



2025. gada jūnijs

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel kopsavilkums par drošumu un veiktspēju



1. versija



Lietošanai *in vitro* diagnostikā

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



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA

R2

Kopsavilkums par drošumu un veiktspēju

Šis drošuma un veiktspējas kopsavilkums (DVK) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi jaunākajam kopsavilkumam par ierīces drošuma un veiktspējas galvenajiem aspektiem.

Ar DVK nav paredzēts aizstāt lietošanas instrukcijas kā galveno dokumentu, kas nodrošina ierīces drošu lietošanu, kā arī tas nav iecerēts, lai sniegtu diagnostiskos vai terapeitiskos ieteikumus paredzētajiem lietotājiem.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta profesionāliem lietotājiem.

Dokumenta redakcija: 02
Izdošanas datums: 2025. gada jūnijs
Ražotāja atsauces numurs DVK: HB-3413-SPR

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija	
1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
1.2. Ražotāja nosaukums un adrese	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, VĀCIJA
1.3. Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	DE-MF-000004949

1.4. Pamata UDI-DI	4053228RRPSC2QST0000001PM
1.5. Eiropas medicīnas ierīču nomenklatūras (EMDN) apraksts/teksts	W0105070503 Elpceļu infekcijas — Multiplex NA reaģenti
1.6. Ierīces riska klase	C klase
1.7. Norāde, vai tā ir pacienttuvas testēšanas ierīce un/vai kompanjondiagnostikas ierīce	Šī ierīce nav paredzēta pacienttuvai testēšanai. Šī ierīce nav kompanjondiagnostikas līdzeklis.
1.8. Gads, kad izsniegts pirmais uz ierīci attiecināmais sertifikāts saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746	2024
1.9. Pilnvarotais pārstāvis (ja tāds ir); nosaukums un VRN	Nav piemērojams

1.10. Paziņotā struktūra un vienotais identifikācijas numurs (VIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Nürnberg, Vācija 0197
2. Ierīces paredzētais lietojums	
2.1. Lietošanas nolūks	QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir kvalitatīvs tests, ko paredzēts izmantot tādu nazofaringeālo uztriepju (nasopharyngeal swab, NPS) paraugu analizēšanai, kas paņemti no pacientiem ar simptomiem un ar aizdomām par elpceļu infekciju, lai noteiktu vīrusa vai bakteriālo nukleīnskābju klātbūtni. Analīzi ir paredzēts izmantot ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise automatizētai integrētai nukleīnskābju izdalīšanai un multipleksai reāllaika nukleīnskābju RT-PCR noteikšanai paraugā. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel nosaka un diferencē* adenovīrusu, bokavīrusu, koronavīrusu 229E, koronavīrusu OC43, koronavīrusu NL63, koronavīrusu HKU1, SARS-CoV-2, A+B tipa cilvēka metapneimovīrusu, A tipa gripas vīrusu, A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštipu, A tipa gripas vīrusa H1 apakštipu, A tipa gripas vīrusa H3 apakštipu, B tipa gripas vīrusu, 1. tipa paragripas vīrusu, 2. tipa paragripas vīrusu, 3. tipa paragripas vīrusu, 4. tipa paragripas vīrusu, A+B tipa respiratori sincitiālo vīrusu, rinovīrusu/enterovīrusu, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> un <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. * Gan enterovīruss, gan rinovīruss tiek noteikts, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi, bet tie netiek diferencēti.

	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir palīgīdzeklis elpceļu infekciju diagnosticēšanā simptomātiskiem pacientiem. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultāti ir jāinterpretē visu attiecīgo klīnisko un laboratorisko rādītāju kontekstā. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo avotu lēmuma par diagnozi, terapiju vai citu pacienta ārstēšanu pieņemšanai, bet kopā ar citiem klīniskiem, laboratoriskajiem un epidemioloģiskajiem datiem. Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar citiem organismiem, kas nav iekļauti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē. Konstatētais ierosinātājs vai ierosinātāji var nebūt slimības skaidri zināmais cēlonis. Negatīvi rezultāti neizslēdz elpceļu infekcijas iespējamību. Analīzes veikspējas raksturojums ir noteikts tikai indivīdiem, kuriem ir elpceļu simptomi. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testu drīkst izmantot tikai apmācīti laboratorijas speciālisti, un tas nav paredzēts pašpārbaudei vai pacientu testēšanai. Lietošanai <i>in vitro</i> diagnostikā.
2.2. Indikācija (-as) un mērķa populācija(-as)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir kvalitatīvs reāllaika RT-PCR tests vīrusu vai baktēriju nukleīnskābju noteikšanai nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) paraugos, kas ņemti no simptomātiskiem pacientiem ar aizdomām par elpceļu infekciju. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir paredzēts

	lietošanai in vitro diagnostikā un paredzēts lietošanai slimnīcas laboratorijas apstākļos vai laboratorijas vidē tikai apmācītiem laboratorijas speciālistiem.
2.3. Ierobežojumi un/vai kontraindikācijas	● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultātus nav paredzēts izmantot kā vienīgo avotu lēmuma par diagnozi, terapiju vai citu pacienta ārstēšanu pieņemšanai. ● Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kas nav iekļauti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē. Konstatētais ierosinātājs var nebūt slimības galīgais cēlonis. ● Negatīvi rezultāti neizslēdz augšējo elpceļu infekciju. Ne visi akūtu elpceļu infekciju izraisītāji tiek atklāti ar šo analīzi. ● Ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi iegūtais negatīvais rezultāts neizslēdz sindroma infekcijas raksturu. Negatīvus analīzes rezultātus var radīt vairāki faktori un to kombinācijas, tostarp paraugu apstrādes kļūdas, analīzes mērķa nukleīnskābju sekvenču variācijas, tādu organismu izraisīta infekcija, kuri nav iekļauti analīzē, iekļauto organismu līmenis, kas ir mazāks par analīzei noteikto noteikšanas robežu, un dažu zāļu, terapiju vai aktīvo vielu lietošana. ● Testu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir paredzēts izmantot tikai to paraugu testēšanai, kas ir aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā. Testa veikspējas raksturlielumi ir noteikti ar nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) paraugiem no personām ar elpceļu simptomiem. ● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi ir paredzēts izmantot kopā ar veselības aprūpes kultūras standartu organisma atjaunošanai, serotipēšanai un/vai antibakteriālās uzņēmības testēšanai attiecīgā gadījumā.

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultāti ir jāinterpretē veselības aprūpes darbiniekiem ar atbilstošām zināšanām visu attiecīgo klīnisko, laboratoriju un epidemioloģisko rādītāju kontekstā.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel var izmantot tikai sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir kvalitatīva analīze, bet tā nenodrošina konstatēto organismu kvantitatīvo vērtību.
- Vīrusu un baktēriju nukleīnskābes var pastāvēt *in vivo* arī tad, ja organisms nav dzīvotspējīgs vai infekciozs. Mērķa marķiera noteikšana nenozīmē, ka atbilstošais organisms ir infekcijas vai klīnisko simptomu izraisītājs.
- Vīrusu un bakteriālo nukleīnskābju noteikšana ir atkarīga no pareizas paraugu savākšanas, apstrādes, transportēšanas, uzglabāšanas un ievietošanas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV2 Panel Cartridge kasetnē. Iepriekšminēto procedūru nepareiza darbību veikšana var izraisīt nepareizus rezultātus, tostarp aplami pozitīvus vai aplami negatīvus rezultātus.
- Analīzes jutība un specifiskums attiecībā uz konkrētiem organismiem un visiem organismiem kopā, ir konkrētās analīzes raksturīgie darbības parametri, un tie neatšķiras atkarībā no dominances. Savukārt gan negatīvās, gan pozitīvās testa rezultāta predikatīvās vērtības ir atkarīgas no slimības/organisma dominances.
- Šī testa veikspēja nav noteikta personām, kuras ir saņēmušas gripas vakcīnu. Nesen degunā ievadīta gripas vakcīna var izraisīt aplami pozitīvus rezultātus A un/vai B tipa gripas noteikšanai.

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

3. Ierīces apraksts	
3.1. Ierīces apraksts, tostarp ierīces lietošanas nosacījumi	a) Ierīces vispārīgs apraksts, tostarp tās paredzētais mērķis un paredzētie lietotāji Ierīces apraksts QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ir vienreizējas lietošanas plastmasas ierīce, kas ļauj veikt pilnībā automatizētas molekulārās analīzes elpceļu patogēnu noteikšanai. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge galvenās funkcijas ietver saderību ar elpceļu nazofaringeālajām uztriepēm (nasopharyngeal swab, NPS), tieši izmantojot sausas nazofaringeālās uztriepes (piem., Copan® FLOQSwabs®, kat. Nr. 503CS01 / 550C) un nazofaringeālās uztriepes universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM), testēšanai nepieciešamo iepriekš ievietoto reaģentu hermētisku aizsargbarjeru un automātisku darbību. Visas paraugu sagatavošanas un analīzes testēšanas darbības tiek veiktas kasetnē. Visi reaģenti, kas ir nepieciešami testa cikla pilnīgai izpildei, pašizolācijas režīmā ir iepriekš ievietoti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Lietotājam nav jāsaskaras un/vai jārīkojas ne ar nevienu reaģentu. Testa izpildes laikā ar reaģentiem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise analizēšanas modulī ievietotajā kasetnē rīkojas pneimatiski darbināmas šķidrumu dozēšanas mikrosistēmas, un tām nav tiešas saskares ar izpildmehānismiem. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise ir iestrādāti gaisa filtri gan ieplūstošajam, gan izplūstošajam gaisam, kas nodrošina apkārtējās vides papildu aizsardzību. Pēc testēšanas kasetne

joprojām visu laiku paliek hermētiski noslēgta, kas lielā mērā veicina tās drošu utilizāciju.

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

Šis komplekts ir paredzēts profesionālai lietošanai.

Produktu drīkst lietot tikai molekulārās bioloģijas metodikā īpaši instruēts un apmācīts personāls, kas pazīst šo tehnoloģiju.

Ierīces paredzētais mērķis

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir kvalitatīvs reāllaika RT-PCR tests vīrusu vai baktēriju nukleīnskābju noteikšanai nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) paraugos, kas ņemti no simptomātiskiem pacientiem ar aizdomām par elpceļu infekciju. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir paredzēts lietošanai in vitro diagnostikā un paredzēts lietošanai slimnīcas laboratorijas apstākļos vai laboratorijas vidē tikai apmācītiem laboratorijas speciālistiem.

b) Analīzes metodes principa vai instrumenta darbības principu apraksts

Diagnostiskie testi, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, tiek veikti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmā. Visas parauga sagatavošanas un analīzes darbības automātiski tiek veiktas sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise. Paraugi

	tiek savākti un manuāli ievietoti QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē atkarībā no apstrādes opcijas: vai nu ievietojot nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) uztriepes atverē, izmantojot sausas nazofaringeālās uztriepes, vai izmantojot pārneses pipeti nazofaringeālās uztriepes ievadīšanai universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM) galvenajā portā. Paraugu paņemšana un kasetnes ievietošana Paraugu savākšana un pēc tam ievietošana QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnē jāveic darbiniekiem ar zināšanām par drošu bioloģisko paraugu apstrādi. Lietotājam jāizpilda tālāk aprakstītās darbības. 1. Tiek savākts vienreizlietojams nazofaringeālas uztriepes paraugs. Nazofaringeālo uztriepi ievieto vienreizlietojamā mēģenē, kas piepildīta ar universālu transportēšanas vidi — tikai nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) universālās transportēšanas vides apstrādes opcijā. Parauga informācija tiek manuāli uzrakstīta uz parauga etiķetes vai tā tiek piestiprināta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge augšpusē. Ja tiek izmantots QIAstat-Dx Rise, etiķete ar parauga informāciju ir jāpiestiprina QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kasetnes augšpusē. Paraugs tiek manuāli ievietots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, kā norādīts tālāk. ○ Sausā nazofaringeālā uztriepe (nasopharyngeal swab, NPS): Nazofaringeālās uztriepes tampons tiek ievietots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge uztriepes atverē.
--	--

	○ Nazofaringeālā uztriepe (nasopharyngeal swab, NPS) universālajā transportēšanas vidē: parauga 300 µl tiek pārnesti uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes galveno atveri, izmantojot vienu no komplektācijā iekļautajām pārneses pipetēm. Parauga svītrkods un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes svītrkods tiek ieskenēti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetne tiek ievietota QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise sistēmā. Sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise sākas testa izpilde. Parauga sagatavošana, nukleīnskābju amplificēšana un noteikšana Paraugā esošo nukleīnskābju izdalīšana, amplificēšana un noteikšana QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmā tiek veikta automātiski. 1. Paraugs tiek homogenizēts un šūnas tiek līzētas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes līzes kamerā, kura ir aprīkota ar rotoru, kas griežas lielā ātrumā. Nukleīnskābes no līzētā parauga tiek izdalītas, piesaistot tās kvarca membrānai QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes izdalīšanas kamerā haotropo sāļu un spirta klātbūtnē.
--	---

	Izdalītās nukleīnskābes no membrānas tiek elutētas izdalīšanas kamerā un tiek sajauktas ar liofilizētām PCR ķīmikālijām QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge sauso ķīmikāliju kamerā. Parauga un PCR reaģentu maisījums tiek dozēts QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge kasetnes PCR kamerās, kurās ir liofilizēti, analīzei specifiski praimeru un zondes. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmā tiek izveidoti optimālās temperatūras profili, lai veiktu efektīvu multiplexo reāllaika RT-PCR, un veiktu reāllaika fluorescences mērījumus, lai ģenerētu amplifikācijas līknes. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise programmatūra interpretē iegūtos datus un procesa kontroles materiālus un sagatavo testa pārskatu. c) Pamatojums produkta kvalificēšanai par ierīci un ierīces riska klase (izraksts no regulatīvās stratēģijas dokumenta) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir reaģentu kasetne, kas sniedz informāciju par patoloģisko stāvokli, kā definēts produkta paredzētajā lietojumā. Tas kvalificē QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kasetni un ADF programmatūru kā in vitro diagnostikas medicīniskas ierīces, kā definēts IVDR 2017/746 2. punkta (2) apakšpunktā. Turklāt saskaņā ar IVDR 2017/746 VIII PIELIKUMA 1.9. punktu viss produkts tiek klasificēts atbilstoši C klasei.
--	--

3.2. Ja ierīce ir komplekts, tās komponentu apraksts (tostarp komponentu normatīvais statuss, piemēram, IVD, medicīniskās ierīces, un pamata UDI-DI)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel komplekts sastāv no sešām atsevišķi iepakotām kasetnēm un sešām atsevišķi iepakotām pārneses pipetēm. Komplekta saturs netiek pārdots atsevišķi. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sniedz informāciju par patoloģisko stāvokli, kā definēts produkta paredzētajā lietojumā. Tas kvalificē QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kā in vitro diagnostikas medicīnisku ierīci, kā definēts IVDR 2017/746 2. punkta (2) apakšpunktā.			
3.3. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts	Atšķirība starp attiecīgo ierīci, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel un iepriekšējām versijām: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel IVDD 1. versija un QIAstat-Dx Respiratory Panel – ir norādīta tabulā tālāk.			
		QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. Nr. 691215 un kat. Nr. 691214 V2 IVDD versija)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (691214 V1 IVDD versija)	QIAstat-Dx Respiratory Panel (691211 IVDD versija)
	Mērķa diferenciacija	Ar šo paneli pēc regulatīvās apstiprināšanas tika atklāts <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> mērķis.	Panelī 8. reakcijas kamerai tika pievienots SARS-CoV-2 vīruss, jo globālās COVID-19 pandēmijas laikā bija nepieciešams to noteikt. Panelī ir maskēts <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> mērķis.	Panelī ir maskēts <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> mērķis. Panelis nenosaka SARS-CoV-2 mērķi.
	Iekļaušana	Dažu mērķu iekļaušana tika uzlabota, lai	Dažu mērķu iekļaušana tika uzlabota, lai	Dažu mērķu iekļaušana bija ierobežota

		aptvertu plašāku ģenētiskās variabilitātes diapazonu	aptvertu plašāku ģenētiskās variabilitātes diapazonu.	mazāka aptverto celmu skaita dēļ
	Derīguma termiņš	9 mēneši	9 mēneši	6 mēneši
3.4. Lietošanai kopā ar ierīci paredzēto piederumu apraksts	Nav piemērojams.			
3.5. Visu citu ierīču un izstrādājumu apraksts, ko paredzēts lietot kopā ar ierīci	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi ir paredzēts izmantot ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise sistēmu. Ņemiet vērā, ka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes definīcijas fails (Assay Definition File, ADF) ir pieejams vietnē www.qiagen.com.			
4. Atsauce uz visiem piemērojamiem harmonizētajiem standartiem un KS (kopīgajām specifikācijām; Common Specifications, CS)				
4.1. Piemērojamie harmonizētie standarti un kopīgās specifikācijas (KS)	Harmonizētie standarti: • EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) • EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības piemērošana medicīniskajām ierīcēm			

	○ EN ISO 15223-1:2021 – Medicīniskās ierīces. Simboli, kas lietojami medicīnisko ierīču etiķetēs, marķējumā un sniedzamajā informācijā. 1. daļa: Vispārējās prasības • EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču izmantojamības inženierija • EN 13612:2002 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas izvērtējums • EN ISO 18113-1:2011 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā informācija (marķējums). 1. daļa: Termins, definīcijas un vispārīgas prasības • EN ISO 18113-2:2011 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā informācija (marķējums). 2. daļa: <i>In vitro</i> diagnostikas reaģenti profesionālajai lietošanai. <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā informācija (marķējums) • EN 62304:2006+A1:2015 Medicīnisko piederumu programmatūra. Programmatūras dzīves cikla procesi • ISO 20916:2019 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces. Klīniskās veikspējas pētījumi, kuros izmanto paraugus no cilvēkiem. Labā pētījumu prakse (ISO 20916) • EN ISO 23640:2015 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskie līdzekļi. <i>In vitro</i> diagnostikas reaģentu stabilitātes novērtēšana
--	---

	EN 13975:2003 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīču paraugu ņemšanas procedūras pieņemšanas testēšanai — statistikas aspekti (sarakstā iekļauti esošie harmonizētie standarti un standarti, kurus paredzēts harmonizēt) Eiropas Komisija nav noteikusi kopīgas specifikācijas, kas piemērojamas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testam
5. Riski un brīdinājumi	
5.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības	Riski ir pēc iespējas samazināti un tiek uzskatīti par pieņemamiem. Nav nevēlamu blakusparādību.
5.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzi ir paredzēts lietot laboratorijas speciālistiem, kas ir apguvuši QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 un QIAstat-Dx Rise lietošanu. Ņemiet vērā, ka var būt nepieciešams iepazīties ar vietējiem noteikumiem, kas attiecas uz ziņošanu ražotājam un reglamentējošai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, par nopietniem incidentiem, kas ir radušies saistībā ar ierīci. Strādājot ar ķīmiskām vielām, vienmēr valkājiet piemērotu laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles. Plašāku informāciju skatiet attiecīgajās drošības datu lapās (DDL). Tās ērtā un kompaktā PDF formātā ir pieejamas tiešsaistē vietnē

www.qiagen.com/safety, kur var atrast, apskatīt un izdrukāt katra QIAGEN komplekta drošības datu lapu (DDL).

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

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

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

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

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

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



Saturs: etanols, guanidīna hidrohlorīds, guanidīna tiocianāts, izopropanols, proteināze K, t-oktilfenoksipolietoksietanols. Bīstami! Izraisa smagus ādas apdegumus un acu traumas. Kaitīgs, norijot vai ieelpojot. Kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgtermiņa ietekmi. Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Var būt kaitīgs, saskaroties ar ādu. Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Vai radīt miegainību vai reiboni. Saskaņā ar skābēm izdalās ļoti toksiska gāze. Sargāt no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt. Glabāt vēsumā. Lietot tikai ārpus telpām vai labi vēdināmā vietā. Nepieļaujiet nokļūšanu vidē. Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus. Nepietiekamas ventilācijas gadījumā valkāt elpceļu aizsarglīdzekļus. JA IEKĻŪST ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot. Saskaņā ar gadījuma vai ja ir aizdomas

	par to: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu. Izskalot muti. NEDRĪKST izraisīt vemšanu. Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Izmazgāt piesārņoto apģērbu pirms atkārtotas lietošanas. Glabāt labi vēdināmā vietā. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā. Saturu/iepakojumu utilizēt apstiprinātā pārstrādes uzņēmumā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, valsts un starptautiskajiem noteikumiem.
5.3. Citi attiecīgie drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par visiem operatīvajiem koriģējošajiem drošuma pasākumiem (field safety corrective action — FSCA) (tostarp FSN), ja piemērojams	Nav piemērojams.
6. Veiktspējas novērtējuma kopsavilkums un pēctirgus veiktspējas pēckontrole (post-market performance follow-up, PMPF)	
6.1. Ierīces zinātniskā derīguma kopsavilkums	Augstas jutības multipleksie PCR testi ļauj vienlaicīgi noteikt vairākus vīrusu un baktēriju patogēnus ar lielāku jutību un specifiskumu nekā, izmantojot tradicionālās metodes. Šie testi tiek plaši izmantoti elpceļu infekciju diagnostikas procesos, un tie atspoguļo jaunākos sasniegumus pašreizējā klīniskajā praksē. Vairākas starptautiskas vadlīnijas iesaka elpceļu infekciju diagnosticēšanai izmantot molekulāros testus. Apkopotā

	informācija, kas iegūta, sistemātiski pārskatot literatūras avotus, atbalsta analītu zinātnisko derīgumu (nukleīnskābes no SARS-CoV-2, A tipa gripas vīrusa, A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštipa, A tipa gripas vīrusa H1 apakštipa, A tipa gripas vīrusa H3 apakštipa, B tipa gripas vīrusa, koronavīrusa 229E, koronavīrusa HKU1, koronavīrusa NL63, koronavīrusa OC43, 1. tipa paragripas vīrusa, 2. tipa paragripas vīrusa, 3. tipa paragripas vīrusa, 4. tipa paragripas vīrusa, A/B tipa respiratori sincitiālā vīrusa, A/B tipa cilvēka metapneimovīrusa, adenovīrusa, bokavīrusa, rinovīrusa/enterovīrusa, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> and <i>Bordetella pertussis</i>) ar klīnisko stāvokli elpceļu infekcija. Tādējādi ir pierādīts QIAstat-Dx Respiratory Panel zinātniskais derīgums
6.2. Veiktspējas datu kopsavilkums par līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams	Nav piemērojams.
6.3. Veiktspējas datu kopsavilkums no veiktajiem ierīces pētījumiem pirms CE zīmes piešķiršanas	Skatīt 01. pielikumu Analītiskā veiktspēja (Analytical), 02. pielikumu Klīniskā veiktspēja (Clinical) — izraksts no lietošanas instrukcijas

6.4. Veiktspējas datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams	Secinājumi par literatūrā iegūtajiem klīniskās veiktspējas datiem Veicot sistemātisku literatūras izpēti, tika atrasti 11 pētījumi, kuros bija ietverta atbilstoša informācija, lai pamatotu vērtējamās ierīces klīnisko veiktspēju. Šajos pētījumos tika izmantotas dažādas salīdzināšanas metodes. Astoņi pētījumi galvenokārt bija vērsti uz analītu SARS-CoV-2. QIAstat-Dx Panel un salīdzinājuma ierīces PPA bija robežās no 84 līdz 100%, bet NPA — no 90,48 līdz 100%. Piecos pētījumos bija ietverta informācija par analītu, kas nav saistīti ar SARS-CoV-2, veiktspēju. Kopumā PPA pēdējos pētījumos svārstījās no 78 līdz 99,5%.
6.5. Vispārējs kopsavilkums par veiktspēju un drošumu	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kopējā veiktspēja un drošums ir balstīts uz šādiem faktoriem: • Zinātniskais derīgums tika pierādīts, pamatojoties uz sistemātisku literatūras apskatu, pieejamo/iegūto/jauno datu novērtējumu, kas attiecas uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel un tā paredzēto mērķi, kā arī uz vienprātīgiem ekspertu viedokļiem/nostājām no starptautiskām vadlīnijām, koncepcijas apstiprināšanas pētījumiem un klīniskās veiktspējas pētījumiem. Rezultāti apliecina QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel zinātnisko derīgumu paredzētajam mērķim. • Analītiskā veiktspēja tika demonstrēta, pamatojoties uz verifikācijas pētījumiem, kas sasniedza pieņemšanas kritērijus šādiem parametriem: ○ Paraugu lietošana un savākšana

	○ Piemērojamie analītiskās veikspējas raksturlielumi ▪ Analītiskais jutīgums: tukšo paraugu robeža, noteikšanas robeža ▪ Analītiskais specifiskums: analītiskā reaktivitāte, krusteniskā reaktivitāte, traucējumi ▪ Precizitāte: reproducējamība un atkārtojamība ▪ Pārvešana ▪ Analīzes ticamība ▪ Derīguma termiņš, stabilitāte lietošanas un transportēšanas laikā. ○ Līdzvērtīga produkta veikspēja, lietojot to ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vai QIAstat-Dx Rise sistēmu. ○ QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ADF programmatūras veikspēja • Klīniskā veikspēja tika pierādīta, pamatojoties uz klīniskās validācijas pētījumiem un sistemātisku literatūras pārskatu par šādiem klīniskās veikspējas rādītājiem: diagnostisko jutību (aprakstīta kā pozitīvā procentuālā sakritība; (Positive Percent Agreement, PPA)) un diagnostisko specifiskumu (aprakstīts kā negatīvā procentuālā sakritība; (Negative Percent Agreement, NPA)), izmantojot salīdzināšanas metodi. Klīniskās validācijas pētījumi sasniedza pieņemšanas kritērijus. Literatūras apskats apstiprināja produkta atbilstošu klīnisko veikspēju. Zinātniskā derīguma, analītiskās veikspējas un klīniskās veikspējas novērtējums ļauj iegūt klīniskos pierādījumus par QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Klīniskie pierādījumi liecina, ka produkts atbilst lietotāja vajadzībām un sniedz arī pamatotu garantiju, ka, lietojot to tā, kā paredzējis ražotājs, un saskaņā ar lietošanas instrukciju, tiek izpildītas attiecīgās vispārīgās drošības un veikspējas prasības (GSPR 1-9.1). Pamatojoties uz zinātnisko derīgumu, analītisko veikspēju un klīnisko veikspēju, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel sasniedz klīnisko ieguvumu, ātri un precīzi nosakot tālāk norādīto elpceļu patogēnu klātbūtni vai neesamību simptomātiskiem pacientiem, kuriem ir aizdomas par elpceļu infekciju: adenovīruss,
--	--

	bokavīruss, koronavīruss 229E, koronavīruss OC43, koronavīruss NL63, koronavīruss HKU1, SARS-CoV-2, A+B tipa cilvēka metapneimovīruss, A tipa gripas vīruss (nediferencēts), A tipa gripas vīrusa H1N1/pdm09 apakštips, A tipa gripas vīrusa H1 apakštips, A tipa gripas vīrusa H3 apakštips, B tipa gripas vīruss, 1. tipa paragripas vīruss, 2. tipa paragripas vīruss, 3. tipa paragripas vīruss, 4. tipa paragripas vīruss, A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss, rinovīruss/enterovīruss (abi konstatēti, bet nediferencēti), <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. Tas palīdz ārstiem savlaicīgi pieņemt lēmumus par ārstēšanu, uzņemšanu slimnīcā, infekcijas kontroli un pacienta atgriešanos darbā un ģimenē. Tā var arī ievērojami atbalstīt uzlabotu antibakteriālo līdzekļu pārvaldību un citas svarīgas sabiedrības veselības iniciatīvas. Kopsavilkums par QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. Nr. 691215). • Produkts atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) 2017/746 I pielikuma 1.–8. punktā un 9.1. punktā. • Zinātniskais derīgums ir pierādīts, ņemot vērā vispārpieņemto jaunāko sasniegumu līmeni. • Ir pieejami atbilstoši analītiskās un klīniskās veiktspējas dati, lai pamatotu nepieciešamos analītiskās/klīniskās veiktspējas parametrus, kas uzskaitīti Regulas (ES) 2017/746 9.1. pielikuma a) un b) punktā. • Šo produktu var uzskatīt par jaunāko sasniegumu medicīnā. • Šīs veiktspējas novērtēšanas laikā nav konstatētas veiktspējas un/vai drošuma problēmas. • Pašreizējie atlikušie riski ir pieņemami.
--	--

	Produkta sniegtie ieguvumi atsver iespējamos riskus, un produkta ieguvumu un riska profils tiek uzskatāms par pozitīvu un pieņemamu.
6.6. Notiekoša vai plānota pētīgus veikspējas pēckontrole	Pamatojoties uz apkopotajiem pierādījumiem, tika secināts, ka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ir drošs un efektīvs paredzētajam lietošanas veidam, un nav nepieņemamu atlikušo risku. Tiks veikts papildu derīguma termiņa pētījums, lai pārbaudītu augšējo robežvērtību ($25 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) attiecībā uz paredzētajiem glabāšanas apstākļiem istabas temperatūrā ($15\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$) un lai pamatotu pašreizējo derīguma termiņu — 9 mēneši.
7. Piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība	
7.1. Mērvienības skaidrojums, ja piemērojams	Nav piemērojams.
7.2. Piemērojamo etalonmateriālu un/vai augstākas pakāpes mērījumu etalonprocedūru identifikācija, ko ražotājs izmantojis ierīces kalibrēšanai	Nav piemērojams.

8. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

8.1. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

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

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel testu drīkst izmantot tikai apmācīti laboratorijas speciālisti, un tas nav paredzēts pašpārbaudei vai pacienttuvai testēšanai. Produktu drīkst lietot tikai molekulārās bioloģijas metodikā īpaši instruēts un apmācīts personāls, kas pazīst šo tehnoloģiju.

Redakciju vēsture

DVK pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pārskatīšanu apstiprinājusi paziņotā struktūra
01	2025. gada janvāris	1. redakcija	☒ Jā Apstiprināšanas valoda: angļu valoda ☐ Nē (attiecas tikai uz C klasi (IVDR, 48. panta 7. punkts), kurai paziņotā struktūra vēl nav apstiprinājusi DVK)
02	2025. gada jūnijs	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kā vēl viena instrumenta, ar kuru panelis var darboties, iekļaušana Pārklasificēšana no D uz C klasi Atsauču uz kopīgajām specifikācijām izņemšana no 4.1. un 6.5. sadaļas 6.6. sadaļā testējamās temperatūras atjauninājums no 25±3 uz 25±2 °C	☒ Jā Apstiprināšanas valoda: angļu valoda ☐ Nē (attiecas tikai uz C klasi (IVDR, 48. panta 7. punkts), kurai paziņotā struktūra vēl nav apstiprinājusi DVK)

Pielikums

01. pielikums Analītiskā veikspēja

Analītiskā veikspēja

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

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

Noteikšanas robeža

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

Katra QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mērķa organisma noteikšanas robeža (Limit of Detection, LoD) tika noteikta, analizējot analītisko paraugu sērījveida atšķaidījumus, kas sagatavoti no komerciālu piegādātāju (piemēram, ZeptoMetrix® un ATCC®), kultūru izolātiem, apstiprinātiem klīniskajiem izolātiem vai mākslīgiem paraugiem, lai noteiktu komerciāli nepieejamus mērķa analītus.* ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tika testēti simulēti nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) paraugi, kas pārstāv abas apstrādes iespējas; nazofaringeālās uztriepes parauga matrica (Copan UTM kultivētas cilvēka šūnas) universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM) esošām nazofaringeālām uztriepēm un simulētai sausās uztriepes parauga matricai (mākslīgā nazofaringeālā uztriepē kultivētas cilvēka šūnas) sausajām nazofaringeālajām uztriepēm tika pievienots viens vai vairāki patogēni, un tās tika testētas vismaz 20 atkārtojumos. Apstrādes opcijā nazofaringeālajām uztriepēm (nasopharyngeal swab, NPS) universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM) izmanto nazofaringeālās uztriepes paraugu, ko eluē UTM un 300 μ l pārnēs kasetnē, turpretim sausās nazofaringeālās uztriepes darbplūsmā nazofaringeālās uztriepes paraugu iespējams pārnēst tieši kasetnē. Tika sagatavotas nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) viltus uztriepes, ar pipeti uzpildot 50 μ l no katra atšķaidītā vīrusa/baktērijas rezerves šķīduma uz uztriepes un ļaujot nožūt vismaz 20 minūtes. Viltus uztriepes tika testētas, izmantojot sausās nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) apstrādes iespēju. Lai novērtētu līdzvērtību, tika veikta papildu nazofaringeālo uztriepju (nasopharyngeal swab, NPS) pārbaude universālās transportēšanas vides (universal transport medium, UTM) paraugos, kas sagatavoti, izmantojot negatīvu klīnisko matricu. Tāpat tika pierādīts, ka LoD ir līdzvērtīgs, testējot vienu reprezentatīvu patogēna celmu katram QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel mērķa organismam QIAstat-Dx Rise sistēmā.

* Piekļuve kultivētajam vīrusam bija ierobežota, tāpēc tika izmantots sintētisks materiāls (gBlock), lai noteiktu LoD, kas pievienots klīniskajā negatīvajā matricā bokavīrusa mērķim.

1. tabula. LoD vērtības, kas tika iegūtas trīs dažādiem elpceļu mērķa celmiem nazofaringeālajā uztriepē (nasopharyngeal swab, NPS) universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM) un/vai sausajā nazofaringeālajā uztriepē (mākslīgā nazofaringeālās uztriepes paraugā kultivētas cilvēka šūnas), testējot ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija*	Noteikšanas koeficients
Gripa A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	A tipa gripa: 20/20 H1: 20/20
Gripa A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	A tipa gripa: 20/20 H1: 20/20
Gripa A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	A tipa gripa: 20/20 H1: 20/20
Gripa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	A tipa gripa: 20/20 H3: 20/20
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	A tipa gripa: 20/20 H3: 20/20
Gripa A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	A tipa gripa: 20/20 H3: 20/20
Gripa A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	A tipa gripa: 20/20 H1N1: 20/20
Gripa A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	A tipa gripa: 20/20 H1N1: 20/20
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
B tipa gripas vīruss	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
B tipa gripas vīruss	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Koronavīruss 229E	nav pieejams	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavīruss 229E	nav pieejams	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavīruss OC43	nav pieejams	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavīruss OC43	nav pieejams	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavīruss NL63	nav pieejams	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Koronavīruss HKU1	nav pieejams	ZeptoMetrix NATRVP-IDI	3E+03 kopijas/ml	20/20

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija*	Noteikšanas koeficients
Koronavīruss HKU1	nav pieejams	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) S510	2,4E+05 kopijas/ml	20/20
1. tipa paragripas vīruss (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
1. tipa paragripas vīruss (PIV1)	nav pieejams	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
2. tipa paragripas vīruss (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
2. tipa paragripas vīruss (PIV2)	nav pieejams	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
3. tipa paragripas vīruss (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
3. tipa paragripas vīruss (PIV3)	nav pieejams	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
4a tipa paragripas vīruss (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
4b tipa paragripas vīruss (PIV4b)	nav pieejams	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovīruss	US/IL/14-18952 (enterovīruss D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovīruss	Ehovīruss 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rinovīruss	1059 (rinovīruss B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovīruss	HGP (rinovīruss A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovīruss	11757 (rinovīruss C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rinovīruss	1A tips	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovīruss	GB (adenovīruss B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovīruss	RI-67 (adenovīruss E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovīruss	Adenoid 71 (adenovīruss C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovīruss	Adenoid 6 (adenovīruss C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovīruss	Tonsil 99 (adenovīruss C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovīruss	Adenoid 75 (adenovīruss C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
A tipa respiratori sincitiālais vīruss (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
A tipa respiratori sincitiālais vīruss (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
B tipa respiratori sincitiālais vīruss (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20

Patogēns	Celms	Avots	Koncentrācija*	Noteikšanas koeficients
B tipa respiratori sincitiālais vīruss (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 081004CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Cilvēka metapneimovīruss (hMPV)	Peru6-2003 (B2 tips)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Cilvēka metapneimovīruss (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Cilvēka metapneimovīruss (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Cilvēka metapneimovīruss (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bokavīruss	nav pieejams	IDT (gBLock)	33 000 kopijas/ml	20/20
Bokavīruss	nav pieejams	Vall d'hebron slimnīca	5,5E+04 kopijas/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (1. tips)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 kopijas/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	nav pieejams	WHO (Pasaules Veselības organizācija), NIBSC, 20/146	19 000 kopijas/ml (6,8E+04 SV/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kopijas/ml	23/24
SARS-CoV-2	nav pieejams	Vall d'Hebron slimnīca S1229	1,9E+04 kopijas/ml	20/20
SARS-CoV-2	nav pieejams	Vall d'Hebron slimnīca S1231	1,9E+04 kopijas/ml	24/24
SARS-CoV-2	nav pieejams	STAT-Dx Life, SL (QIAGEN uzņēmums) 243	600 kopijas/ml	30/30

*Ziņots par augstāko LoD.

Analīzes noturība

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

Neiekļaušana (analītiskais specifiskums)

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

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

2. tabula. Testēto analītiskā specifiskuma patogēnu saraksts

Analīzē ietvertie/ analīzē neietvertie	Tips	Patogēns	Celms	Avots
Analīzē ietverti	Baktērijas	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			TWAR celms TW-183	ATCC VR-2282
		<i>B. pertussis</i>	E431	Zeptomatrix 0801460
		<i>M. pneumoniae</i>	M129	Zeptomatrix 0801579
			UTMB-10P	ATCC 49894
		<i>L. pneumophila</i>	Philadelphia	Zeptomatrix 0801645
			Philadelphia-1	ATCC 33152
	Vīruss	Gripa A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Gripa A H3N2	A/Switzerland/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
		Gripa A H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		B tipa gripas vīruss	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Koronavīruss 229E	Nav pieejams	Zeptomatrix 0810229CF
			Nav pieejams	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Koronavīruss OC43	Nav pieejams	ATCC VR-1558
			Nav pieejams	Zeptomatrix 0810024CFHI
		Koronavīruss NL63	Nav pieejams	Bei Resources NR-470
		Koronavīruss HKU1	Nav pieejams	QIAGEN S506*
		1. tipa paragripas vīruss	C35	ATCC VR-94
		2. tipa paragripas vīruss	Greer	ATCC VR-92
		3. tipa paragripas vīruss	C 243	ATCC VR-93
		4. tipa paragripas vīruss	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI

Analīzē ietvertie/ analīzē neietvertie	Tips	Patogēns	Celms	Avots
		Respiratori sincitiālais vīruss	A2	ATCC VR-1540
		Cilvēka metapneimovīruss	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
		Adenovīruss C	Adenoid 71 (adenovīruss C1)	ATCC VR-1
		Adenovīruss B	Gomen (adenovīruss B7)	ATCC VR-7
		Enterovīruss D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rinovīruss	2060 (1A tips)	ATCC VR-1559
		Bokavīruss	1. tips	Kansas University*
		SARS-CoV-2	Nav pieejams	Slimnīcas klīnika S243*
Analīzē neietverti	Baktērijas	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Nav pieejams	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 (Klebsiella aerogenes)</i>	NCDC 819-56 Z052	ATCC 13048 Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli (0157)</i>	O157:H7; EDL933	ZeptoMatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324

	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC 13883
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Scav [IFO 13951, M. Rogosa 210X, NCIB 8690, P.A. Hansen L 917]	ATCC 4356
	<i>Lactobacillus plantarum</i>	17-5	Zeptomatrix 0801507
	<i>Legionella bozemanii</i>	CIP 103872 (ATCC 33217; CCUG 11880; NCTC 11368)	CECT 7276
	<i>Legionella dumofii</i>	CCUG 11881 (ATCC 33279; CCUG 11881; CIP 103876; NCTC 11370; celms NY 23)	CECT 7349
	<i>Legionella feeleeii</i>	Ly166.96 Nav pieejams	ATCC 700514 Vircell MC092
	<i>Legionella longbeacheae</i>	Long Beach 4	Zeptomatrix 0801577
	<i>Legionella micdadei</i>	Tatlock	Zeptomatrix 0801576
	<i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)	Ne 11 [CCUG 353, LMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Nav pieejams	ATCC 25177DQ
	<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
	<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 nav pieejams	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545
	<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
	<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482
	<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18 Serogrupa Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
	<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 Zeptomatrix 0801544

Vīruss	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
	<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Subsp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA celms PCI 1200	ATCC 12228
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB celms BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19] Z2019	ATCC 13813 Zeptomatrix 0801545
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19F	Zeptomatrix 0801439
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield's group A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
	<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T celms 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
	Citomegalovīruss	AD-169 Towne	Zeptomatrix NATCMV-0005 Zeptomatrix 0810499CFHI
	Epšteina-Barra vīruss	B958	ATCC VR-1492PQ
	1. tipa <i>herpes simplex</i> vīruss	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
	2. tipa <i>herpes simplex</i> vīruss	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
	Masalu vīruss	Edmonston	ATCC VR-24
	Vidējo Austrumu respiratorā sindroma (MERS) koronavīruss	England-1 Nav pieejams	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
	Cūciņas	Enders	ATCC VR-106

Analizē ietvertie/ analizē neietvertie	Tips	Patogēns	Celms	Avots
		Smags akūts respiratorais sindroms (SARS)	Nav pieejams	IDT (gBlocks) [†]
	Sēne	<i>Aspergillus flavus</i>	Hārvarda 997 Z013	Vircell MC064 Zeptomatrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10 Z014	Vircell MBC002 Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Klīniskais paraugs iegūts STAT-Dx Life, S.L (QIAGEN uzņēmums) (HKU1); Kanzasas Universitātē, ASV (bokavīruss); un Slimnīcas klīnikā, Barselonā (SARS-CoV-2).

[†] SARS tika izmantoti mākslīgie genoma fragmenti.

Visi analīzē ietvertie patogēni tika noteikti specifiski, visi testētie analīzē neietvertie patogēni uzrādīja negatīvu rezultātu, un QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel netika novērota krusteniska reaktivitāte. Vienīgais izņēmums ir *Bordetella* sugas, jo *Bordetella holmesii* un *Bordetella bronchiseptica* savstarpēji reaģēja ar *Bordetella pertussis* analīzi. *Bordetella pertussis* noteikšanai izmantotais mērķa gēns (ievietošanas elements IS481) ir transpozons, kas sastopams arī citās *Bordetella* sugās; noteikts krusteniskās reaktivitātes līmenis tika prognozēts provizoriskā secības analīzē, un tas tika novērots, testējot augstas *Bordetella holmesii* koncentrācijas un dažus *Bordetella bronchiseptica* celmus. Saskaņā ar CDC norādījumiem analīzēm, kurās izmanto IS481 kā mērķa apgabalu, izmantojot QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ja *Bordetella pertussis* CT vērtība ir CT>29, ieteicams veikt apstiprinājuma specifiskuma testu. Augstas *Bordetella parapertussis* koncentrācijas gadījumā krusteniskā reakcija netika novērota.

Visiem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzē iekļautajiem praimera/zondes veidiem tika veikta in silico analīze, nodrošinot specifisku amplifikāciju un mērķa organismu noteikšanu bez krusteniskās reaktivitātes (vienīgais izņēmums ir aprakstīts iepriekš).

Iekļaušana (analītiskā reaktivitāte)

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

Pētījumā tika iekļauti kopumā 139 iekļaušanas celmi, kas raksturīgi dažādu organismu sugām/tipiem (piemēram, iekļauts tika tādu A tipa gripas vīrusa celmu klāsts, kas izdalīti dažādos ģeogrāfiskajos reģionos un dažādos kalendārajos gados). Mitrā parauga testēšana un in silico analīze liecina, ka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel praimeru un zondes ir specifiskas un iekļauj katra testētā patogēna klīniski izplatītos un nozīmīgos celmus. Mitrās pārbaudes ir veiktas ar celmiem, kas norādīti 3. tabula.

3. tabula. Testēto iekļaušanas celmu saraksts

Patogēns	Apakštips/ serotips	Celms	Avots	x LoD konstatēts	QIAstat-Dx rezultāts
A tipa gripas vīruss	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI†	1x LoD	Gripa A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3x LoD	Gripa A H1
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897*	1x LoD	Gripa A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1x LoD	Gripa A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1x LoD	Gripa A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1x LoD	Gripa A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3x LoD	Gripa A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1x LoD	Gripa A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1x LoD	Gripa A H1
		A/Swine/Iowa/15/ 1930	ATCC VR-333	1x LoD	Gripa A H1
	H3N2	A/Virginia/ATCC6/ 2012	ATCC VR-1811*	1x LoD	Gripa A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1x LoD	Gripa A H3

Patogēns	Apakštips/ serotips	Celms	Avots	x LoD konstatēts	QIAstat-Dx rezultāts
H1N1/pdm09		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI*	1x LoD	Gripa A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1x LoD	Gripa A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1x LoD	Gripa A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Gripa A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Gripa A H3
		A/Alice (rekombinants, pārnes A/England/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Gripa A H3
		MRC-2 (rekombinants, A/England/42/72 un A/PR/8/34 celmi)	ATCC VR-777	100x LoD	Gripa A H3
		A/Switzerland/ 9715293/2013	ATCC VR-1837	1x LoD	Gripa A H3
		A/Virginia/ATCC1/ 2009	ATCC VR-1736 [†]	1x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/ 2009	ATCC VR-1737	0,1x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC3/ 2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		A/California/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
		Netherlands/2629/ 2009	BEI Resources NR-19823	0,3x LoD	Gripa A H1N1/pdm09
H1N2 [‡]		Rekombinants Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller	BEI Resources NR-9677	100x LoD	Gripa A H1

Patogēns	Apakštips/ serotips	Celms	Avots	x LoD konstatēts	QIAstat-Dx rezultāts
B tipa gripas vīruss	H2N2 [‡]	Institute/5/1957 (NA) (nukleīnskābe)			
		Japan/305/1957 (nukleīnskābe)	BEI Resources NR-2775	1x LoD	A tipa gripas vīruss
		Korea/426/1968xPue rto Rico/8/1934 (nukleīnskābe)	BEI Resources NR-9679	0,3x LoD	A tipa gripas vīruss
	H2N3 [‡]	A/duck/Germany/ 1215/1973 (H2N3) (nukleīnskābe)	BEI Resources	Nav piemērojams [§]	A tipa gripas vīruss
	H5N2 [‡]	A/duck/Pennsylvania /10218/1984 (H5N2) (nukleīnskābe)	BEI Resources	Nav piemērojams [§]	A tipa gripas vīruss
	H5N3 [‡]	A/Duck/Singapore/ 645/1997 (nukleīnskābe)	BEI Resources NR-9682	1x LoD	A tipa gripas vīruss
	H7N7 [‡]	A/equine/Prague/ 1956 (H7N7) (nukleīnskābe)	BEI Resources	Nav piemērojams [§]	A tipa gripas vīruss
	H10N7 [‡]	Chicken/Germany/N/ 49 (nukleīnskābe)	BEI Resources NR-2765	10x LoD	A tipa gripas vīruss
	Nav pieejams	B/Virginia/ATCC5/ 2012	ATCC VR-1807 [†]	1x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804 [*]	1x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295 [*]	0,3x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Nav noteikts	Negatīvs [¶]
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Nav noteikts	Negatīvs [¶]
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0,1x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/Massachusetts/2/ 2012	ATCC VR-1813	3x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Ietekmēta noteikšana	B tipa gripas vīruss vai negatīvs ^{**}

Patogēns	Apakštips/ serotips	Celms	Avots	x LoD konstatēts	QIAstat-Dx rezultāts
Koronavīruss 229E	Nav pieejams	B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0,1x LoD	B tipa gripas vīruss
		B/Malaysia/2506/ 2004	BEI Resources NR-9723	0,3x LoD	B tipa gripas vīruss
		Nav pieejams	ATCC VR-740	0,3x LoD	Koronavīruss 229
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1x LoD	Koronavīruss 229
Koronavīruss OC43	Nav pieejams	Nav pieejams	ATCC VR-1558†	1x LoD	Koronavīruss OC43
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810024CFHI	1x LoD	Koronavīruss OC43
Koronavīruss NL63	Nav pieejams	Nav pieejams	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1x LoD	Koronavīruss NL63
		Nav pieejams	BEI Resources NR-470	1x LoD	Koronavīruss NL63
Koronavīruss HKU1	Nav pieejams	Nav pieejams	Zeptomatrix NATRVP-IDI†	1x LoD	Koronavīruss HKU1
		Nav pieejams	QIAGEN Barselona†† S510	3x LoD	Koronavīruss HKU1
		Nav pieejams	QIAGEN Barselona†† S501	1x LoD	Koronavīruss HKU1
		Nav pieejams	QIAGEN Barselona†† S496	1x LoD	Koronavīruss HKU1
1. tipa paragripas vīruss	Nav pieejams	C35	ATCC VR-94*	1x LoD	1. tipa paragripas vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1x LoD	1. tipa paragripas vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10x LoD	1. tipa paragripas vīruss
2. tipa paragripas vīruss	Nav pieejams	Greer	ATCC VR-92†	1x LoD	2. tipa paragripas vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3x LoD	2. tipa paragripas vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1x LoD	2. tipa paragripas vīruss
3. tipa paragripas vīruss	Nav pieejams	C 243	ATCC VR-93*	1x LoD	3. tipa paragripas vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1x LoD	3. tipa paragripas vīruss

Patogēns	Apakštips/ serotips	Celms	Avots	x LoD konstatēts	QIAstat-Dx rezultāts
4. tipa paragripas vīruss	A	Nav pieejams	Zeptomatrix NATRVPI-DI	0,1x LoD	3. tipa paragripas vīruss
		M-25	ATCC VR-1378 [†]	1x LoD	4. tipa paragripas vīruss
	B	Nav pieejams	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1x LoD	4. tipa paragripas vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3x LoD	4. tipa paragripas vīruss
Respiratori sincitiālais vīruss	A	CH 19503	ATCC VR-1377	0,3x LoD	4. tipa paragripas vīruss
		A2	ATCC VR-1540*	0,3x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
		Long	ATCC VR-26*	1x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
	B	18537	ATCC VR-1580 [†]	1x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
		CH93(18)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1x LoD	A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss
Cilvēka metapneimovīruss	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI [†]	1x LoD	A+B tipa cilvēka metapnei- movīruss
		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3x LoD	A+B tipa cilvēka metapnei- movīruss
	A2	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1x LoD	A+B tipa cilvēka metapnei- movīruss
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1x LoD	A+B tipa cilvēka metapnei- movīruss
	B1	Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1x LoD	A+B tipa cilvēka metapnei- movīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1x LoD	A+B tipa cilvēka metapnei- movīruss

Patogēns	Apakštips/ serotips	Celms	Avots	x LoD konstatēts	QIAstat-Dx rezultāts
	B2	Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss
		Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10x LoD	A+B tipa cilvēka metapneimovīruss
Adenovīruss A	12	Nav pieejams	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenovīruss
Adenovīruss B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Adenovīruss
	7	Nav pieejams	ATCC VR-7	0,1x LoD	Adenovīruss
	11	Nav pieejams	ATCC VR-12	10x LoD	Adenovīruss
	21	Nav pieejams	ATCC VR-256	0,3x LoD	Adenovīruss
Adenovīruss C	34	Nav pieejams	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenovīruss
	35	Nav pieejams	ATCC VR-718	0,3x LoD	Adenovīruss
	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1x LoD	Adenovīruss
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3x LoD	Adenovīruss
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3x LoD	Adenovīruss
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Adenovīruss
	8	Nav pieejams	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenovīruss
Adenovīruss D	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3x LoD	Adenovīruss
Adenovīruss E	40	Nav pieejams	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenovīruss
	41	Nav pieejams	ATCC VR-930	3x LoD	Adenovīruss
Enterovīruss A	EV-A71	Nav pieejams	ATCC VR-1432	1x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	CV-A10	Nav pieejams	ATCC VR-168	10x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
Enterovīruss B	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	E-11	Nav pieejams	ATCC VR-41	10x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	E-30	Nav pieejams	ATCC VR-1660	1x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss

Patogēns	Apakštips/ serotips	Celms	Avots	x LoD konstatēts	QIAstat-Dx rezultāts
	CV-A9	Nav pieejams	ATCC VR-1311	0,3x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	CV-B1	Nav pieejams	ATCC VR-28	0,3x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	CV-B2	Nav pieejams	ATCC VR-29	3x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	CV-B3	Nav pieejams	ATCC VR-30	0,3x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	E-17	Nav pieejams	ATCC VR-47	10x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
Enterovīruss C	CV-A21	Nav pieejams	ATCC VR-850	10x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
Enterovīruss D	EV-D68	/US/IL/14-18952	ATCC VR-1824 [†]	1x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
Rinovīruss A	1	2060	ATCC VR-1559 [*]	0,1x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	2	HGP	ATCC VR-482 [*]	1x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	16	11757	ATCC VR-283 [*]	0,3x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
Rinovīruss B	14	1059	ATCC VR-284 [†]	1x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	3	Nav pieejams	ATCC VR-483	1x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
	17	Nav pieejams	ATCC VR-1663	3x LoD	Rinovīruss/ enterovīruss
Bokavīruss	Nav pieejams	Nav pieejams	IDT gBlock [†]	1x LoD	Bokavīruss
		Nav pieejams	Klīniskais paraugs ^{††}	1x LoD	Bokavīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix 0601178NTS	1x LoD	Bokavīruss
		Nav pieejams	Zeptomatrix MB-004	0,3x LoD	Bokavīruss
SARS-CoV-2	Nav pieejams	Pasaules Veselības organizācijas, WHO references materiāls	NIBSC 20/146 ^{††}	1x LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342 [*]	1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085 [†]	1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

Patogēns	Apakštips/ serotips	Celms	Avots	x LoD konstatēts	QIAstat-Dx rezultāts
<i>B. pertussis</i>	2	Nav pieejams	ATCC 15531	0,1x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	Nav pieejams	I028	ATCC BAA-2707 [†]	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nav pieejams	19323	ATCC 9797 [*]	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Nav pieejams	nav pieejams	ATCC 10380	0,3x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Nav pieejams	TW183	ATCC VR-2282 [†]	1x LoD	<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>
	Nav pieejams	CWL-029	ATCC VR-1310 [*]	1x LoD	<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Nav pieejams	nav pieejams	ATCC 53592	0,3x LoD	<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>
	Nav pieejams	CA1	ATCC 700711 [†]	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nav pieejams	<i>Legionella pneumophila</i> apakšsuga Pneumophila/ 169-MN-H	ATCC 43703	3x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nav pieejams	Nav pieejams	Zeptomatrix MB-004	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Nav pieejams	apakšsuga Pneumophila/ Philadelphia-1	ATCC 33152	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Celmi, kas testēti LoD pētījumā.

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

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

§ Trīs ne cilvēka A tipa gripas celmi in vitro testēšanai nebija pieejami, un analīze tika veikta in silico.

¶ Abi B tipa gripas celmi ir atvasināti no B/Lee/40 senču līnijas, kas pašlaik nav aprītē.

** Ietekmēta noteikšana. In silico analīze atbalsta noteikšanas spēju.

†† Klīniskie paraugi iegūti STAT-Dx Life, S.L (QIAGEN uzņēmums) Q, Spānijā (HKU1) un Kanzasas Universitātē, ASV (bokavīruss).

‡‡ SARS-CoV-2 PVO references materiāls tika testēts laboratorijā kā reprezentatīvs celms. Tika veikta papildu SARS-CoV-2 analīze, lai aptvertu visus variantus un līnijas.

Turklāt tika veikta in silico analīze, lai raksturotu analīzē iekļauto patogēnu iekļaušanas pārklājumu, salīdzinot ar publiskajās datubāzēs pieejamām genoma sekvencēm.

SARS-CoV-2 gadījumā in silico novērtējumā tika iekļauti kopumā 11 323 728 pieejamie genomi (kopš SARS-CoV-2 uzliesmojuma sākuma (2020. gada 1. janvāra) līdz 2023. gada 24. aprīlim), kas iegūti no GISAID datubāzes. Šajā periodā ir iekļautas visas galvenās SARS-CoV-2 līnijas (Variants of Concern *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* un *Omicron*; kopā ar Variants of Interest *Lambda* un *Mu*, kā arī varianti *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* un *B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55%) analizēto secības genomu neuzrādīja neatbilstības starp analīzes oligonukleotīdu saistīšanās reģionu. No pārējiem analizētajiem genomiem tikai 35 063 (0,31%) uzrādīja neatbilstību ar potenciāli kritisku ietekmi uz analīzes veikspēju ar izplatību >0,2%. Šo nesakrītību validācija laboratorijā tika veikta LoD līmenī, izmantojot mākslīgus genoma fragmentus, tostarp atbilstošas mutācijas, apstiprinot, ka veikspējas zudums nav novērots. Šī padziļinātā analīze, kas aptver visas galvenās svarīgās līnijas, secināja, ka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bija iekļaujošs visiem analizētajiem SARS-CoV-2 genomiem, tostarp visiem zināmajiem variantiem, līnijām un apakšlīnijām. Jaunas sekvenču un variantu tiek periodiski uzraudzīti, lai noteiktu to iespējamo ietekmi uz QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel veikspēju.

Tāpat tika analizēts pārklājums tiem analīzē ietvertajiem organismiem, kuriem ir zināma bioloģiskā apakštipa diferenciācija. Iekļaušana A tipa gripai (4. tabula), rinovīrusam/enterovīrusam (5. tabula) un adenovīrusam (6. tabula) tika novērtēta, pamatojoties uz GenBank datubāzē pieejamajām sekvencēm. Visos gadījumos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel spēja noteikt visus aprakstītos tipus vai apakštipus.

Visiem pārējiem organismiem BLAST balstīta homoloģijas analīze arī apstiprināja, ka būs iespējams konstatēt visas pieejamās mērķa sekvenču GenBank datubāzē. Tas attiecas uz B tipa gripas vīrusu (Victoria un Yamagata izcelsme), koronavīrusu 229E, koronavīrusu OC43, koronavīrusu NL63, koronavīrusu HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (ieskaitot PIV4a un PIV4b), RSV (ieskaitot RSVa un RSVb), hMPV (ieskaitot hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 un

hMPVB2 apakštipus), bokavīrusu (1. apakštipu), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydoiphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* un *Legionella pneumophila* (visi aprakstītie serotipi).

4. tabula. Vispārējās A tipa gripas vīrusa analīzes iekļaušana

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

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

5. tabula. Rinovīrusa/enterovīrusa analīzes iekļaušana

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

* Pārējie rinovīrusa/enterovīrusa celmi, kas nav iekļauti tabulā, neatbilst mērķa gēnu sekvencēm, kas pieejamas pozitīvas noteikšanas apstiprināšanai.

6. tabula. Adenovīrusa analīzes iekļaušana

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

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

Reproducējamība

Lai pierādītu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes atkārtojamu veikspēju sistēmā QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un QIAstat-Dx Analyzer 2.0, izvēlēto paraugu kopums, kas ietvēra zemas koncentrācijas analizējamās vielas (3x LoD un 1x LoD) un ļoti negatīvus (0,1x LoD)/negatīvus paraugus, tika testēts universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM) apstrādātos nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) paraugos vai sašos nazofaringeālās uztriepes paraugos.

Universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM) apstrādāti nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) paraugi tika testēti atkārtojumos, izmantojot dažādas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges kasetņu partijas, testi tika izpildīti dažādās QIAstat-Dx Analyzers 1.0 sistēmās, un tos izpildīja dažādi operatori dažādās vietās un dažādās dienās. Tā kā SARS-CoV-2 panelim kā mērķis tika pievienots vēlāk, kad bija apstiprināta visu pārējo mērķu reproducējamība, SARS-CoV-2 testēšana tika veikta vienā vietā, lai apstiprinātu, ka tam piemīt gaidāmā uzvedība. 7. tabula ir redzams testēto patogēnu saraksts.

8. tabula un 9. tabula apkopoti rezultāti par 3x un 1x LoD koncentrāciju, kad novērots, ka 24 no 24 mērķiem noteikšanas līmenis bija $\geq 95\%$. 10. tabula apkopoti rezultāti par augstu negatīvu/negatīvu koncentrāciju, kad novērots, ka 24 no 24 mērķiem noteikšanas līmenis bija attiecīgi $<95\%$ un 0% .

7 tabula. Elpceļu patogēnu saraksts, kas testēti reproducējamības noteikšanai nazofaringeālajām uztriepēm (nasopharyngeal swab, NPS) universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM)

Patogēns	Celms
Gripa A H1	A/New Jersey/8/76
Gripa A H3	A/Port Chalmers/1/73
Gripa A H1N1 /2009	A/SwineNY/03/2009
B tipa gripas vīruss	B/Taiwan/2/62
Koronavīruss 229E	Nav pieejams
Koronavīruss OC43	Nav pieejams
Koronavīruss NL63	Nav pieejams
Koronavīruss HKU1	Nav pieejams
1. tipa paragripas vīruss	Nav pieejams
2. tipa paragripas vīruss	Greer
3. tipa paragripas vīruss	C 243
4a tipa paragripas vīruss	M-25
Rinovīruss	HGP (rinovīruss A2)
Enterovīruss	US/IL/14-18952 (enterovīruss D68)
Adenovīruss	GB (adenovīruss B3)
RSV B	CH93(18)-18
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bokavīruss	Klīniskais paraugs
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

8 tabula. Atkārtojamības sakritības kopsavilkums pie 3x LoD nazofaringeālajām uztriepēm (nasopharyngeal swab, NPS) universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM)

Mērķis (3x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Gripa A H1N1/pdm09 (0810249CF HI)*	A tipa gripas vīruss	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%
		Visas vietas (vispārēji)	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
	A tipa gripas vīruss	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%
		Visas vietas (vispārēji)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Gripa A H1 (ATCC VR-897)*	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (3x LoD)	Specifiskais signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Gripa H3 (ATCC VR-810)*	A tipa gripas vīruss	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%
		Visas vietas (vispārēji)	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
B tipa gripas vīruss	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 59	98,31%	92,21%	99,91%	98,31%
Koronavīruss 229E (ATCC VR-740)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (3x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Koronavīruss OC43 (ATCC VR-1558)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Koronavīruss NL63 (0810228 CFHI)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koronavīruss HKU1 (NATRV-IDI)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
1. tipa paragripas vīruss (0810014 CFHI)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (3x LoD)	Specifiskais signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
2. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-92)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
3. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-93)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
4. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-1378)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Rinovīruss (ATCC VR-482)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (3x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Enterovīruss (ATCC VR-1824)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Adenovīruss (ATCC VR-3)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
A tipa respiratori sincitiālais vīruss (ATCC VR-1540)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
B tipa respiratori sincitiālais vīruss (0810040CF)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (3x LoD)	Specifiskais signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Cilvēka metapneimov īruss (0810161CF)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Nav pieejams	1. vieta	92/92	100%	96,07%	100,00%	100,00%

* Lai ziņotu par patogēna rezultātiem pilnībā, nepieciešami divi signāli (gan ģenēriskais A gripas vīruss, gan celmam specifiskais mērķis).

[†] Pārbaudīts vienā vietā.

9 tabula. Atkārtotām testēšanas atbilstības kopsavilkums ar 1x LoD nazofaringeālajām uztriepēm (nasopharyngeal swab, NPS) universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM)

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Gripa A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	A tipa gripas vīruss	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%
		Visas vietas (vispārēji)	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
	A tipa gripas vīruss	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Gripa A H1 (ATCC VR-897)*	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Gripa H3 (ATCC VR-810)*	A tipa gripas vīrus	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%
		Visas vietas (vispārēji)	57 / 58	98,28%	92,08%	99,91%	98,28%
	H3	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Gripa B (ATCC VR-295)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%
Koronavīruss 229E (ATCC VR-740)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Koronavīruss OC43 (ATCC VR-1558)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Koronavīruss NL63 (0810228CFHI)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
Koronavīruss HKU1 (NATRVP-IDI)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
1. tipa paragripas vīruss (0810014CFHI)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
2. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-92)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
3. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-93)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
4. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-1378)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
Rinovīruss (ATCC VR-482)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (1x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Enterovīruss (ATCC VR-1824)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
Adenovīruss (ATCC VR-3)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 58	100,00%	94,97%	100,00%	100,00%
A tipa respiratori sincitiālais vīruss (ATCC VR-1540)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
Cilvēka metapneimovīruss (0810161CF)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 60	98,33%	92,34%	99,91%	98,33%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (1x LoD)	Specifiskais signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	59 / 59	100,00%	95,05%	100,00%	100,00%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	60 / 60	100,00%	95,13%	100,00%	100,00%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	58 / 60	96,67%	89,88%	99,40%	96,67%
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Nav pieejams	1. vieta	87/90	96,67%	90,57%	99,31%	96,67%

* Lai ziņotu par patogēna rezultātiem pilnībā, nepieciešami divi signāli (gan ģenēriskais A gripas vīruss, gan celmam specifiskais mērķis).

† Pārbaudīts vienā vietā.

10 tabula. Atkārtotamības testēšanas atbilstības kopsavilkums ar 0,1x LoD nazofaringeālajām uztriepēm (nasopharyngeal swab, NPS) universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM)

Mērķis (0,1x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precizā 90%	Augstākā divpusējā, precizā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Gripa A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	A tipa gripas vīruss	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%
		Visas vietas (vispārēji)	57 / 60	95,00%	87,58%	98,62%	95,00%
		1. vieta	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
	H1N1/pdm09	2. vieta	16 / 20	80,00%	59,90%	92,86%	80,00%
		3. vieta	15 / 20	75,00%	54,44%	89,59%	75,00%
		Visas vietas (vispārēji)	45 / 60	75,00%	64,15%	83,91%	75,00%
		1. vieta	14 / 20	70,00%	49,22%	86,04%	70,00%
		2. vieta	9 / 19	47,37%	27,39%	67,99%	47,37%
Gripa A H1 (ATCC VR-897)*	A tipa gripas vīruss	3. vieta	12 / 20	60,00%	39,36%	78,29%	60,00%
		Visas vietas (vispārēji)	35 / 59	59,32%	47,78%	70,13%	59,32%
	H1	1. 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%
		Visas vietas (vispārēji)	41 / 59	69,49%	58,19%	79,26%	69,49%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (0,1x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precizā 90%	Augstākā divpusējā, precizā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Gripa H3 (ATCC VR-810)*	A tipa gripas vīruss	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%
		Visas vietas (vispārēji)	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%
		Visas vietas (vispārēji)	46 / 58	79,31%	68,64%	87,61%	79,31%
Gripa B (ATCC VR-295)	n/a	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%
		Visas vietas (vispārēji)	24 / 59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
Koronavīruss 229E (ATCC VR-740)	n/a	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%
		Visas vietas (vispārēji)	26 / 59	44,07%	33,01%	55,58%	44,07%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (0,1x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Koronavīruss OC43 (ATCC VR-1558)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	43 / 60	71,67%	60,58%	81,07%	71,67%
Koronavīruss NL63 (0810228CFHI)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	39 / 58	67,24%	55,74%	77,37%	67,24%
Koronavīruss HKU1 (NATRV-IDI)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	36 / 59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
1. tipa paragripas vīruss (0810014CFHI)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	35 / 58	60,34%	48,70%	71,17%	60,34%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (0,1x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
2. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-92)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	32 / 59	54,24%	42,75%	65,39%	54,24%
3. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-93)	Nav pieejams	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 %
		Visas vietas (vispārēji)	47 / 60	78,33%	67,78%	86,68%	78,33%
4. tipa paragripas vīruss (ATCC VR-1378)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	30 / 59	50,85%	39,46%	62,17%	50,85%
Rinovīruss (ATCC VR-482)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	48 / 60	80,00%	69,62%	88,03%	80,00%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (0,1x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precīzā 90%	Augstākā divpusējā, precīzā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Enterovīruss (ATCC VR-1824)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	21 / 59	35,59%	25,24%	47,08%	35,59%
Adenovīruss (ATCC VR-3)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	29 / 58	50,00%	38,54%	61,46%	50,00%
A tipa respiratori sincitiālais vīruss (ATCC VR-1540)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	22 / 60	36,67%	26,29%	48,07%	36,67%
B tipa respiratori sincitiālais vīruss (0810040CF)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	39 / 59	66,10%	54,67%	76,28%	66,10%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis (0,1x LoD)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Zemākā divpusējā, precizā 90%	Augstākā divpusējā, precizā 90%	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	Ticamības robeža	Ticamības robeža	
Cilvēka metapneimovīruss (0810161CF)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	24 / 59	40,68%	29,87%	52,22%	40,68%
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	41 / 60	68,33%	57,08%	78,17%	68,33%
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	36 / 59	61,02%	49,48%	71,69%	61,02%
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Nav pieejams	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%
		Visas vietas (vispārēji)	25 / 59	42,37%	31,43%	53,91%	42,37%
SARS-CoV-2 (NIBSC)†	Nav pieejams	1. vieta	90/90‡	100%‡	95,98%	100,00%	100%

* Lai ziņotu par patogēna rezultātiem pilnībā, nepieciešami divi signāli (gan ģenēriskais A gripas vīruss, gan celmam specifiskais mērķis).

† Testēts vienā vietā ar negatīvu koncentrāciju.

‡ Attiecas uz negatīvo vienumu skaitu

Nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) paraugi, kas apstrādāti kā sausas nazofaringeālās uztriepes, tika testēti arī atkārtojumos, izmantojot dažādas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges kasetņu partijas, testi tika izpildīti dažādās QIAstat-Dx Analyzers 1.0 sistēmās, un tos izpildīja dažādi operatori dažādās vietās un dažādās dienās.

Tika atlasīts reprezentatīvu patogēnu panelis, lai iekļautu vismaz vienu RNS vīrusu, vienu DNS vīrusu un vienu baktēriju, nosedzot visas (8) reakcijas kameras QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kasetnē (11. tabula).

12. tabula un 13. tabula apkopoti rezultāti par 3x un 1x LoD koncentrāciju, kad novērots, ka 8 no 8 mērķiem noteikšanas līmenis bija ≥95%. 14. tabula ir apkopoti negatīvās koncentrācijas rezultāti, kur novērots, ka 8 no 8 mērķiem noteikšanas līmenis bija 0%.

11. tabula. Elpceļu patogēnu saraksts, kas testēts reproducējamības noteikšanai sausām nazofaringeālajām uztriepēm (nasopharyngeal swab, NPS)

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

12. tabula. Atkārtotamības testēšanas atbilstības kopsavilkums ar 3x LoD sausām nazofaringeālajām uztriepēm (nasopharyngeal swab, NPS).

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

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

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

13. tabula. Atkārtojamības testēšanas atbilstības kopsavilkums ar 1x LoD sausām nazofaringeālajām uztriepēm (nasopharyngeal swab, NPS)

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

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

14. tabula. Atkārtojamības testēšanas atbilstības kopsavilkums negatīvām sausām nazofaringeālajām uztriepēm (nasopharyngeal swab, NPS)

Mērķis (negatīvs)	Specifisks signāls	Vieta	Noteikšanas koeficients	Noteikšanas koeficients, %	Sakritība ar paredzamo rezultātu, %
			(skaits, pozitīvs)	(skaits, pozitīvs)	
Visi	Nav pieejams	1. vieta	690/690	100%	100%
		2. vieta	690/690	100%	100%
		3. vieta	690/690	100%	100%
		Visas vietas (vispārēji)	2070/2070	100%	100%

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

Reproducējamības pētījuma laikā tika analizēts potenciālais mainīgums, kas atkarīgs no vietām, dienām, atkārtojumiem, kasetņu partijām, operatoriem un QIAstat-Dx Analyzer analizatoriem, un netika konstatēta būtiska ietekme uz mainīgumu (variācijas koeficienta un standartnovirzes vērtības bija attiecīgi zemākas par 5% un 1.0), ko izraisītu jebkurš no novērtētajiem mainīgajiem lielumiem.

Atkārtojamība

Atkārtojamības pētījums tika veikts ar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 instrumentiem, izmantojot reprezentatīvu nazofaringeālo uztriepju (nasopharyngeal swab, NPS) paraugu kopu universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM), ko veidoja zemas koncentrācijas analīti, kas pievienoti simulētai matricai (3x LoD, 1x LoD and 0,1x LoD). Pozitīvajos paraugos iekļautie patogēni bija atbilstoši reproducējamības pētījumam (sk. 7. tabula). Katrs paraugs tika testēts trīs reizes dienā un katrā kasetnes partijā (kopā tika testētas trīs partijas) 15 dienu laikā.. Kopumā tika veikti vismaz 45 katras parauga

koncentrācijas atkārtojumi. Ļoti negatīviem paraugiem rezultātā tika iegūts <95% noteikšanas koeficients, 1x LoD paraugiem — ≥90% noteikšanas koeficients un 3x LoD paraugiem — ≥95% pozitīvi rezultāti visiem testētajiem mērķiem. Tas tika apstiprināts arī sausajiem nazofaringeālo uztriepju (nasopharyngeal swab, NPS) paraugiem, kuriem tika analizēts reprezentatīvs zemas koncentrācijas analītu kopums (skatīt 11. tabula) ar 3x LoD un 1x LoD, kā arī negatīvi paraugi. Paraugi tika testēti vismaz trīs reizes dienā 12 dienu laikā, izmantojot kopumā 3 dažādas kasetņu partijas.. Kopumā tika veikti 60 katras parauga koncentrācijas atkārtojumi. Paraugu rezultāts bija ≥95,0% un ≥90% noteikšanas koeficients attiecīgi ar 3x LoD un 1x LoD. Negatīviem paraugiem tika novēroti 99,6% negatīvu rezultātu.

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

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

Visas sistēmas atteiču biežums

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

Pārnese

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

Divās QIAstat-Dx Analyzer 1.0 un vienā QIAstat-Dx Rise ierīcē, kurās ir astoņi analīzes moduļi (analytical modules, AM), tika testēti simulētas nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) matricas paraugi ar pārmaiņus augsti pozitīviem un negatīviem paraugiem.

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

Interferējošas vielas (analītiskais specifiskums)

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

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

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

Kombinētie paraugi, kuriem netika pievienotas testēšanas vielas, bija kā pozitīvā kontrole, un tukša nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) parauga matrica bez organismu maisījuma tika izmantota kā negatīvā kontrole.

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

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

Netiek gaidīta ietekme uz veikspēju, ja klīniskie nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) paraugi tiek pārbaudīti testēto vielu klātbūtnē.

Interferējošo vielu testēšanas rezultāti ir atspoguļoti 15. tabula.

15. tabula. Interferējošo vielu augstāko testēto koncentrāciju rezultāti

Pārbaudītā viela	Testētā koncentrācija	Rezultāti
Endogēnās vielas		
Cilvēka genoma DNS 200 ng/μl	20 ng/μl	Interferences nav
Cilvēka asinis (+Na citrāts)	Tilpumkoncentrācija 1%	Interferences nav
Mucīns no liellopa zemžokļa	Tilpumkoncentrācija 1%	Interferences nav
Konkurētspējīgi mikroorganismi		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Interferences nav
	4,50E+08 CFU/ml*	Interferences nav
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Interferences nav
	1,00E+03 CFU/ml*	Interferences nav
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Interferences nav
	1,00E+03 CFU/ml*	Interferences nav
Cilvēka citomegalovīruss	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Interferences nav
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Interferences nav
Eksogēnās vielas		
Tobramicīns	0,6 mg/ml	Interferences nav
Mupirocīns	Masas daļa 2%	Interferences nav
Deguna aerosols ar fizioloģisko šķīdumu, ar konservantiem	Tilpumkoncentrācija 1%	Interferences nav
Afrin® deguna aerosols ļoti aizliktam degunam (Oxymetazoline HCl)	Tilpumkoncentrācija 1%	Interferences nav
Pretsāpju ziede (Vicks® VapoRub®)	Masas daļa 1%	Interferences nav
Vazelīns (Vaseline®)	Masas daļa 1%	Interferences nav
FluMist deguna gripas vakcīna†	Tilpumkoncentrācija 0,00001%	Interference
	Tilpumkoncentrācija 0,000001%	Interferences nav
Fluenz Tetra deguna gripas vakcīna†	Tilpumkoncentrācija 0,00001%	Interference
	Tilpumkoncentrācija 0,000001%	Interferences nav
Tabulas turpinājums nākamajā lappusē		

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Pārbaudītā viela	Testētā koncentrācija	Rezultāti
Chiroflu gripas vakcīna (virsmas antigēns inaktivēts) [†]	Tilpumkoncentrācija 0,000001%	Interferences nav
Dezinficēšanas/tīrīšanas līdzekļi		
Dezinficēšanas salvetes	½ collas ² /1 ml UTM (universālā transportēšanas vide)	Interferences nav
DNAzap	Tilpumkoncentrācija 1%	Interferences nav
RNaseOUT [‡]	Tilpumkoncentrācija 1%	Interferences nav
ProtectRNA [™] RNāzes inhibitora 500x koncentrāts [‡]	Tilpumkoncentrācija 1%	Interferences nav
Balinātājs	Tilpumkoncentrācija 5%	Interferences nav
Etanols	Tilpumkoncentrācija 5%	Interferences nav
Paraugu savākšanas materiāli		
Tampons Copan 168C	1 tampons/1 ml UTM (universālā transportēšanas vide)	Interferences nav
Tampons Copan FloQ	1 tampons/1 ml UTM (universālā transportēšanas vide)	Interferences nav
Tampons Copan 175KS01	1 tampons/1 ml UTM (universālā transportēšanas vide)	Interferences nav
Tampons Puritan 25-801 A 50	1 tampons/1 ml UTM (universālā transportēšanas vide)	Interferences nav
VTM Sigma Virocult	100%	Interferences nav
VTM Remel M4-RT	100%	Interferences nav
VTM Remel M4 [§]	100%	Interferences nav
VTM Remel M5 [§]	100%	Interferences nav
VTM Remel M6 [§]	100%	Interferences nav
VTM RT [§]	100%	Interferences nav
DeltaSwab vīruss [§]	100%	Interferences nav
BD Universal Viral Transport	100%	Interferences nav

^{*} Mikroorganismu koncentrācijas testētas atkarībā no krājumu pieejamības.

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

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

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

Blakusinfekcijas

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

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

Analīti tika pievienoti simulētā nazofaringeālās uztriepes (nasopharyngeal swab, NPS) parauga matricai (universālā transportēšanas vidē (universal transport medium, UTM) kultivētas cilvēka šūnas) ar augstu koncentrāciju (25x–50x LoD koncentrācija) un zemu koncentrāciju (5x LoD koncentrācija) un testēti dažādās kombinācijās. 16. tabula ir sniegta informācija par šajā pētījumā testēto blakusinfekciju kombināciju.

16. tabula. Testēto blakusinfekciju kombināciju saraksts

Patogēni	Celms	Koncentrācija
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovīruss C2	Adenoid 6	5x LoD
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovīruss C2	Adenoid 6	50x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C243	50x LoD
Enterovīruss D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovīruss C2	Adenoid 6	5x LoD
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovīruss C2	Adenoid 6	50x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C243	50x LoD
Enterovīruss D68	US/IL/14-18952	5x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C243	5x LoD
Enterovīruss D68	US/IL/14-18952	50x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	50x LoD
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	5x LoD
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Adenovīruss C2	Adenoid 6	50x LoD
Rinovīruss A2	HGP	5x LoD
Adenovīruss C2	Adenoid 6	5x LoD
Rinovīruss A2	HGP	50x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	50x LoD
Rinovīruss A2	HGP	5x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	5x LoD
Rinovīruss A2	HGP	50x LoD
Koronavīruss OC43	OC43	50x LoD
Rinovīruss A2	HGP	5x LoD
Koronavīruss OC43	OC43	5x LoD
Rinovīruss A2	HGP	50x LoD

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Patogēni	Celms	Koncentrācija
B2 tipa cilvēka metapneimovīruss	Peru6-2003	50x LoD
1. tipa paragripas vīruss	C-35	5x LoD
B2 tipa cilvēka metapneimovīruss	Peru6-2003	5x LoD
1. tipa paragripas vīruss	C-35	50x LoD
Koronavīruss 229E	229E	50x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	5x LoD
Koronavīruss 229E	229E	5x LoD
A tipa respiratori sincitiālais vīruss	A2	50x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	18537	50x LoD
Koronavīruss NL63	Nav pieejams	5x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	18537	5x LoD
Koronavīruss NL63	Nav pieejams	50x LoD
Gripa A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Gripa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
B tipa gripas vīruss	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Koronavīruss 229E	229E	50x LoD
Koronavīruss OC43	OC43	5x LoD
Koronavīruss 229E	229E	5x LoD
Koronavīruss OC43	OC43	50x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C-243	50x LoD
4a tipa paragripas vīruss	M-25	5x LoD
3. tipa paragripas vīruss	C-243	5x LoD
4a tipa paragripas vīruss	M-25	50x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	18537	5x LoD*
A1 tipa cilvēka metapneimovīruss	IA10-2003	5x LoD
B tipa respiratori sincitiālais vīruss	18537	5x LoD
A1 tipa cilvēka metapneimovīruss	IA10-2003	50x LoD
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rinovīruss A2	HGP	5x LoD
Gripa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rinovīruss A2	HGP	50x LoD

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

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

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

Divas patogēnu kombinācijas: Gripa A H1N1/pdm09 ar B tipa gripas vīrusu un RSV B kombinācija ar hMPV A1 sākotnējā testētajā koncentrācijā nedeva pozitīvu rezultātu abiem maisījuma mērķiem. Pēc šo paraugu koncentrāciju atšķaidīšanas abi blakusinfekciju mērķi tika veiksmīgi konstatēti. Blakusinfekcijas ar gripu A H1N1/pdm09 un B tipa gripas vīrusu ir ļoti retas, un abu vīrusu vienlaicīga cirkulācija vienas sezonas laikā parasti nenotiek. Lai gan RSV un hMPV vīrusu sezonālitate pārklājas, hMPV biežāk tiek atklāts pavasarī, savukārt RSV maksimums ir ziemā, samazinot blakusinfekciju iespējamību. Visas citas testētās blakusinfekcijas, izņemot iepriekš norādītās kombinācijas, uzrādīja pozitīvu rezultātu attiecībā uz abiem patogēniem zemas un augstas koncentrācijas kombinācijā. Nav novērota ietekme uz analīzes rezultātiem blakusinfekciju klātbūtnes dēļ.

02. pielikums: Klīniskā veikspēja

Klīniskā veikspēja tika pierādīta, izmantojot QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 izmanto tādus pašus analizēšanas moduļus kā QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tāpēc QIAstat-Dx Rise izmantošana neietekmē klīnisko veikspēju. QIAstat-Dx Rise un QIAstat-Dx Analyzer 1.0 veikspējas līdztvērtība tika apstiprināta atkārtotamības pētījumā.

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

Klīniskajos pētījumos testētie paraugi tika savākti, izmantojot universālās transportēšanas vides (universal transport medium, UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Itālija un Kalifornija, ASV]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spānija), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, Masačūsetsa, ASV), BD™ universālā vīrusu transportēšanas vides (UVT) sistēma (Becton Dickinson, Ņūdžersija, ASV), universālās transportēšanas vides (UTM) sistēma (HealthLink® Inc., Florida, ASV), universālā transportēšanas vide (Diagnostic Hybrids®, Ohaio, ASV), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, Ņūdžersija, ASV) un UniTranz-RT® universālā transportēšanas vide (Puritan® Diagnostics, Meina, ASV) savākšanas komplektus.

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

Specifiskums jeb negatīvā procentuālā sakritība (Negative Percent Agreement, NPA) tika aprēķināta kā $100\% \times (TN/[TN + FP])$. Patiesi negatīvs (true negative TN) rezultāts norāda, ka gan ar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, gan salīdzināmā produkta metodi tika iegūti negatīvi rezultāti, un aplami pozitīvs (false positive, FP) rezultāts norāda, ka QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes rezultāts bija pozitīvs, bet salīdzināmā produkta metodes rezultāti bija negatīvi. Atsevišķu patogēnu klīniskā specifiskuma aprēķināšanai izmantoja kopējos pieejamos rezultātus, atņemot attiecīgos patiesi un aplami pozitīvos organismu rezultātus. Katra punkta aprēķinam tika aprēķināts precīzs binomiāls divpusējs 95% ticamības intervāls. 17. tabula ir norādītas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes klīniskā jutīguma (vai pozitīvās procentuālās sakritības) un klīniskā specifiskuma (vai negatīvās procentuālās sakritības) vērtības ar 95% ticamības intervālu pirms neatbilstību risināšanas.

17. tabula. Atbilstība starp QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel un references metodi pirms neatbilstību risināšanas

Mērķis	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/(TP+FN)	%	95% TI	TN/(TN+FP)	%	95% TI
Virusi						
Adenovīruss	124 / 136	91,18%	85,09%—95,36%	2610 / 2642	98,79%	98,29%—99,17%
Bokavīruss*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Koronavīruss 229E	38 / 42	90,48%	77,38%—97,34%	2734 / 2734	100,00%	99,87%—100,00%
Koronavīruss OC43	63 / 67	94,03%	85,41%—98,35%	2704 / 2708	99,85%	99,62%—99,96%
Koronavīruss NL63	86 / 98	87,76%	79,59%—93,51%	2674 / 2679	99,81%	99,56%—99,94%
Koronavīruss HKU1	73 / 75	97,33%	90,70%—99,68%	2689 / 2701	99,56%	99,23%—99,77%

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/(TP+FN)	%	95% TI	TN/(TN+FP)	%	95% TI
Vīrusi						
SARS-CoV-2	396 / 417	94,96%	92,40%–96,86%	535 / 540	99,07%	97,85%–99,70%
A+B tipa cilvēka metapneimovīruss	139 / 150	92,67%	87,26%–96,28%	2622 / 2627	99,81%	99,56%–99,94%
A tipa gripas vīruss	267 / 270	98,89%	96,79%–99,77%	2407 / 2495	96,47%	95,67%–97,16%
Gripa A H1N1 pdm09	124 / 128	96,88%	92,19%–99,14%	2634 / 2645	99,58%	99,26%–99,79%
Gripa A H1	0 / 1	0,00%	0,00%–97,50%	2774 / 2774	100,00%	99,87%–100,00%
Gripa A H3	199 / 203	98,03%	95,03%–99,46%	2558 / 2572	99,46%	99,09%–99,70%
B tipa gripas vīruss	175 / 184	95,11%	90,92%–97,74%	2590 / 2592	99,92%	99,72%–99,99%
1. tipa paragripas vīruss	58 / 59	98,31%	90,91%–99,96%	2713 / 2717	99,85%	99,62%–99,96%
2. tipa paragripas vīruss	8 / 10	80,00%	44,39%–97,48%	2766 / 2766	100,00%	99,87%–100,00%
3. tipa paragripas vīruss	121 / 127	95,28%	90,00%–98,25%	2646 / 2652	99,77%	99,51%–99,92%
4. tipa paragripas vīruss	28 / 31	90,32%	74,25%–97,96%	2732 / 2745	99,53%	99,19%–99,75%
A+B tipa respiratori sincitiālais vīruss	313 / 329	95,14%	92,22%–97,20%	2438 / 2447	99,63%	99,30%–99,83%
Rinovīruss/enterovīrus	366 / 403	90,82%	87,57%–93,45%	2313 / 2375	97,39%	96,67%–97,99%
Baktērijas						
<i>Bordetella pertussis</i>	41 / 41	100,00%	91,40%–100,00%	2716 / 2735	99,31%	98,92%–99,58%
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66 / 74	89,19%	79,80%–95,22%	2700 / 2702	99,93%	99,73%–99,99%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

Mērķis	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/(TP+FN)	%	95% TI	TN/(TN+FP)	%	95% TI
Baktērijas						
<i>Legionella pneumophila</i> *	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65 / 65	100,00%	94,48%—100,00%	2703 / 2711	99,70%	99,42%—99,87%
Vispārējais rādītājs						
Vispārējais rādītājs	2750 / 2910	94,50%	93,61%—95,30%	53258 / 53559	99,44%	99,37%—99,50%

* Mērķis klīniskajos paraugos netika novērtēts. Analīzes veikspēja tika novērtēta, testējot tikai mākslīgi iegūtos paraugus attiecībā uz bokavīrusu un *Legionella pneumophila*. Detalizētu informāciju par mākslīgi iegūto paraugu testa rezultātiem skatiet 19. tabula.

Pēc neatbilstību risināšanas tika noteikti 2889 patiesi pozitīvi un 53289 patiesi negatīvi QIAstat-Dx Respiratory Panel rezultāti, kā arī 120 aplami negatīvi un 162 aplami pozitīvi rezultāti. 18. tabula ir norādītas QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel analīzes klīniskā jutīguma (vai pozitīvās procentuālās sakritības) un klīniskā specifiskuma (vai negatīvās procentuālās sakritības) vērtības ar 95% ticamības intervālu pēc neatbilstību risināšanas.

18. tabula. Atbilstība starp QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel un references metodi pēc neatbilstību risināšanas

Mērķis	Pozitīvā procentuālā sakritība			Negatīvā procentuālā sakritība		
	TP/(TP+FN)	%	95% TI	TN/(TN+FP)	%	95% TI
Vīrusi						
Adenovīruss	136 / 141	96,45%	91,92%–98,84%	2617 / 2637	99,24%	98,83%–99,54%
Bokavīruss*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Koronavīruss 229E	38 / 41	92,68%	80,08%–98,46%	2735 / 2735	100,00%	99,87%–100,00%
Koronavīruss OC43	66 / 70	94,29%	86,01%–98,42%	2704 / 2705	99,96%	99,79%–100,00%
Koronavīruss NL63	88 / 97	90,72%	83,12%–95,67%	2677 / 2680	99,89%	99,67%–99,98%
Koronavīruss HKU1	73 / 74	98,65%	92,70%–99,97%	2690 / 2702	99,56%	99,23%–99,77%
SARS-CoV-2	397 / 409	97,07%	94,93%–98,47%	544 / 548	99,27%	98,14%–99,80%
A+B tipa cilvēka metapneimovīruss	142 / 148	95,95%	91,39%–98,50%	2627 / 2629	99,92%	99,73%–99,99%
A tipa gripas vīruss	327 / 330	99,09%	97,37%–99,81%	2407 / 2435	98,85%	98,34%–99,23%
Gripa A H1N1 pdm09	124 / 128	96,88%	92,19%–99,14%	2634 / 2645	99,58%	99,26%–99,79%
Gripa A H1	0 / 1	0,00%	0,00%–97,50%	2774 / 2774	100,00%	99,87%–100,00%
Gripa A H3	210 / 214	98,13%	95,28%–99,49%	2558 / 2561	99,88%	99,66%–99,98%
B tipa gripas vīruss	177 / 185	95,68%	91,66%–98,11%	2591 / 2591	100,00%	99,86%–100,00%
1. tipa paragripas vīruss	62 / 63	98,41%	91,47%–99,96%	2713 / 2713	100,00%	99,86%–100,00%
2. tipa paragripas vīruss	8 / 8	100,00%	63,06%–100,00%	2768 / 2768	100,00%	99,87%–100,00%

Tabulas turpinājums nākamajā lappusē

Tabulas turpinājums no iepriekšējās lappuses

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

* Mērķis klīniskajos paraugos netika novērtēts. Analīzes veikspēja tika novērtēta, testējot tikai mākslīgi iegūtos paraugus attiecībā uz bokavīrusu un *Legionella pneumophila*. Detalizētu informāciju par mākslīgi iegūto paraugu testa rezultātiem skatiet 25. tabulā.

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

Mākslīgi iegūto paraugu testēšanas rezultāti ir sniegti 19. tabula un 20. tabula.

19. tabula. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel veikspējas dati par mākslīgiem paraugiem, kas saistīti ar bokavīrusu un *Legionella pneumophila*

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

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

Precīzs divpusējs 95% ticamības intervāls

Patogēns	Parauga līmenis	Biežums	Proporcija (%)	Apakšējā robeža (%)	Augšējā robeža (%)
Gripa A, H1	3x LOD	24/24	100%	86,2%	100%
	5x LOD	27/27	100%	87,5%	100%
	10x LOD	24/24	100%	86,2%	100%
Koronavīruss 229E	3x LOD	16/16	100%	80,6%	100%
	5x LOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LOD	16/16	100%	80,6%	100%
2. tipa paragripas vīruss	3x LODv	16/16	100%	80,6%	100%
	5x LOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LOD	16/16	100%	80,6%	100%
4. tipa paragripas vīruss	3x LOD	15/16	93,8%	71,7%	100%
	5x LOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LOD	16/16	100%	80,6%	100%
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3x LOD	16/16	100%	80,6%	100%
	5x LOD	18/18	100%	82,4%	100%
	10x LOD	16/16	100%	80,6%	100%

Secinājums

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

Tika noteikts, ka vispārējā klīniskā jutība ir 96,01% (95% TI, 95,25–96,68%). Vispārējais klīniskais specifiskums bija 99,70% (95% TI, 99,65–99,74%).