησία ή η θετική ποσοστιαία συμφωνία (ΘΠΣ) υπολογίστηκε ως $100\% \times (A\theta/[A\theta + \Psi A])$. Το αληθώς θετικό (ΑΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel όσο και των συγκριτικών μεθόδων ήταν θετικό για τον μικροοργανισμό, ενώ το ψευδώς αρνητικό (ΨΑ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ήταν αρνητικό ενώ τα αποτελέσματα των συγκριτικών μεθόδων ήταν θετικά.

Η ειδικότητα ή αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (Negative Percent Agreement, NPA) υπολογίστηκε ως $100\% \times [AA/(AA+\Psi\theta)]$. Το αληθώς αρνητικό (ΑΑ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα τόσο του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel όσο και της συγκριτικής μεθόδου ήταν αρνητικό, ενώ το ψευδώς θετικό (ΨΘ) αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ήταν θετικό ενώ τα αποτελέσματα των συγκριτικών μεθόδων ήταν αρνητικά. Για τον υπολογισμό της κλινικής ειδικότητας των μεμονωμένων παθογόνων, χρησιμοποιήθηκε το σύνολο των διαθέσιμων αποτελεσμάτων μετά από αφαίρεση των σχετικών αληθώς και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων για τον μικροοργανισμό. Το ακριβές διωνυμικό αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95% (CI) υπολογίστηκε για κάθε σημειακή εκτίμηση. Στον Πίνακα 23 εμφανίζεται η κλινική ευαισθησία (ή θετική ποσοστιαία συμφωνία) και η κλινική ειδικότητα (ή αρνητική ποσοστιαία συμφωνία) του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, με διαστήματα εμπιστοσύνης 95% πριν από την επίλυση της ασυμφωνίας.

Πίνακας 23. Συμφωνία μεταξύ του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel και της μεθόδου αναφοράς πριν από την επίλυση της ασυμφωνίας

Στόχος	Θετική ποσοστιαία συμφωνία			Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
	ΑΘ/ (ΑΘ+ΨΑ)	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ (ΑΑ+ΨΘ)	%	ΔΕ 95%
Ιοί						
Αδενοϊός	124/136	91,18%	85,09%–95,36%	2610/2642	98,79%	98,29%–99,17%
Μποκαϊός*	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
Κορωνοϊός 229Ε	38/42	90,48%	77,38%–97,34%	2734/2734	100,00%	99,87%–100,00%
Κορωνοϊός OC43	63/67	94,03%	85,41%–98,35%	2704/2708	99,85%	99,62%–99,96%
Κορωνοϊός NL63	86/98	87,76%	79,59%–93,51%	2674/2679	99,81%	99,56%–99,94%
Κορωνοϊός ΗΚU1	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%
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός Α+Β	139/150	92,67%	87,26%–96,28%	2622/2627	99,81%	99,56%–99,94%
Γρίπη Α	267/270	98,89%	96,79%–99,77%	2407/2495	96,47%	95,67%–97,16%
Γρίπη Α H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19%–99,14%	2634/2645	99,58%	99,26%–99,79%
Γρίπη Α H1	0/1	0,00%	0,00%–97,50%	2774/2774	100,00%	99,87%–100,00%
Γρίπη Α H3	199/203	98,03%	95,03%–99,46%	2558/2572	99,46%	99,09%–99,70%
Γρίπη Β	175/184	95,11%	90,92%–97,74%	2590/2592	99,92%	99,72%–99,99%
Ιός της παραγρίπης 1	58/59	98,31%	90,91%–99,96%	2713/2717	99,85%	99,62%–99,96%
Ιός της παραγρίπης 2	8/10	80,00%	44,39%–97,48%	2766/2766	100,00%	99,87%–100,00%
Ιός της παραγρίπης 3	121/127	95,28%	90,00%–98,25%	2646/2652	99,77%	99,51%–99,92%
Ιός της παραγρίπης 4	28/31	90,32%	74,25%–97,96%	2732/2745	99,53%	99,19%–99,75%
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Α+Β	313/329	95,14%	92,22%–97,20%	2438/2447	99,63%	99,30%–99,83%
Ρινοϊός/εντεροϊός	366/403	90,82%	87,57%–93,45%	2313/2375	97,39%	96,67%–97,99%

Πίνακας 23. Συμφωνία μεταξύ του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel και της μεθόδου αναφοράς πριν από την επίλυση της ασυμφωνίας (συνέχεια)

Στόχος	Θετική ποσοστιαία συμφωνία			Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
	ΑΘ/ (ΑΘ+ΨΑ)	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ (ΑΑ+ΨΘ)	%	ΔΕ 95%
Βακτήρια						
<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> *	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00%	94,48%–100,00%	2703/2711	99,70%	99,42%–99,87%
Σύνολο						
Σύνολο	2750/2910	94,50%	93,61%–95,30%	53258/ 53559	99,44%	99,37%–99,50%

* δεν ισχύει καθώς δεν παρατηρήθηκαν κλινικά δοκίμια σε ολόκληρο το σύνολο δεδομένων

Μετά την επίλυση ασυμφωνίας, εντοπίστηκαν 2.889 αληθώς θετικά και 53.289 αληθώς αρνητικά αποτελέσματα με το QIAstat-Dx Respiratory Panel καθώς και 120 ψευδώς αρνητικά και 162 ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Στον Πίνακα 24 εμφανίζεται η κλινική ευαισθησία (ή θετική ποσοστιαία συμφωνία) και η κλινική ειδικότητα (ή αρνητική ποσοστιαία συμφωνία) του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, με διαστήματα εμπιστοσύνης 95% μετά την επίλυση της ασυμφωνίας.

Πίνακας 24. Συμφωνία μεταξύ της ομάδας QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 και της μεθόδου αναφοράς μετά από επίλυση ασυμφωνιών

Στόχος	Θετική ποσοστιαία συμφωνία			Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
	ΑΘ/ (ΑΘ+ΨΑ)	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ (ΑΑ+ΨΘ)	%	ΔΕ 95%
Ιοί						
Αδενοϊός	136/141	96,45%	91,92%–98,84%	2617/2637	99,24%	98,83%–99,54%
Μποκαϊός*	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
Κορωνοϊός 229Ε	38/41	92,68%	80,08%–98,46%	2735/2735	100,00%	99,87%–100,00%
Κορωνοϊός OC43	66/70	94,29%	86,01%–98,42%	2704/2705	99,96%	99,79%–100,00%
Κορωνοϊός NL63	88/97	90,72%	83,12%–95,67%	2677/2680	99,89%	99,67%–99,98%
Κορωνοϊός ΗΚU1	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%
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός Α+Β	142/148	95,95%	91,39%–98,50%	2627/2629	99,92%	99,73%–99,99%
Γρίπη Α	327/330	99,09%	97,37%–99,81%	2407/2435	98,85%	98,34%–99,23%
Γρίπη Α H1N1 pdm09	124/128	96,88%	92,19%–99,14%	2634/2645	99,58%	99,26%–99,79%
Γρίπη Α H1	0/1	0,00%	0,00%–97,50%	2774/2774	100,00%	99,87%–100,00%
Γρίπη Α H3	210/214	98,13%	95,28%–99,49%	2558/2561	99,88%	99,66%–99,98%
Γρίπη Β	177/185	95,68%	91,66%–98,11%	2591/2591	100,00%	99,86%–100,00%
Ιός της παραγρίπης 1	62/63	98,41%	91,47%–99,96%	2713/2713	100,00%	99,86%–100,00%
Ιός της παραγρίπης 2	8/8	100,00%	63,06%–100,00%	2768/2768	100,00%	99,87%–100,00%
Ιός της παραγρίπης 3	122/126	96,83%	92,07%–99,13%	2648/2653	99,81%	99,56%–99,94%
Ιός της παραγρίπης 4	38/41	92,68%	80,08%–98,46%	2732/2735	99,89%	99,68%–99,98%
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός Α+Β	319/331	96,37%	93,75%–98,11%	2442/2445	99,88%	99,64%–99,97%
Ρινοϊός/εντεροϊός	385/418	92,11%	89,09%–94,50%	2317/2360	98,18%	97,55%–98,68%

Πίνακας 24. Συμφωνία μεταξύ του QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 και της μεθόδου αναφοράς μετά από επίλυση ασυμφωνιών (συνέχεια)

Στόχος	Θετική ποσοστιαία συμφωνία			Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		
	ΑΘ/ (ΑΘ+ΨΑ)	%	ΔΕ 95%	ΑΑ/ (ΑΑ+ΨΘ)	%	ΔΕ 95%
Βακτήρια						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00%	91,78%–100,00%	2716/2733	99,38%	99,01%–99,64%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/75	90,67%	81,71%–96,16%	2701/2701	100,00%	99,86%–100,00%
<i>Legionella pneumophila</i> *	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε	Δ/Ε
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00%	94,56%–100,00%	2703/2710	99,74%	99,47%–99,90%
Σύνολο						
Σύνολο	2889/3009	96,01%	95,25%–96,68%	53298/53460	99,70%	99,65%–99,74%

* Ο στόχος δεν αξιολογήθηκε σε κλινικά δοκίμια.

Τεχνητά δοκίμια χρησιμοποιήθηκαν ως υποκατάστατα κλινικά δοκίμια για τη συμπλήρωση και τον έλεγχο της ευαισθησίας και της ειδικότητας του Μποκαϊού, της *Legionella pneumophila*, της γρίπης A H1N1, της παραγρίπης 2, της παραγρίπης 4, του κορωνοϊού 229Ε και της *Chlamydomphila pneumoniae*. Τα υπολειμματικά αρνητικά κλινικά δοκίμια ενοφθαλμίστηκαν με τα παθογόνα σε επίπεδα 2x, 5x και 10x LoD για τον Μποκαϊό και την *Legionella pneumophila* και σε επίπεδα 3x, 5x και 10x LoD για τη γρίπη A H1N1, την παραγρίπη 2, την παραγρίπη 4, τον κορωνοϊό 229Ε και την *Chlamydomphila pneumoniae*.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης τεχνητών δοκιμών περιλαμβάνονται στον Πίνακας 25 και τον Πίνακας 26.

Πίνακας 25. Δεδομένα απόδοσης του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel σε τεχνητά δείγματα για τον Μποκαϊό και την *Legionella pneumophila*

Ακριβές αμφίπλευρο διάστημα
εμπιστοσύνης 95%

Παθογόνο	Επίπεδο δείγματος	Συχνότητα	Αναλογία (%)	Κατώτατο όριο (%)	Ανώτατο όριο (%)
Μποκαϊός	2x LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5x LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10x LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%
<i>Legionella pneumophila</i>	2x LoD	25/25	100,00%	86,28%	100,00%
	5x LoD	15/15	100,00%	78,20%	100,00%
	10x LoD	10/10	100,00%	69,15%	100,00%

Πίνακας 26. Δεδομένα απόδοσης του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel σε τεχνητά δείγματα για τον ιό της γρίπης Α Η1Ν1, τον ιό της παραγρίπης 2, τον ιό της παραγρίπης 4, τον κορωνοϊό 229Ε και την *Chlamydomphila pneumoniae*

Ακριβές αμφίπλευρο διάστημα
εμπιστοσύνης 95%

Παθογόνο	Επίπεδο δείγματος	Συχνότητα	Αναλογία (%)	Κατώτατο όριο (%)	Ανώτατο όριο (%)
Γρίπη Α, Η1	3x LoD	24/24	100%	86,2%	100%
	5x LoD	27/27	100%	87,5%	100%
	10x LoD	24/24	100%	86,2%	100%
Κορωνοϊός 229Ε	3x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Ιός της παραγρίπης 2	3x LoDv	16/16	100%	80,6%	100%
	5x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
Ιός της παραγρίπης 4	3x LoD	15/16	93,8%	71,7%	100%
	5x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3x LoD	16/16	100%	80,6%	100%
	5x LoD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LoD	16/16	100%	80,6%	100%

Αποκλεισμός

Εκτεταμένες πολυκεντρικές μελέτες καταδεικνύουν την απόδοση του προσδιορισμού QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Η συνολική κλινική ευαισθησία βρέθηκε να είναι 95,73% (95% ΔΕ, 94,94%–96,42%).

Η συνολική κλινική ειδικότητα ήταν 99,70% (ΔΕ 95%, 99,65%–99,74%).

Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης

Μπορείτε να βρείτε τη σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης στον ιστότοπο EUDAMED.

Βιβλιογραφία

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.

Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Σε περίπτωση που η φύσιγγα καταστραφεί, ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες για την ασφάλεια. Για θέματα τεχνικής υποστήριξης και περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το Κέντρο Τεχνικής Υποστήριξης στη διεύθυνση www.qiagen.com/Support (για τα στοιχεία επικοινωνίας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.qiagen.com). Για προβλήματα που ενδέχεται να προκύψουν με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise, ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης τα οποία είναι επίσης διαθέσιμα στη διεύθυνση www.qiagen.com.

Παραρτήματα

Παράρτημα Α: Εγκατάσταση του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού του αναπνευστικού πάνελ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πρέπει να εγκαθίσταται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 πριν από την εξέταση με φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

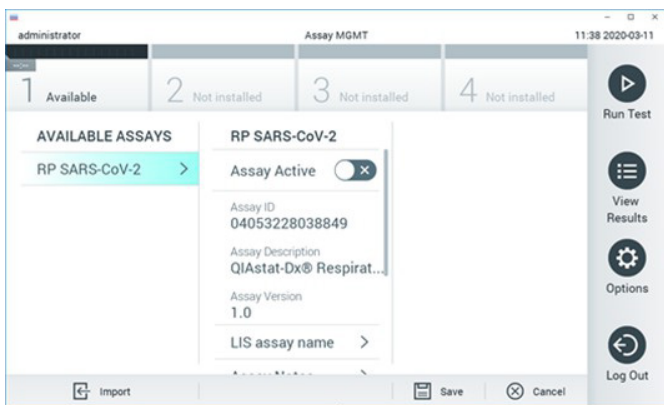
Σημείωση: Για το QIAstat-Dx Rise, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης ή με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων για να σας αποστείλουν τα νέα αρχεία ορισμού προσδιορισμού.

Σημείωση: Όποτε κυκλοφορεί νέα έκδοση του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, πρέπει να εγκαθίσταται το νέο αρχείο ορισμού προσδιορισμού του QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel πριν από την εξέταση.

Σημείωση: Αρχεία ορισμού προσδιορισμού διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (*.asy) πρέπει να αποθηκεύεται σε μονάδα USB πριν από την εγκατάσταση στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Αυτή η μονάδα USB πρέπει να έχει μορφοποιηθεί με σύστημα αρχείων FAT32.

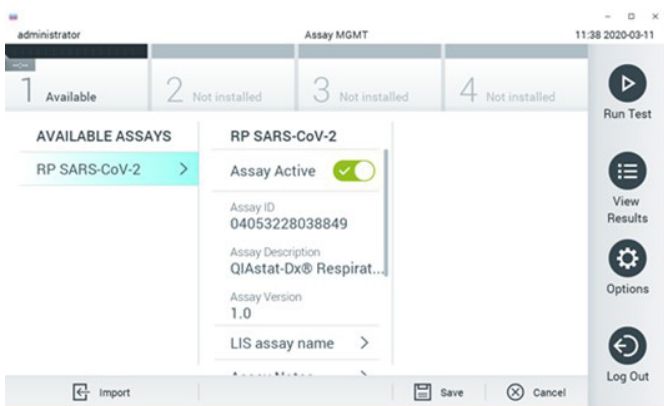
Για την εισαγωγή νέων προσδιορισμών από το USB στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισαγάγετε τη μονάδα USB που περιέχει το αρχείο ορισμού προσδιορισμού σε μία από τις θύρες USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Πατήστε **Options** (Επιλογές) και κατόπιν επιλέξτε **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών). Στην περιοχή περιεχομένου της οθόνης εμφανίζεται η οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών) (Εικόνα 67).



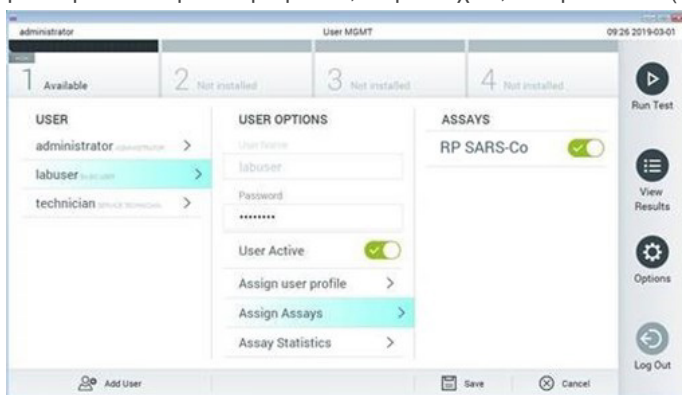
Εικόνα 67. Οθόνη Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών).

3. Πατήστε το εικονίδιο **Import** (Εισαγωγή) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης.
4. Επιλέξτε το αρχείο που αντιστοιχεί στον προσδιορισμό που πρόκειται να εισαχθεί από τη μονάδα USB.
5. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου για να επιβεβαιώσετε την αποστολή του αρχείου.
6. Ενδέχεται να εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που θα σας ζητάει να αντικαταστήσετε την τρέχουσα έκδοση με μια νέα. Πατήστε **Yes** (Ναι) για αντικατάσταση.
7. Ο προσδιορισμός καθίσταται ενεργός με επιλογή του **Assay Active** (Ενεργός προσδιορισμός) (Εικόνα 68).



Εικόνα 68. Ενεργοποίηση του προσδιορισμού.

8. Για να αντιστοιχίσετε τον ενεργό προσδιορισμό στον χρήστη, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα (Εικόνα 69):
- Μεταβείτε στο **Options > User Management** (Επιλογές > Διαχείριση χρηστών).
 - Επιλέξτε τον χρήστη που θα έχει το δικαίωμα να εκτελέσει τον προσδιορισμό.
 - Επιλέξτε **Assign Assays** (Εκχώρηση προσδιορισμών) από την ενότητα User Options (Επιλογές χρήστη).
 - Ενεργοποιήστε τον προσδιορισμό και, στη συνέχεια, πατήστε **Save** (Αποθήκευση).



Εικόνα 69. Εκχώρηση του ενεργού προσδιορισμού.

Παράρτημα Β: Γλωσσάριο

- **IFU:** Οδηγίες χρήσης.
- **NPS:** Ρινοφαρυγγικός σπειλεός.
- **PCR:** Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης.
- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας και μια μονάδα ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπουν την αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για εξέταση και ανάλυση των δειγμάτων.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 2.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας PRO και μια μονάδα ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας PRO περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπουν την αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για εξέταση και ανάλυση των δειγμάτων.
- **QIAstat-Dx Rise:** Το QIAstat-Dx Rise Base προορίζεται για χρήση με τους προσδιορισμούς QIAstat-Dx και τις μονάδες ανάλυσης QIAstat-Dx και παρέχει πλήρη αυτοματοποίηση από την παρασκευή των δειγμάτων έως την ανίχνευση real-time PCR για μοριακές εφαρμογές. Το σύστημα μπορεί να λειτουργήσει είτε με τυχαία πρόσβαση είτε με εξετάσεις παρτίδας. Το σύστημα περιλαμβάνει επίσης ένα μπροστινό συρτάρι πολλαπλών εξετάσεων και ένα συρτάρι απορριμμάτων για την αυτόματη απόρριψη των εξετάσεων που έχουν εκτελεστεί.
- **RT:** Αντίστροφη μεταγραφή.
- **UTM:** Μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης. Αποτελεί γενικό όρο που αναφέρεται σε υγρό μέσο μεταφοράς το οποίο χρησιμοποιείται για τη συλλογή και τη συντήρηση αναπνευστικών παθογόνων.
- **Θύρα σπειλεού:** Στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, είσοδος για ξηρούς NPS.

- **Καμπύλη ενίσχυσης:** Γραφική παράσταση των δεδομένων ενίσχυσης της πολυπλεκτικής real-time RT-PCR.
- **Κύρια θύρα:** Στη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, είσοδος για υγρά δείγματα σε μέσο μεταφοράς.
- **Μονάδα ανάλυσης (MA):** Η κύρια μονάδα υλικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 και QIAstat-Dx Rise, η οποία είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση των εξετάσεων με φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **Μονάδα λειτουργίας (MA):** Το αποκλειστικό υλικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήστη για 1–4 μονάδες ανάλυσης (MA).
- **Μονάδα λειτουργίας PRO (MA PRO):** Το αποκλειστικό υλικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 2.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήστη για 1–4 μονάδες ανάλυσης (MA).
- **Νουκλεϊκά οξέα:** Βιοπολυμερή ή μικρά βιομόρια που αποτελούνται από νουκλεοτίδια, τα οποία είναι μονομερή και αποτελούνται από τρία συστατικά: ένα σάκχαρο με 5 άτομα άνθρακα, μια φωσφορική ομάδα και μια αζωτούχο βάση.
- **Φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** Μια αυτοτελής, αναλώσιμη πλαστική συσκευή με προφορτωμένα όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την ολοκληρωμένη εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών με σκοπό την ανίχνευση αναπνευστικών παθολογιών.
- **Χρήσης:** Άτομο που χρησιμοποιεί το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 / QIAstat-Dx Analyzer 2.0 / QIAstat-Dx Rise / QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge με τον προβλεπόμενο τρόπο.

Παράρτημα Γ: Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων

Με εξαίρεση τα προβλεπόμενα στους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης της QIAGEN για τη φύσιγγα QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, η QIAGEN δεν αναλαμβάνει καμία απολύτως ευθύνη και δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση σε σχέση με τη χρήση της φύσιγγας QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης ή των εγγυήσεων που σχετίζονται με την εμπορευσιμότητα, την καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό ή την παραβίαση οποιουδήποτε διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πνευματικού δικαιώματος ή άλλου δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας οπουδήποτε στον κόσμο.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στις οδηγίες χρήσης ή στη συσκευασία και την επισήμανση:

Σύμβολο	Ορισμός συμβόλου
	Περιέχει αντιδραστήρια που επαρκούν για <N>αντιδράσεις
	Ημερομηνία λήξης
	Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός υλικού (δηλ. επισήμανση στοιχείου)
	Συστατικά
	Περιέχει
	Αριθμός
	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας
Rn	Η ένδειξη R αφορά την αναθεώρηση των οδηγιών χρήσης και η είναι ο αριθμός αναθεώρησης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρήστε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Προειδοποίηση/προσοχή

Στοιχεία επικοινωνίας

Για τεχνική υποστήριξη και περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το κέντρο τεχνικής υποστήριξης στο www.qiagen.com/Support, καλέστε στο 00800-22-44-6000 ή απευθυνθείτε σε κάποιο από τα τμήματα τεχνικής υποστήριξης της QIAGEN ή τους τοπικούς αντιπροσώπους (βλ. οπισθόφυλλο ή επισκεφθείτε το www.qiagen.com).

Πληροφορίες παραγγελιών

Προϊόν	Περιεχόμενα	Αρ. κατ.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Για 6 εξετάσεις: 6 φύσιγγες QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge σε ατομική συσκευασία και 6 πιπέτες μεταφοράς σε ατομική συσκευασία	691215
Όργανο		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 μονάδα ανάλυσης QIAstat-Dx Analytical Module, 1 μονάδα λειτουργίας QIAstat-Dx Operational Module και σχετικό υλικό και λογισμικό για την εκτέλεση μοριακών διαγνωστικών φυσιγγων προσδιορισμού QIAstat-Dx	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 μονάδα ανάλυσης QIAstat-Dx Analytical Module, 1 μονάδα λειτουργίας QIAstat-Dx Operational Module PRO και σχετικό υλικό και λογισμικό για την εκτέλεση προσδιορισμών με μοριακές διαγνωστικές φύσιγγες QIAstat-Dx.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 μονάδα QIAstat-Dx Rise Base Module με έως και 8 μονάδες ανάλυσης QIAstat-Dx και σχετικό υλικό και λογισμικό για την εκτέλεση μοριακής διαγνωστικής σε φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx.	9003163

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις άδειες χρήσης και για δηλώσεις αποποίησης ευθύνης σχετικά με συγκεκριμένα προϊόντα, βλ. τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης ή το εγχειρίδιο χρήσης του κιτ της QIAGEN. Οι οδηγίες χρήσης και τα εγχειρίδια χρήσης των κιτ της QIAGEN διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com ή μπορείτε επίσης να τα ζητήσετε από το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της QIAGEN ή τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Αναθεώρηση	Περιγραφή
Αναθ. 1, Ιανουάριος 2025	Αρχική κυκλοφορία
Αναθ. 2, Μάιος 2025	Συμπερίληψη του QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Ενημέρωση κλινικών δεδομένων για την <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>

Σύμβαση περιορισμένης άδειας χρήσης για το QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Η χρήση αυτού του προϊόντος συνεπάγεται την αποδοχή εκ μέρους του αγοραστή ή του χρήστη του προϊόντος των παρακάτω όρων:

1. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά όπως ορίζεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν και όπως ορίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μόνο με τα συστατικά που περιλαμβάνονται στο πάνελ. Η QIAGEN δεν παρέχει άδεια χρήσης υπό οποιαδήποτε πνευματική ιδιοκτησία της για τη χρήση ή ενσωμάτωση των παρεχόμενων συστατικών αυτού του πάνελ σε οποιαδήποτε στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το πάνελ, παρά μόνον όπως περιγράφεται στα πρωτόκολλα που παρέχονται μαζί με το προϊόν, σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα που διατίθενται στη διεύθυνση www.qiagen.com. Ορισμένα από αυτά τα συμπληρωματικά πρωτόκολλα έχουν παρασχεθεί από χρήστες προϊόντων QIAGEN για χρήστες προϊόντων QIAGEN. Αυτά τα πρωτόκολλα δεν έχουν ελεγχθεί διεξοδικά ή βελτιστοποιηθεί από τη QIAGEN. Η QIAGEN δεν παρέχει εγγυήσεις για αυτά και δεν παρέχει καμία διασφάλιση ότι δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
2. Εκτός από τις άδειες που αναφέρονται ρητά, η QIAGEN δεν εγγυάται ότι αυτό το σετ ή/και η χρήση(εις) του δεν παραβιάζουν δικαιώματα τρίτων.
3. Αυτό το πάνελ και τα συστατικά του παραχωρούνται με άδεια για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η ανακατασκευή ή η μεταπώλησή τους.
4. Η QIAGEN αποποιείται ειδικά οποιαδήποτε άλλη άδεια, ρητή ή σιωπηρή, εκτός από εκείνες που αναφέρονται ρητά.
5. Ο αγοραστής και ο χρήστης του πάνελ συμφωνούν να μην προβούν και να μην επιτρέψουν σε άλλο πρόσωπο να προβεί σε ενέργειες οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να διευκολύνουν τυχόν ενέργειες που απαγορεύονται σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα να επιβάλει τις απαγορεύσεις της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης σε οποιοδήποτε δικαστήριο και πρέπει να αποζημιώνεται για όλες τις ερευνητικές και δικαστικές δαπάνες της, συμπεριλαμβανομένων των δικηγορικών αμοιβών, στο πλαίσιο οποιασδήποτε ενέργειας για την επιβολή της παρούσας Συμφωνίας άδειας περιορισμένης χρήσης ή οποιουδήποτε εκ των δικαιωμάτων πνευματικής της ιδιοκτησίας σχετικά με το σετ ή/και τα συστατικά του.

Για τους ενημερωμένους όρους της άδειας χρήσης, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.qiagen.com

Εμπορικά σήματα: Εμπορικά σήματα: 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®, ZeptoMetrix® (Thermo Fisher Scientific ή οι θυγατρικές της), HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.), FluMist® (MedImmune, LLC., μέλος του ομίλου AstraZeneca), OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, Υπουργείο Εργασίας των ΗΠΑ), Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company), Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.), Vaseline® (Conopco, Inc.), Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). Οι καταχωρισμένες ονομασίες, τα εμπορικά σήματα, κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο δεν θα πρέπει να θεωρούνται μη προστατευόμενα από τον νόμο, ακόμα και αν αυτό δεν υποδεικνύεται ρητώς.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

