



Siječanj 2024.

Upute za uporabu (priručnik) za QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Inačica 2

Za in vitro dijagnostičku uporabu

Za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise

IVD

CE 0197

REF

691214



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden

R2

Sadržaj

Predviđena uporaba	5
Sažetak i objašnjenje.....	6
Opis uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6
Informacije o patogenima	8
Načelo postupka.....	10
Opis postupka	10
Prikupljanje uzoraka i umetanje u uložak	11
Priprema uzorka, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline.....	13
Isporučeni materijali	14
Sadržaj kompleta	14
Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni.....	15
Upozorenja i mjere opreza	16
Sigurnosne informacije.....	16
Mjere opreza	17
Pohrana i rukovanje ulošcima	18
Rukovanje ispitcima, njihova pohrana i priprema	18
Tekući uzorci u transportnom mediju	18
Uzorci suhog brisa	19
Interna kontrola	19
Protokol: uzorci suhog brisa	20
Prikupljanje uzoraka, njihov prijenos i pohrana	20
Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge....	20
Pokretanje testa na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	24
Izvođenje testa na instrumentu QIAstat-Dx Rise.....	31

Protokol: tekući uzorci u transportnom mediju	44
Prikupljanje uzoraka, njihov prijenos i pohrana	44
Pokretanje testa na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0	49
Izvođenje testa na instrumentu QIAstat-Dx Rise	56
Prioritiziranje uzoraka	68
Prekid obrade uzorka u tijeku	71
Tumačenje rezultata	74
Prikaz rezultata na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0	74
Tumačenje rezultata s pomoću QIAstat-Dx Rise	85
Kontrola kvalitete	89
Ograničenja	89
Radne značajke	91
Kliničke radne značajke	91
Analitičke radne značajke	98
Otpornost ispitivanja	101
Isključivost (analitička specifičnost)	101
Uključivost (analitička reaktivnost)*	103
Koinfekcije	107
Interferirajuće tvari	109
Prijenos	110
Obnovljivost	110
Stabilnost uzorka	116
Prilozi	118
Dodatak A: instalacija datoteke definicije ispitivanja	118

Dodatak B: glosar.....	121
Dodatak C: odricanje od jamstava	123
Referencije	124
Simboli.....	125
Informacije za naručivanje.....	126
Povijest revizija dokumenta	127

Predviđena uporaba

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kvalitativni je test namijenjen za analiziranje uzoraka nazofaringealnog brisa (Nasopharyngeal Swab, NPS) uzetih od pacijenata kod kojih postoji sumnja na respiratornu infekciju radi određivanja prisutnosti nukleinskih kiselina virusa ili bakterija. Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel može prihvatiti i suhe brisove i tekuće uzorke u transportnom mediju. Ispitivanje je namijenjeno za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise za integriranu ekstrakciju nukleinske kiseline i multipleksnu real-time RT-PCR detekciju.

Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detektira i razlikuje* SARS-CoV-2, influencu A, influencu A podtip H1N1/2009, influencu A podtip H1, influencu A podtip H3, influencu B, koronavirus 229E, koronavirus HKU1, koronavirus NL63, koronavirus OC43, virus parainfluence 1, virus parainfluence 2, virus parainfluence 3, virus parainfluence 4, respiratorni sincicijski virus A/B, humani metapneumovirus A/B, adenovirus, bokavirus, rinovirus/enterovirus te bakterije *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* i *Bordetella pertussis*.

* Proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detektiraju se enterovirus i rinovirus, no nije ih moguće međusobno razlikovati.

Rezultati dobiveni s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel moraju se tumačiti u kontekstu svih relevantnih kliničkih i laboratorijskih nalaza.

Radne značajke ispitivanja utvrđene su samo za osobe koje su pokazale respiratorne simptome.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel namijenjen je isključivo za profesionalnu uporabu te nije namijenjen za samostalno testiranje.

Za in vitro dijagnostičku uporabu.

Sažetak i objašnjenje

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

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge plastični je jednokratni uređaj koji omogućuje izvođenje potpuno automatiziranih molekularnih ispitivanja za detekciju respiratornih patogena. Glavne značajke uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uključuju kompatibilnost sa suhim respiratornim brisovima (Copan® FLOQSwabs®, kat. br. 503CS01) i tekućim uzorcima u transportnom mediju, hermetičko zatvaranje unaprijed umetnutih reagensa potrebnih za testiranje i mogućnost rada bez ikakvog nadzora. Svi koraci pripreme uzoraka i ispitivanja provode se unutar uloška.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge samostalni je uložak unaprijed napunjen sadržajem svih reagensa koji su potrebni za cjelovito izvođenje testa. Korisnik ne treba dolaziti u kontakt ni s jednim reagensom niti rukovati njime/njima. Reagensi se tijekom testa unutar uloška obrađuju pneumatski upravljanom mikrofluidikom u analitičkom modulu na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise te ne dolaze u izravan kontakt s aktuatorima. Instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise sadržavaju filtre za dovodni i odvodni zrak, čime dodatno štite okoliš. Uložak nakon testiranja ostaje hermetički zatvoren u svakom trenutku, što uvelike olakšava njegovo sigurno odlaganje.

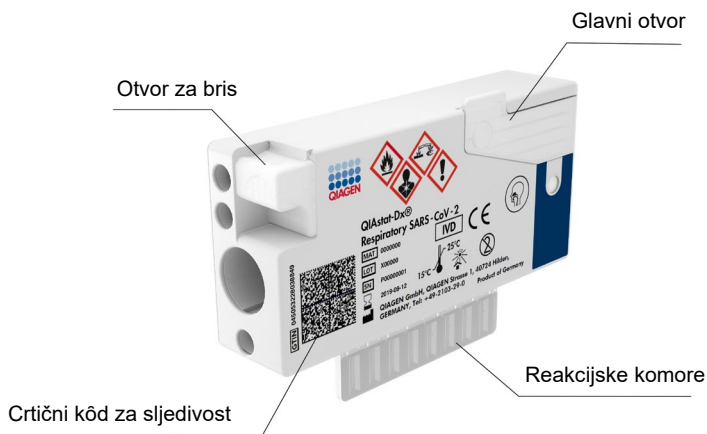
Unutar uloška automatski se redom izvodi više koraka koristeći pneumatski tlak za prijenos uzoraka i tekućina putem prijenosne komore do njihovih ciljnih odredišta.

Nakon umetanja uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji sadržava uzorak u instrumente QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise, sljedeći se koraci ispitivanja odvijaju automatski:

- resuspenzija interne kontrole
- mehanički i/ili kemijski posredovana liza stanica
- membransko pročišćavanje nukleinske kiseline
- miješanje pročišćene nukleinske kiseline s liofiliziranim reagensima glavne mješavine
- prijenos definiranih alikvota eluata / glavne mješavine u različite reakcijske komore

- izvođenje multipleksnog real-time RT-PCR testiranja unutar svake reakcijske komore.

Napomena: povećanje fluorescencije, koja ukazuje na detekciju ciljnog analita, detektira se izravno unutar svake reakcijske komore.



Slika 1. Raspored uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i njegove značajke.

Informacije o patogenima

Akutne respiratorne infekcije mogu uzrokovati razni patogeni, uključujući bakterije i viruse, a uglavnom se prezentiraju s gotovo nerazlučivim kliničkim znakovima i simptomima. Brzo i točno određivanje prisutnosti ili odsutnosti potencijalnog/ih uzročnika pomaže s donošenjem pravovremenih odluka u vezi s liječenjem, prijemom u bolnicu, kontrolom infekcije i povratku pacijenta na posao i u krug obitelji. Također može uvelike podržavati rukovođenje primjenom antimikrobnih lijekova i druge važne inicijative javnog zdravstva.

Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge namijenjen je za jednokratnu uporabu i uključuje sve reagense potrebne za ekstrakciju nukleinske kiseline, amplifikaciju nukleinske kiseline i detekciju 23 bakterije i virusa (ili njihovih podtipova), uključujući SARS-CoV-2*, koji uzrokuju respiratorne simptome. Za testiranje je potreban mali volumen uzorka i minimalno vrijeme rukovanja, a rezultati su dostupni za približno jedan sat.

* Ciljni organizam SARS-CoV-2 u proizvodu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel dizajniran je početkom 2020. godine nakon usklađivanja prvih 170 sekvenci genoma dostupnih u javnim bazama podataka o organizmu SARS-CoV-2 identificiranom kao uzročniku epidemije virusne upale pluća (COVID-19) s polazištem u gradu Wuhan u pokrajini Hubei u Kini. Do danas, pokrivenost više od dvanaest milijuna dostupnih sekvenci genoma podržava uključivost i dobre radne značajke detekcije organizma SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 u ovom panelu cilja 2 gena virusnog genoma (Orf1b poli gen (Rdrp gen) i E geni) detektirana istim kanalom fluorescencije.

Patogeni (i podtipovi) koji se mogu detektirati i identificirati proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel navedeni su u tablici 1.

Tablica 1. Patogeni detektirani proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Klasifikacija (vrsta genoma)
Influenca A	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A, podtip H1N1/2009	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A, podtip H1	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca A, podtip H3	Ortomiksovirus (RNK)
Influenca B	Ortomiksovirus (RNK)
Koronavirus 229E	Koronavirus (RNK)
Koronavirus HKU1	Koronavirus (RNK)
Koronavirus NL63	Koronavirus (RNK)
Koronavirus OC43	Koronavirus (RNK)
SARS-CoV-2	Koronavirus (RNK)
Virus parainfluenze 1	Paramiksovirus (RNK)
Virus parainfluenze 2	Paramiksovirus (RNK)
Virus parainfluenze 3	Paramiksovirus (RNK)
Virus parainfluenze 4	Paramiksovirus (RNK)
Respiratorni sincicijski virus A/B	Paramiksovirus (RNK)
Humani metapneumovirus A/B	Paramiksovirus (RNK)
Adenovirus	Adenovirus (DNK)
Bokavirus	Parvovirus (DNK)
Rinovirus/enterovirus	Pikornavirus (RNK)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterija (DNK)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bakterija (DNK)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bakterija (DNK)
Bordetella pertussis	Bakterija (DNK)

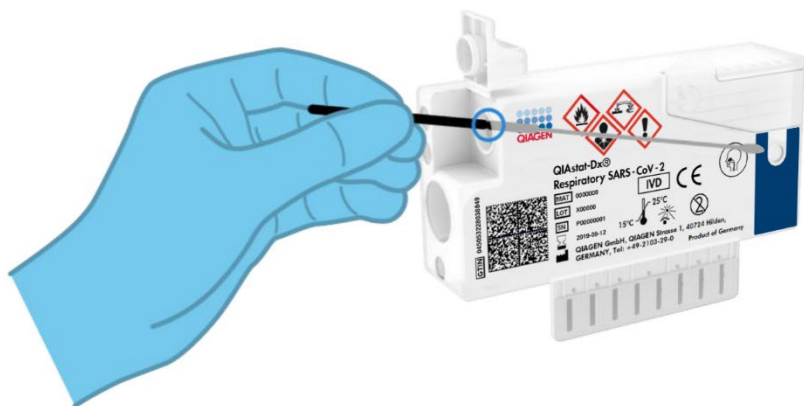
Napomena: proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detektiraju se enterovirus i rinovirus, no nije ih moguće međusobno razlikovati.

Načelo postupka

Opis postupka

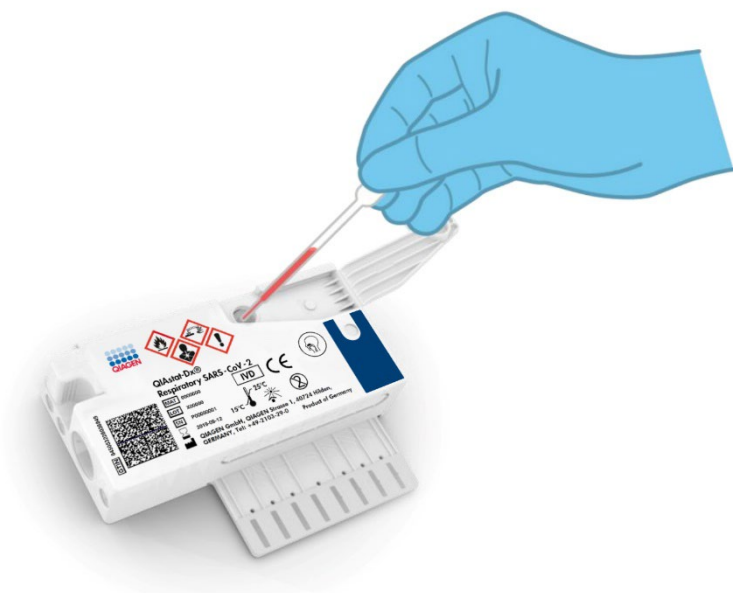
Dijagnostički testovi s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel izvode se na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Svi koraci pripreme uzorka i analize izvode se automatski na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Uzorci se prikupljaju i ručno umeću u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, ovisno o vrsti uzorka:

Mogućnost 1: umetanje štapića za bris u otvor za bris kada se upotrebljava vrsta uzorka suhi bris (slika 2.).



Slika 2. Umetanje vrste uzorka suhi bris u otvor za bris.

Mogućnost 2: pipeta za prijenos upotrebljava se za pretakanje tekućeg uzorka u transportnom mediju u glavni otvor (slika 3.).



Slika 3. Pretakanje tekućeg uzorka u transportnom mediju u glavni otvor.

Prikupljanje uzoraka i umetanje u uložak

Prikupljanje uzoraka i njihovo umetanje u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge treba izvoditi osoblje obučeno za sigurno rukovanje biološkim uzorcima.

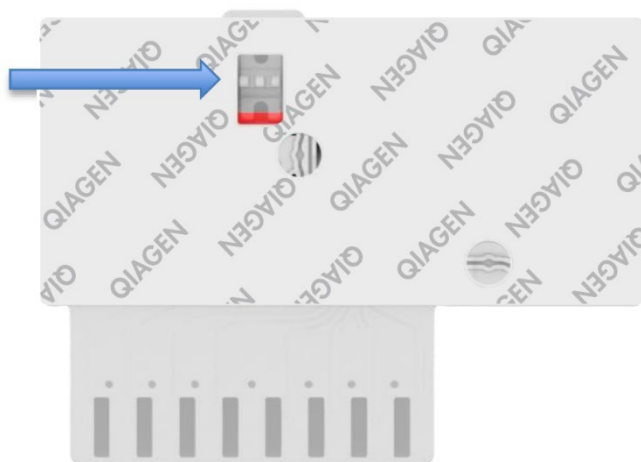
Korisnik mora izvesti sljedeće korake:

1. Prikuplja se uzorak nazofaringealnog brisa za jednokratnu uporabu.
2. Nazofaringealni bris stavlja se u jednokratnu epruvetu s transportnim medijem samo ako je vrsta uzorka tekući uzorak u transportnom mediju.
3. Informacije o uzorku ručno se bilježe ili se naljepnica uzorka lijepi na gornji dio uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Uzorak se ručno umeće u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:

- Ako je vrsta uzorka suhi bris: uzorak nazofaringealnog brisa umeće se u otvor za bris uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- Ako je vrsta uzorka tekući uzorak u transportnom mediju: 300 µl uzorka prenosi se u glavni otvor uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s pomoću jedne od isporučениh pipeta za prijenos.

VAŽNO: kada se umeće tekući uzorak u transportnom mediju, korisnik vizualno provjerava prozorčić za provjeru uzorka (pogledajte sliku u nastavku) kako bi potvrdio da je tekući uzorak umetnut (slika 4.).



Slika 4. Prozorčić za provjeru uzorka (plava strelica).

5. Crtični kôd uzorka i crtični kôd uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge očitavaju se u instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.
6. Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge umeće se u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.
7. Test se pokreće na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise.

Priprema uzorka, amplifikacija i detekcija nukleinske kiseline

Ekstrakcija, amplifikacija i detekcija nukleinskih kiselina u uzorku izvode se automatski na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.

1. Tekući se uzorak homogenizira i stanice se liziraju u komori za lizu uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, koja uključuje rotor koji se okreće pri velikoj brzini.
2. Nukleinske kiseline pročišćuju se iz liziranog uzorka vezanjem na membranu od silikagela u komori za pročišćavanje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uz prisutnost kaotropnih soli i alkohola.
3. Pročišćene nukleinske kiseline eluiraju se iz membrane u komori za pročišćavanje i miješaju s liofiliziranim PCR kemijskim sredstvima u komori s osušenim kemijskim sredstvima uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Mješavina uzorka i PCR reagensa pretače se u PCR komore uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, koje sadržavaju liofilizirane početnice i probe specifične za ispitivanje.
5. Instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise stvaraju optimalne temperaturne profile za izvođenje učinkovitog multipleksnog real-time RT-PCR testiranja i izvode mjerenja fluorescencije u stvarnom vremenu radi dobivanja amplifikacijskih krivulja.
6. Softver instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise tumači dobivene podatke i kontrole postupaka te izrađuje izvješće o testu.

Isporučeni materijali

Sadržaj kompleta

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Kataloški br.

691214

Broj testova

6

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

Transfer pipettes (Pipete za prijenos)†	6
---	---

* 6 pojedinačno pakiranih uložaka koji sadržavaju sve potrebne reagense za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR plus internu kontrolu.

† 6 pojedinačno pakiranih pipeta za prijenos za pretakanje tekućeg uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Materijali koji su potrebni, ali nisu isporučeni

Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel osmišljen je za uporabu s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Prije početka testa pobrinite se da je dostupno sljedeće:

- Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (najmanje jedan interakcijski modul i jedan analitički modul) s inačicom softvera 1.3 ili novijom* ILI instrument QIAstat-Dx Rise (najmanje dva analitička modula moraju biti unutra da bi uređaj radio) s inačicom softvera 2.2 ili novijom ILI instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (najmanje jedan interakcijski modul PRO i jedan analitički modul) s inačicom softvera 1.6 ili novijom.
- *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (za uporabu s inačicom softvera 1.3 ili novijom) ILI *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Rise* (za uporabu s inačicom softvera 2.2 ili novijom) ILI *Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (za uporabu s inačicom softvera 1.6 ili novijom).
- Najnoviji softver s datotekom definicije ispitivanja QIAstat-Dx za proizvod Respiratory SARS-CoV-2 Panel na interakcijskom modulu ili interakcijskom modulu PRO

* Instrumenti DiagCORE® Analyzer sa softverom QIAstat-Dx inačice 1.3 ili novijom mogu se upotrebljavati umjesto instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Napomena: aplikacijski softver inačice 1.6 ili novije ne može se instalirati na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Upozorenja i mjere opreza

Za in vitro dijagnostičku uporabu.

Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel namijenjen je laboratorijskim stručnjacima osposobljenima za uporabu instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.

VAŽNA NAPOMENA: imajte na umu da instrument QIAstat-Dx Rise može istodobno obraditi do 18 uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel u ladici za unos. Također imajte na umu da je kod inačice softvera 2.2 ili novije moguće istovremeno umetnuti i obrađivati različite panele u ladici za unos.

Sigurnosne informacije

Kada radite s kemikalijama, uvijek nosite odgovarajuću laboratorijsku kutu, rukavice za jednokratnu uporabu i zaštitne naočale. Više informacija potražite u odgovarajućim sigurnosno-tehničkim listovima (Safety Data Sheets, SDS). Oni su dostupni na mreži u PDF formatu na web-mjestu www.qiagen.com/safety. Ondje možete pronaći, pregledati i ispisati sigurnosno-tehnički list (Safety Data Sheet, SDS) za svaki komplet i komponentu kompleta QIAGEN.

Rukujte svim uzorcima, iskorištenim ulošcima i pipetama za prijenos kao da mogu prenijeti infektivne agense. Uvijek se pridržavajte sigurnosnih mjera opreza navedenih u relevantnim smjernicama, kao što je *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)* instituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) ili drugih odgovarajućih dokumenata koje izdaju:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agencija za zdravlje i sigurnost na radu) (Sjedinjene Američke Države)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists USA (Američka konferencija industrijske higijene u vladinom sektoru (SAD))

- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola tvari opasnih po zdravlje) (Ujedinjena Kraljevina).

Pridržavajte se sigurnosnih postupaka svoje ustanove za rukovanje biološkim uzorcima. Odložite uzorke, uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i pipete za prijenos u skladu s odgovarajućim propisima.

Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge zatvoreni je proizvod za jednokratnu uporabu koji sadržava sve reagense potrebne za pripremu uzorka i multipleksni real-time RT-PCR na instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise. Nemojte upotrebljavati uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kojemu je prošao rok trajanja, koji izgleda oštećeno ili iz kojeg istječe tekućina. Odložite iskorištene ili oštećene uloške u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti.

Pridržavajte se standardnih laboratorijskih postupaka kako biste održali radno područje čistim i slobodnim od kontaminacije. Smjernice su navedene u izdanjima kao što je izdanje Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Mjere opreza

Sljedeće izjave o opasnosti i mjerama opreza odnose se na komponente proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Sadržava: etanol; gvanidin hidroklorid; gvanidinijev tiocijanat; izopropanol; proteinazu K; t-oktil-fenoksi-polietoksi-etanol. Opasnost! Lako zapaljiva tekućina i para. Štetno ako se proguta ili udiše. Može biti štetno u dodiru s kožom. Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin. Nagrizajuće za dišni sustav. Čuvati odvojeno od topline / iskre / otvorenog plamena / vrućih površina. Ne pušiti. Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. Nosite zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti je u položaj koji olakšava disanje.

Pohrana i rukovanje ulošcima

Uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge čuvajte u suhom, čistom prostoru za pohranu na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C). Nemojte uklanjati uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ili pipete za prijenos iz pojedinačnih pakiranja sve do stvarne uporabe. U tim uvjetima ulošci QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge mogu se čuvati do roka trajanja otisnutog na pojedinačnom pakiranju. Rok trajanja također je sadržan u crtičnom kodu uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i očitava se instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili QIAstat-Dx Rise kada se uložak umetne u instrument radi izvođenja testa.

Za informacije o rukovanju oštećenim ulošcima pogledajte poglavlje Sigurnosne informacije.

Rukovanje ispitcima, njihova pohrana i priprema

Tekući uzorci u transportnom mediju

Uzorci nazofaringealnog brisa trebaju se prikupljati i njima treba rukovati u skladu s preporučenim postupcima proizvođača.

Preporučeni uvjeti pohrane za NPS (nazofaringealni bris) resuspendiran u ispitcima u univerzalnom transportnom mediju (Universal Transport Medium, UTM) navedeni su u nastavku:

- na sobnoj temperaturi do 4 sata na 15 – 25 °C
- u hladnjaku do 3 dana na 2 – 8 °C
- zamrznuto do 30 dana na –25 do –15 °C.

Uzorci suhog brisa

Za najbolji radni učinak testa upotrebljavajte netom prikupljene uzorke suhog brisa. Ako trenutno testiranje nije moguće te radi održavanja najboljeg radnog učinka, preporučeni uvjeti pohrane za suhe brisove navedeni su u nastavku:

- na sobnoj temperaturi do 45 minuta na 15 – 25 °C
- u hladnjaku do 7 sati na 2 – 8 °C.

Interna kontrola

Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uključuje internu kontrolu cijelog postupka koja je titrirani MS2 bakteriofag. MS2 bakteriofag je virus s jednolančanom RNK koji se nalazi u ulošku u suhom obliku te se rehidrira nakon umetanja uzorka. Taj materijal interne kontrole služi za provjeru svih koraka u postupku analize, uključujući resuspenziju/homogenizaciju uzorka, lizu, pročišćavanje nukleinske kiseline, obrnutu transkripciju i PCR.

Pozitivan signal za internu kontrolu ukazuje na to da su svi koraci obrade izvedeni s pomoću uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bili uspješni.

Negativan signal interne kontrole ne negira nijedan pozitivan rezultat za detektirane i identificirane ciljne organizme, ali poništava sve negativne rezultate dobivene analizom. Stoga test treba ponoviti ako je signal interne kontrole negativan.

Protokol: uzorci suhog brisa

Prikupljanje uzoraka, njihov prijenos i pohrana

Prikupite uzorke nazofaringealnog brisa s pomoću Copan FLOQSwabs (kat. br. 503CS01) u skladu s preporučenim postupcima proizvođača.

Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Napomena: primjenjivo za instrumente QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise

1. Otvorite pakiranje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uzduž ureza za otvaranje s bočne strane pakiranja (slika 5.).

VAŽNO: nakon otvaranja pakiranja uzorak treba umetnuti u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i umetnuti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 120 minuta ili u instrument QIAstat-Dx Rise u roku od 30 minuta.



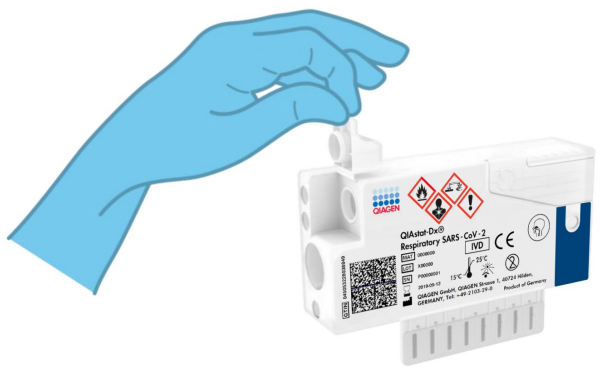
Slika 5. Otvaranje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Izvadite QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge iz pakiranja i stavite ga tako da je crtični kôd na naljepnici okrenut prema vama.
- Ručno zabilježite informacije o uzorku ili postavite naljepnicu s informacijama o uzorku s gornje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pobrinite se da je naljepnica ispravno postavljena i da ne onemogućuje otvaranje poklopca (slika 6.). Informacije o pravilnom označavanju uloška potražite u odjeljku Tijek rada na instrumentu QIAstat-Dx Rise.



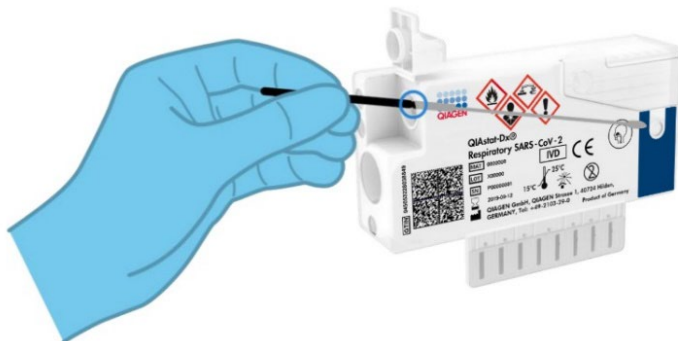
Slika 6. Postavljanje informacija o uzorku s gornje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Otvorite poklopac za uzorke na otvoru za bris s lijeve strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (slika 7.).



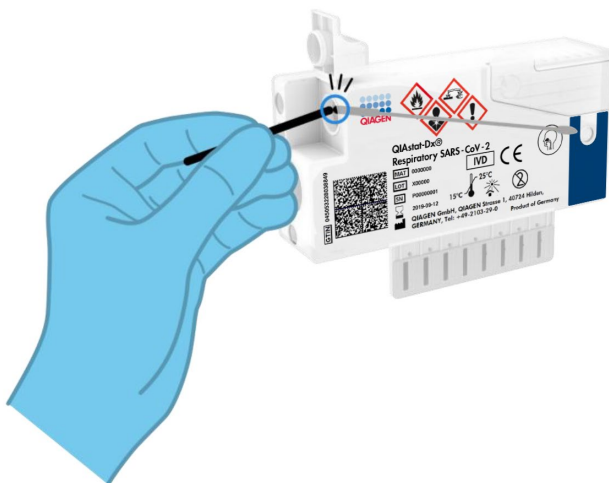
Slika 7. Otvaranje poklopca za uzorke na otvoru za bris.

5. Umetnite štapić za bris u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tako da mjesto za prelamanje bude poravnato s otvorom (odnosno štapić za bris nije moguće gurnuti dalje od toga) (slika 8.).



Slika 8. Umetanje štapića za bris u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Prelomite držak štapića za bris na mjestu za prelamanje, a ostatak štapića za bris ostavite u ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (slika 9.).



Slika 9. Prelamanje drška štapića za bris.

Pokretanje testa na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Uključite instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s pomoću tipke za uključivanje/isključivanje na prednjoj strani instrumenta.

Napomena: prekidač za napajanje na stražnjoj strani analitičkog modula mora biti u položaju „I”. Pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postat će plavi.

2. Pričekajte da se prikaže zaslon Main (Glavni) te da pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postanu zeleni i prestanu treperiti.
3. Prijavite se u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tako da unesete korisničko ime i lozinku.

Napomena: ako se aktivira User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa), prikazat će se zaslon Login (Prijava). Ako je opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) onemogućena, nije potrebno unijeti korisničko ime / lozinku i prikazat će se zaslon Main (Glavni).

4. Ako softver s datotekom definicije ispitivanja nije instaliran na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, prije pokretanja testa slijedite upute za instalaciju (dodatne informacije potražite u „Dodatku A: Instaliranje datoteke definicije ispitivanja”).

5. Pritisnite tipku Run Test (Izvedi test) u gornjem desnom kutu dodirnog zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kôd ID-ja uzorka na uzorku nazofaringealnog brisa (smještenom na blister pakiranju štapića za brisove) ili očitajte crtični kôd s informacijama o ispitku na vrhu uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pogledajte 3. korak) prednjim čitačem crtičnih kodova ugrađenim u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (slika 11.).

Napomena: Sample ID (ID uzorka) također se može unijeti putem virtualne tipkovnice dodirnog zaslona odabirom polja Sample ID (ID uzorka).

Napomena: ovisno o odabranoj konfiguraciji sustava, u tom će trenutku možda također biti potrebno unijeti ID pacijenta.

Napomena: upute iz instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prikazuju se na Instructions Bar (Traka s uputama) na dnu dodirnog zaslona.



Slika 11. Očitavanje crtičnog koda ID-ja uzorka.

7. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kôd uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji ćete upotrebljavati (slika 12.). Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski prepoznaje ispitivanje koje će se izvoditi na temelju crtičnog koda uloška.

Napomena: instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ni uloške za ispitivanja koja nisu instalirana na uređaju. U tim slučajevima prikazat će se poruka pogreške i uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge će se odbaciti. Dodatne pojedinosti o instalaciji ispitivanja potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



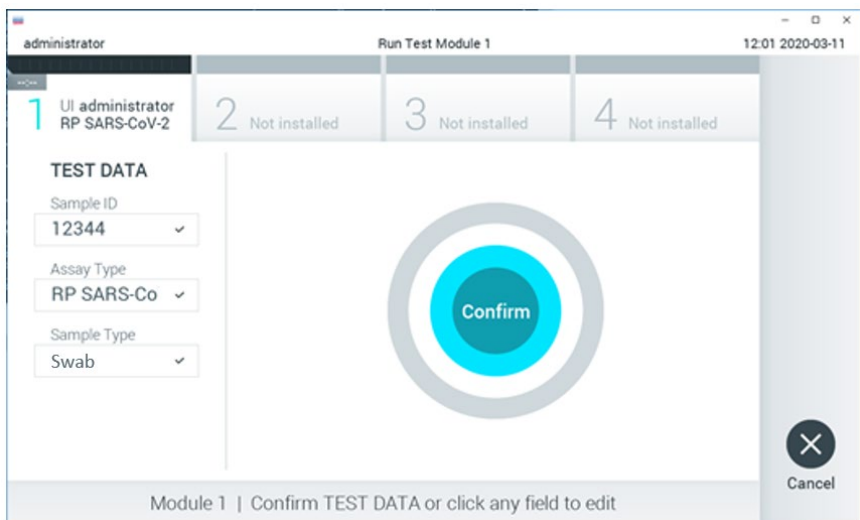
Slika 12. Očitavanje crtičnog koda uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Odaberite odgovarajuću vrstu uzorka s popisa (slika 13.).

The screenshot shows the software interface of the diagnostic device. At the top, it displays 'administrator', 'Run Test Module 1', and the date '14:43 2017-03-30'. Below this, there are four numbered steps: '1 UI administrator Resp Panel', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. Under 'TEST DATA', there are three dropdown menus: 'Sample ID' with the value '2430362', 'Assay Type' with the value 'RP SARS-Co', and an empty 'Sample Type' field. Under 'SAMPLE TYPE', there is a dropdown menu with 'Swab' selected and 'UTM' listed below it. At the bottom right, there is a 'Cancel' button with a close icon. The text 'Select Sample Type' is centered at the bottom of the screen.

Slika 13. Odabir vrste uzorka.

9. Pojavit će se zaslon Confirm (Potvrdi). Pregledajte unesene podatke i izmijenite sve potrebno tako da odaberete odgovarajuća polja na dodirnom zaslonu i uredite informacije.
10. Pritisnite Confirm (Potvrdi) kada svi prikazani podaci budu točni. Po potrebi odaberite odgovarajuće polje kako biste uredili njegov sadržaj ili pritisnite Cancel (Otkazi) kako biste otkazali test (slika 14.).



Slika 14. Potvrđivanje unosa podataka.

11. Provjerite jesu li oba poklopca za uzorke, na otvoru za bris i glavnom otvoru uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, čvrsto zatvorena. Kad se otvor za uložak na vrhu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski otvori, umetnite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tako da crtični kod bude okrenut na lijevu stranu, a reakcijske komore prema dolje (slika 15.).

Napomena: Nema potrebe za guranjem uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pravilno ga namjestite u otvor za uložak, a instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će pomaknuti uložak u analitički modul.



Slika 15. Umetanje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Kada prepozna uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će zatvoriti poklopac otvora za uložak i pokrenuti izvođenje testa. Nisu potrebne dodatne radnje rukovatelja za pokretanje analize.

Napomena: instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji nije onaj koji je upotrijebljen i očitani tijekom postavljanja testa. Ako umetnete uložak koji nije onaj koji je očitani, javit će se pogreška te će uložak biti automatski izbačen.

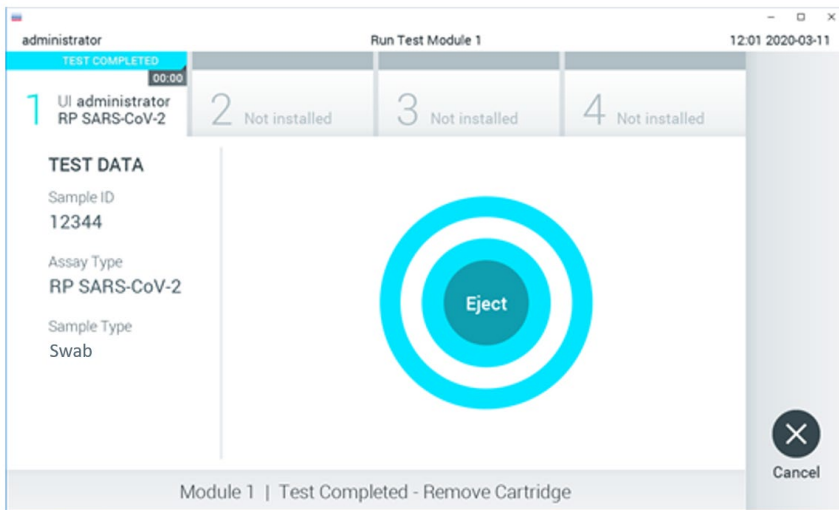
Napomena: do ovog je trenutka moguće otkazati izvođenje testa pritiskom na tipku Cancel (Otkazi) u donjem desnom kutu dodirnog zaslona.

Napomena: ovisno o konfiguraciji sustava, rukovatelj će možda trebati ponovno unijeti svoju korisničku lozinku za pokretanje testa.


Napomena: poklopac otvora za uložak automatski će se zatvoriti nakon 30 sekundi ako ne postavite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u otvor. Ako se to dogodi, ponovite postupak počevši od koraka 16.

13. Prilikom izvođenja testa preostalo vrijeme analize prikazuje se na dodirnom zaslonu.
14. Nakon završetka izvođenja testa prikazat će se zaslon Eject (Izbaci) (slika 16.), a na statusnoj traci Module (Modul) prikazat će se rezultat testa u obliku jedne od sljedećih mogućnosti:
- **TEST COMPLETED** (TEST DOVRŠEN): test je uspješno dovršen
 - **TEST FAILED** (TEST NIJE USPIO): došlo je do pogreške tijekom testa
 - **TEST CANCELED** (TEST OTKAZAN): korisnik je otkazao test.

VAŽNO: ako test ne uspije, pogledajte odjeljak „Rješavanje problema” u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, gdje ćete pronaći moguće razloge i upute o tome kako postupiti.



Slika 16. Prikaz zaslona Eject (Izbaci).

15. Pritisnite  Eject (Izbaci) na dodirnom zaslonu kako biste uklonili uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i zbrinite ga kao biološki opasan otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti. Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge treba ukloniti kada se otvor za uložak otvori i izbaci uložak. Ako se uložak ne ukloni nakon 30 sekundi, automatski će se vratiti natrag u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili

QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a poklopac otvora za uložak će se zatvoriti. Ako do toga dođe, pritisnite Eject (Izbaci) kako biste ponovno otvorili poklopac otvora za uložak te zatim izvadite uložak.

VAŽNO: iskorišteni se ulošci QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge moraju baciti. Nije moguće ponovno upotrebljavati uloške za testove čije je izvođenje rukovatelj pokrenuo, a zatim otkazao ili u kojima je uočena pogreška.

16. Nakon izbacivanja uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pojavit će se zaslon s rezultatima Summary (Sažetak). Dodatne pojedinosti potražite u „Tumačenje rezultata”. Da biste pokrenuli postupak izvođenja drugog testa, pritisnite Run Test (Izvedi test).

Napomena: dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Napomena: dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Izvođenje testa na instrumentu QIAstat-Dx Rise

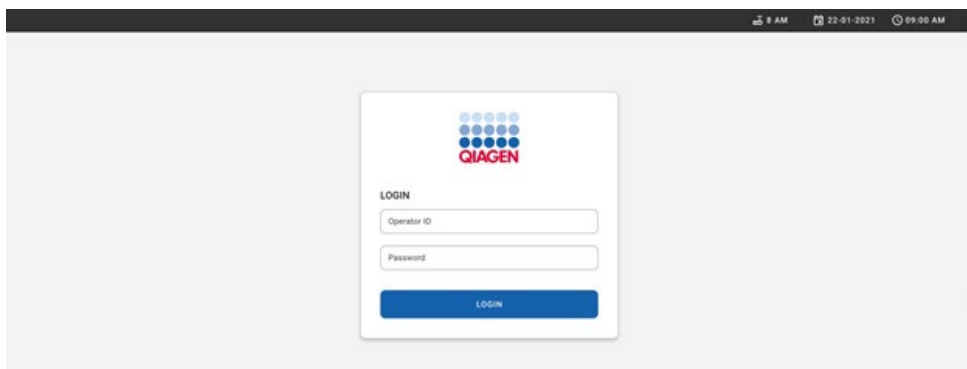
Napomena: slike prikazane u ovom odjeljku samo su primjeri i mogu se razlikovati od ispitivanja do ispitivanja.

Pokretanje instrumenta QIAstat-Dx Rise

1. Pritisnite tipku **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE** na prednjoj ploči instrumenta QIAstat-Dx Rise kako biste pokrenuli uređaj.

Napomena: prekidač za napajanje na stražnjoj lijevoj priključnoj kutiji mora biti u položaju „I”.

2. Pričekajte da se prikaže zaslon Login (Prijava) i da LED pokazatelji stanja postanu zeleni.
3. Prijavite se u sustav kada se prikaže zaslon za prijavu.



Slika 17. Zaslon Log in (Prijava).

Napomena: nakon uspješne početne instalacije instrumenta QIAstat-Dx Rise administrator sustava mora se prijaviti radi prve konfiguracije softvera.

Priprema uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Izvadite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge iz njegova pakiranja. Za pojedinosti o dodavanju uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Cartridge te za informacije specifične za ispitivanje koje će se pokrenuti pogledajte „Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge”.

Uvijek se pobrinite da su oba poklopca za uzorke čvrsto zatvorena nakon dodavanja uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Dodavanje crtičnog koda uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

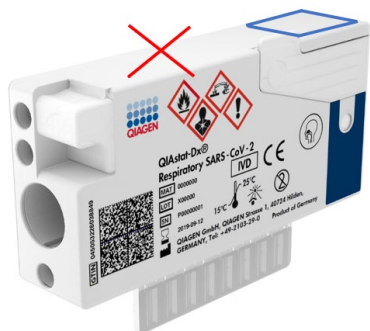
Postavite crtični kôd na gornju desnu stranu uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (kako je naznačeno strelicom).



Slika 18. Postavljanje crtičnog koda s ID-jem uzorka

Maksimalna veličina crtičnog koda: 22 mm x 35 mm. Crtični se kôd uvijek mora nalaziti na desnoj strani uložka (kako je prikazano gore crvenim označenim područjem) jer je lijeva strana uložka ključna za automatsku detekciju uzorka (slika 19.).

Napomena: za obradu uzoraka na analizatoru QIAstat-Dx Rise potrebno je osigurati crtični kôd ID-ja uzorka koji se može strojno očitati na uložku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Slika 19. Postavljanje crtičnog koda s ID-jem uzorka

Mogu se upotrijebiti crtični kodovi 1D i 2D. 1D crtični kodovi koji se mogu upotrijebiti su: EAN-13 i EAN-8, UPC-A i UPC-E, kôd128, kôd39, kôd93 i Codabar. 2D crtični kodovi koji se mogu upotrijebiti su Aztec Code, Data Matrix i QR code.

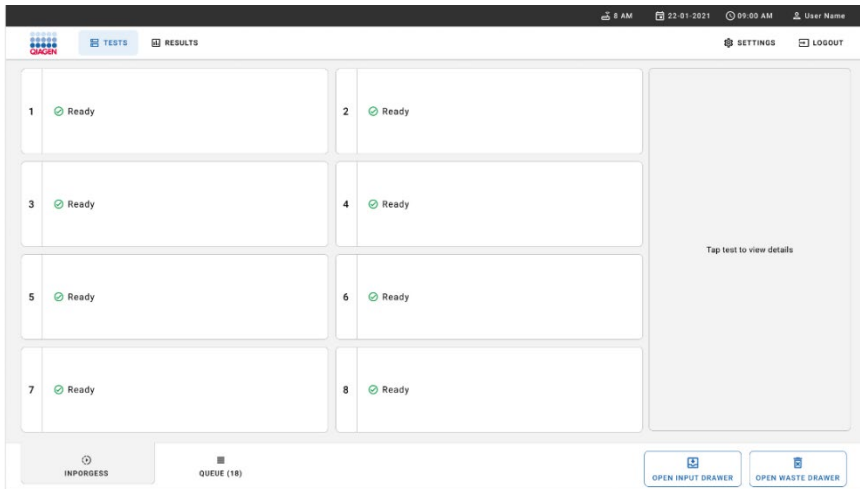
Pobrnite se da je kvaliteta crtičnog koda odgovarajuća. Sustav može očitati kvalitetu ispisa klase C ili bolje, kako je definirano u normama ISO/IEC 15416 (linearno) ili ISO/IEC 15415 (2D).

Postupak izvođenja testa

Napomena: svi bi rukovatelji trebali nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, laboratorijska kuta i zaštitne naočale prilikom rukovanja dodirnim zaslonom instrumenta QiAstat-Dx Rise i ulošcima.

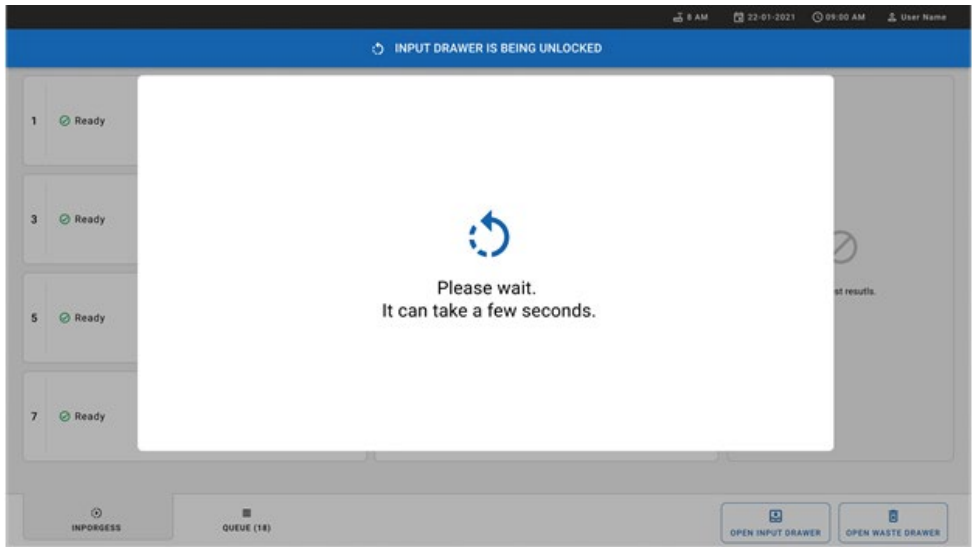
1. Pritisnite tipku **OPEN WASTE DRAWER** (OTVORI LADICU ZA OTPAD) u donjem desnom kutu glavnog zaslona testa (slika 20.).
2. Otvorite ladicu za otpad i izvadite uloške iskorištene tijekom prethodnih obrada. Provjerite ima li u ladici za otpad prolivene tekućine. Ako je potrebno, očistite ladicu za otpad kako je opisano u odjeljku Održavanje *Korisničkog priručnika za QiAstat-Dx Rise*.
3. Nakon vađenja uložaka zatvorite ladicu za otpad. Sustav će očitati pliticu i vratiti se na glavni zaslon (slika 20.). Ako je plitica izvađena radi održavanja, prije zatvaranja ladice provjerite je li pravilno umetnuta.

4. Pritisnite tipku **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI LADICU ZA UNOS) u donjem desnom kutu zaslona (slika 20.).



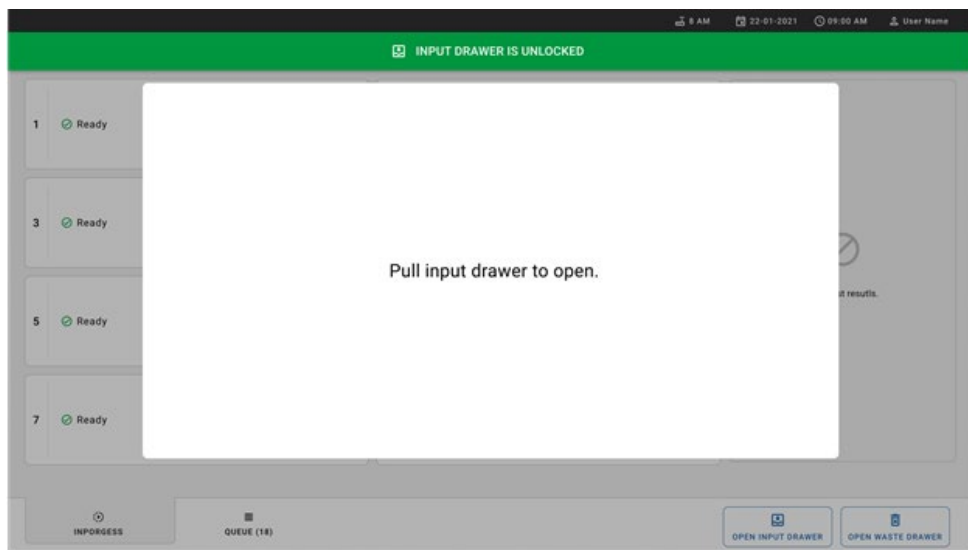
Slika 20. Glavni zaslon testa.

5. Pričekajte da se ladica za unos otključa (slika 21.).



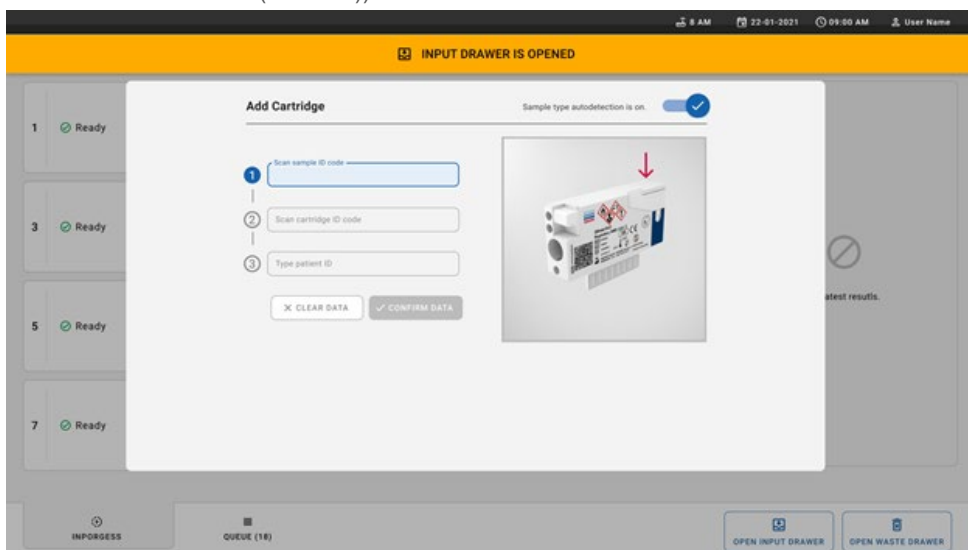
Slika 21. Dijaloški okvir ladice za unos na čekanju.

6. Kada se to od vas zatraži, izvucite ladicu za unos kako biste je otvorili (slika 22.).



Slika 22. Dijaloški okvir **Input drawer open** (Ladica za unos otvorena).

- Prikazat će se dijaloški okvir **Add Cartridge** (Dodaj uložak) i aktivirat će se čitač na prednjoj strani instrumenta. Očitajte crtični kôd ID-ja uzorka na vrhu uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na prednjoj strani instrumenta (položaj naznačen strelicom (slika 23.)).



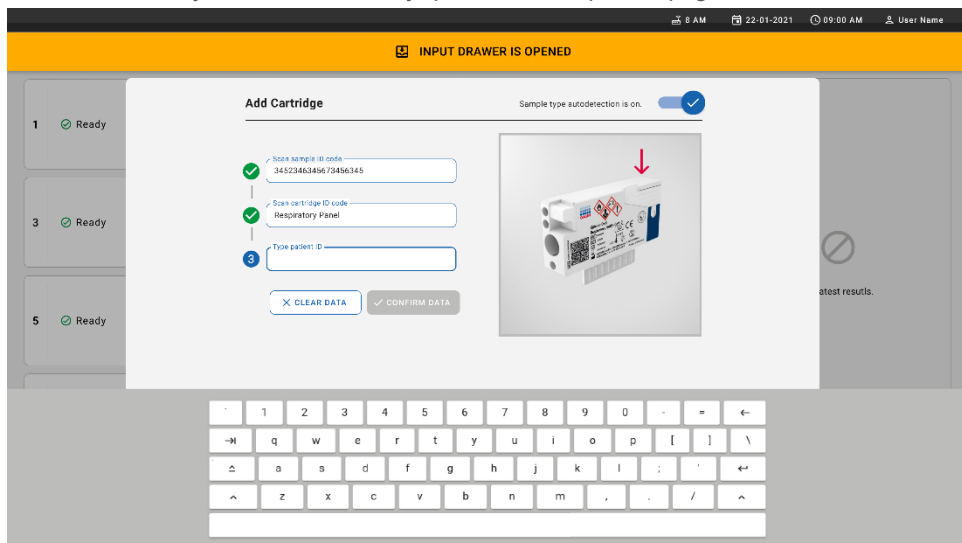
Slika 23. Zaslona za očitavanje ID-ja uzorka.

8. Nakon što unesete crtični kôd ID-ja uzorka, očitajte crtični-kôd uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji ćete upotrebljavati (položaj naznačen strelicom). QIAstat-Dx Rise automatski prepoznaje ispitivanje koje će se obrađivati na temelju crtičnog koda uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (slika 24.).

Napomena: pobrinite se da je opcija **Sample type autodetection** (Automatska detekcija vrste uzorka) postavljena na **on** (uključeno). Sustav će automatski prepoznati korištenu vrstu uzorka.

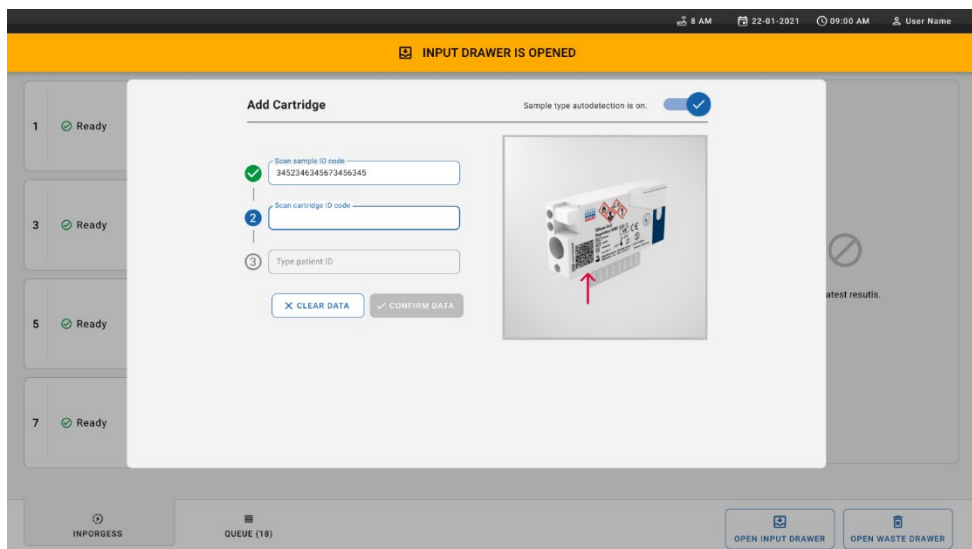
9. Ako je **Sample type autodetection** (Automatska detekcija vrste uzorka) postavljena na **off** (isključeno), možda ćete trebati ručno odabrati odgovarajuću vrstu uzorka (ako je primjenjiva za ispitivanje koje se upotrebljava).

Napomena: QIAstat-Dx Rise neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ili ako datoteka definicije ispitivanja za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nije instalirana na jedinici. U tom slučaju prikazat će se poruka pogreške.

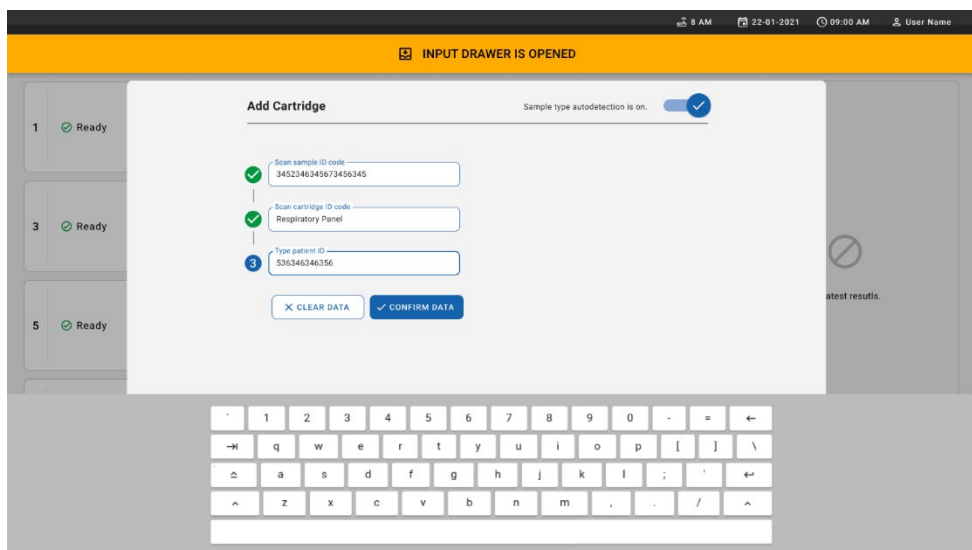


Slika 24. Zaslom očitavanja ID-ja uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

10. Unesite ID pacijenta (ID pacijenta mora biti postavljen na **on** (uključeno)) (slika 25.), a zatim potvrdite podatke (slika 26.).



Slika 25. Unos ID-ja pacijenta.



Slika 26. Zaslona za unos ID-ja pacijenta i potvrdu podataka

11. Nakon uspješnog očitavanja sljedeći dijaloški okvir nakratko se pojavljuje na vrhu zaslona (slika 27.).



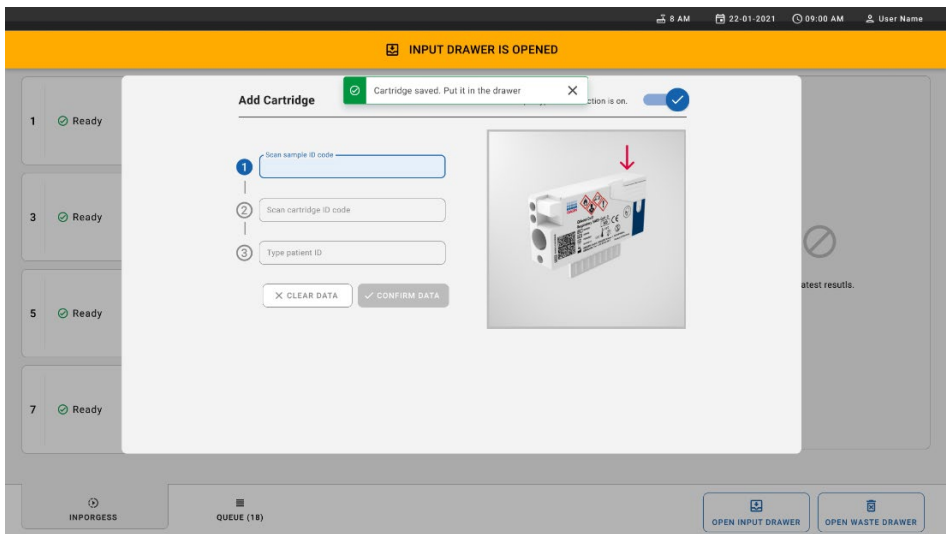
Cartridge saved. Put it in the drawer



Slika 27. Zaslon Cartridge saved (Uložak spremljen)

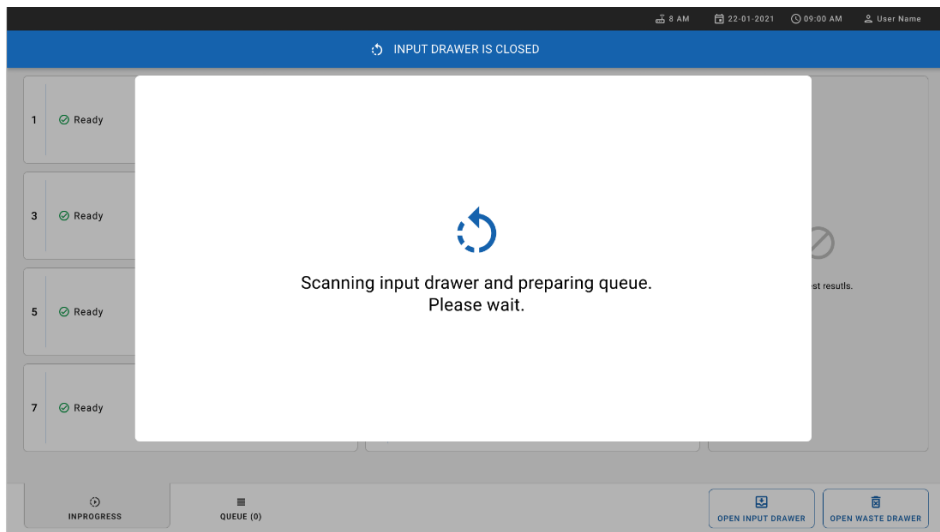
- Postavite uložak u ladicu za unos. Pobrinite se da je uložak ispravno umetnut u pliticu (slika 28.).
- Nastavite očitavati i umetati uloške, slijedeći prethodne korake. Možete postaviti do 18 uložaka u ladicu.

VAŽNA NAPOMENA: imajte na umu da instrument QIAstat-Dx Rise može istodobno obraditi do 18 uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel u ladicu za unos. Također imajte na umu da je kod inačice softvera 2.2 ili novije moguće istovremeno umetnuti i obrađivati različite panele u ladicu za unos.



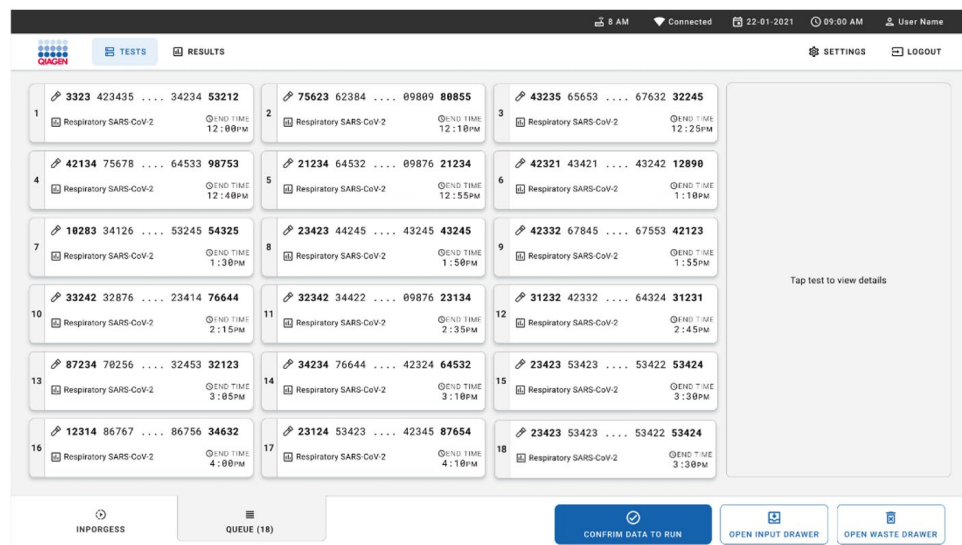
Slika 28. Zaslon Add cartridge (Dodaj uložak).

- Zatvorite ladicu za unos nakon očitavanja i umetanja svih uložaka. Sustav će očitati uloške i pripremiti red čekanja (slika 29.).



Slika 29. Zaslon Preparing queue (Priprema reda čekanja).

15. Nakon uspješnog očitavanja prikazat će se red čekanja (slika 30.). Pregledajte prikazane podatke. U slučaju pogreške pritisnite tipku **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI LADICU ZA UNOS), uklonite dotični uložak i ponovno očitajte uložak slijedeći korake 10. – 13.



Slika 30. Zaslon za red čekanja uzorka.

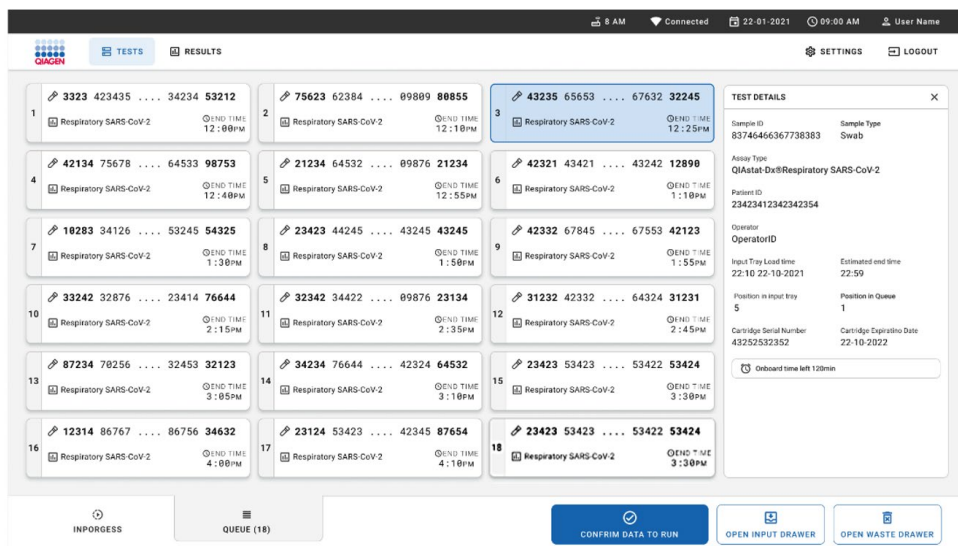
Napomena: redosljed uzoraka na zaslonu možda neće odgovarati redosljedu uložaka u ladici za unos (oni se podudaraju samo ako se svi ulošci zajedno nalaze u redu čekanja) te ga nije moguće promijeniti bez otvaranja plitice za unos i uklanjanja uložaka.

QIAstat-Dx Rise generira redosljed reda čekanja / obrade uzoraka na temelju sljedećih pravila:

- Vrijeme stabilnosti: ulošci QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s najkraćim preostalim vremenom stabilnosti na sustavu imat će prioritet neovisno o položaju na plitici za postavljanje.
- Unutar iste vrste ispitivanja položaj na plitici za postavljanje određuje redosljed u redu čekanja.

Ako test odaberete na dodirnom zaslonu, u odjeljku TEST DETAILS (POJEDINOSTI O TESTU) na zaslonu prikazuju se dodatne informacije (slika 31.).

Napomena: sustav će odbaciti uloške koji premašuju maksimalno vrijeme stabilnosti na sustavu u ladici za unos (oko 300 minuta)



Slika 31. Zaslona za red čekanja uzorka s prikazom dodatnih informacija za odabrano ispitivanje.

Sljedeće su informacije prikazane u odjeljku **Test Details** (Pojediniosti o testu) (slika 32.):

- Sample ID (ID uzorka)
- Sample Type (Vrsta uzorka) (ovisno o ispitivanju)

- Assay Type (Vrsta ispitivanja).
 - Patient ID (ID pacijenta)
 - Operator ID (ID rukovatelja)
 - Input Tray Load time (Vrijeme postavljanja plitice za unos)
 - Estimated end time (Procijenjeno vrijeme završetka)
 - Position in Input-drawer (Položaj u ladici za unos)
 - Position in Queue (Položaj u redu čekanja) (**Napomena:** položaj se može razlikovati ovisno o vremenu stabilnosti uzorka)
 - Cartridge serial number (Serijski broj uloška)
 - Cartridge expiration date (Rok trajanja uloška)
 - Onboard time left (Preostalo vrijeme na sustavu)
- Napomena:** vrijeme na sustavu (oko 300 minuta) aktivira redoslijed uzoraka u redu čekanja.

TEST DETAILS
✕

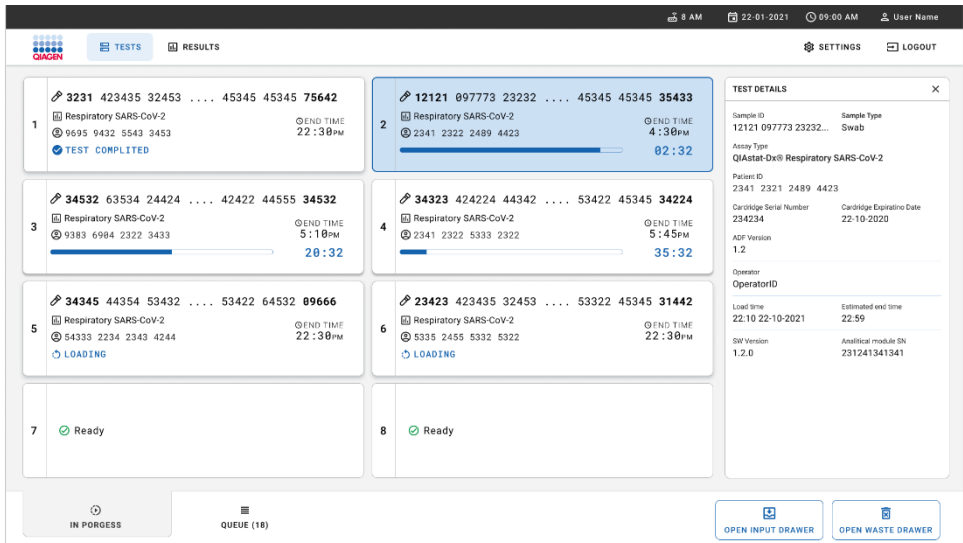
Sample ID	Sample Type
83746466367738383	Swab
Assay Type	
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	
Patient ID	
23423412342342354	
Operator	
OperatorID	
Input tray Load time	Estimated end time
22:10 22-10-2021	22:59
Position in input tray	Position in Queue
5	1
Cartridge Serial Number	Cartridge Expiration Date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

🕒
Onboard time left 120min

Slika 32. Pojedinstvi o testu.

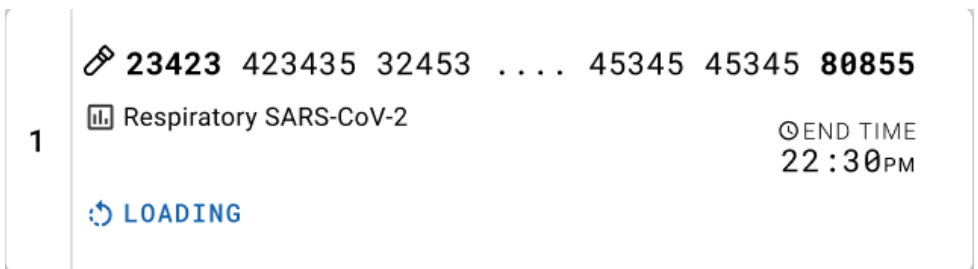
16. Pritisnite tipku **CONFIRM DATA TO RUN** (POTVRDI PODATKE ZA POSTUPAK) na dnu zaslona kada su svi prikazani podaci točni (slika 31.). Zatim će biti potrebna konačna potvrda rukovatelja za izvođenje testova.

17. Dok su testovi u tijeku, na dodirnom zaslonu prikazuju se preostalo vrijeme obrade i ostale informacije za sve testove u redu čekanja (slika 33.).



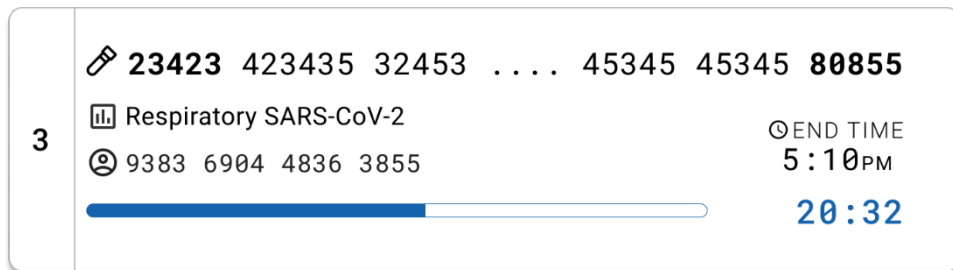
Slika 33. Informacije o izvršavanju testova na zaslonu s redom čekanja.

Ako se-uložak umeće u analitički modul, prikazuju se poruka **LOADING** (UČITAVANJE) i procijenjeno vrijeme završetka (slika 34.).



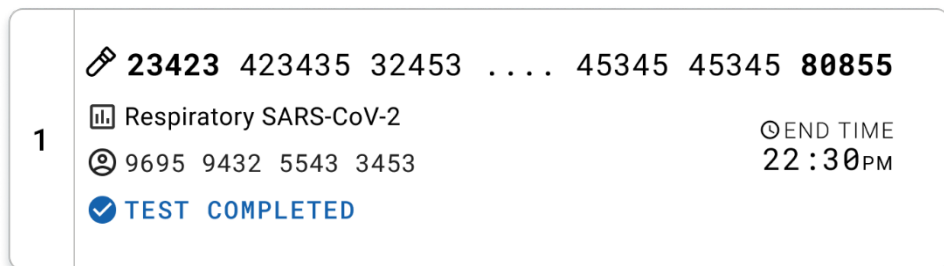
Slika 34. Poruka o učitavanju testa i vremenu završetka.

Ako je test u tijeku, prikazuju se proteklo vrijeme obrade i približno vrijeme završetka (slika 35.).



Slika 35. Prikaz proteklog vremena obrade i približnog vremena završetka.

Ako je test završen, prikazuju se poruka „test completed” (test dovršen) i vrijeme završetka obrade (slika 36.).



Slika 36. Prikaz Test completed (Test završen).

Protokol: tekući uzorci u transportnom mediju

Prikupljanje uzoraka, njihov prijenos i pohrana

Prikupite uzorke nazofaringealnog brisa u skladu s postupcima koje preporuča proizvođač štapića za bris i stavite štapić za bris u UTM medij.

Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Napomena: primjenjivo za instrumente QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise

1. Otvorite pakiranje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uzduž ureza za otvaranje s bočne strane pakiranja (slika 37.).

VAŽNO: nakon otvaranja pakiranja uzorak treba umetnuti u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i umetnuti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 120 minuta ili u instrument QIAstat-Dx Rise u roku od 30 minuta.



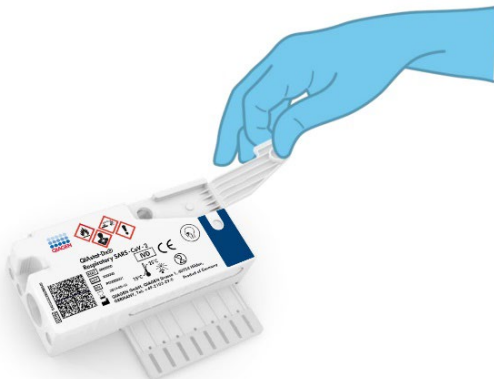
Slika 37. Otvaranje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- Izvadite QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge iz pakiranja i stavite ga tako da je crtični kôd na naljepnici okrenut prema vama.
- Ručno zabilježite informacije o uzorku ili postavite naljepnicu s informacijama o uzorku s gornje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Pobrinite se da je naljepnica ispravno postavljena i da ne onemogućuje otvaranje poklopca (slika 38.).



Slika 38. Postavljanje informacija o uzorku s gornje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

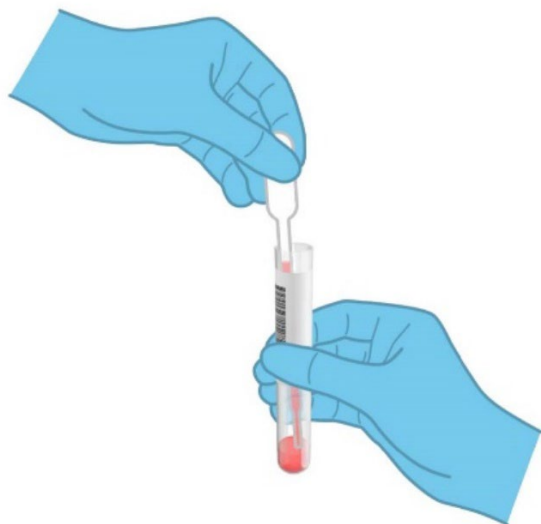
- Otvorite poklopac za uzorke na glavnom otvoru s prednje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (slika 39.).



Slika 39. Otvaranje poklopca za uzorke na glavnom otvoru.

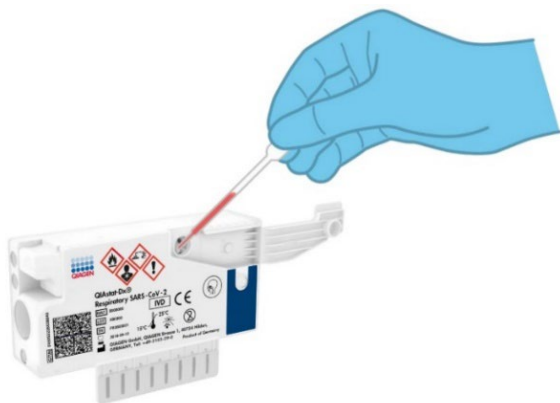
5. Otvorite epruvetu s uzorkom koji treba testirati. Isporučenom pipetom za prijenos uvucite tekućinu do treće crte na pipeti (odnosno do 300 µl) (slika 40.).

VAŽNO: pripazite da ne uvučete zrak u pipetu. Ako se kao transportni medij koristi univerzalni transportni medij Copan UTM®, pripazite da ne uvučete nijedno zrnce koje se nalazi u epruveti. Ako u pipetu uvučete zrak ili zrnca, pažljivo izbacite tekući uzorak iz pipete natrag u epruvetu za uzorke, a zatim ponovno uvucite tekućinu. Upotrijebite alternativne sterilne i graduirane pipete u slučaju da je svih šest pipeta koje se isporučuju s kompletom upotrijebljeno.



Slika 40. Uvlačenje uzorka u isporučenu pipetu za prijenos.

Pažljivo prenesite 300 µl volumena uzorka u glavni otvor uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge isporučenom pipetom za prijenos za jednokratnu uporabu (slika 41.).



Slika 41. Prijenos uzorka u glavni otvor uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

6. Čvrsto zatvorite poklopac za uzorke na glavnom otvoru tako da čujete klik (slika 42.).

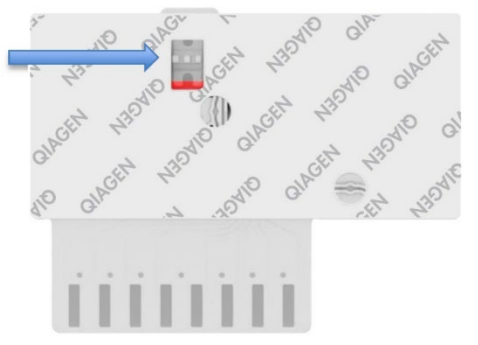


Slika 42. Zatvaranje poklopca za uzorke na glavnom otvoru.

7. Vizualno provjerite je li uzorak postavljen tako da provjerite prozorčić za provjeru uzorka na ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (slika 43.).

VAŽNO: nakon što stavite uzorak u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, uložak se mora postaviti u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u roku od 90 minuta ili se mora odmah postaviti na pliticu instrumenta QIAstat-Dx Rise nakon što se svi uzorci postave u uloške. Maksimalno vrijeme čekanja za uložak koji je već umetnut u instrument QIAstat-Dx Rise je otprilike 300 minuta.

QIAstat-Dx Rise automatski će detektirati ako je uložak bio na instrumentu dulje nego što je dopušteno te će automatski upozoriti korisnika.



Slika 43. Prozorčić za provjeru uzorka (plava strelica).

Pokretanje testa na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Napomena: dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potražite u Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Napomena: dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potražite u Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Uključite instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s pomoću tipke za uključivanje/isključivanje na prednjoj strani instrumenta.

Napomena: prekidač za napajanje na stražnjoj strani analitičkog modula mora biti u položaju „I”. Pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postat će plavi.

2. Pričekajte dok se ne prikaže zaslon Main (Glavni) te pokazatelji stanja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne postanu zeleni i prestanu treperiti.
3. Prijavite se u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tako da unesete korisničko ime i lozinku.

Napomena: ako se aktivira User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa), prikazat će se zaslon Login (Prijava). Ako je opcija User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) onemogućena, nije potrebno unijeti korisničko ime/lozinku i prikazat će se zaslon Main (Glavni).

4. Ako softver s datotekom definicije ispitivanja nije instaliran na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, prije pokretanja testa slijedite upute za instalaciju (dodatne informacije potražite u „Dodatku A: Instaliranje datoteke definicije ispitivanja”).
5. Pritisnite tipku Run Test (Izvedi test) u gornjem desnom kutu dodirnog zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kôd ID-ja uzorka na UTM epruveti s uzorkom ili očitajte crtični kôd s informacijama o ispitku koji se nalazi s gornje strane uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pogledajte 3. korak), prednjim čitačem crtičnog koda ugrađenim u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (slika 44.).

Napomena: Sample ID (ID uzorka) također se može unijeti putem virtualne tipkovnice dodirnog zaslona odabirom polja Sample ID (ID uzorka).

Napomena: ovisno o odabranoj konfiguraciji sustava, u tom će trenutku možda također biti potrebno unijeti ID pacijenta.

Napomena: upute iz instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prikazuju se na Instructions Bar (Traka s uputama) na dnu dodirnog zaslona.



Slika 44. Očitavanje crtičnog koda ID-ja uzorka.

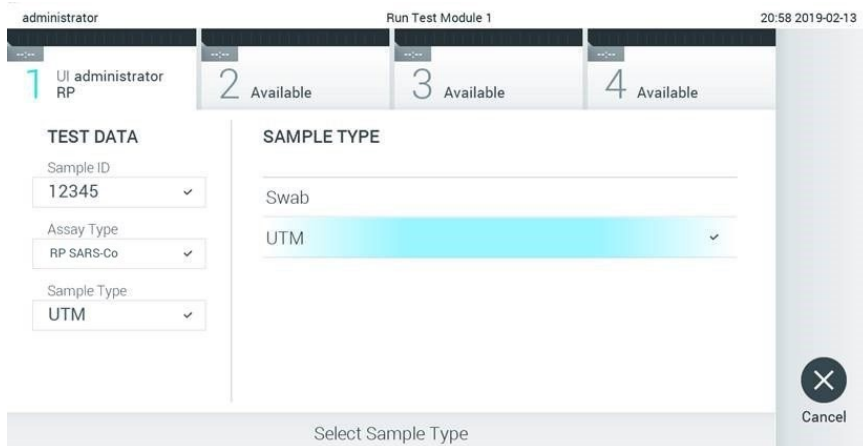
7. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kôd uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji ćete upotrebljavati (slika 45.). Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski prepoznaje ispitivanje koje će se izvoditi na temelju crtičnog koda uloška.

Napomena: instrumenti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ni uloške za ispitivanja koja nisu instalirana na uređaju. U tim slučajevima prikazat će se poruka pogreške i uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge će se odbaciti. Dodatne pojedinosti o instalaciji ispitivanja potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ili *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.



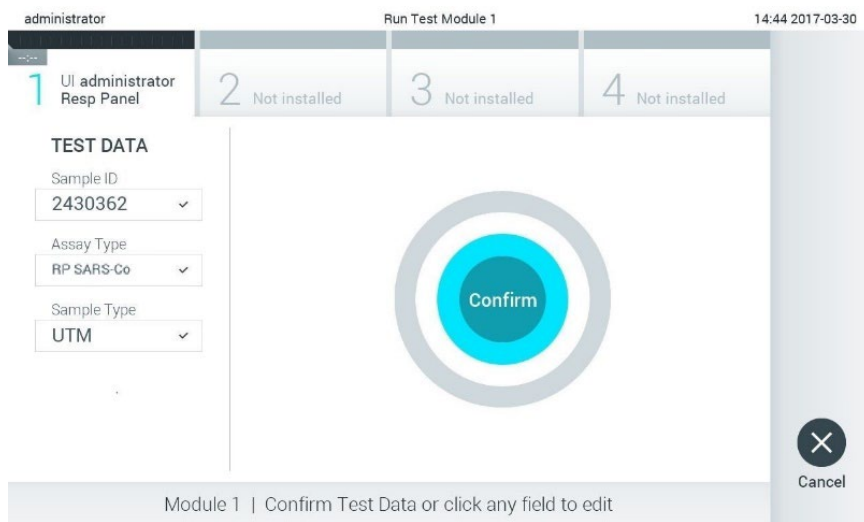
Slika 45. Očitavanje crtičnog koda uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. – odgovarajuća vrsta uzorka s popisa (slika 46.).



Slika 46. Odabir vrste uzorka.

9. Pojavit će se zaslon Confirm (Potvrdi). Pregledajte unesene podatke i izmijenite sve potrebno tako da odaberete odgovarajuća polja na dodirnom zaslonu i uredite informacije.
10. Pritisnite Confirm (Potvrdi) kada svi prikazani podaci budu točni. Po potrebi odaberite odgovarajuće polje kako biste uredili njegov sadržaj ili pritisnite Cancel (Otkazi) kako biste otkazali test (slika 47.).



Slika 47. Potvrđivanje unosa podataka.

11. Provjerite jesu li oba poklopca za uzorke, na otvoru za bris i glavnom otvoru uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, čvrsto zatvorena. Kad se otvor za uložak na vrhu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski otvori, umetnite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge tako da crtični kôd bude okrenut na lijevu stranu, a reakcijske komore prema dolje (slika 48.).

Napomena: nema potrebe za guranjem uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pravilno ga namjestite u otvor za uložak, a instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će pomaknuti uložak u analitički modul.



Slika 48. Umetanje uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Kada prepozna uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će zatvoriti poklopac otvora za uložak i pokrenuti izvođenje testa. Nisu potrebne dodatne radnje rukovatelja za pokretanje analize.

Napomena: instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel Cartridge koji nije onaj koji je upotrijebljen i očitán tijekom postavljanja testa. Ako umetnete uložak koji nije onaj koji je očitán, javit će se pogreška te će uložak biti automatski izbačen.

Napomena: do ovog je trenutka moguće otkazati izvođenje testa pritiskom na tipku Cancel (Otkazi) u donjem desnom kutu dodirnog zaslona.

Napomena: ovisno o konfiguraciji sustava, rukovatelj će možda trebati ponovno unijeti svoju korisničku lozinku za pokretanje testa.

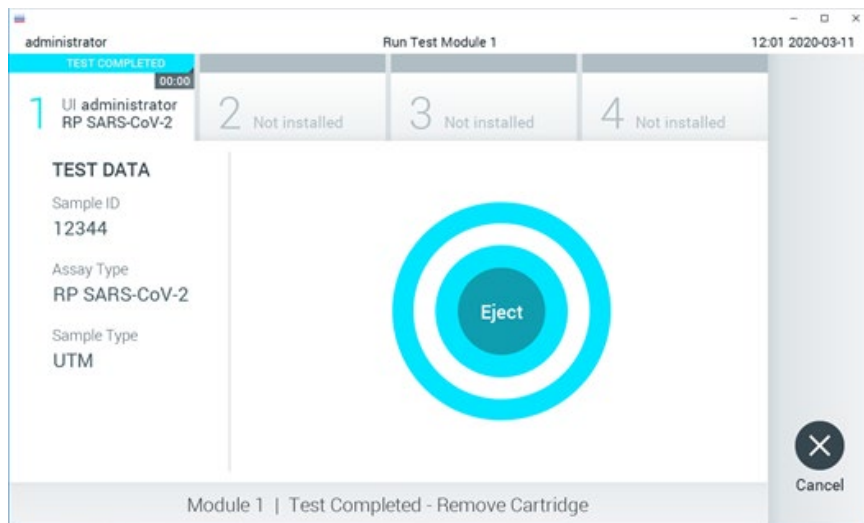
Napomena: poklopac otvora za uložak automatski će se zatvoriti nakon 30 sekundi ako ne postavite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge u otvor. Ako se to dogodi, ponovite postupak počevši od koraka 17.

13. Prilikom izvođenja testa preostalo vrijeme analize prikazuje se na dodirnom zaslonu.


14. Nakon završetka izvođenja testa prikazat će se zaslon Eject (Izbaci) (slika 49.), a na statusnoj traci Module (Modul) prikazat će se rezultat testa u obliku jedne od sljedećih mogućnosti:

- **TEST COMPLETED** (TEST DOVRŠEN): test je uspješno dovršen
- **TEST FAILED** (TEST NIJE USPIO): došlo je do pogreške tijekom testa
- **TEST CANCELED** (TEST OTKAZAN): korisnik je otkazao test.

VAŽNO: ako test ne uspije, pogledajte odjeljak „Rješavanje problema” u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, gdje ćete pronaći moguće razloge i upute o tome kako postupiti.



Slika 49. Prikaz zaslona Eject (Izbaci).

15. Pritisnite  Eject (Izbaci) na dodirnom zaslonu kako biste uklonili uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i zbrinite ga kao biološki opasan otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti. Uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge treba ukloniti kada se otvor za uložak otvori i izbaci uložak. Ako se uložak ne ukloni nakon 30 sekundi, automatski će se vratiti natrag u instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a poklopac otvora za uložak će se zatvoriti. Ako do toga

dođe, pritisnite Eject (Izbaci) kako biste ponovno otvorili poklopac otvora za uložak te zatim izvadite uložak.

VAŽNO: iskorišteni se ulošci QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge moraju baciti. Nije moguće ponovno upotrebljavati uloške za testove čije je izvođenje rukovatelj pokrenuo, a zatim otkazao ili u kojima je uočena pogreška.

16. Nakon izbacivanja uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge pojavit će se zaslon s rezultatima Summary (Sažetak). Dodatne pojedinosti potražite u „Tumačenje rezultata”. Da biste pokrenuli postupak izvođenja drugog testa, pritisnite Run Test (Izvedi test).

Napomena: dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

Napomena: dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 potražite u *Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Izvođenje testa na instrumentu QIAstat-Dx Rise

Napomena: dodatne informacije o uporabi instrumenta QIAstat-Dx Rise potražite u Korisničkom priručniku za QIAstat-Dx Rise.

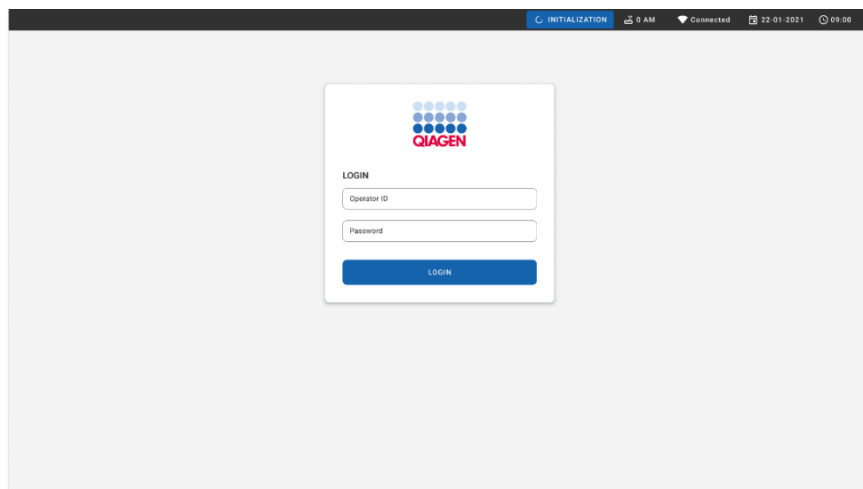
Napomena: slike prikazane u ovom odjeljku samo su primjeri i mogu se razlikovati od ispitivanja do ispitivanja.

Pokretanje instrumenta QIAstat-Dx Rise

1. Pritisnite tipku **UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE** na prednjoj ploči instrumenta QIAstat-Dx Rise kako biste pokrenuli uređaj.

Napomena: prekidač za napajanje na stražnjoj lijevoj priključnoj kutiji mora biti u položaju „I”.

2. Pričekajte da se prikaže zaslon Login (Prijava) i da LED pokazatelji stanja postanu zeleni.
3. Prijavite se u sustav kada se pojavi zaslon za prijavu (slika 50.).



Slika 50. Zaslon Log in (Prijava).

Napomena: nakon uspješne početne instalacije instrumenta QIAstat-Dx Rise administrator sustava mora se prijaviti radi prve konfiguracije softvera.

Priprema uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s univerzalnim tekućim uzorcima u transportnom mediju

Izvadite uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge iz njegova pakiranja. Za pojedinosti o dodavanju uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge te za informacije specifične za ispitivanje koje će se pokrenuti pogledajte „Umetanje uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“.

Uvijek se pobrinite da su oba poklopca za uzorke čvrsto zatvorena nakon dodavanja uzorka u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Dodavanje crtičnog koda uzorka u QIAstat-Dx

Postavite crtični kôd na gornju desnu stranu uložka QIAstat-Dx (označeno strelicom) (slika 51.).



Slika 51. Postavljanje crtičnog koda s ID-jem uzorka

Maksimalna veličina crtičnog koda: 22 mm x 35 mm. Crtični se kôd uvijek mora nalaziti na desnoj strani uložka (kako je prikazano gore plavim označenim područjem) jer je lijeva strana uložka ključna za automatsku detekciju uzorka (slika 52.).

Napomena: za obradu uzoraka na analizatoru QIAstat-Dx Rise potrebno je osigurati crtični kôd ID-ja uzorka koji se može strojno očitati na ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Cartridge.



Slika 52. Namještanje crtičnog koda za Sample ID (ID uzorka).

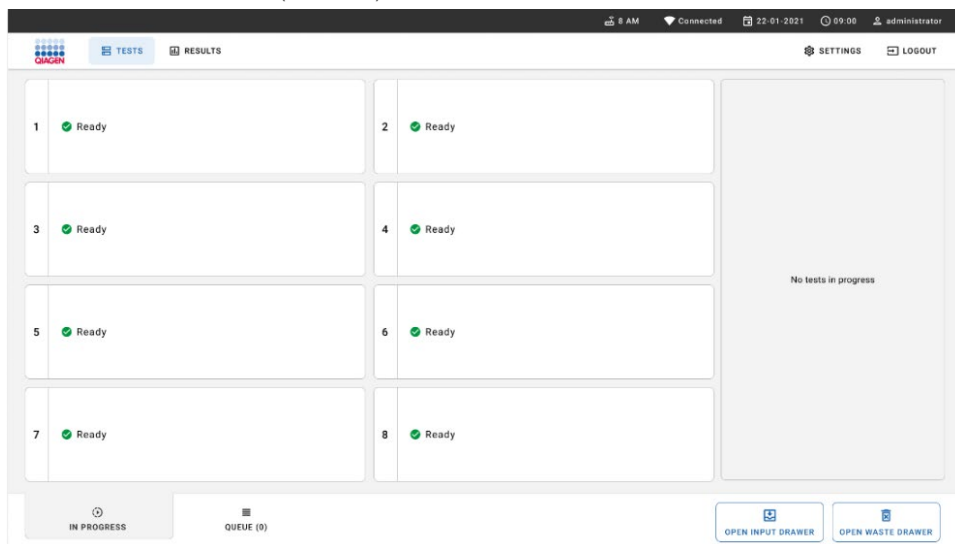
Mogu se upotrijebiti crtični kodovi 1D i 2D. 1D crtični kodovi koji se mogu upotrijebiti su: EAN-13 i EAN-8, UPC-A i UPC-E, kôd128, kôd39, kôd93 i Codabar. 2D crtični kodovi koji se mogu upotrijebiti su Aztec Code, Data Matrix i QR code.

Pobrinite se da je kvaliteta crtičnog koda odgovarajuća. Sustav može očitati kvalitetu ispisa klase C ili bolje, kako je definirano u normama ISO/IEC 15416 (linearno) ili ISO/IEC 15415 (2D).

Postupak izvođenja testa

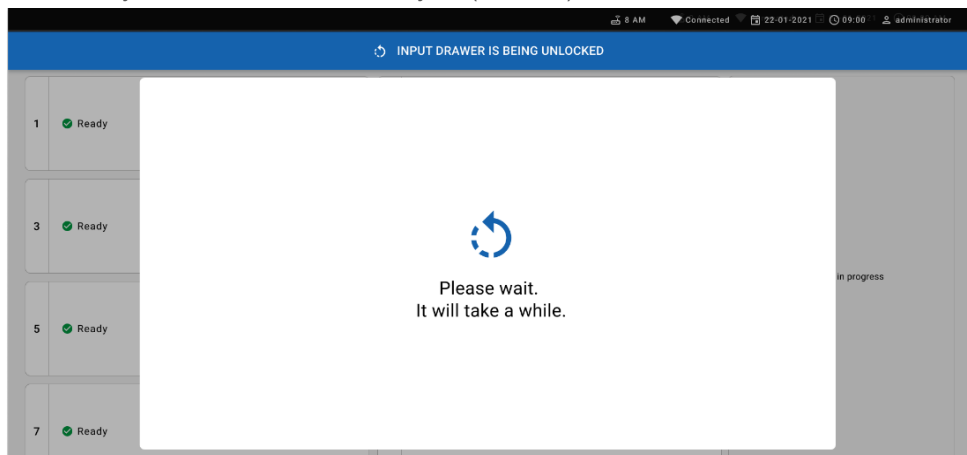
1. Pritisnite tipku **OPEN WASTE DRAWER** (OTVORI LADICU ZA OTPAD) u donjem desnom kutu glavnog zaslona testa (slika 53.).
2. Otvorite ladicu za otpad i izvadite uloške iskorištene tijekom prethodnih obrada. Provjerite ima li u ladici za otpad prolivene tekućine. Ako je potrebno, očistite ladicu za otpad kako je opisano u odjeljku Održavanje *Korisničkog priručnika za QIAstat-Dx Rise*.

3. Nakon vađenja uložaka zatvorite ladicu za otpad. Sustav će očitati pliticu i vratiti se na glavni zaslon (slika 53.). Ako je plitica izvađena radi održavanja, prije zatvaranja ladice provjerite je li pravilno umetnuta.
4. Pritisnite tipku **OPEN INPUT DRAWER** (OTVORI LADICU ZA UNOS) u donjem desnom kutu zaslona (slika 53.).



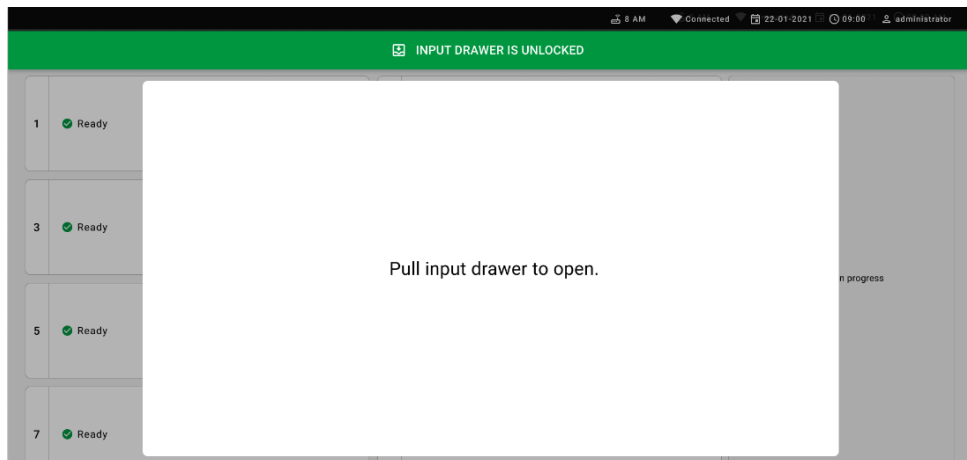
Slika 53. Glavni zaslon testa.

5. Pričekajte da se ladica za unos otključa (slika 54.).



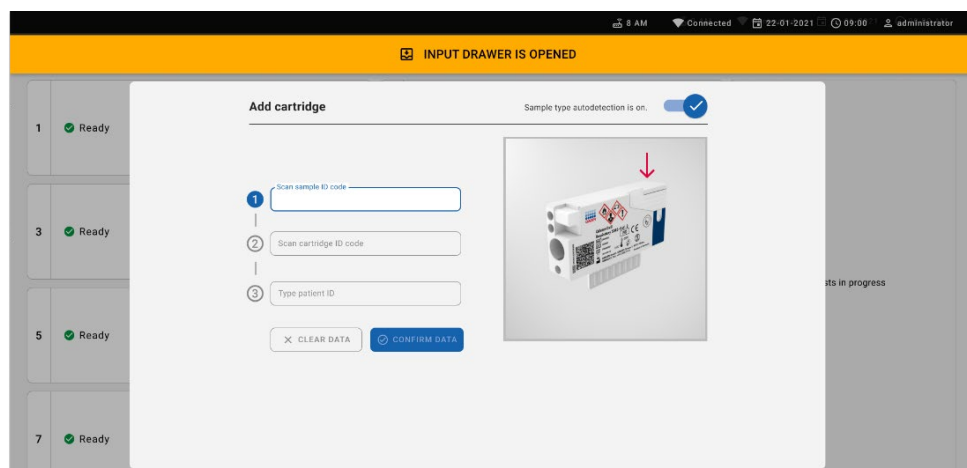
Slika 54. Dijaloški okvir čekanja plitice za unos.

6. Kada se to od vas zatraži, izvucite ladicu za unos kako biste je otvorili (slika 55.).



Slika 55. Dijaloški okvir otvorene ladice za unos.

7. Prikazuje se dijaloški okvir **Add cartridge** (Dodaj uložak), a čitač na prednjoj strani će se aktivirati. Očitajte crtični kôd ID-ja uzorka na vrhu uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na prednjoj strani instrumenta (položaj naznačen strelicom (slika 56.)).



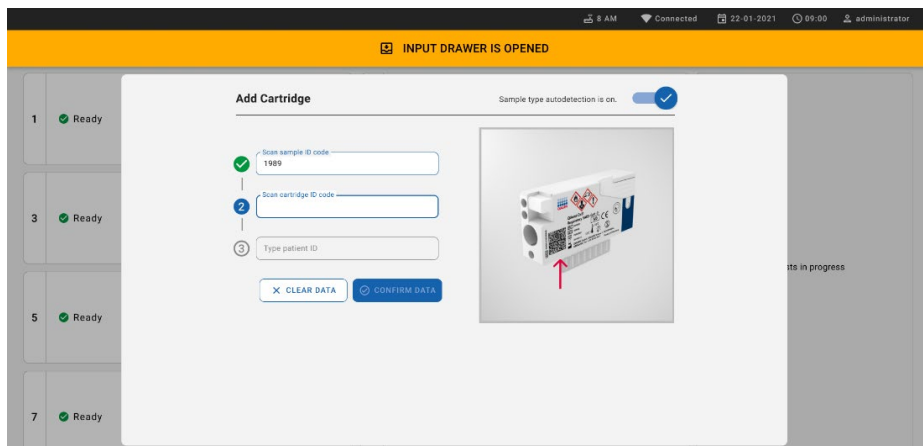
Slika 56. Zaslón za očitavanje ID-ja uzorka

8. Nakon što unesete crtični kôd ID-ja uzorka, očitajte crtični-kôd uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koji ćete upotrebljavati (položaj naznačen strelicom). QIAstat-Dx Rise automatski prepoznaje ispitivanje koje će se obrađivati na temelju crtičnog koda uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (slika 57.).

Napomena: pobrinite se da je opcija **Sample type autodetection** (Automatska detekcija vrste uzorka) postavljena na **on** (uključeno). Sustav će automatski prepoznati upotrijebljenu vrstu uzorka (ako je primjenjivo za ispitivanje koje se upotrebljava).

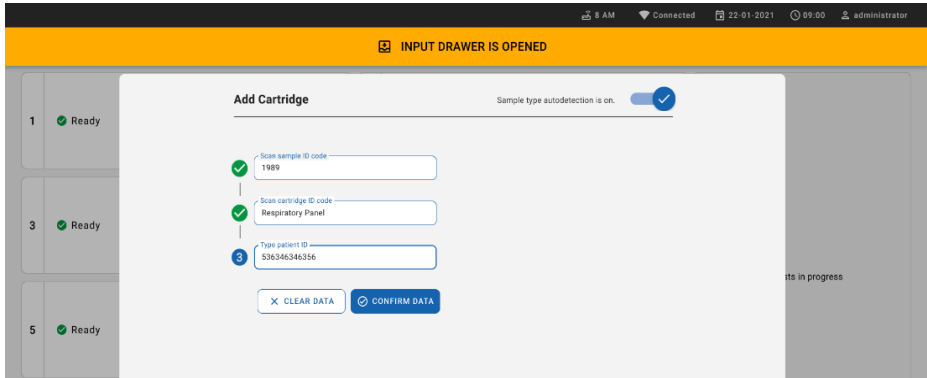
Ako je **Sample type autodetection** (Automatska detekcija vrste uzorka) postavljena na **off** (isključeno), možda ćete trebati ručno odabrati odgovarajuću vrstu uzorka (ako je primjenjiva za ispitivanje koje se upotrebljava).

Napomena: QIAstat-Dx Rise neće prihvatiti uloške QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ni uloške za ispitivanja koja nisu instalirana na uređaju. U tim slučajevima prikazat će se poruka pogreške.



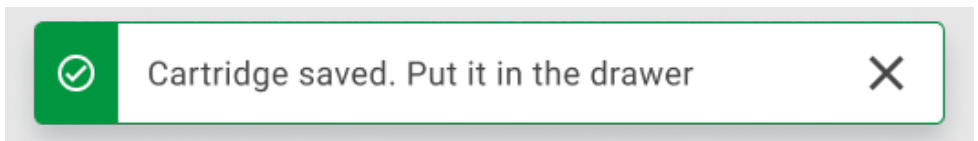
Slika 57. Zaslón za očitavanje ID-ja uložka

9. Unesite ID pacijenta (Patient ID (ID pacijenta) mora biti postavljen na **on** (uključeno)), a zatim potvrdite podatke (slika 58.).



Slika 58. Unos ID-ja pacijenta

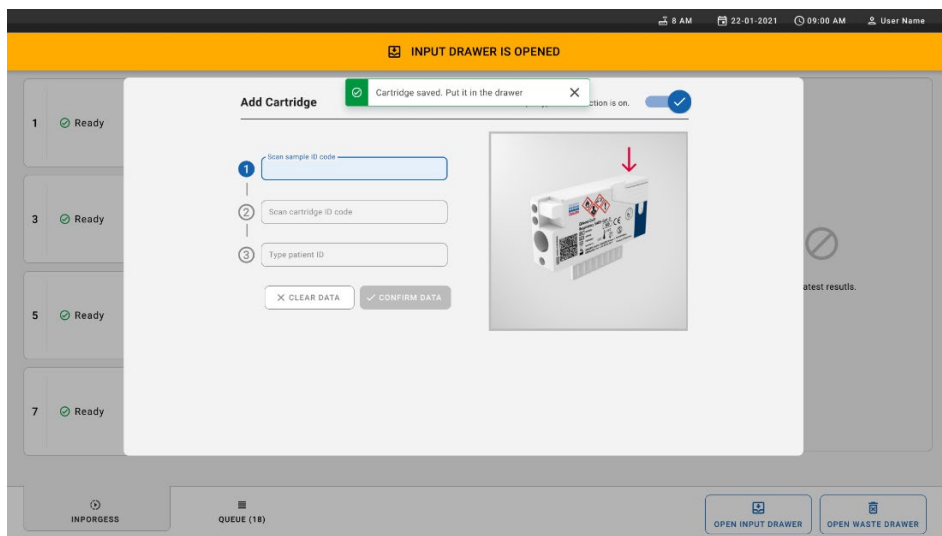
10. Nakon uspješnog očitavanja pri vrhu zaslona nakratko se prikazuje sljedeći dijaloški okvir (slika 59.).



Slika 59. Zaslون Cartridge saved (Uložak spremljen)

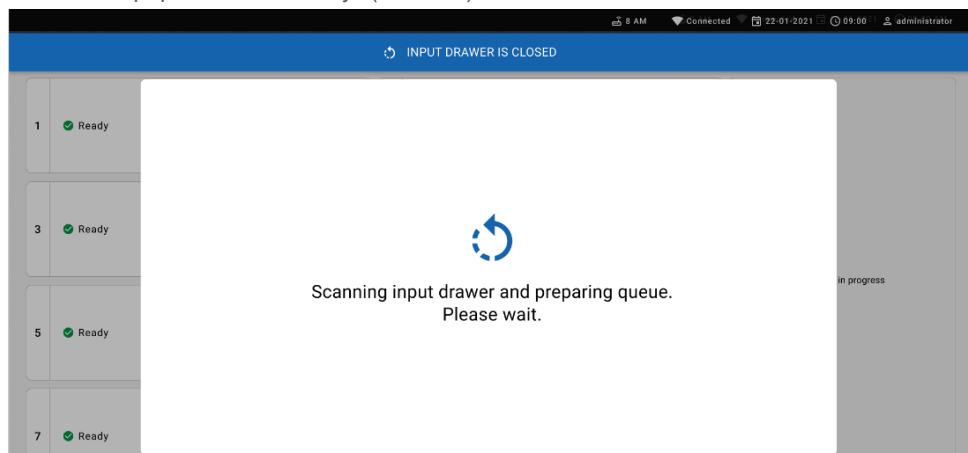
11. Postavite uložak u ladicu za unos. Pobrinite se da je uložak ispravno umetnut u pliticu.
12. Nastavite očitavati i umetati uloške, sljedeći prethodne korake. Možete postaviti do 18 uložaka u ladicu.

VAŽNA NAPOMENA: imajte na umu da instrument QIAstat-Dx Rise može istodobno obraditi do 18 uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel u ladicu za unos. Također imajte na umu da je kod inačice softvera 2.2 ili novije moguće istovremeno umetnuti i obrađivati različite panele u ladicu za unos.



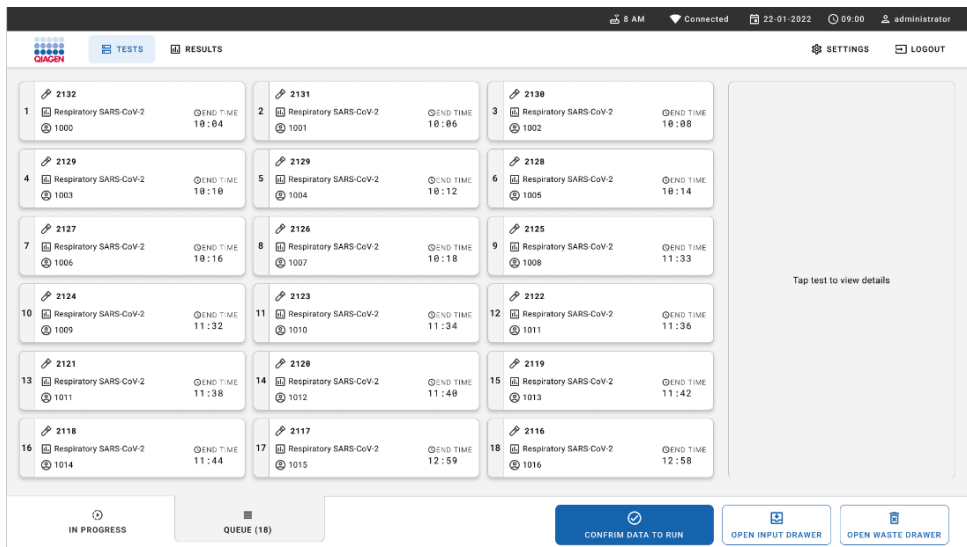
Slika 60. Zaslón Add cartridge (Dodaj uložak).

13. Zatvorite ladicu za unos nakon očitavanja i umetanja svih uložaka. Sustav će očitati uloške i pripremiti red čekanja (slika 61.).



Slika 61. Zaslón Preparing queue (Priprema reda čekanja).

Nakon uspješnog očitavanja prikazat će se red čekanja (slika 62.). Pregledajte prikazane podatke. U slučaju pogreške pritisnite tipku „open input drawer” (otvori ladicu za unos), uklonite odgovarajući uložak i ponovno očitajte uložak u skladu s koracima 10. – 13.



Slika 62. Zaslou za red čekanja uzorka.

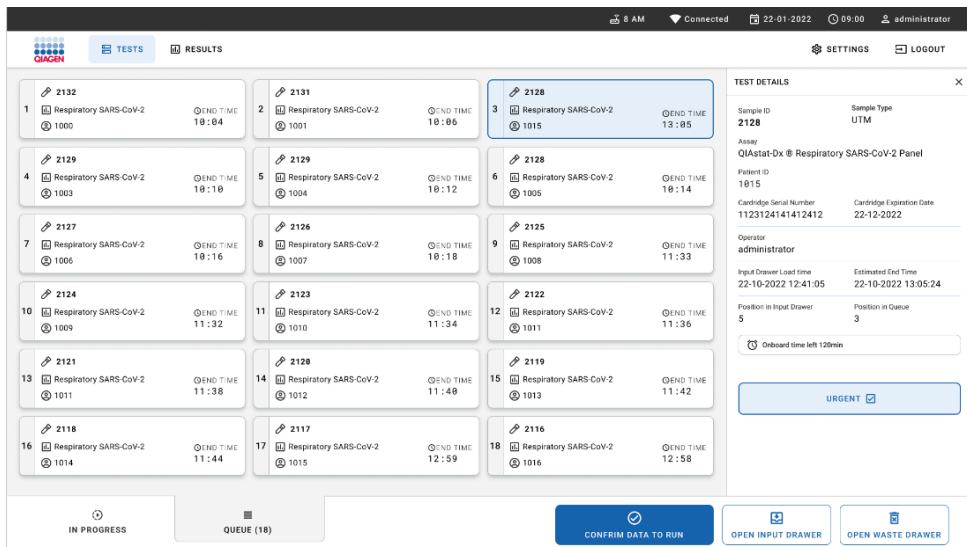
Napomena: redosljed uzoraka na zaslonu možda neće odgovarati redosljedu uložaka u ladici za unos (oni se podudaraju samo ako se svi ulošci zajedno nalaze u redu čekanja)-te ga nije moguće promijeniti bez otvaranja plitice za unos i uklanjanja uložaka.

QIAstat-Dx Rise generira redosljed reda čekanja / obrade uzoraka na temelju sljedećih pravila:

- Vrijeme stabilnosti: ulošci QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge s najkraćim preostalim vremenom stabilnosti na sustavu imat će prioritet neovisno o položaju na plitici za postavljanje.
- Unutar iste vrste ispitivanja položaj na plitici za postavljanje određuje redosljed u redu čekanja.

Ako test odaberete na dodirnom zaslonu, u odjeljku view details (prikaz pojedinosti) na zaslonu prikazuju se dodatne informacije (slika 63.).

Napomena: sustav će odbaciti uloške koji premašuju maksimalno vrijeme stabilnosti na sustavu u ladici za unos (oko 300 minuta)



Slika 63. Zaslona za red čekanja uzorka s prikazom dodatnih informacija za odabrano ispitivanje.

Sljedeće su informacije prikazane u odjeljku **test details** (pojediniosti o testu) (slika 64.):

- Sample ID (ID uzorka)
- Sample Type (Vrsta uzorka) (ovisno o ispitivanju)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja).
- Patient ID (ID pacijenta)
- Operator ID (ID rukovatelja)
- Input Tray Load time (Vrijeme postavljanja plitice za unos)
- Estimated end time (Procijenjeno vrijeme završetka)
- Position in Input-drawer (Položaj u ladicu za unos)
- Position in Queue (Položaj u redu čekanja) (**Napomena:** položaj se može razlikovati ovisno o vremenu stabilnosti uzorka)
- Cartridge serial number (Serijski broj uloška)
- Cartridge expiration date (Rok trajanja uloška)
- Onboard time left (Preostalo vrijeme na sustavu)

Napomena: vrijeme na sustavu (oko 300 minuta) aktivira redoslijed uzoraka u redu čekanja.

TEST DETAILS
✕

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

🕒
Onboard time left 120min

Slika 64. Pojediniosti o testu.

14. Pritisnite tipku **Confirm data to run** (Potvrdi podatke za postupak) na dnu zaslona kada su svi prikazani podaci točni (slika 63.). Nakon toga potrebna je još jedna potvrda rukovatelja za izvođenje testova (slika 65.).

✔ **Confirm queue**
✕

Σ
8 test(s) in the queue

N
8 New tests

✕

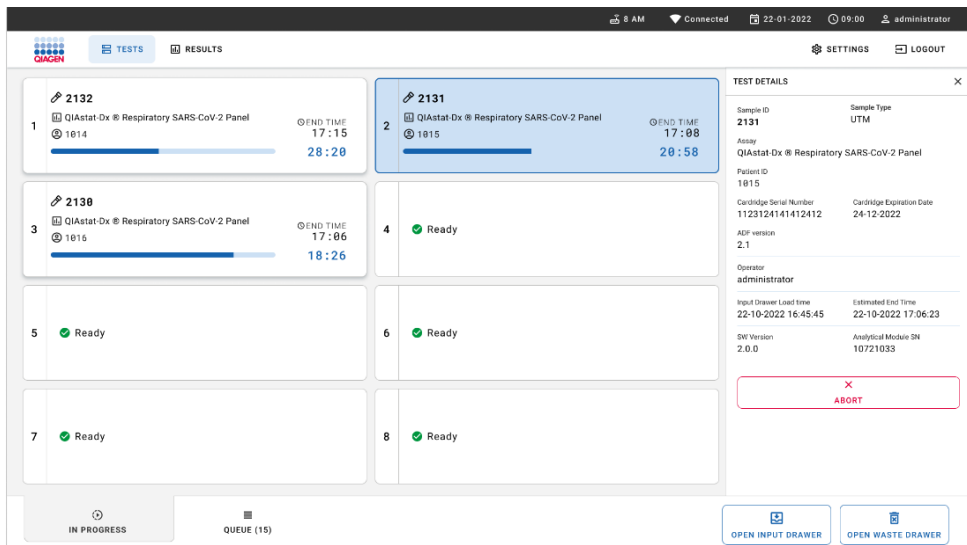
CANCEL

▶

RUN TEST

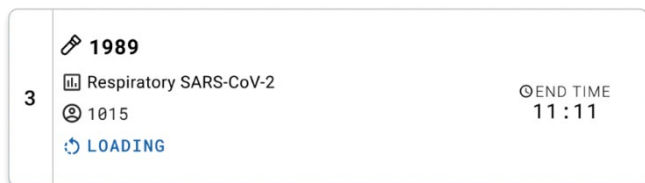
Slika 65. Potvrda dijaloškog okvira reda čekanja.

Dok se testovi izvode, preostalo vrijeme izvođenja i ostale informacije za sve testove u redu čekanja prikazuju se na dodirnom zaslonu (slika 66.).



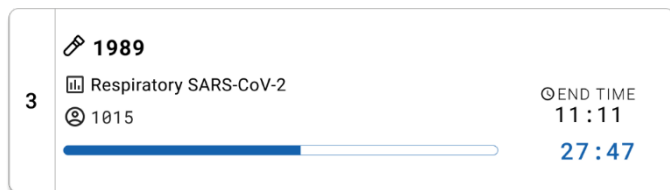
Slika 66. Informacije o izvršavanju testova na zaslonu s redom čekanja.

Ako se-uložak-umeće u analitički modul, prikazuju se poruka „test loading” (učitavanje testa) i procijenjeno vrijeme završetka (slika 67.).



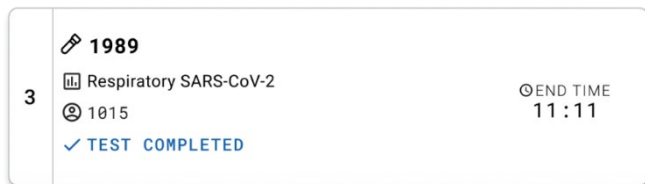
Slika 67. Poruka o učitavanju testa i vremenu završetka.

Ako je test u tijeku, prikazuju se proteklo vrijeme obrade i približno vrijeme završetka (slika 68.).



Slika 68. Prikaz proteklog vremena obrade i približnog vremena završetka.

Ako je test završen, prikazuju se poruka „test completed” (test dovršen) i vrijeme završetka obrade (slika 69.).



Slika 69. Prikaz Test completed (Test završen).

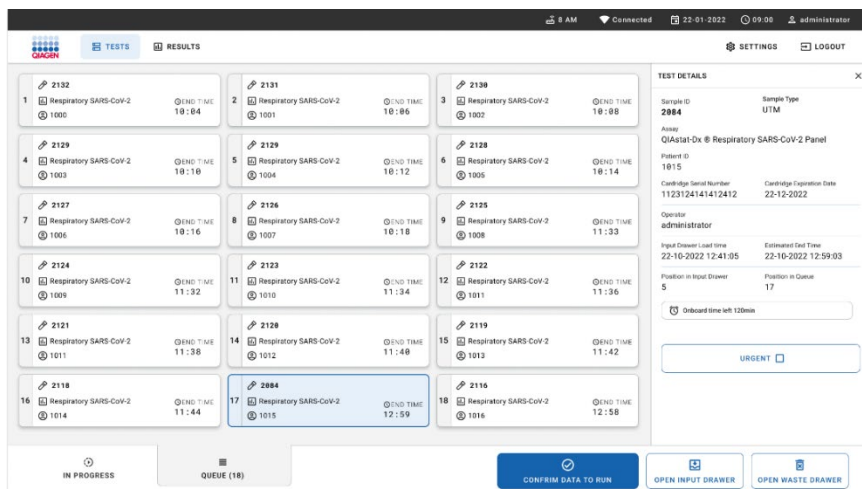
Prioritiziranje uzoraka

Ako je potrebno hitno obraditi uzorak, moguće je odabrati taj uzorak na zaslonu za red čekanja uzorka i obraditi ga kao prvi uzorak (slika 70.). Imajte na umu da nije moguće prioritizirati uzorak nakon potvrde reda čekanja

Prioritiziranje uzorka prije početka obrade

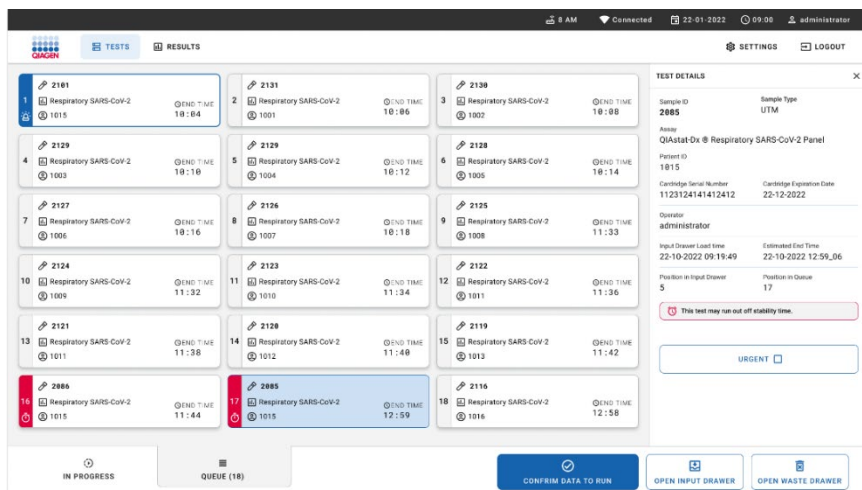
Hitni uzorak odabran je na zaslonu za red čekanja i označen kao **URGENT** (HITNO) na desnoj strani zaslona za red čekanja uzorka prije potvrde podataka za obradu. (slika 70.). Nakon toga, uzorak se premješta u prvi položaj u redu čekanja (slika 71.). Imajte na umu da je moguće prioritizirati samo jedan uzorak.

Napomena: potrebno je otvoriti i zatvoriti ladicu za unos, u suprotnom nije moguće dodijeliti prioritet ulošku koji je već potvrđen. U tom trenutku, ako tipka **Urgent** (Hitno) nije aktivna, rukovatelj se mora prebacivati između kartica QUEUE (RED ČEKANJA) i IN PROGRESS (U TIJEKU) na grafičkom korisničkom sučelju (GUI) da bi tipka **Urgent** (Hitno) bila vidljiva.



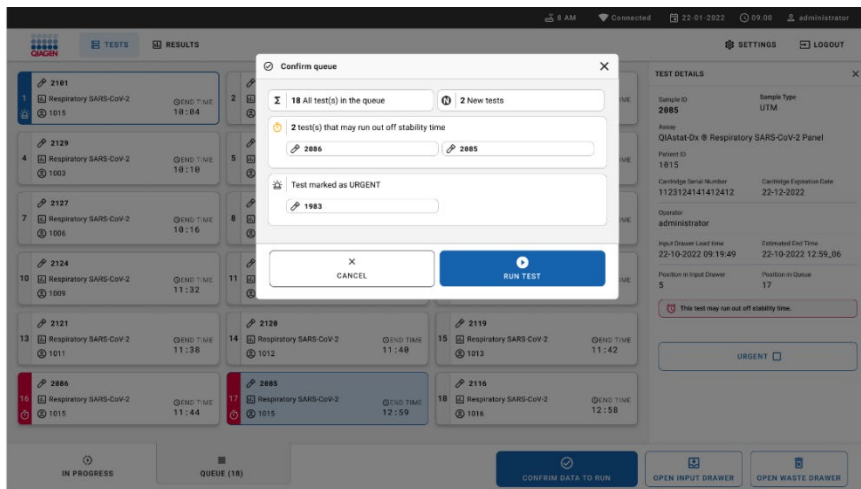
Slika 70. Zaslona za red čekanja uzorka prilikom odabira uzorka za prioritiziranje

Nekim drugim uzorcima može isteći vrijeme stabilnosti zbog prioritiziranja uzorka. To je upozorenje vidljivo u desnom kutu zaslona (slika 71.).



Slika 71. Zaslona za red čekanja uzorka nakon što se uzorak prioritizira

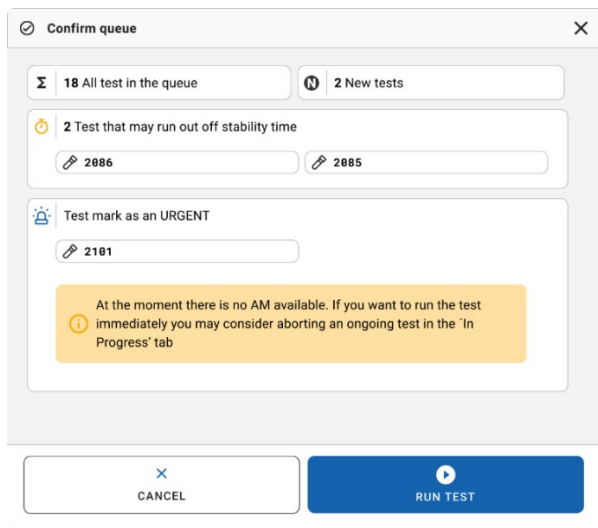
Nakon potvrde reda čekanja moguće je pokrenuti obradu (slika 72.).



Slika 72. Potvrda zaslona obrade

Prioritiziranje uzoraka tijekom obrade

Uzorak je također moguće prioritzirati iz bilo kojeg razloga tijekom obrade. U tom slučaju, ako nema dostupnog analitičkog modula, potrebno je prekinuti obradu bilo kojeg drugog uzorka u tijeku za izvođenje prioritiziranja (slika 73.).



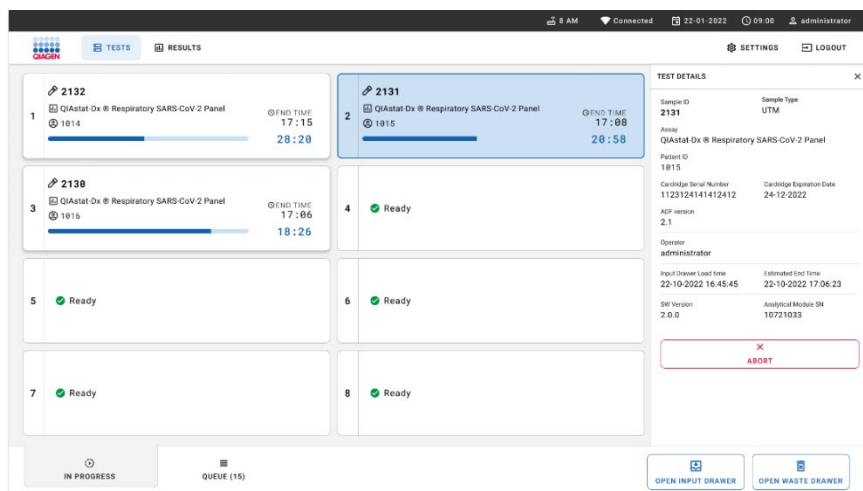
Slika 73. Dijaloški okvir potvrde tijekom obrade

Prekid obrade uzorka u tijeku

Obradu uzorka moguće je prekinuti tijekom očitavanja, postavljanja i obrade. Imajte na umu da se uzorak ne može ponovno upotrebljavati kada se prekine obrada; to vrijedi i za uzorke čija se obrada prekine i tijekom očitavanja i postavljanja.

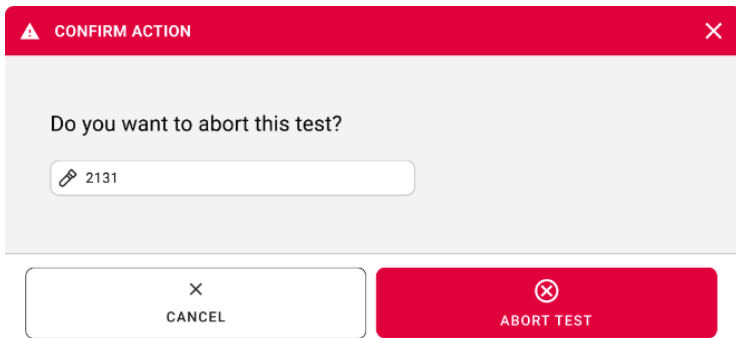
Za prekid obrade uzorka idite na karticu zaslona **In progress** (U tijeku), odaberite uzorak i pritisnite opciju „abort” (prekini) u desnom kutu zaslona (slika 74.).

Nije moguće prekinuti obradu dok uzorak čeka na postavljanje u analitički modul ili je pri kraju obrade, a sustav prikuplja podatke o rezultatima i/ili tehničke zapisnike iz odgovarajućeg analitičkog modula.



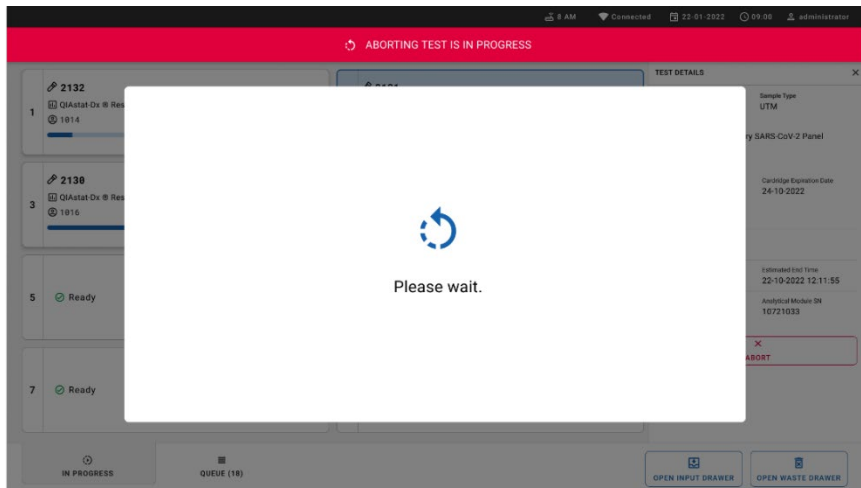
Slika 74. Prekid obrade uzorka u tijeku

Sustav treba potvrdu za prekid obrade uzorka (slika 75.).

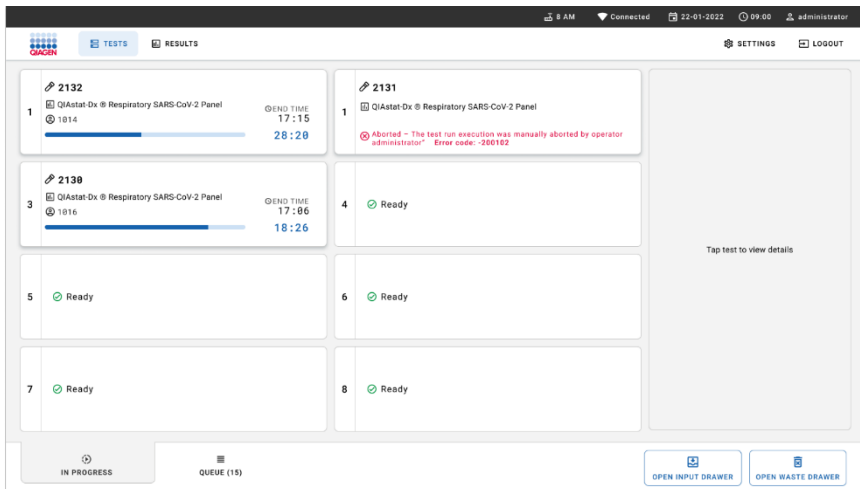


Slika 75. Dijaloški okvir za potvrdu prekida obrade uzorka u tijeku

Nakon nekog vremena uzorak je na zaslonu prikazan kao „aborted” (prekinut) (slika 76. i 77.).



Slika 76. Dijaloški okvir čekanja prekida obrade uzorka



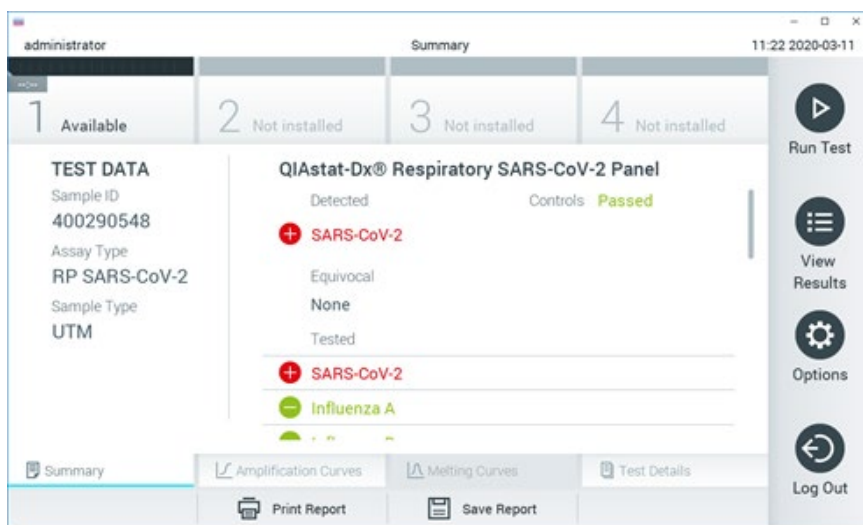
Slika 77. Uzorak čija je obrada prekinuta nakon potvrde prekida

Tumačenje rezultata

Prikaz rezultata na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski tumači i sprema rezultate testa. Nakon izbacivanja uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge automatski se prikazuje zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) (slika 78.).

Na slici 78. prikazan je zaslon na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0

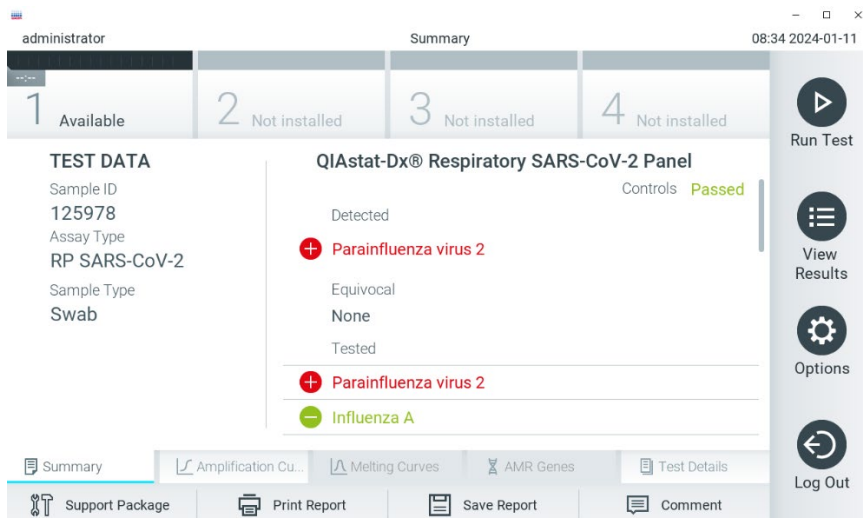


Slika 78. Primjer zaslona s rezultatima Summary (Sažetak) koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Summary (Sažetak) testa u glavnom oknu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

S tog zaslona dostupne su druge kartice s više informacija, koje će biti objašnjene u sljedećim poglavljima:

- Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje).
- Melting Curves (Krivulje taljenja). Ova je kartica onemogućena za proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Test Details (Pojedinsti o testu).

Na slici 79. prikazan je zaslon na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0.




Slika 79. Primjer zaslona s rezultatima Summary (Sažetak) koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Summary (Sažetak) testa u glavnom oknu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sadržava dodatnu karticu:

- AMR Genes (Geni za AMR). Onemogućena je za proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Napomena: u nastavku će se kao primjer upotrebljavati snimke zaslona koje se odnose na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i/ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kada su funkcije koje se objašnjavaju iste.

Na glavnom dijelu zaslona prikazuju se sljedeća tri popisa na kojima se za prikaz rezultata rabe različite boje i simboli:

- Prvi popis, pod naslovom „Detected” (Detektirano), sadrži sve detektirane i prepoznate patogene unutar uzorka, a njima prethodi znak  i crvene su boje.

- Drugi se popis, pod naslovom „Equivocal” (Dvosmisleno) ne upotrebljava. Rezultati „Equivocal” (Dvosmisleno) nisu primjenjivi za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Stoga će popis „Equivocal” (Dvosmisleno) uvijek biti prazan.
- Treći popis, pod naslovom „Tested” (Testirano), sadrži sve patogene testirane u uzorku. Patogenima koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prethodi znak  i crveni su. Patogenima koji su testirani, no nisu detektirani prethodi znak  i zelene su boje.

Napomena: patogeni koji su detektirani i identificirani u uzorku prikazuju se i na popisu „Detected” (Detektirano) i na popisu „Tested” (Testirano).

Ako test nije uspješno dovršen, prikazat će se poruka **Failed** (Neuspjio), nakon čega će biti naveden konkretan kod pogreške.

Sljedeći se Test Data (Podaci o testu) prikazuju s lijeve strane zaslona:


- Sample ID (ID uzorka)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja)
- Sample type (Vrsta uzorka).

Dodatnim podacima o ispitivanju može se pristupiti, ovisno o pravima pristupa rukovatelja, putem kartica na donjem dijelu zaslona (npr. grafikoni s amplifikacijskom krivuljom i pojedinosti o testu).

Izvješće s podacima o ispitivanju može se izvesti na vanjski USB uređaj za pohranu. Umetnite USB uređaj za pohranu u jedan od USB priključaka na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pa pritisnite Save Report (Spremi izvješće) na donjoj traci zaslona. Izvješće se može izvesti kasnije u bilo koje vrijeme odabirom testa s popisa View Result (Prikaz rezultata).

Izvješće se također može poslati na pisač pritiskom na Print Report (Ispiši izvješće) na donjoj traci zaslona.

Prikazivanje amplifikacijskih krivulja

Kako bi vam se prikazale amplifikacijske krivulje testa detektiranih patogena, pritisnite karticu  Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (slika 80.).



Slika 80. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica PATHOGENS (PATOGENI)).

Pojedinosti o testiranim patogenima i kontrolama prikazane su s lijeve strane, a amplifikacijske krivulje prikazane su u sredini.

Napomena: ako se omogući User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, zaslon Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) bit će dostupan samo rukovateljima s pravima pristupa.

Pritisnite karticu PATHOGENS (PATOGENI) s lijeve strane kako bi vam se prikazali pripadajući grafikoni za testirane patogene. Pritisnite pathogen name (naziv patogena) da biste odabrali patogene koji će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Moguće je odabrati jedan patogen, više njih ili niti jedan patogen. Svakom patogenu na odabranom popisu bit će dodijeljena boja koja odgovara amplifikacijskoj krivulji koja je povezana s tim patogenom. Neodabrani patogeni prikazivat će se zaslavljeni.


Odgovarajuće vrijednosti za C_T i fluorescenciju krajnje točke (Endpoint Fluorescence, EP) prikazuju se ispod naziva svakog patogena.

Pritisnite karticu CONTROLS (KONTROLE) s lijeve strane kako bi vam se prikazale kontrole na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Pritisnite kružić pored naziva kontrole kako biste je odabrali ili poništili njezin odabir (slika 81.).




Slika 81. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica CONTROLS (KONTROLE)).

Na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom prikazuje se krivulja s podacima za odabrane patogene ili kontrole. Da biste se na osi Y prebacili s logaritamske na linearnu skalu i obrnuto, pritisnite tipku Lin (Linearna skala) ili Log (Logaritamska skala) u donjem lijevom kutu grafikona.

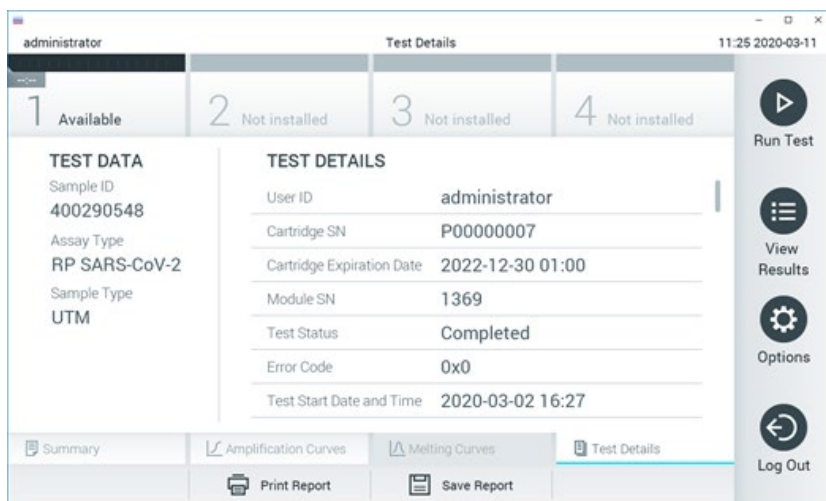
Opseg osi X i Y može se podesiti  plavim odabirnim klizačima na svakoj osi. Pritisnite i držite plavi odabirni klizač te ga zatim povucite na željenu lokaciju na osi. Povucite plavi odabirni klizač na početnu lokaciju na osi kako biste se vratili na zadane vrijednosti.

Prikazivanje pojedinosti o testu

Pritisnite  Test Details (Pojediniosti o testu) na traci Tab Menu (Izbornik kartice) u donjem dijelu dodirnog zaslona za detaljniji pregled rezultata. Listajte prema dolje da biste vidjeli potpuno izvješće.

Sljedeći Test Details (Pojedinstvi o testu) prikazuju se na sredini zaslona (slika 82.):

- User ID (ID korisnika)
- Cartridge SN (Serijski broj uloška)
- Cartridge Expiration Date (Rok trajanja uloška)
- Module SN (Serijski broj modula)
- Test Status (Stanje testa) (Completed (Dovršen), Failed (Neuspjao) ili Canceled by operator (Otkazao rukovatelj))
- Error Code (Kod pogreške) (ako je primjenjivo)
- Test Start Date and Time (Datum i vrijeme početka testa)
- Test Execution Time (Vrijeme izvođenja testa)
- Assay Name (Naziv ispitivanja)
- Test ID (ID testa)
- Test Result (Rezultat testa):
 - Positive (Pozitivan) (ako je detektiran/identificiran najmanje jedan respiratorni patogen)
 - Negative (Negativan) (nije detektiran nijedan respiratorni patogen)
 - Invalid (Nevažiće)
- Popis testiranih analita u ispitivanju, s C_T i fluorescencijom krajnje točke u slučaju pozitivnog signala
- Interna kontrola, s C_T i fluorescencijom krajnje točke

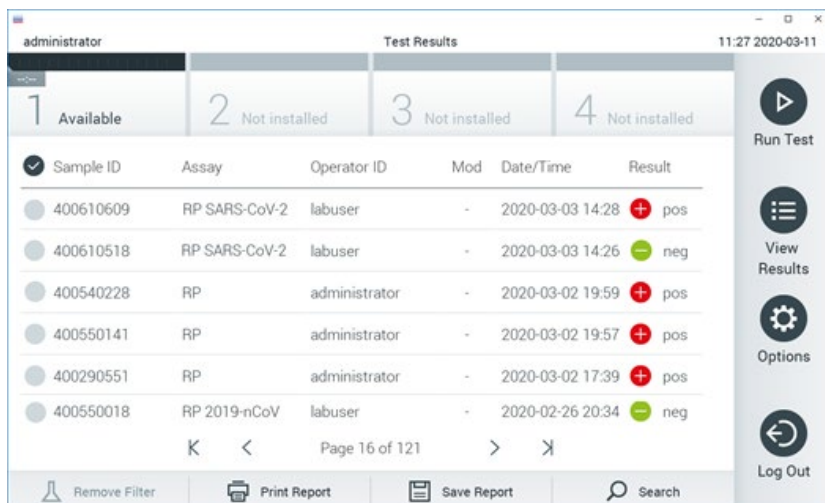


Slika 82. Primjer zaslona koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Test Details (Pojedinstvi o testu) u glavnom oknu.

Pregledavanje rezultata prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate prethodnih testova pohranjenih u spremištu rezultata, pritisnite

 View Results (Prikaz rezultata) na traci glavnog izbornika (slika 83.).



The screenshot shows a software interface titled "Test Results" with a user role of "administrator" and a timestamp of "11:27 2020-03-11". At the top, there are four status indicators: "1 Available", "2 Not installed", "3 Not installed", and "4 Not installed". Below this is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of test data. On the right side, there is a vertical toolbar with icons for "Run Test", "View Results", "Options", and "Log Out". At the bottom, there are buttons for "Remove Filter", "Print Report", "Save Report", and "Search".

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

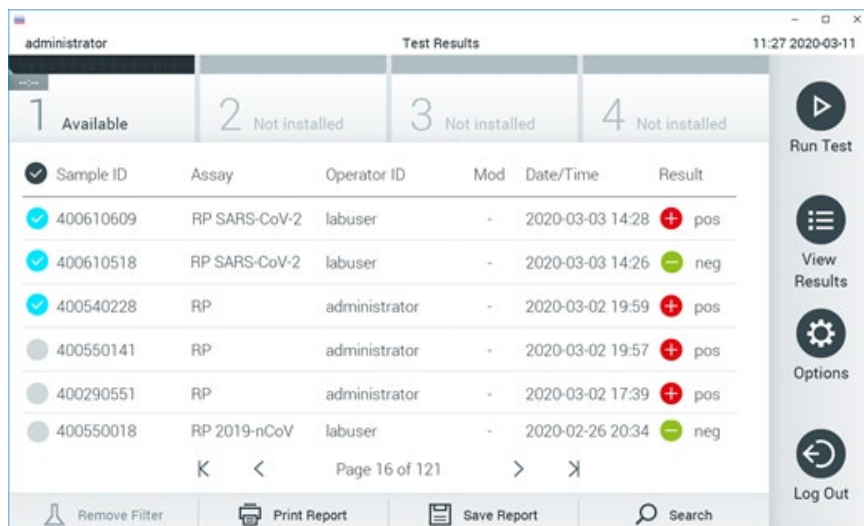
Slika 83. Primjer zaslona View Results (Prikaz rezultata).

Sljedeće su informacije dostupne za svaki izvedeni test (slika 84.):

- Sample ID (ID uzorka)
- Assay (Ispitivanje) (naziv ispitivanja, odnosno „RP” za respiratorni panel)
- Operator ID (ID rukovatelja)
- Mod (analitički modul na kojem je test izveden)
- Date/Time (Datum/vrijeme) (datum i vrijeme završetka testa)
- Result (Rezultat) (ishod testa: positive [pos] (pozitivno [poz]), negative [neg] (negativno [neg]), failed [fail] (neuspješno [neusp]) ili successful [suc] (uspješno [usp])).

Napomena: ako se omogući User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0, podaci za koje korisnik nema prava pristupa bit će sakriveni zvjezdicama.

Odaberite jedan ili više rezultata testa pritiskom sivog kružića lijevo od ID-ja uzorka. Pokraj odabranih rezultata prikazivat će se kvačica. Poništite odabir rezultata testa tako da pritisnete tu kvačicu. Cijeli se popis rezultata može odabrati pritiskom na kružić s kvačicom u retku koji je na vrhu (slika 84.).



Slika 84. Primjer odabiranja rezultata testa sa zaslona View Results (Prikaz rezultata).

Pritisnite bilo gdje u retku testa kako biste pregledali rezultat određenog testa.

Pritisnite naslov stupca (npr. Sample ID (ID uzorka)) da biste popis razvrstali prema uzlaznom ili silaznom redoslijedu s obzirom na navedeni parametar. Popis se može razvrstati prema samo jednom stupcu u isto vrijeme.

Stupac Result (Rezultat) prikazuje ishod svakog testa (tablica 2.):

Tablica 2. Opis rezultata testa

Ishod	Rezultat	Opis
Positive (Pozitivan)	pos	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan patogen
Negative (Negativan)	neg	Nisu detektirani nikakvi patogeni
Failed (Neuspjao)	fail	Test nije uspio jer je došlo do pogreške ili je korisnik otkazao test
Successful (Uspjao)	suc	Test je pozitivan ili negativan, ali korisnik nema prava pristupa za pregled rezultata testa

Pobrnite se da je pisac spojen na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite Print Report (Ispiši izvješće) kako biste ispisali izvješća za odabrane rezultate.

Pritisnite Save Report (Spremi izvješće) kako biste spremili izvješća za odabrane rezultate u PDF formatu na vanjski USB uređaj za pohranu.

Odaberite vrstu izvješća: List of Tests (Popis testova) ili Test Reports (Izvješća o testovima).

Pritisnite Search (Pretraži) kako biste pretražili rezultate testova prema Sample ID (ID uzorka), Assay (Ispitivanje) i Operator ID (ID rukovatelja). Unesite pojam za pretraživanje putem virtualne tipkovnice i pritisnite Enter za pokretanje pretraživanja. U rezultatima pretraživanja prikazat će se samo zapisi koji sadrže tekst pretrage.

Ako je popis rezultata filtriran, pretraga će se primijeniti samo na filtrirani popis.

Pritisnite i držite naslov stupca kako biste primijenili filter na temelju tog parametra. Za neke će se parametre, kao što je Sample ID (ID uzorka), prikazati virtualna tipkovnica kako bi se mogao unijeti pojam za pretraživanje za filter.

Za ostale parametre, kao što je Assay (Ispitivanje), otvorit će se dijaloški okvir s popisom ispitivanja pohranjenih u spremištu. Odaberite jedno ili više ispitivanja da biste filtrirali samo one testove koji su izvedeni s odabranim ispitivanjima.

Simbol  s lijeve strane naslova stupca označava da je filter stupca aktivan.

Filter se može ukloniti pritiskom na Remove Filter (Ukloni filter) na traci podizbornika.

Izvoz rezultata na USB pogon

S bilo koje kartice na zaslonu View Results (Prikaz rezultata) odaberite Save Report (Spremi izvješće) kako biste izvezli i spremili primjerak rezultata testa u PDF formatu na USB pogon. USB priključak nalazi se s prednje strane instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ispisivanje rezultata

Pobrinite se da je pisač spojen na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program. Pritisnite Print Report (Ispiši izvješće) kako biste poslali primjerak rezultata testa na pisač.

Tumačenje rezultata

Rezultat za respiratorni organizam tumači se kao „Pozitivan” kad je rezultat pripadajućeg PCR ispitivanja pozitivan, osim za influencu A. Ispitivanje influence A proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel osmišljeno je tako da detektira influencu A, kao i influencu A podtip H1N1/2009, influencu A podtip H1 odnosno influencu A podtip H3. Konkretno, to znači sljedeće:

U slučaju da se sezonski soj influence A H1 detektira ispitivanjem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, dobivaju se dva signala i prikazuju se na zaslonu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0: jedan za influencu A i drugi za soj H1.

U slučaju da se sezonski soj influence A H3 detektira ispitivanjem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, dobivaju se dva signala i prikazuju se na zaslonu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0: jedan za influencu A i drugi za soj H3.

U slučaju da se detektira pandemski soj influence A/H1N1/2009, dobivaju se dva signala i prikazuju se na zaslonu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0: jedan za influencu A i drugi za H1N1/2009.

VAŽNO: ako je prisutan samo signal za influencu A, a ne generira se nikakav dodatni signal za nijedan podtip, uzrok tome može biti niska koncentracija ili, u vrlo rijetkim slučajevima, nova varijanta ili bilo koji soj influence A koji nije H1 i H3 (npr. H5N1 koji može zaraziti ljude). U slučajevima kada se detektira samo signal influence A i postoji klinička sumnja na nesezonsku influencu A, preporučuje se ponovno testiranje. Isto tako, u slučaju da se detektira samo jedan od podtipova influence A, a nije prisutan nikakav dodatni signal za influencu A, uzrok tome također može biti niska koncentracija virusa.

Za svaki drugi patogen koji se može detektirati s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel generirat će se samo jedan signal ako je patogen prisutan u uzorku.

Tumačenje interne kontrole

Rezultati interne kontrole trebaju se tumačiti u skladu s tablicom 3.

Tablica 3. Tumačenje rezultata interne kontrole

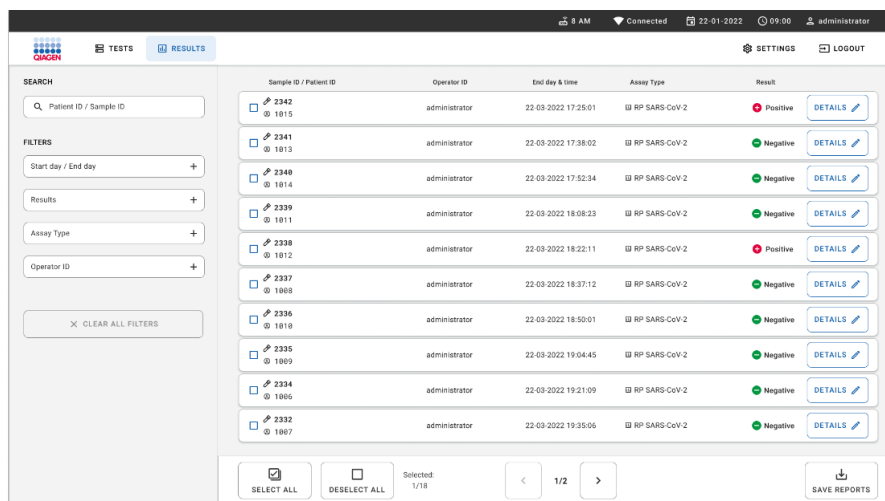
Rezultat kontrole	Objašnjenje	Radnja
Passed (Zadovoljavajuće)	Interna kontrola uspješno je amplificirana	Analiza je uspješno dovršena. Svi su rezultati važeći i mogu se prijaviti. Detektirani patogeni prijavljuju se kao „positive” (pozitivan), a nedetektirani patogeni prijavljuju se kao „negative” (negativan).
Failed (Neuspjio)	Interna kontrola nije uspjela	Pozitivno detektiran(i) patogen(i) se prijavljuje/u, ali svi negativni rezultati (patogeni koji su testirani, ali nisu detektirani) nevažeći su. Ponovite ispitivanje s pomoću novog uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Tumačenje rezultata s pomoću QIAstat-Dx Rise

Prikaz rezultata na instrumentu QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise automatski tumači i sprema rezultate testa. Nakon dovršetka obrade rezultati su prikazani na zaslonu sažetka **Results** (Rezultati) (slika 85.).


Napomena: informacije koje se vide ovise o pravima pristupa rukovatelja.



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
2342 1015	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
2341 1013	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
2340 1014	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
2339 1011	administrator	22-03-2022 18:08:23	RP SARS-CoV-2	Negative
2338 1012	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
2337 1008	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
2336 1018	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
2335 1009	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
2334 1006	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
2332 1007	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Slika 85. Zaslona sa sažetkom Results (Rezultati).

Na glavnom dijelu zaslona prikazuje se pregled završenih obrada, a za označavanje rezultata upotrijebljene su različite boje i simboli:

- Ako se u uzorku detektira barem jedan patogen, riječ **Positive** (Pozitivan) prikazuje se u stupcu s rezultatima, ispred koje se nalazi znak .
- Ako se ne detektira nijedan patogen, a interna kontrola je važeća, riječ **Negative** (Negativan) prikazuje se u stupcu s rezultatima, ispred koje se nalazi znak .
- Ako se u uzorku detektira barem jedan patogen i interna kontrola je bila nevažeća, riječ **Positive with warning** (Pozitivan s upozorenjem) prikazuje se u stupcu s rezultatima, a ispred nje znak .
- Ako test nije uspješno dovršen, prikazat će se poruka **Failed** (Neuspjio), nakon čega će biti naveden konkretan kod pogreške.

Sljedeći Test Data (Podaci o testu) prikazuju se na zaslonu(slika 85.):

- Sample ID/Patient ID (ID uzorka / ID pacijenta)
- Operator ID (ID rukovatelja)
- End day and time (Datum i vrijeme završetka)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja).

Prikazivanje pojedinosti o testu

Dotatnim podacima o ispitivanju može se pristupiti, ovisno o pravima pristupa rukovatelja, putem tipke **Details** (Pojedinosti) na desnoj strani zaslona (npr. grafikoni s amplifikacijskom krivuljom i pojedinosti o testu) (slika 86.).

The screenshot displays the 'DETAILS' view of a test result. At the top, the assay type is 'RP SARS-CoV-2 IUO', sample type is 'UTM', sample ID is '2091', test result is 'Positive', internal control is 'Passed', and test status is 'Completed'. The 'DETECTED' section lists four pathogens: Parainfluenza virus 3, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, and SARS-CoV-2. The 'TEST DETAILS' section provides information on patient ID (1015), cartridge SN (18004016), SW version (2.2.0 VER4), ADF version (1.2), cartridge expiration date (04-08-2022), cartridge load date (14-06-2022), instrument SN (1234), analytical module SN (1231241241), cartridge LOT (180004), operator name (administrator), test start date and time (14-06-2022 10:56:26), and test execution time (1h 10min 30sec). The 'Tested viruses' section lists various viruses with their detection status: Influenza A, Influenza B, Influenza A H1N1 pdm09, Coronavirus Z22C, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3 (Detected, CUEP: 37.1 / 102,154), Parainfluenza virus 4, Influenza A H1, Influenza A H3, Rhinovirus/Enterovirus, and Adenovirus (Detected, CUEP: 37.1 / 102,154). At the bottom, there are buttons for 'SUMMARY', 'AMPLIFICATION CURVE', and 'SAVE REPORT'.

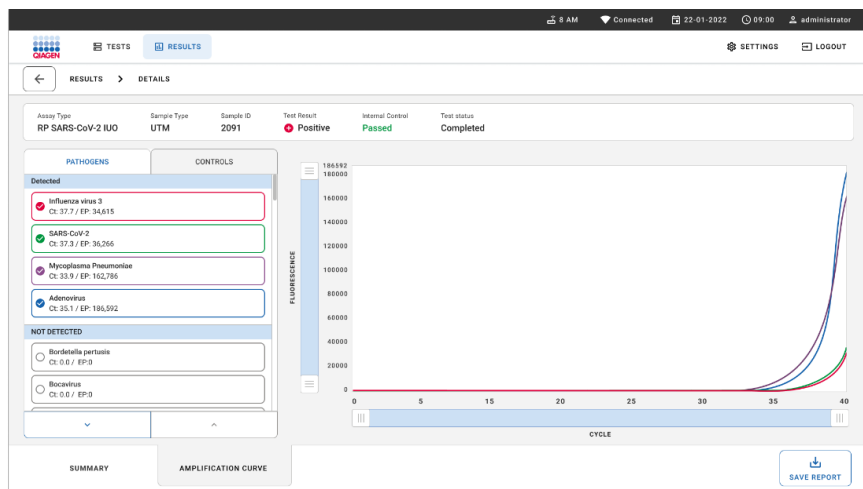
Slika 86. Zaslona s pojedinostima testa.

U gornjem dijelu zaslona nalaze se općenite informacije o testu. To obuhvaća vrstu ispitivanja i uzorka, ID uzorka, ukupni rezultat testa, status interne kontrole i status testa.

Na lijevoj strani zaslona prikazuju se svi detektirani patogeni, a na sredini zaslona prikazuju su svi patogeni koje ispitivanje može detektirati. Na desnoj strani zaslona prikazuju se sljedeće pojedinosti o testu: ID uzorka, ID rukovatelja, broj serije uloška, serijski broj uloška, rok trajanja uloška, datum i vrijeme postavljanja uloška, datum i vrijeme izvođenja testa, trajanje izvođenja testa, inačica softvera i ADF-a i serijski broj analitičkog modula.

Prikazivanje amplifikacijskih krivulja

Za prikaz amplifikacijskih krivulja testa pritisnite karticu Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) u donjem dijelu zaslona (slika 87.).



Slika 87. Zaslon Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje).

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (PATOGENI) s lijeve strane kako bi vam se prikazali pripadajući grafikoni za testirane patogene. Pritisnite **pathogen name** (naziv patogena) da biste odabrali patogene koji će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Moguće je odabrati jedan patogen, više njih ili niti jedan patogen. Svakom patogenu na odabranom popisu bit će dodijeljena boja koja odgovara amplifikacijskoj krivulji koja je povezana s tim patogenom. Patogeni koji nisu odabrani neće biti prikazani.

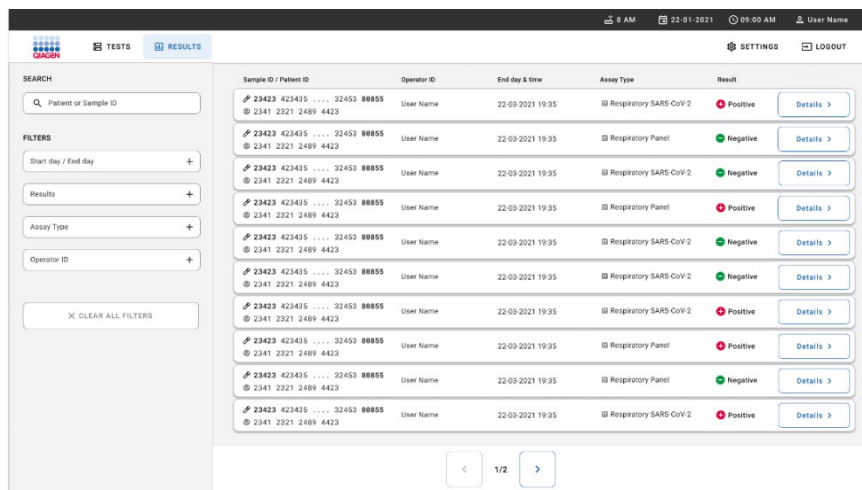
Odgovarajuće vrijednosti za C_T i fluorescenciju krajnje točke prikazuju se ispod naziva svakog patogena. Patogeni se grupiraju u kategorije **detected** (detektirano) i **not detected** (nije detektirano).

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) s lijeve strane kako bi vam se prikazale kontrole i odaberite kontrole koje će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom.

Pregledavanje rezultata prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate prethodnih testova pohranjenih u spremištu rezultata, služite se funkcijom pretraživanja na zaslonu s glavnim rezultatima (slika 88.).

Napomena: funkcija je možda ograničena ili onemogućena zbog postavki korisničkog profila.



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

Slika 88. Funkcija pretraživanja na zaslonu s rezultatima.

Izvoz rezultata na USB uređaj za pohranu

Na zaslonu **Results** (Rezultati) izvršite pojedinačni odabir ili odaberite sve s pomoću tipke **Select All** (Odaberi sve) za izvoz i spremanje kopije izvješća o testiranju u PDF formatu na USB uređaj za pohranu. USB priključak nalazi se s prednje strane i sa stražnje strane instrumenta.

Napomena: uporaba USB uređaja za pohranu preporučuje se isključivo za kratkoročno spremanje i prijenos podataka. Uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisavanja, što treba uzeti u obzir prije uporabe).

Kontrola kvalitete

U skladu sa sustavom za upravljanje kvalitetom tvrtke QIAGEN certificiranom u skladu s normom ISO, svaka serija QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ispituje se prema unaprijed određenim specifikacijama kako bi se osigurala dosljedna kvaliteta proizvoda.

Ograničenja

- Rezultati dobiveni s pomoću QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ne smiju se koristiti kao jedina osnova za dijagnozu, liječenje ili druge odluke vezane uz skrb o pacijentima.
- Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju s organizmima koji nisu uključeni u QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Detektirani uzročnik možda nije definitivni uzrok bolesti.
- Negativni rezultati ne isključuju infekciju gornjih dišnih putova. Ovim ispitivanjem ne detektiraju se svi uzročnici akutnih respiratornih infekcija i osjetljivost u nekim kliničkim okruženjima može se razlikovati od one navedene u uputama za uporabu.
- Negativan rezultat dobiven proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ne isključuje infektivnu narav sindroma. Ispitivanja mogu dati negativne rezultate zbog nekoliko čimbenika i njihovih kombinacija, uključujući pogreške pri rukovanju uzorcima, varijacije sekvenci nukleinskih kiselina koje su ciljane ispitivanjem, infekcije organizmima koji nisu uključeni u ispitivanje, razine uključenih organizama koje su ispod granice detekcije za ispitivanje i primjenu određenih lijekova, terapija ili sredstava.
- Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nije namijenjen za testiranje uzoraka koji nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Radne značajke testa utvrđene su samo s prikupljenim uzorcima nazofaringealnog brisa u transportnom mediju od osoba s akutnim respiratornim simptomima.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa standardom skrbi za kulture radi izdvajanja organizama, serotipizacije i/ili testiranja antimikrobne osjetljivosti ako je to primjenjivo.

- Rezultate dobivene s pomoću QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mora tumačiti obučeni zdravstveni djelatnik u kontekstu svih relevantnih kliničkih, laboratorijskih i epidemioloških nalaza.
- Proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel može se upotrebljavati samo s instrumentima QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise*
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kvalitativno je ispitivanje i njime se ne dobiva kvantitativna vrijednost za detektirane organizme.
- Nukleinske kiseline virusa i bakterija mogu biti prisutne in vivo, čak i ako organizam nije vijabilan ili infektivan. Detekcija ciljnog markera ne ukazuje na to da je taj organizam uzročnik infekcije ili kliničkih simptoma.
- Detekcija nukleinskih kiselina virusa i bakterija ovisi o ispravnom prikupljanju uzoraka, rukovanju, prijenosu, pohrani i umetanju u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Neispravno izvođenje bilo kojeg od gore spomenutih postupaka može uzrokovati netočne rezultate, uključujući lažno pozitivne ili lažno negativne rezultate.
- Osjetljivost i specifičnost ispitivanja za specifične organizme i za sve kombinirane organizme intrinzični su parametri radnog učinka određenog ispitivanja i ne razlikuju se ovisno o prevalenciji. Za razliku od toga, i negativne i pozitivne prediktivne vrijednosti rezultata testa ovise o prevalenciji bolesti/organizma. Imajte na umu da veća prevalencija ide u prilog pozitivnoj prediktivnoj vrijednosti rezultata testa, a manja prevalencija ide u prilog negativnoj prediktivnoj vrijednosti rezultata testa.
- Nemojte upotrebljavati oštećene uloške. Za informacije o rukovanju oštećenim ulošcima pogledajte poglavlje Sigurnosne informacije.

* Instrumenti DiagCORE Analyzer sa softverom QIAstat-Dx inačice 1.3 ili novijom mogu se upotrebljavati umjesto instrumenata QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Radne značajke

Ispitivanje QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. br. 691214) razvijeno je umetanjem ciljnog organizma SARS-CoV-2 u odvojenu reakcijsku komoru ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory Panel (kat. br. 691211). Poznato je da su priprema uzorka i RT-qPCR u ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge koraci uobičajeni za sve ciljne organizme. U ulošku se uzorak poola i mješavina PCR enzima jednako raspoređuju u svakoj reakcijskoj komori. Kao rezultat toga i/ili dostupnosti kliničkih uzoraka SARS-CoV-2, određena istraživanja prikazana u nastavku nisu provedena ili ponovljena s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Kliničke radne značajke

Kliničke radne značajke prikazane u nastavku demonstrirane su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Instrument QIAstat-Dx Rise upotrebljava iste analitičke module kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pa stoga instrument QIAstat-Dx Rise ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne utječe na radne značajke.

Tekući ispitici u transportnom mediju

Radne značajke ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel procijenjene su u kliničkom ispitivanju provedenom u više centara na osam (8) geografski različitih lokacija ispitivanja: pet (5) lokacija u SAD-u i tri (3) lokacije u EU-u. Radne značajke uzorka nazofaringealnog brisa procijenjene su u univerzalnom transportnom mediju (Universal Transport Medium, UTM) (Copan Diagnostics); transportnom mediju MicroTest™ M4®, M4RT®, M5® i M6™ (Thermo Fisher Scientific); sustavu univerzalnog transportnog medija za viruse (Universal Viral Transport, UVT) BD™ (Becton Dickinson and Company); sustavu univerzalnog transportnog medija (Universal Transport Medium, UTM) HealthLink® (HealthLink Inc.); univerzalnom transportnom mediju (Diagnostic Hybrids Inc.); V-C-M mediju (Quest Diagnostics); univerzalnim transportnim medijima UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); i uzorcima suhog nazofaringealnog brisa (FLOQSwabs, Copan, kat. br. 503CS01). Kada se upotrebljava štapić za bris, nakon prikupljanja se umeće izravno u otvor za bris uloška QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, čime se sprječava prijenos u tekući medij.

Ovo ispitivanje je osmišljeno kao opservacijsko, prospektivno-retrospektivno ispitivanje u kojem se koriste preostali uzorci prikupljeni od ispitanika sa znakovima i simptomima akutne

respiratorne infekcije. Lokacije koje su sudjelovale u ispitivanju trebale su testirati svježe i/ili zamrznute kliničke uzorke, u skladu s protokolom i uputama specifičnima za lokaciju.

Uzorci testirani s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel uspoređeni su s rezultatima metode/a standarda skrbi (Standard of Care, SOC) na lokacijama, kao i s rasponom potvrđenih i komercijalno dostupnih molekularnih metoda. Taj pristup dao je rezultate za patogene koji nisu detektirani metodom SOC-a i/ili je omogućio konačno razrješenje nepodudarnosti za nepodudarne rezultate. Rezultati ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel uspoređeni su s ispitivanjem FilmArray® Respiratory Panel 1.7 & 2 i ispitivanjem SARS-CoV-2 RT-PCR koje je razvio Institut za virologiju sveučilišne bolnice Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Njemačka.

Ukupno 3065 kliničkih uzoraka pacijenata u univerzalnom transportnom mediju (Universal Transport Medium, UTM) uključeno je u ispitivanje. Ukupno 121 uzorak nije ispunio kriterije uključivosti i isključivosti te je stoga isključen iz analize.

Klinička osjetljivost odnosno pozitivno postotno slaganje (Positive Percent Agreement, PPA) izračunato je kao $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Istinski pozitivni (True Positive, TP) rezultati znače da su pozitivni rezultati za organizam dobiveni i proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i usporednim metodama, a lažni negativni (False Negative, FN) označavaju da je rezultat dobiven proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bio negativan, dok su rezultati usporedne metode bili pozitivni. \

Specifičnost ili negativno postotno slaganje (Negative Percent Agreement, NPA) izračunato je kao $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Istinski negativan (True Negative, TN) rezultat znači da su proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i usporedna metoda dali negativan rezultat, a lažno pozitivan (False Positive, FP) znači da je rezultat za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bio pozitivan, dok su rezultati usporednih metoda bili negativni. Za izračun kliničke specifičnosti pojedinačnih patogena koristili su se ukupni dostupni rezultati, a rezultati koji su se odnosili na istinski pozitivne i lažno pozitivne rezultate oduzeti su. Točan binomijalan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti izračunat je za svaku točku procjene.

Cjelokupna klinička osjetljivost (PPA) i cjelokupna klinička specifičnost (NPA) izračunate su iz rezultata dobivenih za 2579 ispitaka.

S pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel i QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel dobiveno je 2575 istinski pozitivnih i 52.925 istinski negativnih rezultata, kao i 76 lažno negativnih i 104 lažno pozitivna rezultata.

U tablici 4. prikazana je klinička osjetljivost (odnosno pozitivno postotno slaganje) i klinička specifičnost (odnosno negativno postotno slaganje) proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel s 95-postotnim intervalima pouzdanosti.

Tablica 4. Podaci o radnim značajkama proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel

	TP/(TP+FN)	Osjetljivost/ PPA (%)	95-postotni CI	TN/(TN+FP)	Specifičnost/ NPA (%)	95-postotni CI
Ukupno	2575/2651	97,13	96,42 – 97,73	52.925/53.029	99,80	99,76 – 99,84
Virusi						
Adenovirus	136/139	97,84	93,85 – 99,26	2617/2626	99,66	99,35 – 99,82
Koronavirus 229E	38/39	97,44	86,82 – 99,55	2735/2735	100	99,86 – 100,00
Koronavirus HKU1	73/74	98,65	92,73 – 99,76	2690/2696	99,78	99,52 – 99,90
Koronavirus NL63	88/97	90,72	83,30 – 95,04	2677/2677	100	99,86 – 100,00
Koronavirus OC43	66/66	100	94,50 – 100,00	2704/2705	99,96	99,79 – 99,99
Humani metapneumovirus A+B	142/147	96,60	92,29 – 98,54	2627/2629	99,92	99,72 – 99,98
Influenza A	327/329	99,39	97,81 – 99,83	2407/2430	99,05	98,58 – 99,37
Influenza A H1	0/0	N/P	N/P	2774/2774	100,00	99,86 – 100,00
Influenza A H1N1 pdm09	124/126	98,41	94,40 – 99,56	2634/2639	99,81	99,56 – 99,92
Influenza A H3	210/214	98,13	95,29 – 99,27	2558/2561	99,88	99,66 – 99,96
Influenza B	177/184	96,20	92,36 – 98,15	2591/2591	100,00	99,85 – 100,00
Virus parainfluenze 1 (PIV 1)	62/62	100,00	94,17 – 100,00	2713/2713	100,00	99,86 – 100,00
Virus parainfluenze 2 (PIV 2)	8/8	100,00	67,56 – 100,00	2768/2768	100,00	99,86 – 100,00
Virus parainfluenze 3 (PIV 3)	122/123	99,19	95,54 – 99,86	2648/2649	99,96	99,79 – 99,99
Virus parainfluenze 4 (PIV 4)	38/40	95,00	83,50 – 98,62	2732/2733	99,96	99,79 – 99,99
Respiratorni sincicijski virus A+B	319/325	98,15	96,03 – 99,15	2442/2443	99,96	99,77 – 99,99
Rinivirus/ enterovirus	385/409	94,13	91,42 – 96,03	2317/2339	99,06	98,58 – 99,38
SARS-CoV-2	83/88	94,32	87,38 – 97,55	171/189	90,48	85,45 – 93,89

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 4. (nastavak s prethodne stranice)

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

Nema rezultata koji se mogu procijeniti za *Legionella pneumophila* i humani bokavirus zbog niske detekcije (2 odnosno 3 detekcije) i nedostatka rezultata usporedne metode. Stoga su umjetno dobiveni ispitci upotrijebljeni kao zamjenski klinički ispitci kako bi se dopunila i testirala osjetljivost i specifičnost za bokavirus i organizam *Legionella pneumophila*. Rezidualnim negativnim kliničkim ispitcima dodani su patogeni pri razinama 2 x, 5 x i 10 x LoD-a (50 za svaki).

Umjetno dobiveni pozitivni ispitci pripremljeni su i randomizirani zajedno s 50 negativnih ispitaka u koji nisu dodani organizmi, tako da je status analita svakog umjetno dobivenog ispitka bio nepoznat korisnicima koji su izvodili ispitivanje u 1 kliničkom centru. Rezultati testiranja umjetno dobivenih ispitaka navedeni su u tablici 5.

Tablica 5. Podaci o radnim značajkama proizvoda QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel na umjetno dobivenim uzorcima

Patogen	Koncentracija uzorka	Učestalost detekcije	Omjer (%)	95-postotni CI
Bokavirus	2 x LoD	25/25	100,00	86,28 – 100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20 – 100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15 – 100
	Ukupno	50/50	100,00	92,89 – 100
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x LoD	25/25	100,00	86,28 – 100
	5 x LoD	15/15	100,00	78,20 – 100
	10 x LoD	10/10	100,00	69,15 – 100
	Ukupno	50/50	100,00	92,89 – 100

Ispitivanjem QIAstat-Dx Respiratory SARS CoV-2 Panel detektirano je više organizama u 370 uzoraka. Ukupno 316 uzoraka bilo je dvostruka infekcija, 46 uzoraka bilo je trostruka infekcija, a preostali uzorci imali su 4 koinfekcije (8 uzoraka).

Ispitak suhog brisa

Ukupno 333 uparena klinička ispitka (NPS u UTM-u i suhi NPS) testirana su kako bi se procijenile kliničke radne značajke ispitaka suhog brisa u usporedbi s ispitcima u UTM-u. Testiranje je provedeno u 4 klinička centra u EU-u. Cilj je bio pokazati ekvivalentnost radnih značajki za suhi bris i ispitke u UTM-u primjenom proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Pacijenti uključeni u ispitivanja dali su 2 nazofaringealna brisa (po jedan iz svake nosnice). Jedan je bris umetnut izravno u uložak QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, a drugi bris je prenesen u UTM zbog usporednog testiranja sa zasebnim uloškom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (upareni uzorci).

Klinička osjetljivosti (ili PPA) izračunata je kao $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Istinski pozitivan (True Positive, TP) rezultat znači da su i suhi bris i ispitak u UTM-u dali pozitivan rezultat za određeni organizam, a lažno negativan rezultat (False Negative, FN) znači da je rezultat za suhi bris bio negativan dok je rezultat za ispitak u UTM-u bio pozitivan za određeni organizam. Specifičnost (ili NPA) izračunata je kao $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Istinski negativan (True Negative, TN) rezultat znači da su i suhi bris i ispitak u UTM-u dali negativan rezultat za određeni organizam, a lažno pozitivan (False Positive, FP) znači da je rezultat za suhi bris bio pozitivan dok je rezultat za ispitak u UTM-u bio negativan za određeni organizam. Točan binomijalan dvostrani 95-postotni interval pouzdanosti izračunat je za svaku točku procjene.

Za analizu je bilo dostupno ukupno 319 rezultata uparenih uzoraka koji su se mogli procijeniti od izvorno uključena 333 uparena uzorka. Preostalih 14 uparenih ispitaka nije ispunilo kriterije uključivanja.

Cjelokupna klinička osjetljivost (ili PPA) mogla se izračunati iz ukupno 189 pozitivnih rezultata za ciljne organizme dobivenih s pomoću ispitka u UTM-u. Cjelokupna klinička

specifičnost (ili NPA) izračunata je iz 6969 pojedinačnih negativnih rezultata za ciljne organizme dobivenih s pomoću ispitaka u UTM-u. Pozitivni su rezultati uključivali različite ciljne organizme u panelu te su predstavljali epidemiologiju populacije testirane tijekom ispitivanja kliničkih radnih značajki (uključujući SARS-CoV-2 za 2 centra).

Dobiveno je ukupno 179 istinski pozitivnih i 6941 istinski negativan rezultat za suhi bris te 10 lažno negativnih (pozitivni za ispitak u UTM mediju / negativni za ispitak suhog brisa) i 28 lažno pozitivnih (pozitivni za ispitak suhog brisa / negativni za ispitak u UTM mediju) rezultata. Ukupno, PPA je iznosio 94,71 % (95-postotni CI, 90,54 % – 97,10 %), a NPA je iznosio 99,60 % (95-postotni CI, 99,42 % – 99,72 %), što pokazuje veliku ukupnu korelaciju između suhog brisa i uzoraka u UTM-u kao vrste ispitaka (tablica 6.).

Tablica 6. Slaganje između ukupnih rezultata uzoraka suhog brisa dobivenih s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel i ukupnih rezultata uzoraka u UTM-u dobivenih s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel. Procjena ukupne osjetljivosti i specifičnosti.

Varijabla/varijable grupiranja	Omjer		Dvostrana 95-postotna granica pouzdanosti	
	Frakcija	Postotak	Donji	Gornji
NPA	6941/6969	99,60	99,42	99,72
PPA	179/189	94,71	90,54	97,10

Točnije, za ciljni organizam SARS-CoV-2 dobiveno je 40 istinski pozitivnih rezultata u usporedbi između ispitaka u UTM-u i ispitaka suhog brisa testiranih pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Nije bilo lažno negativnih rezultata u ovoj usporedbi između ispitaka. Osim toga, 181 istinski negativan i 3 lažno pozitivna rezultata (pozitivna za suhi bris, negativna za UTM) dobiveno je za SARS-CoV-2.

Razlike u rezultatima između ispitaka u UTM-u i ispitaka suhog brisa mogle bi se pripisati razlikama u uzorkovanju između ispitaka te učinku razrjeđivanja suhih brisova u transportnom mediju. Ispitci suhog brisa s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mogu se testirati samo jednom pa stoga testiranje nepodudaranja za ovu vrstu uzorka nije bilo moguće.

Zaključak

Cilj opsežnih ispitivanja u više centara bio je procijeniti radne značajke ispitka u UTM-u te ekvivalentnost radnih značajki suhog brisa u usporedbi s ispitkom u UTM-u s pomoću ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Pokazalo se da je ukupna klinička osjetljivost ispitka u UTM-u 97,13 % (95-postotni CI, 96,42 % – 97,73 %). Ukupna klinička specifičnost iznosila je 99,80 % (95-postotni CI, 99,76 % – 99,84 %).

Pokazalo se da je ukupna klinička osjetljivost ispitka suhog brisa 94,71 % (95-postotni CI, 90,54 % – 97,10 %). Ukupna klinička specifičnost ispitka suhog brisa iznosila je 99,60 % (95-postotni CI, 99,42 % – 99,72 %).

Analitičke radne značajke

Analitičke radne značajke prikazane u nastavku demonstrirane su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljava isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pa stoga instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne utječe na radne značajke.

Što se tiče instrumenta QIAstat-Dx Rise, provedena su specifična ispitivanja za pokazivanje prijenosa i ponovljivosti. Ostali parametri analitičkih radnih značajki prikazani u nastavku demonstrirani su s pomoću instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Instrument QIAstat-Dx Rise upotrebljava isti analitički modul kao i instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pa stoga instrument QIAstat-Dx Rise ne utječe na radne značajke.

Osjetljivost (granica detekcije)

Analitička osjetljivost ili granica detekcije (Limit of Detection, LoD), definirana je kao najniža koncentracija pri kojoj ≥ 95 % testiranih uzoraka daje pozitivne rezultate.

LoD za svaki analit određen je primjenom odabranih sojeva* koji predstavljaju pojedinačne patogene koje je moguće detektirati s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. U simuliranu matricu uzorka nazofaringealnog brisa (uzgojene humane stanice u mediju Copan UTM) za tekuće uzorke u transportnom mediju te simuliranu matricu uzorka suhog brisa (uzgojene humane stanice u umjetnom NPS-u) za suhe brisove dodan je po jedan (1) ili više patogena te su testirani u 20 ponavljanja. U tijeku rada s tekućim uzorcima upotrebljava se NPS eluiran u UTM-u i u uložak se prenosi 300 μ l, dok tijekom rada sa suhim brisovima omogućuje prijenos NPS-a izravno u uložak. Lažni suhi brisovi pripremljeni su pipetiranjem 50 μ l svake razrijeđene izvorne koncentracije virusa na bris nakon čega su brisovi ostavljeni da se osuše na najmanje 20 minuta. Bris je testiran u skladu s protokolom za uzorak suhog brisa (stranica 20).

* Zbog ograničenog pristupa uzgojenom virusu, za određivanje LoD-a korišten je sintetički materijal (gBlock) dodan u klinički negativnu matricu za ciljni organizam SARS-CoV-2, kao i za određivanje LoD-a suhog brisa za ciljni organizam bokavirus.

Pojedinačne vrijednosti LoD-a za svaki ciljni organizam prikazane su u tablici 7.

Tablica 7. Vrijednosti LoD-a dobivene za različite sojeve respiratornih ciljnih organizama u matrici uzorka nazofaringealnog brisa (uzgojene humane stanice u mediju Copan UTM) i/ili suhog brisa (uzgojene humane stanice u umjetnom NPS-u) testiranoj s pomoću proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija	Stopa detekcije
Influenca A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC® VR-897	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix® 0810244CFHI	0,04 TCID ₅₀ /ml	19/20
	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Influenca A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811	0,4 PFU/ml	19/20
	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	2,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml*	20/20
Influenca A, podtip H1N1/2009	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml*	20/20
	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	14,1 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testirano s pomoću tekućeg uzorka i lažnog uzorka suhog brisa.

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 7. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija	Stopa detekcije
Influenca B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,08 PFU/ml	20/20
	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050CEID ₅₀ /ml*	19/20
	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	28,1 CEID ₅₀ /ml	20/20
Koronavirus 229E	–	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Koronavirus OC43	–	ATCC-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	–	ZeptoMetrix 0810224CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	19/20
Koronavirus NL63	–	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,70 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	–	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/300 [†]	19/20
Koronavirus HKU1	–	Klinički, S510	240.000 kopija/ml	19/20
	–	IDT (gBlock)	500 kopija/ml	19/20
SARS-CoV-2	England/02/2020	NIBSC 20/146	19.000 kopija/ml	20/20
	C35	ATCC VR-94	23,4 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Virus parainfluenze 1 (PIV 1)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml*	19/20
Virus parainfluenze 2 (PIV 2)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Virus parainfluenze 3 (PIV 3)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Virus parainfluenze 4 (PIV 4)	A2	ATCC VR-1540	2,8 TCID ₅₀ /ml [‡]	20/20
Respiratorni sincicijski virus A	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml [‡]	20/20
	9320	ATCC VR-955	0,02 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorni sincicijski virus B	Peru6-2003 (vrsta B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	1,1 TCID ₅₀ /ml	19/20
	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI	3,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
	RI-67 (Adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	5,0 TCID ₅₀ /ml	19/20
	Adenovirus C2	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Adenovirus C6	ATCC VR-6	505,6 TCID ₅₀ /ml	20/20

* Testirano s pomoću tekućeg uzorka i lažnog uzorka suhog brisa.

[†] Relativno razrjeđivanje izvorne koncentracije

[‡] Upotrijebljene su dvije različite serije istog soja.

Nastavak na sljedećoj stranici

Tablica 7. (nastavak s prethodne stranice)

Patogen	Soj	Izvor	Koncentracija	Stopa detekcije
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241	0,001 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovirus	1059 (Rinovirus B14)	ATCC VR-284	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
	HGP (rinovirus A2)	ATCC VR-482	169,0 TCID ₅₀ /ml*	20/20
	11757 (Rinovirus A16)	ATCC VR-283	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
	Vrsta 1A	ATCC VR-1559	5,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	0,5 TCID ₅₀ /ml†	19/20
Chlamydomphila pneumoniae	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml†	20/20
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	ATCC 29342	0,1 CFU/ml	20/20
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
Legionella pneumophila	CA1	ATCC 700711	5.370 kopija/ml	19/20
Bordetella pertussis	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml*	19/20
	A639	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	1/10000†	19/20

* Testirano s pomoću tekućeg uzorka i lažnog uzorka suhog brisa.

† Relativno razrjeđivanje izvorne koncentracije.

‡ Upotrijebljene su dvije različite serije istog soja.

Otpornost ispitivanja

Provjera otpornosti ispitivanja izvedena je analizom učinka interne kontrole u kliničkim uzorcima nazofaringealnog brisa. Trideset (30) pojedinačnih uzoraka nazofaringealnog brisa negativnih na sve patogene koji se mogu detektirati analizirani su s pomoću QIAstat-Dx Respiratory Panel. Svi uzorci dali su pozitivan rezultat i pokazali važee radne značajke za internu kontrolu proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Isključivost (analitička specifičnost)

Ispitivanje isključivosti izvedeno je in silico analizom i in vitro testiranjem kako bi se procijenila analitička specifičnost na respiratorne ili nerespiratorne organizme koje panel ne obuhvaća. Ti organizmi uključivali su ispitke koji su povezani s organizmima na respiratornom panelu, ali se razlikuju od njih, odnosno organizme koji bi mogli biti prisutni u ispircima prikupljenima od planirane testne populacije. Odabrani organizmi klinički su relevantni (koloniziraju gornje dišne putove ili uzrokuju respiratorne simptome), uobičajeni

su dio kožne flore ili laboratorijski kontaminanti ili su mikroorganizmi kojima veliki dio populacije može biti zaražen.

Uzorci su pripremljeni dodavanjem potencijalno križno reaktivnih organizama u simuliranu matricu uzorka nazofaringealnog brisa pri najvećoj mogućoj koncentraciji ovisno o vrsti organizma, poželjno 10^5 TCID₅₀/ml za viruse i 10^6 CFU/ml za bakterije.

Određena razina križne reaktivnosti s vrstom *Bordetella* predviđena je preliminarnom sekvencijskom analizom i uočena je kada su testirane visoke koncentracije bakterije *Bordetella holmesii* i neki sojevi bakterije *Bordetella bronchiseptica*. Sukladno smjernicama Centra za kontrolu i prevenciju bolesti (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) SAD-a za ispitivanja koja prilikom uporabe proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kao ciljnu regiju upotrebljavaju IS481, ako vrijednost CT za *Bordetella pertussis* iznosi CT > 29, preporučuje se izvođenje potvrdnog testa specifičnosti. Nije uočena križna reaktivnost s bakterijom *Bordetella parapertussis* u visokim koncentracijama. Ciljni gen koji se koristi za detekciju organizma *Bordetella pertussis* (insercijski element IS481) je transpozon također prisutan u drugim vrstama iz roda *Bordetella*. U tablici 8. u nastavku prikazuje se popis testiranih patogena.

Tablica 8. Popis patogena čija je analitička specifičnost testirana

Vrsta	Patogen	
Bakterije	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Escherichia coli (O157)</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Mycoplasma hominis</i>	
Virusi	Citomegalovirus	Virus herpesa simplex tip 2
	Epstein-Barrov virus	Virus ospica
	Virus herpesa simplex tip 1	Mumps
Gljivice	<i>Aspergillus fumigatus</i>	
	<i>Candida albicans</i>	
	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Svi testirani patogeni dali su negativne rezultate i nije uočena križna reaktivnost s organizmima koji se testiraju proizvodom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (osim za *Bordetella holmesii* i neke sojeve *Bordetella bronchiseptica* kao što je gore opisano).

In silico analiza izvedena je za sve dizajne početnica/proba uključenih u proizvod QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel uz dokazivanje specifične amplifikacije i detekcije ciljnih organizama bez križne reaktivnosti.

Za ciljni organizam SARS-CoV-2 in vitro je testiran samo ograničeni broj organizama (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, koronavirus MERS, koronavirus SARS). Nije uočena nikakva križna reaktivnost, ni *in silico* ni *in vitro*, ni s kakvim klinički značajnim patogenima (koloniziraju gornje dišne putove ili uzrokuju respiratorne simptome) ili organizmima koji su uobičajeni dio kožne flore ili laboratorijskim kontaminantima ili pak mikroorganizmima.

Uključivost (analitička reaktivnost)*

Provedeno je ispitivanje uključivosti kako bi se analizirala detekcija raznih sojeva koji predstavljaju genetičku varijaciju svakog ciljnog organizma na respiratornom panelu („uključeni sojevi“). Uključeni sojevi svih analita uključeni su u ispitivanje te predstavljaju vrste različitih organizama (npr. uključen je niz sojeva influence A izoliranih na raznim geografskim područjima i različitih kalendarskih godina). U tablici 9. prikazuje se popis respiratornih patogena testiranih u ovom ispitivanju.

* Nije primjenjivo na ciljni organizam SARS-CoV-2 zbog prisutnosti samo jednog soja u vrijeme ispitivanja.

Tablica 9. Popis patogena čija je analitička reaktivnost testirana

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor
Influenca A	H1N1	A/PR/8/34	ATCC VR-1469
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI
		A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 9 Popis patogena čija je analitička reaktivnost testirana (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor
Influenca A	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822
		A/Brisbane/10/07	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	H1N1 (pandemski)	A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
		A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI
		H1N1/NY/02/09	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Influenca B	Nije dostupno	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295
		B/Panama/45/90	ZeptoMetrix NATFLUB-ERCM
		B/Florida/02/06	ZeptoMetrix 810037CFHI
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296
Koronavirus 229E	Nije dostupno	Nije dostupno	ATCC VR-740
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus OC43	Nije dostupno	Nije dostupno	ATCC-1558
		Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810024CFHI
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus NL63	Nije dostupno	Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810228CFHI
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Koronavirus HKU1	Nije dostupno	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
		C35	ATCC VR-94
Parainfluenca 1	Nije dostupno	n/p	ZeptoMetrix NATPARA1-ST
		n/p	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenca 2	Nije dostupno	Greer	ATCC VR-92
		Nije dostupno	ZeptoMetrix 0810015CFHI
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 9 Popis patogena čija je analitička reaktivnost testirana (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor
Parainfluenca 3	Nije dostupno	C 243	ATCC VR-93
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATPARA3-ST
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
Parainfluenca 4	A	M-25	ATCC VR-1378
	B	CH 19503	ATCC VR-1377
	B	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV A	Nije dostupno	A2	ATCC VR-1540
		Long	ATCC VR-26
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
RSV B	Nije dostupno	9320	ATCC VR-955
		18.537	ATCC VR-1580
		WV/14617/85	ATCC VR-1400
		Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRSVB-ST
Humani metapneumovirus	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
Humani metapneumovirus	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH
	B1	Peru2-2002	ZeptoMetrix 0810156CFHI
	B1	IA18-2003	ZeptoMetrix 0810162CFH
	B1	Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI
	B2	Peru6-2003	ZeptoMetrix 0810159CFHI
	B2	Peru1-2002	ZeptoMetrix 0810157CFHI
	A1	hMPV-16, IA10-2003	ZeptoMetrix 0810161CFHI
	A1	IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI
	A2	IA14-2003	ZeptoMetrix 0810163CFH

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 9 Popis patogena čija je analitička reaktivnost testirana (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor
Adenovirus B	B21	AV-1645 [128]	ATCC VR-256
	B7	Gomen	ATCC VR-7
	B3	GB	ATCC VR-3
	B3	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATADV3-ST
Adenovirus C	C1	Adenoid 71	ATCC VR-1
	C2	Nije dostupno	ATCC VR-846
	C5	Adenoid 75	ATCC VR-5
	C6	Nije dostupno	ATCC VR-6
Adenovirus E	E4	RI-67	ATCC VR-1572
Bokavirus	Nije dostupno	Nije dostupno	ZeptoMetrix 0601178NTS
		Nije dostupno	ZeptoMetrix MB-004 (serija 317954)
Enterovirus A	EV-A71	EV-A71	ZeptoMetrix 0810236CFHI
Enterovirus B	E-11	Gregory	ATCC VR-41
	E-30	Bastianni	ATCC VR-1660
	CV-A9	Griggs	ATCC VR-1311
	CV-B1	Conn-5	ATCC VR-28
	CV-B2	Ohio-1	ATCC VR-29
	CV-B3	Nancy	ATCC VR-30
	E-17	CHHE-29	ATCC VR-47
	Nije dostupno	Echovirus 6 (D-1 (Cox))	ATCC VR-241
Enterovirus C	CV-A21	Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC VR-850
Enterovirus D	D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
	EV-D68	US/MO/14-18947	ATCC VR-1823
Rinovirus A	A1	Nije dostupno	ZeptoMetrix NATRVP-IDI
	1A	Nije dostupno	ATCC VR-1559
	A2	HGP	ATCC VR-482
	A16	11.757	ATCC VR-283
	HRV-1B	B632	ATCC VR-1645
	HRV-A39	209	ATCC VR-340
Rinovirus B	B14	1059	ATCC VR-284

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 9 Popis patogena čija je analitička reaktivnost testirana (nastavak)

Patogen	Podtip/serotip	Soj	Izvor
C. pneumoniae	Nije dostupno	CWL-029	ATCC VR-1310
M. pneumoniae	1	PI 1428	ATCC 29085
	Nije dostupno	M129	ZeptoMetrix NATMPN(M129)-ERCM
	Nije dostupno	M129-B7	ATCC 29342
	Nije dostupno	FH soj Eatonovog agensa [NCTC 10119]	ATCC 15531
L. pneumophila	Nije dostupno	CA1	ATCC 700711
		<i>Legionella pneumophila</i> podvrsta <i>Pneumophila</i> /169-MN-H	ATCC 43703
		Nije dostupno	ZeptoMetrix MB-004 (serija 317955)
		podvrsta <i>Pneumophila</i> / <i>Philadelphia-1</i> 1028	ATCC 33152
B. pertussis	Nije dostupno	A639	ATCC BAA-2707
		18323 [NCTC 10739]	ZeptoMetrix NATRVP-IDI ATCC 9797

Svi testirani patogeni pokazali su pozitivne rezultate u testiranim koncentracijama.

Koinfekcije

Izvedeno je ispitivanje koinfekcija radi provjere mogućnosti detekcije više analita proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel koji se nalaze u jednom uzorku nazofaringealnog brisa.

Visoke i niske koncentracije različitih organizama kombinirane su u jednom uzorku. Organizmi su se odabirali na temelju relevantnosti, prevalencije i rasporeda uložka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (raspodjele ciljnih organizama u raznim reakcijskim komorama).

Analiti su dodani u simuliranu matricu uzorka nazofaringealnog brisa (uzgojene humane stanice u UTM mediju) u visokim (koncentracija od 50 x LoD) i niskim koncentracijama (koncentracija od 5 x LoD) i testirani u raznim kombinacijama. U tablici 10. prikazuju se kombinacije koinfekcija testiranih u ovom ispitivanju.

Tablica 10. Popis testiranih kombinacija koinfekcija

Patogeni	Soj	Koncentracija
Influenca A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influenca A/H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluenca 3	C243	50 x LoD
Influenca A/H1N1/2009	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluenca 3	C243	5 x LoD
Influenca A/H1N1/2009	NY/03/09	50 x LoD
Respiratorni sincijski virus A	A2	50 x LoD
Influenca B	B/FL/04/06	5 x LoD
Respiratorni sincijski virus A	A2	5 x LoD
Influenca B	B/FL/04/06	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorni sincijski virus A	A2	50 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	5 x LoD
Respiratorni sincijski virus A	A2	5 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorni sincijski virus B	9320	50 x LoD
Bokavirus	Nije dostupno	5 x LoD
Respiratorni sincijski virus B	9320	5 x LoD
Bokavirus	Nije dostupno	50 x LoD
Koronavirus OC43	Nije dostupno	50 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	5 x LoD
Koronavirus OC43	Nije dostupno	5 x LoD
Rinovirus B, vrsta HRV-B14	1059	50 x LoD
Humani metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluenca 1	C-35	5 x LoD
Humani metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluenca 1	C-35	50 x LoD
Koronavirus 229E	Nije dostupno	50 x LoD
Respiratorni sincijski virus A	A2	5 x LoD
Koronavirus 229E	Nije dostupno	5 x LoD
Respiratorni sincijski virus A	A2	50 x LoD
Respiratorni sincijski virus B	9320	50 x LoD
Koronavirus NL63	Nije dostupno	5 x LoD
Respiratorni sincijski virus B	9320	5 x LoD
Koronavirus NL63	Nije dostupno	50 x LoD

Sve testirane koinfekcije dale su pozitivne rezultate za dva patogena kombinirana pri niskim i visokim koncentracijama. Nije uočen utjecaj na rezultate zbog prisutnosti koinfekcija.

Interferirajuće tvari

Utjecaj mogućih interferirajućih tvari na radne značajke proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel procijenjen je u ovom ispitivanju. Interferirajuće tvari uključuju endogene kao i egzogene tvari koje se obično nalaze u nazofarinksu odnosno koje se mogu uvesti u ispitke nazofaringealnog brisa tijekom prikupljanja ispitka.

Skup prikupljenih uzoraka koji obuhvaćaju sve respiratorne patogene na panelu koristio se za testiranje interferirajućih tvari. Interferirajuće tvari dodane su u odabrane uzorke u koncentracijama za koje se predviđa da su veće od onih koje se mogu detektirati u stvarnim uzorcima nazofaringealnog brisa. Odabrani uzorci testirani su uz dodavanje potencijalno inhibirajuće tvari i bez dodavanja te tvari radi izravne usporedbe uzoraka. U dodatne uzorke negativne na patogene dodane su potencijalno inhibirajuće tvari.

Nijedna od testiranih tvari nije pokazala interferenciju s internom kontrolom ili patogenima uključenima u kombinirani uzorak. U tablicama 11., 12. i 13. prikazane su koncentracije interferirajućih tvari testiranih za proizvod QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tablica 11. Testirane endogene tvari

Tvar	Koncentracija
Humana genomska DNK	50 ng/μl
Humana puna krv	10 % v/v
Humani mucin	0,5 % v/v

Tablica 12. Testirani kompetitivni mikroorganizmi

Mikroorganizam (izvor)	Koncentracija
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC CRM-6538)	1,70E+08 CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	1,25E+07 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 49766)	6,20E+08 CFU/ml
<i>Candida albicans</i> (ATCC CRM-10231)	1,00E+06 CFU/ml
Virus herpesa simplexa tip 1 (ATCC VR-1789)	1,60E+07 TCID ₅₀ /ml
Humani citomegalovirus (ATCC NATCMV-0005)	2,0E+04 TCID ₅₀ /ml

Tablica 13. Testirane egzogene tvari

Tvar	Koncentracija
Sprej za nos Utabon® (dekongestiv)	10 % v/v
Sprej za nos Rhinomer® (fiziološka otopina)	10 % v/v
Tobramicin	6 mg/ml
Mupirocin	2.5 % w/v

Prijenos

Izvedeno je ispitivanje prijenosa uzorka („carryover”) kako bi se procijenila moguća križna kontaminacija između uzastopnih analiza prilikom primjene proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i QIAstat-Dx Rise.

Uzorci simulirane matrice uzoraka nazofaringealnog brisa s naizmjenično visoko pozitivnim i negativnim uzorcima obrađeni su na jednome instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te dvama instrumentima QIAstat-Dx Rise.

Na proizvodu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nije uočen prijenos između uzoraka.

Obnovljivost

Kako bi se dokazale obnovljive radne značajke proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, testiran je skup odabranih uzoraka sastavljenih od analita niske koncentracije (3 x LoD i 1 x LoD) i negativnih uzoraka na tekućim uzorcima u transportnom mediju te uzorcima suhog brisa.

Tekući uzorci u transportnom mediju testirani su u ponavljanjima s pomoću različitih serija uložaka QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridges i testove su izveli različiti rukovatelji na različitim analizatorima QIAstat-Dx Analyzers 1.0 različitih dana.

Utjecaj obnovljivosti i ponovljivosti na ciljni organizam SARS-CoV-2 bit će jednak kao i za druge ciljane organizme provjerene proizvodom QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Tablica 14. Popis respiratornih patogena čija je obnovljivost radnih značajki testirana na tekućim uzorcima u transportnom mediju

Patogen	Soj
Influenca A H1	A/New Jersey/8/76
Influenca A H3	A/Virginia/ATCC6/2012
Influenca A H1N1 pdm	A/SwineNY/03/2009
Influenca B	B/FL/04/06
Koronavirus 229E	Nije dostupno
Koronavirus OC43	Nije dostupno
Koronavirus NL63	Nije dostupno
Koronavirus HKU1	Nije dostupno
Virus parainfluenca 1	C35
Virus parainfluenca 2	Greer
Virus parainfluenca 3	C 243
Virus parainfluenca 4a	M-25
Rinovirus	A16

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 14. Popis respiratornih patogena čija je obnovljivost radnih značajki testirana na tekućim uzorcima u transportnom mediju

Patogen	Soj
Rinovirus	A16
Enterovirus	/US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)
RSV B	9320
hMPV	Peru6-2003 (vrsta B2)
Bokavirus	Klinički uzorak
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7 (vrsta 1)
Chlamydomphila pneumoniae	TW183
Legionella pneumophila	CA1
Bordetella pertussis	I028

Tablica 15. Sažetak pozitivnog slaganja / negativnog slaganja za ispitivanje obnovljivosti na tekućim uzorcima u transportnom mediju

Koncentracija	Patogen	Očekivani rezultat	Stopa detekcije	% slaganja s očekivanim rezultatom
3 x LoD	Influenza A H1*	Pozitivan	20/20	100
	Koronavirus HKU1	Pozitivan	20/20	100
	PIV-2	Pozitivan	20/20	100
	C. pneumoniae	Pozitivan	20/20	100
	RSVB	Pozitivan	20/20	100
1 x LoD	Influenza A H1*	Pozitivan	20/20	100
	Koronavirus HKU1	Pozitivan	19/20	95
	PIV-2	Pozitivan	19/20	95
	C. pneumoniae	Pozitivan	20/20	100
	RSVB	Pozitivan	20/20	100
Negativan	Influenza A H1*	Negativan	80/80	100
	Koronavirus HKU1	Negativan	80/80	100
	PIV-2	Negativan	80/80	100
	C. pneumoniae	Negativan	80/80	100
	RSVB	Negativan	80/80	100
3 x LoD	Bokavirus	Pozitivan	20/20	100
1 x LoD	Bokavirus	Pozitivan	20/20	100
Negativan	Bokavirus	Negativan	80/80	100
3 x LoD	Influenza B	Pozitivan	20/20	100
	Koronavirus 229E	Pozitivan	20/20	100
	PIV-4a	Pozitivan	20/20	100
	Enterovirus D68	Pozitivan	20/20	100
	hMPV B2	Pozitivan	20/20	100
	B. pertussis	Pozitivan	20/20	100
	1 x LoD	Influenza B	Pozitivan	19/20
Koronavirus 229E		Pozitivan	20/20	100
PIV-4a		Pozitivan	20/20	100
Enterovirus D68		Pozitivan	19/20	95
hMPV B2		Pozitivan	19/20	95
B. pertussis		Pozitivan	20/20	100
Negativan		Influenza B	Negativan	80/80
	Koronavirus 229E	Negativan	80/80	100
	PIV-4a	Negativan	80/80	100
	Enterovirus D68	Negativan	80/80	100
	hMPV B2	Negativan	80/80	100
	B. pertussis	Negativan	80/80	100

* Stopa detekcije odnosi se na oba ciljna organizma, influencu A i H1.

(nastavak na sljedećoj stranici)

Tablica 15. Sažetak pozitivnog slaganja / negativnog slaganja za ispitivanje obnovljivosti na uzorcima suhog brisa (nastavak)

Koncentracija	Patogen	Očekivani rezultat	Stopa detekcije	% slaganja s očekivanim rezultatom
3 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Pozitivan	20/20	100
	Koronavirus OC43	Pozitivan	20/20	100
	PIV-3	Pozitivan	20/20	100
	Rinivirus A16	Pozitivan	20/20	100
	M. pneumoniae	Pozitivan	20/20	100
3 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Pozitivan	20/20	100
	Koronavirus OC43	Pozitivan	20/20	100
	PIV-3	Pozitivan	20/20	100
	Rinivirus A16	Pozitivan	20/20	100
	M. pneumoniae	Pozitivan	20/20	100
1 x LoD	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Pozitivan	20/20	100
	Koronavirus OC43	Pozitivan	20/20	100
	PIV-3	Pozitivan	20/20	100
	Rinivirus A16	Pozitivan	20/20	100
	M. pneumoniae	Pozitivan	20/20	100
Negativan	Influenza H1N1 (pdm) [†]	Negativan	80/80	100
	Koronavirus OC43	Negativan	80/80	100
	PIV-3	Negativan	80/80	100
	Rinivirus A16	Negativan	80/80	100
	M. pneumoniae	Negativan	80/80	100
3 x LoD	Influenza A H3 [†]	Pozitivan	20/20	100
	Koronavirus NL63	Pozitivan	20/20	100
	PIV-1	Pozitivan	20/20	100
	Adenovirus E4	Pozitivan	20/20	100
	L. pneumophila	Pozitivan	20/20	100
1 x LoD	Influenza A H3 [†]	Pozitivan	19/20	95
	Koronavirus NL63	Pozitivan	20/20	100
	PIV-1	Pozitivan	20/20	100
	Adenovirus E4	Pozitivan	20/20	100
	L. pneumophila	Pozitivan	20/20	100
Negativan	Influenza A H3 [†]	Negativan	80/80	100
	Koronavirus NL63	Negativan	80/80	100
	PIV-1	Negativan	80/80	100
	Adenovirus E4	Negativan	80/80	100
	L. pneumophila	Negativan	80/80	100

*Stopa detekcije odnosi se na oba ciljna organizma, influencu A i H1.

[†] Stopa detekcije odnosi se na oba ciljna organizma, influencu A i H1/pandemsku.

[‡] Stopa detekcije odnosi se na oba ciljna organizma, influencu A i H3.

Uzorci suhog brisa testirani su u ponavljanjima s pomoću različitih serija uložaka QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge i testove su izveli različiti rukovatelji na različitim analizatorima QIAstat-Dx Analyzers 1.0 u različitim centrima i na različite dane.

Odabran je panel s reprezentativnim patogenima kako bi se uključili najmanje jedan RNK virus, jedan DNK virus i jedna bakterija koji pokrivaju svih (8) reakcijskih komora uložka QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Tablica 16. Popis respiratornih patogena čija je obnovljivost radnih značajki testirana na uzorcima suhog brisa

Patogen	Soj
Influenca B	B/FL/04/06
Koronavirus OC43	Nije dostupno
Virus parainfluence 3	C 243
Rinovirus	HGP (rinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	P 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tablica 17. Sažetak pozitivnog slaganja / negativnog slaganja za ispitivanje obnovljivosti na uzorcima suhog brisa

Koncentracija	Patogen	Centar	Očekivani rezultat	Stopa detekcije	% slaganja s očekivanim rezultatom
3 x LoD	Influenca B	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100
	Koronavirus OC43	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100
	PIV-3	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100

Tablica 17. Sažetak pozitivnog slaganja / negativnog slaganja za ispitivanje obnovljivosti na uzorcima suhog brisa

Koncentracija	Patogen	Centar	Očekivani rezultat	Stopa detekcije	% slaganja s očekivanim rezultatom
3 x LoD	Influenca B	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100
	Koronavirus OC43	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100
	PIV-3	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100
	Rinovirus	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100
	Adenovirus	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100
	M. pneumoniae	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100
	SARS-CoV-2	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100

Tablica 17. (nastavak)

Koncentracija	Patogen	Centar	Očekivani rezultat	Stopa detekcije	% slaganja s očekivanim rezultatom
1 x LoD	Influenza B	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100
	Koronavirus OC43	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100
	PIV-3	Centar 1	Pozitivan	28/30	93,3
		Centar 2	Pozitivan	29/30	96,6
		Centar 3	Pozitivan	29/30	96,6
		Sve	Pozitivan	86/90	95,6
1 x LoD	Rinovirus	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100
	Adenovirus	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	30/30	100
		Sve	Pozitivan	90/90	100
	<i>M. pneumoniae</i>	Centar 1	Pozitivan	30/30	100
		Centar 2	Pozitivan	30/30	100
		Centar 3	Pozitivan	28/30	93,3
		Sve	Pozitivan	88/90	97,8
SARS-CoV-2	Centar 1	Pozitivan	30/30	100	
	Centar 2	Pozitivan	30/30	100	
	Centar 3	Pozitivan	30/30	100	
	Sve	Pozitivan	90/90	100	
Negativan	Sve	Centar 1	Negativan	690/690	100
		Centar 2	Negativan	690/690	100
		Centar 3	Negativan	690/690	100
		Sve	Negativan	2070/2070	100

Svi testirani uzorci dali su očekivani rezultat (95 – 100 % slaganja) što je dokazalo obnovljivi radni učinak proizvoda QIAstat-Dx Respiratory Panel.

Testiranje obnovljivosti pokazalo je da se analizom QIAstat-Dx Respiratory Panel na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dobivaju rezultati testa velike obnovljivosti kada se isti uzorci testiraju više puta, u više dana i u više centara, te ako ih izvode različiti rukovatelji na različitim analizatorima QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i s više serija uložaka QIAstat-Dx Respiratory Panel Cartridge.

Ispitivanje ponovljivosti provedeno je na dvama instrumentima QIAstat-Dx Rise s pomoću reprezentativnog skupa uzoraka koji se sastojao od analita u niskoj koncentraciji (3 x LoD i 1 x LoD) dodanih u umjetnu matricu uzoraka nazofaringealnog brisa i negativnih uzoraka. Patogeni uključeni u pozitivne uzorke bili su influenza B, koronavirus OC43, PIV3, rinovirus, adenovirus, *M. pneumoniae* i SARS-CoV-2. Uzorci su testirani u ponavljanjima uz primjenu dviju serija uložaka. Ispitivanje je uključivalo testiranje s pomoću osam instrumenata QIAstat-Dx Analyzer radi usporedbe. Ukupno su obrađena 183 ponavljanja pozitivnih uzoraka pri 1 x LoD, 189 ponavljanja pozitivnih uzoraka pri 3x LoD i 155 ponavljanja negativnih uzoraka. Ukupni rezultati pokazali su stopu detekcije od 91,1 – 100,0 % odnosno 100,0 % za uzorke 1 x LoD odnosno 3 x LoD. Negativni uzorci pokazali su 100 % negativnih rezultata za sve analite panela. Pokazalo se da su radne značajke instrumenta QIAstat-Dx Rise jednake onima instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Stabilnost uzorka

Ispitivanje stabilnosti uzorka provedeno je kako bi se analizirali uvjeti pohrane za kliničke uzorke (simulirana matrica uzorka za tekuće uzorke u transportnom mediju te za uzorke suhog brisa) koji će se testirati ispitivanjem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

U simuliranu matricu uzorka nazofaringealnog brisa (uzgojene humane stanice u mediju Copan UTM) dodan je materijal virusne ili bakterijske kulture pri niskoj koncentraciji (npr. 3 x LoD). Uzorci su se čuvali u sljedećim uvjetima za testiranje:

- od 15 °C do 25 °C u razdoblju od 4 sata
- od 2 °C do 8 °C u razdoblju od 3 dana
- od –15 °C do –25 °C u razdoblju od 30 dana
- od –70 °C do –80 °C u razdoblju od 30 dana.

Svi su patogeni uspješno detektirani pri različitim temperaturama i trajanjima pohrane, što pokazuje da su uzorci stabilni pri navedenim uvjetima i trajanjima pohrane.

Stabilnost uzorka u simuliranoj matrici uzorka za transportni medij nije izvedena specifično za SARS-CoV-2. Međutim, testiranje stabilnosti ispitka provedeno je na koronavirusima 229E, HKU1, OC43 i NL63, patogenima iste podobitelji virusa, bez utjecaja na radni učinak uzrokovanog čuvanjem uzoraka prije analize u gore navedenim uvjetima.

U simulirajuću matricu umjetnog NPS-a i HeLa stanica dodan je materijal s virusnom ili bakterijskom kulturom niske koncentracije (npr. 1 x LoD i 3 x LoD) prije dodavanja na bris (uzorak suhog brisa). Preporučuje se da se uzorci suhog brisa testiraju odmah nakon prikupljanja. Međutim, provedeno je dodatno testiranje stabilnosti uzorka kako bi se omogućilo dodatno vrijeme da se suhi bris prenese s mjesta prikupljanja do instrumenta. Uzorci su se čuvali u sljedećim uvjetima za testiranje:

- od 15 °C do 25 °C u razdoblju od 45 minuta
- od 2 °C do 8 °C u razdoblju od 7 sati.

Svi su patogeni uspješno detektirani pri različitim temperaturama i trajanjima pohrane, što pokazuje da su uzorci stabilni pri navedenim uvjetima i trajanjima pohrane.

Prilozi

Dodatak A: instalacija datoteke definicije ispitivanja

Datoteka definicije ispitivanja za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mora se instalirati na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prije testiranja s pomoću uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

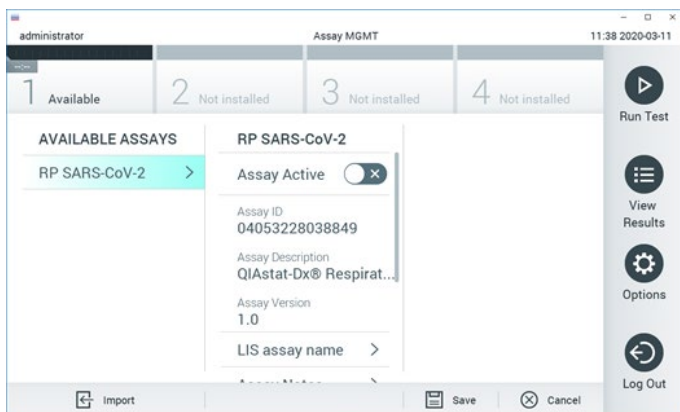
Napomena: za QIAstat-Dx Rise, obratite se tehničkoj službi ili svom prodajnom predstavniku radi prijenosa novih datoteka definicije ispitivanja.

Napomena: prilikom svake objave nove inačice ispitivanja QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, prije testiranja mora se instalirati nova datoteka definicije ispitivanja za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Napomena: datoteke definicije ispitivanja dostupne su na www.qiagen.com. Datoteka definicije ispitivanja (vrsta datoteke .asy) mora se spremirati na USB pogon prije instalacije na instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0. USB pogon mora se formatirati s datotečnim sustavom FAT32.

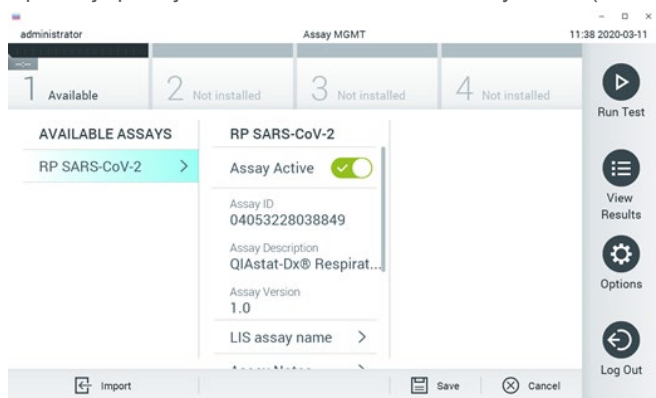
Za uvoz novih ispitivanja s USB-a na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pridržavajte se sljedećih koraka:

1. Umetnite USB štapić s datotekom definicije ispitivanja u jedan od USB priključaka na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Pritisnite tipku Options (Mogućnosti) i zatim odaberite Assay Management (Upravljanje ispitivanjima). U području sadržaja na prikazu prikazat će se zaslon Assay Management (Upravljanje ispitivanjima) (slika 89.).



Slika 89. Zaslon Assay Management (Upravljanje ispitivanjima).

3. Pritisnite ikonu Import (Uvoz) u donjem lijevom dijelu zaslona.
4. Odaberite datoteku koja odgovara ispitivanju koje želite uvesti s USB pogona.
5. Prikazat će se dijaloški okvir za potvrdu učitavanja datoteke.
6. Može se prikazati dijaloški okvir za premošćivanje trenutčne inačice novom. Pritisnite yes (da) za premošćivanje.
7. Ispitivanje postaje aktivno kada odaberete Assay Active (Aktivacija ispitivanja) (slika 90.).



Slika 90. Aktivacija ispitivanja.

8. Dodijelite aktivno ispitivanje korisniku pritiskom na tipku Options (Mogućnosti), a zatim tipku User Management (Upravljanje korisnicima). Odaberite korisnika kojemu bi trebalo biti dopušteno izvođenje ispitivanja. Zatim odaberite Assign Assays (Dodijeli

ispitivanja) iz „User Options” (Korisničke mogućnosti). Omogućite ispitivanje i pritisnite tipku Save (Spremi) (slika 91.).



Slika 91. Dodjeljivanje aktivnog ispitivanja.

Dodatak B: glosar

Amplifikacijska krivulja: grafički prikaz podataka o multipleksnoj real-time RT-PCR amplifikaciji.

Analitički modul (Analytical Module, AM): glavni hardverski modul za instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ili QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zadužen za izvršavanje testova na ulošcima QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Njime upravlja interakcijski modul. Nekoliko analitičkih modula mogu se spojiti na jedan interakcijski modul.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sastoji se od interakcijskog i analitičkog modula. Interakcijski modul ili jedan interakcijski modul PRO sadrži dijelove koji omogućavaju povezivanje s analitičkim modulom i korisniku omogućavaju interakciju s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analitički modul sadrži hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0: instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sastoji se od interakcijskog modula PRO i analitičkog modula. Interakcijski modul PRO sadrži dijelove koji omogućavaju povezivanje s analitičkim modulom i korisniku omogućavaju interakciju s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analitički modul sadrži hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.

QIAstat-Dx Rise: QIAstat-Dx Rise Base in vitro je dijagnostički proizvod za uporabu s ispitivanjima QIAstat-Dx i analitičkim modulima QIAstat-Dx Analytical Module, a omogućuje potpunu automatizaciju od pripreme uzoraka do real-time PCR detekcije za molekularne primjene. Sustavom se može upravljati nasumičnim pristupom ili testiranjem većeg broja uzoraka, a brzina sustava može doseći i do 160 testova/dan uključivanjem do 8 analitičkih modula. Sustav također uključuje prednju ladicu za više testova u koju je moguće istodobno smjestiti do 18 testova te ladicu za otpad za automatsko odlaganje iskorištenih testova, čime se poboljšava učinkovitost sustava i omogućuje rad bez prisutnosti korisnika

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: samostalni, plastični jednokratni uređaj u koji su unaprijed umetnuti svi reagensi potrebni za potpuno izvođenje potpuno automatiziranih molekularnih ispitivanja za detekciju respiratornih patogena.

IFU: upute za uporabu.

Glavni otvor: otvor za tekuće uzorke u transportnom mediju na ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Nukleinske kiseline: biopolimeri odnosno male biomolekule koje se sastoje od nukleotida, monomera sastavljenih od tri komponente: šećera s 5 atoma ugljika, fosfatne skupine i dušične baze.

Interakcijski modul (Operational Module, OM): namjenski hardver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 koji služi kao korisničko sučelje za 1 – 4 analitička modula (AM).

Interakcijski modul PRO (Operational Module PRO, OM PRO): Namjenski hardver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koji služi kao korisničko sučelje za 1 – 4 analitička modula (AM).

PCR: lančana reakcija polimerazom

RT: obrnuta transkripcija

Otvor za bris: otvor za suhe brisove na ulošku QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Korisnik: osoba koja radi na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise i rukuje uloškom QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge na predviđeni način.

Dodatak C: odricanje od jamstava

OSIM KAKO JE NAVEDENO U UVJETIMA PRODAJE ZA ULOŽAK QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge DRUŠTVA QIAGEN, QIAGEN NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST I ODRIČE SE SVAKOG IZRIČITOG ILI PODRAZUMIJEVANOG JAMSTVA KOJE SE ODNOSI NA UPORABU ULOŠKA QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, UKLJUČUJUĆI ODGOVORNOST ILI JAMSTVA KOJA SE ODNOSI NA UTRŽIVOST, PODOBNOST ZA POSEBNU NAMJENU ILI POVREDU BILO KOJEG PATENTA, AUTORSKOG PRAVA ILI DRUGIH PRAVA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA BILO GDJE NA SVIJETU.

Referencije

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Web-mjesto Division of Viral Diseases (DVD).
2. World Health Organization. WHO Fact Sheet No. 221, November 2016. Influenza (seasonal). www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html. Pristupljeno u studenom 2016.
3. Web-mjesto Flu.gov. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/about/index.html
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* (M29).
11. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>
12. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* 53(10), 3110–3115.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html

Simboli

U sljedećoj tablici opisani su simboli koji se mogu pojaviti na naljepnici ili u ovom dokumentu.



Sadržava reagensa dovoljno za <N> reakcija



Upotrijebiti do



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Kataloški broj



Broj serije



Broj materijala (tj. oznaka komponente)



Primjena za gornje dišne putove

Rn

R označava reviziju priručnika, a n broj revizije



Ograničenja temperature



Proizvođač



Pogledajte upute za uporabu



Oprez



Oznaka CE europske sukladnosti



Serijski broj



Za jednokratnu uporabu



Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Globalni broj trgovačke jedinice

Informacije za naručivanje

Proizvod	Sadržaj	Kat. br.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Za 6 testova: 6 pojedinačno pakiranih uložaka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i 6 pojedinačno pakiranih pipeta za prijenos	691214
Povezani proizvodi		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module i povezani hardver i softver za obradu uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx za molekularnu dijagnostiku	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO i povezani hardver i softver za obradu uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx za molekularnu dijagnostiku	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 instrument QIAstat-Dx Rise i povezani pribor i softver za obradu uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx za molekularnu dijagnostiku	9003163

Ažurirane informacije o licenciranju i izjave o odricanju od odgovornosti specifične za proizvod pogledajte u odgovarajućem priručniku ili korisničkom priručniku za komplet tvrtke QIAGEN. Priručnici za komplete i korisnički priručnici tvrtke QIAGEN dostupni su na web-mjestu www.qiagen.com ili ih možete zatražiti od tehničke službe tvrtke QIAGEN ili svojeg lokalnog distributera.

Povijest revizija dokumenta

Datum	Izmjene
Inačica 2, revizija 1	Izdanje inačice softvera 2.2
Inačica 2, revizija 2	Uključivanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Ugovor o ograničenoj licenciji za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Uporabom ovog proizvoda svaki kupac ili korisnik proizvoda pristaje na sljedeće uvjete:

1. Proizvod se može upotrebljavati samo u skladu s protokolima koji su isporučeni s proizvodom i ovim priručnikom i namijenjen je samo za uporabu s komponentama koje su sadržane u kompletu. QIAGEN ne daje nikakvu licenciju za svoje intelektualno vlasništvo za uporabu ili ugrađivanje komponenata ovog kompleta s bilo kojom komponentom koja nije sadržana u ovom kompletu, osim kako je opisano u protokolima koji su isporučeni s proizvodom, koji se nalaze u ovom priručniku i drugim protokolima dostupnima na web-mjestu www.qiagen.com. Neke od tih dodatnih protokola korisnici proizvoda tvrtke QIAGEN omogućili su drugim korisnicima proizvoda tvrtke QIAGEN. Tvrtka QIAGEN nije temeljito ispitala niti optimizirala te protokole. QIAGEN ne daje na njih nikakva jamstva niti jamči da ne krše prava trećih strana.
2. Osim izričito navedenih licencija, tvrtka QIAGEN ne jamči da ovaj komplet i/ili njegova uporaba ne krši prava trećih strana.
3. Ovaj komplet i njegove komponente licencirani su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati, preradivati niti preprodavati.
4. QIAGEN se odriče svih drugih licencija, izričitih ili impliciranih, osim onih koje su izričito navedene.
5. Kupac i korisnik kompleta potvrđuju da neće poduzeti niti dopustiti drugim osobama poduzimanje koraka koji bi mogli dovesti do kršenja navedenih odredbi ili olakšati njihovo kršenje. QIAGEN može provesti zabrane navedene u ovom Ugovoru o ograničenoj licenciji na bilo kojem sudu te će potraživati sve sudske troškove i troškove postupka istraživanja, uključujući troškove odvjetnika, za svaku radnju s ciljem provedbe ovog Ugovora o ograničenoj licenciji ili bilo kojeg svojeg prava intelektualnog vlasništva povezanog s kompletom i/ili njegovim komponentama.

Za ažurirane uvjete licencije pogledajte web-mjesto www.qiagen.com.

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx, DiagCORE® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); BD™ (Becton Dickinson and Company); FilmArray® (BioFire Diagnostics, LLC); Copan®, FLOQSwabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); HealthLink® (HealthLink Inc.); Rhinomer® (Novartis Consumer Health, S.A.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); U.S. Dept. of Labor); MicroTest™, M4®, M4RT®, M5®, M6™ (Thermo Fisher Scientific ili njegova društva kćeri); Utabon® (Uriach Consumer Healthcare, S.L.); ZeptoMetrix® (ZeptoMetrix Corporation). Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.

HB-2934-002 V2 R2 08/2024 © 2022 QIAGEN, sva prava pridržana.

Narudžbe www.qiagen.com/shop | Tehnička podrška support.qiagen.com | Web-mjesto www.qiagen.com