



2025 m. birželis

„QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2“ grupės saugos ir veiksmingumo santrauka



1 versija



Skirta *in vitro* diagnostikai

Naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir
„QIAstat-Dx Rise“



0197



691215



„QIAGEN GmbH“, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden VOKIETIJA

R2

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka

Ši saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka (SVDS) skirta suteikti visuomenei naujausią pagrindinių priemonės saugos ir veiksmingumo aspektų suvestinę.

SVDS nėra skirta naudoti vietoje naudojimo instrukcijų kaip pagrindinis dokumentas, užtikrinantis saugų priemonės naudojimą, taip pat nėra skirta diagnostiniams ar terapiniams pasiūlymams teikti numatytiems naudotojams.

Toliau pateikta informacija skirta profesionaliems naudotojams.

Dokumento peržiūra: 02
Išleidimo data: 2025 m. birželis
SVDS gamintojo nuorodos numeris: HB-3413-SPR

1. Priemonės identifikacinė ir bendroji informacija	
1.1 Priemonės komercinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“
1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas	„QIAGEN GmbH“, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden VOKIETIJA
1.3 Vieningas gamintojo registracijos numeris (SRN)	DE-MF-000004949
1.4 Bazinis UDI-DI	4053228RRPSC2QST00000001PM

1.5 Europos medicinos prietaisų nomenklatūros (EMDN) aprašymas / tekstas	W0105070503 Kvėpavimo takų infekcijos – „Multiplex NA“ reagentai
1.6 Priemonės pavojaus klasė	C klasė
1.7 Nurodymas, ar tai priemonė, skirta tyrimams, atliekamiems šalia pacientės, ir (arba) papildomai diagnostikai	Ši priemonė nėra skirta tyrimams šalia paciento. Priemonė nėra skirta papildomai diagnostikai.
1.8 Metai, kai pagal Reglamentą (ES) 2017/746 išduotas pirmasis sertifikatas, galiojantis priemonei	2024
1.9 Įgaliotojo atstovo, jei taikoma, pavadinimas ir SRN	Netaikoma

1.10 Notifikuotoji įstaiga ir unikalusis identifikacinis numeris (UIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2 90431 Nürnberg, VOKIETIJA 0197
2. Priemonės numatytoji paskirtis	
2.1 Numatytoji paskirtis	„QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ – tai kokybinis tyrimas, skirtas analizuoti nosiaryklės tepinėlių (NPS) mėginius, paimtus iš simptominių pacientų, įtariamų turint kvėpavimo takų infekciją, siekiant nustatyti virusinės arba bakterinės kilmės nukleorūgštis. Tyrimas skirtas naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ prietaisais, kurie automatizuotai atlieka integruotą nukleorūgščių išskyrimą bei daugialypį realaus laiko RT-PGR aptikimą mėginyje. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ aptinka ir atskiria* šiuos patogenus: adenovirusą, bocavirusą, koronavirusą 229E, koronavirusą OC43, koronavirusą NL63, koronavirusą HKU1, SARS-CoV-2, žmogaus metapneumovirusą A ir B, gripo virusą A, gripo virusą A H1N1/pdm09, gripo virusą A H1, gripo virusą A H3, gripo virusą B, 1 paragripo virusą, 2 paragripo virusą, 3 paragripo virusą, 4 paragripo virusą, respiracinį sincitinį virusą A ir B, rinovirusą / enterovirusą, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> ir <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. * „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ aptinka enterovirusą ir rinovirusą, tačiau jų neskiria.

	„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ yra pagalbinė priemonė diagnozuojant kvėpavimo takų infekcijas simptominiams pacientams. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ rezultatus būtina interpretuoti visų susijusių klinikinių ir laboratorinių tyrimų rezultatų kontekste. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ rezultatai neturėtų būti vienintelis pagrindas diagnozei, gydymui ar kitiems sprendimams dėl paciento priežiūros priimti – jie turi būti vertinami kartu su klinikiniais, laboratoriniais ir epidemiologiniais duomenimis. Teigiami rezultatai neatmeta galimybės, kad pacientas gali būti užsikrėtęs ir kitais organizmais, kurie nėra įtraukti į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“. Aptikta medžiaga ar medžiagos nebūtinai yra neabejotina ligos priežastis. Neigiami rezultatai neatmeta kvėpavimo takų infekcijos galimybės. Tyrimo efektyvumo charakteristikos buvo nustatytos tik asmenims, kuriems pasireiškė kvėpavimo takų sutrikimų simptomai. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ skirtas naudoti tik išmokytiems laboratorijos specialistams ir nėra skirtas savarankiškam testavimui ar testavimui šalia paciento. Skirta in vitro diagnostikai.
2.2 Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) populiacija (-os)	„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ – tai kokybinis realaus laiko RT-PGR tyrimas, skirtas aptikti virusines arba bakterines nukleorūgštis iš nosiaryklės tepinėlių, paimtų iš simptominių pacientų, įtariamų turint kvėpavimo takų infekciją.

	„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ yra skirtas naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikai, tik ligoninių laboratorijose arba laboratorijų aplinkoje, tik išmokytiems laboratorijų specialistams.
2.3 Apribojimai ir (arba) kontraindikacijos	● „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ rezultatai nėra skirti naudoti kaip vienintelis diagnozės, gydymo arba kitų sprendimų dėl paciento priežiūros pagrindas. ● Teigiami rezultatai neleidžia atmesti bendros infekcijos, sukeltos į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimą įtrauktų organizmų, galimybės. Aptikta medžiaga nebūtinai yra galutinė ligos priežastis. ● Neigiami rezultatai neleidžia atmesti viršutinių kvėpavimo takų infekcijos galimybės. Šiuo tyrimu nustatomi ne visi ūminės kvėpavimo takų infekcijos sukėlėjai. ● Dėl neigiamo rezultato, gauto naudojant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, negalima atmesti simptomų infekcinės prigimties. Neigiami tyrimo rezultatai gaunami dėl įvairių veiksnių ir jų derinių, įskaitant mėginio tvarkymo klaidas, nukleorūgščių tikslinių tyrimo sekų variacijas, į tyrimą įtrauktų organizmų sukeltas infekcijas, į tyrimą įtrauktų organizmų kiekį, nesiekiantį aptikimo ribos, ir tam tikrų vaistų, gydymo ar medžiagų naudojimą. ● „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ nėra skirtas tirti kitiems mėginiams, nei aprašyta šiose naudojimo instrukcijose. Tyrimo veiksmingumas buvo nustatytas naudojant NPS mėginius, paimtus iš asmenų, turinčių kvėpavimo takų simptomų. ● „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ skirta naudoti kartu su organizmo atsigavimo kultūros standartine priežiūra, serotipo nustatymu ir (arba) jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimu (kai taikoma).

- „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ rezultatus privalo interpretuoti išmokyti sveikatos priežiūros profesionalai visų susijusių klinikinių, laboratorinių ir epidemiologinių tyrimų rezultatų kontekste.
- „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ gali būti naudojamas tik su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“.
- „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ – tai kokybinis tyrimas, nerodantis aptiktų organizmų kiekybinės reikšmės.
- Virusų ir bakterijų nukleorūgštys gali išlikti „in vivo“, net jei organizmas nėra gyvybingas arba užkrečiantis. Tikslinio žymens aptikimas nereiškia, kad atitinkamas organizmas yra priežastinė infekcijos arba klinikinių simptomų medžiaga.
- Virusų ir bakterijų nukleorūgščių aptikimas priklauso nuo tinkamo mėginio paėmimo, tvarkymo, transportavimo, laikymo ir perkėlimo į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV2 Panel“ kasetę. Netinkamai atlikus bet kurį iš minėtųjų procesų rezultatai gali būti neteisingi, įskaitant klaidingai teigiamą arba klaidingai neigiamą rezultatus.
- Konkrečių organizmų ir visų organizmų bendrai tyrimo jautrumas ir specifiškumas yra konkretaus tyrimo vidinio našumo parametrai, kurie nesikeičia, atsižvelgiant į paplitimą. Priešingai, tiek neigiamos, tiek teigiamos testo rezultatų prognozuojamosios reikšmės priklauso nuo ligos / organizmo paplitimo.
- Tyrimo veiksmingumas nenustatytas asmenims, kurie buvo paskiepyti nuo gripo. Neseniai suleista nosies gripo vakcina gali lemti klaidingai teigiamus rezultatus gripo A ir (arba) gripo B atžvilgiu.

* „DiagCORE Analyzer“ prietaisai, pagrįsti „QIAstat-Dx 1.5“ arba naujesne programine įranga, gali būti naudojami kaip alternatyva „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisams.

3. Priemonės aprašymas

3.1 Priemonės aprašymas, įskaitant priemonės naudojimo sąlygas

a) Bendras priemonės aprašymas, įskaitant jos paskirtį ir numatomus naudotojus

Priemonės aprašymas:

„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetė yra vienkartinis plastikinis prietaisas, kurį naudojant galima atlikti visiškai automatizuotus molekulinius tyrimus, skirtus kvėpavimo takų patogenams nustatyti. Pagrindinės „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės savybės: suderinamumas su kvėpavimo takų nosiaryklės tepinėliais, tiesiogiai naudojant sausą tepinėlį (pvz., „Copan® FLOQSwabs®“, kat. Nr. 503CS01 / 550C) arba tepinėlį universalioje pernešimo terpėje (UTM), hermetišką iš anksto įkeltų reagentų, būtinų tyrimui atlikti, įdėjimą ir tikrą „įdėjai-pamiršai“ veikimą. Visi mėginių paruošimo ir tyrimo testų etapai atliekami kasetėje.

Visi testui iki galo atlikti reikalingi reagentai yra iš anksto supilstyti ir atskirai uždaryti „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetėje. Naudotojui nereikia liesti reagentų ir (arba) jų tvarkyti. Atliekant tyrimą reagentai tvarkomi „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ analizės modulyje esančioje kasetėje, pneumatiniu būdu valdant skysčių mikrokiekius ir be tiesioginio kontakto su pavardomis. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ yra įleidžiamo ir išleidžiamo oro filtrai, suteikiantys papildomą apsaugą aplinkai. Atlikus tyrimą, kasetė visą laiką lieka hermetiškai uždaryta, todėl ją ypač saugu utilizuoti.

	Kasetėje automatiškai iš eilės, naudojant pneumatinį slėgį, atliekami keli veiksmai, kurių metu mėginiai ir skysčiai per perkėlimo kamerą perkeliama į savo paskirties vietą. Šis rinkinys skirtas profesionaliam naudojimui. Produktą turi naudoti tik personalas, specialiai instruktutas ir išmokytas naudoti molekulinės biologijos metodus ir susipažinęs su šia technologija. Priemonės paskirtis: „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ – tai kokybinis realaus laiko RT-PGR tyrimas, skirtas aptikti virusines arba bakterines nukleorūgštis iš nosiaryklės tepinėlių, paimtų iš simptominių pacientų, įtariamų turint kvėpavimo takų infekciją. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ skirtas in vitro diagnostikai ir naudotinas tik ligoninių laboratorijose arba laboratorijų aplinkoje, kur dirba išmokyti laboratorijų specialistai. b) Tyrimo metodo principo arba instrumento veikimo principų aprašymas Diagnostiniai testai su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ atliekami naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. Visus mėginio paruošimo ir analizės veiksmus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ atlieka automatiškai. Mėginiai imami rankiniu būdu ir įdedami į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę, priklausomai nuo apdorojimo būdo: įdedant nosiaryklės tepinėlių į tepinėlio angą, kai naudojamas sausas
--	---

tepinėlis, arba naudojant pipetę mėginiui iš universalios pernešimo terpės (UTM) perkelti į pagrindinę angą.

Mėginio paėmimas ir įkėlimas į kasetę

Imti mėginius ir po to juos perkelti į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetę turėtų personalas, išmokytas saugiai tvarkyti biologinius mėginius.

Naudotojas privalo atlikti šiuos toliau nurodytus veiksmus:

1. Paimamas vienkartinio naudojimo nosiaryklės tepinėlio mėginys. Nosiaryklės tepinėlis įdedamas į vienkartinį mėgintuvėlį su universalia pernešimo terpe tik tuo atveju, kai mėginys apdorojamas UTM būdu.

Informacija apie mėginį gali būti užrašyta ranka arba mėginio etiketė pritvirtinama prie „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės viršaus. Jei naudojama „QIAstat-Dx Rise“ priemonė, mėginio informacijos etiketė turi būti pritvirtinta prie „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės viršaus.

Mėginys rankiniu būdu perkeliamas į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge“.

- Sausas NPS: Nosiaryklės tepinėlis įdedamas į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės tepinėlio angą.
- Nosiaryklės tepinėlis universalioje pernešimo terpėje (UTM): 300 µl mėginio perpilama į „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės pagrindinę angą, naudojant vieną iš pridedamų perkėlimo pipetę.

Mėginio brūkšninis kodas ir „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės brūkšninis kodas nuskenuojami „QIAstat-Dx Analyzer

	1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ priemonėse. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetė įdedama į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. Pradedamas tyrimas „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“. Mėginio paruošimas, nukleorūgšties amplifikacija ir aptikimas Nukleorūgščių mėginyje ekstrakciją, amplifikaciją ir aptikimą „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ atlieka automatiškai. 1. Mėginys homogenizuojamas, ląstelės lizuojamos „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės lizės kameroje, kurioje yra dideliu greičiu besisukantis rotorius. Nukleorūgštys išgryninamos iš lizuoto mėginio prijungiant prie silicio dioksido membranos „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės gryninimo kameroje, naudojant chaotropines druskas ir alkoholį. Išgrynintos nukleorūgštys išplaunamos iš membranos gryninimo kameroje ir sumaišomos su liofilizuotomis PGR cheminėmis medžiagomis „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės sausų cheminių medžiagų kameroje. Mėginio ir PGR reagentų mišinys paskirstomas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės PGR kameroje, kuriose yra liofilizuoti, tyrimui būdingi pradmenys ir zondai. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ sukuria optimalios temperatūros profilius, kad
--	--

	būtų galima efektyviai atlikti sudėtinį realiojo laiko RT-PCR tyrimą, ir realiuoju laiku atlieka fluorescencijos matavimus, skirtus amplifikacijos kreivėms kurti. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ programinė įranga interpretuoja gautus duomenis, apdoroja kontrolinius mėginius ir pateikia tyrimo ataskaitą. c) Pagrindimas, kodėl gaminys laikomas priemone, ir priemonės rizikos klasė (ištrauka iš reguliavimo strategijos dokumento) „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ yra reagentų kasetė, kuri teikia informaciją apie patologinę būklę, kaip nurodyta gaminio paskirtyje. Dėl to „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetė ir ADF programinė įranga kvalifikuojamos kaip in vitro diagnostinės medicinos priemonės pagal IVDR 2017/746 reglamento 2(2) punktą. Be to, remiantis IVDR 2017/746 reglamento VIII priedo 1.9 punktu, šis gaminys klasifikuojamas kaip C klasės priemonė.
3.2 Jei priemonė yra rinkinys, komponentų aprašymas (įskaitant komponentų, pvz., IVD, medicinos priemonių ir bet kokių bazinių UDI-DI, reguliavimo būseną)	„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ sudaro šešios atskirai supakuotos kasetės ir šešios atskirai supakuotos pipetės mėginiams perkelti. Rinkinio turinys atskirai neparduodamas. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ pateikia informaciją apie patologinę būklę, kaip nurodyta gaminio paskirtyje. Tai reiškia, „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ yra in vitro diagnostikos medicinos prietaisai, kaip apibrėžta IVDR 2017/746 2 straipsnio 2 dalyje.

3.3 Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas	Skirtumai tarp šio gaminio „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir ankstesnių versijų: „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ IVDD versija 1 ir „QIAstat-Dx Respiratory Panel“ yra išvardyti lentelėje toliau.			
		„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ (kat. Nr. 691215 ir kat. Nr. 691214 V2 IVDD versija)	„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ (691214 V1 IVDD versija)	„QIAstat-Dx Respiratory Panel“ (691211 IVDD versija)
	Taikinių diferenciacija	Šis rinkinys atskleidė <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> taikinį po reguliavimo institucijos patvirtinimo.	Grupė į 8-ąją reakcijos kamerą įtraukė „SARS-CoV-2“ virusą dėl būtinybės jį aptikti pasaulinės COVID-19 pandemijos metu. Ankstesnėje versijoje <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> taikinas buvo paslėptas.	Ankstesnėje versijoje <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> taikinas buvo paslėptas. Rinkinys neaptinka SARS-CoV-2 taikinio.
	Aprėptis	Kai kurių taikinių aprėptis buvo atnaujinta, kad apimtų platesnį genetinės įvairovės diapazoną	Kai kurių taikinių aprėptis buvo atnaujinta, kad apimtų platesnį genetinės įvairovės diapazoną.	Kai kurių taikinių aprėptis buvo ribota dėl mažesnio aprėptų štamų skaičiaus
	Galiojimo laikas	9 mėnesiai	9 mėnesiai	6 mėnesiai
3.4 Priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas	Netaikoma.			

3.5 Visų kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas	„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ skirtas naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. Atkreipkite dėmesį, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimo apibrėžimo failą (ADF) galima rasti adresu www.qiagen.com.
4. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir CS	
4.1 Taikomi darnieji standartai ir bendrosios specifikacijos (CS)	Darnieji standartai: • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reikalavimai reguliavimo tikslais (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms ○ EN ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis: Bendrieji reikalavimai • EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms

	• EN 13612:2002 Diagnostikos in vitro medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas • EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai • EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas). 2 dalis. In vitro diagnostiniai reagentai profesionaliam naudojimui. In vitro diagnostinės medicinos priemonės – gamintojo pateikiama informacija (ženklinimas) • EN 62304:2006+A1:2015 Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos gyvavimo ciklo procesai • ISO 20916:2019 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Klinikinio efektyvumo tyrimai naudojant iš žmogaus kūno paimtus bandinius. Geroji tyrimų praktika (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostikos medicinos priemonės. In vitro diagnostikos reagentų stabilumo įvertinimas • EN 13975:2003 In vitro diagnostikos medicinos priemonių priėmimo bandymuose taikytinos bandinių ėmimo procedūros. Statistiniai aspektai (į sąrašą įtraukti esami darnieji standartai ir tie, kurie turi būti suderinti) Europos Komisija nėra patvirtinusi bendrųjų specifikacijų, taikomų „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“
--	--

5. Rizika ir įspėjimai	
5.1 Likutinė rizika ir nepageidaujamas poveikis	Rizika buvo kiek įmanoma sumažinta ir laikoma priimtina. Nepageidaujamo poveikio nėra.
5.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės	„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ skirta naudoti profesionaliems laborantams, išmokytiems dirbti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“. Atminkite, kad gali prireikti pasižiūrėti vietos teisės aktus, kuriais nustatyta, kaip apie rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, reguliuojančiajai institucijai. Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalātą, mūvėkite vienkartinės pirštines ir būkite užsidėję apsauginius akinius. Daugiau informacijos rasite atitinkamuose saugos duomenų lapuose (Safety Data Sheets, SDS). Jie pateikiami patogiu ir kompaktišku PDF formatu interneto svetainėje www.qiagen.com/safety – čia galite rasti, peržiūrėti ir išspausdinti kiekvieno QIAGEN rinkinio SDL. Bandiniai ir mėginiai gali būti užkrečiami. Laikykitės savo institucijos biologinių mėginių apdorojimo saugos procedūrų. Mėginių ir tyrimų atliekas išmeskite laikydamiesi vietinių saugos procedūrų. Visada dėvėkite atitinkamas asmeninės apsaugos priemones, įskaitant (tačiau neapsiribojant) nepudruotas vienkartinės pirštines, laboratorinį chalātą ir apsauginius akinius. Saugokite odą, akis ir gleivines. Tvarkydami mėginius, dažnai keiskite pirštines.

	Visus mėginius, panaudotas kasetes ir perkėlimo pipetes tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti užkrečiančias medžiagas. Visuomet laikykitės atitinkamose rekomendacijose nurodytų saugumo priemonių, pvz., „Clinical and Laboratory Standards Institute®“ (CLSI) Laboratorijos darbuotojų apsaugos nuo darbe gautų infekcijų patvirtintose rekomendacijose (M29) arba kituose vietos institucijų pateiktuose susijusiuose dokumentuose. Mėginius, „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetes ir perkėlimo pipetes išmeskite laikydamiesi atitinkamų taisyklių. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetė yra uždaras, vienkartinio naudojimo prietaisas, kuriame yra visi reagentai, reikalingi mėginiui paruošti ir sudėtinei „real-time RT-PCR“ „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ viduje. Nenaudokite „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės, jei jos galiojimo laikas pasibaigęs, pastebite pažeidimų arba iš jos prateka skystis. Laikykitės standartinių laboratorijos procedūrų, kad darbo vieta išliktų švari ir neužteršta. Rekomendacijos aprašytos leidiniuose, pvz., Europos ligų prevencijos ir kontrolės centre (https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety). „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ komponentams taikomos toliau išvardytos pavojingumo ir atsargumo frazės.
--	---



Sudėtis: etanolis, guanidino hidrochloridas, guanidino ticionatas, izopropanolis, proteinazė K, t-oktilfenoksipolietoksietanolis. Pavojus! Stipriai nudegina odą ir smarkiai pažeidžia akis. Kenksminga prarijus arba įkvėpus. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Labai degus skystis ir garai. Gali būti kenksminga susilietus su oda. Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas. Laikyti atokiai nuo karščio, karštų paviršių, kibirkščių, atviros liepsnos ir kitų užsidegimo šaltinių. Nerūkyti. Laikyti vėsioje vietoje. Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Esant nepakankamam vėdinimui, naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones. **PATEKUS Į AKIS:** Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Plauti burną. NESUKELTI vėmimo. Išveskite žmogų į gryną orą ir padėkite jam patogiai kvėpuoti. Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Turinį ir pakuotę šalinti patvirtintoje atliekų tvarkymo vietoje, laikantis vietinių, regioninių, nacionalinių ir tarptautinių reikalavimų.

5.3 Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių vietos saugos taisomųjų veiksmų santrauką (FSCA, įskaitant FSN), jei taikoma	Netaikoma.
6. Veiksmingumo įvertinimo ir veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai (PMPF) santrauka	
6.1 Priemonės mokslinio pagrįstumo santrauka	Didelio jautrumo daugialypiai PGR tyrimai leidžia vienu metu aptikti kelis virusinius ir bakterinius patogenus, jų jautrumas ir specifiškumas yra didesnis nei tradicinių metodų. Šie tyrimai plačiai taikomi kvėpavimo takų infekcijų diagnostikoje ir atitinka šiuolaikinės klinikinės praktikos aukščiausius standartus. Keletas tarptautinių gairių rekomenduoja molekulinis tyrimus kvėpavimo takų infekcijų diagnostikai. Sisteminga literatūros analizė patvirtina tyrimo objektų (nukleorūgščių iš SARS-CoV-2, gripo viruso A, gripo viruso A H1N1/pdm09, gripo viruso A H1, gripo viruso A H3, gripo viruso B, koronaviruso 229E, koronaviruso HKU1, koronaviruso NL63, koronaviruso OC43, 1 paragripo viruso, 2 paragripo viruso, 3 paragripo viruso, 4 paragripo viruso, respiracinio sincitinio viruso A/B, žmogaus metapneumoviruso A/B, adenoviruso, bocaviruso, rinoviruso / enteroviruso, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> ir <i>Bordetella pertussis</i>) mokslinį pagrįstumą, siejant juos su klinicine kvėpavimo takų infekcijos būkle. Todėl „QIAstat-Dx Respiratory Panel“ mokslinis pagrįstumas yra įrodytas

6.2 Lygiavertės priemonės veiksmingumo duomenų suvestinė, jei taikoma	Netaikoma.
6.3 Veiksmingumo duomenų, gautų atlikus priemonės tyrimus prieš žymint CE ženklą, suvestinė	Žr. 01 priedas Analitiniai rodikliai (analitinis), 02 priedas Klinikiniai rodikliai (klinikinis) – ištrauka iš naudojimo instrukcijos.
6.4 Veiksmingumo duomenų iš kitų šaltinių suvestinė, jei taikoma	Klinikinių duomenų santrauka, pagrįsta literatūros analize Atlikus sistemingą literatūros tyrimą, buvo rasta 11 tyrimų, kuriuose buvo pateikta atitinkama informacija, patvirtinanti vertinamos priemonės klinikinius rodiklius. Šiuose tyrimuose buvo naudojami skirtingi lyginamieji metodai. Aštuoni tyrimai daugiausia buvo skirti SARS-CoV-2 analizei. „QIAstat-Dx Panel“ ir palyginamosios priemonės teigiamų rezultatų atitikties rodiklis (PPA) siekė nuo 84 % iki 100 %, o neigiamų rezultatų atitikties rodiklis (NPA) – nuo 90,48 % iki 100 %. Penkiuose tyrimuose buvo pateikta informacija apie ne SARS-CoV-2 analičių veikimo rodiklius. Šių tyrimų PPA reikšmės svyravo nuo 78 % iki 99,5 %.
6.5 Bendra saugos ir veiksmingumo	Bendri „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ veikimo ir saugos įrodymai pagrįsti šiais duomenimis:

duomenų santrauka

- Mokslinis pagrįstumas buvo įrodytas remiantis sistetine literatūros apžvalga, „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir jo paskirties atžvilgiu svarbių turimų, gautų arba naujų duomenų, susijusių su rinkiniu ir jo paskirtimi, vertinimu bei tarptautinėse gairėse pateiktais ekspertų vertinimais, koncepcijos įrodymo ir klinikinių veikimo tyrimų rezultatais. Rezultatai rodo „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ mokslinį pagrįstumą pagal numatytą paskirtį.
- Analitiniai rodikliai buvo patvirtinti atitikties tyrimais, atitikusiais priimtinius kriterijus šiose srityse:
 - Mėginių paėmimas ir tvarkymas
 - Taikytini analitinio veikimo rodikliai
 - Analitinis jautrumas: fono riba, aptikimo riba
 - Analitinis specifiškumas: analitinė reakcija, kryžminė reakcija, inhibitoriai
 - Tikslumas: pakartojamumas ir atkuriamumas
 - Pernešimas
 - Tyrimo patikimumas
 - Galiojimo laikas, stabilumas naudojant ir transportuojant
 - Lygiavertis gaminio veikimas, naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ arba „QIAstat-Dx Rise“ sistemą.
 - „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ADF programinės įrangos veikimas
- Klinikiniai veikimo rodikliai buvo pagrįsti klinikiniais patvirtinimo tyrimais ir sistetine literatūros apžvalga, vertinant šiuos klinikinius parametrus: diagnostinis jautrumas (įvertintas kaip teigiamų rezultatų atitikties procentas; PPA) ir diagnostinis specifiškumas (įvertintas kaip neigiamų rezultatų atitikties sutapimas procentais; NPA) buvo nustatyti palyginamuoju metodu. Klinikiniai patvirtinimo tyrimai atitiko priimtino kriterijus. Literatūros analizė patvirtino tinkamus gaminio klinikinio veikimo rezultatus.

Mokslinio pagrįstumo, analitinio veikimo ir klinikinio veiksmingumo vertinimas sudaro „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“

	klinikinių įrodymų visumą. Klinikiniai įrodymai rodo, kad gaminys atitinka naudotojų poreikius, taip pat suteikia pagrįstą garantiją, kad atitinkami Bendrieji saugos ir veikimo reikalavimai (GSPR 1–9.1) yra įvykdyti, kai gaminiys naudojamas pagal gamintojo nurodytą paskirtį ir vadovaujantis naudojimo instrukcija. Remiantis mokslinio pagrįstumo, analitinio veiksmingumo ir klinikinio veiksmingumo vertinimu „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ suteikia klinikinę naudą, leidžiančią greitai ir tiksliai nustatyti arba atmesti šių kvėpavimo takų patogenų buvimą simptominiams pacientams, įtariamais turint kvėpavimo takų infekciją: Adenovirusų, bocavirusų, koronavirusų 229E, koronavirusų OC43, koronavirusų NL63, koronavirusų HKU1, SARS-CoV-2, žmogaus metapneumovirusų A ir B, gripo virusų A (nediferencijuotų), gripo virusų A H1N1/pdm09, gripo virusų A H1, gripo virusų A H3, gripo virusų B, 1 paragripo viruso, 2 paragripo viruso, 3 paragripo viruso, 4 paragripo viruso, respiracinių sincitinių virusų A ir B, rinovirusų / enterovirusų (abu aptinkami, bet nediferencijuoti), <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. Ji padeda gydytojams laiku priimti sprendimus dėl gydymo, hospitalizacijos, infekcijų kontrolės bei paciento grįžimo į darbą ar šeimą. Be to, šis tyrimas gali labai prisidėti prie geresnio antimikrobinio tvarkymo ir kitų svarbių visuomenės sveikatos iniciatyvų. Apibendrinant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ (kat. Nr. 691215): Gaminys atitinka Bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus, nustatytus Reglamente (ES) 2017/746, I priedo 1–8 punktuose ir 9.1 punkte.
--	---

	• Mokslinis pagrindumas įrodytas, atsižvelgiant į visuotinai pripažintą mokslo ir technikos lygį. • Yra pakankamai analitinių ir klinikinių veikimo duomenų, pagrindžiančių reikalaujamus analitinius/klininius rodiklius, nurodytus Reglamento (ES) 2017/746 9.1 priedo (a) ir (b) punktuose. • Gaminys laikytinas šiuolaikinės medicinos standartą atitinkančiu sprendimu. • Veikimo vertinimo metu nebuvo nustatyta jokių veikimo ar saugos problemų. • Šiuo metu likutinė rizika yra priimtina. Gaminio teikiama nauda viršija galimą riziką, o bendras naudos ir rizikos santykis laikomas teigiamu ir priimtinu.
6.6 Vykdomas arba planuojamas veiksmingumo stebėjimas po pateikimo rinkai	Remiantis surinktais įrodymais, padaryta išvada, kad „QIAstat-Dx „Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ yra saugus ir veiksmingas pagal numatytą paskirtį ir nėra nepriimtinos likusios rizikos. Papildomai bus atliktas galiojimo laiko tyrimas, siekiant patikrinti viršutinę laikymo kambario temperatūroje (15–25 °C) ribą (25± 2 °C) ir pagrįsti esamą 9 mėnesių galiojimo laiką.
7. Priskirtų verčių metrologinis atsekamumas	
7.1 Matavimo vieneto paaiškinimas, jei taikoma	Netaikoma.

7.2 Taikytų etaloninių medžiagų ir (arba) aukštesnio lygio etaloninių matavimo procedūrų, kurias gamintojas naudojo priemonei kalibruoti, identifikavimas	Netaikoma.
8. Siūlomas naudotojų profilis ir mokymai	
8.1 Siūlomas naudotojų profilis ir mokymai	„QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ (kat. Nr. 691215) – tai kokybinis tyrimas, skirtas analizuoti nosiaryklės tepinėlių (NPS) mėginius, paimtus iš simptominių pacientų, įtariamų turint kvėpavimo takų infekciją, siekiant nustatyti virusinių arba bakterinių nukleorūgščių buvimą. Tyrimas skirtas naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“ prietaisais, kurie automatizuotai atlieka integruotą nukleorūgščių išskyrimą bei daugialypį realaus laiko RT-PGR aptikimą mėginyje. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ skirtas naudoti tik išmokytiems laboratorijos specialistams ir nėra skirtas savarankiškam testavimui ar testavimui šalia paciento. Produktą turi naudoti tik personalas, specialiai instruktutas ir išmokytas naudoti molekulinės biologijos metodus ir susipažinęs su šia technologija.

Peržiūros istorija

SSP peržiūros numeris	Išleidimo data	Keisti aprašymą	Peržiūra patvirtinta notifikuotosios įstaigos
01	2025 m. sausis	1-oji peržiūra	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų k. ☐ Ne (taikoma tik C klasei (IVDR, 48 straipsnio 7 dalis), kurios SSP Nį dar nepatvirtino)
02	2025 m. birželis	Rinkinys papildytas „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ kaip papildoma priemonė, su kuria šis rinkinys gali būti naudojamas. Perklasifikavimas iš D klasės į C klasę Nuorodų į bendrąsias specifikacijas iš 4.1 ir 6.5 skyrių pašalinimas 6.6 skyriuje atnaujinta bandymo temperatūra nuo 25±3 °C iki 25±2 °C.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų k. ☐ Ne (taikoma tik C klasei (IVDR, 48 straipsnio 7 dalis), kurios SSP Nį dar nepatvirtino)

Priedas

01 priedas Analitinis efektyvumas

Analitinis efektyvumas

Toliau pateikti analitinio veikimo duomenys įrodyti naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ neturi įtakos efektyvumui.

„QIAstat-Dx Rise“ atžvilgiu buvo atlikti tam tikri tyrimai, siekiant pademonstruoti pernešimą ir pakartojamumą. Kiti toliau pateikti analitiniai parametrai buvo gauti naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Rise“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Rise“ neturi įtakos efektyvumui.

Aptikimo riba

Analitinis jautris arba aptikimo riba (Limit of Detection, LoD) apibrėžiama kaip mažiausia koncentracija, kuriai esant $\geq 95\%$ tiriamų mėginių gaunamas teigiamas atsakas.

Aptikimo riba (LoD) kiekvienam „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tiksliniam organizmui nustatyta analizuojant analitinių mėginių nuoseklias skiedinių serijas, paruoštas iš kultūrinių izoliatų, gautų iš komercinių tiekėjų (pvz., „ZeptoMetrix®“ ir „ATCC®“), patvirtintų klinikinių izoliatų arba dirbtinių mėginių, kurių komerciniu būdu neįmanoma įsigyti*, naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“.

Buvo tiriami imituoti NPS mėginiai, atitinkantys abu apdorojimo būdus; NPS mėginių matrica (kultivuotos žmogaus ląstelės Copan UTM) NPS UTM ir imituota sauso tepinėlio matrica (kultivuotos žmogaus ląstelės dirbtiniame NPS) sausam NPS. Abiem atvejais mėginiai buvo papildyti vienu ar keliais patogenais ir tiriami mažiausiai 20 kartų. NPS apdorojimas UTM terpėje apima NPS išskyrimą į UTM ir 300 μL perkėlimą į kasetę, o sauso NPS darbo eiga leidžia tepinėlį perkelti tiesiogiai į kasetę. Sauso NPS imitaciniai tepinėliai buvo paruošti pipetuoiant po 50 μL kiekvieno atskiesto viruso ar bakterijų tirpalo ant tepinėlio ir paliekant išdžiūti ne trumpiau kaip 20 minučių. Šie imitaciniai tepinėliai buvo tiriami pagal sauso NPS apdorojimo metodiką. Papildomi UTM terpėje paruoštų mėginių tyrimai, naudojant neigiamą klinikinę matricą, buvo atlikti siekiant įvertinti metodų ekvivalentiškumą. Be to, buvo įrodyta, kad LoD yra lygiavertė, kai vienas tipinis patogeno štamas iš kiekvieno „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tikslinio organizmo buvo tiriamas naudojant „QIAstat-Dx Rise“ sistemą.

* Dėl ribotos prieigos prie kultūrinių virusų Bocaviruso taikiniui aptikti taip pat buvo naudota sintetinė medžiaga (gBlock), suleista į klinikinę neigiamą Bocaviruso tikslo matricą.

1. lentelė. Toliau pateikiamos aptikimo ribos (LoD), nustatytos skirtingoms kvėpavimo takų patogenų padermėms NPS UTM terpėje ir/arba sausame NPS (kultivuotos žmogaus ląstelės dirbtiniame NPS), tiriant su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“.

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija*	Aptikimo dažnis
A gripo virusas H1N1	A/Naujasis Džersis/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	A gripo virusas 20 / 20 H1: 20 / 20
A gripo virusas H1N1	A/Brisbanas/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	A gripo virusas 20 / 20 H1: 20 / 20
A gripo virusas H1N1	A/Naujoji Kaledonija/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	A gripo virusas 20 / 20 H1: 20 / 20
A gripo virusas H3N2	A/Virdžinija/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 psv/ml	A gripo virusas 20 / 20 H3: 20 / 20
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmersas/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	A gripo virusas 20 / 20 H3: 20 / 20
A gripo virusas H3N2	A/Viskonsinas/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	A gripo virusas 20 / 20 H3: 20 / 20
Gripas A/H1N1/pdm09	A/Virdžinija/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 psv/ml	A gripo virusas 20 / 20 H1N1: 20 / 20
Gripas A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	A gripo virusas 20 / 20 H1N1: 20 / 20
B gripo virusas	B/Virdžinija/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 psv/ml	20 / 20
B gripo virusas	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19 / 20
B gripo virusas	B/Taivasas/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19 / 20
Koronavirusas 229E	nėra	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Koronavirusas 229E	nėra	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Koronavirusas OC43	nėra	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Koronavirusas OC43	nėra	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Koronavirusas NL63	nėra	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Koronavirusas HKU1	nėra	ZeptoMetrix NATRPV-IDI	3E+03 kopijų/ml	20 / 20
Koronavirusas HKU1	nėra	QIAGEN Barselona (STAT-Dx) S510	2,4E+05 kopijos/ml	20 / 20
1 paragripo virusas (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20 / 20

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija*	Aptikimo dažnis
1 paragripo virusas (PIV1)	nėra	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
2 paragripo virusas (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
2 paragripo virusas (PIV2)	nėra	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
3 paragripo virusas (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
3 paragripo virusas (PIV3)	nėra	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
4a paragripo virusas (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
4b paragripo virusas (PIV4b)	nėra	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Enterovirusas	US/IL/14-18952 (enterovirusas D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Enterovirusas	Echovirusas 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Rinovirusas	1059 (rinovirusas B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Rinovirusas	HPG (rinovirusas A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Rinovirusas	11757 (rinovirusas C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Rinovirusas	1A tipas	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Adenovirusas	GB (adenovirusas B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Adenovirusas	RI-67 (adenovirusas E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Adenovirusas	Adenoidinis 71 (adenovirusas C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Adenovirusas	Adenoidinis 6 (adenovirusas C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Adenovirusas	Tonsil 99 (adenovirusas C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Adenovirusas	Adenoidinis 75 (adenovirusas C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20 / 20
Kvėpavimo sincitinis virusas A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 psv/ml	20 / 20
Kvėpavimo sincitinis virusas A (RSV A)	Ilgas	ATCC VR-26	33,0 psv/ml	20 / 20
Kvėpavimo sincitinis virusas B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 psv/ml	20 / 20
Kvėpavimo sincitinis virusas B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Žmogaus metapneumo-virusas B2	Peru6-2003 (B2 tipas)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Žmogaus metapneumo-virusas (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Žmogaus metapneumo-virusas B2	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19 / 20

Patogenas	Štamas	Šaltinis	Koncentracija*	Aptikimo dažnis
Žmogaus metapneumo-virusas (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19 / 20
Bokavirusas	nėra	IDT (gBlock)	33 000 kopijų/ml	20 / 20
Bokavirusas	nėra	Vall d'Hebron ligoninė	5,5E+04 kopijų/ml	20 / 20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (1 tipas)	ATCC 29342	0,1 CVV/ml	20 / 20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CVV/ml	20 / 20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 ĮSV/ml	20 / 20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 ĮSV/ml	19 / 20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5 370 kopijų/ml	20 / 20
<i>Bordetella pertussis</i>	l028	ATCC BAA-2707	5,13 KSV/ml	20 / 20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9 797	2,6 KSV/ml	19 / 20
SARS-CoV-2	nėra	PSO, NIBSC, 20/146	19 000 kopijų/ml (6,8E+04 TV/ml)	112/112
SARS-CoV-2	JAV-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3 160 kopijų/ml	23/24
SARS-CoV-2	nėra	Vall d'Hebron ligoninė S1229	1,9E+04 kopijos/ml	20 / 20
SARS-CoV-2	nėra	Vall d'Hebron ligoninė S1231	1,9E+04 kopijos/ml	24/24
SARS-CoV-2	nėra	STAT-Dx Life, S.L (QIAGEN įmonė) 243	600 kopijų/ml	30/30

*Pateikiama didžiausia nustatyta aptikimo riba (LoD).

Tyrimo vientisumas

Vientiso tyrimo veikimo patvirtinimas buvo atliktas analizuojant vidinės kontrolinės medžiagos veikimą, naudojant klinikiškus nazofaringinių tamponų mėginius. Buvo iširta 50 individualių nosiaryklės tepinėlių mėginių, kurie buvo neigiami visiems aptinkamiems patogenams, naudojant „QIAstat-Dx SARS-CoV-2“ kvėpavimo takų rinkinį. Visuose mėginiuose buvo gautas teigiamas rezultatas ir tinkamas vidinio kontrolės žymens „QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel“ veikimas.

Išimtinumas (analitinis specifiškumas)

Analitinis išskirtinumo tyrimas buvo atliktas in silico analize ir in vitro bandymais, siekiant įvertinti „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ analitinį specifiškumą. Buvo tiriami tiek į rinkinį įtraukti, tiek neįtraukti organizmai, siekiant įvertinti galimą kryžminę reakciją tarp rinkinio taikinių ir rinkinio specifiškumo. Tarp šių organizmų buvo bandinių, kurie susiję su tiriamais kvėpavimo takų organizmais, tačiau skiriasi nuo jų, arba jų gali būti bandiniuose, paimtuose iš numatytosios tyrimo populiacijos. Pasirinkti organizmai kliniškai susiję (sudaro kolonijas viršutiniuose kvėpavimo takuose arba sukelia kvėpavimo takų simptomus), įprasta odos flora ar laboratorijos teršalai, arba mikroorganizmai, kuriais gali būti užsikrėtusi didžioji dalis populiacijos. Tiek į rinkinį įtraukti, tiek neįtraukti organizmai pateikti 2 lentelė.

Mėginiai buvo paruošti įsodrinant potencialiai kryžminėse reakcijose dalyvaujančiais organizmais sumodeliuotą nosiaryklės tepinėlio mėginio matricą didžiausia galima koncentracija, atsižvelgiant į organizmų išteklius, pageidautina 10^5 TCID₅₀/ml tikslinių virusų ir 10^6 KSV/ml tikslinių bakterijų.

2 lentelė. Tirtų patogenų analitinio specifiškumo sąrašas

Įtraukti / neįtraukti į rinkinį	Tipas	Patogenas	Štamas	Šaltinis
Įtraukti į rinkinį	Bakterijos	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			TWAR padermė 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>	Filadelfija	Zeptomatrix 0801645
			Filadelfija-1	ATCC 33152
		A gripo virusas H1N1	A/Naujasis Džersis/8/76	ATCC VR-897
		A gripo virusas H3N2	A/Šveicarija/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virdžinija/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
	Virusas	Gripo virusas A H1N1/pdm09	A/Virdžinija/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/Kalifornija/2009 m. liepos mėn. NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		B gripo virusas	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Koronavirusas 229E	Nėra	Zeptomatrix 0810229CF
			Nėra	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronavirusas OC43	Nėra	ATCC VR-1558
			Nėra	Zeptomatrix 0810024CFHI
		Koronavirusas NL63	Nėra	Bei ištekliai NR-470
		Koronavirusas HKU1	Nėra	QIAGEN S506*
		1 paragripo virusas	C35	ATCC VR-94
		2 paragripo virusas	Greer	ATCC VR-92
		3 paragripo virusas	C 243	ATCC VR-93
		4 paragripo virusas	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI

Įtraukti / neįtraukti į rinkinį	Tipas	Patogenas	Štamas	Šaltinis
		Kvėpavimo sincitinis virusas	A2	ATCC VR-1540
		Žmogaus metapneumovirusas	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
		Adenovirusas C	Adenoidinis 71 (adenovirusas C1)	ATCC VR-1
		Adenovirusas B	Gomen (adenovirusas B7)	ATCC VR-7
		Enterovirusas D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinovirusas	2060 (1A tipas)	ATCC VR-1559
		Bokavirusas	1 tipo	Kanzaso universitetas*
		SARS-CoV-2	Nėra	Ligoninės klinika S243*
Neįtraukti į rinkinį	Bakterijos	<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
			Nėra	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	Zeptomatrix 0801882
			48255	ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56	ATCC 13048
			Z052	Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622
		<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 29853, NCDC 41068]	ATCC 13883
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, PA 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; padermė NY 23)	CECT 7349
<i>Legionella feeleeii</i>	166,96 Ly	ATCC 700514
	Nėra	Vircell MC092
<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Bičas 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]	ATCC 25238
	N9 [P. Baumannas N4]	ATCC 25240
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Nėra	ATCC 25177DQ
<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317	Zeptomatrix 080411
	nėra	ATCC 27545
<i>Mycoplasma orale</i>	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
	Y serogrupė	ATCC 35561
<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
	Z050	Zeptomatrix 0801544

Virusas	<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>	Padermė aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA štamas PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB padermė BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19]	ATCC 13813
		Z2019	Zeptomatrix 0801545
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z22, 19F	Zeptomatrix 0801439
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield grupė A/C203 S	ATCC 14289
		Z018	ZeptoMatrix 0801512
	<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Zeptomatrix 0801896
		C699 S30D	ATCC 13419
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T padermė 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
	Citomegalovirusas	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
		Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
	Epšteino-Baro virusas	B958	ATCC VR-1492PQ
	1 tipo paprastasis herpeso virusas	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
	2 tipo paprastasis herpeso virusas	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
	Tymų virusas	Edmonston	ATCC VR-24
	Vidurio Rytų kvėpavimo takų sindromo (MERS) koronavirusas	Anglija-1	Vircell MC121
		Nėra	ATCC VR-3248SD
	Kiaulytė	Enders	ATCC VR-106

Įtraukti / neįtraukti į rinkinį	Tipas	Patogenas	Štamas	Šaltinis
		Sunkaus ūminio kvėpavimo sindromo (SARS) virusas	Nėra	IDT („gBlock“)
	Grybelis	<i>Aspergillus fumigatus</i>	Harvardo 997 Z013	Viracell MC064 Zeptomatrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Viracell MBC002 Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y2534]	ATCC 32045

* Klinikinis mėginys gautas „STAT-Dx Life, S.L“ (QIAGEN įmonė) (HKU1), Kanzaso universitete, JAV (bokavirusas) ir Barselonos klinikinėje ligoninėje (SARS-CoV-2).

† SARS virusui buvo naudojami dirbtiniai genominiai fragmentai.

Visi į rinkinį įtraukti patogenai buvo aptikti specifiniu būdu, o visi neįtraukti patogenai davė neigiamą rezultatą. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kryžminių reakcijų nenustatyta. Vienintelė išimtis yra *Bordetella* rūšys, nes *Bordetella holmesii* ir *Bordetella bronchiseptica* kryžmiškai reaguoja su *Bordetella pertussis* tyrimu. Tiksliniam *Bordetella pertussis* genui aptikti naudojamas IS481 intarpinis elementas – tai transpozonas, taip pat randamas kitose *Bordetella* rūšyse, todėl pirminė sekoskaitos analizė numatė kryžminės reakcijos tikimybę, kuri pasitvirtino, kai buvo tiriamos didelės *Bordetella holmesii* ir kai kurių *Bordetella bronchiseptica* padermių koncentracijos. Vadovaujantis CDC gairėmis tyrimams, naudojantiems IS481 kaip taikinį, kai naudojamas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir *Bordetella pertussis* rezultato CT reikšmė yra >29, rekomenduojama atlikti patvirtinamąjį specifiškumo tyrimą. Kryžminis reaktyvumas nebuvo nustatytas, kai *Bordetella parapertussis* koncentracija yra didelė.

Visiems „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ esantiems pradmenų ir zondu dizainams buvo atlikta *in silico* analizė, kuri patvirtino tikslingą amplifikaciją ir aptikimą be kryžminių reakcijų (su vienintele išimtimi, aprašyta pirmiau).

Aprėptis (analitinis reaktyvumas)

Analitinio reaktyvumo (aprėpties) tyrimas buvo atliktas, siekiant išanalizuoti įvairių štamų, reprezentuojančių kiekvieno kvėpavimo takų tyrimų grupės tikslinio organizmo genetinę įvairovę („aprėpties štamai“), aptikimą.

Į tyrimą buvo įtrauktos 139 aprėpties padermės, atspindinčios įvairių organizmų rūšis / tipus (pavyzdžiui, įtrauktos įvairios gripo A padermės, išskirtos skirtinguose geografiniuose regionuose ir skirtingais kalendoriniais metais). Remiantis laboratoriniais tyrimais ir *in silico* analize, „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ pradmenys ir zondai yra specifiški ir apima kliniškai paplitusias bei svarbias kiekvieno patogeno padermes. Laboratoriniai tyrimai buvo atlikti su padermėmis, išvardytomis 3 lentelė.

3 lentelė. Ištirtų aprėpties padermių sąrašas:

Patogenas	Potipis/ serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
A gripo virusas	H1N1	A/Brisbanas/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI [†]	1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Naujoji Kaledonija/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI [*]	0,3 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Naujasis Džersis/8/76	ATCC VR-897 [*]	1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Denveris/1/57	ATCC VR-546	0,1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	A gripo virusas H1
		A/Fort Monmutas/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 x LoD	A gripo virusas H1
		A/kiaulių/Ajova/ 1930-15	ATCC VR-333	1 x LoD	A gripo virusas H1
	H3N2	A/Virdžinija/ATCC6/ 2012	ATCC VR-1811 [*]	1 x LoD	A gripo virusas H3

Patogenas	Potipis/ serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
		A/Port Čalmersas/1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Viskonsinas/67/ 2005	Zeptomatrix 0810252CFHI*	1 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Viskonsinas/ 2009-15	ATCC VR-1882	1 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Viktorija/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Honkongas/8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	A gripo virusas H3
		A/Alice (rekombinantinis, turi A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	A gripo virusas H3
		MRC-2 (rekombinantinės A/England/42/72 ir A/PR/8/34 padermės)	ATCC VR-777	100x LoD	A gripo virusas H3
		A/Šveicarija/ 9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	A gripo virusas H3
	H1N1/pdm09	A/Virdžinija/ATCC1/ 2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	Gripo virusas A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1 x LoD	Gripo virusas A H1N1/pdm09
		A/Virdžinija/ATCC2/ 2009	ATCC VR-1737	0,1 x LoD	Gripo virusas A H1N1/pdm09
		A/Virdžinija/ATCC3/ 2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Gripo virusas A H1N1/pdm09
		Kiaulių NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 x LoD	Gripo virusas A H1N1/pdm09
		Kiaulių NY/2009/02	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 x LoD	Gripo virusas A H1N1/pdm09
		A/Kalifornija/2009 m. liepos mėn. NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 x LoD	Gripo virusas A H1N1/pdm09
		Kanada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 x LoD	Gripo virusas A H1N1/pdm09
		Meksika/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 x LoD	Gripo virusas A H1N1/pdm09
		Nyderlandai/2629/ 2009	BEI ištekliai NR-19823	0,3 x LoD	Gripo virusas A H1N1/pdm09

Patogenas	Potipis/ serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
B gripo virusas	H1N2 ‡	Rekombinantinė Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleino rūgštis)	BEI ištekliai NR-9677	100x LoD	A gripo virusas H1
	H2N2 ‡	Japonija/305/1957 (nukleino rūgštis)	BEI ištekliai NR-2775	1 x LoD	A gripo virusas
		Korėja/426/1968 x Puerto Rikas/8/1934 (nukleino rūgštis)	BEI ištekliai NR-9679	0,3 x LoD	A gripo virusas
	H2N3 ‡	A/antis/Vokietija/ 1215/1973 (H2N3) (nukleino rūgštis)	BEI ištekliai	Netaikoma [§]	A gripo virusas
	H5N2‡	A/antis/Pensilvanija/ 10218/1984 (H5N2) (nukleino rūgštis)	BEI ištekliai	Netaikoma [§]	A gripo virusas
	H5N3‡	A/antis/Singapūras/ 645/1997 (nukleino rūgštis)	BEI ištekliai NR-9682	1 x LoD	A gripo virusas
	H7N7‡	A/arklių/Praha/1956 (H7N7) (nukleino rūgštis)	BEI ištekliai	Netaikoma [§]	A gripo virusas
	H10N7‡	Vištiena/Vokietija/N/ 49 (nukleino rūgštis)	BEI ištekliai NR-2765	10 x LoD	A gripo virusas
	Nėra	B/Virdžinija/ATCC5/ 2012	ATCC VR-1807†	1 x LoD	B gripo virusas
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1 x LoD	B gripo virusas
		B/Taivasas/2/62	ATCC VR-295*	0,3 x LoD	B gripo virusas
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nėra aptikta	Neigiamas [¶]
		B/Hongkongas/5/72	ATCC VR-823	Nėra aptikta	Neigiamas [¶]
		B/Merilendas/1/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD	B gripo virusas
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	B gripo virusas
		B/Viskonsinas/2010/1	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	B gripo virusas
		B/Masačusetsas/ 2012-02	ATCC VR-1813	3 x LoD	B gripo virusas
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Aptikimas susilpnėjęs	Gripas B arba neigiamas**
		B/Brisbanas/60/2008	BEI ištekliai NR-42005	0,1 x LoD	B gripo virusas

Patogenas	Potipis/ serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
		B/Malaizija/2506/2004	BEI ištekčiai NR-9723	0,3 x LoD	B gripo virusas
Koronavirusas 229E	Nėra	Nėra	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Koronavirusas 229
		Nėra	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 x LoD	Koronavirusas 229
Koronavirusas OC43	Nėra	Nėra	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Koronavirusas OC43
		Nėra	Zeptomatrix 0810024CFHI	1 x LoD	Koronavirusas OC43
Koronavirusas NL63	Nėra	Nėra	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 x LoD	Koronavirusas NL63
		Nėra	Bei ištekčiai NR-470	1 x LoD	Koronavirusas NL63
Koronavirusas HKU1	Nėra	Nėra	Zeptomatrix NATRVPI-DI†	1 x LoD	Koronavirusas HKU1
		Nėra	QIAGEN Barselona†† S510	3 x LoD	Koronavirusas HKU1
		Nėra	QIAGEN Barselona†† S501	1 x LoD	Koronavirusas HKU1
		Nėra	QIAGEN Barselona†† S496	1 x LoD	Koronavirusas HKU1
1 paragripo virusas	Nėra	C35	ATCC VR-94†	1 x LoD	1 paragripo virusas
		Nėra	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 x LoD	1 paragripo virusas
		Nėra	ZeptoMatrix NATRVPI-DI	10 x LoD	1 paragripo virusas
2 paragripo virusas	Nėra	Greer	ATCC VR-92†	1 x LoD	2 paragripo virusas
		Nėra	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3 x LoD	2 paragripo virusas
		Nėra	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 x LoD	2 paragripo virusas
3 paragripo virusas	Nėra	C 243	ATCC VR-93†	1 x LoD	3 paragripo virusas
		Nėra	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1 x LoD	3 paragripo virusas
		Nėra	ZeptoMatrix NATRVPI-DI	0,1 x LoD	3 paragripo virusas
4 paragripo virusas	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	4 paragripo virusas
		Nėra	ZeptoMatrix 0810036CFHI	0,1 x LoD	4 paragripo virusas

Patogenas	Potipis/ serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
Kvėpavimo sincitinis virusas	B	Nėra	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3 x LoD	4 paragripo virusas
		CH 19503	ATCC VR-1377	0,3 x LoD	4 paragripo virusas
	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	Kvėpavimo sincitinis virusas A+B
		Ilgas	ATCC VR-26*	1 x LoD	Kvėpavimo sincitinis virusas A+B
		Nėra	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 x LoD	Kvėpavimo sincitinis virusas A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Kvėpavimo sincitinis virusas A+B
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Kvėpavimo sincitinis virusas A+B
WV/14617/85		ATCC VR-1400	1 x LoD	Kvėpavimo sincitinis virusas A+B	
Žmogaus metapneumo- virusas	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
	A2	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
	B1	Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
		Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
	B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10 x LoD	Žmogaus metapneumovirusas A+B

Patogenas	Potipis/ serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
Adenovirusas A	12	Nėra	ATCC VR-863	0,3 x LoD	Adenovirusas
Adenovirusas B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 x LoD	Adenovirusas
	7	Nėra	ATCC VR-7	0,1 x LoD	Adenovirusas
	11	Nėra	ATCC VR-12	10 x LoD	Adenovirusas
	21	Nėra	ATCC VR-256	0,3 x LoD	Adenovirusas
	34	Nėra	ATCC VR-716	0,3 x LoD	Adenovirusas
	35	Nėra	ATCC VR-718	0,3 x LoD	Adenovirusas
Adenovirusas C	1	Adenoidinis 71	ATCC VR-1*	1 x LoD	Adenovirusas
	2	Adenoidinis 6	ATCC VR-846*	0,3 x LoD	Adenovirusas
	5	Adenoidinis 75	ATCC VR-5*	0,3 x LoD	Adenovirusas
	6	Tonzilės 99	ATCC VR-6†	1 x LoD	Adenovirusas
Adenovirusas D	8	Nėra	ATCC VR-1815	0,3 x LoD	Adenovirusas
Adenovirusas E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 x LoD	Adenovirusas
Adenovirusas F	40	Nėra	ATCC VR-931	0,1 x LoD	Adenovirusas
	41	Nėra	ATCC VR-930	3 x LoD	Adenovirusas
Enterovirusas A	EV-A71	Nėra	ATCC VR-1432	1 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
	CV-A10	Nėra	ATCC VR-168	10 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
Enterovirusas B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
	E-11	Nėra	ATCC VR-41	10 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
	E-30	Nėra	ATCC VR-1660	1 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
	CV-A9	Nėra	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
	CV-B1	Nėra	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
	CV-B2	Nėra	ATCC VR-29	3 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
	CV-B3	Nėra	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
	E-17	Nėra	ATCC VR-47	10 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
Enterovirusas C	CV-A21	Nėra	ATCC VR-850	10 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas

Patogenas	Potipis/ serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
Enterovirusas D	EV-D68	/US/IL/14-18952	ATCC VR-1824 [†]	1 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
Rinovirusas A	1	2 060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
	2	HGP	ATCC VR-482*	1 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
Rinovirusas B	14	1059	ATCC VR-284 [†]	1 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
	3	Nėra	ATCC VR-483	1 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
	17	Nėra	ATCC VR-1663	3 x LoD	Rinovirusas/ enterovirusas
Bokavirusas	Nėra	Nėra	IDT („gBlock“)	1 x LoD	Bokavirusas
		Nėra	Klinikinis mėginys ^{††}	1 x LoD	Bokavirusas
		Nėra	Zeptomatrix 0601178NTS	1 x LoD	Bokavirusas
		Nėra	Zeptomatrix MB-004	0,3 x LoD	Bokavirusas
SARS-CoV-2	Nėra	PSO etaloninė medžiaga	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	Nėra	ATCC 15531	0,1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Nėra	1028	ATCC BAA-2707 [†]	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nėra	19323	ATCC 9797*	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nėra	nėra	ATCC 10380	0,3 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Nėra	TW183	ATCC VR-2282 [†]	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Nėra	CWL-029	ATCC VR-1310*	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Nėra	nėra	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Nėra	CA1	ATCC 700711 [†]	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

Patogenas	Potipis/ serotipas	Štamas	Šaltinis	x aptikta LoD	„QIAstat-Dx“ rezultatas
	Nėra	<i>Legionella pneumophila</i> porūš. Pneumophila/ 169-MN-H	ATCC 43703	3 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nėra	Nėra	Zeptomatrix MB-004	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nėra	porūš. Pneumophila/ Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Padermės, tirtos nustatant LoD

† Padermės, tirtos nustatant LoD ir naudotos jautrumo lygiui (kartotinei LoD) apskaičiuoti

‡ Visoms ne žmogaus kilmės gripo A padermėms, kaip etaloninė padermė LoD vertinimui naudota gripo A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFHI).

§ Trys ne žmogaus kilmės gripo A padermės nebuvo prieinamos in vitro tyrimams, todėl buvo analizuotos in silico.

¶ Abi gripo B padermės kilusios iš B/Lee/40 protėvinės linijos, kuri šiuo metu nebeplinta.

** Aptikimas susilpnėjęs *In silico* analizė palaiko aptikimą

†† Klinikiniai mėginiai gauti „STAT-Dx Life, S.L“ (QIAGEN įmonė), Ispanijoje (HKU1) ir Kanzaso universitete, JAV (bokavirusas).

†† SARS-CoV-2 PSO etaloninė medžiaga buvo ištirta laboratorijoje kaip reprezentatyvi padermė. Papildomai SARS-CoV-2 buvo atlikta analizė, apimanti visas atmainas ir linijas.

Be to, atlikta *in silico* analizė, siekiant įvertinti rinkinyje esančių patogenų aprėpties apimtį, lyginant su viešai prieinamose duomenų bazėse esančiais genominių sekų duomenimis.

SARS-CoV-2 atveju *in silico* analizė apėmė 11 323 728 geno sekas (nuo SARS-CoV-2 protrūkio pradžios (2020 m. sausio 1 d.) iki 2023 m. balandžio 24 d.), gautas iš GISAID duomenų bazės. Šis laikotarpis apima visas pagrindines SARS-CoV-2 linijas (susirūpinimą keliančius variantus *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* ir *Omicron*; kartu su dominančiomis atmainomis *Lambda* ir *Mu*, bei variantais *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* ir B.1.617.3). Iš visų analizuotų genomų 11 046 667 (97,55 %) nerodė jokių neatitikimų tarp tyrimo oligonukleotidų jungimosi srities. Tik 35 063 genomi (0,31 %) turėjo bet kokią neatitikimą, kuris galėtų turėti reikšmingos įtakos tyrimo rezultatams, kai jų paplitimas buvo >0,2 %. Šie neatitikimai buvo tiriami laboratorijoje naudojant dirbtinius geno fragmentus su atitinkamomis mutacijomis – tyrimo veikimas nesuprastėjo. Išsami analizė, apimanti visas pagrindines SARS-CoV-2 atmainas, parodė, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ apima visas analizuotas SARS-CoV-2 geno sekas, įskaitant visas žinomas atmainas, linijas ir sublinijas. Naujos sekos ir variantai yra periodiškai stebimi dėl galimo poveikio „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ veikimui.

Be to, buvo analizuota tų organizmų, kurių biologinis potipis yra žinomas, aprėptis. Gripo A (4 lentelė), rinoviruso / enteroviruso (5 lentelė) ir adenoviruso (6. lentelė.) įtraukimo vertinimas atliktas remiantis GenBank duomenų bazėje esančių sekų duomenimis. Visais atvejais „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ gebėjo aptikti visus aprašytus tipus ar potipius.

Kitiems organizmams buvo atlikta BLAST pagrįsta homologijos analizė, kuri taip pat patvirtino, kad visos GenBank duomenų bazėje esančios tikslinės sekos yra numatytos kaip aptinkamos. Tai taikoma šiems patogenams: gripo B (Victoria ir Yamagata linijos), koronaviruso 229E, koronaviruso OC43, koronaviruso NL63, koronaviruso HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (įskaitant PIV4a ir PIV4b), RSV (įskaitant RSVA ir RSVB), hMPV (įskaitant hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 ir hMPVB2 potipius), *Bocavirus* (1 potipis), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* ir *Legionella pneumophila* (visi aprašyti serotipai).

4 lentelė. Gripo A bendrosios analizės įtraukimo aprėptis

H/N serotipu derinys	Aptikta BLAST/sekos išlyginimas *								
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H2	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H3	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H4	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H5	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H6	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H7	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H8	Taip	Taip	Taip	Taip	Netaikoma	Taip	Netaikoma	Taip	Netaikoma
H9	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H10	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H11	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H12	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip
H13	Netaikoma	Taip	Taip	Netaikoma	Netaikoma	Taip	Netaikoma	Taip	Taip
H14	Netaikoma	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip	Netaikoma
H15	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Taip	Taip	Taip	Taip	Netaikoma	Taip
H16	Netaikoma	Netaikoma	Taip	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Taip	Taip

* Netaikoma: netaikoma (GenBank duomenų bazėje nėra sekų).

5 lentelė. Rinoviruso / enteroviruso analizės aprėptis

HRV/HEV Aptikta BLAST/sekos išlyginimas *

Enterovirusas A	- Koksačio virusas A10, A12, A14, A16, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8 - Enterovirusas A114, A119, A120, A121, A123, A124, A125, A71, A76, A89, A90, A91, A92 - Beždžionių enterovirusas 19
Enterovirusas B	- Koksačio virusas A9, B1, B2, B3, B4, B5, B6 - Echovirusas 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 - Enterovirusai B100, B101, B106, B107, B110, B111, B69, B73, B74, B75, B77, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B93, B97, B98 - Enterovirusas Yanbian 96-83csf, Yanbian 96-85csf, beždžionių agentas 5, kiaulių pūslelinės ligos virusas
Enterovirusas C	- Koksačio virusas A1, A11, A13, A15, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A24 - Enterovirusas C102, C104, C105, C109, C113, C116, C117, C118, C95, C96, C99 - Žmogaus poliomielito virusas 1, 2, 3
Enterovirusas D	Enterovirusas D111, D68, D70, D94
Rinovirusas A	- Žmogaus rinovirusas A44, A95 - Rinovirusas 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
Rinovirusas B	Rinovirusas 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
Rinovirusas	Rinovirusas 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

* Kitos lentelėje nenurodytos rinoviruso / enteroviruso padėmės neturi tikslinių genų sekų, kurios leistų patvirtinti teigiamą aptikimą.

6. lentelė. Adenoviruso analizės aprėptis

Adenoviruso Aptikta naudojant BLAST / sekų derinimą
potipis

Adenovirusas A	A12, A18, A31, A61
Adenovirusas B	Žmogaus adenovirusas B3, B3+11p, B3+7, B7, B11, B50, B55, B1, B2
Adenovirusas C	Žmogaus adenovirusas C1, C2, C5, C6, C57
Adenovirusas D	Žmogaus adenovirusas 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
Adenovirusas E	- Žmogaus adenovirusas E4 - Beždžionių adenovirusas 23, 24, 25, 26, 30, 36, 37, 38, 39, E22 - Šimpanzių adenovirusas Y25, gorilos adenovirusas E1
Adenovirusas F	Adenovirusas F40, F41
Adenovirusas B	Adenovirusas G52

Remiantis laboratoriniais tyrimais ir in silico analize, „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ pradmenys ir zondai yra specifiški bei apima kliniškai reikšmingas ir paplitusias kiekvieno patogeno padermes.

Atkuriamumas

Norint įrodyti „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ veikimo atkuriamumą su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“, buvo tirtas atrinktų mėginių rinkinys, sudarytas iš mažos koncentracijos analizių (3 x LoD ir 1 x LoD) bei stipriai neigiamų (0,1 x LoD) / neigiamų mėginių, apdorotų kaip NPS UTM terpe, arba sausų NPS.

NPS mėginiai, apdoroti UTM terpe, buvo tiriami pakartotinai, naudojant skirtingas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės partijas, skirtingose vietose, skirtingomis dienomis, skirtingų operatorių, naudojant skirtingus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisus. Kadangi SARS-CoV-2 buvo pridėtas kaip taikinio objektas vėlesniame etape, kai visų kitų taikinių atkuriamumas jau buvo patvirtintas, SARS-CoV-2 tyrimai buvo atlikti vienoje vietoje, siekiant patvirtinti, kad jis veikia kaip tikėtasi. 7. lentelė pateiktas ištyrų patogenų sąrašas.

8. lentelė ir 9. lentelė apibendrinami rezultatai esant 3 x ir 1 x LoD koncentracijai – parodyta, kad 24 iš 24 taikinių aptikimo dažnis buvo $\geq 95\%$. 10. lentelė apibendrinami rezultatai esant stipriai neigiamai / neigiamai koncentracijai – parodyta, kad 24 iš 24 taikinių aptikimo dažnis buvo atitinkamai $< 95\%$ ir 0% .

7. lentelė. Kvėpavimo takų patogenų, tirtų dėl atkuriamumo NPS su UTM, sąrašas

Patogenas	Štamas
A gripo virusas H1	A/Naujasis Džersis/8/76
A gripo virusas H3	A/Port Čalmeras/1/73
A gripo virusas H1N1-2009	A/SwineNY/03/2009
B gripo virusas	B/Taivanas/2/62
Koronavirusas 229E	Nėra
Koronavirusas OC43	Nėra
Koronavirusas NL63	Nėra
Koronavirusas HKU1	Nėra
1 paragripo virusas	Nėra
2 paragripo virusas	Greer
3 paragripo virusas	C 243
4a paragripo virusas	M-25
Rinovirusas	HPG (rinovirusas A2)
Enterovirusas	US/IL/14-18952 (enterovirusas D68)
Adenovirusas	GB (adenovirusas B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bokavirusas	Klinikinis mėginys
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	Anglija/02/2020

8. lentelė. Sutapimų santrauka, tiriant atkuriamumą esant 3 x LoD NPS su UTM

Tikslas (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Gripas A H1N1/pdm09 (0810249 CFHI)*	A gripo virusas	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Gripas A H1 (ATCC VR-897)*	A gripo virusas	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Gripas H3 (ATCC VR-810)*	A gripo virusas	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
B gripo virusas	Nėra	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Koronavirusas 229E (ATCC VR-740)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Koronavirusas OC43 (ATCC VR-1558)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirusas NL63 (0810228CFHI)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirusas HKU1 (NATRVPI-DI)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
1 paragripo virusas (0810014CFHI)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
2 paragripo virusas (ATCC VR-92)	Nėra	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
3 paragripo virusas (ATCC VR-93)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
4 paragripo virusas (ATCC VR-1378)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirusas (ATCC VR-482)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Enterovirusas (ATCC VR-1824)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirusas (ATCC VR-3)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Kvėpavimo sincitinis virusas A (ATCC VR-1540)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Kvėpavimo sincitinis virusas B (0810040CF)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (3 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Žmogaus metapne- umovirusas (0810161CF)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Nėra	1 vieta	92 / 92	100 %	96,07 %	100,00 %	100,00 %

* Norint gauti išsamius patogeno tyrimo rezultatus, reikalingi du signalai (tiek bendras gripo A, tiek konkretus potipio tikslas).

[†] Tirta vienoje vietoje.

9. lentelė. Sutapimų santrauka, tiriant atkuriamumą esant 1 x LoD NPS su UTM

Tikslas (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Gripas A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	A gripo virusas	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Gripas A H1 (ATCC VR-897)*	A gripo virusas	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Gripas H3 (ATCC VR-810)*	A gripo virusas	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	57 / 58	98,28 %	92,08 %	99,91 %	98,28 %
		1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
	H3	2 vieta	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
		1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Gripas B (ATCC VR-295)	Nėra	3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
		1 vieta	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirusas 229E (ATCC VR-740)	Nėra	Visos vietos (iš viso)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Koronavirusas OC43 (ATCC VR-1558)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirusas NL63 (0810228CFHI)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Koronavirusas HKU1 (NATRV-1)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
1 paragripo virusas (0810014CFHI)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
2 paragripo virusas (ATCC VR-92)	Nėra	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
3 paragripo virusas (ATCC VR-93)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
4 paragripo virusas (ATCC VR-1378)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Rinovirusas (ATCC VR-482)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Enterovirusas (ATCC VR-1824)	Nėra	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
		1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirusas (ATCC VR-3)	Nėra	2 vieta	18 / 18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
		1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
Kvėpavimo sincitinis virusas A (ATCC VR-1540)	Nėra	3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
		1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Žmogaus metapneumovirusas (0810161CF)	Nėra	Visos vietos (iš viso)	59 / 60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	19 / 19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	59 / 59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nėra	1 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	60 / 60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nėra	1 vieta	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		2 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Visos vietos (iš viso)	58 / 60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Nėra	1 vieta	87 / 90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* Norint gauti išsamius patogeno tyrimo rezultatus, reikalingi du signalai (tiek bendras gripo A, tiek konkretus potipio tikslas).

† Tirta vienoje vietoje.

10. lentelė. Sutapimų santrauka, tiriant atkuriamumą esant 0,1 x LoD NPS su UTM

Tikslas (0,1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %	
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba		
Gripas A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	A gripo virusas	1 vieta	19 / 20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %	
		2 vieta	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %	
		3 vieta	20 / 20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Visos vietos (iš viso)	57 / 60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %	
	H1N1/pdm09	1 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %	
		2 vieta	16 / 20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %	
		3 vieta	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %	
		Visos vietos (iš viso)	45 / 60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %	
	Gripas A H1 (ATCC VR-897)*	A gripo virusas	1 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
			2 vieta	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
3 vieta			12 / 20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %	
Visos vietos (iš viso)			35 / 59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %	
H1		1 vieta	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %	
		2 vieta	13 / 19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %	
		3 vieta	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %	
		Visos vietos (iš viso)	41 / 59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %	

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (0,1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Gripas H3 (ATCC VR-810)*	A gripo virusas	1 vieta	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		2 vieta	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3 vieta	16 / 19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Visos vietos (iš viso)	35 / 58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
	H3	1 vieta	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2 vieta	16 / 19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		3 vieta	17 / 19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Visos vietos (iš viso)	46 / 58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Gripas B (ATCC VR-295)	netaikoma	1 vieta	7 / 20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		2 vieta	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3 vieta	8 / 20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Visos vietos (iš viso)	24 / 59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Koronavirusas 229E (ATCC VR-740)	netaikoma	1 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		2 vieta	12 / 19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		3 vieta	5 / 20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Visos vietos (iš viso)	26 / 59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (0,1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Koronavirusas OC43 (ATCC VR-1558)	Nėra	1 vieta	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2 vieta	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		3 vieta	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Visos vietos (iš viso)	43 / 60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Koronavirusas NL63 (0810228CFHI)	Nėra	1 vieta	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2 vieta	12 / 19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		3 vieta	14 / 19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Visos vietos (iš viso)	39 / 58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %
Koronavirusas HKU1 (NATRVPI-DI)	Nėra	1 vieta	17 / 20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		2 vieta	10 / 19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		3 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visos vietos (iš viso)	36 / 59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
1 paragripo virusas (0810014CFHI)	Nėra	1 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		2 vieta	12 / 19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		3 vieta	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Visos vietos (iš viso)	35 / 58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (0,1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
2 paragripo virusas (ATCC VR-92)	Nėra	1 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		2 vieta	11 / 19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		3 vieta	12 / 20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Visos vietos (iš viso)	32 / 59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
3 paragripo virusas (ATCC VR-93)	Nėra	1 vieta	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2 vieta	17 / 20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		3 vieta	17 / 20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Visos vietos (iš viso)	47 / 60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
4 paragripo virusas (ATCC VR-1378)	Nėra	1 vieta	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		2 vieta	11 / 19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		3 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visos vietos (iš viso)	30 / 59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %
Rinovirusas (ATCC VR-482)	Nėra	1 vieta	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		2 vieta	15 / 20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		3 vieta	18 / 20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Visos vietos (iš viso)	48 / 60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (0,1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Enterovirusas (ATCC VR-1824)	Nėra	1 vieta	8 / 20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		2 vieta	6 / 19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		3 vieta	7 / 20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Visos vietos (iš viso)	21 / 59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirusas (ATCC VR-3)	Nėra	1 vieta	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		2 vieta	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3 vieta	10 / 19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Visos vietos (iš viso)	29 / 58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Kvėpavimo sincitinis virusas A (ATCC VR-1540)	Nėra	1 vieta	6 / 20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		2 vieta	7 / 20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		3 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visos vietos (iš viso)	22 / 60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Kvėpavimo sincitinis virusas B (0810040CF)	Nėra	1 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		2 vieta	15 / 19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		3 vieta	10 / 20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Visos vietos (iš viso)	39 / 59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas (0,1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Apatinis dvipusis tikslus 90 %	Viršutinis dvipusis tikslus 90 %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	Pasikliau- tinumo intervalo riba	Pasikliau- tinumo intervalo riba	
Žmogaus metapneumovirusas (0810161CF)	Nėra	1 vieta	6 / 20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		2 vieta	9 / 19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		3 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visos vietos (iš viso)	24 / 59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nėra	1 vieta	13 / 20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		2 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		3 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Visos vietos (iš viso)	41 / 60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nėra	1 vieta	11 / 20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		2 vieta	11 / 19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		3 vieta	14 / 20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Visos vietos (iš viso)	36 / 59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nėra	1 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		2 vieta	7 / 19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		3 vieta	9 / 20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Visos vietos (iš viso)	25 / 59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Nėra	1 vieta	90 / 90 ‡	100 % ‡	95,98 %	100,00 %	100 %

* Norint gauti išsamius patogeno tyrimo rezultatus, reikalingi du signalai (tiek bendras gripo A, tiek konkretus potipio tikslas).

† Tirta vienoje vietoje, esant neigiamai koncentracijai.

‡ Nuoroda į #Neigiamas

NPS mėginiai, apdoroti kaip sausas NPS, taip pat buvo tiriami pakartotinai, naudojant skirtingas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasečių partijas, skirtingus operatorius, įvairias vietas, įvairias dienas ir skirtingus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisus.

Tipinių patogenų skydelis buvo pasirinktas bent vienam RNR virusui, vienam DNR virusui ir vienai bakterijai, apimančiai visas (8) „QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės reakcijos kameras, įtraukti (11. lentelė).

12. lentelė ir 13. lentelė lentelėse apibendrinami rezultatai esant 3 x ir 1 x LoD koncentracijai – parodyta, kad 8 iš 8 taikinių aptikimo dažnis buvo $\geq 95\%$. 14. lentelė apibendrinami rezultatai esant neigiamai koncentracijai – parodyta, kad 8 iš 8 taikinių aptikimo dažnis buvo 0 %.

11. lentelė. Kvėpavimo takų patogenų, tirtų dėl atkuriamumo sausame NPS, sąrašas

Patogenas	Štamas
B gripo virusas	B/Florida/2006-04
Koronavirusas OC43	Nėra
3 paragripo virusas	C 243
Rinovirusas	HPG (rinovirusas A2)
Adenovirusas	GB (adenovirusas B3)
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
SARS-CoV-2	Anglija/02/2020

12. lentelė. Sutapimų santrauka, tiriant atkuriamumą esant 3 x LoD sausame NPS

Tikslinė vertė (3 kartus didesnė nei LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	
Gripas B (ATCC VR-295)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	100 %
		2 vieta	30/30	100 %	100 %
		3 vieta	30/30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90/90	100 %	100 %
Koronavirusas OC43 (ATCC VR-1558)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	100 %
		2 vieta	30/30	100 %	100 %
		3 vieta	30/30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90/90	100 %	100 %
3 paragripo virusas (ATCC VR-93)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	100 %
		2 vieta	30/30	100 %	100 %
		3 vieta	30/30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90/90	100 %	100 %
Rinovirusas (ATCC VR-482)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	100 %
		2 vieta	30/30	100 %	100 %
		3 vieta	30/30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90/90	100 %	100 %
Adenovirusas (ATCC VR-3)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	100 %
		2 vieta	30/30	100 %	100 %
		3 vieta	30/30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90/90	100 %	100 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslinė vertė (3 kartus didesnė nei LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	100 %
		2 vieta	30/30	100 %	100 %
		3 vieta	30/30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	100 %
		2 vieta	30/30	100 %	100 %
		3 vieta	30/30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90/90	100 %	100 %

13. lentelė. Sutapimų santrauka, tiriant atkuriamumą esant 1 x LoD sausame NPS

Tikslas (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	
Gripas B (ATCC VR-295)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	100 %
		2 vieta	30/30	100 %	100 %
		3 vieta	30/30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90/90	100 %	100 %
Koronavirusas OC43 (ATCC VR-1558)	Nėra	1 vieta	28/30	93,3 %	100 %
		2 vieta	29/30	96,6 %	100 %
		3 vieta	29/30	96,6 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	86/90	95,5 %	100 %
3 paragripo virusas (ATCC VR-93)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	93,3 %
		2 vieta	30/30	100 %	96,6 %
		3 vieta	30/30	100 %	96,6 %
		Visos vietos (iš viso)	90/90	100 %	95,6 %

Tikslas (1 x LoD)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis (Teigiamų skaičius)	Aptikimo dažnis, % (Teigiamų skaičius)	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
Rinovirusas (ATCC VR-482)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	100 %
		2 vieta	30/30	100 %	100 %
		3 vieta	30/30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90/90	100 %	100 %
Adenovirusas (ATCC VR-3)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	100 %
		2 vieta	30/30	100 %	100 %
		3 vieta	30/30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	100 %
		2 vieta	30/30	100 %	100 %
		3 vieta	28/30	93,3 %	93,3 %
		Visos vietos (iš viso)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Nėra	1 vieta	30/30	100 %	100 %
		2 vieta	30/30	100 %	100 %
		3 vieta	30/30	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	90/90	100 %	100 %

14. lentelė. Sutapimų santrauka, tiriant atkuriamumą esant neigiamam sausam NPS

Tikslas (neigiamas)	Specifinis signalas	Vieta	Aptikimo dažnis	Aptikimo dažnis, %	Sutapimas su numatomu rezultatu, %
			(Teigiamų skaičius)	(Teigiamų skaičius)	
Visi	Nėra	1 vieta	690/690	100 %	100 %
		2 vieta	690/690	100 %	100 %
		3 vieta	690/690	100 %	100 %
		Visos vietos (iš viso)	2 070/2 070	100 %	100 %

Pakartojamumo tyrimai parodė, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, naudojamas su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, užtikrina itin atkuriamus rezultatus, kai tie patys mėginiai tiriami kelis kartus, skirtingomis dienomis, skirtingose vietose, įvairių operatorių, naudojant skirtingus prietaisus ir skirtingas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasečių partijas.

Galimi kintamieji, susiję su vietomis, dienomis, pakartotinumu, kasečių partijomis, operatoriais ir „QIAstat-Dx Analyzers“ prietaisais, buvo įvertinti atkuriamumo tyrimo metu ir nustatyta, kad nė vienas jų nesukėlė reikšmingos variacijos (variacijos koeficientas <5 %, standartinis nuokrypis <1,0).

Pakartojamumas

Pakartojamumo tyrimas buvo atliktas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisus ir reprezentatyvų NPS mėginių UTM terpėje rinkinį, kurio sudėtyje buvo mažos koncentracijos analitai, suleisti į simuliuotą matricą (3 x LoD, 1 x LoD ir 0,1 x LoD). Teigiami mėginiai buvo sudaryti iš tų pačių patogenų kaip ir atkuriamumo tyrime (žr. 7. lentelė). Kiekvienas mėginys buvo tirtas tris kartus per dieną kiekvienos kasetės partijos atveju (iš viso tirta trys partijos) per 15 dienų laikotarpį.. Iš viso buvo atlikta ne mažiau kaip 45 kiekvienos mėginių koncentracijos pakartotinių tyrimų. Stipriai neigiami mėginiai davė <95 % aptikimo dažnį, 1 x LoD mėginiai – ≥90 % aptikimo dažnį, o 3 x LoD mėginiai – ≥95 % teigiamų rezultatų

visiems tikslo objektams.. Tai taip pat buvo patvirtinta sausų NPS mėginių atveju, kai buvo ištirtas reprezentatyvus mažos koncentracijos analitų rinkinys (žr. 11. lentelė) esant 3 x LoD ir 1 x LoD, taip pat neigiami mėginiai. Mėginiai buvo tiriami mažiausiai tris kartus per dieną, 12 dienų laikotarpiu, naudojant iš viso 3 skirtingas kasečių partijas.. Iš viso buvo atlikta 60 kiekvienos mėginių koncentracijos pakartotinių tyrimų. Mėginiai parodė $\geq 95,0\%$ ir $\geq 90\%$ aptikimo dažnius esant atitinkamai 3 x LoD ir 1 x LoD koncentracijoms. Neigiamiems mėginiams buvo gautas 99,6 % neigiamų atsakymų dažnis.

Galima kintamųjų įtaka (dienų, pakartojimų, kasečių partijų „ir QIAstat-Dx Analyzer“ įrenginių) buvo įvertinta pakartojamumo tyrimo metu, ir nustatyta, kad nė vienas kintamasis reikšmingai nepaveikė rezultatų variacijos (variacijos koeficientas $< 5\%$, standartinis nuokrypis $< 1,0$).

Pakartojamumas taip pat buvo įvertintas „QIAstat-Dx Rise“ prietaise, lyginant su „QIAstat-Dx Analyzer“ įrenginiais. Tyrimas atliktas naudojant du „QIAstat-Dx Rise“ prietaisus ir reprezentatyvų mėginių rinkinį, sudarytą iš mažos koncentracijos analitėmis (3 x LoD ir 1 x LoD) įsotintos dirbtinio NPS matricos ir neigiamų mėginių. Patogenai, įdėti į teigiamus mėginius buvo B gripo virusas, koronavirusas OC43, PIV3, rinovirusas, adenovirusas, *M. pneumoniae* ir SARS-CoV-2. Mėginiai testuoti kartotiniuose, naudojant dvi kasečių partijas. Tyrime buvo naudoti du „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ palyginimui. Vykdyti iš viso 183 1 x LoD teigiamų mėginių kartotiniai, 189 3 x LoD teigiamų mėginių kartotiniai ir 155 neigiamų mėginių kartotiniai. Bendri rezultatai parodė 93,3–100,0 % aptikimo dažnį 1 x LoD mėginiams ir 100,0 % aptikimo dažnį 3 x LoD mėginiams. Neigiamų mėginių visų testo analizių neigiamų išskvietimų rodiklis buvo 100 %. Nustatyta, kad „QIAstat-Dx Rise“ veiksmingumas lygiavertis „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“.

Visos sistemos nesėkmingų tyrimų dažnis

Visos sistemos nesėkmingų tyrimų dažnis buvo įvertintas analizuojant SARS-CoV-2 mėginius esant 3 x LoD koncentracijai (156 – su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir 125 – su „QIAstat-Dx Rise“). Parodyta, kad visų šių mėginių aptikimo dažnis buvo 100 %.

Pernešimas

Pernešimo tyrimas buvo atliktas, siekiant įvertinti potencialią kryžminio užteršimo galimybę, iš eilės vykdant tyrimus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir „QIAstat-Dx Rise“, naudojant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“.

Simuliuotos NPS matricos mėginiai, keičiant stipriai teigiamus ir neigiamus mėginius, buvo tiriami su dviem „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir vienu „QIAstat-Dx Rise“ prietaisu, turinčiu aštuonis analizės modulius.

Pernešimo tarp mėginių, naudojant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“, nepastebėta.

Inhibitorių medžiagos (analitinė specifiškumo analizė)

Įvertinta galimų inhibitorių medžiagų įtaka „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ taikinių aptikimui. Trukdančios medžiagos apima endogenines ir egzogenines medžiagas, atitinkamai paprastai aptinkamas nosiaryklėje arba galinčias patekti į NPS bandinius juos imant. Galimai inhibitorių medžiagos buvo pridėtos prie suformuotų mėginių tokia koncentracija, kuri viršytų įprastai tikrose NPS mėginiuose aptinkamą lygį. Suformuoti mėginiai (taip pat vadinami kombinuotais mėginiais) buvo sudaryti iš kelių organizmų mišinio, tirta 3–5 kartus didesne koncentracija nei LoD.

Šalia endogeninių medžiagų, tokių kaip visas kraujas, žmogaus genomine DNR ir keli patogenai, buvo tiriamos ir egzogeninės medžiagos – antibiotikai, nosies purškalai bei skirtingi darbo proceso teršalai.

Kombinuoti mėginiai buvo tiriami tiek su inhibitorių medžiagomis, tiek be jų, leidžiant tiesiogiai palyginti mėginius tarpusavyje. Papildomai, medžiagoms, kurios gali turėti genetinės medžiagos (pvz., kraujas, mucinas, DNR, mikroorganizmai), neigiami mėginiai

(dirbtinė NPS matrica be organizmų mišinio) buvo papildyti tik tiriamąja medžiaga, siekiant įvertinti galimą klaidingų teigiamų rezultatų dėl pačios tiriamosios medžiagos tikimybę.

Kombinuoti mėginiai, nepapildyti jokia tiriamąja medžiaga, buvo naudojami kaip teigiamas kontrolinis mėginys, o tuščia dirbtinė NPS mėginio matrica be patogenų – kaip neigiamas kontrolinis mėginys.

Visi patogenų turintys mėginiai be pridėtų inhibitorių sukėlė teigiamus signalus visiems atitinkamame kombinuotame mėginyje buvusiems patogenams. Neigiami signalai buvo gauti visiems patogenams, kurių nebuvo tame pačiame mėginyje, bet kurie buvo aptikti naudojant „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“.

Nė viena iš tiriamų medžiagų nesukėlė inhibicijos, išskyrus nosinius gripo vakcinas. Be to, buvo nustatyta, kad nosinės gripo vakcinos („Fluenz Tetra“ ir „FluMist®“) gali reaguoti su „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ gripo A (įskaitant potipius) ir gripo B analizėmis. Galutinė skiedimo koncentracija, kuri nesukėlė matomo inhibitorių poveikio, buvo 0,000001 % tūrio abiem vakcinoms.

Nenumatomas joks poveikis veikimui, kai klinikiniai NPS mėginiai tiriami esant testuotoms medžiagoms.

Inhibitorių medžiagų bandymų rezultatai pateikti 15. lentelė.

15. lentelė. Didžiausia ištirtų inhibitorių medžiagų koncentracija

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatai
Endogeninės medžiagos		
Žmogaus genominė DNR 200 ng/μL	20 ng/μl	Trukdžių nėra
Žmogaus kraujas (+Nacitratas)	1 % v/v	Trukdžių nėra
Mucinas iš galvijų pažandinės liaukos	1 % v/v	Trukdžių nėra
Konkurencingi mikroorganizmai		
Staphylococcus aureus	1,00E+06 KSV/ml*	Trukdžių nėra
	4,50E+08 KSV/ml*	Trukdžių nėra
Neisseria meningitidis	5,00E+04 KSV/ml*	Trukdžių nėra
	1,00E+03 KSV/ml*	Trukdžių nėra
Corynebacterium diphtheriae	5,00E+03 KSV/ml*	Trukdžių nėra
	1,00E+03 KSV/ml*	Trukdžių nėra
Žmogaus citomegalovirusas	1.00E+05 TCID ₅₀ /ml *	Trukdžių nėra
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Trukdžių nėra
Egzogeninės medžiagos		
Tobramicinas	0,6 mg/ml	Trukdžių nėra
Mupirocinas	2 % w/v	Trukdžių nėra
Fiziologinis nosies purškalo su konservantais	1 % v/v	Trukdžių nėra
Afrin®, stipriai užguliosios nosies purškalo (oksimetazolino hidrochloridas)	1 % v/v	Trukdžių nėra
Skausmą malšinantis tepalas (Vicks® VapoRub®)	1 % w/v	Trukdžių nėra
Vazelinas®	1 % w/v	Trukdžių nėra
„FluMist“ nosies gripo vakcina†	0,00001 % v/v	Trukdžiai
	0,000001 % v/v	Trukdžių nėra
Fluenz Tetra nosies gripo vakcina†	0,00001 % v/v	Trukdžiai
	0,000001 % v/v	Trukdžių nėra

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija	Rezultatai
„Chiroflu“ gripo vakcina (paviršinis antigenas, inaktyvuotas) [†]	0,000001 % v/v	Trukdžių nėra
Dezinfekavimo / valymo medžiagos		
Dezinfekuojančios servetėlės	½ colio ² /1 ml UTM	Trukdžių nėra
DNRZap	1 % v/v	Trukdžių nėra
RNaseOUT [‡]	1 % v/v	Trukdžių nėra
ProtectRNA™ RNase Inhibitor 500x Concentrate [‡]	1 % v/v	Trukdžių nėra
Baliklis	5 % v/v	Trukdžių nėra
Etanolis	5 % v/v	Trukdžių nėra
Mėginių ėmimo priemonės		
Tepinėlis Copan 168C	1 tepinėlis / 1 ml UTM	Trukdžių nėra
Tepinėlis Copan FloQ	1 tepinėlis / 1 ml UTM	Trukdžių nėra
Tepinėlis Copan 175KS01	1 tepinėlis / 1 ml UTM	Trukdžių nėra
Tepinėlis Puritan 25-801 A 50	1 tepinėlis / 1 ml UTM	Trukdžių nėra
VTM Sigma Virocult	100 %	Trukdžių nėra
VTM Remelis M4-RT	100 %	Trukdžių nėra
VTM Remel M4 [§]	100 %	Trukdžių nėra
VTM Remel M5 [§]	100 %	Trukdžių nėra
VTM Remel M6 [§]	100 %	Trukdžių nėra
VTM RT [§]	100 %	Trukdžių nėra
DeltaSwab virusas [§]	100 %	Trukdžių nėra
BD universalus virusų pernešimo tirpalas	100 %	Trukdžių nėra

* Mikroorganizmų koncentracijos tiriamos priklausomai nuo atsargų.

[†] Bocavirus, *Legionella pneumophila* ir SARS-CoV-2 buvo tirti naudojant „Chiroflu“ nosies gripo vakciną vietoj „FluMist“ ir „Fluenz Tetra“ nosies vakcinų.

[‡] Bocavirus, *Legionella pneumophila* ir SARS-CoV-2 buvo tirti naudojant „Protect RNA“ vietoj RNaseOUT.

[§] Bocavirus, *Legionella pneumophila* ir SARS-CoV-2 buvo tirti naudojant „VTM RT“ ir „Delta Swab Virus“ vietoj „VTM Remel M4“, „VTM Remel M5“ ir „VTM Remel M6“.

Bendros infekcijos

Gretutinės infekcijos tyrimas buvo atliktas norint patvirtinti, kad viename nazofaringinio tampono mėginyje galima aptikti kelias „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ analites.

Į vieną mėginį buvo įtraukti didelės ir mažos koncentracijų skirtingi organizmai. Organizmai buvo pasirinkti atsižvelgiant į svarbumą, paplitimą ir „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ kasetės schemą (tikslinių organizmų pasiskirstymą įvairiose reakcijos kamerose).

Analitės buvo suleistos į simuliuotą NPS mėginių matricą (kultivuotos žmogaus ląstelės UTM terpėje) aukštomis (25–50 kartų didesnės už LoD koncentracijos) ir žemomis (5 kartus didesnės už LoD koncentracijos) koncentracijomis bei tiriami įvairiomis kombinacijomis. 16. lentelė pateiktas šio tyrimo metu tirtų bendrų infekcijų sąrašas.

16. lentelė. Bendrų infekcijų derinių tyrimų sąrašas

Patogenai	Štamas	Koncentracija
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmerasas/1/73	50 x LoD
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6	5 x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmerasas/1/73	5 x LoD
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6	50 x LoD
3 paragripo virusas	C243	50 x LoD
Enterovirusas D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmerasas/1/73	50 x LoD
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6	5 x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmerasas/1/73	5 x LoD
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6	50 x LoD
3 paragripo virusas	C243	50 x LoD
Enterovirusas D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
3 paragripo virusas	C243	5 x LoD
Enterovirusas D68	US/IL/14-18952	50 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	50 x LoD
B gripo virusas	B/Virdžinija/ATCC5/2012	5 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	5 x LoD
B gripo virusas	B/Virdžinija/ATCC5/2012	50 x LoD
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6	50 x LoD
Rinovirusas A2	HGP	5 x LoD
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6	5 x LoD
Rinovirusas A2	HGP	50 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	50 x LoD
Rinovirusas A2	HGP	5 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	5 x LoD
Rinovirusas A2	HGP	50 x LoD
Koronavirusas OC43	OC43	50 x LoD
Rinovirusas A2	HGP	5 x LoD
Koronavirusas OC43	OC43	5 x LoD
Rinovirusas A2	HGP	50 x LoD

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Patogenai	Štamas	Koncentracija
Žmogaus metapneumovirusas B2	Peru6-2003	50 x LoD
1 paragripo virusas	C-35	5 x LoD
Žmogaus metapneumovirusas B2	Peru6-2003	5 x LoD
1 paragripo virusas	C-35	50 x LoD
Koronavirusas 229E	229E	50 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	5 x LoD
Koronavirusas 229E	229E	5 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	50 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas B	18537	50 x LoD
Koronavirusas NL63	Nėra	5 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas B	18537	5 x LoD
Koronavirusas NL63	Nėra	50 x LoD
Gripo virusas A H1N1/pdm09	NY/03/09	25 x LoD*
B gripo virusas	B/Virdžinija/ATCC5/2012	5 x LoD
Gripo virusas A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
B gripo virusas	B/Virdžinija/ATCC5/2012	50 x LoD
Koronavirusas 229E	229E	50 x LoD
Koronavirusas OC43	OC43	5 x LoD
Koronavirusas 229E	229E	5 x LoD
Koronavirusas OC43	OC43	50 x LoD
3 paragripas	C-243	50 x LoD
4a paragripo virusas	M-25	5 x LoD
3 paragripas	C-243	5 x LoD
4a paragripo virusas	M-25	50 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas B	18537	5 x LoD*
Žmogaus metapneumovirusas A1	IA10-2003	5 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas B	18537	5 x LoD
Žmogaus metapneumovirusas A1	IA10-2003	50 x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmersas/1/73	50 x LoD
Rinovirusas A2	HGP	5 x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Port Čalmersas/1/73	5 x LoD
Rinovirusas A2	HGP	50 x LoD

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Patogenai	Štamas	Koncentracija
<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
Kvėpavimo sincitinis virusas B	9320	50 x LoD
Bokavirusas	Klinikinis mėginys	5 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas B	9320	5 x LoD
Bokavirusas	Klinikinis mėginys	50 x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Virdžinija/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirusas C5	Adenoidinis 75	5 x LoD
A gripo virusas H3N2	A/Virdžinija/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirusas C5	Adenoidinis 75	50 x LoD
3 paragripo virusas	C243	50 x LoD
Gripo virusas A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
3 paragripo virusas	C243	5 x LoD
Gripo virusas A H1N1/pdm09	NY/03/09	50 x LoD
Adenovirusas C5	Adenoidinis 75	50 x LoD
Rinovirusas B, tipas HRV-B14	1059	5 x LoD
Adenovirusas C5	Adenoidinis 75	5 x LoD
Rinovirusas B, tipas HRV-B14	1059	50 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	50 x LoD
Rinovirusas B, tipas HRV-B14	1059	5 x LoD
Kvėpavimo sincitinis virusas A	A2	5 x LoD
Rinovirusas B, tipas HRV-B14	1059	50 x LoD
Koronavirusas OC43	OC43	50 x LoD
Rinovirusas B, tipas HRV-B14	1059	5 x LoD
Koronavirusas OC43	OC43	5 x LoD
Rinovirusas B, tipas HRV-B14	1059	50 x LoD

*Galutinė tirta koncentracija leido aptikti abu mišinysje esančius patogenus.

Dviejų patogenų deriniai: Gripas A H1N1/pdm09 su gripu B; ir RSV B su hMPV A1 neparodė teigiamo rezultato abiem taikiniams mišinyje esant pradinei testuotai koncentracijai. Praskiedus šių mėginių koncentracijas, abiejų infekcijų taikiniai buvo sėkmingai aptikti. Bendros gripo A H1N1/pdm09 ir gripo B infekcijos yra labai retos, o abiejų virusų cirkuliacija tuo pačiu sezonu pasitaiko retai. Nors RSV ir hMPV virusų sezonai iš dalies sutampa, hMPV dažniau nustatomas pavasarį, o RSV pikas būna žiemą, todėl koinfekcijos tikimybė sumažėja. Visos kitos tirtos koinfekcijos, išskyrus minėtas kombinacijas, davė teigiamą rezultatą abiem mišinyje esantiems patogenams tiek esant mažoms, tiek didelėms koncentracijoms. Koinfekcijų buvimas neturėjo jokio poveikio analizės rezultatams.

02 priedas Klinikinis efektyvumas

Klinikinis veikimas buvo įrodytas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Rise“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudoja tuos pačius analizės modulius kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl klinikinis veikimas nėra paveikiamas naudojant „QIAstat-Dx Rise.“ „QIAstat-Dx Rise“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ efektyvumo lygiavertiškumas buvo patvirtintas atlikus pakartojamumo tyrimą

Nuo 2018 metų įvairiose ES ir JAV vietose buvo atlikta daug tyrimų, kurių duomenys vėliau buvo apibendrinti metaanalizėje. Ši analizė apėmė iš viso 3746 asmenis, turėjusius kvėpavimo takų infekcijos požymių ir simptomų.

Klinikinių tyrimų metu tiriamieji mėginiai buvo paimti naudojant... universalios pernešimo terpės (UPT) („Copan Diagnostics“ [Brescia, Italija ir CA, USA]), „DeltaSwab Virus“ („DeltaLab“, Ispanija), „MicroTest™“ „M4®“, „M4RT®“, „M5®“, „M6®“ („Thermo Fisher Scientific®“, MA, JAV), „BD™“ universali virusų pernešimo (UV) sistema („Becton Dickinson“, NJ, JAV), universalios pernešimo terpės (UPT) sistema („HealthLink® Inc.“, FL, JAV), universali pernešimo terpė („Diagnostic Hybrids®“, OH, JAV), V-C-M terpė („Quest Diagnostics®“, NJ, JAV) ir „UniTranz-RT®“ universali pernešimo terpė („Puritan® Diagnostics“, ME, JAV) ėmimo rinkinius.

Klinikinis jautrumas arba teigiamų rezultatų procentinis sutapimas (Positive Percent Agreement, PPA) buvo apskaičiuotas taip: $100\% \times (TP/[TP + FN])$. Teisingai teigiamas (True Positive, TP) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir lyginamieji metodai parodė teigiamą rezultatą organizmui, o klaidingai neigiamas (False Negative, FN) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ rezultatas buvo neigiamas, kai lyginamųjų metodų rezultatai buvo teigiami.

Specifiškumas arba neigiamų rezultatų atitiktis procentais („Positive Percent Agreement“, NPA) buvo apskaičiuota taip: $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Teisingai neigiamas (True Negative, TN) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir lyginamasis metodas parodė neigiamą rezultatą, o klaidingai teigiamas (False Positive, FP) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ rezultatas buvo teigiamas, kai lyginamųjų metodų rezultatai buvo neigiami. Pavienių patogenų klinikiniam specifiškumui apskaičiuoti bendrieji prieinami rezultatai buvo naudojami atimant teisingus ir neteisingus teigiamus organizmų rezultatus. Tiksli binominio dvišalio 95 % pasikliautinio intervalo (PI) reikšmė buvo apskaičiuota kiekvienam taškiniam įverčiui. 17. lentelė pateikiamas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ klinikinis jautrumas (arba teigiamo sutapimo dažnis) ir klinikinis specifiškumas (arba neigiamo sutapimo dažnis) su 95 % pasikliautiniais intervalais prieš išsprendžiant nesutapimus.

17. lentelė. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir etaloninio metodo rezultatų atitikimas prieš nesutapimų sprendimą

Tikslas	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP / (TP + FN)	%	95 % PI	TN / (TN + FP)	%	95 % PI
Virusai						
Adenovirusas	124 / 136	91,18 %	85,09– 95,36 %	2 610 / 2 642	98,79 %	98,29– 99,17 %
Bokavirusas*	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Koronavirusas 229E	38 / 42	90,48 %	77,38– 97,34 %	2 734 / 2 734	100,00 %	99,87– 100,00 %
Koronavirusas OC43	63 / 67	94,03 %	85,41– 98,35 %	2 704 / 2 708	99,85 %	99,62– 99,96 %
Koronavirusas NL63	86 / 98	87,76 %	79,59– 93,51 %	2 674 / 2 679	99,81 %	99,56– 99,94 %
Koronavirusas HKU1	73 / 75	97,33 %	90,70– 99,68 %	2 689 / 2 701	99,56 %	99,23– 99,77 %

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP / (TP + FN)	%	95 % PI	TN / (TN + FP)	%	95 % PI
Virusai						
SARS-CoV-2	396 / 417	94,96 %	92,40–96,86 %	535 / 540	99,07 %	97,85–99,70 %
Žmogaus metapneumovirusas A+B	139 / 150	92,67 %	87,26–96,28 %	2 622 / 2 627	99,81 %	99,56–99,94 %
A gripo virusas	267 / 270	98,89 %	96,79–99,77 %	2 407 / 2 495	96,47 %	95,67–97,16 %
Gripo virusas A H1N1 pdm09	124 / 128	96,88 %	92,19–99,14 %	2634 / 2645	99,58 %	99,26–99,79 %
A gripo virusas H1	0 / 1	0,00 %	0,00–97,50 %	2 774 / 2 774	100,00 %	99,87–100,00 %
A gripo virusas H3	199 / 203	98,03 %	95,03–99,46 %	2 558 / 2 572	99,46 %	99,09–99,70 %
B gripo virusas	175 / 184	95,11 %	90,92–97,74 %	2 590 / 2 592	99,92 %	99,72–99,99 %
1 paragripo virusas	58 / 59	98,31 %	90,91–99,96 %	2 713 / 2 717	99,85 %	99,62–99,96 %
2 paragripo virusas	8 / 10	80,00 %	44,39–97,48 %	2 766 / 2 766	100,00 %	99,87–100,00 %
3 paragripo virusas	121 / 127	95,28 %	90,00–98,25 %	2 646 / 2 652	99,77 %	99,51–99,92 %
4 paragripo virusas	28 / 31	90,32 %	74,25–97,96 %	2 732 / 2 745	99,53 %	99,19–99,75 %
Kvėpavimo sincitinis virusas A+B	313 / 329	95,14 %	92,22–97,20 %	2 438 / 2 447	99,63 %	99,30–99,83 %
Rinovirusas / enterovirusas	366 / 403	90,82 %	87,57–93,45 %	2 313 / 2 375	97,39 %	96,67–97,99 %
Bakterijos						
<i>Bordetella pertussis</i>	41 / 41	100,00 %	91,40–100,00 %	2 716 / 2 735	99,31 %	98,92–99,58 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66 / 74	89,19 %	79,80–95,22 %	2 700 / 2 702	99,93 %	99,73–99,99 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP / (TP + FN)	%	95 % PI	TN / (TN + FP)	%	95 % PI
Bakterijos						
<i>Legionella pneumophila</i> *	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65 / 65	100,00 %	94,48– 100,00 %	2 703 / 2 711	99,70 %	99,42– 99,87 %
Bendrai						
Bendrai	2 750 / 2 910	94,50 %	93,61– 95,30 %	53258/ 53559	99,44 %	99,37– 99,50 %

* Tikslinis rodiklis nebuvo vertintas su klinikiniais mėginiais. Bokaviruso ir *Legionella pneumophila* veikimo rodikliai buvo vertinti tik naudojant dirbtinai paruoštus mėginius. 19. lentelėje pateikiama daugiau informacijos apie dirbtinių mėginių tyrimų rezultatus.

Išsprendus nesutapimus, nustatyta 2889 tikrų teigiamų ir 53 289 tikrų neigiamų „QIAstat-Dx Respiratory Panel“ rezultatų bei 120 klaidingai neigiamų ir 162 klaidingai teigiamų rezultatų. 18. lentelė pateikiamas „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ klinikinis jautrumas (arba teigiamo sutapimo dažnis) ir klinikinis specifiškumas (arba neigiamo sutapimo dažnis) su 95 % pasikliautiniais intervalais po nesutapimų sprendimo.

18. lentelė. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ ir etaloninio metodo rezultatų atitikimas po nesutapimų sprendimo

Tikslas	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP / (TP + FN) %	95 % PI	TN / (TN + FP) %	95 % PI		
Virusai						
Adenovirusas	136 / 141	96,45 %	91,92–98,84 %	2 617 / 2 637	99,24 %	98,83–99,54 %
Bokavirusas*	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Koronavirusas 229E	38 / 41	92,68 %	80,08–98,46 %	2 735 / 2 735	100,00 %	99,87–100,00 %
Koronavirusas OC43	66 / 70	94,29 %	86,01–98,42 %	2 704 / 2 705	99,96 %	99,79–100,00 %
Koronavirusas NL63	88 / 97	90,72 %	83,12–95,67 %	2 677 / 2 680	99,89 %	99,67–99,98 %
Koronavirusas HKU1	73 / 74	98,65 %	92,70–99,97 %	2 690 / 2 702	99,56 %	99,23–99,77 %
SARS-CoV-2	397 / 409	97,07 %	94,93–98,47 %	544 / 548	99,27 %	98,14–99,80 %
Žmogaus metapneumovirusas A+B	142 / 148	95,95 %	91,39–98,50 %	2 627 / 2 629	99,92 %	99,73–99,99 %
A gripo virusas	327 / 330	99,09 %	97,37–99,81 %	2 407 / 2 435	98,85 %	98,34–99,23 %
Gripo virusas A H1N1 pdm09	124 / 128	96,88 %	92,19–99,14 %	2634 / 2645	99,58 %	99,26–99,79 %
A gripo virusas H1	0 / 1	0,00 %	0,00–97,50 %	2 774 / 2 774	100,00 %	99,87–100,00 %
A gripo virusas H3	210 / 214	98,13 %	95,28–99,49 %	2 558 / 2 561	99,88 %	99,66–99,98 %
B gripo virusas	177 / 185	95,68 %	91,66–98,11 %	2 591 / 2 591	100,00 %	99,86–100,00 %
1 paragripo virusas	62 / 63	98,41 %	91,47–99,96 %	2 713 / 2 713	100,00 %	99,86–100,00 %
2 paragripo virusas	8 / 8	100,00 %	63,06–100,00 %	2 768 / 2 768	100,00 %	99,87–100,00 %

Lentelės tęsinys kitame puslapyje

Lentelės tęsinys iš ankstesnio puslapio

Tikslas	Teigiamų rezultatų procentinis sutapimas			Neigiamų rezultatų procentinis sutapimas		
	TP / (TP + FN)	%	95 % PI	TN / (TN + FP)	%	95 % PI
Virusai						
3 paragripo virusas	122 / 126	96,83 %	92,07–99,13 %	2 648 / 2 653	99,81 %	99,56–99,94 %
4 paragripo virusas	38 / 41	92,68 %	80,08–98,46 %	2 732 / 2 735	99,89 %	99,68–99,98 %
Kvėpavimo sincitinis virusas A+B	319 / 331	96,37 %	93,75–98,11 %	2 442 / 2 445	99,88 %	99,64–99,97 %
Rinovirusas / enterovirusas	385 / 418	92,11 %	89,09–94,50 %	2 317 / 2 360	98,18 %	97,55–98,68 %
Bakterijos						
<i>Bordetella pertussis</i>	43 / 43	100,00 %	91,78–100,00 %	2 716 / 2 733	99,38 %	99,01–99,64 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68 / 75	90,67 %	81,71–96,16 %	2 701 / 2 701	100,00 %	99,86–100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66 / 66	100,00 %	94,56–100,00 %	2 703 / 2 710	99,74 %	99,47–99,90 %
Bakterijos						
Bendrai	2 889 / 3 009	96,01 %	95,25–96,68 %	53298 / 53460	99,70 %	99,65–99,74 %

* Tikslinis rodiklis nebuvo vertintas su klinikiniais mėginiais. Bokaviruso ir *Legionella pneumophila* veikimo rodikliai buvo vertinti tik naudojant dirbtinai paruoštus mėginius. 25 lentelėje pateikiama daugiau informacijos apie dirbtinių mėginių tyrimų rezultatus.

Dirbtiniai mėginiai buvo naudojami kaip pakaitiniai klinikiniai mėginiai siekiant papildomai įvertinti bokaviruso, *Legionella pneumophila*, A gripo H1N1, paragripo viruso 2, paragripo viruso 4, koronaviruso 229E ir *Chlamydomphila pneumoniae* jautrumą bei specifiškumą. Neigiami klinikiniai mėginiai buvo papildyti minėtais patogenais esant 2x, 5x ir 10x LoD koncentracijoms Bokavirusui ir *Legionella pneumophila*, bei 3 x, 5 x ir 10 x LoD koncentracijoms A gripo H1N1, paragripo virusui 2, paragripo virusui 4, koronavirusui 229E ir *Chlamydomphila pneumoniae*.

Dirbtinių mėginių tyrimų rezultatai pateikti 19. lentelė ir 20. lentelė.

19. lentelė. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ veikimo duomenys su dirbtiniais Bokaviruso ir *Legionella pneumophila* mėginiais

Patogenas	Imties lygis	Dažnumas	Proporcija (%)	Tikslus dvipusis 95 % pasikliautinumo intervalas	
				Apatinė riba (%)	Viršutinė riba (%)
Bokavirusas	2 x LoD	25 / 25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5 x LoD	15 / 15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10 x LoD	10 / 10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x LoD	25 / 25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5 x LoD	15 / 15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10 x LoD	10 / 10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

20. lentelė. „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ veikimo duomenys su dirbtiniais A gripo H1N1, paragripo 2, paragripo 4, koronaviruso 229E ir *Chlamydomphila pneumoniae* mėginiais

Tikslus dvipusis 95 % pasikliautinumo intervalas					
Patogenas	Imties lygis	Dažnumas	Proporcija (%)	Apatinė riba (%)	Viršutinė riba (%)
A gripo virusas 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 %
Koronavirusas 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 %
2 paragripo virusas	3 x LODv	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LOD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
4 paragripo virusas	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 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	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 %

Išvada

Išsamūs daugiacentriai tyrimai parodė „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel“ tyrimo veiksmingumą.

Bendrasis klinikinis jautrumas buvo 96,01 % (95 % PI, 95,25–96,68 %). Bendrasis klinikinis specifiškumas buvo 99,70 % (95 % PI, 99,65–99,74 %).