

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Sammanfattning av säkerhet och prestanda



Version 1



För in vitro-diagnostisk användning

För användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0,
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R2

Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Denna Sammanfattning av säkerhet och prestanda (SSP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av enhetens säkerhet och prestanda.

SSP är inte avsett att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av enheten, och den är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare.

Följande information är avsedd för professionella användare.

Dokumentrevision: 02
Utgivningsdatum: Juni 2025
Tillverkarens referensnummer för SSP: HB-3413-SPR

1. Produktidentifiering och allmän information	
1.1 Enhetens handelsnamn	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
1.2 Tillverkarens namn och adress	QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND
1.3 Tillverkarens enskilda registreringsnummer (Single Registration Number, SRN)	DE-MF-000004949

1.4 Grundläggande UDI-DI	4053228RRPSC2QST0000001PM
1.5 European Medical Device Nomenclature (EMDN)-beskrivning/text	W0105070503 Luftvägsinfektioner - Multiplex NA-reagenser
1.6 Produktens riskklass	Klass C
1.7 Indikation huruvida det är en enhet för patientnära testning och/eller en kompletterande diagnostik	Denna enhet är inte avsedd för patientnära testning. Enheten är inte en kompletterande diagnostik.
1.8 År då det första certifikatet utfärdades enligt förordning (EU) 2017/746 som omfattar enheten	2024
1.9 Auktoriserad representant om tillämpligt; namn och SRN	Ej tillämpligt

1.10 Anmält organ och enskilt identifieringsnummer (Single Identification Number, SIN)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2 90431 Nürnberg, Tyskland 0197
2. Avsedd användning av enheten	
2.1 Avsedd användning	QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel är ett kvalitativt test vars syfte är att analysera NPS-prover (nasopharyngeal swab, NPS) från patienter med symptom som misstänks ha luftvägsinfektion för att undersöka förekomsten av nukleinsyror från bakterier eller virus. Analysen har utvecklats för att användas med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise för integrerad extrahering av nukleinsyror och multiplex-real time RT-PCR-detektion av nukleinsyror i provet. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detekterar och differentierar* Adenovirus, Bocavirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, Humant Metapneumovirus A/B, Influenza A, Influenza A H1N1/pdm09, Influenza A H1, Influenza A H3, Influenza B, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4, Respiratoriskt syncytialvirus A+B, Rhinovirus/Enterovirus, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> och <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. * Enterovirus och Rhinovirus kan detekteras men inte särskiljas i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är ett hjälpmedel vid diagnos av luftvägsinfektioner hos patienter med symptom.

	Resultaten från QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel måste tolkas tillsammans med all relevant klinisk information och laboratoriefynd. Resultat från QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bör inte användas som den enda grunden för diagnos, behandling eller andra patientvårdsbeslut utan tillsammans med andra kliniska laboratoriedata och epidemiologiska data. Positiva resultat innebär inte att korsinfektion med andra organismer som inte ingår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel inte kan förekomma. De detekterade organismerna behöver inte vara sjukdomens definitiva orsak. Negativa resultat utesluter inte luftvägsinfektion. Prestandaegenskaperna för analysen har endast bestämts för individer som har uppvisat andningssymtom. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är endast avsedd att användas av utbildad laboratoriepersonal och är inte avsedd för självtestning eller patientnära testning. För in vitro-diagnostisk användning.
2.2 Indikation(er) och målpopulation(er)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är ett kvalitativt real-time RT-PCR-test vars syfte är att detektera bakterienukleinsyror i nasofarynxsvabbar (NPS) från patienter med symptom som misstänks ha luftvägsinfektion. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är avsedd för in vitro-diagnostisk användning och endast för användning i sjukhuslaboratoriemiljöer eller i laboratoriemiljö av utbildad laboratoriepersonal.

2.3 Begränsningar och/eller kontraindikationer

- Resultat från QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel bör inte användas som den enda grunden för diagnos, behandling eller andra patientvårdsbeslut.
- Positiva resultat innebär inte att korsinfektion med organismer som inte ingår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel inte kan förekomma. Den påträffade organismen behöver inte vara sjukdomens definitiva orsak.
- Negativa resultat innebär inte att de övre luftvägarna inte kan vara infekterade. Alla organismer som associeras med akut luftvägsinfektion detekteras inte med den här analysen.
- Ett negativt resultat med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel innebär inte att syndromet inte kan vara en infektion. Negativa analysresultat kan bero på flera faktorer och deras kombinationer, inklusive misstag vid provhantering, variation hos nukleinsyrasekvenserna som analysen fokuserar på, infektion på grund av organismer som inte ingår i analysen, organismnivåer hos inkluderade organismer som ligger under detektionsgränsen för analysen samt användning av vissa mediciner, behandlingar eller ämnen.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är inte avsedd för testning av andra prover än de som beskrivs i denna bruksanvisning. Testprestandaegenskaper har fastställts med NPS-prover från individer med luftvägssymptom.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är avsedd för användning tillsammans med god vårdpraxis för organismsinsamling, serotypning och/eller testning av antimikrobiell benägenhet i förekommande fall.
- Resultaten från QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel måste tolkas av utbildad vårdpersonal tillsammans med all relevant klinisk information och laboratorieresultat och epidemiologisk bakgrund

	● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan endast användas med QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. ● QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är en kvalitativ analys som inte ger något kvantitativt värde för detekterade organismer. ● Virala och bakteriella nukleinsyror kan förekomma in vivo, även om organismen inte är livskraftig eller smittsam. Detektion av en målmarkör betyder inte att motsvarande organism har orsakat infektionen eller de kliniska symtomen. ● Detektion av virala och bakteriella nukleinsyror beror på korrekt provtagning, hantering, transport, förvaring och laddning av prov i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV2 Panel Cartridge. Felaktig användning av något av de ovanstående förfarandena kan leda till felaktiga resultat, inklusive falskt positiva eller falskt negativa resultat. ● Analysens känslighet och specificitet för de specifika organismerna eller för alla organismer i kombination är inneboende prestandaparametrar för en viss analys och varierar inte beroende på prevalens. Å andra sidan beror både negativt och positivt predikativa värden för ett testresultat på sjukdomens/organismens prevalens. ● Testets prestanda har inte fastställts hos individer som fått influensavaccin. Nyligen administrerat nasalt influensavaccin kan orsaka falskt positiva resultat för Influensa A och/eller Influensa B. * DiagCORE Analyzer-instrument som kör QIAstat-Dx-programversion 1.5 eller senare kan användas som alternativ till QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument.
--	--

3. Produktbeskrivning

3.1 Beskrivning av produkten, inklusive villkoren för att använda produkten

a) Allmän beskrivning av produkten, inklusive avsedd användning och avsedda användare

Beskrivning av enheten:

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge är en engångsenhet av plast som kan användas i helautomatiska molekyllanalyser för detektion av luftvägspatogen. Huvudfunktionerna i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. inkluderar kompatibilitet med respiratoriska nasofarynxsvabbar vid direkt användning av torra nasofarynxsvabbar (t.ex. Copan®FLOQSwabs®, kat. nr 503CS01/550C) och nasofarynxsvabbar i universaltransportmedium (UTM), hermetisk förslutning av förpackade reagenser som krävs för testning och helt självständig drift. Alla steg för provberedning och analytest utförs i kassetten.

Alla reagenser som krävs för en fullständig testkörning laddas i förväg och ingår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller hantera några reagenser. Under testets gång hanteras reagenserna i kassetten i den analytiska enheten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise av lufttrycksdrivna mikrovätskor, och kommer aldrig i direktkontakt med manövreringsorganen. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise innehåller luftfilter för såväl ingående som utgående luft, vilket skyddar miljön ytterligare. Efter testet förblir kassetten hermetiskt tillsluten vid alla tidpunkter, vilket gör den enklare att bortskaffa.

Inuti kassetten utförs flera steg automatiskt i sekvens med hjälp av lufttryck för att överföra prover och vätskor via överföringskammaren till deras avsedda mål.

Det här kitet är avsett för professionell användning.

Produkten är endast avsedd att användas av personal som fått särskild utbildning i molekylärbiologiteknik och är väl förtrogen med detta område.

Avsedd användning för enheten:

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är ett kvalitativt real-time RT-PCR-test vars syfte är att detektera bakterienukleinsyror i nasofarynxsvabbar (NPS) från patienter med symptom som misstänks ha luftvägsinfektion. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är avsedd för in vitro-diagnostisk användning och endast för användning i sjukhuslaboratoriemiljöer eller i laboratoriemiljö av utbildad laboratoriepersonal.

b) Beskrivning av användningsprincipen för analysmetoden eller principer för användning av instrumentet

Diagnostiska tester med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel utförs på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Alla steg för provberedning och analys utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Prov tas och laddas manuellt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge beroende på provtyp: antingen sätts nasofarynxsvabben in i svabbporten vid användning av torr nasofarynxsvabb eller genom användning av en pipett för

	dispensering av nasofarynxsvabb i universaltransportmedium i huvudporten. Provtagning och inmatning i kassetten Provtagningen och inmatningen av proverna i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge bör utföras av personal som är utbildad i säker hantering av biologiska prover. Följande steg ingår och måste utföras av operatören: 1. Ett nasofarynxsvabbprov för engångsbruk tas. Nasofarynxsvabben placeras i ett enda provrör för engångsbruk endast fyllt med universaltransportmedium om processalternativet är nasofarynxsvabb i universaltransportmedium. Provinformationen kan antingen skrivas manuellt eller så fästs en provetikett uppe på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Om QIAstat-Dx Rise används måste en etikett med provinformationen fästas på toppen av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten. Provet laddas manuellt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge: ○ Torr nasofarynxsvabb: Nasofarynxsvabben förs in i svabbporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. ○ Nasofarynxsvabb i universaltransportmedium: 300 µL prov överförs till huvudporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med hjälp av en av de medföljande överföringspipetterna.
--	--

	Provstreckkoden och streckkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skannas i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge förs in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Testet startas på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Provberedning, amplifiering av nukleinsyror och detektion Utvinning, amplifiering och detektion av nukleinsyror i provet utförs automatiskt av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. 1. Provet homogeniseras och cellerna lyseras i lyseringskammaren i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge som innehåller en rotor som roterar med hög hastighet. Nukleinsyrorna renas från det lyserade provet genom att bindas till ett silikamembran i reningskammaren i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som även innehåller kaotropiska salter och alkohol. De renade nukleinsyrorna elueras från membranet i reningskammaren och blandas med lyofiliserade PCR-kemikalier i torrkemikaliekammaren i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Blandningen av prov och PCR-reagenser tillsätts i PCR-kammare i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
--	---

	Cartridge, som innehåller lyofiliserade, analyspecifika primers och sökfragment. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise skapar optimala temperaturprofiler för att utföra effektiv multiplex real-time-RT-PCR, och fluorescensmätningar i realtid för att skapa förstärkningsgrafer. Programvaran QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise tolkar de data som genereras av testet och bearbetningskontrollen, samt levererar en testrapport. c) Skäl till att kvalificera produkten som en enhet samt produktens riskklass (utdrag från det regulatoriska strategidokumentet) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är en reagenskassett som ger information om ett patologiskt tillstånd enligt definitionen i produktens avsedda syfte. Detta kvalificerar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten och ADF-programvaran som medicintekniska enheter för in vitro-diagnostik enligt definitionen i paragraf 2(2) i IVDR 2017/746. Dessutom, i enlighet med paragraf 1.9 i BILAGA VIII till IVDR 2017/746, klassificeras produkten som helhet som klass C.
3.2 Om produkten är en sats, beskrivning av komponenterna (inklusive regulatorisk status för komponenter, till exempel IVD, medicintekniska	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kittet består av sex individuellt förpackade kassetter och sex individuellt förpackade överföringspipetter. Kittets innehåll säljs inte separat.

enheter och eventuell Grundläggande UDI-DI)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ger information om ett patologiskt tillstånd enligt definitionen i produktens avsedda syfte. Detta kvalificerar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel som medicinteknisk enhet för in vitro-diagnostik enligt definitionen i paragraf 2(2) i IVDR 2017/746.			
3.3 En hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna	Skillnaden mellan aktuell enhet, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och de tidigare versionerna: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel IVDD version 1 och QIAstat-Dx Respiratory Panel listas i tabellen nedan.			
		QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (IVDD-version kat. nr 691215 och kat. nr 691214 V2)	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (IVDD-version 691214 V1)	QIAstat-Dx Respiratory Panel (IVDD-version 691211)
	Måldifferentiering	Denna panel avslöjade <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> -målet efter myndighetsgodkännande.	Panelen lade till SARS-CoV-2-viruset till reaktionskammare 8 på grund av behovet av detektion i den globala COVID-19-pandemin. I panelen är <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> -målet maskerat.	I panelen är <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> -målet maskerat. Panelen detekterar inte SARS-CoV-2-målet.
	Inklusivitet	Inklusiviteten av vissa mål uppgaderades för att täcka ett bredare spektrum av genetisk variation	Inklusiviteten av vissa mål uppgaderades för att täcka ett bredare spektrum av genetisk variation.	Inklusiviteten av vissa mål var begränsad på grund av det mindre antalet stammar som omfattades
	Hållbarhet	9 månader	9 månader	6 månader

3.4 Beskrivning av tillbehör som är avsedda för användning i kombination med produkten	Ej tillämpligt.
3.5 Beskrivning av alla andra enheter och produkter som är avsedda för användning i kombination med produkten	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är utformad för användning med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Observera att analysdefinitionsfilen (ADF) för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel finns på www.qiagen.com.
4. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och tillämpade CS	
4.1 Tillämpade harmoniserade standarder och allmänna specifikationer (Common Specifications, CS)	Harmoniserade standarder: • SS-EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 – Medicintekniska enheter – Kvalitetshanteringssystem – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) • SS-EN ISO 14971:2019+A11:2021 – Medicintekniska enheter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska enheter ○ SS-EN ISO 15223-1:2021 – Medicintekniska enheter – Symboler som ska användas med etiketter för medicintekniska enheter, märkning och

	information som ska tillhandahållas – Del 1: Allmänna krav • SS-EN 62366-1:2015 + AC:2015 + AC:2016 + A1:2020 Medicintekniska enheter – Tillämpning av metoder för medicintekniska produkters användarvänlighet • Medicintekniska enheter för in vitroSS-EN 13612:2002 Prestandautvärdering av medicintekniska enheter för in vitro-diagnostik • SS-EN ISO 18113-1:2011 Medicintekniska enheter för in vitro-diagnostik – Information som tillhandahålls av tillverkaren (märkning) – Del 1: Termer, definitioner och allmänna krav • SS-EN ISO 18113-2:2011 Medicintekniska enheter för in vitro-diagnostik – Information som tillhandahålls av tillverkaren (märkning) – Del 2: In vitro-diagnostiska reagenser för professionell användning Medicintekniska enheter för in vitro-diagnostik – Information som tillhandahålls av tillverkaren (märkning) • SS-EN 62304:2006+A1:2015 Programvara för medicinteknisk enhet – Livscykelprocesser för programvara • ISO 20916:2019 Medicintekniska enheter för in vitro-diagnostik – Studier av klinisk prestanda med prover från människor – God studiepraxis (ISO 20916)
--	--

	• SS-EN ISO 23640:2015 Medicintekniska enheter för in vitro-diagnostik – Stabilitetsutvärdering av in vitro-diagnostisk reagens • SS-EN 13975:2003 Provtagningsförfaranden som används för acceptanstestning av medicintekniska enheter för in vitro-diagnostik – statistiska aspekter (listan inkluderar befintliga harmoniserade standarder och de som är listade för att vara harmoniserade) Det finns inga gemensamma specifikationer fastställda av Europeiska kommissionen som gäller för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
5. Risker och varningar	
5.1 Resterande risker och oönskade effekter	Riskerna har minskats så långt som möjligt och bedömts som acceptabla. Det finns inga oönskade effekter.
5.2 Varningar och försiktighetsåtgärder	QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ska användas av laboratoriepersonal som har utbildats i användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Observera att du kan behöva konsultera lokala regelverk för rapportering av allvariga incidenter som inträffat i samband med enheten till tillverkaren och den tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

	Använd alltid laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av kemikalier. Mer information finns i tillämpliga säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS). De är tillgängliga online i behändigt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety där du kan hitta, granska och skriva ut säkerhetsdatablad (SDS) för varje QIAGEN-kit. Prover är potentiellt smittsamma. Följ din institutions säkerhetsprocedurer för hantering av biologiska prover. Kassera prov- och analysavfall i enlighet med lokala säkerhetsprocedurer. Använd alltid lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive bland annat puderfria engångshandskar, labbrock och skyddsglasögon. Skydda hud, ögon och slemhinnor. Byt handskar ofta när du hanterar prover. Hantera alla prover, kassetter och överföringspipetter som om de kunde överföra smittfarliga ämnen. Följ alltid de säkerhetsåtgärder som föreskrivs i motsvarande säkerhetsföreskrifter, till exempel Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29) eller annan lämplig dokumentation från lokala myndigheter. Kassera prover, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges och överföringspipetter enligt gällande föreskrifter. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge är en stängd enhet för engångsbruk som innehåller alla reagenser som behövs för provberedning och multiplex-realtids-RT-PCR i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise. Använd inte en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel
--	--

Cartridge vars utgångsdatum har passerat, eller som verkar skadad eller läcker.

Följ standardprocedurer för laboratorier för arbetsytor rena och fria från kontaminering. Riktlinjer finns i publikationer såsom Europeiska centrat för förebyggande och kontroll av sjukdomar (<https://www.ecdc.europa.eu/en/aboutus/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety>).

Följande information om risker och försiktighetsåtgärder gäller komponenter till QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Innehåller: etanol; guanidinhydroklorid, guanidintiocyanat, isopropanol, proteinas K, t-oktylfenoxipolyetoxietanol. Fara! Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Skadligt vid förtäring eller inandning. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Mycket brandfarlig vätska och ånga. Kan vara skadligt vid hudkontakt. Kan orsaka allergi- eller astmaliknande symptom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. Håll borta från värme, varma ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Förvaras svalt. Använd endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Undvik miljöutsläpp. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd. VID KONTAKT

	MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta i förekommande fall ut kontaktlinser om detta går lätt att göra. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Skölj munnen. Framkalla inte kräkning. Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon hålls bekväm för att underlätta andningen. Tvätta kontaminerad klädsel innan den återanvänds. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvara behållaren väl tillsluten. Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd anläggning i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.
5.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella säkerhetskorrigeringar åtgärder på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt	Ej tillämpligt.
6. Sammanfattning av prestandautvärderingen och uppföljning av prestanda efter marknadsintroduktion (PMPF)	
6.1 Sammanfattning av enhetens vetenskapliga giltighet	Mycket känsliga multiplex-PCR-tester möjliggör samtidig detektion av flera virala och bakteriella patogener, med större känslighet och specificitet än traditionella metoder. Dessa tester används i stor utsträckning vid diagnostisk utredning av luftvägsinfektioner, och de representerar den senaste kliniska praxisen. Flera internationella riktlinjer rekommenderar användning av molekyllära tester för diagnostisering av luftvägsinfektioner.

	Samlad information från systematiska litteratursökningar stöder den vetenskapliga validiteten hos analyterna (nukleinsyror från SARS-CoV-2, Influenta A, Influenta A undertyp H1N1/pdm09, Influenta A H1, Influenta A H3, Influenta B, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Parainfluensavirus 1, Parainfluensavirus 2, Parainfluensavirus 3, Parainfluensavirus 4, Respiratoriskt syncytialvirus A/B, humant metapneumovirus A/B, Adenovirus, Bocavirus, Rhinovirus/Enterovirus, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i> och <i>Bordetella pertussis</i>) med det kliniska tillståndet luftvägsinfektion. Därmed är den vetenskapliga validiteten för QIAstat-Dx Respiratory Panel fastställd
6.2 Sammanfattning av prestandadata från motsvarande enhet, om tillämpligt	Ej tillämpligt.
6.3 Sammanfattning av prestandadata från genomförda studier av enheten före CE-märkning	Se Bilaga 01 Analytisk prestanda (analytisk), Bilaga 02 Klinisk prestanda (klinisk) – i utdrag från bruksanvisningen.
6.4 Sammanfattning av prestandadata från andra källor, om tillämpligt	Slutsats av kliniska prestandadata erhållna från litteraturen Genom en systematisk litteraturstudie hämtades 11 studier som innehöll relevant information till stöd för den kliniska prestandan hos den utvärderade enheten. I dessa studier användes olika jämförelsemetoder. Åtta studier fokuserade huvudsakligen på

	analyten SARS-CoV-2. PPA för QIAstat-Dx Panel och jämförarenheten varierade från 84–100 % och NPA från 90,48–100 %. Fem studier innehöll information om prestandan för icke-SARS-CoV-2-analyter. Sammantaget varierade positiv överensstämmelse i procent i de senare studierna mellan 78 och 99,5 %.
6.5 En övergripande sammanfattning av prestanda och säkerhet	Den övergripande prestandan och säkerheten för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel baseras på följande: • Vetenskaplig validitet påvisades baserat på en systematisk litteraturgranskning, bedömning av tillgängliga/hämtade/nya data relevanta för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och dess avsedda syfte samt konsensusåsikter/ståndpunkter från experter utifrån internationella riktlinjer, proof-of-concept-studier och studier av klinisk prestanda. Resultaten visar den vetenskapliga validiteten hos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel för dess avsedda syfte. • Analytisk prestanda påvisades baserat på verifieringsstudier som uppnådde acceptanskriterierna för: ○ Provhantering och provtagning ○ De tillämpliga analytiska prestandaegenskaperna ▪ Analytisk sensitivitet: blankgräns, detektionsgräns ▪ Analytisk specificitet: analytisk reaktivitet, korsreaktivitet, interferens ▪ Precision: reproducerbarhet och repeterbarhet ▪ Överföring ▪ Analysens tillförlitlighet ▪ Hållbarhet, stabilitet under användning och transport.

	○ Motsvarande prestanda för produkten, använd med antingen QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise-systemet. ○ Prestanda hos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel ADF-programvaran • Klinisk prestanda påvisades baserat på kliniska valideringsstudier och en systematisk litteraturgranskning av följande kliniska prestandaindikatorer: diagnostisk känslighet (angivet som positiv överensstämmelse i procent; PPA) och diagnostisk specificitet (angivet som negativ överensstämmelse i procent; NPA) med en jämförelsemetod. De kliniska valideringsstudierna uppnådde acceptanskriterierna. Litteraturgranskningen gav stöd för produktens adekvata kliniska prestanda. Bedömningen av vetenskaplig validitet, analytisk prestanda och klinisk prestanda gör det möjligt att sammanställa den kliniska evidensen för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Den kliniska evidensen visar att produkten uppfyller användarnas behov och ger även en giltig försäkran om att de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven (GSPR 1-9.1) är uppfyllda när den används enligt tillverkarens avsikt och i enlighet med bruksanvisningen. Baserat på den vetenskapliga validiteten, analytiska prestandan och kliniska prestandan har QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel den kliniska fördelen att snabbt och noggrant kunna fastställa förekomsten eller frånvaron av följande luftvägspatogener hos patienter med symptom som misstänks ha luftvägsinfektion: Adenovirus, Bocavirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, SARS-CoV-2, Humant metapneumovirus A+B, Influenza A (ej differentierad), Influenza A H1N1/pdm09, Influenza A H1,
--	---

	Influenta A H3, Influenta B, Parainfluentaavirus 1, Parainfluentaavirus 2, Parainfluentaavirus 3, Parainfluentaavirus 4, Respiratoriskt syncytialvirus A+B, Rhinovirus/Enterovirus (båda detekterade men inte differentierade), <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>. Detta hjälper läkare att fatta snabba beslut om behandling, sjukhusinläggning, smittspridning och patientens återgång till arbete och familj. Det kan dessutom förbättra hanteringen av smittbärande mikrober och andra viktiga folkhälsoinitiativ. Sammanfattning för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. nr 691215). • Produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven som anges i Bilaga I 1 till 8 och 9.1 i förordning (EU) 2017/746. • Vetenskaplig validitet har påvisats med hänsyn till allmänt erkända rådande tekniska standarder. • Det finns tillräckliga analytiska och kliniska prestandadata för att ge stöd till de erforderliga analytiska/kliniska prestandaparametrarna som anges i Bilaga 9.1 (a) och (b) i förordning (EU) 2017/746. • Produkten kan betraktas som den allra senaste inom medicin. • Inga prestanda- och/eller säkerhetsproblem har identifierats under denna prestandautvärdering. • De nuvarande kvarvarande riskerna är godtagbara.
--	--

	Produktens fördelar överväger potentiella risker och produktens nytta-riskprofil anses positiv och godtagbar.
6.6 Pågående eller planerad prestandauppföljning efter marknadsintroduktion	Baserat på de insamlade bevisen drogs slutsatsen att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är säker och effektiv för sin avsedda användning och inga oacceptabla kvarvarande risker kvarstår. En ytterligare hållbarhetsstudie kommer att utföras för att testa den övre gränsen (25 ± 2 °C) för anspråket avseende lagring i rumstemperatur (15–25 °C) och för att ge stöd för det nuvarande anspråket avseende hållbarhet i 9 månader.
7. Metrologisk spårbarhet av tilldelade värden	
7.1 Förklaring av måttenheten, om tillämpligt	Ej tillämpligt.
7.2 Identifiering av applicerat referensmaterial och/eller referensmätprocedurer av högre ordning som används av tillverkaren för kalibrering av enheten	Ej tillämpligt.

8. Föreslagen profil och användarutbildning

8.1 Föreslagen profil och användarutbildning

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat.nr 691215) är ett kvalitativt test vars syfte är att analysera NPS-prover (nasopharyngeal swab, NPS) från patienter med misstänkt luftvägsinfektion för att undersöka förekomsten av nukleinsyror från bakterier eller virus. Analysen har utvecklats för att användas med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och QIAstat-Dx Rise för integrerad extrahering av nukleinsyror och multiplex-real time RT-PCR-detektion av nukleinsyror i provet.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel är endast avsedd att användas av utbildad laboratoriepersonal och är inte avsedd för självtestning eller patientnära testning. Produkten är endast avsedd att användas av personal som fått särskild utbildning i molekylärbiologiteknik och är väl förtrogen med detta område.

Revisionshistorik

SSP-revisionsnummer	Utgivningsdatum	Ändra beskrivning	Revision validerad av det anmälda organet
01	Januari 2025	1:a revisionen	☒ Ja Valideringsspråk: Svenska ☐ Nej (endast tillämpligt för klass C (IVDR, artikel 48 (7)) för vilken SSP ännu inte har validerats av NB)
02	Juni 2025	Inkludering av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 som ytterligare ett instrument som panelen kan arbeta med Omklassificering från klass D till C Borttagning av hänvisningar till gemensamma specifikationer från avsnitt 4.1 och 6.5 I avsnitt 6.6, uppdatering av temperaturen som ska testas från 25 ±3 till 25 ±2 °C	☒ Ja Valideringsspråk: Svenska ☐ Nej (endast tillämpligt för klass C (IVDR, artikel 48 (7)) för vilken SSP ännu inte har validerats av NB)

Bilaga

Bilaga 01 Analytisk prestanda

Analytisk prestanda

Den analytiska prestanda som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 använder samma analytiska enhet som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

När det gäller QIAstat-Dx Rise, så utfördes specifika studier för att påvisa överföring (carryover) och repeterbarhet. Resten av de analytiska prestandaparametrar som visas nedan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise använder samma analytiska enhet som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte prestandan av QIAstat-Dx Rise.

Detektionsgräns

Den analytiska sensitiviteten eller detektionsgränsen (Limit of Detection, LoD) definieras som den lägsta koncentrationen där ≥ 95 % av testade prover ger ett positivt resultat.

LoD för var och en av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-målorganismerna bestämdes genom analysring av serieutspädningar av analytiska prover framställda av odlingsisolat från kommersiella leverantörer (t.ex. ZeptoMetrix® och ATCC®), bekräftade kliniska isolat eller artificiella prover för kommersiellt otillgängliga målanalyter * på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Simulerade NPS-prover som representerade båda processalternativen testades; NPS-provmatris (odlade humana celler i Copan UTM) för NPS-prov i universaltransportmedium och simulerad torrsvabbprovmatris (odlade humana celler i artificiell NPS) för torra nasofarynxsvabbar spetsades med en eller fler patogener och testades i minst 20 replikat. Processalternativet med nasofarynxsvabb i universaltransportmedium använder nasofarynxsvabb eluerad i universaltransportmedium och en överföring av 300 µL till kassetten, medan arbetsflödet med torr nasofarynxsvabb tillåter överföring av nasofarynxsvabben direkt till kassetten. Simulerade torra nasofarynxsvabbar bereddades genom pipettering av 50 µL av varje utspädd virus-/bakteriestam på en svabb som lämnades att torka i minst 20 minuter. Simulerade svabbar testades enligt bearbetningsalternativet torr nasofarynxsvabb. Ytterligare testning prover med nasofarynxsvabb i universaltransportmedium beredda med negativ klinisk matris utfördes för att bedöma ekvivalens. Dessutom visades LoD vara likvärdig när en representativ patogenstam för var och en av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-målorganismerna testades på QIAstat-Dx Rise-systemet.

* På grund av begränsad tillgång till odlade virus användes även syntetiska material (gBlock) för att bestämma LoD som spetsats i klinisk negativ matris för Bocavirus-målet.

Tabell 1. LoD-värden som erhållits för de olika respiratoriska målstammarna i nasofarynxsvabb i UTM och/eller torr nasofarynxsvabb (odlade humana celler i artificiell nasofarynxsvabb) testad med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Stam	Källa	Koncentration*	Detektionsnivå
Influensa A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Influensa A: 20/20 H1: 20/20
Influensa A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Influensa A: 20/20 H1: 20/20
Influensa A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Influensa A: 20/20 H1: 20/20
Influensa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 PFU/ml	Influensa A: 20/20 H3: 20/20
Influensa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3 000 CEID ₅₀ /ml	Influensa A: 20/20 H3: 20/20
Influensa A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Influensa A: 20/20 H3: 20/20
Influensa A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Influensa A: 20/20 H1N1: 20/20
Influensa A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Influensa A: 20/20 H1N1: 20/20
Influensa B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Influensa B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2 050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Influensa B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5 000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus 229E	ej tillgängligt	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	ej tillgängligt	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20

Patogen	Stam	Källa	Koncentration*	Detektionsnivå
Coronavirus NL63	ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	ej tillgängligt	ZeptoMetrix NATRP-ID1	3E+03 kopior/ml	20/20
Coronavirus HKU1	ej tillgängligt	QIAGEN Barcelona (STAT-Dx) S510	2,4E+05 kopior/ml	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 1 (PIV1)	ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 2 (PIV2)	ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 3 (PIV3)	ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenzavirus 4b (PIV4b)	ej tillgängligt	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (Enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	Echovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (Rhinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	11757 (Rhinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	Typ 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (adenovirus B3)	ATCC VR-3	94 900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (Adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Tonsill 99 (Adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (Adenovirus C5)	ATCC VR-5	7 331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratoriskt syncytialvirus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Respiratoriskt syncytialvirus A (RSV A)	Long	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20

Patogen	Stam	Källa	Koncentration*	Detektionsnivå
Respiratoriskt syncytialvirus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Respiratoriskt syncytialvirus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (typ B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1 479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavirus	ej tillgängligt	IDT (gBlock)	33 000 kopior/ml	20/20
Bocavirus	ej tillgängligt	Vall d'hebron hospital	5,5E+04 kopior/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (typ 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5 370 kopior/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	1028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9 797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	ej tillgängligt	WHO, NIBSC, 20/146	19 000 kopior/ml (6,8E+04 IU/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3 160 kopior/ml	23/24
SARS-CoV-2	ej tillgängligt	Vall d'Hebron hospital S1229	1,9E+04 kopior/ml	20/20
SARS-CoV-2	ej tillgängligt	Vall d'Hebron hospital S1231	1,9E+04 kopior/ml	24/24
SARS-CoV-2	ej tillgängligt	STAT-Dx Life, SL (ett QIAGEN-företag) 243	600 kopior/ml	30/30

*Den högsta LoD rapporteras.

Analystålighet

Verifieringen av analystålighet utvärderades genom att analysera prestandan hos den interna kontrollen i kliniska nasofarynxsvabbprover. Femtio individuella nasofarynxsvabbprover som var negativa avseende alla patogener som kan detekteras analyserades med QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel. Alla testade prover visade ett positivt resultat och giltig prestanda för den interna kontrollen för QIAstat-Dx SARS-CoV-2 Respiratory Panel.

Exklusivitet (Analytisk specificitet)

Den analytiska exklusivitetsstudien utfördes genom in silico-analys och in vitro-testning för att bedöma analytisk specificitet för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Organismer från panelen testades för att bedöma potentialen för korsreaktivitet inom panelen och organismer utanför panelen testades för att bedöma exklusivitet. Dessa organismer omfattar prover som är relaterade till, men särskilda från, luftvägspanelorganismer eller som skulle kunna förekomma i frågor som har tagits från den avsedda försökspopulationen. De valda organismerna är kliniskt relevanta (de koloniserar de övre luftvägarna eller orsakar andningssymtom), är vanliga i hudfloran eller laboratoriekontaminanter, eller är mikroorganismer som stora delar av populationen har utsatts för. Både testade organismer i och utanför panelen visas i Tabell 2.

Proverna förbereddes genom att spetsa potentiellt korsreaktiva organismer i en simulerad nasofarynxsvabbprovmatris vid högsta möjliga koncentration baserat på mängden tillgängliga organismer, helst 10^5 TCID₅₀/ml för virala mål och 10^6 CFU/ml för bakteriella mål.

Tabell 2. Lista över patogen som har testats för analytisk specificitet

I panelen/ Utanför panelen	Typ	Patogen	Stam	Källa
I panelen	Bakterier	<i>C. pneumoniae</i>	AR-39	ATCC 53592
			TWAR-stam 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
		Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897
		Influenza A H3N2	A/Schweiz/971529/2013	ATCC VR-1837
			A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811
	Virus	Influenza A H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736
			A/Kalifornien/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884
		Influenza B	B/Florida/04/06	ATCC VR-1804
		Coronavirus 229E	Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810229CF
			Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810229CFHI
		Coronavirus OC43	Ej tillgängligt	ATCC VR-1558
			Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810024CFHI
		Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	Bei Resources NR-470
		Coronavirus HKU1	Ej tillgängligt	QIAGEN S506*
		Parainfluenzavirus 1	C35	ATCC VR-94
		Parainfluenzavirus 2	Greer	ATCC VR-92
		Parainfluenzavirus 3	C 243	ATCC VR-93

I panelen/ Utanför panelen	Typ	Patogen	Stam	Källa
		Parainfluensavirus 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI
		Respiratoriskt syncytialvirus	A2	ATCC VR-1540
		Humant metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	Zeptomatrix 0810161CFHI
		Adenovirus C	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1
		Adenovirus B	Gomen (Adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rhinovirus	2060 (Typ 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavirus	Typ 1	Kansas University*
		SARS-CoV-2	Ej tillgängligt	Hospital Clinic S243*
Utanför panelen	Bakterier	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Ej tillgängligt	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	Zeptomatrix 0801882
			48255	ATCC 11913
			NCDC 819-56	ATCC 13048

I panelen/ Utanför panelen	Typ	Patogen	Stam	Källa
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	Z052	Zeptomatrix 0801518
		<i>Escherichia coli</i> (0157)	O157:H7; EDL933	Zeptomatrix 0801622
		<i>Haemophilus influenzae</i>	L-378	ATCC 49766
		<i>Klebsiella oxytoca</i>	LBM 90.11.033	ATCC 700324
		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 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; stam NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feelei</i>	Ly166.96	ATCC 700514
			Ej tillgängligt	Vircell MC092
		<i>Legionella longbeachae</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]	ATCC 25238
			N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Ej tillgängligt	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317	Zeptomatrix 080411
			ej tillgängligt	ATCC 27545

I panelen/ Utanför panelen	Typ	Patogen	Stam	Källa
		<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 Serogrupp Y	ATCC 700532DQ ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674] Z050	ATCC 35659 Zeptomatrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Subsp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA-stam PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB stam 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>	Lancefields grupp A/C203 S Z018	ATCC 14289 ZeptoMatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127 C699 [S30D]	Zeptomatrix 0801896 ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-stam 960 (CX8) [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
	Virus	Cytomegalovirus	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005

I panelen/ Utanför panelen	Typ	Patogen	Stam	Källa
			Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
		Epstein-Barr-virus	B958	ATCC VR-1492PQ
		Herpes Simplex-virus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789
		Herpes Simplex-virus 2	ATCC-2011-2	ATCC VR-1779/ VR-734
		Mässlingvirus	Edmonston	ATCC VR-24
		Middle East Respiratory Syndrome (MERS) Coronavirus	England-1 Ej tillgängligt	Vircell MC121 ATCC VR-3248SD
		Pässjuka	Enders	ATCC VR-106
		Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)	Ej tillgängligt	IDT (gBlocks) [†]
	Svamp	<i>Aspergillus flavus</i>	Harvard 997	Vircell MC064
			Z013	Zeptomatrix 0801598
		<i>Aspergillus fumigatus</i>	MCV-C#10	Vircell MBC002
			Z014	Zeptomatrix 0801716
		<i>Candida albicans</i>	3147 [CBS 6431, CCY 29-3-106, CIP 48.72, DSM 1386, IFO 1594, NCPF 3179, NCYC 1363, NIH 3147, VTT C-85161]	ATCC CRM-10231
		<i>Cryptococcus neoformans</i>	CBS 132 [CCRC 20528, DBVPG 6010, IFO 0608, NRRL Y-2534]	ATCC 32045

* Kliniskt prov erhållet i STAT-Dx Life, SL (ett QIAGEN-företag) (HKU1); Kansas University, USA (Bocavirus); och Hospital Clinic, Barcelona (SARS-CoV-2).

[†] Konstgjorda genomfragment användes för SARS.

Alla patogener i panelen resulterade i specifik detektion, och alla testade patogener utanför panelen uppvisade ett negativt resultat och ingen korsreaktivitet observerades i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Det enda undantaget är *Bordetella*-arter eftersom *Bordetella holmesii* och *Bordetella bronchiseptica* korsreagerade med *Bordetella pertussis*-analysen. Målgenen som används för detektion av *Bordetella pertussis* (insertionselement IS481) är ett transposon som även finns i andra *Bordetella*-arter, och en viss nivå av korsreaktivitet förutsågs genom preliminär sekvensanalys och observerades när höga koncentrationer av *Bordetella holmesii* och vissa stammar av *Bordetella bronchiseptica* testades. I enlighet med CDC-riktlinjerna för analyser som använder IS481 som målregion vid användning av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, rekommenderas ett bekräftande specificitetstest om CT-värdet för *Bordetella pertussis* är CT > 29. Ingen korsreaktivitet observerades med *Bordetella parapertussis* vid höga koncentrationer.

Analys in silico utfördes för alla primer-/sökfragmentformer som ingår i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och gav specifik amplifiering och detektion av mål utan korsreaktivitet (med det enda undantaget beskrivet ovan).

Inklusivitet (Analytisk reaktivitet)

En studie av analytisk reaktivitet (inklusivitet) utfördes för att analysera detektion av en mångfald stammar som representerar den genetiska mångfalden hos varje målorganism i luftvägspanelen ("inklusivitetsstammar").

Totalt 139 inklusivitetsstammar inkluderades i studien. De representerade arter/typer för olika organismer (till exempel inkluderades ett spektrum av Influenta A-stammar som hade isolerats från olika geografiska områden och olika kalenderår). QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-primers och sökfragment som baserats på våt testning och in silico-analys är specifika och inkluderande för kliniskt prevalenta och relevanta stammar för varje patogen. Våttestning har utförts med de stammar som anges i Tabell 3.

Tabell 3. Lista över testade inklusivitetsstammar

Patogen	Undertyp/ serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
Influenta A	H1N1	A/Brisbane/59/07	Zeptomatrix 0810244CFHI†	1 x LoD	Influenta A H1
		A/New Caledonia/20/99	Zeptomatrix 0810036CFHI*	0,3 x LoD	Influenta A H1
		A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897*	1 x LoD	Influenta A H1
		A/Denver/1/57	ATCC VR-546	0,1 x LoD	Influenta A H1
		A/Mal/302/54	ATCC VR-98	1 x LoD	Influenta A H1
		A/Weiss/43	ATCC VR-96	0,1 x LoD	Influenta A H1
		A/PR/8/34	ATCC VR-1469	3 x LoD	Influenta A H1
		A/Fort Monmouth/1/1947	ATCC VR-1754	0,1 x LoD	Influenta A H1
		A/WS/33	ATCC VR-1520	0,1 x LoD	Influenta A H1
		A/Swine/Iowa/15/1930	ATCC VR-333	1 x LoD	Influenta A H1
	H3N2	A/Virginia/ATCC6 /2012	ATCC VR-1811*	1 x LoD	Influenta A H3

Patogen	Undertyp/ serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
H1N1/pdm09		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1 x LoD	Influensa A H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeptomatrix 0810252CFHI*	1 x LoD	Influensa A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1 x LoD	Influensa A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1 x LoD	Influensa A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10 x LoD	Influensa A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10 x LoD	Influensa A H3
		A/Alice (rekombinant, bär på A/England/42/72)	ATCC VR-776	10 x LoD	Influensa A H3
		MRC-2 (rekombinant, stammarna A/England/42/72 och A/PR/8/34)	ATCC VR-777	100 x LoD	Influensa A H3
		A/Schweiz/9715293/2013	ATCC VR-1837	1 x LoD	Influensa A H3
		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeptomatrix 0810249CFHI*	1 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		A/Kalifornien/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		Kanada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09

Patogen	Undertyp/ serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
Influensa A	H1N2 [†]	Mexiko/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		Nederländerna/ 2629/2009	BEI Resources NR-19823	0,3 x LoD	Influensa A H1N1/pdm09
		Recombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleinsyra)	BEI Resources NR-9677	100 x LoD	Influensa A H1
		Japan/305/1957 (nukleinsyra)	BEI Resources NR-2775	1 x LoD	Influensa A
	H2N2 [†]	Korea/426/1968xP uerto Rico/8/1934 (nukleinsyra)	BEI Resources NR-9679	0,3 x LoD	Influensa A
	H2N3 [†]	A/anka/Tyskland/ 1215/1973 (H2N3) (nukleinsyra)	BEI-resurser	Ej tillämpligt [§]	Influensa A
	H5N2 [†]	A/anka/ Pennsylvania/ 10218/1984 (H5N2) (nukleinsyra)	BEI-resurser	Ej tillämpligt [§]	Influensa A
	H5N3 [†]	A/anka/Singapore/ 645/1997 (nukleinsyra)	BEI Resources NR- 9682	1 x LoD	Influensa A
	H7N7 [†]	A/häst/Prag/ 1956 (H7N7) (nukleinsyra)	BEI-resurser	Ej tillämpligt [§]	Influensa A
	H10N7 [†]	Kyckling/Tyskland/ N/49 (nukleinsyra)	BEI Resources NR- 2765	10 x LoD	Influensa A
Influensa B	Ej tillgängligt	B/Virginia/ATCC5/ 2012	ATCC VR-1807 [†]	1 x LoD	Influensa B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804 [*]	1 x LoD	Influensa B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295 [*]	0,3 x LoD	Influensa B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Ej detekterad	Negativ [¶]
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Ej detekterad	Negativ [¶]
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1 x LoD	Influensa B

Patogen	Undertyp/ serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1 x LoD	Influensa B
		B/Wisconsin/1/ 2010	ATCC VR-1883	0,1 x LoD	Influensa B
		B/Massachusetts/ 2/2012	ATCC VR-1813	3 x LoD	Influensa B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Nedsatt detekter- barhet	Influensa B eller negativt**
		B/Brisbane/60/ 2008	BEI Resources NR-42005	0,1 x LoD	Influensa B
		B/Malaysia/2506/ 2004	BEI Resources NR-9723	0,3 x LoD	Influensa B
Coronavirus 229E	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ATCC VR-740	0,3 x LoD	Coronavirus 229
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1 x LoD	Coronavirus 229
Coronavirus OC43	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	ATCC VR-1558†	1 x LoD	Coronavirus OC43
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810024CFHI	1 x LoD	Coronavirus OC43
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1 x LoD	Coronavirus NL63
		Ej tillgängligt	BEI Resources NR-470	1 x LoD	Coronavirus NL63
Coronavirus HKU1	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Zeptomatrix NATRVPI-DI†	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ej tillgängligt	QIAGEN Barcelona†† S510	3 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ej tillgängligt	QIAGEN Barcelona†† S501	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ej tillgängligt	QIAGEN Barcelona†† S496	1 x LoD	Coronavirus HKU1
Parainfluensavirus 1	Ej tillgängligt	C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Parainfluensavirus 1
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810014CFHI†	1 x LoD	Parainfluensavirus 1
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix NATRVPI-DI	10 x LoD	Parainfluensavirus 1
Parainfluensavirus 2	Ej tillgängligt	Greer	ATCC VR-92†	1 x LoD	Parainfluensavirus 2

Patogen	Undertyp/ serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
Parainfluenzavirus 3	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810015CFHI*	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 2
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810504CFHI	0,1 x LoD	Parainfluenzavirus 2
		C 243	ATCC VR-93*	1 x LoD	Parainfluenzavirus 3
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810016CFHI†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 3
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix NATRPV-IDI	0,1 x LoD	Parainfluenzavirus 3
Parainfluenzavirus 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810060CFHI	0,1 x LoD	Parainfluenzavirus 4
Respiratoriskt syncytialvirus	B	Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 4
		CH 19503	ATCC VR-1377	0,3 x LoD	Parainfluenzavirus 4
	A	A2	ATCC VR-1540*	0,3 x LoD	Respiratoriskt syncytialvirus A+B
		Long	ATCC VR-26*	1 x LoD	Respiratoriskt syncytialvirus A+B
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0,1 x LoD	Respiratoriskt syncytialvirus A+B
	B	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Respiratoriskt syncytialvirus A+B
		CH93[18]-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Respiratoriskt syncytialvirus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Respiratoriskt syncytialvirus A+B
Humant metapneumovirus	A1	IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Humant metapneumovirus A + B
		IA3-2002	Zeptomatrix 0810160CFHI	3 x LoD	Humant metapneumovirus A + B
	A2	IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1 x LoD	Humant metapneumovirus A + B

Patogen	Undertyp/ serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
	B1	IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1 x LoD	Humant metapneumovirus A + B
		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1 x LoD	Humant metapneumovirus A + B
		Peru3-2003	Zeptomatrix 0810158CFHI	1 x LoD	Humant metapneumovirus A + B
	B2	Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1 x LoD	Humant metapneumovirus A + B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1 x LoD	Humant metapneumovirus A + B
		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10 x LoD	Humant metapneumovirus A + B
Adenovirus A	12	Ej tillgängligt	ATCC VR-863	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus B	3	GB	ATCC VR-3*	0,3 x LoD	Adenovirus
	7	Ej tillgängligt	ATCC VR-7	0,1 x LoD	Adenovirus
	11	Ej tillgängligt	ATCC VR-12	10 x LoD	Adenovirus
	21	Ej tillgängligt	ATCC VR-256	0,3 x LoD	Adenovirus
	34	Ej tillgängligt	ATCC VR-716	0,3 x LoD	Adenovirus
	35	Ej tillgängligt	ATCC VR-718	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus C	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1 x LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3 x LoD	Adenovirus
	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3 x LoD	Adenovirus
	6	Tonsill 99	ATCC VR-6†	1 x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	8	Ej tillgängligt	ATCC VR-1815	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	4	RI-67	ATCC VR-1572*	0,3 x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Ej tillgängligt	ATCC VR-931	0,1 x LoD	Adenovirus
	41	Ej tillgängligt	ATCC VR-930	3 x LoD	Adenovirus
Enterovirus A	EV-A71	Ej tillgängligt	ATCC VR-1432	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus

Patogen	Undertyp/ serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
Enterovirus B	CV-A10	Ej tillgängligt	ATCC VR-168	10 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-11	Ej tillgängligt	ATCC VR-41	10 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	E-30	Ej tillgängligt	ATCC VR-1660	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-A9	Ej tillgängligt	ATCC VR-1311	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B1	Ej tillgängligt	ATCC VR-28	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B2	Ej tillgängligt	ATCC VR-29	3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-B3	Ej tillgängligt	ATCC VR-30	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus C	E-17	Ej tillgängligt	ATCC VR-47	10 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	CV-A21	Ej tillgängligt	ATCC VR-850	10 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Enterovirus D	EV-D68	/US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Rhinovirus A	1	2 060	ATCC VR-1559*	0,1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Rhinovirus B	14	1059	ATCC VR-284†	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	3	Ej tillgängligt	ATCC VR-483	1 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
	17	Ej tillgängligt	ATCC VR-1663	3 x LoD	Rhinovirus/ enterovirus
Bocavirus	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	IDT gBlock†	1 x LoD	Bocavirus
		Ej tillgängligt	Kliniskt prov††	1 x LoD	Bocavirus

Patogen	Undertyp/ serotyp	Stam	Källa	x LoD detekterat	QIAstat-Dx-resultat
SARS-CoV-2	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Zeptomatrix 0601178NTS	1 x LoD	Bocavirus
		Ej tillgängligt	Zeptomatrix MB-004	0,3 x LoD	Bocavirus
		WHO- referensmaterial	NIBSC 20/146 ^{††}	1 x LoD	SARS-CoV-2
<i>M. pneumoniae</i>	1	M129-B7	ATCC 29342 [†]	1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	1	PI 1428	ATCC 29085 [†]	1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	2	Ej tillgängligt	ATCC 15531	0,1 x LoD	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>B. pertussis</i>	Ej tillgängligt	I028	ATCC BAA-2707 [†]	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ej tillgängligt	19323	ATCC 9797 [*]	1 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ej tillgängligt	ej tillgängligt	ATCC 10380	0,3 x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>C. pneumoniae</i>	Ej tillgängligt	TW183	ATCC VR-2282 [†]	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ej tillgängligt	CWL-029	ATCC VR-1310 [*]	1 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ej tillgängligt	ej tillgängligt	ATCC 53592	0,3 x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Ej tillgängligt	CA1	ATCC 700711 [†]	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ej tillgängligt	<i>Legionella pneumophila</i> underart Pneumophila/ 169-MNH	ATCC 43703	3 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ej tillgängligt	Ej tillgängligt	Zeptomatrix MB-004	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ej tillgängligt	underart Pneumophila/ Philadelphia-1	ATCC 33152	1 x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Stammar testade i LoD-studie.

[†] Stammar testade i LoD och använda för beräkning av känslighetsnivå (X gånger LoD).

^{††} För alla icke-mänskliga Influenta A-stammar användes Influenta A/Brisbane/59/07 (Zeptomatrix, 0810244CFHI) som referensstam för att beräkna den detekterade x-faldiga LoD.

[§] Tre icke-mänskliga Influenta A-stammar var inte tillgängliga för in vitro-testning, och analysen utfördes in silico.

^{††} Båda Influenta B-stammarna härstammar från B/Lee/40-släktlinjen och är för närvarande inte i omlopp.

** Nedsatt detekterbarhet. In silico-analys stöder detekterbarhet.

†† Kliniska prover erhållna i STAT-Dx Life, S.L (ett QIAGEN-företag) Q), Spanien (HKU1) och University of Kansas, USA (Bocavirus).

†† SARS-CoV-2 WHO-referensmaterial testades i laboratorium som en representativ stam. Ytterligare analys utfördes för SARS-CoV-2 för att täcka alla varianter och härstamningar.

Dessutom utfördes in silico-analys för att karakterisera inklusivitetstäckningen av patogener i panelen mot tillgängliga genomsekvenser i offentligt tillgängliga databaser.

När det gäller SARS-CoV-2 inkluderade in silico-utvärderingen totalt 11 323 728 tillgängliga genom (sedan början av SARS-CoV-2-utbrottet (1 januari 2020) till 24 april 2023) extraherade från GISAID-databasen. Denna period inkluderar alla större SARS-CoV-2-linjer (de relevanta varianterna *Alpha*, *Beta*, *Gamma*, *Delta* och *Omicron*; tillsammans med de intressanta varianterna *Lambda* och *Mu*, plus varianterna *Kappa*, *Epsilon*, *Eta* och *B.1.617.3*). 11 046 667 (97,55 %) av de analyserade sekvensgenomen uppvisade inga tecken på olikheter mellan analysens oligonukleotidsbindande region. För resten av de analyserade genomen uppvisade endast 35 063 (0,31 %) någon olikhet med potentiellt kritisk inverkan på analysprestanda med en prevalens på > 0,2 %. Laboratorievalidering av dessa olikheter utfördes på LoD-nivå med hjälp av artificiella genomfragment inklusive motsvarande mutationer, vilket bekräftade ingen prestandaförlust. Denna djupgående analys som täcker alla viktiga linjer drog slutsatsen att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel var inkluderande för alla analyserade SARS-CoV-2-genom, inklusive alla kända varianter, linjer och underlinjer. Nya sekvenser och varianter övervakas regelbundet för potentiell påverkan på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-prestandan.

Även för de organismer i panelen som hade känd biologisk undertypsdifferentiering analyserades täckningen. Inklusivitet för Influenta A (Tabell 4), Rhinovirus/Enterovirus (Tabell 5), och Adenovirus (Tabell 6) utvärderades baserat på sekvenser tillgängliga i GenBank-databasen. I samtliga fall kunde QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel detektera alla beskrivna typer eller undertyper.

För alla andra organismer bekräftade en BLAST-baserad homologianalys också att alla tillgängliga målsekvenser i GenBank-databasen förutsägs detekteras. Detta gäller Influenta B

(Victoria- och Yamagata-linjerna), Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (inklusive PIV4a och PIV4b), RSV (inklusive RSVA och RSVB), hMPV (inklusive undertyperna hMPVA1, hMPVA2, hMPB1 och hMPVB2), Bocavirus (undertyp 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* och *Legionella pneumophila* (alla beskrivna serotyper).

Tabell 4. Inklusivitet av generell Influensa A-analys

H/N- serotypkom- bination	Detekterad genom BLAST/sekvensjustering*								
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9
H1	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H2	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H3	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H4	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H5	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H6	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H7	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H8	Ja	Ja	Ja	Ja	Ej tillämpligt	Ja	Ej tillämpligt	Ja	Ej tillämpligt
H9	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H10	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H11	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H12	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
H13	Ej tillämpligt	Ja	Ja	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ja	Ej tillämpligt	Ja	Ja
H14	Ej tillämpligt	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ej tillämpligt
H15	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ja	Ja	Ja	Ja	Ej tillämpligt	Ja
H16	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ja	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ja	Ja

* N/A: ej tillämpligt (inga sekvenser tillgängliga i GenBank-databas).

Tabell 5. Inklusivitet av Rhinovirus/Enterovirus-analys

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

* Resten av Rhinovirus/Enterovirus-stammarna som inte ingår i tabellen motsvarar inga tillgängliga målgensekvenser för att bekräfta positiv detektion.

Tabell 6. Inklusivitet av Adenovirus-analys

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

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-primers och sökfragment som baserats på både våt testning och in silico-analys är specifika och inkluderande för kliniskt prevalenta och relevanta stammar för varje patogen.

Reproducerbarhet

För att bevisa reproducerbar funktion hos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Analyzer 2.0 testades en uppsättning valda prover som består av lågkoncentrerade analyter (3 x LoD och 1 x LoD) och högt negativa (0,1 x LoD)/negativa prover i nasofarynxsvabb behandlad i universaltransportmedium eller torr nasofarynxsvabb.

NPS-prover behandlade i universaltransportmedium testades i replikat med olika partier av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges och testerna kördes på olika QIAstat-Dx Analyzer 1.0 av olika operatörer, på olika platser och olika dagar. Eftersom SARS-CoV-2 lades till som ett mål i panelen i ett senare skede, när reproducerbarheten för alla andra mål hade bekräftats, utfördes SARS-CoV-2-tester på en plats för att bekräfta att det hade det förväntade beteendet. Tabell 7 innehåller listan över testade patogener.

Tabell 8 och Tabell 9 sammanfattar resultaten för 3 x och 1 x LoD-koncentration där det observeras att detektionsgraden för 24 av de 24 målen var $\geq 95\%$. Tabell 10 sammanfattar resultaten för högt negativ/negativ koncentration där det observeras att detektionsgraden för 24 av de 24 målen var $< 95\%$ respektive 0 %.

Tabell 7. Lista över luftvägspatogener som testats för reproducerbarhet i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium

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

Tabell 8. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhet vid 3 x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium

Mål (3 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Influensa A H1N1/ pdm09 (0810249 CFH1)*	Influensa A	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influensa A H1 (ATCC VR-897)*	Influensa A	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (3 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Influensa H3 (ATCC VR-810)*	Influensa A	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Influensa B	Ej tillgängligt	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (3 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228 CFHI)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus HKU1 (NATRV-PID1)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluens- avirus 1 (0810014 CFHI)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (3 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tväsidig exakt 90 %	Övre tväsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Parainfluens- avirus 2 (ATCC VR-92)	Ej tillgängligt	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Parainfluens- avirus 3 (ATCC VR-93)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluens- avirus 4 (ATCC VR- 1378)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (3 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvärsidig exakt 90 %	Övre tvärsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respiratoriskt syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratoriskt syncytialvirus B (0810040 CF)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (3 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidens- gräns	Konfidens- gräns	
Humant metapneu- movirus (0810161CF)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
M. pneumoniae (ATCC 29085)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
C. pneumoniae (ATCC VR-2282)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
B. pertussis (ATCC BAA-2707)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Ej tillgängligt	Plats 1	92/92	100 %	96,07 %	100,00 %	100,00 %

* Två signaler krävs (både generisk Influensa A och det stamspecifika målet) för fullständig resultatrapportering av patogenen.
† Testad på en plats.

Tabell 9. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhetstestning vid 1 x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium

Mål (1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidensgräns	Konfidensgräns	
Influensa A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influensa A	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/pdm09	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Influensa A H1 (ATCC VR-897)*	Influensa A	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat	
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidensgräns	Konfidensgräns		
Influensa H3 (ATCC VR-810)*	Influensa A	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %	
		Plats 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %	
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Alla platser (övergripande)	57/58	98,28 %	92,08 %	99,91 %	98,28 %	
	H3	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Plats 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %	
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %	
	Influensa B (ATCC VR-295)	Ej tillgängligt	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
			Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
Plats 3			20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
Alla platser (övergripande)			59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %	
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ej tillgängligt	Plats 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %	
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %	
		Alla platser (övergripande)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %	

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidensgräns	Konfidensgräns	
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluens- avirus 1 (0810014CFHI)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidensgräns	Konfidensgräns	
Parainfluens- avirus 2 (ATCC VR-92)	Ej tillgängligt	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Parainfluens- avirus 3 (ATCC VR-93)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluens- avirus 4 (ATCC VR-1378)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidensgräns	Konfidensgräns	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ej tillgängligt	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratoriskt syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Humant metapneumovirus (0810161CF)	Ej tillgängligt	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidensgräns	Konfidensgräns	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ej tillgängligt	Plats 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ej tillgängligt	Plats 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Plats 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Ej tillgängligt	Plats 1	87/90	96,67 %	90,57 %	99,31 %	96,67 %

* Två signaler krävs (både generisk Influenta A och det stamspecifika målet) för fullständig resultatrapportering av patogenen.

† Testad på en plats.

Tabell 10. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhetstestning vid 0,1 x LoD i nasofarynxsvabb i universaltransportmedium

Mål (0,1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidensgräns	Konfidensgräns	
Influensa A H1N1/pdm09 (0810249CFHJ)*	Influensa A	Plats 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Plats 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Plats 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alla platser (övergripande)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/pdm09	Plats 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Plats 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Plats 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alla platser (övergripande)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
	Influensa A	Plats 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Plats 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
Plats 3		12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %	
Alla platser (övergripande)		35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %	
Influensa A H1 (ATCC VR-897)*	H1	Plats 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Plats 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Plats 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alla platser (övergripande)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (0,1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidensgräns	Konfidensgräns	
Influensa H3 (ATCC VR-810)*	Influensa A	Plats 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Plats 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Plats 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Alla platser (övergripande)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
	H3	Plats 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Plats 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Plats 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Alla platser (övergripande)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Influensa B (ATCC VR-295)	ej tillämpligt	Plats 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Plats 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Plats 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Alla platser (övergripande)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	ej tillämpligt	Plats 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Plats 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Plats 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Alla platser (övergripande)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (0,1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidensgräns	Konfidensgräns	
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ej tillgängligt	Plats 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Plats 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Plats 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alla platser (övergripande)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Coronavirus NL63 (0810228 CFHI)	Ej tillgängligt	Plats 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Plats 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Plats 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Alla platser (övergripande)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %
Coronavirus HKU1 (NATRV-IDI)	Ej tillgängligt	Plats 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Plats 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Plats 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alla platser (övergripande)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Parainfluenzavirus 1 (0810014 CFHI)	Ej tillgängligt	Plats 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Plats 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Plats 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Alla platser (övergripande)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (0,1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidensgräns	Konfidensgräns	
Parainfluenzavirus 2 (ATCC VR-92)	Ej tillgängligt	Plats 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Plats 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Plats 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Alla platser (övergripande)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)	Ej tillgängligt	Plats 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Plats 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Plats 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Alla platser (övergripande)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Parainfluenzavirus 4 (ATCC VR-1378)	Ej tillgängligt	Plats 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Plats 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Plats 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alla platser (övergripande)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ej tillgängligt	Plats 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Plats 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Plats 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Alla platser (övergripande)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (0,1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå	% detektions- nivå	Lägre tvåsidig exakt 90 %	Övre tvåsidig exakt 90 %	% överens- stämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	Konfidensgräns	Konfidensgräns	
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ej tillgängligt	Plats 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Plats 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Plats 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Alla platser (övergripande)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ej tillgängligt	Plats 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Plats 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Plats 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Alla platser (övergripande)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiratoriskt syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ej tillgängligt	Plats 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Plats 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Plats 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alla platser (övergripande)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiratoriskt syncytialvirus B (0810040CF)	Ej tillgängligt	Plats 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Plats 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Plats 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Alla platser (övergripande)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (0,1 x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektions- nivå (#Positivt)	% detektions- nivå (#Positivt)	Lägre tvåsidig exakt 90 % Konfidensgräns	Övre tvåsidig exakt 90 % Konfidensgräns	% överens- stämmelse med förväntat resultat
Humant metapneumovirus (0810161CF)	Ej tillgängligt	Plats 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Plats 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Plats 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alla platser (övergripande)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ej tillgängligt	Plats 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Plats 2	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Plats 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Alla platser (övergripande)	41/60	68,33 %	57,08 %	78,17 %	68,33 %
<i>C. pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	Ej tillgängligt	Plats 1	11/20	55,00 %	34,69 %	74,13 %	55,00 %
		Plats 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Plats 3	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Alla platser (övergripande)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
<i>B. pertussis</i> (ATCC BAA-2707)	Ej tillgängligt	Plats 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Plats 2	7/19	36,84 %	18,75 %	58,19 %	36,84 %
		Plats 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alla platser (övergripande)	25/59	42,37 %	31,43 %	53,91 %	42,37 %
SARS-CoV-2 (NIBSC) [†]	Ej tillgängligt	Plats 1	90/90 [‡]	100 % [‡]	95,98 %	100,00 %	100 %

* Två signaler krävs (både generisk Influenta A och det stamspecifika målet) för fullständig resultatrapportering av patogenen.

[†] Testad på ett ställe vid negativ koncentration.

[‡] Avser #Negativt

NPS-prover behandlade som torra NPS-prover testades även i replikat med olika partier av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges och testerna kördes på olika QIAstat-Dx Analyzer 1.0 av olika operatörer, på olika platser och olika dagar.

En representativ patogenpanel valdes ut för att inkludera minst ett RNA-virus, ett DNA-virus och en bakterie som täcker alla (8) reaktionskammare i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetten (Tabell 11).

Tabell 12 och Tabell 13 sammanfattar resultaten för 3 x och 1 x LoD-koncentration där det observeras att detektionsgraden för 8 av de 8 målen var $\geq 95\%$. Tabell 14 sammanfattar resultaten för negativ koncentration där det observeras att detektionsgraden för 8 av de 8 målen var 0 %.

Tabell 11. Lista över luftvägspatogener som testats avseende reproducerbarhet i torra nasofarynxsvabbar

Patogen	Stam
Influenta B	B/Florida/4/2006
Coronavirus OC43	Ej tillgängligt
Parainfluentaavirus 3	C 243
Rhinovirus	HGP (rhinovirus A2)
Adenovirus	GB (adenovirus B3)
Mycoplasma pneumoniae	PI 1428
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabell 12. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhetstestning vid 3 x LoD i torra nasofarynxsvabbar.

Mål (3x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektionsnivå	% detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	
Influenta B (ATCC VR-295)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
Parainfluentaavirua 3 (ATCC VR-93)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
Rhinovirua (ATCC VR-482)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
Adenovirua (ATCC VR-3)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål (3x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektionsnivå	% detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %

Tabell 13. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhetstestning vid 1 x LoD i torra nasofarynxsvabbar

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektionsnivå	% detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	
Influensa B (ATCC VR-295)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ej tillgängligt	Plats 1	28/30	93,3 %	100 %
		Plats 2	29/30	96,6%	100 %
		Plats 3	29/30	96,6%	100 %
		Alla platser (övergripande)	86/90	95,5 %	100 %
	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	93,3 %

Mål (1x LoD)	Specifik signal	Plats	Detektionsnivå	% detektionsnivå	% överensstämmelse med förväntat resultat
			(#Positivt)	(#Positivt)	
Parainfluenzavirus 3 (ATCC VR-93)		Plats 2	30/30	100 %	96,6%
		Plats 3	30/30	100 %	96,6%
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	95,6 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ej tillgängligt	Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ej tillgängligt	Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
		Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ej tillgängligt	Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %
		Plats 1	30/30	100 %	100 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ej tillgängligt	Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Alla platser (övergripande)	88/90	97,8 %	97,8 %
		Plats 1	30/30	100 %	100 %
		Plats 2	30/30	100 %	100 %
		Plats 3	30/30	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	90/90	100 %	100 %

Tabell 14. Sammanfattning av överensstämmelse avseende reproducerbarhetstestning i negativa torra nasofarynxsvabbar

Mål (negativt)	Specifik signal	Plats	% överensstämmelse med förväntat resultat		
			Detektionsnivå	% detektionsnivå	
			(#Positivt)	(#Positivt)	
Alla	Ej tillgängligt	Plats 1	690/690	100 %	100 %
		Plats 2	690/690	100 %	100 %
		Plats 3	690/690	100 %	100 %
		Alla platser (övergripande)	2070/2070	100 %	100 %

Reproducerbarhetstestet visade att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel som körs på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ger mycket reproducerbara testresultat när samma prover körs i olika körningar på olika dagar med flera platser och med olika operatörer som använder olika QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och olika partier av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-kassetter.

Den potentiella variation som introducerades av kliniker, dagar, replikat, kassettpartier, operatörer och QIAstat-Dx Analyzers bedömdes under reproducerbarhetsstudien och visade inget signifikant bidrag till variabilitet (standardavvikelse och variationskoefficientvärden under 5 % respektive 1,0) orsakad av någon av de bedömda variablerna.

Repeterbarhet

En repeterbarhetsstudie utfördes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenten med en representativ uppsättning NPS-prover i universaltransportmedium bestående av lågkoncentrerade analyter som spetsats i simulerad matris (3 x LoD, 1 x LoD och 0,1 x LoD). Patogener som inkluderades i de positiva proverna var enligt reproducerbarhetsstudien (se Tabell 7). Varje prov testades i triplikat per dag och kassettparti (totalt tre partier testades) under 15 dagar. Totalt kördes minst 45 replikat av varje provkoncentration. Höga negativa prover ledde till < 95 % detektionsgrad, 1 x LoD-prover till ≥ 90 % detektionsgrad och 3 x LoD-prover till ≥ 95 % av

positiva bestämningar för alla testade mål. Detta bekräftades även för torra NPS-prover för vilka en representativ uppsättning lågkoncentrerade analyter (se Tabell 11) vid 3 x LoD och 1 x LoD, samt negativa prover, analyserades. Proverna testades minst i triplikat per dag, under 12 dagar och med totalt 3 olika kassettpartier. Totalt kördes 60 replikat av varje provkoncentration. Proverna ledde till en detektionsgrad på $\geq 95,0$ % respektive ≥ 90 % vid 3 x LoD respektive 1 x LoD. För negativa prover observerades 99,6 % negativa bestämningar.

Den potentiella variation som introducerades av dagar, replikat, kassettpartier och QIAstat-Dx Analyzers bedömdes under repeterbarhetsstudien och visade inget signifikant bidrag till variabilitet (standardavvikelse och variationskoefficientvärden under 5 % respektive 1,0) orsakad av någon av de bedömda variablerna.

Repeterbarheten för QIAstat-Dx Rise-instrumentet utvärderades också i jämförelse med QIAstat-Dx Analyzers. Studien utfördes på två QIAstat-Dx Rise-instrument med användning av en representativ uppsättning prover bestående av lågkoncentrerade analyter (3 x LoD och 1 x LoD) spetsade i artificiell NPS-matris och negativa prover. Patogener som ingick i de positiva proverna var Influenta B, Coronavirus OC43, PIV3, Rhinovirus, Adenovirus, *M. pneumoniae* och SARS-CoV-2. Prover testades i replikat med användning av två partier kassetter. Studien inkluderade tester med två QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för jämförelse. Totalt kördes 183 replikat av 1x LoD-positiva prover, 189 replikat av 3x LoD-positiva prover och 155 replikat av negativa prover. Övergripande resultat uppvisade en detektionsgrad på 93,3–100,0 % och 100,0 % för 1 x LoD respektive 3 x LoD-prover. Negativa prover visade 100 % av negativa anrop för alla panelanalyter. Prestandan för QIAstat-Dx Rise visade sig vara likvärdig med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Total felfrekvens för systemet

Hela systemets felfrekvens bedömdes genom att analysera SARS-CoV-2-prover testade vid 3 x LoD-koncentration (156 med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och 125 med QIAstat-Dx Rise). En detektionsgrad på 100 % påvisades för dessa prover.

Överföring (carryover)

En överföringsstudie utfördes för att utvärdera den potentiella förekomsten av korskontaminering mellan direktföljande körningar med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och QIAstat-Dx Rise.

Prover med simulerad NPS-matris med alternerande högt positiva och negativa prover kördes på två QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och ett QIAstat-Dx Rise-instrument innehållande åtta analytiska enheter.

Ingen överföring (carryover) mellan proverna påträffade för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Interfererande ämnen (analytisk specificitet)

Effekten av potentiellt interfererande ämnen på detekterbarheten för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-organismer bedömdes. De interfererande ämnena omfattades såväl endogena som exogena substanser som vanligtvis återfinns i nasofarynx respektive förs in i NPS-prover vid provtagning. Potentiellt interfererande ämnen tillsattes till de konstruerade proverna på en nivå som förväntades vara högre än koncentrationen av ämnet som förväntades finnas i ett autentiskt NPS-prov. De konstruerade proverna (även kallade kombinerade prover) bestod vart och ett av en blandning av organismer som testades vid en koncentration av $3 \times -5 \times \text{LoD}$.

Endogena ämnen som helblod, humant genomiskt DNA och flera patogener testades tillsammans med exogena ämnen som antibiotika, nässpray och olika arbetsflödeskontaminanter.

De kombinerade proven testades med och utan den eventuella hämmande substansen vilket möjliggjorde en direkt jämförelse mellan proverna. För ämnen som kan innehålla genetiskt material (som blod, mucin, DNA och mikroorganismer) spetsades negativa prover (tom NPS-provmatris utan organismblandning) med endast testämnet för att bedöma potentialen för falskt positiva resultat på grund av själva testämnet.

Kombinerade prover som inte spetsats med någon testämne fungerade som en positiv kontroll och tom artificiell NPS-provmatris utan organismblandning fungerade som negativ kontroll.

Alla prover innehållandes patogen utan spetsad hämmare genererade positiva signaler för alla förekommande patogen i respektive kombinerat prov. Negativa signaler erhöles för alla patogener som inte förekom i provet men detekterades av QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Ingen av de testade substanserna uppvisade hämning förutom nasala influensavaccin. Nasala influensavaccin (Fluenz Tetra and FluMist®) förväntades dessutom vara reaktiva med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyserna för Influenza A (inklusive undertyper) och Influenza B. Slutlig spädnings utan observerbar interfererande effekt var 0,000001 % v/v för bägge vacciner.

Ingen påverkan på prestanda förväntas när kliniska NPS-prover undersöks i närvaro av de testade ämnena.

Resultaten för testning av interfererande ämnen anges i Tabell 15.

Tabell 15. Resultat av interfererande ämnens högsta testade koncentrationer

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
Endogena substanser		
Humant genomiskt DNA, 200 ng/μl	20 ng/μl	Ingen interferens
Humant blod (+NaCitrat)	1 % v/v	Ingen interferens
Mucin från bovin spottkörtel	1 % v/v	Ingen interferens
Konkurrerande mikroorganismer		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Ingen interferens
	4,50E+08 CFU/ml*	Ingen interferens
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Ingen interferens
	1,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
	1,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
Humant cytomegalovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Ingen interferens
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Ingen interferens
Exogena substanser		
Tobramycin	0,6 mg/ml	Ingen interferens
Mupirocin	2 % (w/v)	Ingen interferens
Saltnässprej med konserveringsmedel	1 % v/v	Ingen interferens
Afrin®, nässpray för allvarlig nästäppa (Oxymetazolin HCl)	1 % v/v	Ingen interferens
Smärtstillande salva (Vicks® VapoRub®)	1 % w/v	Ingen interferens
Vaselin (Vaseline®)	1 % w/v	Ingen interferens
FluMist nasalt influensavaccin†	0,00001 % v/v	Interferens
	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Fluenz Tetra nasalt influensavaccin†	0,00001 % v/v	Interferens
	0,000001 % v/v	Ingen interferens

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Testat ämne	Testad koncentration	Resultat
Chiroflu influensavaccin (inaktiverat ytantigen) [†]	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Desinficerings-/rengöringsmedel		
Desinficeringsservetter	½ tum ² /1 ml UTM	Ingen interferens
DNAZap	1 % v/v	Ingen interferens
RNaseOUT [‡]	1 % v/v	Ingen interferens
ProtectRNA™ RNase-hämmare 500x konzentrat [‡]	1 % v/v	Ingen interferens
Klorin	5 % v/v	Ingen interferens
Etanol	5 % v/v	Ingen interferens
Provtagningsmaterial		
Swab Copan 168C	1 svabb/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Copan FloQ	1 svabb/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Copan 175KS01	1 svabb/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Puritan 25-801 A 50	1 svabb/1 ml UTM	Ingen interferens
VTM Sigma Virocult	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4-RT	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4 [§]	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M5 [§]	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M6 [§]	100 %	Ingen interferens
VTM RT [§]	100 %	Ingen interferens
DeltaSwab Virus [§]	100 %	Ingen interferens
BD Universal Viral Transport	100 %	Ingen interferens

* Mikroorganismkoncentrationer testade beroende på lagertillgänglighet.

[†] Bocavirus, *Legionella pneumophila* och SARS-CoV-2 testades med Chiroflu nasalt influensavaccin istället för FluMist och Fluenz Tetra nasala vacciner.

[‡] Bocavirus, *Legionella pneumophila* och SARS-CoV-2 testades med Protect RNA istället för RNaseOUT.

[§] Bocavirus, *Legionella pneumophila* och SARS-CoV-2 testades med VTM RT och Delta Swab Virus istället för VTM Remel M4, VTM Remel M5 och VTM Remel M6.

Korsinfektioner

En studie av korsinfektioner utfördes för att verifiera att flera QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analyter inkluderade i ett nasofarynxsvabbprov kan detekteras.

Höga och låga koncentrationer för olika organismer kombinerades i ett prov. Valet av organismer byggde på relevans, prevalens och layouten hos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (målens distribution i olika reaktionskammare).

Analyterna spetsades i en simulerad NPS-provmatris (odlade humanceller i UTM) i höga (25 x–50 x LoD-koncentration) och låga koncentrationer (5 x LoD-koncentration) och testades i olika kombinationer. Tabell 16 visar kombinationen av korsinfektioner som har testats i den här studien.

Tabell 16. Lista över testade korsinfektioner

Patogen	Stam	Koncentration
Influensa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influensa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Parainfluensavirus 3	C243	50 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Influensa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Influensa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Parainfluensavirus 3	C243	50 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5 x LoD
Parainfluenta 3-virus	C243	5 x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50 x LoD
Influensa B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5 x LoD
Influensa B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Patogen	Stam	Koncentration
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	50 x LoD
Parainfluensavirus 1	C-35	5 x LoD
Humant metapneumovirus B2	Peru6-2003	5 x LoD
Parainfluensavirus 1	C-35	50 x LoD
Coronavirus 229E	229E	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5 x LoD
Coronavirus 229E	229E	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	18537	50 x LoD
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	18537	5 x LoD
Coronavirus NL63	Ej tillgängligt	50 x LoD
Influensa A H1N1/pdm09	NY/03/09	25 x LoD*
Influensa B	B/Virginia/ATCC5/2012	5 x LoD
Influensa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Influensa B	B/Virginia/ATCC5/2012	50 x LoD
Coronavirus 229E	229E	50 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Coronavirus 229E	229E	5 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Parainfluensa 3	C-243	50 x LoD
Parainfluensavirus 4a	M-25	5 x LoD
Parainfluensa 3	C-243	5 x LoD
Parainfluensavirus 4a	M-25	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	18537	5 x LoD*
Humant metapneumovirus A1	IA10-2003	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	18537	5 x LoD
Humant metapneumovirus A1	IA10-2003	50 x LoD
Influensa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5 x LoD
Influensa A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5 x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50 x LoD

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Patogen	Stam	Koncentration
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5 x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	5 x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	50 x LoD
Bocavirus	Kliniskt prov	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus B	9320	5 x LoD
Bocavirus	Kliniskt prov	50 x LoD
Influensa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Influensa A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Parainfluensavirus 3	C243	50 x LoD
Influensa A H1N1/pdm09	NY/03/09	5 x LoD
Parainfluensavirus 3	C243	5 x LoD
Influensa A H1N1/pdm09	NY/03/09	50 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	50 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5 x LoD
Adenovirus C5	Adenoid 75	5 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	50 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5 x LoD
Respiratoriskt syncytialvirus A	A2	5 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	5 x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5 x LoD
Rhinovirus B, typ HRV-B14	1059	50 x LoD

* Slutlig testad koncentration som möjliggjorde detektion av båda patogenerna i blandningen.

Två kombinationer av patogener: Influensa A H1N1/pdm09 med Influensa B; och RSV B med hMPV A1, gav inte ett positivt resultat för båda målen i blandningen vid den initiala testkoncentrationen. Efter utspädning av koncentrationerna av dessa prover detekterades båda målen för korsinfektionerna med framgång. Korsinfektioner med Influensa A H1N1/pdm09 och Influensa B är mycket sällsynta, och samtidig cirkulation av båda virusen under samma säsong är ovanligt. Även om RSV- och hMPV-virus har överlappande säsongsvariationer, detekteras hMPV oftare på våren medan RSV-toppen är på vintern, vilket minskar sannolikheten för korsinfektioner. Alla andra testade korsinfektioner, utom de kombinationer som tidigare nämnts, gav ett positivt resultat för de två patogenerna i kombination vid låga och höga koncentrationer. Ingen inverkan på analysresultatet till följd av korsinfektioner påträffades.

Bilaga 02 Klinisk prestanda

Den kliniska prestandan påvisades med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise och QIAstat-Dx Analyzer 2.0 använder samma analytiska enheter som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och därför påverkas inte den kliniska prestandan av användning av QIAstat-Dx Rise. Motsvarigheten på prestanda mellan QIAstat-Dx Rise och QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bekräftades genom en repeterbarhetsstudie

Sedan 2018 har flera studier genomförts på olika platser i EU och USA, som har genererat data som sedan användes i en metaanalys. Denna analys omfattade totalt 3 746 försökspersoner med tecken och symptom på luftvägsinfektion.

Prover som testades i de kliniska studierna togs med hjälp av provtagningskitten universaltransportmedium (UTM) (Copan Diagnostics [Brescia, Italien och CA, USA]), DeltaSwab Virus (DeltaLab, Spanien), MicroTest™ M4®, M4RT®, M5®, M6® (Thermo Fisher Scientific®, MA, USA), BD™ Universal Viral Transport (UVT) System (Becton Dickinson, NJ, USA), universaltransportmedium (UTM) System (HealthLink® Inc., FL, USA), universaltransportmedium (Diagnostic Hybrids®, OH, USA), V-C-M Medium (Quest Diagnostics®, NJ, USA) och UniTranz-RT® Universal Transport Media (Puritan® Diagnostics, ME, USA).

Klinisk känslighet eller positiv överensstämmelse i procent (Positive Percent Agreement, PPA) beräknades som $100 \% \times (TP/(TP+FN))$. Sant positiva värden (True Positive, TP) indikerar att såväl QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och jämförelsemetoderna gav ett positivt resultat för organismen och falskt negativa resultat (FN) indikerar att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel gav ett negativt resultat medan jämförelseresultaten var positiva.

Specificitet eller negativ överensstämmelse i procent (Negative Percent Agreement, NPA) beräknades som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sant negativa värden (True negative, TN) indikerar att såväl QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och jämförelsemetoden gav ett negativt resultat och falskt positiva resultat (FP) indikerar att QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel gav positiva resultat medan jämförelseresultaten var negativa. För beräkning av klinisk specificitet för individuella patogen användes totala tillgängliga resultat med de oroande sanna och falskt positiva organismresultaten subtraherade. Det exakta binomiala tvåsidiga 95 %-konfidsensintervallet (KI) beräknades för varje punktuppskattning. Tabell 17 visar klinisk känslighet (eller positiv överensstämmelse i procent) och klinisk specificitet (eller negativ överensstämmelse i procent) med 95 % konfidsensintervall för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel före avvikelseupplärande.

Tabell 17. Överensstämmelse mellan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel och referensmetoden före avvikelseuppklarande

Mål	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/(TP+FN)	%	95 % KI	TN/(TN+FP)	%	95 % KI
Virus						
Adenovirus	124/136	91,18 %	85,09 %– 95,36 %	2610/2642	98,79 %	98,29 %– 99,17 %
Bocavirus*	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Coronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38 %– 97,34 %	2 734/2 734	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Coronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41 %– 98,35 %	2 704/2 708	99,85 %	99,62 %– 99,96 %
Coronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59 %– 93,51 %	2 674/2 679	99,81 %	99,56 %– 99,94 %
Coronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70 %– 99,68 %	2 689/2 701	99,56 %	99,23 %– 99,77 %

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/(TP+FN)	%	95 % KI	TN/(TN+FP)	%	95 % KI
Virus						
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40 %– 96,86 %	535/540	99,07 %	97,85 %– 99,70 %
Humant metapneumovirus A + B	139/150	92,67 %	87,26 %– 96,28 %	2 622/2 627	99,81 %	99,56 %– 99,94 %
Influenza A	267/270	98,89 %	96,79 %– 99,77 %	2 407/2 495	96,47 %	95,67 %– 97,16 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 %– 99,14 %	2 634/2 645	99,58 %	99,26 %– 99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00 %– 97,50 %	2 774/2 774	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Influenza A H3	199/203	98,03 %	95,03 %– 99,46 %	2 558/2 572	99,46 %	99,09 %– 99,70 %
Influenza B	175/184	95,11 %	90,92 %– 97,74 %	2 590/2 592	99,92 %	99,72 %– 99,99 %
Parainfluensavirus 1	58/59	98,31 %	90,91 %– 99,96 %	2 713/2 717	99,85 %	99,62 %– 99,96 %
Parainfluensavirus 2	8/10	80,00 %	44,39 %– 97,48 %	2 766/2 766	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Parainfluensavirus 3	121/127	95,28 %	90,00 %– 98,25 %	2 646/2 652	99,77 %	99,51 %– 99,92 %
Parainfluensavirus 4	28/31	90,32 %	74,25 %– 97,96 %	2 732/2 745	99,53 %	99,19 %– 99,75 %
Respiratoriskt syncytialvirus A+B	313/329	95,14 %	92,22 %– 97,20 %	2 438/2 447	99,63 %	99,30 %– 99,83 %
Rhinovirus/enterovirus	366/403	90,82 %	87,57 %– 93,45 %	2 313/2 375	97,39 %	96,67 %– 97,99 %
Bakterier						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40 %– 100,00 %	2 716/2 735	99,31 %	98,92 %– 99,58 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80 %– 95,22 %	2 700/2 702	99,93 %	99,73 %– 99,99 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/(TP+FN)	%	95 % KI	TN/(TN+FP)	%	95 % KI
Bakterier						
<i>Legionella pneumophila</i> *	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48 %– 100,00 %	2 703/ 2 711	99,70 %	99,42 %– 99,87 %
Övergripande						
Övergripande	2 750/2 910	94,50 %	93,61 %– 95,30 %	53 258/ 53 559	99,44 %	99,37 %– 99,50 %

* Målet ej utvärderat i kliniska prover. Analysens prestanda utvärderades genom testning av endast konstruerade prover för Bocavirus och *Legionella pneumophila*. Se Tabell 19 för information om testresultat för konstruerade prover.

Efter avvikelseuppklarande påträffades 2 889 sant positiva och 53 289 sant negativa QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultat, samt 120 falskt negativa och 162 falskt positiva resultat. Tabell 18 visar klinisk känslighet (eller positiv överensstämmelse i procent) och klinisk specificitet (eller negativ överensstämmelse i procent) med 95 % konfidensintervall för QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel efter avvikelseuppklarande.

Tabell 18. Överensstämmelse mellan QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel och referensmetoden efter avvikelseupklaring

Mål	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/(TP+FN)	%	95 % KI	TN/(TN+FP)	%	95 % KI
Virus						
Adenovirus	136/141	96,45 %	91,92 %– 98,84 %	2 617/2 637	99,24 %	98,83 %– 99,54 %
Bocavirus*	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Coronavirus 229E	38/41	92,68 %	80,08 %– 98,46 %	2 735/2 735	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Coronavirus OC43	66/70	94,29 %	86,01 %– 98,42 %	2 704/2 705	99,96 %	99,79 %– 100,00 %
Coronavirus NL63	88/97	90,72 %	83,12 %– 95,67 %	2 677/2 680	99,89 %	99,67 %– 99,98 %
Coronavirus HKU1	73/74	98,65 %	92,70 %– 99,97 %	2 690/2 702	99,56 %	99,23 %– 99,77 %
SARS-CoV-2	397/409	97,07 %	94,93 %– 98,47 %	544/548	99,27 %	98,14 %– 99,80 %
Humant metapneumovirus A + B	142/148	95,95 %	91,39 %– 98,50 %	2 627/2 629	99,92 %	99,73 %– 99,99 %
Influenza A	327/330	99,09 %	97,37 %– 99,81 %	2 407/2 435	98,85 %	98,34 %– 99,23 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 %– 99,14 %	2 634/2 645	99,58 %	99,26 %– 99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00 %– 97,50 %	2 774/2 774	100,00 %	99,87 %– 100,00 %
Influenza A H3	210/214	98,13 %	95,28 %– 99,49 %	2 558/2 561	99,88 %	99,66 %– 99,98 %
Influenza B	177/185	95,68 %	91,66 %– 98,11 %	2 591/2 591	100,00 %	99,86 %– 100,00 %
Parainfluenzavirus 1	62/63	98,41 %	91,47 %– 99,96 %	2 713/2 713	100,00 %	99,86 %– 100,00 %
Parainfluenzavirus 2	8/8	100,00 %	63,06 %– 100,00 %	2 768/2 768	100,00 %	99,87 %– 100,00 %

Tabellen fortsätter på nästa sida

Fortsättning av tabellen från föregående sida

Mål	Positiv överensstämmelse i procent			Negativ överensstämmelse i procent		
	TP/(TP+FN)	%	95 % KI	TN/(TN+FP)	%	95 % KI
Virus						
Parainfluensavirus 3	122/126	96,83 %	92,07 %– 99,13 %	2 648/2 653	99,81 %	99,56 %– 99,94 %
Parainfluensavirus 4	38/41	92,68 %	80,08 %– 98,46 %	2 732/2 735	99,89 %	99,68 %– 99,98 %
Respiratoriskt syncytialvirus A+B	319/331	96,37 %	93,75 %– 98,11 %	2 442/2 445	99,88 %	99,64 %– 99,97 %
Rhinovirus/enterovirus	385/418	92,11 %	89,09 %– 94,50 %	2 317/2 360	98,18 %	97,55 %– 98,68 %
Bakterier						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 %– 100,00 %	2 716/2 733	99,38 %	99,01 %– 99,64 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71 %– 96,16 %	2 701/2 701	100,00 %	99,86 %– 100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56 %– 100,00 %	2 703/2 710	99,74 %	99,47 %– 99,90 %
Bakterier						
Övergripande	2 889/3 009	96,01 %	95,25 %– 96,68 %	53 298/ 53 460	99,70 %	99,65 %– 99,74 %

* Målet ej utvärderat i kliniska prover. Analysens prestanda utvärderades genom testning av endast konstruerade prover för Bocavirus och *Legionella pneumophila*. Se tabell 25 för information om testresultat för konstruerade prover.

Konstruerade prover användes som kliniska surrogatprover för att komplettera och testa känsligheten och specificiteten hos Bocavirus, *Legionella pneumophila*, Influenta A H1N1, Parainfluenta 2, Parainfluenta 4, Coronavirus 229E och *Chlamydophila pneumoniae*. Kvarvarande negativa kliniska prover spetsades med patogener vid 2 x, 5 x och 10 x LoD-nivåer för Bocavirus och *Legionella pneumophila*, och 3 x, 5 x och 10 x LoD-nivåer för Influenta A H1N1, Parainfluenta 2, Parainfluenta 4, Coronavirus 229E och *Chlamydophila pneumoniae*.

Resultaten av testningen av de konstruerade proven finns i Tabell 19 och Tabell 20.

Tabell 19. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-prestandadata för konstruerade prover för Bocavirus, *Legionella pneumophila*

Patogen	Provnivå	Frekvens	Proportion (%)	Exakt tvåsidigt, 95 %-konfidsensintervall	
				Lägre gräns (%)	Övre gräns (%)
Bocavirus	2 x LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5 x LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10 x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i>	2 x LoD	25/25	100,00 %	86,28 %	100,00 %
	5 x LoD	15/15	100,00 %	78,20 %	100,00 %
	10 x LoD	10/10	100,00 %	69,15 %	100,00 %

Tabell 20. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-prestandadata för konstruerade prover för Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Coronavirus 229E och *Chlamydomphila pneumoniae*

Exakt tvåsidigt, 95 %-konfidensintervall					
Patogen	Provnivå	Frekvens	Proportion (%)	Lägre gräns (%)	Övre gräns (%)
Influenza A, H1	3 x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
	5 x LoD	27/27	100 %	87,5 %	100 %
	10 x LoD	24/24	100 %	86,2 %	100 %
Coronavirus 229E	3 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Parainfluenzavirus 2	3 x LoDv	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
Parainfluenzavirus 4	3 x LoD	15/16	93,8 %	71,7 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %
	5 x LoD	18/18	100 %	82,4 %	100 %
	10 x LoD	16/16	100 %	80,6 %	100 %

Slutsats

Omfattande multicenterstudier visar prestandan hos QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen.

Den totala kliniska känsligheten befanns vara 96,01 % (95 % KI, 95,25–96,68 %). Den totala kliniska specificiteten befanns vara 99,70 % (95 % KI, 99,65–99,74 %).