

Oversigt over sikkerhed og ydeevne af QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel



Version 1



Til in vitro-diagnostisk brug

Til brug sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0,
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R2

Oversigt over sikkerhed og ydeevne

Denne oversigt over sikkerhed og ydeevne (SSP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter ved udstyrets sikkerhed og ydeevne.

SSP'en er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det primære dokument til at sørge for sikker brug af enheden, og den er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tilsigtede brugere.

Følgende oplysninger er beregnet til professionelle brugere.

Dokumentrevision: 02
Udstedelsesdato: Juni 2025
Producentens referencenummer for SSP: HB-3413-SPR

1. Enhedsidentifikation og generelle oplysninger	
1.1 Enhedens handelsnavn(e)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
1.2 Producentens navn og adresse	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND
1.3 Producentens single registration number (SRN)	DE-MF-000004949
1.4 Grundlæggende UDI-DI	4053228RRPSC2QST0000001PM

1.5 Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) beskrivelse/tekst	W0105070503 Luftvejsinfektioner – Multiplex NA-reagenser
1.6 Enhedens risikoklasse	Klasse C
1.7 Angivelse af, om det er en enhed til patientnær test og/eller en ledsagende diagnostik	Denne enhed er ikke beregnet til testning nær patienten. Denne enhed er ikke en ledsagende diagnostik.
1.8 År, hvor det første certifikat blev udstedt i henhold til forordning (EU) 2017/746, der omfatter enheden	2024
1.9 Autoriseret repræsentant, hvis relevant – navn og SRN	Ikke relevant
1.10 Bemyndigende organ og single identification number (SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Nürnberg, Tyskland 0197

2. Tilsigtet anvendelse af enheden

2.1 Tilsigtet formål

QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ test, der er beregnet til analyse af næsesvælgsprøver taget fra patienter, der er mistænkt for at have en respiratorisk infektion med forekomst af virale eller bakterielle nukleinsyrer. Analysen er fremstillet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise til automatisk integreret nukleinsyreekstraktion og multiplex real-time RT-PCR-påvisning af nukleinsyrer i prøven.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel påviser og skelner mellem* adenovirus, bocavirus, coronavirus 229E, coronavirus OC43, coronavirus NL63, coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, human metapneumovirus A+B, influenza A, influenza A H1N1/pdm09, influenza A H1, influenza A H3, influenza B, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, respiratorisk syncytial-virus A+B, rhinovirus/enterovirus, *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* og *Mycoplasma pneumoniae*.

* Enterovirus og rhinovirus påvises begge, men ikke differentieret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er et hjælpemiddel til diagnosticering af luftvejsinfektioner hos symptomatiske patienter.

Resultaterne fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal fortolkes i sammenhæng med alle relevante kliniske og laboratorierelaterede fund. Resultater fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ikke beregnet til at blive brugt som eneste grundlag for diagnose eller andre beslutninger i forbindelse med

	patientbehandling, men i forbindelse med andre kliniske data, laboratoriedata og epidemiologiske data. Positive resultater udelukker ikke co-infektion med andre organismer, der ikke er indeholdt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. De(t) påviste stof(fer) er ikke nødvendigvis den definitive årsag til sygdommen. Negative resultater udelukker ikke respiratorisk infektion. Analysens ydelseskarakteristika er kun fastsat for personer, som har udvist respiratoriske symptomer. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er kun beregnet til brug af uddannet laboratoriepersonale og er ikke beregnet til selvtestning eller patientnær test. Til in vitro-diagnostisk brug.
2.2 Indikation(er) og målpopulation(er)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ realtids-RT-PCR-test til at detektere virale eller bakterielle nukleinsyrer fra næsesvælgspodepinde (NPS) taget fra symptomatiske patienter, der mistænkes at have en respiratorisk infektion. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er til in vitro-diagnostisk brug og er kun beregnet til brug i hospitalslaboratoriemiljøer eller i et laboratoriemiljø af uddannet laboratoriepersonale.
2.3 Begrænsninger og/eller kontraindikationer	● Resultater fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ikke beregnet til at blive brugt som eneste grundlag for diagnose eller andre beslutninger i forbindelse med patientbehandling. ● Positive resultater udelukker ikke co-infektion med organismer, der ikke er indeholdt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2

	Panel. Det påviste stof er ikke nødvendigvis den definitive årsag til sygdommen. ● Negative resultater udelukker ikke infektion i de øvre luftveje. Denne analyse påviser ikke alle stoffer for akut respiratorisk infektion. ● Et negativt resultat med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel udelukker ikke syndromets smittefarlige art. Negative analyseresultater kan stamme fra adskillige faktorer og deres kombinationer, herunder prøvehåndteringsfejl, variation i nukleinsyresekvenser som analysen er mål for, infektion med organismer, der ikke er indeholdt i analysen, organismeniveauer for indeholdte organismer, der er under påvisningsgrænsen for analysen, og brug af visse lægemidler, terapier eller stoffer. ● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er ikke beregnet til testning af andre prøver end dem, der er beskrevet i disse brugsanvisninger. Testens ydelseskarakteristika er blevet fastlagt med NPS-prøver fra personer med luftvejssymptomer. ● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet til at blive anvendt sammen med standard of care-dyrkning til genfindning af organismer, serotypebestemmelse og/eller eventuelt antimikrobiel følsomhedstestning. ● Resultaterne fra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal fortolkes af uddannet sundhedspersonale i sammenhæng med alle relevante kliniske, laboratoriemæssige og epidemiologiske fund. ● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan kun bruges sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.
--	---

	● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ analyse og indeholder ikke en kvantitativ værdi for påviste organismer. ● Virale og bakterielle nukleinsyrer kan vedvare in vivo, selvom organismen ikke er levedygtig eller smittefarlig. Påvisning af en målmarkør antyder ikke, at den tilsvarende organisme er infektionens kausale stof eller de kliniske symptomer. ● Påvisning af virale og bakterielle nukleinsyrer afhænger af korrekt prøveindsamling, håndtering, transport, opbevaring og påsætning i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Driftstekniske problemer i forbindelse med nogle af ovennævnte processer kan forårsage forkerte resultater, herunder falsk-positive eller falsk-negative resultater. ● Analysesensitiviteten og -specificiteten for de specifikke organismer og for alle kombinerede organismer er væsentlige ydeevneparametre for en bestemt analyse og varierer ikke afhængigt af prævalensen. Til gengæld afhænger både de negative og positive prædiktive værdier af et testresultat af sygdoms-/organismeprævalensen. ● Denne tests ydeevne er ikke blevet fastslået hos personer, der har modtaget influenzavaccine. Nylig administration af en nasal influenzavaccine kan forårsage falsk positive resultater for Influenza A og/eller Influenza B. * DiagCORE Analyzer-instrumenter, der kører QIAstat-Dx-softwareversion 1.5 eller nyere, kan anvendes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.
--	--

3. Enhedsbeskrivelse	
3.1 Beskrivelse af enheden, herunder betingelserne for at bruge enheden	a) Generel beskrivelse af enheden, herunder dens tilsigtede formål og tilsigtede brugere Beskrivelse af enheden: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en plasticanordning til engangsbrug, der muliggør udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning af gastrointestinale patogener. De vigtigste egenskaber ved QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge omfatter kompatibilitet med respiratoriske NPS med direkte brug af tørre NPS (f.eks. Copan® FLOQSwabs®, kat. nr. 503CS01 / 550C) og NPC i universel transportmedie (UTM), hermetisk indeslutning af forudindsatte reagenser, der er nødvendige til testning og automatisk funktion uden brugerinteraktion. Al klargøring af prøve og alle analysetestningstrin udføres inden i kassetten. Alle reagenser, der kræves til en fuldstændig udførelse af en testkørsel, er indsat og udgør en selvstændig enhed i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Det er ikke nødvendigt, at brugeren kommer i kontakt med og/eller håndterer nogen reagenser. Under testen håndteres reagenserne i kassetten i analysemodulet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise ved hjælp af tryklufdsdrevet mikrofluidik og kommer ikke i direkte kontakt med aktuatorerne. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise indeholder luftfiltre til både indgående og udgående luft til yderligere beskyttelse af miljøet. Efter testningen forbliver kassetten

	hele tiden hermetisk lukket, hvilket gør det meget nemmere at bortskaffe den på sikker vis. I kassetten udføres automatisk mange trin i rækkefølge ved hjælp af lufttryk til at overføre prøver og væsker via overførselskammeret til deres tilsigtede destinationer. Dette kit er beregnet til professionel brug. Produktet må kun bruges af personale med specifik kompetence og uddannelse inden for molekylærbiologiske teknikker og kendskab til denne teknologi. Enhedens tilsigtede formål: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ realtids-RT-PCR-test til at detektere virale eller bakterielle nukleinsyrer fra næsesvælgspodepinde (NPS) taget fra symptomatiske patienter, der mistænkes at have en respiratorisk infektion. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er til in vitro-diagnostisk brug og er kun beregnet til brug i hospitalslaboratoriemiljøer eller i et laboratoriemiljø af uddannet laboratoriepersonale. b) Beskrivelse af princippet for analysemetoden eller principperne for instrumentets funktion Diagnostiske tests med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel udføres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Al klargøring af prøve og alle analysetrin udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Prøver indsamles og indsættes manuelt i
--	---

	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, afhængigt af behandlingsvalget: enten indsættelse af NPS i porten til podepind, når der anvendes tør NPS, eller brug af en overførselspipette til dispensering af NPS i universelt transportmedium (UTM) i hovedporten. Indsamling af prøve og påsætning af kassette Indsamlingen af prøver og deres efterfølgende indsætning i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal udføres af personale, der er oplært i sikker håndtering af biologiske prøver. Følgende trin er involveret og skal udføres af brugeren: 1. Der indsamles en næsesvælgsprøve på podepind til engangsbrug. Næsesvælgspodepinden placeres kun i et rør til engangsbrug, der er fyldt med universelt transportmedie, i tilfælde af behandlingsmuligheden med NPS i universelt transportmedie. Prøveoplysningerne kan enten skrives manuelt eller findes på en prøveetiket fastgjort foroven på en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Hvis QIAstat-Dx Rise anvendes, skal der fastgøres en etiket med prøveoplysningerne foroven på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Prøver indsamles og indsættes manuelt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: ○ Tør NPS: Næsesvælgsprøven på podepind indsættes i podepindsporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
--	--

	○ NPS i universelt transportmedie: 300 µl prøve overføres til hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med en af de medfølgende overførselspipetter. Prøvestregkoden og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge-stregkoden scannes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Testen startes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Klargøring af prøver, nukleinsyreamplifikation og påvisning Ekstraktion, amplifikation og påvisning af nukleinsyrer i prøven udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. 1. Prøven homogeniseres, og cellerne lyses i lysekammeret på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som indeholder en rotor, der kører ved høj hastighed. Nukleinsyrer renses fra den lusede prøve via binding til en silicamembran i oprensingskammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved forekomst af kaotrope salte og alkohol. De rensede nukleinsyrer elueres fra membranen i oprensingskammeret og blandes med den lyofiliserede PCR-
--	--

	kemi i tørkemikammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Prøveblandingen og PCR-reagenserne dispenseres i PCR-kamrene på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som indeholder lyofiliserede, analysespecifikke primere og prober. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise opretter optimale temperaturprofiler til at udføre effektiv multiplex real-time RT-PCR og udfører realtidsfluorescensmålinger for at generere amplifikationskurver. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- og QIAstat-Dx Rise-softwaren fortolker de resulterende data og proceskontroller og leverer en testrapport. c) Begrundelse for at kvalificere produktet som et udstyr og udstyrets risikoklasse (uddrag fra strategidokument for myndighedsgodkendelse) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en reagenskassette, der giver information om en patologisk tilstand som defineret i produkternes tilsigtede formål. Dette kvalificerer QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten og ADF-softwaren som in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr som defineret i punkt 2(2) i IVDR 2017/746. Derudover er det samlede produkt i overensstemmelse med punkt 1.9 i bilag VIII til IVDR 2017/746 klassificeret som klasse C.
--	--

3.2 Hvis enheden er et sæt, skal der være en beskrivelse af komponenterne (inklusive regulatorisk status for komponenter, for eksempel IVD, medicinsk udstyr og eventuelle grundlæggende UDI-DI'er)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kittet består af seks individuelt emballerede kassetter og seks individuelt emballerede overførselspipetter. Sættets indhold sælges ikke separat. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel giver oplysninger om en patologisk tilstand som defineret i produkternes tilsigtede formål. Dette kvalificerer QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel som in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr som defineret i punkt 2(2) i IVDR 2017/746.			
3.3 En reference til tidligere generation(er) eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene	Forskellen mellem det undersøgte udstyr, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, og de tidligere versioner: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel IVDD version 1 og QIAstat-Dx Respiratory Panel er anført i tabellen nedenfor.			
		QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat.- Nr. 691215 og kat.- Nr. 691214 V2 IVDD-version)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (691214 V1 IVDD version)	QIAstat-Dx Respiratory Panel (691211 IVDD version)
	Måldifferentiering	Dette panel afslørede <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>-målet efter at være godkendt af registreringsmyndighederne.	Panelet tilføjede SARS-CoV-2-virussen til reaktionskammer 8 på grund af behovet for detektion under den globale COVID-19-pandemi. Panelet har <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>-målet maskeret.	Panelet har <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>-målet maskeret. Panelet påviser ikke SARS-CoV-2-målet.

	Inklusivitet	Inklusiviteten af nogle mål blev opgraderet til at dække en bredere vifte af genetisk variabilitet.	Inklusiviteten af nogle mål blev opgraderet til at dække en bredere vifte af genetisk variabilitet.	Inklusiviteten af nogle mål var begrænset på grund af det mindre antal dækkede stammer.
	Holdbarhed	9 måneder	9 måneder	6 måneder
3.4 Beskrivelse af tilbehør beregnet til at blive brugt i kombination med enheden	Ikke relevant.			
3.5 Beskrivelse af eventuelle andre enheder og produkter, som er beregnet til at blive brugt i kombination med enheden	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er designet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Bemærk, at Assay Definition File (ADF) til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er tilgængelig på www.qiagen.com .			
4. Reference til eventuelle harmoniserede standarder og anvendte CS				
4.1 Harmoniserede standarder og fælles specifikationer (CS) anvendt	Harmoniserede standarder: • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til regulatoriske formål (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr			

	○ EN ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes på etiketter, mærkning og information, der skal gives til medicinsk udstyr - Del 1 Generelle krav • EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Medicinsk udstyr – Anvendelse af usability engineering til medicinsk udstyr • EN 13612:2002 Ydeevnebedømmelse af in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr • EN ISO 18113-1:2011 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr – Oplysninger leveret af producenten (mærkning) – Del 1: Begreber, definitioner og generelle krav • EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr – Oplysninger leveret af producenten (mærkning) – Del 2: In vitro-diagnostiske reagenser til professionel brug In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr – Oplysninger leveret af producenten (mærkning) • EN 62304:2006+A1:2015 Software til medicinsk udstyr – Softwarelivscyklusprocesser • ISO 20916:2019 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr – Kliniske ydeevnestudier med prøver fra mennesker – God undersøgelsespraksis (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr – Evaluering af stabiliteten af in vitro-diagnostiske reagenser
--	--

	EN 13975:2003 Prøveudtagningsprocedurer brugt til accepttest af in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr – statistiske aspekter (listen omfatter eksisterende harmoniserede standarder og dem, der er opført til at være harmoniserede) Der er ingen fælles specifikationer fastsat af Europa-Kommissionen, der gælder for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
5. Risici og advarsler	
5.1 Restrisici og uønskede virkninger	Risici er blevet mindsket så vidt muligt og vurderet som acceptable. Der er ingen uønskede virkninger.
5.2 Advarsler og forholdsregler	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet til at blive anvendt af laboratoriepersonale, som er uddannet i brug af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Bemærk, at alvorlige hændelser med relation til brugen af udstyret muligvis skal rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Se de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere oplysninger. Disse er tilgængelige online i et praktisk og

	kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert QIAGEN-kit. Prøver og præparater er potentielt smitsomme. Følg din institutions sikkerhedsprocedurer for håndtering af biologiske prøver. Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer. Bær altid passende personligt beskyttelsesudstyr, herunder, men ikke begrænset til, puddefri engangshandsker en laboratoriekittel og beskyttelsesbriller. Beskyt hud, øjne og slimhinder. Skift ofte handsker ved håndtering af prøver. Håndter alle prøver, kassetter og overførselspipetter, som om de kan overføre smitstoffer. Overhold altid sikkerhedsforanstaltninger, som beskrevet i de relevante retningslinjer, som f.eks. Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder), Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (beskyttelse af laboratoriearbejdere mod arbejdserhvervede infektioner), Approved Guidelines (M29) (godkendte retningslinjer M29) eller andre passende dokumenter, der er leveret af de lokale myndigheder. Bortskaf prøver, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges og overførselspipetter i overensstemmelse med relevante bestemmelser. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en lukket engangsanordning, der indeholder alle reagenser, der skal bruges til klargøring af prøver og multiplex real-time RT-PCR i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Anvend ikke en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med
--	--

	overskredet udløbsdato, der forekommer beskadiget eller lækker væske. Overhold standardlaboratorieprocedurer for at holde arbejdsområdet rent og kontamineringsfrit. Retningslinjer er beskrevet i publikationer fra eksempelvis det europæiske center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (European Centre for Disease Prevention and Control) (https://www.ecdc.europa.eu/en/aboutus/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety). Følgende farer og forholdsregler gælder for komponenterne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Indeholder: ethanol; guanidinhydrochlorid; guanidinthiocyanat; isopropanol; proteinase K; t-octylphenoxypolyethoxyethanol. Fare! Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Yderst brandfarlig væske og damp. Kan være farlig ved hudkontakt. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Opbevares køligt. Må kun anvendes udendørs eller i et område med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyt
--	---

	telse. Ved utilstrækkelig ventilation skal der anvendes åndedrætsværn. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Vask kontamineret tøj før genbrug. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Indholdet/holderen bortskaffes på godkendt behandlingsanlæg i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og internationale regler.
5.3 Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder et resumé af enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA inklusive FSN), hvis det er relevant	Ikke relevant.
6. Sammenfatning af ydeevneevalueringen og opfølgning på ydeevne efter markedsføring (PMPF)	
6.1 Sammenfatning af enhedens videnskabelige validitet	Meget følsomme multiplex PCR-tests muliggør samtidig detektion af flere virale og bakterielle patogener med større sensitivitet og specificitet end traditionelle metoder. Disse tests anvendes i vid udstrækning i diagnostisk undersøgelse af luftvejsinfektioner, og de repræsenterer den nyeste kliniske praksis. Flere internationale retningslinjer anbefaler brugen af molekulære tests til

	diagnosticering af luftvejsinfektioner. Kollektiv information indsamlet fra systematiske litteratursøgninger understøtter den videnskabelige validitet af analytterne (nukleinsyrer fra SARS-CoV-2, Influenza A, influenza A H1N1/pdm09, Influenza A H1, Influenza A H3, Influenza B, coronavirus 229E, coronavirus HKU1, coronavirus NL63, coronavirus OC43, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, respiratorisk syncytial-virus A/B, human metapneumovirus A/B, adenovirus, bocavirus, rhinovirus/enterovirus, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> og <i>Bordetella pertussis</i>) med den kliniske tilstand respiratorisk infektion. Dermed er den videnskabelige validitet af QIAstat-Dx Respiratory Panel etableret
6.2 Oversigt over ydeevnedata fra den tilsvarende enhed, hvis relevant	Ikke relevant.
6.3 Oversigt over ydeevnedata fra gennemførte studier over enheden før CE-mærkning	Se Appendiks 01 Analytisk ydeevne (Analytisk), Appendiks 02 Klinisk ydeevne (Klinisk) – uddrag fra brugsanvisningen
6.4 Oversigt over ydeevnedata fra andre kilder, hvis relevant	Konklusion af kliniske præstationsdata indhentet fra litteraturen Gennem en systematisk litteraturundersøgelse blev der fundet 11 undersøgelser, der indeholdt relevante oplysninger til støtte for den kliniske ydeevne af den evaluerede enhed. I undersøgelser blev der

	anvendt forskellige sammenligningsmetoder. I otte undersøgelser fokuseredes der primært på analytten SARS-CoV-2. PPA'en for QIAstat-Dx Panel og komparatorenheden lå i intervallet 84-100 %, og NPA'en lå i intervallet 90,48-100 %. Fem undersøgelser indeholdt information om ydeevnen for ikke-SARS-CoV-2-analytter. Samlet set varierede PPA i sidstnævnte undersøgelser fra 78-99,5 %.
6.5 En samlet oversigt over ydeevne og sikkerhed	Den overordnede ydeevne og sikkerhed ved QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er baseret på følgende: • Videnskabelig validitet blev påvist baseret på en systematisk litteraturgennemgang, vurdering af tilgængelige/hentede/nye data relevante for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og dets tilsigtede formål samt konsensuseksperters meninger/holdninger fra internationale retningslinjer, proof of concept-undersøgelser og undersøgelser af klinisk ydeevne. Resultaterne demonstrerer den videnskabelige validitet af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel til det tilsigtede formål. • Analytisk ydeevne blev demonstreret baseret på verifikationsundersøgelser, der opfyldte acceptkriterierne for: ○ Prøvehåndtering og -indsamling ○ De gældende analytiske ydelseskarakteristika ▪ Analytisk sensitivitet: tomgrænse, påvisningsgrænse ▪ Analysespecificitet: analysereaktivitet, krydsreaktivitet, interferens ▪ Præcision: reproducerbarhed og repeterbarhed ▪ Overførsel ▪ Analysens pålidelighed

	▪ Holdbarhed, stabilitet under brug og transport. ○ Produktets tilsvarende ydeevne, når det anvendes med enten QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- eller QIAstat-Dx Rise-systemet. ○ Ydeevne af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ADF-softwaren • Klinisk ydeevne blev demonstreret baseret på kliniske valideringsundersøgelser og en systematisk litteraturgennemgang for følgende kliniske ydeevneindikatorer: diagnostisk sensitivitet (omtalt som positiv procentvis overensstemmelse; PPA) og diagnostisk specificitet (omtalt som negativ procentvis overensstemmelse; NPA) med en sammenligningsmetode. De kliniske valideringsundersøgelser opfyldte acceptkriterierne. Litteraturgennemgangen understøttede produktets tilstrækkelige kliniske ydeevne. Vurderingen af videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne udgør den samlede kliniske evidens for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Den kliniske evidens viser, at produktet opfylder brugerens behov, og giver også gyldig forsikring om, at de relevante generelle sikkerheds- og ydeevnekrav (GSPR 1-9.1) er opfyldt, når det anvendes som tilsigtet af producenten og i henhold til brugsanvisningen. Baseret på den videnskabelige validitet, analytiske ydeevne og kliniske ydeevne opnår QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel den kliniske fordel, at det hurtigt og præcist kan bestemme tilstedeværelsen eller fraværet af følgende respiratoriske patogener hos symptomatiske patienter, der mistænkes at have luftvejsinfektion: Adenovirus, Bocavirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, Human Metapneumovirus A+B, Influenza A (ikke differentieret), Influenza A H1N1/pdm09, Influenza A H1,
--	---

	Influenza A H3, Influenza B, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4, Respiratorisk syncytialvirus A+B, Rhinovirus/Enterovirus (begge påvist, men ikke differentieret), <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. Dette hjælper lægerne med at træffe rettidige beslutninger vedrørende behandling, hospitalsindlæggelse, infektionskontrol og patientens tilbagevenden til arbejde og familie. Det kan også i stor udstrækning understøtte forbedret antimikrobiel varetagelse og andre vigtige offentlige sundhedsinitiativer. De viste data er for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat.- 691215). • Produktet overholder de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav, der er angivet i bilag I 1 til 8 og 9.1 i forordning (EU) 2017/746. • Videnskabelig validitet er blevet påvist under hensyntagen til den generelt anerkendte teknologiske udvikling/formåen • Der foreligger tilstrækkelige analytiske og kliniske ydeevnedata til at understøtte de krævede analytiske/kliniske ydeevneparametre, der er anført i bilag 9.1 (a) og (b) i forordning (EU) 2017/746. • Produktet kan betragtes som den nyeste teknologi inden for medicin. • Der er ikke identificeret nogen problemer med ydeevne og/eller sikkerhed under denne ydeevneevaluering. • De nuværende restrisici er acceptable.
--	--

	Fordelene ved produktet opvejer potentielle risici, og produktets risk-benefit-profil anses for positiv og acceptabel.
6.6 Løbende eller planlagt opfølgning på ydeevne efter markedsføring	Baseret på den indsamlede evidens blev det konkluderet, at QIAstat-Dx Respiratorisk SARS-CoV-2 Panel er sikker og effektiv til dets tilsigtede anvendelse, og at der ikke er nogen uacceptable restrisici tilbage. Der vil blive udført en yderligere holdbarhedsundersøgelse for at teste den øvre grænse (25 ± 2 °C) af den påståede tilsigtede opbevaring ved stuetemperatur (15-25 °C) og for at understøtte den nuværende påstand om holdbarhed på 9 måneder.
7. Metrologisk sporbarhed af tildelte værdier	
7.1 Forklaring til måleenheden, hvis relevant	Ikke relevant.
7.2 Identifikation af anvendte referencematerialer og/eller referencemåleprocedurer af højere orden, som anvendes af fabrikanten til kalibrering af enheden	Ikke relevant.

8. Foreslået profil og træning for brugere

8.1 Foreslået profil og træning for brugere

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat.-nr. 691215) er en kvalitativ test, der er beregnet til analyse af næsesvælgsprøver taget fra patienter, der er mistænkt for at have en respiratorisk infektion med forekomst af virale eller bakterielle nukleinsyrer. Analysen er fremstillet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise til automatisk integreret nukleinsyreekstraktion og multiplex real-time RT-PCR-påvisning af nukleinsyrer i prøven.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er kun beregnet til brug af uddannet laboratoriepersonale og er ikke beregnet til selvtestning eller patientnær test. Produktet må kun bruges af personale med specifik kompetence og uddannelse inden for molekylærbiologiske teknikker og kendskab til denne teknologi.

Revisionshistorik

SSP-revisionsnummer	Udstedelsesdato	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigende organ
01	Januar 2025	1. revision	☒ Ja Valideringssprog: Dansk ☐ Nej (gælder kun for klasse C (IVDR, artikel 48, stk. 7), for hvilken SSP endnu ikke er valideret af det bemyndigende organ)
02	Juni 2025	Medtagelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 som et andet instrument, som panelet kan fungere sammen med Omklassificering fra klasse D til C Fjernelse af henvisninger til fælles specifikationer fra afsnit 4.1 og 6.5 I afsnit 6.6, opdatering af temperaturen, der skal testes, fra 25±3 til 25±2 °C	☒ Ja Valideringssprog: Dansk ☐ Nej (gælder kun for klasse C (IVDR, artikel 48, stk. 7), for hvilken SSP endnu ikke er valideret af det bemyndigende organ)

Appendiks

Appendiks 01 Analytisk ydeevne

Analytisk ydeevne

Den analytiske ydeevne vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anvender de samme analysemoduler som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Med hensyn til QIAstat-Dx Rise blev der udført specifikke undersøgelser for at påvise overførsel og repeterbarhed. Resten af de analytiske ydeevneparametre vist nedenfor blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise anvender det samme analysemodul som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af QIAstat-Dx Rise.

Påvisningsgrænse

Analysesensitiviteten eller påvisningsgrænsen (Limit of Detection, LoD) defineres som den laveste koncentration, hvorved ≥ 95 % af de testede prøver genererer en positiv melding.

LoD for hver af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-målorganismerne blev bestemt ved at analysere serielle fortyndinger af analytiske prøver fremstillet fra dyrkningsisolater fra kommercielle leverandører (f.eks. ZeptoMetrix® og ATCC®), bekræftede kliniske isolater eller kunstige prøver for kommercielt utilgængelige målanalytter* på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Simulerede NPS-prøver med begge behandlingsmuligheder blev testet, NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i Copan UTM) til NPS i UTM og simuleret tør podepindsprøvematrix (dyrkede humane celler i kunstig NPS) til tør NPS blev tilsat en eller flere patogener og testet i mindst 20 replikater. Behandlingsmuligheden med NPS i UTM bruger NPS elueret i UTM og en overførsel på 300 µl til kassetten, mens arbejdsgangen med tør NPS tillader overførsel af NPS direkte til kassetten. Tørre NPS-atrappodepinde blev klargjort ved at pipettere 50 µl af hver af de fortyndede virus/bakteriebestande på en podepind, hvorefter man lod dem tørre i mindst 20 minutter. Atrappodepindene blev testet efter behandlingsmuligheden med tør NPS. Yderligere testning af NPS i UTM-prøver klargjort ved hjælp af negativ klinisk matrix blev udført for at vurdere ækvivalens. Det blev også påvist, at LoD var ækvivalent, når én repræsentativ patogenstamme for hver af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-målorganismerne blev testet på QIAstat-Dx Rise-systemet.

* På grund af begrænset adgang til dyrket virus blev der også anvendt syntetisk materiale (gBlock) til at påvise LoD tilsat i klinisk negativ matrix for Bocavirus-målet.

Tabel 1. LoD-værdier opnået for de forskellige respiratoriske målstammer i NPS i UTM og/eller tør NPS (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration*	Påvisningsrate
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 pfu/ml	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H3:20/20
Influenza A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Influenza A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenza A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Influenza B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Influenza B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus 229E	ikke tilgængelig	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	ikke tilgængelig	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus NL63	ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRPV-IDI	3E+03 kopier/ml	20/20
Coronavirus HKU1	ikke tilgængelig	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) S510	2,4E+05 kopier/ml	20/20

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration*	Påvisningsrate
Parainfluenza virus 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza virus 1 (PIV1)	ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenza virus 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza virus 2 (PIV2)	ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenza virus 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza virus 3 (PIV3)	ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza virus 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza virus 4b (PIV4b)	ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	Echovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (rhinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	HGP (Rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	11757 (rhinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	Type 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Tonsil 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorisk syncytial-virus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Respiratorisk syncytial-virus A (RSV A)	Lang	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Respiratorisk syncytial-virus B (RSV B)	18.537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration*	Påvisningsrate
Respiratorisk syncytial-virus B (RSV B)	CH93[18]-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Human Metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Human Metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Human Metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Human Metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavirus	ikke tilgængelig	IDT (gBlock)	33000 kopier/ml	20/20
Bocavirus	ikke tilgængelig	Vall d'hebron hospital	5,5E+04 kopier/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (type 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 kopier/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	ikke tilgængelig	WHO, NIBSC, 20/146	19000 kopier/ml (6,8E+04 IE/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kopier/ml	23/24
SARS-CoV-2	ikke tilgængelig	Vall d'Hebron hospital S1229	1,9E+04 kopier/ml	20/20
SARS-CoV-2	ikke tilgængelig	Vall d'Hebron hospital S1231	1,9E+04 kopier/ml	24/24
SARS-CoV-2	ikke tilgængelig	STAT-Dx Life, S.L (a QIAGEN company) 243	600 kopier/ml	30/30

*Den højeste LoD er rapporteret.

Analysens robusthed

Verificering af robust analysepræstation blev vurderet ved at analysere ydeevnen for den interne kontrol i kliniske næsesvælgsprøver på podepind. Halvtres individuelle næsesvælgsprøver på podepind, der var negative for alle patogener, som det er muligt at påvise, blev analyseret med QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel. Alle testede prøver viste et positivt resultat og en gyldig ydeevne for den interne kontrol i QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel.

Eksklusivitet (analysespecificitet)

Undersøgelsen af analytisk eksklusivitet blev udført med in silico-analyse og in vitro-testning for at vurdere analysespecificiteten af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. On-panel-organismer blev testet for at vurdere potentialet for intra-panel-krydsreaktivitet, og off-panel-organismer blev testet for at evaluere panel-eksklusivitet. Disse organismer omfattede prøver, som er relateret til, men forskellige fra det respiratoriske panels organismer, eller som kunne forekomme i prøver, der er indsamlet fra den tilsigtede testpopulation. Valgte organismer er klinisk relevante (kolonisering i den øvre luftvej eller fremkaldelse af respiratoriske symptomer), er almindelig hudflora eller laboratoriekontaminanter eller er mikroorganismer, som en stor del af populationen kan være inficeret med. Begge testede On-panel- og Off-panel-organismer er vist i Tabel 2.

Prøver blev klargjort ved at tilsætte potentielle krydsreaktive organismer til simuleret næsesvælgsprøvematrix på podepind ved den højest mulige koncentration baseret på organismestammen, helst 10^5 TCID₅₀/ml for virale mål og 10^6 CFU/ml for bakterielle mål.

Tabel 2. Liste over patogener, der er testet for analysespecificitet

On-panel/ Off-panel	Type	Patogen	Stamme	Kilde
On-panel	Bakterier	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			TWAR-stamme TW-183	ATCC VR-2282
		<i>B. pertussis</i>	E431	Zeptomatrix 0801460
		<i>M. pneumoniae</i>	M129	Zeptomatrix 0801579
			UTMB-10P	ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia	Zeptomatrix 0801645
			Philadelphia-1	ATCC 33152
	Virus	Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Influenza A H3N2	A/Schweiz/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Influenza A H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/Californien/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Influenza B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810229CF
			Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1558
			Ikke tilgængelig	ZeptoMatrix 0810024CFHI
		Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	Bei Resources NR-470
		Coronavirus HKU1	Ikke tilgængelig	QIAGEN S506*
		Parainfluenzavirus 1	C35	ATCC VR-94
		Parainfluenzavirus 2	Greer	ATCC VR-92
		Parainfluenzavirus 3	C 243	ATCC VR-93
		Parainfluenzavirus 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI

On-panel/ Off-panel	Type	Patogen	Stamme	Kilde
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI
		Respiratorisk syncytialvirus	A2	ATCC VR-1540
		Human metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMatrix 0810161CFHI
		Adenovirus C	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1
		Adenovirus B	Gomen (adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rhinovirus	2060 (Type 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavirus	Type 1	Kansas University*
		SARS-CoV-2	Ikke tilgængelig	Hospitalsklinik S243*
Off-panel	Bakterier	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Ikke tilgængelig	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	Zeptomatrix 0801882
			48255	ATCC 11913
			NCDC 819-56	ATCC 13048

On-panel/ Off-panel	Type	Patogen	Stamme	Kilde
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	Z052	Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	ZeptoMetrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
		<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
		<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
		<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
		<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; stamme NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166.96 Ikke tilgængelig	ATCC 700514 Vircell MC092
		<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
		<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
		<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Ikke tilgængelig	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 ikke tilgængelig	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545

On-panel/ Off-panel	Type	Patogen	Stamme	Kilde
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
			Serogroup Y	ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
			Z050	Zeptomatrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Subsp.. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA-stamme PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB stamme BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield's group A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-strain 960 [CX8] [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618

On-panel/ Off-panel	Type	Patogen	Stamme	Kilde
	Virus	Cytomegalovirus	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
			Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
		Epstein-Barr-virus	B958	ATCC VR-1492PQ
		Herpes simplex-virus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
		Herpes simplex-virus 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
		Mæslingevirus	Edmonston	ATCC VR-24
		MERS-coronavirus (Middle East Respiratory Syndrome)	England-1	Vircell MC121
			Ikke tilgængelig	ATCC VR-3248SD
		Fåresyge	Enders	ATCC VR-106
		SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome)	Ikke tilgængelig	IDT (gBlocks) [†]
	Svamp	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997	Vircell MC064
			Z013	Zeptomatrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10	Vircell MBC002
			Z014	Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM- 10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Klinisk prøve opnået i STAT-Dx Life, SL (et QIAGEN-selskab) (HKU1), Kansas University, USA (Bocavirus), og Hospital Clinic, Barcelona (SARS-CoV-2).

[†] Kunstige genomfragmenter blev brugt til SARS.

Alle On-panel-patogener resulterede i specifik detektion, og alle testede Off-panel patogener viste et negativt resultat, og der blev ikke observeret krydsreaktivitet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Den eneste undtagelse er *Bordetella*-arter, da *Bordetella holmesii* og *Bordetella bronchiseptica* krydsreagerede med *Bordetella pertussis*-analysen. Målgenet, der anvendes til påvisning af *Bordetella pertussis* (insertionselement IS481), er et transposon, der også findes i andre *Bordetella*-arter] og blev observeret, når høje koncentrationer af *Bordetella holmesii* og nogle stammer af *Bordetella bronchiseptica* blev testet. I henhold til CDC-retningslinjerne for analyser, der bruger IS481 som målregion, anbefales det at udføre en bekræftende specificitetstest, hvis CT-værdien for *Bordetella pertussis* er CT >29, når der bruges et QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet med *Bordetella parapertussis* ved høje koncentrationer.

Der blev udført in silico-analyse for alle primer-/probedesign, der er inkluderet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, som viser specifik amplifikation og påvisning af mål uden krydsreaktivitet (med den eneste undtagelse beskrevet ovenfor).

Inklusivitet (analyseaktivitet)

Der blev foretaget en analyseaktivitetsundersøgelse (inklusivitet) for at analysere påvisningen af mange forskellige stammer, der repræsenterer den genetiske diversitet for hver målorganisme i det respiratoriske panel ("inklusivitetsstammer").

Der var inkluderet i alt 139 inklusivitetsstammer i undersøgelsen, der var typiske for arterne/typerne for de forskellige organismer (eksempelvis var en række influenza A-stammer, der var isoleret fra forskellige geografiske områder og i forskellige kalenderår, inkluderet). Baseret på vådtestning og in silico-analyse er QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel primere og -prober specifikke og inkluderende for klinisk udbredte og relevante stammer for hvert patogen. Der er udført vådtestning med de stammer, der er anført i Tabel 3.

Tabel 3. Liste over testede inklusivitetsstammer

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
Influenza A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI ^a	1 x LoD	Influenza A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI ^a	0,3 x LoD	Influenza A H1
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897 [*]	1 x LoD	Influenza A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Influenza A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	Influenza A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x LoD	Influenza A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	Influenza A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Influenza A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Influenza A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1 x LoD	Influenza A H1
	H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811 [*]	1 x LoD	Influenza A H3

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
H1N1/pdm09		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI*	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	Influenza A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	Influenza A H3
		A/Alice (rekombinant, indeholder A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	Influenza A H3
		MRC-2 (rekombinante A/England/42/72- og A/PR/8/34-stammer)	ATCC VR-777	100x LoD	Influenza A H3
		A/Schweiz/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	Influenza A H3
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/Californien/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
Influenza A	H1N2 [‡]	Nederlandene/ 2629/2009	BEI Resources NR- 19823	0,3 x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Rekombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleinsyrer)	BEI Resources NR- 9677	100x LoD	Influenza A H1
		Japan/305/1957 (nukleinsyre)	BEI Resources NR- 2775	1 x LoD	Influenza A
	H2N2 [‡]	Korea/426/1968x Puerto Rico/8/1934 (nukleinsyre)	BEI Resources NR- 9679	0,3 x LoD	Influenza A
		A/and/Tyskland/ 1215/1973 (H2N3) (nukleinsyre)	BEI-ressourcer	Ikke relevant [§]	Influenza A
	H5N2 [‡]	A/and/Pennsylvania/ 10218/1984 (H5N2) (nukleinsyre)	BEI-ressourcer	Ikke relevant [§]	Influenza A
	H5N3 [‡]	A/and/Singapore/64 5/1997 (nukleinsyre)	BEI Resources NR- 9682	1 x LoD	Influenza A
	H7N7 [‡]	A/hest/Prag/1956 (H7N7) (nukleinsyre)	BEI-ressourcer	Ikke relevant [§]	Influenza A
	H10N7 [‡]	Høns/Tyskland/N/4 9 (nukleinsyre)	BEI Resources NR- 2765	10 x LoD	Influenza A
		B/Virginia/ ATCC5/2012	ATCC VR-1807 [†]	1 x LoD	Influenza B
Influenza B	Ikke tilgængelig	B/FL/04/06	ATCC VR-1804 [*]	1 x LoD	Influenza B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295 [*]	0,3 x LoD	Influenza B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Not detected (Ikke påvist)	Negativ [‡]
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Not detected (Ikke påvist)	Negativ [‡]
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD	Influenza B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	Influenza B
		B/Wisconsin/1/ 2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	Influenza B
		B/Massachusetts/2/ 2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	Influenza B

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Nedsat detekterbarhed	Influenza B eller negativ**
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1 x LoD	Influenza B
		B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0,3 x LoD	Influenza B
Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Coronavirus 229
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 x LoD	Coronavirus 229
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Coronavirus OC43
		Ikke tilgængelig	ZeptoMatrix 0810024CFHI	1 x LoD	Coronavirus OC43
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 x LoD	Coronavirus NL63
		Ikke tilgængelig	BEI Resources NR-470	1 x LoD	Coronavirus NL63
Coronavirus HKU1	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Zeptomatrix NATRVP-IDI†	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ikke tilgængelig	QIAGEN Barcelona†† S510	3 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ikke tilgængelig	QIAGEN Barcelona†† S501	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ikke tilgængelig	QIAGEN Barcelona†† S496	1 x LoD	Coronavirus HKU1
Parainfluenza virus 1	Ikke tilgængelig	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 1
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10 x LoD	Parainfluenzavirus 1
Parainfluenza virus 2	Ikke tilgængelig	Greer	ATCC VR-92†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 2
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 2
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 x LoD	Parainfluenzavirus 2

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
Parainfluenza virus 3		C 243	ATCC VR-93*	1 x LoD	Parainfluenzavirus 3
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 3
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1 x LoD	Parainfluenzavirus 3
Parainfluenza virus 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 4
	B	CH 19503	ATCC VR-1377	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	Respiratorisk syncytial-virus A+B
		Lang	ATCC VR-26*	1 x LoD	Respiratorisk syncytial-virus A+B
Respiratorisk syncytialvirus	A	Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 x LoD	Respiratorisk syncytial-virus A+B
	B	18.537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Respiratorisk syncytial-virus A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Respiratorisk syncytial-virus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Respiratorisk syncytial-virus A+B
		IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Human metapneumovirus A+B
		IA3-2002	ZeptoMatrix 0810160CFHI	3 x LoD	Human metapneumovirus A+B
Human metapneumovirus	A1	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1 x LoD	Human metapneumovirus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 x LoD	Human metapneumovirus A+B
	A2				

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
	B1	Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 x LoD	Human metapneumovirus A+B
		Peru3-2003	ZeptoMatrix 0810158CFHI	1 x LoD	Human metapneumovirus A+B
	B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 x LoD	Human metapneumovirus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 x LoD	Human metapneumovirus A+B
		Peru1-2002	ZeptoMatrix 0810157CFHI	10 x LoD	Human metapneumovirus A+B
Adenovirus A	12	Ikke tilgængelig	ATCC VR-863	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 x LoD	Adenovirus
	7	Ikke tilgængelig	ATCC VR-7	0,1 x LoD	Adenovirus
	11	Ikke tilgængelig	ATCC VR-12	10 x LoD	Adenovirus
	21	Ikke tilgængelig	ATCC VR-256	0,3 x LoD	Adenovirus
	34	Ikke tilgængelig	ATCC VR-716	0,3 x LoD	Adenovirus
	35	Ikke tilgængelig	ATCC VR-718	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1 x LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3 x LoD	Adenovirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3 x LoD	Adenovirus
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1 x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	8	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1815	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Ikke tilgængelig	ATCC VR-931	0,1 x LoD	Adenovirus
	41	Ikke tilgængelig	ATCC VR-930	3 x LoD	Adenovirus
Enterovirus A	EV-A71	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1432	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-A10	Ikke tilgængelig	ATCC VR-168	10 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
Enterovirus B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-11	Ikke tilgængelig	ATCC VR-41	10 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-30	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1660	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-A9	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B1	Ikke tilgængelig	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B2	Ikke tilgængelig	ATCC VR-29	3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B3	Ikke tilgængelig	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-17	Ikke tilgængelig	ATCC VR-47	10 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus C	CV-A21	Ikke tilgængelig	ATCC VR-850	10 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus D	EV-D68	/US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Rhinovirus A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	16	11.757	ATCC VR-283*	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Rhinovirus B	14	1059	ATCC VR-284†	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	3	Ikke tilgængelig	ATCC VR-483	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	17	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1663	3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Bocavirus	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	IDT gBlock†	1 x LoD	Bocavirus
		Ikke tilgængelig	Klinisk prøve††	1 x LoD	Bocavirus
		Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0601178NTS	1 x LoD	Bocavirus
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix MB-004	0,3 x LoD	Bocavirus

Patogen	Subtype/serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
SARS-CoV-2	Ikke tilgængelig	WHO-referencemateriale	NIBSC 20/146 ^{††}	1 x LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342*	1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085 [†]	1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	2	Ikke tilgængelig	ATCC 15531	0,1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Ikke tilgængelig	1028	ATCC BAA-2707 [†]	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ikke tilgængelig	19323	ATCC 9797*	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ikke tilgængelig	ikke tilgængelig	ATCC 10380	0,3 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Ikke tilgængelig	TW183	ATCC VR-2282 [†]	1 x LoD	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
	Ikke tilgængelig	CWL-029	ATCC VR-1310*	1 x LoD	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
	Ikke tilgængelig	ikke tilgængelig	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Ikke tilgængelig	CA1	ATCC 700711 [†]	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ikke tilgængelig	<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>Pneumophila</i> /169-MNH	ATCC 43703	3 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix MB-004	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ikke tilgængelig	underart <i>Pneumophila</i> /Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Stammer testet i LoD-undersøgelsen.

[†] Stammer testet i LoD og brugt til beregning af sensitivitetsniveau (X gange LoD).

^{††} For alle ikke-humane Influenza A-stammer blev Influenza A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFH1) taget som referencestamme til at beregne den påviste detekterede x-dobbelte LoD.

[§] Tre ikke-humane Influenza A-stammer var ikke tilgængelige til in vitro-testning, og analysen blev udført in silico.

[†] Begge Influenza B-stammer er afledt af B/Lee/40-linjen og er i øjeblikket ikke i omløb.

^{**} Nedsat detekterbarhed. In silico-analyse understøtter detekterbarhed.

^{††} Kliniske prøver opnået i STAT-Dx Life, S.L (et QIAAGEN-selskab Q), Spanien (HKU1) og University of Kansas, USA (Bocavirus).

^{††} SARS-CoV-2 WHO-referencemateriale blev testet i laboratoriet som repræsentativ stamme. Yderligere analyser blev udført for SARS-CoV-2 for at dække alle varianter og afstammingslinjer.

Derudover blev der udført *in silico*-analyse for at karakterisere inklusivitetsdækningen af On-panel-patogener i forhold til tilgængelige genomiske sekvenser i offentligt tilgængelige databaser.

I tilfælde af SARS-CoV-2 omfattede *in silico*-evalueringen i alt 11.323.728 tilgængelige genomer (siden begyndelsen af SARS-CoV-2-udbruddet (1. januar 2020) til 24. april 2023) udtrukket fra GISAID-databasen. Denne periode omfatter alle større SARS-CoV-2-linjer (relevante varianter *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* og *Omicron*, sammen med de relevante varianter *Lambda* og *Mu*, plus varianterne *Kappa Kappa*, *Epsilon*, *Eta* og *B.1.617.3*). 11.046.667 (97,55 %) af de analyserede sekvensgenomer viste ingen tegn på uoverensstemmelser inden for analysens oligonukleotidbindingsregion. For resten af de analyserede genomer udviste kun 35.063 (0,31 %) en uoverensstemmelse med potentielt alvorlig indvirkning på analysens ydeevne med en prævalens på >0,2 %. Laboratorievalidering af disse uoverensstemmelser blev udført på LoD-niveau ved hjælp af kunstige genomfragmenter, inklusive tilsvarende mutationer, hvilket bekræftede, at der ikke var tab af ydeevne. Denne dybdegående analyse, der dækker alle vigtige linjer, konkluderede, at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel var inkluderende for alle analyserede SARS-CoV-2-genomer, inklusive alle kendte varianter, linjer og underlinjer. Nye sekvenser og varianter overvåges periodisk for potentiel indvirkning på ydeevnen af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Dækningen blev også analyseret for On-panel-organismer med kendt biologisk undertypedifferentiering. Inklusivitet for Influenza A (Tabel 4), rhinovirus/enterovirus (Tabel 5) og adenovirus (Tabel 6) blev evalueret baseret på tilgængelige sekvenser i GenBank-databasen. I alle tilfælde var QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i stand til at påvise alle beskrevne typer eller undertyper.

For alle andre organismer bekræftede en BLAST-baseret homologianalyse også, at alle tilgængelige målsekvenser i GenBank-databasen forudsiges at blive påvist. Dette gælder for Influenza B (Victoria- og Yamagata-linjer), coronavirus 229E, coronavirus OC43, coronavirus NL63, coronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (inklusive PIV4a og PIV4b), RSV (inklusive

RSVA og RSVB), hMPV (inklusive hMPVA1-, hMPVA2-, hMPB1- og hMPVB2-undertyper), bocavirus (undertype 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* og *Legionella pneumophila* (alle beskrevne serotyper).

Tabel 4. Inklusivitet af generel Influenza A-analyse

H/N-serotype-kombination	Påvist ved BLAST/sekvensanalyse [*]								
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H2	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H3	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H4	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H5	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H6	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H7	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H8	Ja	Ja	Ja	Ja	IKKE RELEVANT	Ja	IKKE RELEVANT	Ja	IKKE RELEVANT
H9	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H10	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H11	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H12	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H13	IKKE RELEVANT	Ja	Ja	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	Ja	IKKE RELEVANT	Ja	Ja
H14	IKKE RELEVANT	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	IKKE RELEVANT
H15	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	Ja	Ja	Ja	Ja	IKKE RELEVANT	Ja
H16	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	Ja	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	Ja	Ja

^{*} N/A: ikke relevant (ingen tilgængelige sekvenser i GenBank-databasen).

Tabel 5. Inklusivitet af rhinovirus/enterovirus-analyse

HRV/HEV- undertype	Påvist ved BLAST/sekvensanalyse*
Enterovirus A	- Coxsackievirus A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enterovirus A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Simian enterovirus 19
Enterovirus B	- Coxsackievirus A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Echovirus E1, E11, E12, E13, E14, E15, E16, E17, E18, E19, E2, E20, E21, E24, E25, E26, E27, E29, E3, E30, E31, E32, E33, E4, E5, E6, E7, E8, E9 - Enterovirus B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enterovirus Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, Simian-middel 5, smitsomt blæreudslæt hos svin
Enterovirus C	- Coxsackievirus A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enterovirus C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Human poliovirus 1, 2, 3
Enterovirus D	Enterovirus D111, D68, D70, D94
Rhinovirus A	- Human rhinovirus A44, A95 - Rhinovirus A1, A10, A100, A101, A103, A105, A106, A11, A12, A13, A15, A16, A18, A19, A1B, A2, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A36, A38, A39, A40, A41, A43, A45, A46, A47, A49, A50, A51, A53, A54, A55, A56, A57, A58, A59, A60, A61, A62, A63, A64, A65, A66, A67, A68, A7, A71, A73, A74, A75, A76, A77, A78, A8, A80, A81, A82, A85, A88, A89, A9, A90, A94, A96, A98
Rhinovirus B	Rhinovirus B100, B101, B102, B103, B14, B17, B26, B27, B3, B35, B37, B4, B42, B48, B5, B52, B6, B69, B70, B72, B79, B83, B84, B86, B91, B92, B93, B97, B99
Rhinovirus C	Rhinovirus C1, C11, C13, C15, C17, C19, C2, C20, C23, C26, C27, C28, C3, C30, C31, C32, C33, C34, C35, C36, C4, C40, C41, C43, C44, C47, C5, C50, C51, C53, C54, C55, C56, C6, C7, C8, C9

* Resten af rhinovirus/enterovirus-stammerne, der ikke er inkluderet i tabellen, svarer ikke til nogen tilgængelige målgensekvenser til at bekræfte positiv påvisning.

Tabel 6. Inklusivitet af adenovirus-analyse

Adenovirus- undertype	Påvist ved BLAST/sekvensanalyse
Adenovirus A	Human adenovirus A12, A18, A31, A61
Adenovirus B	Human adenovirus B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovirus C	Human adenovirus C1, C2, C5, C6, C57
Adenovirus D	Human adenovirus D15, D15/H9, D17, D19, D20, D22, D23, D24, D25, D26, D27, D28, D29, D30, D32, D33, D36, D38, D39, D42, D43, D44, D45, D46, D47, D48, D49, D51, D53, D54, D58, D60a, D62, D63, D64, D65, D67, D69, D71, D81, D10, D13, D37, D8, D9
Adenovirus E	- Human Adenovirus E4 - Simian adenovirus 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 - Chimpanse-adenovirus Y25, Gorilla-adenovirus E1
Adenovirus F	Adenovirus F40, F41
Adenovirus G	Adenovirus G52

Baseret på både vådtestning og in silico-analyse er QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-primere og -prober specifikke og inkluderende for klinisk udbredte og relevante stammer for hvert patogen.

Reproducerbarhed

For at bevise reproducerbar ydeevne for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 blev der testet et sæt udvalgte prøver bestående af analytter med lav koncentration (3x LoD og 1x LoD) og høje negative (0,1x LoD)/negative prøver i NPS behandlet i UTM eller tør NPS.

Der blev testet NPS-prøver behandlet i UTM i replikater med forskellige lots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges, og der blev udført test på forskellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 af forskellige operatører, forskellige centre og på forskellige dage. Da SARS-CoV-2 blev tilføjet som et mål til panelet på et senere tidspunkt, da reproducerbarheden for alle andre mål var blevet bekræftet, blev SARS-CoV-2-test udført på ét center for at bekræfte, at den havde den forventede adfærd. Tabel 7 indeholder listen over testede patogener.

Tabel 8 og Tabel 9 sammenfatter resultaterne for 3x og 1x LoD-koncentration, hvor det observeres, at påvisningsraten for 24 af de 24 mål var $\geq 95\%$. Tabel 10 sammenfatter resultaterne for høj negativ/negativ koncentration, hvor det observeres, at påvisningsraten for 24 af de 24 mål var henholdsvis $<95\%$ og 0% .

Tabel 7. Liste over respiratoriske patogener testet for reproducerbarhed i NPS i UTM

Patogen	Stamme
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Port Chalmers/1/73
Influenza A H1N1/2009	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/Taiwan/2/62
Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig
Coronavirus HKU1	Ikke tilgængelig
Parainfluenza virus 1	Ikke tilgængelig
Parainfluenza virus 2	Greer
Parainfluenza virus 3	C 243
Parainfluenza virus 4a	M-25
Rhinovirus	HGP (Rhinovirus A2)
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavirus	Klinisk prøve
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabel 8. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 3x LoD i NPS i UTM

Mål (3 x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Influenza A H1N1/ pdm09 (0810249 CFHI)*	Influenza A	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Lokalitet 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (3 x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Influenza B	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (3 x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228 CFHI)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenza virus 1 (0810014 CFHI)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (3 x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Parainfluenza virus 2 (ATCC VR-92)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Parainfluenza virus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenza virus 4 (ATCC VR-1378)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (3 x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisk syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisk syncytialvirus B (0810040 CF)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (3 x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Human metapneumovi- rus (0810161CF)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
M. <i>pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
C. <i>pneumoniae</i> (ATCC VR- 2282)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
B. <i>pertussis</i> (ATCC BAA- 2707)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	92/92	100 %	96,07 %	100,00 %	100,00 %

* Der kræves to signaler (både generisk Influenza A og det stammespecifikke mål) for at få rapporteret de komplette resultater af patogenet.

† Testet på ét center.

Tabel 9. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhedstestning ved 1x LoD i NPS i UTM

Mål (1 x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	Influenza A	Lokalitet 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Lokalitet 3		20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
Alle centre (samlet)		59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %	
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	H1	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle centre (samlet)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat	
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse		
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Lokalitet 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %	
		Lokalitet 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %	
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Alle centre (samlet)	57/58	98,28 %	92,08 %	99,91 %	98,28 %	
	H3	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Lokalitet 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %	
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %	
	Influenza B (ATCC VR-295)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
			Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Lokalitet 3			20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
Alle centre (samlet)			59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %	
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %	
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Alle centre (samlet)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %	

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus HKU1 (NATRVPI)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenza virus 1 (0810014CFHI)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle centre (samlet)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle centre (samlet)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisk syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Human metapneumovirus (0810161CF)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA- 2707)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Lokalitet 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* Der kræves to signaler (både generisk Influenza A og det stammespecifikke mål) for at få rapporteret de komplette resultater af patogenet.

† Testet på ét center.

Tabel 10. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhedstesting ved 0,1x LoD i NPS i UTM

Mål (0,1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHJ)*	Influenza A	Lokalitet 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Lokalitet 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Lokalitet 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/pdm09	Lokalitet 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokalitet 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Lokalitet 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle centre (samlet)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
	Influenza A	Lokalitet 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokalitet 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
Lokalitet 3		12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %	
Alle centre (samlet)		35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %	
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	H1	Lokalitet 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokalitet 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Lokalitet 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle centre (samlet)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (0,1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
				(antal positive)			
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Lokalitet 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Lokalitet 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokalitet 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Alle centre (samlet)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
	H3	Lokalitet 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokalitet 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Lokalitet 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Alle centre (samlet)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Influenza B (ATCC VR-295)	Ikke relevant	Lokalitet 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Lokalitet 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokalitet 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Alle centre (samlet)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ikke relevant	Lokalitet 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Lokalitet 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Lokalitet 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Alle centre (samlet)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (0,1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
				(antal positive)			
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokalitet 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Lokalitet 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle centre (samlet)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokalitet 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Lokalitet 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Alle centre (samlet)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %
Coronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Lokalitet 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Lokalitet 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle centre (samlet)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Parainfluenza virus 1 (0810014CFHI)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokalitet 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Lokalitet 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Alle centre (samlet)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (0,1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Lokalitet 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Lokalitet 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Alle centre (samlet)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokalitet 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Lokalitet 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Alle centre (samlet)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Lokalitet 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Lokalitet 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle centre (samlet)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Lokalitet 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Lokalitet 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Alle centre (samlet)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (0,1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Lokalitet 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Lokalitet 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Alle centre (samlet)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Lokalitet 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokalitet 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Alle centre (samlet)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiratorisk syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Lokalitet 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Lokalitet 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle centre (samlet)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiratorisk syncytialvirus B (0810040CF)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokalitet 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Lokalitet 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Alle centre (samlet)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (0,1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% over- ensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Human metapneumovirus (0810161CF)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Lokalitet 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Lokalitet 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle centre (samlet)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Lokalitet 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Lokalitet 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Alle centre (samlet)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Lokalitet 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Lokalitet 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Alle centre (samlet)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Lokalitet 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Lokalitet 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle centre (samlet)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	90/90 [‡]	100% [‡]	95,98 %	100,00 %	100 %

* Der kræves to signaler (både generisk Influenza A og det stammespecifikke mål) for at få rapporteret de komplette resultater af patogenet.

[†] Testet på ét center ved negativ koncentration.

[‡] Henviser til #negative

Der blev også testet NPS-prøver behandlet som tør NPS i replikater med forskellige lots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges, og der blev udført test på forskellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 af forskellige operatører, forskellige centre og på forskellige dage.

Et repræsentativt patogenpanel blev valgt for at inkludere mindst ét RNA-virus, ét DNA-virus og én bakterie, der dækker alle (8) reaktionskamre i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tabel 11).

Tabel 12 og Tabel 13 sammenfatter resultaterne for 3x og 1x LoD-koncentration, hvor det observeres, at påvisningsraten for 8 af de 8 mål var ≥ 95 %. Tabel 14 sammenfatter resultaterne for negativ koncentration, hvor det observeres, at påvisningsraten for 8 ud af de 8 mål var 0 %.

Tabel 11. Liste over respiratoriske patogener testet for reproducerbarhed i tør NPS

Patogen	Stamme
Influenza B	B/Florida/4/2006
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig
Parainfluenza virus 3	C 243
Rhinovirus	HGP (Rhinovirus A2)
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabel 12. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhedstesting ved 3x LoD i tør NPS.

Mål (3 x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisningsrate	% påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål (3 x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisningsrate	% påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %

Tabel 13. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhedstestning ved 1x LoD i tør NPS

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisningsrate	% påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	
Influenza B (ATCC VR-295)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	28/30	93,3 %	100 %
		Lokalitet 2	29/30	96,6 %	100 %
		Lokalitet 3	29/30	96,6 %	100 %
		Alle centre (samlet)	86/90	95,5 %	100 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	30/30	100 %	93,3 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	96,6 %
		Lokalitet 3	30/30	100 %	96,6 %

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisningsrate	% påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgængelig	Alle centre (samlet)	90/90	100 %	95,6 %
		Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %
		Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Alle centre (samlet)	88/90	97,8 %	97,8 %
		Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ikke tilgængelig	Lokalitet 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %
		Lokalitet 1	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 2	30/30	100 %	100 %
		Lokalitet 3	30/30	100 %	100 %

Tabel 14. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhedstestning i negativ tør NPS.

Mål (negativt)	Specifikt signal	Lokalitet	Påvisningsrate	% påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	
Alle	Ikke tilgængelig	Lokalitet 1	690/690	100 %	100 %
		Lokalitet 2	690/690	100 %	100 %
		Lokalitet 3	690/690	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	2070/2070	100 %	100 %

Reproducerbarhedstestningen viste, at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, der kørte på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, gav resultater med høj reproducerbarhed, når de samme prøver blev testet i mange kørsler i mange dage, men forskellige lokaliteter og med forskellige operatører, der anvendte forskellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 og mange lots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

Den potentielle variation introduceret efter centre, dage, replikater, kassetelots, operatører og QIAstat-Dx Analyzers blev vurderet under reproducerbarhedsundersøgelsen, hvilket ikke viste noget signifikant bidrag til variabilitet (værdier for variationskoefficient og standardafvigelse under henholdsvis 5 % og 1,0) forårsaget af nogen af de vurderede variabler.

Repeterbarhed

Der blev udført en repeterbarhedsundersøgelse på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter ved brug af et repræsentativt sæt af NPS i UTM-prøver bestående af analytter med lav koncentration tilsat simuleret matrix (3x LoD, 1x LoD og 0,1x LoD). Patogener inkluderet i de positive prøver var i henhold til reproducerbarhedsundersøgelsen (se Tabel 7). Hver prøve blev testet i triplikat pr. dag og kassetelot (tre lots testet i alt) i løbet af 15 dage. I alt blev der kørt mindst 45 replikater af hver prøvekoncentration. Højt negative prøver resulterede i en påvisningsrate på <95 %, 1x LoD-prøver i en påvisningsrate på ≥90 % og 3x LoD-prøver i ≥95 % af de positive bestemmelser for alle testede mål.. Dette blev også bekræftet for tørre

NPS-prøver, hvor et repræsentativt sæt af analytter med lav koncentration (se Tabel 11) ved 3x LoD og 1x LoD, samt negative prøver, blev analyseret. Prøverne blev testet mindst tre gange pr. dag, over 12 dage og med i alt 3 forskellige kassetelots. I alt blev der kørt 60 replikater af hver prøvekoncentration. Prøverne resulterede i en påvisningsrate på $\geq 95,0$ % og ≥ 90 % ved henholdsvis 3x LoD og 1x LoD. For negative prøver blev 99,6 % af de negative bedømmelser observeret.

Den potentielle variation introduceret efter dag, replikater, kassetelots og QIAstat-Dx Analyzers blev vurderet under repeterbarhedsundersøgelsen, hvilket ikke viste noget signifikant bidrag til variabilitet (værdier for variationskoefficient og standardafvigelse under henholdsvis 5 % og 1,0) forårsaget af nogen af de vurderede variabler.

Repeterbarheden på QIAstat-Dx Rise-instrumentet blev også evalueret sammenlignet med QIAstat-Dx Analyzers. Undersøgelsen blev udført på to QIAstat-Dx Rise-instrumenter ved brug af et repræsentativt sæt prøver bestående af analytter med lav koncentration (3x LoD og 1x LoD) tilsat kunstig NPS-matrix og negative prøver. De patogener, der er inkluderet i de positive prøver, var Influenza B, Coronavirus OC43, PIV3, Rhinovirus, Adenovirus, M. pneumoniae og SARS-CoV-2. Prøverne blev testet i replikater under anvendelse af to partier kassetter. Undersøgelsen inkluderede testning med to QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til sammenligning. Der blev i alt kørt 183 replikater af 1x LoD-positive prøver, 189 replikater af 3x LoD-positive prøver og 155 replikater af negative prøver. De samlede resultater viste en påvisningsrate på 93,3-100,0 % og 100,0 % for hhv. 1x LoD-prøver og 3x LoD-prøver. Negative prøver viste 100 % negative bestemmelser for alle panel-analytter. Ydeevnen af QIAstat-Dx Rise viste sig at svare til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Fejlrate for hele systemet

Fejlraten for hele systemet blev vurderet ved at analysere SARS-CoV-2-prøver testet ved 3x LoD-koncentration (156 med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og 125 med QIAstat-Dx Rise). Der blev vist en påvisningsrate på 100 % for disse prøver.

Overførsel

Der blev udført et overførselsstudie for at evaluere den potentielle forekomst af krydskontamination mellem konsekutive kørsler ved brug af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Rise.

Prøver af simuleret NPS-matrix med skiftende højpositive og negative prøver blev testet på to QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter og et QIAstat-Dx Rise-instrument med otte AM'er.

Der blev ikke observeret overførsler mellem prøverne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Interfererende stoffer (analysestetificitet)

Effekten af potentielt interfererende stoffer på sporbarheden af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-organismer blev evalueret. De interfererende stoffer indeholder endogene såvel som eksogene stoffer, der normalt findes i næsesvælgsrummet eller kan introduceres i NPS-prøver under prøveindsamling. Potentielt interfererende stoffer blev tilsat til konstruerede prøver på et niveau, der forventes at være over koncentrationen af stoffet, som sandsynligvis vil blive fundet i en autentisk NPS-prøve. De konstruerede prøver (også kaldet kombinerede prøver) bestod hver af en blanding af organismer testet ved en koncentration på 3x til 5x LoD.

Endogene stoffer såsom helblod, humant genomisk DNA og adskillige patogener blev testet sammen med eksogene stoffer som antibiotika, næsespray og forskellige arbejdsgangsforurenende stoffer.

De kombinerede prøver blev testet med og uden tilsætning af et inhibitorisk stof for at muliggøre direkte sammenligning mellem prøver. For stoffer, der kan indeholde genetisk materiale (såsom blod, mucin, DNA og mikroorganismer), blev negative prøver (blank kunstig

NPS-prøvematrix uden organismeblanding) endvidere kun tilsat teststoffet for at vurdere potentialet for falsk positive resultater pga. selve teststoffet.

Kombinerede prøver, hvor der ikke var blevet tilsat noget teststof, tjente som en positiv kontrol og blank kunstig NPS-prøvematrix uden organismeblanding som negativ kontrol.

Alle patogenholdige prøver uden tilsatte interferent genererede positive signaler for alle patogener til stede i den pågældende kombinerede prøve. Negative signaler blev opnået for alle patogener, der ikke var til stede i den samme prøve, men blev detekteret af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ingen af de testede stoffer viste hæmning, bortset fra de nasale influenzavacciner. Derudover blev det forudsagt, at nasale influenzavacciner (Fluenz Tetra og FluMist®) ville være reaktive med QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Panel Influenza A- (inklusive undertyper) og Influenza B-analyser. Den endelige fortynding uden observerbar interfererende effekt var 0,000001 % v/v for begge vacciner.

Der forventes ingen indvirkning på ydeevnen, når kliniske NPS-prøver undersøges ved tilstedeværelse af de testede stoffer.

Resultaterne af interfererende stoftest er angivet i Tabel 15.

Tabel 15. Resultat af interfererende stoffers højeste testede koncentrationer

Testet stof	Analyseret koncentration	Resultater
Endogene stoffer		
Humant genomisk DNA 200 ng/μL	20 ng/μl	Ingen interferens
Humant blod (+NaCitrate)	1 % v/v	Ingen interferens
Mucin fra bovin submaksillær	1 % v/v	Ingen interferens
Kompetitive mikroorganismer		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Ingen interferens
	4,50E+08 CFU/ml*	Ingen interferens
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Ingen interferens
	1,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
	1,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
Human cytomegalovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Ingen interferens
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Ingen interferens
Eksogene stoffer		
Tobramycin	0,6 mg/ml	Ingen interferens
Mupirocin	2 % w/v	Ingen interferens
Saltvandsnæsespray med konserveringsmidler	1 % v/v	Ingen interferens
Afrin®, næsespray til meget tilstoppet næse (Oxymetazolin HCl)	1 % v/v	Ingen interferens
Smertestillende salve (Vicks® VapoRub®)	1 % w/v	Ingen interferens
Vaseline (Vaseline®)	1 % w/v	Ingen interferens
FluMist nasal influenzavaccine†	0,00001 % v/v	Interferens
	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Fluenz Tetra nasal influenzavaccine†	0,00001 % v/v	Interferens
	0,000001 % v/v	Ingen interferens

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Testet stof	Analyseret koncentration	Resultater
Chiroflu influenzavaccine (inaktiveret overfladeantigen) [†]	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Desinficerende/rengøringsmidler		
Spritservietter	½ tomme2/1 ml UTM	Ingen interferens
DNAZap	1 % v/v	Ingen interferens
RNaseOUT [‡]	1 % v/v	Ingen interferens
ProtectRNA™ RNase-hæmmer 500x koncentrat [‡]	1 % v/v	Ingen interferens
Blegemiddel	5 % v/v	Ingen interferens
Ethanol	5 % v/v	Ingen interferens
Prøvetagningsmaterialer		
Swab Copan 168C	1 podedind/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Copan FloQ	1 podedind/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Copan 175KS01	1 podedind/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Puritan 25-801 A 50	1 podedind/1 ml UTM	Ingen interferens
VTM Sigma Virocult	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4-RT	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4 [§]	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M5 [§]	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M6 [§]	100 %	Ingen interferens
VTM RT [§]	100 %	Ingen interferens
DeltaSwab Virus [§]	100 %	Ingen interferens
BD Universal Viral Transport	100 %	Ingen interferens

* Mikroorganismekoncentrationer testet afhængigt af tilgængeligt lager.

[†] Bocavirus, *Legionella pneumophila* og SARS-CoV-2 blev testet med Chiroflu nasal influenzavaccine i stedet for FluMist og Fluenz Tetra nasale vacciner.

[‡] Bocavirus, *Legionella pneumophila* og SARS-CoV-2 blev testet med Protect RNA i stedet for RNaseOUT.

[§] Bocavirus, *Legionella pneumophila* og SARS-CoV-2 blev testet med VTM RT og Delta Swab Virus i stedet for VTM Remel M4, VTM Remel M5 og VTM Remel M6.

Co-infektioner

Der blev udført en co-infektionsundersøgelse for at verificere, at mange QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analytter, der er indeholdt i en næsesvælgsprøve på podepind, kan påvises.

Høje og lave koncentrationer af forskellige organismer blev kombineret i én prøve. Der blev valgt organismer baseret på relevans, prævalens og udformningen af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (fordeling af mål i forskellige reaktionskamre).

Der blev tilsat analytter til en simuleret NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i UTM) i høje (25x til 50x LoD-koncentration) og lave koncentrationer (5x LoD-koncentration,) og de blev testet i forskellige kombinationer. Tabel 16 viser kombinationen af co-infektioner, der er testet i denne undersøgelse.

Tabel 16. Liste over testede kombinationer af co-infektioner

Patogener	Stamme	Koncentration
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Parainfluenza virus 3	C243	50 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Parainfluenza virus 3	C243	50 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Parainfluenza 3 virus	C243	5 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50 x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5 x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Patogener	Stamme	Koncentration
Human Metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluenza virus 1	C-35	5 x LoD
Human Metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluenza virus 1	C-35	50 x LoD
Coronavirus 229E	229E	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5 x LoD
Coronavirus 229E	229E	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	18.537	50 x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	18.537	5 x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	50 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Coronavirus 229E	229E	50 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Coronavirus 229E	229E	5 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Parainfluenza 3	C-243	50 x LoD
Parainfluenza virus 4a	M-25	5 x LoD
Parainfluenza 3	C-243	5 x LoD
Parainfluenza virus 4a	M-25	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	18.537	5x LoD*
Human Metapneumovirus A1	IA10-2003	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	18.537	5 x LoD
Human Metapneumovirus A1	IA10-2003	50 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Patogener	Stamme	Koncentration
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5 x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	50 x LoD
Bocavirus	Klinisk prøve	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	9320	5 x LoD
Bocavirus	Klinisk prøve	50 x LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluenza virus 3	C243	50 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluenza virus 3	C243	5 x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5 x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	5 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Rhinovirus B, type HRV-B14	1059	50 x LoD

* Slutkoncentrationen blev testet, der tillod påvisning af begge patogener i blandingen.

To kombinationer af patogener: Influenza A H1N1/pdm09 med Influenza B og RSV B med hMPV A1 gav ikke et positivt resultat for nogen af målene i blandingen ved den testede oprindelige koncentration. Efter fortynding af koncentrationerne af disse prøver blev begge mål for co-infektionerne påvist. Co-infektioner med Influenza A H1N1/pdm09 og Influenza B er meget sjældne, og samtidigt omløb af begge vira i løbet af samme sæson er usædvanligt. Selvom RSV- og hMPV-vira har overlappende sæson, påvises hMPV hyppigere om foråret, mens RSV topper om vinteren, hvilket mindsker sandsynligheden for co-infektioner. Alle andre testede co-infektioner, med undtagelse af de førnævnte kombinationer, gav et positivt resultat for de to patogener, der var kombineret ved lave og høje koncentrationer. Tilstedeværelsen af co-infektioner har ikke vist sig at påvirke analyseresultaterne.

Appendiks 02 Klinisk ydeevne

Den kliniske ydeevne blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anvender de samme analysemoduler som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er den kliniske ydeevne ikke berørt af brug af QIAstat-Dx Rise. Ækvivalensen på ydeevne mellem QIAstat-Dx Rise og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 blev bekræftet gennem et repeterbarhedsstudie

Siden 2018 er der blevet udført adskillige undersøgelser på centre i EU og USA, der har genereret data, som efterfølgende er blevet brugt i en metaanalyse. Denne analyse omfattede i alt 3746 forsøgspersoner med tegn og symptomer på respiratorisk infektion.

Prøver testet i de kliniske undersøgelser blev indsamlet ved hjælp af indsamlingsskittene Universal Transport Medium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italy and CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spain), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, USA), Universal Transport Medium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, USA), Universal Transport Medium (Diagnostic Hybrids®, OH, USA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) og UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

Klinisk sensitivitet eller positiv procentvis overensstemmelse (Positive Percent Agreement, PPA) blev beregnet som $100 \% \times (TP/[TP + FN])$. Sand positiv (True Positive, TP) indikerer, at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og en eller flere komparatorometoder havde et positivt resultat for organismen, og falsk negativ (FN) indikerer, at QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultatet var negativt, mens komparatorometodernes resultater var positive.

Specificitet eller negativ procentvis overensstemmelse (Negative Percent Agreement, NPA) blev beregnet som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sand negativ (True Negative, TN) indikerer, at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og komparatorometoden havde negative resultater, og falsk positiv (FP) indikerer, at QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultatet var positivt, men komparatorometoderesultaterne var negative. Til beregning af den kliniske specificitet for de enkelte patogener blev de samlede tilgængelige resultater brugt med de pågældende sande og falske positive organismeresultater fratrasket. Det eksakte binomiale tosidede 95 % konfidensinterval blev beregnet for hvert punktestimat. Tabel 17 viser klinisk følsomhed og (eller positiv procentvis overensstemmelse) og klinisk specificitet (eller negativ procentvis overensstemmelse) med 95 % konfidensintervaller for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel før diskrepansløsning

Tabel 17. Overensstemmelse mellem QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel og referencemetode før diskrepansløsning

Mål	Positiv procentvis overensstemmelse			Negativ procentvis overensstemmelse		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Vira						
Adenovirus	124/136	91,18 %	85,09 % til 95,36 %	2610/2642	98,79 %	98,29 % til 99,17 %
Bocavirus*	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
Coronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38 % til 97,34 %	2734/2734	100,00 %	99,87 % til 100,00 %
Coronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41 % til 98,35 %	2704/2708	99,85 %	99,62 % til 99,96 %
Coronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59 % til 93,51 %	2674/2679	99,81 %	99,56 % til 99,94 %
Coronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70 % til 99,68 %	2689/2701	99,56 %	99,23 % til 99,77 %

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål	Positiv procentvis overensstemmelse			Negativ procentvis overensstemmelse		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Vira						
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40 % til 96,86 %	535/540	99,07 %	97,85 % til 99,70 %
Human metapneumovirus A+B	139/150	92,67 %	87,26 % til 96,28 %	2622/2627	99,81 %	99,56 % til 99,94 %
Influenza A	267/270	98,89 %	96,79 % til 99,77 %	2407/2495	96,47 %	95,67 % til 97,16 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 % til 99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26 % til 99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00 % til 97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87 % til 100,00 %
Influenza A H3	199/203	98,03 %	95,03 % til 99,46 %	2558/2572	99,46 %	99,09 % til 99,70 %
Influenza B	175/184	95,11 %	90,92 % til 97,74 %	2590/2592	99,92 %	99,72 % til 99,99 %
Parainfluenzavirus 1	58/59	98,31 %	90,91 % til 99,96 %	2713/2717	99,85 %	99,62 % til 99,96 %
Parainfluenzavirus 2	8/10	80,00 %	44,39 % til 97,48 %	2766/2766	100,00 %	99,87 % til 100,00 %
Parainfluenzavirus 3	121/127	95,28 %	90,00 % til 98,25 %	2646/2652	99,77 %	99,51 % til 99,92 %
Parainfluenzavirus 4	28/31	90,32 %	74,25 % til 97,96 %	2732/2745	99,53 %	99,19 % til 99,75 %
Respiratorisk syncytial-virus A+B	313/329	95,14 %	92,22 % til 97,20 %	2438/2447	99,63 %	99,30 % til 99,83 %
Rhinovirus/enterovirus	366/403	90,82 %	87,57 % til 93,45 %	2313/2375	97,39 %	96,67 % til 97,99 %
Bakterier						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40 % til 100,00 %	2716/2735	99,31 %	98,92 % til 99,58 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80 % til 95,22 %	2700/2702	99,93 %	99,73 % til 99,99 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Mål	Positiv procentvis overensstemmelse			Negativ procentvis overensstemmelse		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Bakterier						
<i>Legionella pneumophila</i> *	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48 % til 100,00 %	2703/2711	99,70 %	99,42 % til 99,87 %
Samlet						
Samlet	2750/2910	94,50 %	93,61 % til 95,30 %	53258/53559	99,44 %	99,37 % til 99,50 %

* Målet er ikke evalueret i kliniske prøver. Analysens ydeevne blev evalueret udelukkende ved testning af konstruerede prøver for Bocavirus og *Legionella pneumophila*. Se Tabel 19 for detaljer om testresultater af konstruerede prøver.

Efter diskrepansløsning blev der fundet 2889 sandt positive og 53289 sandt negative QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultater blev fundet tillige med 120 falsk negative og 162 falsk positive resultater. Tabel 18 viser klinisk følsomhed og (eller positiv procentvis overensstemmelse) og klinisk specificitet (eller negativ procentvis overensstemmelse) med 95 % konfidensintervaller for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel efter diskrepansløsning

Tabel 18. Overensstemmelse mellem QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel og referencemetode efter diskrepansløsning

Mål	Positiv procentvis overensstemmelse			Negativ procentvis overensstemmelse		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Vira						
Adenovirus	136/141	96,45 %	91,92 % til 98,84 %	2617/2637	99,24 %	98,83 % til 99,54 %
Bocavirus*	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
Coronavirus 229E	38/41	92,68 %	80,08 % til 98,46 %	2735/2735	100,00 %	99,87 % til 100,00 %
Coronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01 % til 98,42 %	2704/2705	99,96 %	99,79 % til 100,00 %
Coronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12 % til 95,67%	2677/2680	99,89 %	99,67 % til 99,98 %
Coronavirus HKU1	73/74	98,65 %	92,70 % til 99,97 %	2690/2702	99,56 %	99,23 % til 99,77 %
SARS-CoV-2	397/409	97,07 %	94,93 % til 98,47 %	544/548	99,27 %	98,14 % til 99,80 %
Human metapneumovirus A+B	142/148	95,95 %	91,39 % til 98,50 %	2627/2629	99,92 %	99,73 % til 99,99 %
Influenza A	327/330	99,09 %	97,37 % til 99,81 %	2407/2435	98,85 %	98,34 % til 99,23 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 % til 99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26 % til 99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00 % til 97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87 % til 100,00 %
Influenza A H3	210/214	98,13 %	95,28 % til 99,49 %	2558/2561	99,88 %	99,66 % til 99,98 %
Influenza B	177/185	95,68 %	91,66 % til 98,11 %	2591/2591	100,00 %	99,86 % til 100,00 %
Parainfluenzavirus 1	62/63	98,41 %	91,47 % til 99,96 %	2713/2713	100,00 %	99,86 % til 100,00 %
Parainfluenzavirus 2	8/8	100,00 %	63,06 % til 100,00 %	2768/2768	100,00 %	99,87 % til 100,00 %

Tabellen fortsættes på næste side

Tabellen fortsat fra foregående side

Positiv procentvis overensstemmelse				Negativ procentvis overensstemmelse		
Mål	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Vira						
Parainfluenzavirus 3	122/126	96,83 %	92,07 % til 99,13 %	2648/2653	99,81 %	99,56 % til 99,94 %
Parainfluenzavirus 4	38/41	92,68 %	80,08 % til 98,46 %	2732/2735	99,89 %	99,68 % til 99,98 %
Respiratorisk syncytial-virus A+B	319/331	96,37 %	93,75 % til 98,11 %	2442/2445	99,88 %	99,64 % til 99,97 %
Rhinovirus/enterovirus	385/418	92,11 %	89,09 % til 94,50 %	2317/2360	98,18 %	97,55 % til 98,68 %
Bakterier						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 % til 100,00 %	2716/2733	99,38 %	99,01 % til 99,64 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71 % til 96,16 %	2701/2701	100,00 %	99,86 % til 100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56 % til 100,00 %	2703/2710	99,74 %	99,47 % til 99,90 %
Bakterier						
Samlet	2889/3009	96,01 %	95,25 % til 96,68 %	53298/53460	99,70 %	99,65 % til 99,74 %

* Målet er ikke evalueret i kliniske prøver. Analysens ydeevne blev evalueret udelukkende ved testning af konstruerede prøver for Bocavirus og *Legionella pneumophila*. Se tabel 25 for detaljer om testresultater af konstruerede prøver.

Konstruerede prøver blev brugt som kliniske surrogatprøver til at supplere og teste sensitiviteten og specificiteten af Bocavirus, *Legionella pneumophila*, Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Coronavirus 229E og *Chlamydomphila pneumoniae*. Resterende negative kliniske prøver fik tilsat patogener ved 2x, 5x og 10x LoD-niveauer for Bocavirus og *Legionella pneumophila*, og 3x, 5x og 10x LoD-niveauer for Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Coronavirus 229E og *Chlamydomphila pneumoniae*.

Resultaterne for testningen af de konstruerede prøver er anført i Tabel 19 og Tabel 20.

Tabel 19. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-ydeevnedata om konstruerede prøver til Bocavirus, *Legionella pneumophila*

Patogen	Prøveniveau	Frekvens	Brøkdelt (%)	Præcis, tosidet 95-% konfidensinterval	
				Nedre grænse (%)	Øvre grænse (%)
Bocavirus	2xLoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5xLoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10 x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2xLoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5xLoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10 x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

Tabel 20. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-ydeevnedata om konstruerede prøver for Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Coronavirus 229E og Chlamydomphila pneumoniae

Præcis, tosidet 95-% konfidensinterval					
Patogen	Prøveniveau	Frekvens	Brøkdelt (%)	Nedre grænse (%)	Øvre grænse (%)
Influenza A H1	3 x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
	5 x LoD	27/27	100 %	87,5 %	100 %
	10 x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Coronavirus 229E	3 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Parainfluenza virus 2	3xLoDv	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Parainfluenza virus 4	3 x LoD	15/16	93,8 %	71,7 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Chlamydomphila pneumoniae	3 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

Konklusion

Omfattende multicenterundersøgelser viser QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysens ydeevne.

Den samlede kliniske sensitivitet blev fundet at være 96,01 % (95-% CI, 95,25 til 96,68 %). Den samlede kliniske specificitet blev fundet at være 99,70 % (95-% CI, 99,65 til 99,74 %).