



Maj 2025

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



Version 1



Til in vitro-diagnostisk brug

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



0197



691215



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R2 

Indholdsfortegnelse

Tilsigtet anvendelse	4
Beskrivelse og princip	6
Patogeninformation	6
Oversigt og forklaring	8
Funktionsprincip	10
Beskrivelse af processen	10
Indsamling af prøve og påsætning af kassette	11
Klargøring af prøver, nukleinsyreamplifikation og påvisning	13
Leverede materialer	14
Kittets indhold	14
Kassettens komponenter	15
Påkrævede materialer, der ikke medfølger	16
Platform og software	16
Oplysninger om ekstern kontrol	17
Advarsler og forholdsregler	18
Sikkerhedsinformation	18
Forholdsregler	19
Bortskaffelse	21
Opbevaring og håndtering af kassetter	22
Prøveopbevaring og -håndtering	23
Prøveudtagning	23
Tør NPS	23
NPS i universelt transportmedie (UTM)	23
Procedure	24
Prøveindsamling, transport og opbevaring	24
Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	25
Kørsel af en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0	33
Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise	39
Fortolkning af resultater	58
Fortolkning af intern kontrol	58

Fortolkning af patogenresultat	59
Visning af resultater med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0	60
Visning af amplifikationskurver	64
Visning af resultater med QIAstat-Dx Rise	76
Visning af amplifikationskurver	78
Begrænsninger	83
Ydeevnekarakteristik	85
Analytisk ydeevne	85
Klinisk ydeevne	144
Konklusion	152
Oversigt over sikkerhed og ydeevne	152
Litteraturhenvisninger	153
Fejlfindingsvejledning	156
Appendikser	157
Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil	157
Bilag B: Ordliste	160
Appendiks C: Garantiansvarsfraskrivelser	162
Symboler	163
Kontaktoplysninger	164
Bestillingsoplysninger	165
Revisionshistorik for dokumentet	166

Tilsigtet anvendelse

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

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

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

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

Positive resultater udelukker ikke co-infektion med andre organismer, der ikke er indeholdt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

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

De(t) påviste stof(fer) er ikke nødvendigvis den definitive årsag til sygdommen. Negative resultater udelukker ikke respiratorisk infektion.

Analysens ydelseskarakteristika er kun fastsat for personer, som har udvist respiratoriske symptomer.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er kun beregnet til brug af uddannet laboratoriepersonale og er ikke beregnet til selvtestning eller patientnær test.

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

Beskrivelse og princip

Patogeninformation

Akutte respiratoriske infektioner kan forårsages af mange forskellige patogener, herunder bakterier og vira og forekommer generelt med kliniske tegn og symptomer, der næsten ikke er til at skelne fra hinanden. En hurtig og præcis bestemmelse af forekomsten eller fraværet af en eller flere potentielle kausale stoffer bidrager til at træffe rettidige beslutninger vedrørende behandling, hospitalsindlæggelse, infektionskontrol og patientens tilbagevenden til arbejde og familie. Det kan også i stor udstrækning understøtte forbedret antimikrobiel varetagelse og andre vigtige offentlige sundhedsinitiativer.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en engangskassette, der indeholder alle reagenser, der skal bruges til nukleinsyreekstraktion, nukleinsyreamplifikation og påvisning af 23 bakterier og vira (eller deres subtyper), herunder SARS-CoV-2, der forårsager respiratoriske symptomer (1). Testning kræver en lille prøvemængde og minimal håndteringstid, og resultaterne er tilgængelige efter ca. én time.

SARS-CoV-2-målet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel blev designet i begyndelsen af 2020 via justering af de første 170 genomiske sekvenser, der var tilgængelige i offentlige databaser, fra SARS-CoV-2, som er identificeret som det kausale stof til det virale pneumoniudbrud (COVID-19), som havde sin oprindelse i Wuhan, Hubei, Kina. En dækning på mere end 11 millioner tilgængelige genomsekvenser er blevet analyseret for at understøtte inklusiviteten og den gode præstation af SARS-CoV-2-detektionen. SARS-CoV-2 i dette panel er målrettet mod 2 gener af virusgenomet (*Orf1b*-polygen (*RdRp*-gen) og *E*-gener), som er påvist med samme fluorescenskanal. Der skelnes ikke mellem de to mål, og amplifikationen af den ene eller begge regioner resulterer i et fluorescenssignal.

Patogener (og subtyper), der kan påvises og identificeres med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, er angivet i Tabel 1 (2-15).

Tabel 1. Patogener, der er påvist med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Klassifikation (genomtype)
Adenovirus	Adenovirus (DNA)
Bocavirus	Parvovirus (DNA)
Coronavirus 229E	Coronavirus (RNA)
Coronavirus OC43	Coronavirus (RNA)
Coronavirus NL63	Coronavirus (RNA)
Coronavirus HKU1	Coronavirus (RNA)
SARS-CoV-2	Coronavirus (RNA)
Human metapneumovirus A+B	Paramyxovirus (RNA)
Influenza A	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A H1N1/pdm09	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A H1	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza A H3	Orthomyxovirus (RNA)
Influenza B	Orthomyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 1	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 2	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 3	Paramyxovirus (RNA)
Parainfluenza virus 4	Paramyxovirus (RNA)
Respiratorisk syncytial-virus A+B	Paramyxovirus (RNA)
Rhinovirus/enterovirus	Picornavirus (RNA)
<i>Bordetella pertussis</i>	Bacterium (DNA)
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Bacterium (DNA)
<i>Legionella pneumophila</i>	Bacterium (DNA)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bacterium (DNA)

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

Oversigt og forklaring

Beskrivelse af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en plasticanordning til engangsbrug, der muliggør udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning af respiratoriske patogener (16). De vigtigste egenskaber ved QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge omfatter kompatibilitet med respiratoriske NPS med direkte brug af tørre NPS (f.eks. Copan® FLOQSwabs®, kat. nr. 503CS01 / 550C) og NPC i universel transportmedie (UTM), hermetisk indeslutning af forudindsatte reagenser, der er nødvendige til testning og automatisk funktion uden brugerinteraktion. Al klargøring af prøve og alle analysetestningstrin udføres inden i kassetten.

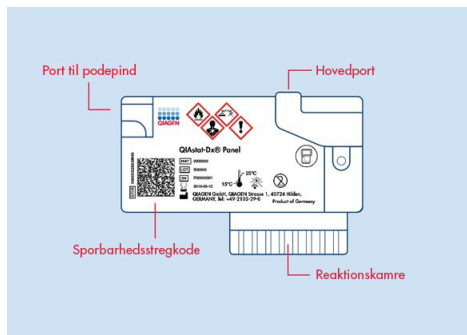
Alle reagenser, der kræves til en fuldstændig udførelse af en testkørsel, er indsat og udgør en selvstændig enhed i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Det er ikke nødvendigt, at brugeren kommer i kontakt med og/eller håndterer nogen reagenser. Under testen håndteres reagenserne i kassetten i analysemodulet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise ved hjælp af tryklufdsdrevet mikrofluidik og kommer ikke i direkte kontakt med aktuatorerne. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise indeholder luftfiltre til både indgående og udgående luft til yderligere beskyttelse af miljøet. Efter testningen forbliver kassetten hele tiden hermetisk lukket, hvilket gør det meget nemmere at bortskaffe den på sikker vis.

I kassetten udføres automatisk mange trin i rækkefølge ved hjælp af lufttryk til at overføre prøver og væsker via overførselskammeret til deres tilsigtede destinationer (17).

Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med prøven er indsat i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise, udføres følgende analysetrin automatisk:

- Resuspension af intern kontrol,

- Cellelysis foretaget på mekanisk og/eller kemisk måde,
- Membranbaseret nukleinsyreoprensning,
- Blanding af oprenset nukleinsyre med lyofiliserede master-blandingsreagenser,
- Overførsel af definerede alikvoter af eluat/master-blanding til forskellige reaktionskamre,
- Udførelse af multiplex real-time RT-PCR-testning inden for hvert reaktionskammer.

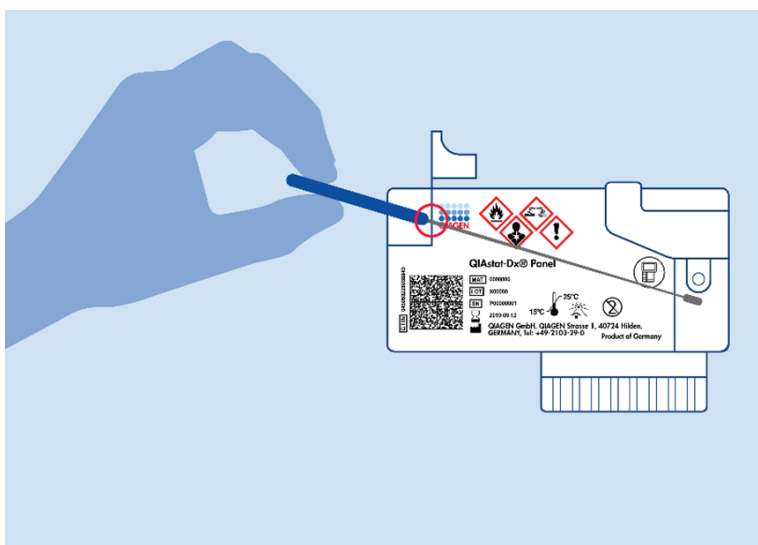


Funktionsprincip

Beskrivelse af processen

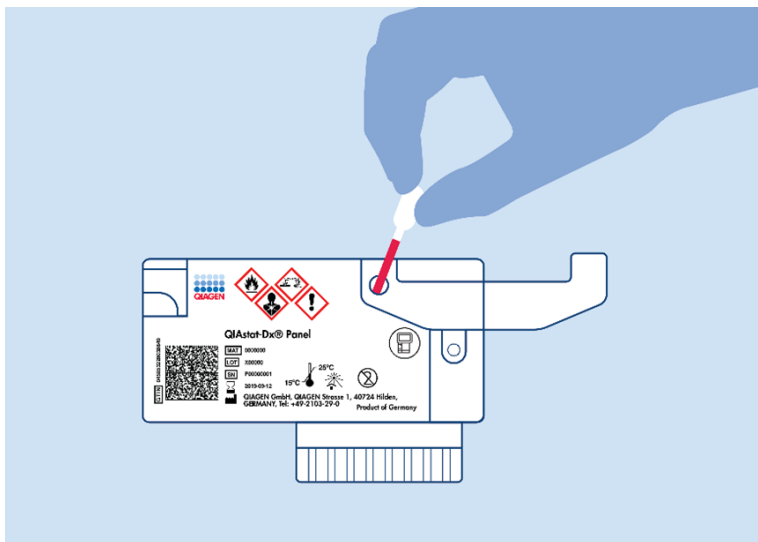
Diagnostiske tests med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel udføres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise. Al klargøring af prøve og alle analysetrin udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Prøver indsamles og indsættes manuelt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, afhængigt af behandlingsmuligheden:

Mulighed 1: Indsættelse af NPS i podepindsporten ved brug af tør NPS (Figur 2).



Figur 2. Isætning af tør NPS i podepindsporten.

Mulighed 2: En overførselspipette anvendes til dispensering af NPS i universelt transportmedie (UTM) i hovedporten (Figur 3).



Figur 3. Dispensering af NPS i universelt transportmedie til hovedporten.

Indsamling af prøve og påsætning af kassette

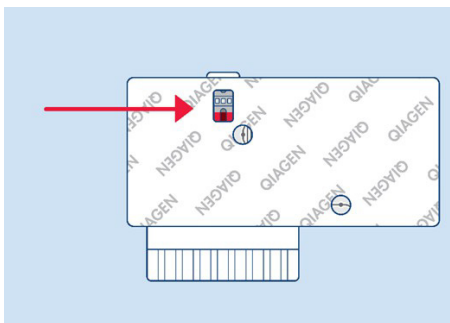
Indsamlingen af prøver og deres efterfølgende indsætning i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal udføres af personale, der er oplært i sikker håndtering af biologiske prøver.

Følgende trin er involveret og skal udføres af brugeren:

1. Der indsamles en næsesvælgssprøve på podelpind til engangsbrug.
2. Næsesvælgspodelpinden placeres kun i et rør til engangsbrug, der er fyldt med universelt transportmedie, i tilfælde af behandlingsmuligheden med NPS i universelt transportmedie.

3. Prøveoplysningerne kan enten skrives manuelt eller findes på en prøveetiket fastgjort foroven på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. I tilfælde af brugen af QIAstat-Dx Rise skal der fastgøres en etiket med prøveoplysningerne øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Prøven isættes manuelt i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:
 - Tør NPS: Næsesvælgsprøven på pødepind indsættes i pødepindsporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
 - NPS i universelt transportmedie: 300 µl prøve overføres til hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med en af de medfølgende overførselspipetter.

Vigtigt: Ved indsætning af NPS i universelt transportmedie foretager brugeren en visuel kontrol af prøvekontrolvinduet (se billedet herunder) for at bekræfte, at prøven er blevet indsat (Figur 4).



Figur 4. Prøvekontrolvindue (rød pil).

5. Prøvestregkoden og QR-koden for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge-stregkoden scannes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.

Vigtigt: Scan ikke stregkoden fra kassetens emballage.

6. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.
7. Testen startes på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise.

Klargøring af prøver, nukleinsyreamplifikation og påvisning

Ekstraktion, amplifikation og påvisning af nukleinsyrer i prøven udføres automatisk af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

1. Prøven homogeniseres, og cellerne lyses i lysekammeret på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som indeholder en rotor, der kører ved høj hastighed.
2. Nukleinsyrer renses fra den lysede prøve via binding til en silicamembran i oprensingskammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved forekomst af kaotropske salte og alkohol.
3. De rensede nukleinsyrer elueres fra membranen i oprensingskammeret og blandes med den lyofiliserede PCR-kemi i tørkemikammeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
4. Prøveblandingen og PCR-reagenserne dispenseres i PCR-kamrene på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, som indeholder lyofiliserede, analysespecifikke primere og prober.
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise opretter optimale temperaturprofiler til at udføre effektiv multiplex real-time RT-PCR og udfører realtidsfluorescensmålinger for at generere amplifikationskurver.
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0-, QIAstat-Dx Analyzer 2.0- og QIAstat-Dx Rise-softwaren fortolker de resulterende data og proceskontroller og leverer en testrapport.

Leverede materialer

Kittets indhold

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	
Katalognr.	691215
Antal klargøringer	6
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	6 *
Overførselspipetter	6 †

*Individuelt pakkede kassetter indeholdende alle reagenser, der er nødvendige til klargøring af prøve og multiplex-RT-PCR i realtid plus intern kontrol.

†Individuelt pakkede overførselspipetter til dispensering af flydende prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Kassetten komponenter

Hovedkomponenterne i kassetten er forklaret nedenfor.

Tabel 2. Aktive reagenser

Reagens	Aktive indholdsstoffer	Koncentration/område
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge	Intern kontrol	1000-10000 kopier/kassette
	Guanidinhydrochlorid	≥30 % - <50 %
	Guanidin-thiocyanat	≥30 % - <50 %
	t-octylphenoxypolyethoxyethanol	≥2,5 % - <10 %
	Proteinase K	≥0,1 % - <1 %
	Polyethylenglycol	≥1 % - <10 %
	Ethanol	≥50 % - <70 %
	Isopropanol	≥30 % - <50 %
	Revers transkriptase	20–100 U/kassette
	dNTPs	1–5 mM
	DNA-polymerase	10–100 U/kassette
	Målspecifik primer	100–1000 µM
	Målspecifik fluoroformærket detektionsprobe	100–1000 µM

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

Platform og software

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er designet til brug med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Sørg for, at følgende er tilgængeligt før påbegyndelse på en test:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAstat-Dx Rise
 - QIAstat-Dx Analyzer 1.0: mindst et driftsmodul og et analysemodul med softwareversion 1.5*
 - QIAstat-Dx Analyzer 2.0: mindst et driftsmodul PRO og et analysemodul med softwareversion 1.6 eller nyere.
 - QIAstat-Dx Rise: mindst to analysemoduler skal være isat, for at maskinen kan fungere, med softwareversion 2.4 eller nyere.
- *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 1.0* (til brug med softwareversion 1.5) eller *Brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 2.0* (til brug med softwareversion 1.6 eller nyere) eller *Brugervejledning til QIAstat-Dx Rise* (til brug med softwareversion 2.4 eller nyere).
- Den seneste analysedefinitionsfil til QIAstat-Dx-softwaren til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel installeret i driftsmodulet eller driftsmodulet PRO eller på QIAstat-Dx Rise.

Bemærk: Applikationssoftware version 1.6 eller nyere kan ikke installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

*DiagCORE® Analyzer-instrumenter, der kører QIAstat-Dx®-softwareversion 1.5, kan anvendes som et alternativ til QIAstat-Dx® Analyzer 1.0-instrumenter.

Oplysninger om ekstern kontrol

Negative og positive eksterne kontroller er ikke nødvendige, men kan anvendes.

Alle eksternt krævede kvalitetskontroller og tests skal udføres i henhold til lokale, regionale og nationale bestemmelser eller akkrediteringsstyrelser og skal følge de standardmæssige kvalitetskontrolprocedurer for brugerens laboratorie.

Advarsler og forholdsregler

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er beregnet til at blive anvendt af laboratoriepersonale, som er uddannet i brug af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

Bemærk, at alvorlige hændelser med relation til brugen af udstyret muligvis skal rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Sikkerhedsinformation

Der skal altid anvendes laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller, når der arbejdes med kemiske stoffer. Se de relevante sikkerhedsdatablade (Safety Data Sheets, SDS'er) for yderligere oplysninger. Disse er tilgængelige online i et praktisk og kompakt PDF-format på adressen www.qiagen.com/safety, hvor det er muligt at finde, få vist og udskrive SDS'et for hvert QIAGEN-kit.

Prøver og præparater er potentielt smitsomme. Følg din institutions sikkerhedsprocedurer for håndtering af biologiske prøver. Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.

Bær altid passende personligt beskyttelsesudstyr, herunder, men ikke begrænset til, puddefri engangshandsker en laboratoriekittel og beskyttelsesbriller. Beskyt hud, øjne og slimhinder. Skift ofte handsker ved håndtering af prøver.

Håndter alle prøver, kassetter og overførselspipetter, som om de kan overføre smitstoffer. Overhold altid sikkerhedsforanstaltninger, som beskrevet i de relevante retningslinjer, som f.eks. Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (institut for kliniske standarder og laboratiestandarder), *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (beskyttelse af laboratoriearbejdere mod arbejdsrelaterede infektioner), *Approved*

Guidelines (M29) (godkendte retningslinjer M29) [18] eller andre passende dokumenter, der er leveret af de lokale myndigheder. Bortskaf prøver, QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges og overførselspipetter i overensstemmelse med relevante bestemmelser.

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er en lukket engangsanordning, der indeholder alle reagenser, der skal bruges til klargøring af prøver og multiplex real-time RT-PCR i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise. Anvend ikke en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med overskredet udløbsdato, der forekommer beskadiget eller lækker væske.

Overhold standardlaboratorieprocedurer for at holde arbejdsområdet rent og kontamineringsfrit. Retningslinjer er beskrevet i publikationer fra eksempelvis det europæiske center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (European Centre for Disease Prevention and Control) (www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-biosafety).

Oplysninger til brug i nødstilfælde

CHEMTREC

Uden for USA og Canada: +1 703-527-3887

Forholdsregler

Følgende farer og forholdsregler gælder for komponenterne i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.



Indeholder: ethanol; guanidinhydrochlorid; guanidinthiocyanat; isopropanol; proteinase K; t-octylphenoxypolyethoxyethanol. Fare! Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. Skadelig ved indtagelse eller ved indånding. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Yderst brandfarlig væske og damp. Kan være farlig ved hudkontakt. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Opbevares køligt. Må kun anvendes udendørs eller i et område med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. Bær beskytteshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Ved utilstrækkelig ventilation skal der anvendes åndedrætsværn. VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis du har været eksponeret for produktet eller er bekymret herfor: Ring straks til GIFTLINJEN, eller søg læge. Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Vask kontamineret tøj før genbrug. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Indholdet/holderen bortskaffes på godkendt behandlingsanlæg i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og internationale regler.

Bortskaffelse

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges skal bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til gældende lokale og nationale regler. Dette gælder også ubrugte produkter. I tilfælde af beskadigede kassetter henvises til "Opbevaring og håndtering af kassetter" på modstående side.

Følg anbefalingerne i sikkerhedsdatabladet (SDS).

Opbevaring og håndtering af kassetter

Opbevar QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges på et rent og tørt opbevaringssted ved stuetemperatur (15-25 °C). Tag ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges eller overførselspipetterne ud af deres individuelle emballage før den faktiske anvendelse. Når kassetten tages op af posen, skal den beskyttes mod sollys.

Under disse forhold kan QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges opbevares indtil udløbsdatoen, der er trykt på den individuelle emballage. Udløbsdatoen er også indeholdt i stregkoden på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og læses af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise, når kassetten er indsat i instrumentet til kørsel af en test.

Vær opmærksom på de udløbsdatoer og opbevaringsbetingelser, der er trykt på æsken og på etiketterne til samtlige komponenter. Brug aldrig for gamle eller ukorrekt opbevarede komponenter. I tilfælde af beskadigelse af kassetten henvises til "Sikkerhedsinformation" på side 18.

Stabilitet under brug

Når kassetteemballagen åbnes, skal der føres prøve ind i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge inden for 30 minutter. Kassetter med isat prøve skal sættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter og straks i QIAstat-Dx Rise-instrumentet.

Prøveopbevaring og -håndtering

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er til brug med næsesvælgsprøver på podepind. Alle prøver skal håndteres som potentielt smittefarlige. Prøve- og analyseaffald skal bortskaffes i henhold til lokale sikkerhedsprocedurer.

Prøveudtagning

Næsesvælgsprøver på podepind skal indsamles og håndteres i henhold til den anbefalede fremgangsmåde fra producenten.

Tør NPS

Anvend frisk indsamlede tørre NPS-prøver for at opnå de bedste prøveresultater. Hvis øjeblikkelig testning ikke er mulig, og for at sikre de bedste resultater, er de anbefalede opbevaringsbetingelser for tør NPS anført nedenfor:

- Stuetemperatur op til 45 minutter ved 15-25 °C
- Afkølet i op til 7 timer ved 2-8 °C

NPS i universelt transportmedie (UTM)

Anbefalede opbevaringsforhold for NPS-prøver (næsesvælgsprøve på podepind) i universelt transportmedie (UTM) er angivet herunder:

- Stuetemperatur op til 4 timer ved 15-25 °C
- Afkølet op til 3 dage ved 2-8 °C
- Frosset i op til 14 dage ved -25 °C til -15 °C

Procedure

Vigtige anvisninger før start

- Sørg for, at alle påkrævede materialer, der ikke medfølger, er tilgængelige.
- Vælg QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (kat.-nr. 691215). Identifikation af respirationspanelkassetten understøttes af en blå bjælke på etiketten og et ikon, der angiver luftvejene (se "Symboler" på siden 163).

Bemærk: NPS kan behandles ved hjælp af to forskellige behandlingsmuligheder, enten tør NPS eller NPS i universelt transportmedie (UTM), der betegnes som prøvetype på den grafiske brugergrænseflade og i resultatrapporten.

Prøveindsamling, transport og opbevaring

Tør NPS

Indsaml prøver med en næsesvælgspodepind med kvast (NPS) med 100-mm brudpunkt (f.eks. Copan FLOQSwabs kat.-nr. 503CS01 / 553C) i henhold til producentens anbefalede procedurer.

NPS i universelt transportmedie (UTM)

Indsaml prøver med en næsesvælgspodepind med kvast (NPS) (f.eks. Copan FLOQSwabs kat.-nr. 503CS01 / 553C) i henhold til podningsproducentens anbefalede procedurer, og placer podningen i UTM.

Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Tør NPS

Bemærk: Gælder for både QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

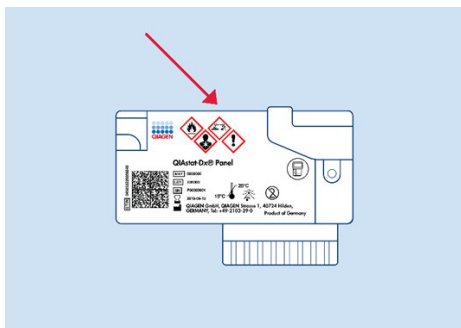
1. Åbn pakningen med en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen (Figur 5).

Vigtigt: Når pakningen er åbnet, skal der indføres prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og den skal indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 120 minutter eller i QIAstat-Dx Rise inden for 30 minutter.



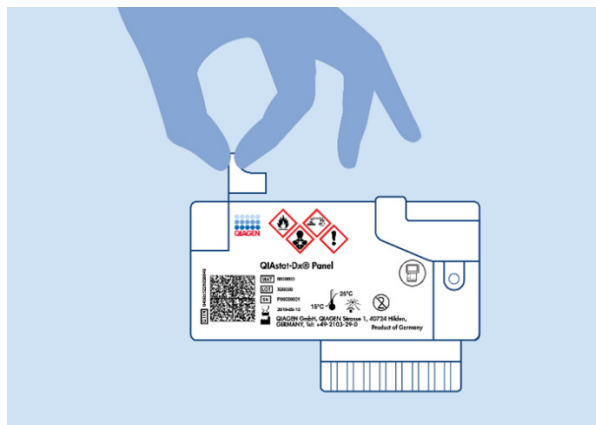
Figur 5. Åbning af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Tag QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge op af pakningen, og anbring den, så stregkoden vender mod dig.
3. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøvestregkodeinformationsetiket øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Sørg for, at etiketten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning (Figur 6). Se afsnittet om arbejdsgangen for QIAstat-Dx Rise angående korrekt mærkning af kassetter, hvis kassetten indsættes i QIAstat-Dx Rise.



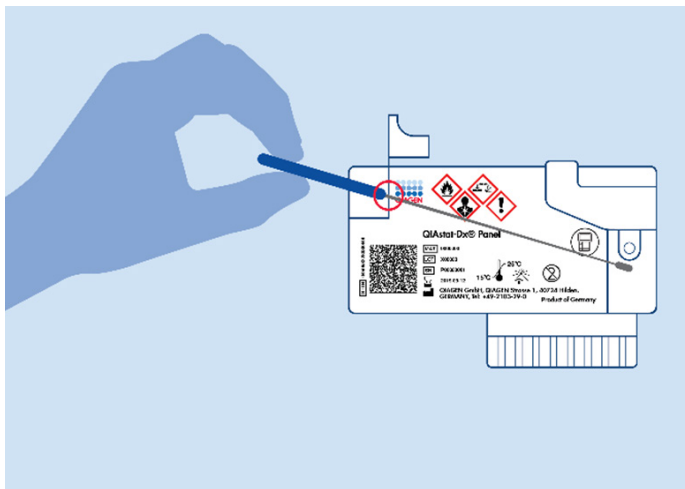
Figur 6. Placering af prøveoplysninger øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

4. Åbn prøvelåget til podedindsporten i venstre side af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 7).



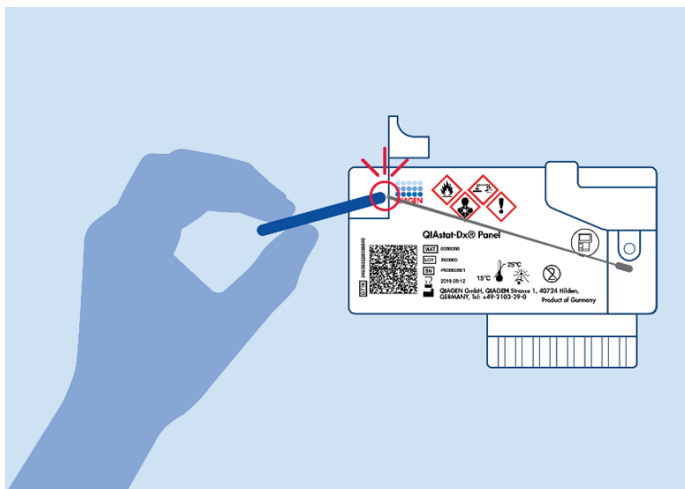
Figur 7. Åbning af prøvelåget til port til podedind.

5. Indsæt den tørre NPS i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, indtil brudpunktet er justeret med adgangsåbningen (NPS kan ikke komme længere) (Figur 8).



Figur 8. Indsætning af tør NPS i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

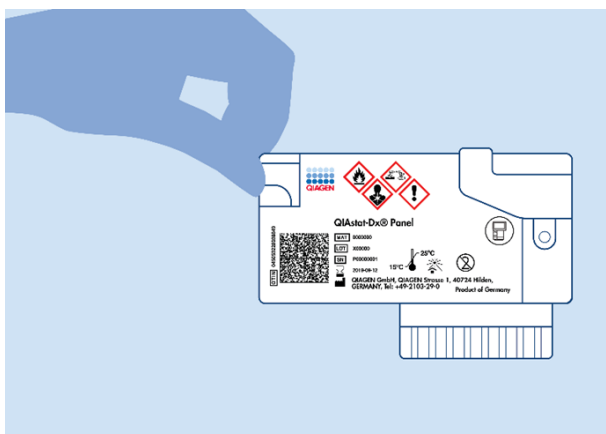
6. Knæk NPS-skaftet ved brudpunktet, og lad resten af NPS være i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 9).



Figur 9. NPS-skaft knækkes.

7. Luk prøvelåget til podepindsporten forsvarligt, indtil det klikker (Figur 10).

Vigtigt: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, skal kassetten indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter eller straks placeres i QIAstat-Dx Rise-bakken, når alle prøver er sat i kassetterne. Den maksimale ventetid med en kassette, der allerede er isat i QIAstat-Dx Rise (stabilitet på systemet) er omkring 300 minutter. QIAstat-Dx Rise registrerer automatisk, hvis kassetten har været sat i instrumentet længere end den tilladte tid og vil automatisk afvise kassetter, der overgår den maksimale stabilitetstid.



Figur 10. Lukning af prøvelåget til port til podepind.

NPS i universelt transportmedie (UTM)

Bemærk: Gælder for QIAstat-Dx 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.

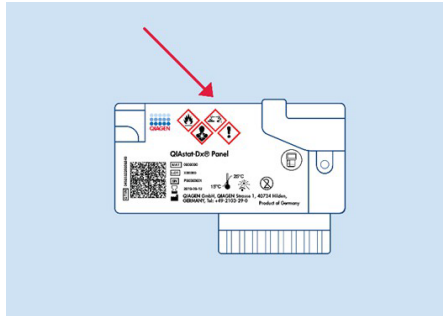
1. Åbn pakningen med en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved hjælp af indhakkene til afrivning på siderne af pakningen (Figur 11).

Vigtigt: Når pakningen er åben, skal der indføres prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, og den skal indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 120 minutter eller i QIAstat-Dx Rise inden for 30 minutter.



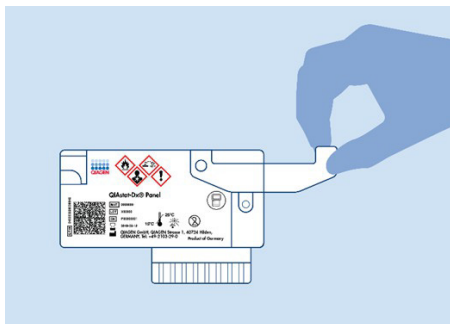
Figur 11. Åbning af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

2. Tag QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge op af pakningen, og anbring den, så QR-koden på etiketten vender mod dig.
3. Skriv prøveoplysningerne manuelt, eller sæt en prøveinformationsetiket øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Sørg for, at etiketten sidder korrekt og ikke blokerer for lågets åbning (Figur 12). Se afsnittet om arbejdsgangen for QIAstat-Dx Rise angående korrekt mærkning af kassetter, hvis kassetten indsættes i QIAstat-Dx Rise.



Figur 12. Placering af prøveplysninger øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

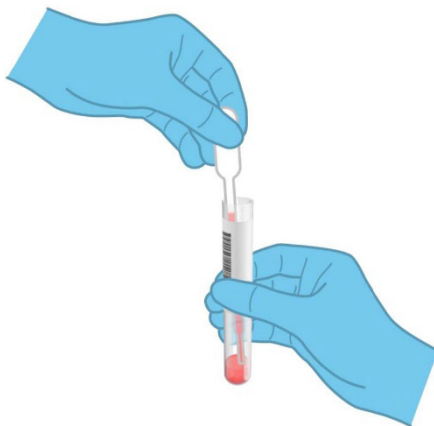
4. Åbn prøvelåget til hovedporten på forsiden af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 13).



Figur 13. Åbning af prøvelåget til hovedporten.

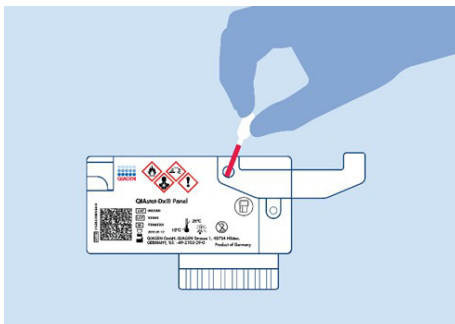
5. Åbn NPS i UTM-røret, der skal testes. Brug den medfølgende overførselspipette til at trække væske op til den tredje påfyldningsstreg på pipetten (dvs. 300 µl) (Figur 14).

Vigtigt: Sørg for at undgå at trække luft ind i pipetten. Sørg for ikke at aspirere nogen af perlerne i røret, hvis Copan® UTM® universelt transportmedie anvendes som transportmedie. Hvis der suges luft eller perler ind i pipetten, skal væsken i pipetten forsigtigt presses tilbage ind i røret og suges op igen. Brug alternative individuelt pakkede graduerede pipetter i tilfælde af, at alle seks pipetter, der følger med sættet, er blevet brugt.



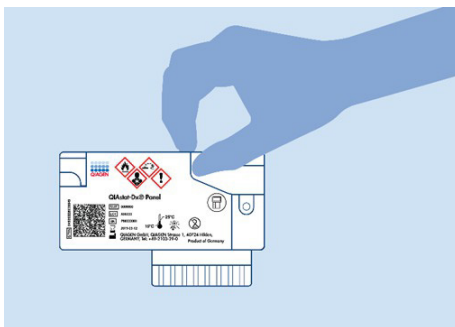
Figur 14. Opsugning af prøve i den medfølgende overførselspipette.

6. Overfør forsigtigt 300 µl prøvemængde ind i hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ved hjælp af den medfølgende overførselspipette til engangsbrug (Figur 15).



Figur 15. Dispensering af universelt transportmedie i hovedporten.

7. Luk prøvelåget til hovedporten forsvarligt, indtil det klikker (Figur 16).

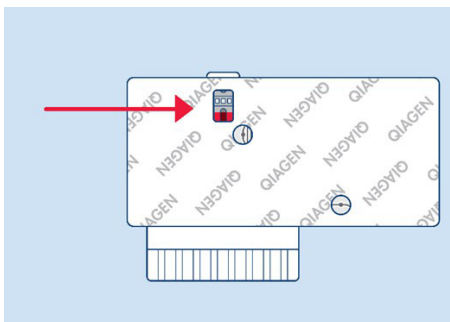


Figur 16. Lukning af prøvelåget til hovedporten.

8. Observer, at prøven er indsat, via prøvekontrolvinduet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 17).

Vigtigt: Når prøven er placeret i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, skal kassetten indsættes i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inden for 90 minutter eller straks placeres i QIAstat-Dx Rise, når alle prøver er sat i kassetterne. Den maksimale ventetid med en kassette, der allerede er isat i QIAstat-Dx Rise (stabilitet på systemet) er omkring 300 minutter.

QIAstat-Dx Rise registrerer automatisk, hvis kassetten har været sat i instrumentet længere end den tilladte tid og vil automatisk afvise kassetter, der overgår den maksimale stabilitetstid.



Figur 17. Prøvekontrolvindue (rød pil).

Kørsel af en test på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Tænd QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på **tænd-/slukknappen** foran på instrumentet.

Bemærk: Afbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bliver blå.

2. Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bliver grønne og holder op med at blinke.
3. Log ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved at indtaste brugernavn og adgangskode.

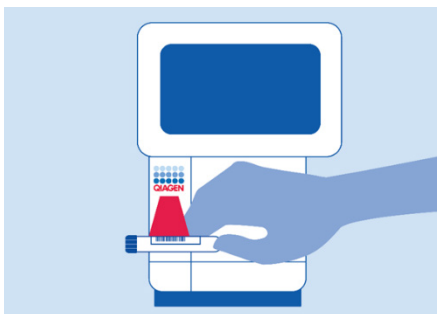
Bemærk: Skærbilledet Login (Logon) vises, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, kræves der ikke brugernavn/adgangskode, og hovedskærbilledet vises.

4. Følg instruktionerne i installation før kørslen af testen, hvis analysedefinitionsfilen ikke er blevet installeret i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se "Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil" på side 157 for at få flere oplysninger).
5. Tryk på knappen **Run Test** (Kør test) øverst i højre hjørne af berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Når du bliver bedt om det, skal du manuelt indtaste prøve-ID'et eller scanne prøve-ID-stregkoden på næsesvælgsprodepind (findes på blisteremballage til podepinden), eller scanne prøveinformationsstregkoden, der er placeret øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (se trin 3 i "Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge" på side 25) ved hjælp af den integrerede stregkodelæser på forsiden af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Bemærk: Det er også muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur ved at vælge feltet **Sample ID** (Prøve-ID).

Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt.

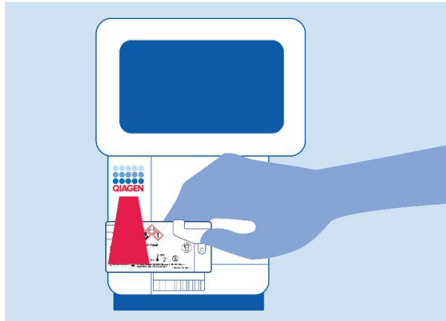
Bemærk: Instruktioner fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises på instruktionslinjen i bunden af berøringsskærmen.



Figur 18. Scanning af strejkode med prøve-ID.

7. Scan strejkoden på den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, der skal bruges, når du bliver bedt om det (Figur 19). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af kasettestrejkoden.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse, og QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge udstødes. Se Appendiks A og også *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0* for yderligere oplysninger om, hvordan der installeres analyser.



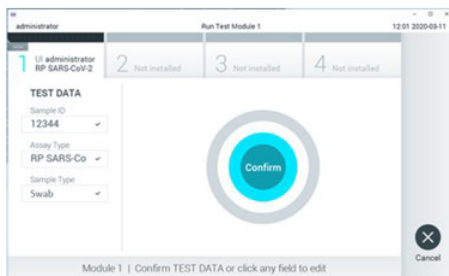
Figur 19. Scanning af strekkoden til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

8. Vælg en podningsprøvetype fra listen (Figur 20) for tør NPS-behandlingsmulighed eller UTM-prøvetype for NPS i UTM-behandlingsmulighed.

Figur 20. Valg af prøvetype.

9. Skærbilledet **Confirm** (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at vælge de relevante felter på berøringsskærmen og redigere oplysningerne.

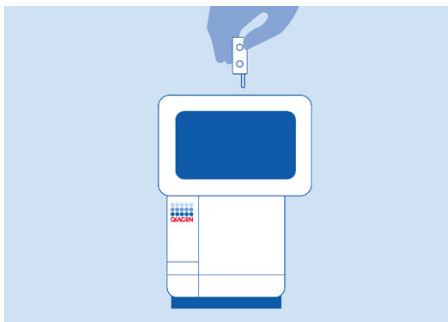
10. Tryk på **Confirm** (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Vælg om nødvendigt det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på **Cancel** (Annuller) for at annullere testen (Figur 21).



Figur 21. Bekræftelse af indtastning af data.

11. Kontrollér, at lågene til podedindsporten og hovedporten på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er forsvarligt lukkede. Når patronindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åbnes automatisk, indsættes QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge med stregkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (Figur 22 nedenfor).

Bemærk: Der er ingen grund til at skubbe QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.



Figur 22. Indsætning af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

12. Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ikke yderligere handling fra operatøren for at starte kørslen.

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke en anden QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge end den, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres der en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på **Cancel** (Annuller) i nederste højre hjørne af berøringsskærmen.

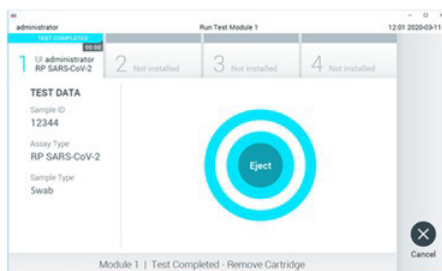
Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.

Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge i porten. Gentag proceduren fra trin 10, hvis dette sker.

13. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet **Eject** (Udstød) (Figur 23) og modulstatuslinjen viser testresultatet som en af følgende valgmuligheder:

- **TEST COMPLETED:** (TEST FULDFØRT) Testen blev fuldført.
- **TEST FAILED** (TEST FEJLET): Der opstod en fejl under testen.
- **TEST CANCELED** (TEST ANNULERET): Brugeren annullerede testen.

Vigtigt: Se mulige årsager og instruktioner i at fortsætte i afsnittet "Fejlfinding" i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0*, hvis testen fejlede.



Figur 23. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

14. Tryk på  **Eject** (Udstød) på berøringsskærmen for at fjerne QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på **Eject** (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

Vigtigt: Brugte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til test, der blev registreret fejl i.

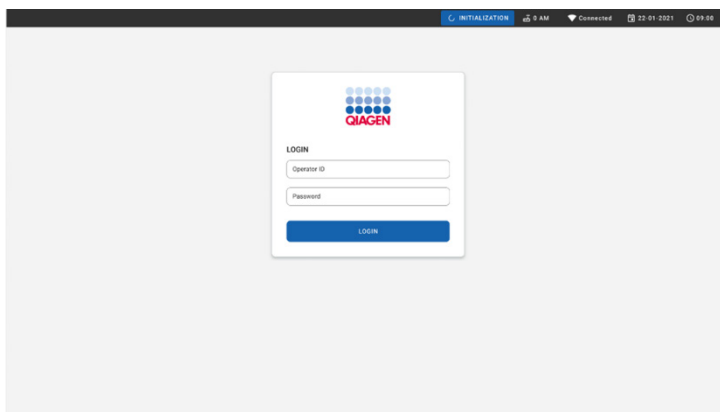
15. Når QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge er udstødt, vises skærbilledet Summary (Resultatoversigt). Se yderligere oplysninger i "Fortolkning of resultater" på side 58. Tryk på **Run Test** (Kør test) for at begynde processen med at køre endnu en test.

Bemærk: Se yderligere oplysninger om brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0* eller *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

Kørsel af en test på QIAstat-Dx Rise

Start af QIAstat-Dx Rise

1. Sørg først for, at strømafbryderen på instrumentets bageste tilslutningsboks er indstillet til positionen "I". Tryk derefter på **ON/OFF** (tænd-/slukknappen) foran på QIAstat-Dx Rise for at starte enheden.
2. Logonskærm billedet vises.
3. Log på systemet, når logonskærm billedet vises (Figur 24).



Figur 24. Logonskærm billedet.

Klargøring af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Få yderligere oplysninger om tilføjelse af prøven til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge samt oplysninger, der er specifikke for den analyse, der skal udføres, i "Loading a sample into the QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge" (Indsætning af en prøve i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge) på side 25.

Kontrollér altid, at begge prøvelåg er forsvarligt lukkede, efter en prøve er tilsat QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Tilføjelse af en prøvestregkode i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge

Placer en stregkode øverst til højre på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (angivet med pilen).



Figur 25. Påsætning af stregkode med prøve-ID.

Vigtigt: Den maksimale stregkodestørrelse er: 22 mm x 35 mm. Stregkoden skal altid være på højre side af kassetten (som den er vist nedenfor med blåt markeret område), da venstre side af kassetten er nødvendig til automatisk registrering af prøven (Figur 26).

Bemærk: Hvis der skal behandles prøver på QIAstat-Dx Rise, skal der være en maskinlæsbar prøve-ID-stregkode på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.



Figur 26. Placering af stregkode med prøve-id

1D- og 2D-stregkoder kan anvendes.

Følgende 1D-stregkoder kan bruges: EAN-13 og EAN-8, UPC-A og UPC-E, Code128, Code39, Code 93 og Codabar.

De brugbare 2D-stregkoder er Aztec Code, Data Matrix og QR-kode.

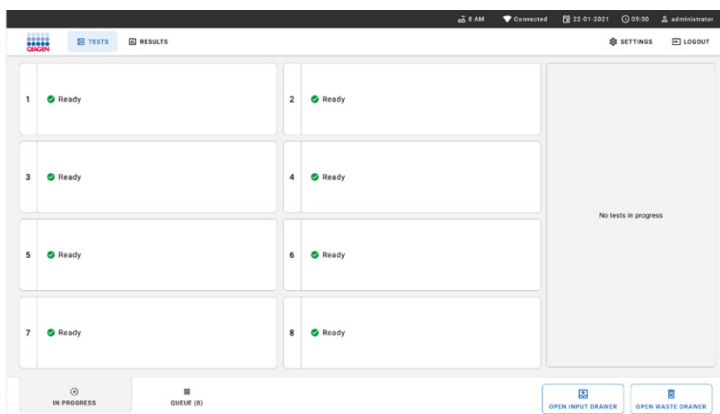
Bemærk: Sørg for, at stregkodekvaliteten er god nok. Systemet er i stand til at læse en udskriftskvalitet af grad C eller bedre, som defineret i ISO/IEC 15416 (1-D lineær) eller ISO/IEC 15415 (2D).

Procedure for kørsel af en test

Vigtigt: Kontrollér, om den korrekte Assay Definition File-software er installeret på QIAstat-Dx Rise. Hvis ikke, skal du se *brugervejledningen til QIAstat-Dx Rise*.

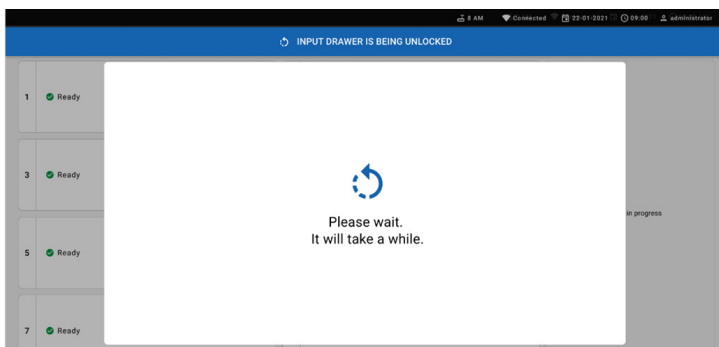
Sørg for, at alle installerede analysemoduler i QIAstat-Dx Rise er funktionsdygtige.

1. Tryk på **OPEN WASTE DRAWER** (ÅBN AFFALDSSKUFFEN) nederst til højre på hovedtestskærmen (Figur 27).
2. Åbn affaldsskuffen, og fjern brugte kassetter fra tidligere kørsler. Tjek affaldsskuffen for spildte væsker. Rengør om nødvendigt affaldsskuffen som beskrevet i afsnittet "Maintenance" (Vedligeholdelse) i brugervejledningen til QIAstat-Dx Rise.
3. Luk affaldsskuffen, når kassetterne er fjernet. Systemet scanner bakken og vender tilbage til hovedskærmen (Figur 27). Hvis bakken blev fjernet til vedligeholdelsesformål, skal du sørge for, at den er sat korrekt i, før du lukker skuffen.
4. Tryk på **OPEN INPUT DRAWER** (ÅBN INPUTSKUFFEN) nederst til højre på skærmen (Figur 27).



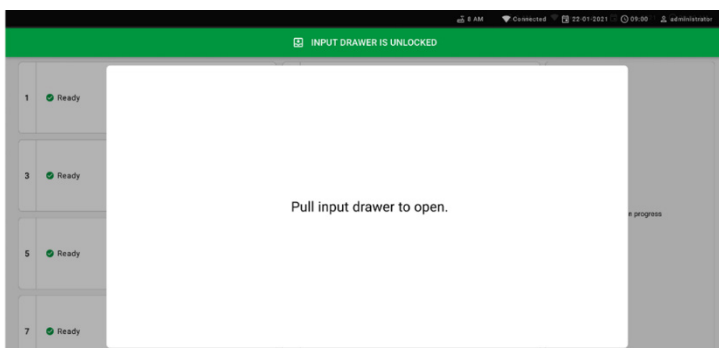
Figur 27. Hovedskærbilledet til test.

5. Vent, indtil inputskuffen er låst op (Figur 28).



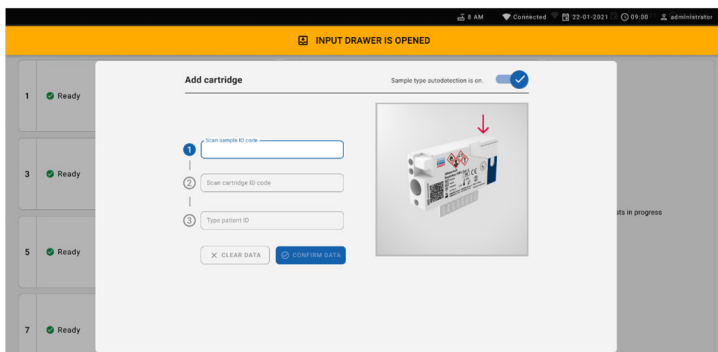
Figur 28. Dialogboksen Input drawer waiting (Inputsuffe afventer).

6. Åbn inputskuffen (Figur 29), når du bliver bedt om det. Afhængigt af instrumentstatus kan det tage et stykke tid for skuffen at låse op.



Figur 29. Dialogboksen Input drawer open (Inputsuffe åben).

7. Dialogboksen **Add Cartridge** (Tilføj kassette) vises, og scanneren på forsiden af instrumentet aktiveres. Scan prøve-ID-stregkoden øverst på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (pilen angiver placeringen (Figur 30) foran på instrumentet.

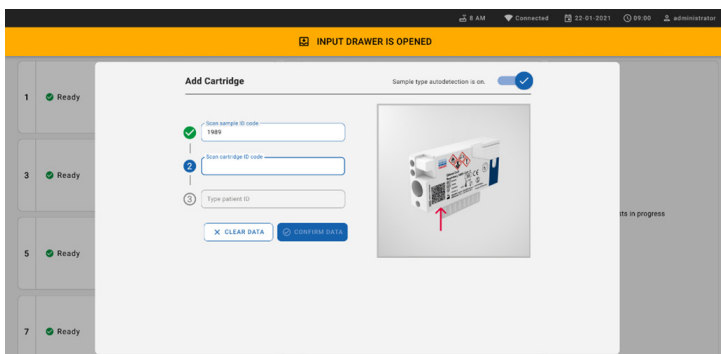


Figur 30. Skærbilledet Scan sample-ID (Scan prøve-ID).

8. Når du har indtastet prøve-ID-stregkoden, skal du scanne stregkoden for den QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, der skal bruges (pilen angiver placeringen) (Figur 31). QIAstat-Dx Rise genkender automatisk den analyse, der skal køres, baseret på stregkoden for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Figur 31).

Vigtigt: Scan ikke stregkoden fra kassetten's emballage.

9. Hvis automatisk registrering af prøvetype er aktiveret, registrerer systemet automatisk den anvendte prøvetype. Prøvetyper vil blive vist som automatisk registreret i afsnittet med testdetaljer på skærbilledet for prøvekvænen. Hvis automatisk registrering af prøvetype er deaktiveret, er du muligvis nødt til at vælge den passende prøvetype manuelt. Prøvetyper vil blive vist i området med testoplysninger på skærbilledet for prøvekvænen.

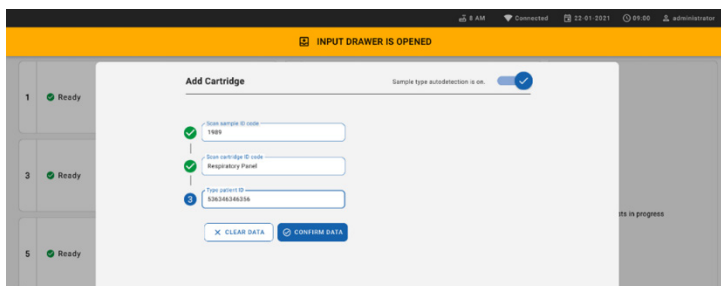


Figur 31. Skærbilledet Scan cartridge ID (Scan kassette-id).

Bemærk: QIAstat-Dx Rise accepterer ikke QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med en udløbet udløbsdato, hvis de er brugt tidligere, eller hvis QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysedefinitionsfilen ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse.

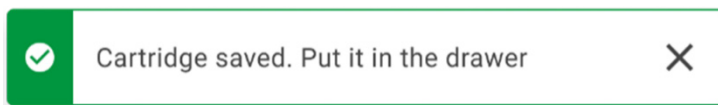
10. Indtast patient-id'et (patient-id skal indstilles til **on** (til)), og kontrollér derefter dataene (Figur 32).

Bemærk: For at aktivere patient-id skal du gå til **Settings** (Indstillinger) > **General Settings** (Generelle indstillinger) > **Test** (Test) > **Edit** (Rediger). Vælg **YES** (Ja), og tryk på **Save** (Gem).



Figur 32. Indtast patient-id'et, og bekræft derefter skærbilledet med data.

11. Efter en vellykket scanning vises følgende dialogboks kortvarigt øverst på skærbilledet (Figur 33).

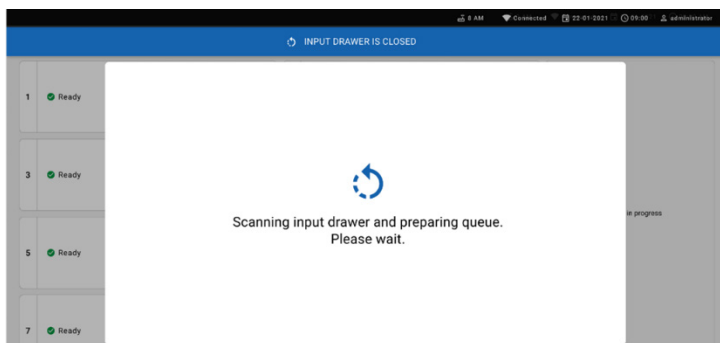


Figur 33. Dialogboks om gemt kassette.

12. Læg kassetten i inputskuffen. Sørg for, at kassetten sidder rigtig i bakken.
13. Fortsæt med at scanne og indsætte kassetter i henhold til vejledningen i de foregående trin. Du kan indsætte flere kassetter i skuffen.

Vigtigt: Bemærk, at QIAstat-Dx Rise kan håndtere flere QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges på samme tid i inputskuffen. Vær også opmærksom på, at med softwareversion 2.3 eller nyere kan forskellige paneler indsættes og behandles på samme tid i inputskuffen.

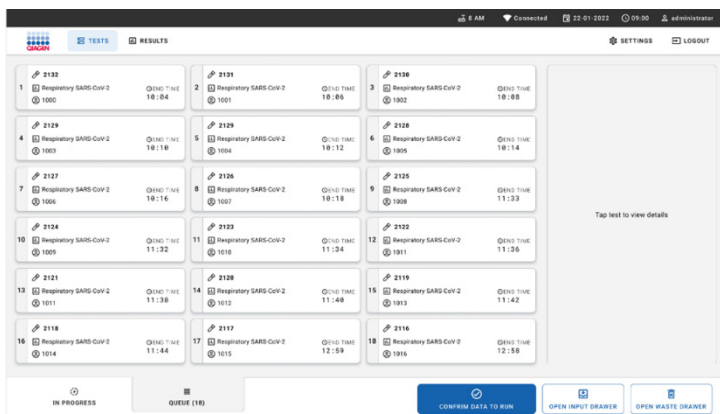
14. Luk inputskuffen, når kassetter er blevet manuelt scannet og isat. Systemet scanner kassetterne og klargør en kø (Figur 34).



Figur 34. Skærbilledet Preparing queue (Klargøring af kø).

15. Efter en succesfuld scanning vises køen (Figur 35). Gennemgå de viste data. I tilfælde af en fejl skal du trykke på knappen Open input drawer (Åbn inputskuffe), tage den pågældende kassette ud og scanne kassetten igen. Allerede scannede kassetter kan fjernes, eller nye kassetter kan tilføjes, når inputskuffen er åbnet.

Bemærk: Hvis du under kørslen har brug for at åbne inputskuffen af den ene eller anden grund (f.eks. for at isætte/fjerne kassetter), klargør systemet køen igen, så du skal huske at bekræfte data for at køre igen.



Figur 35. Skærbilledet for prøvekø.

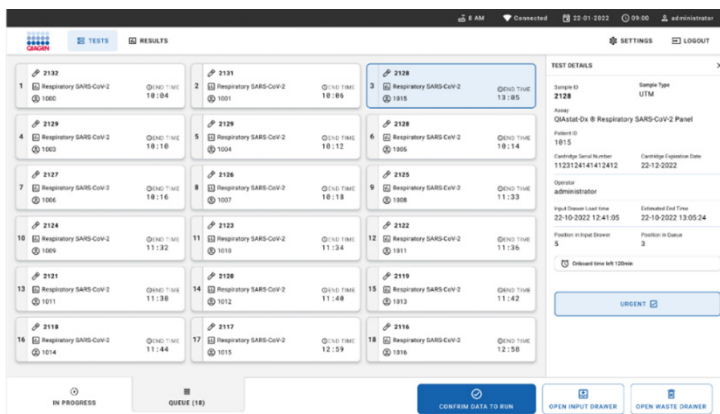
Bemærk: Prøverækkefølgen på skærmen svarer muligvis ikke til kassetterækkefølgen i inputskuffen (den matcher kun, når alle kassetterne er opstillet i kø).

Prøvekøen/behandlingsrækkefølgen genereres af QIAstat-Dx Rise ud fra følgende regler:

- Holdbarhedstid: QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges med den korteste holdbarhed på systemet prioritetes uanset deres placering i indsætningsbakken.
- Inden for den samme analysetype afgøres pladsen i køen af placeringen på indsætningsbakken.

Hvis du vælger en test på berøringsskærmen, vises der yderligere oplysninger i afsnittet med testoplysninger på skærmen (Figur 36).

Bemærk: Systemet afviser kassetter, der overskrider den maksimale stabilitetstid i inputskuffen (ca. 300 minutter).



Figur 36. Skærbilledet for prøvekø med valgt analyse, der viser yderligere information.

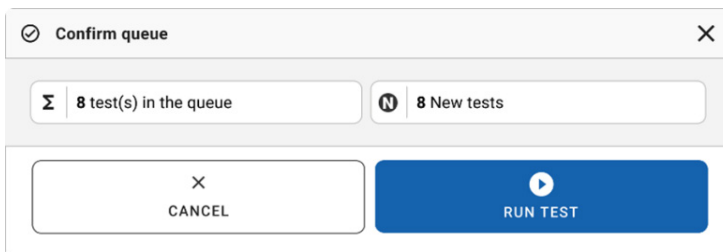
Følgende oplysninger vises i afsnittet **Test Details** (Testoplysninger) på skærmen:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Sample Type (Prøvetype) (afhænger af analyse og funktionen til automatisk prøveregistrering)
- Analyse
- Patient ID (Patient-ID) (hvis tilgængeligt)
- Cartridge serial number (Kassetens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetens udløbsdato)
- Operatør

- Input Drawer Load time (Isætningstidspunkt i inputskuffe)
- Estimated end time (Estimeret sluttid)
- Placering i inputskuffe
- Position i kø (**Bemærk:** Positionen kan variere alt efter prøvestabilitetstid)
- On-board time left (Resterende stabilitetstid på systemet)
- Urgent icon for prioritization functionality

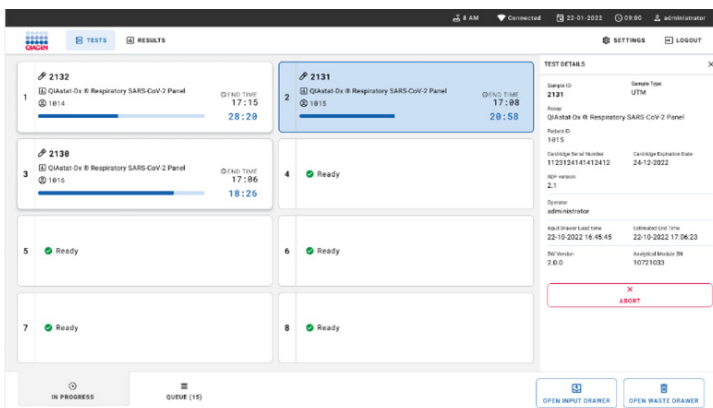
Bemærk: Holdbarhedstiden på systemet (ca. 300 minutter) afgør, hvilken placering prøverne får i køen.

16. Tryk på **CONFIRM DATA TO RUN** (Bekræft at data skal køres) nederst på skærmen, når alle de viste data er korrekte (Figur 36). Derefter kræves der endelig bekræftelse fra operatøren for at kunne køre testene (Figur 37).



Figur 37. Dialogboksen Confirm queue (Bekræft kø).

17. Mens testene kører, vises den resterende kørelstid og andre oplysninger for alle tests i køen på berøringsskærmen Figur 38).



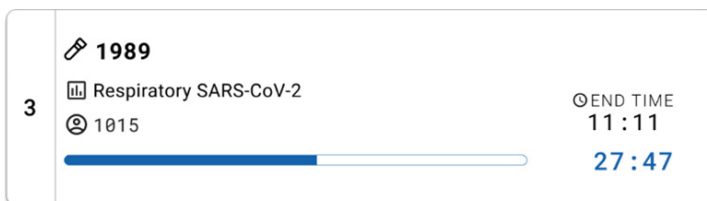
Figur 38. Oplysninger om testudførelse på skærbilledet for prøvekø.

Hvis kassetten indsættes i et analysemodul, vises meddelelsen **LOADING** (INDSÆTTES), og det skønnede sluttidspunkt vises (Figur 39).



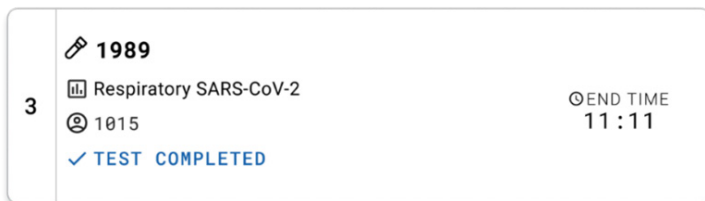
Figur 39. Meddelelse om testisætning og -sluttidspunkt.

Hvis testen kører, vises den forløbne kørelstid og det omtrentlige sluttidspunkt (Figur 40).



Figur 40. Visning af forløbet kørelstid og omtrentligt sluttidspunkt.

Hvis testen er fuldført, vises meddelelsen "TEST COMPLETED" (TEST FULDFØRT) og sluttidspunktet for kørslen (Figur 41).



Figur 41. Visningen Test Completed (Test fuldført).

Vigtigt: Se mulige årsager og instruktioner i at fortsætte i afsnittet "Fejlfinding" i brugervejledningen til QIAstat-Dx Rise, hvis testen fejlede.

Prioritering af prøver

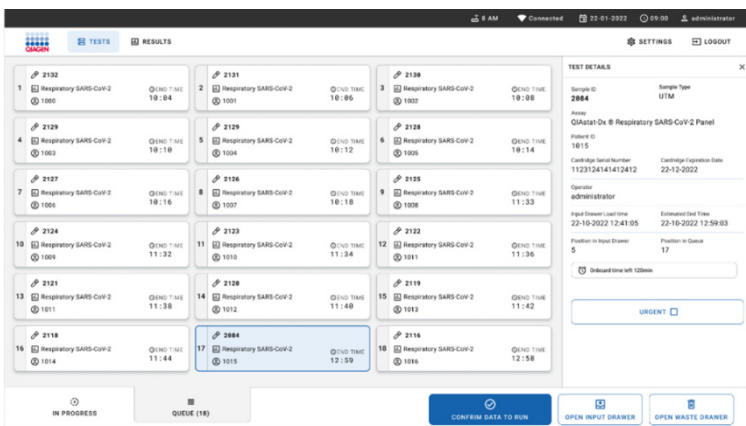
Hvis en prøve skal køres akut, er det muligt at vælge denne prøve på prøvekøskærm billedet og køre den som første prøve (Figur 42). Bemærk, at det ikke er muligt at prioritere en prøve efter bekræftelse af køen.

Prioritering af prøver før start af kørsel

Hastepróven vælges på køskærmen og markeres som **URGENT** (HASTER) fra højre side af prøvekøskærm billedet, før du bekræfter data for kørslen (Figur 42). Derefter flyttes prøven til den første position i køen (Figur 43).

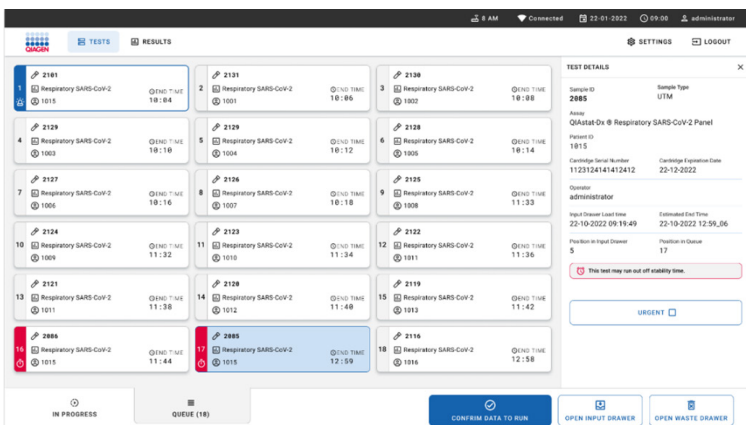
Bemærk: Der kan kun gives prioritet til én prøve.

Bemærk: Hvis en kassette allerede er blevet bekræftet tidligere, er det nødvendigt at åbne og lukke inputskuffen for at kunne en kassette, da det eller ikke er muligt at prioritere en kassette, der allerede er bekræftet. Hvis knappen **Urgent** (Haster) ikke er aktiv, skal operatøren skifte mellem fanerne QUEUE (KØ) og IN PROGRESS (I GANG) på skærm billedet for at få vist den aktive knap **Urgent** (Haster).



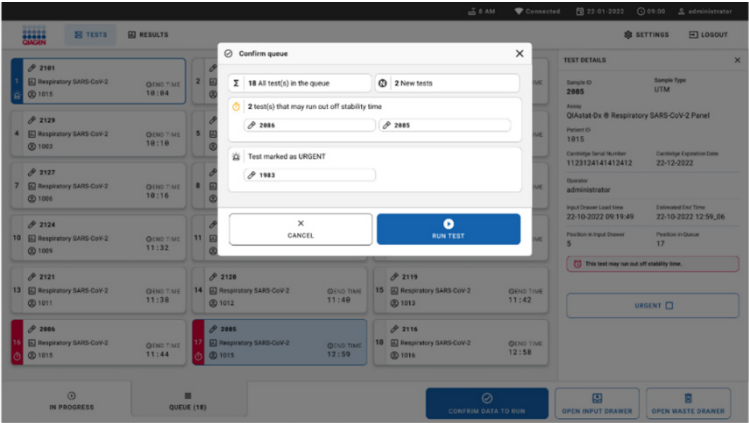
Figur 42. Skærmbilledet for prøvekø, mens der vælges en prøve, som skal prioriteres.

Som følge af prioritering af en prøve kan andre prøver løbe tør for stabilitetstid. Når det er relevant, vil denne advarsel kunne ses i højre hjørne af skærmbilledet (Figur 43).



Figur 43. Skærmbilledet for prøvekø, efter at en prøve er blevet prioriteret.

Når køen er bekræftet, kan kørslen startes (Figur 44).



Figur 44. Skærmbilledet Confirmation of the run (Bekræftelse af kørsel).

Prioritering af prøver under kørsel

En prøve kan også prioriteres under kørslen af en hvilken som helst årsag. I så fald, og hvis der ikke er noget tilgængeligt AM, skal enhver anden igangværende prøve afbrydes for at foretage prioritering (Figur 45).

Confirm queue

Σ 18 All test in the queue

N 2 New tests

🕒 2 Test that may run out off stability time

🔑 2086

🔑 2085

🚨 Test mark as an URGENT

🔑 2101

ⓘ At the moment there is no AM available. If you want to run the test immediately you may consider aborting an ongoing test in the 'In Progress' tab

×

CANCEL

▶

RUN TEST

Figur 45. Bekræftelsesdialogboks under kørsel.

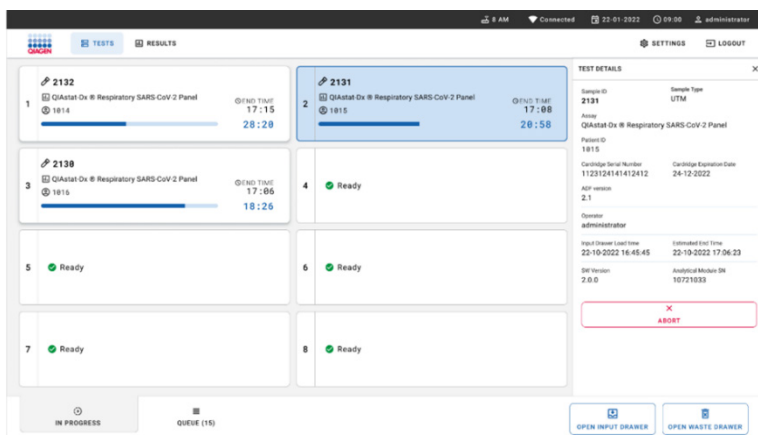
Afbrydelse af igangværende prøvekørsel

En prøve kan afbrydes under scanning, indlæsning og kørsel.

Bemærk: Prøven og kassetten kan ikke bruges igen, når de først er afbrudt, og dette gælder også for prøven, der afbrydes under scanning og indlæsning.

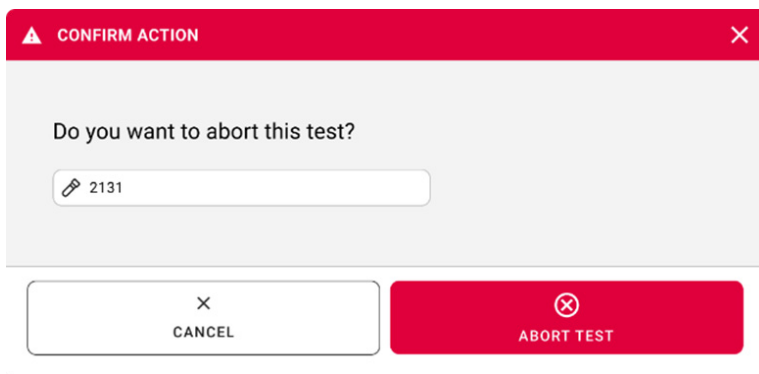
For at afbryde en prøve skal du gå til fanen IN PROGRESS (I GANG) på skærbilledet, vælge prøven og trykke på **Abort** (Afbryd) i højre hjørne af skærbilledet Figur 46).

Det er ikke muligt at afbryde en kørsel, mens en prøve er ved at blive indlæst i AM eller ved at afslutte en kørsel, og systemet henter resultatdata og/eller tekniske logfiler fra den respektive AM.



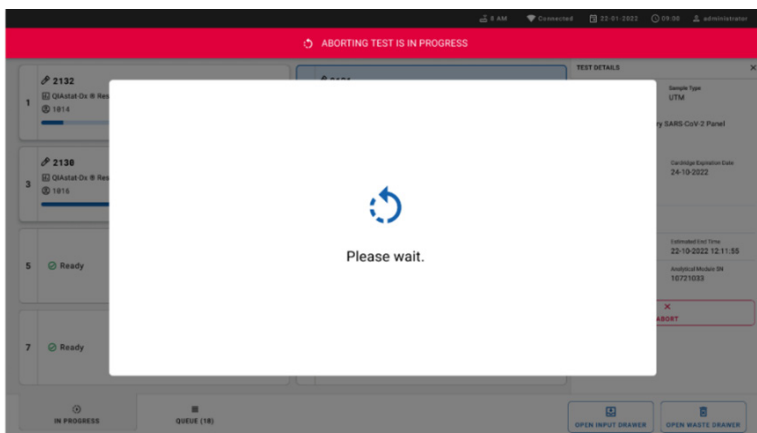
Figur 46. Afbrydelse af en igangværende prøvekørsel.

Systemet kræver en bekræftelse for at afbryde prøven (Figur 47).

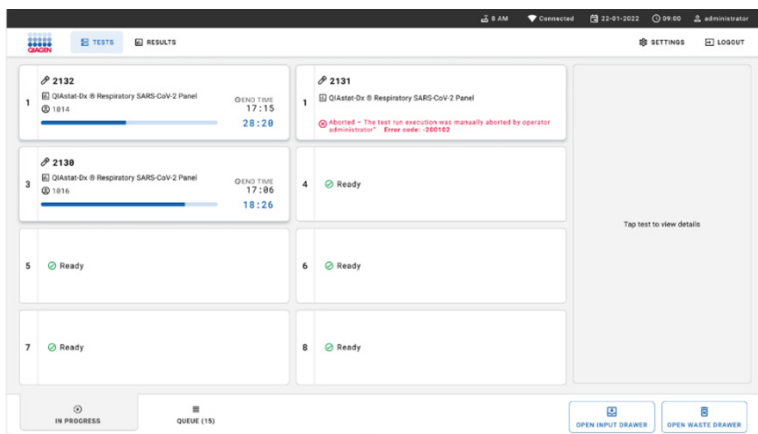


Figur 47. Dialogboks til bekræftelse af afbrydelse af igangværende prøvekørsel.

Efter et stykke tid vises prøven som "Aborted" (Afbrudt) på skærmen (Figur 48 og Figur 49).



Figur 48. Dialogboks ved afventning af prøveafbrydelse.



Figur 49. Afbrudt prøve efter bekræftet afbrydelse.

Fortolkning af resultater

Fortolkning af intern kontrol

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge indeholder en intern fuldproceskontrol, som er titreret MS2-bakteriofag. MS2-bakteriofag er en entrådet RNA-virus, der er indeholdt i kassetten i tørret form og rehydreres ved prøvepåsætning. Dette interne kontrolmateriale verificerer alle trin i analyseprocessen, herunder resuspension/homogenisering af prøve, lysis, nukleinsyreoprensning, revers transskription og PCR.

Et positivt signal for den interne kontrol indikerer, at alle behandlingstrin, der er udført af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, lykkedes.

Et negativt signal for den interne kontrol negerer ikke nogen positive resultater for påviste og identificerede mål, men det ugyldiggør alle negative resultater i analysen. Derfor skal testen gentages, hvis det interne kontrolsignal er negativt.

Interne kontrolresultater skal fortolkes i henhold til Tabel 3.

Tabel 3. Fortolkning af interne kontrolresultater

Kontrolresultat	Forklaring	Handling
Godkendt	Den interne kontrol amplificeredes.	Kørslen blev fuldført. Alle resultater er valide og kan rapporteres. Påviste patogener rapporteres som "positive", og ikke påviste patogener rapporteres som "negative".
Failed (Fejlet)	Den interne kontrol fejlede.	Positivt påvist(e) patogen(er) rapporteres, men alle negative resultater (testede men ikke påvist(e) patogen[er]) er ugyldige. Gentag testningen med en ny QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

Fortolkning af patogenresultat

Information om fortolkning af resultater for Influenza A

Et resultat for en respiratorisk organisme fortolkes som "positiv", når den tilsvarende PCR-analyse er positiv, undtagen for influenza A. Influenza A-analysen i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er fremstillet til at påvise influenza A tillige med influenza A subtype H1N1/pdm09, influenza A subtype H1 eller influenza A subtype H3. Dette betyder navnlig, at:

- Hvis den sæsonbestemte influenza A H1-stamme påvises af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen, genereres og vises to signaler på skærbilledet på: et for influenza A og et andet for H1-stammen.
- Hvis den sæsonbestemte influenza A H3-stamme påvises af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen, genereres og vises to signaler på skærbilledet på: et for influenza A og et andet for H3-stammen.
- Hvis en pandemisk influenza A/H1N1/pdm09-stamme påvises, genereres og vises to signaler på skærbilledet: et for influenza A og et andet for Influenza A H1N1/pdm09.

Vigtigt: Hvis der kun er et influenza A-signal, og der ikke genereres yderligere signal for nogen af undertyperne, kan det skyldes enten lav koncentration eller, i meget sjældne tilfælde, en ny variant eller enhver anden influenza A-stamme end H1 og H3 (f.eks. H5N1, som kan smitte mennesker). I tilfælde, hvor der kun påvises et Influenza A-signal, og der er klinisk mistanke om ikke-sæsonbestemt Influenza A, anbefales det at genteste. Hvis der kun påvises en af Influenza A-subtyperne, og der ikke er noget yderligere signal for Influenza A, kan det også skyldes lav viruskoncentration.

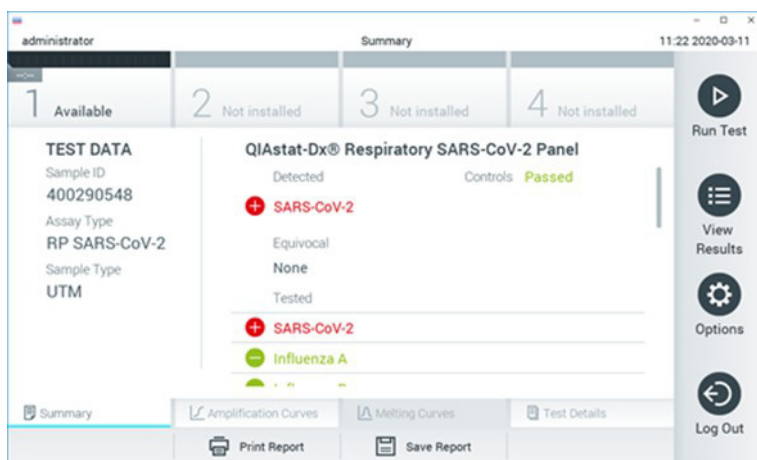
Resultatfortolkning for alle andre patogener

For alle andre patogener, der kan påvises med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, genereres kun et signal, hvis patogenet forekommer i prøven.

Visning af resultater med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fortolker og gemmer automatisk testresultater. Efter udstødelse af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge vises skærbilledet Summary (Resultatoversigt) automatisk (Figur 50).

Figur 50 viser skærbilledet for QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

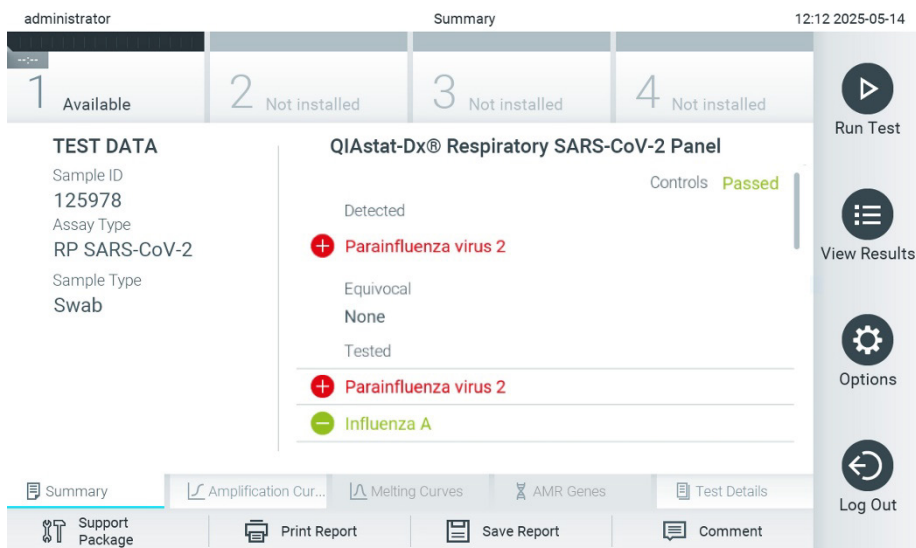


Figur 50. Eksempelskærbilledet Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet på QIAstat Dx Analyzer 1.0.

Fra dette skærbillede er der adgang til andre faner med flere oplysninger, som vil blive forklaret i de følgende kapitler:

- Amplifikationskurver
- Smeltekurver. Denne fane er deaktiveret for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.
- Testoplysninger

Figur 51 viser skærbilledet for QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Figur 51. Eksempelskærbilledet Summary (Resultatoversigt), der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Summary (Testoversigt) i hovedpanelet på QIAstat Dx Analyzer 2.0.

QIAstat Dx Analyzer 2.0 indeholder en ekstra fane:

- AMR-gener: Denne fane er deaktiveret for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Bemærk: Fra nu af vil der blive brugt eksempelskærbilleder fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0, når der henvises til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og/eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, hvor de funktioner, der forklares, er de samme.

Hoveddelen af skærbilledet indeholder følgende tre lister og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Den første liste under overskriften "Detected" (Registreret) indeholder alle patogener, der er registreret og identificeret i prøven, efterfulgt af et  tegn, som er rødt.
- Den anden liste under overskriften "Equivocal" (Tvivlsom) er ikke anvendt. "Equivocal" (Tvivlsomme) resultater er ikke anvendelige for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Derfor vil listen "Equivocal" (Tvivlsom) altid være tom.
- Den tredje liste under overskriften "Tested" (Testet) indeholder alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et  tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et  tegn og er grønne.

Bemærk: De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, vises på både listen "Detected" (Registreret) og "Tested" (Testet).

Hvis testen ikke lykkes, indikeres dette af meddelelsen **Failed** (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende Test Data (Testdata) vises i venstre side af skærbilledet:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

Der er flere data om analysen tilgængelig, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via fanerne i bunden af skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer og testoplysninger).

En rapport med analysedataene kan eksporteres til en ekstern USB-lagerenhed. Indsæt USB-lagerenheden i en af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og tryk på **Save Report** (Gem rapport) i bunden af skærbilledet. Denne rapport kan eksporteres når som helst senere ved at vælge testen på listen View Result (Vis resultater).

Rapporten kan også sendes til printerens ved at trykke på **Print Report** (Udskriv rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen  Amplification Curves (Amplifikationskurver) (Figur 52) for at vise testamplifikationskurver for de påviste patogener.



Figur 52. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen PATHOGENS (PATOGENER)).

Oplysninger om de testede patogener og kontroller vises til venstre, og amplifikationskurverne vises i midten.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrettigheder.

Tryk på fanen **PATHOGENS** (PATOGENER) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på det relevante pathogen name (patogennavn) for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Fravalgte patogener vises med gråt.

De tilsvarende C_T - og endepunktsfluorescensværdier (EP) vises under hvert patogenavn.

Tryk på fanen **CONTROLS** (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne i amplifikationsdiagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det (Figur 53).



Figur 53. Skærmbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen CONTROLS (KONTROLLER)).

Amplifikationsdiagrammet viser datakurven for de valgte patogener eller kontroller. Tryk på knappen **Lin** (Lineær) eller **Log** (Logaritmisk) i nederste venstre hjørne af diagrammet for at skifte mellem logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen.

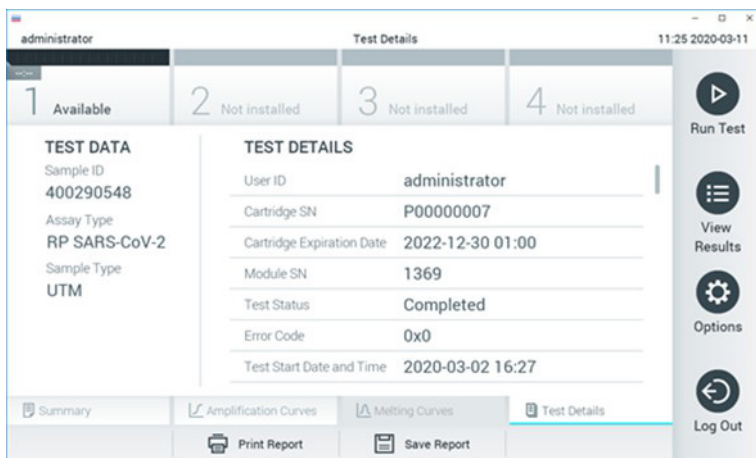
Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de blå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en blå justeringscirkel, og flyt den derefter til det ønskede sted på akse. Flyt en blå justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

Visning af testoplysninger

Tryk på  **Test Details** (Testoplysninger) på fanemenulinjen i bunden af berøringsskærmen for at gennemgå resultaterne mere detaljeret. Rul ned for at se den komplette rapport. Følgende Test Details (Testoplysninger) vises i midten af skærbilledet Figur 54):

- Bruger-ID
- Cartridge SN (serial number) (Kassetens serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetens udløbsdato)
- Module SN (serial number) (Modulets serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (fuldført), Failed (Fejlet) eller Canceled by operator (Annulleret af operatør))
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Test Start Date and Time (Dato og klokkeslæt for teststart)
- Test Execution Time (Udførelsestid for test)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Testnummer)
- Test Result (Testresultat):
 - Positive (Positivt) (hvis mindst et respiratorisk patogen registreres/identificeres)
 - Negative (Negativt) (hvis intet respiratorisk patogen registreres)
 - Failed (Fejlet) (testen fejlede)
 - Positive with warning (Positiv med advarsel) (mindst ét patogen er positivt, men den interne kontrol fejlede)

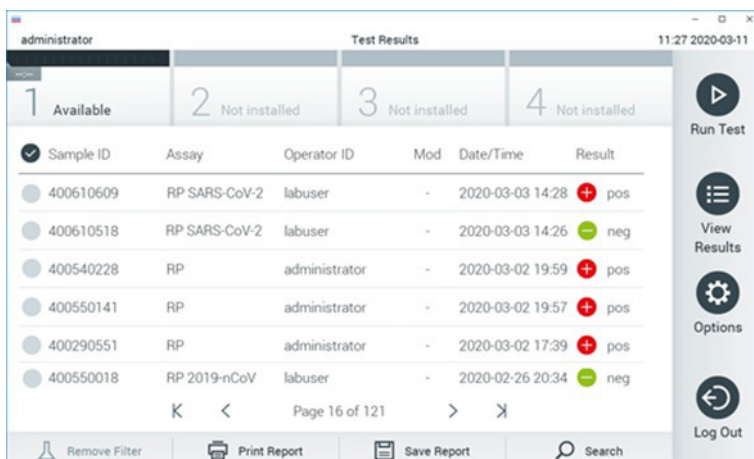
- Liste over analytter, der er testet i analysen med C_T og endepunktsfluorescens i tilfælde af et positivt signal
- Intern kontrol, med C_T og endepunktsfluorescens



Figur 54. Eksempelskærbillede, der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Details (Testoplysninger) i hovedpanelet.

Gennemgang af resultater fra tidligere test

Tryk på  View Results (Vis resultater) på hovedmenulinjen for at få vist resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret (Figur 55).



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

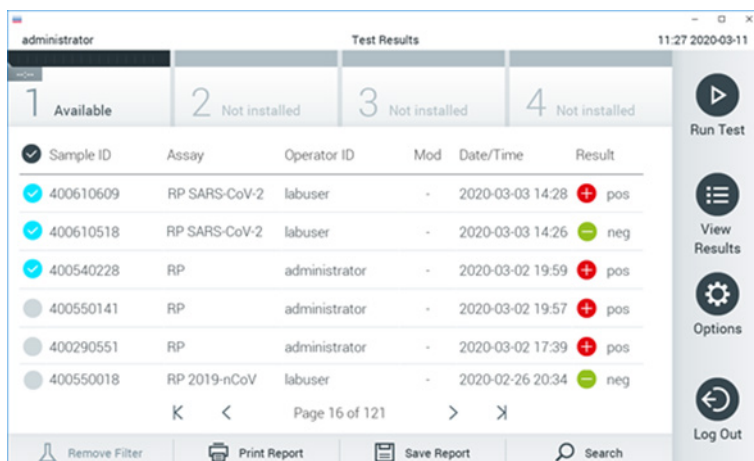
Figur 55. Eksempelskærm billede for View Results (Vis resultater).

Følgende oplysninger er tilgængelige for hver udført test:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay name (Analysenavn) (navn på testanalysen, som er "RP" for Respiratory Panel)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Mod (Modul) (analysemodul med oplysninger om, hvornår testen blev udført)
- Date/Time (Dato/klokkeslæt) (dato og klokkeslæt for testens fuldførelse)
- Result (Resultat) (resultat af testen: positive (Positiv) [pos], positive with warning (Positiv med advarsel) [pos*], negative (Negativ) [neg], failed (Fejlet) [fail] eller successful (Gennemført) [suc])

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er de data, som brugeren ikke har adgangsrettigheder til, skjult med asterisker.

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et. Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Fravælg testresultater ved at trykke på dette **flueben**. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  fluebencirklen i øverste række (Figur 56 nedenfor).



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

Figur 56. Eksempel på valg af Testresultater på skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk et vilkårligt sted på testrækken for at få vist resultatet for en bestemt test.

Tryk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for at sortere listen i stigende eller faldende rækkefølge ifølge det pågældende parameter. Listen kan kun sorteres efter én kolonne ad gangen.

Kolonnen Result (Resultat) viser resultatet af hver test (Tabel 4):

Tabel 4. Beskrivelse af testresultaterne

Resultat	Resultat	Beskrivelse	Handling
Positiv	 pos	Mindst et patogen er positivt.	Mindst et patogen er positivt.
Positive with warning (Positiv med advarsel)	 pos*	Mindst ét patogen er positivt, men den interne kontrol fejlede	Mindst ét patogen er positivt, men den interne kontrol fejlede
Negativ	 neg	Ingen patogener blev registreret.	Ingen patogener blev registreret.
Failed (Fejlet)	 fail	Testen fejlede, da der opstod en fejl, testen blev annulleret af brugeren, eller der ikke blev påvist nogen patogener, og den interne kontrol fejlede.	Testen fejlede, da der opstod en fejl, testen blev annulleret af brugeren, eller der ikke blev påvist nogen patogener, og den interne kontrol fejlede.
Successful (Vellykket)	 suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne.	Testen er enten positiv eller negativ, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne.

Vælg rapporttypen: **List of Tests** (Liste over test) eller **Test Reports** (Testrapporter).

Tryk på **Search** (Søg) for at søge efter testresultater efter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operator-ID). Indtast søgestrengen med det virtuelle tastatur, og tryk på **Enter** for at starte søgningen. Kun poster med søgeteksten vil blive vist i søgeresultaterne.

Hvis resultatlisten er blevet filtreret, gælder søgningen kun den filtrerede liste.

Tryk og hold på en kolonneoverskrift for at anvende et filter, der er baseret på det pågældende parameter. For nogle parametre, f.eks. Sample ID (Prøve-ID), vises det virtuelle tastatur, så søgestrengen for det pågældende filter kan indtastes.

For andre parametre som f.eks. Assay (Analyse) åbnes en dialogboks med en liste over analyser, der er gemt i lageret. Vælg en eller flere analyser for kun at filtrere de test, der blev udført med de valgte analyser.

Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift indikerer, at kolonnens filter er aktivt.

Et filter kan fjernes ved at trykke på **Remove Filter** (Fjern filter) på undermenulinjen.

Eksport af resultater til et USB-drev

Vælg **Save Report** (Gem rapport) fra en hvilken som helst fane på skærbilledet View Results (Vis resultater), og gem en kopi af testresultaterne i PDF-format på et USB-drev (Figur 57 til Figur 59). USB-porten sidder på forsiden af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Fortolkningen af resultaterne i PDF-filen er vist i Tabel 5.

Tabel 5. Fortolkning af resultaterne i PDF-rapporter

	Resultat	Symbol	Beskrivelse
Patogenresultat	Påvist		Patogen påvist
	Ikke påvist	Intet symbol	Patogen ikke påvist
	Invalid (Ugyldig)	Intet symbol	Den interne kontrol mislykkedes, der er ikke et gyldigt resultat for dette mål, og prøven skal omtestes
Teststatus	Fuldført		Testen blev gennemført, og den interne kontrol og/eller et eller flere mål blev påvist
	Failed (Fejlet)		Testen fejlede
Interne kontroller	Godkendt		Den interne kontrol blev godkendt
	Failed (Fejlet)		Den interne kontrol fejlede

TEST REPORT

Patient ID pos Sample ID 430880626 Test Time 2023-06-30 11:12

Detected	Coronavirus OC43
	Influenza A
	Influenza A H1N1 pdm09
	Parainfluenza virus 3
	Respiratory Syncytial Virus A+B
	Rhinovirus/Enterovirus
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

User administrator Test Status Completed
Internal Controls Passed

RESULT DETAILS

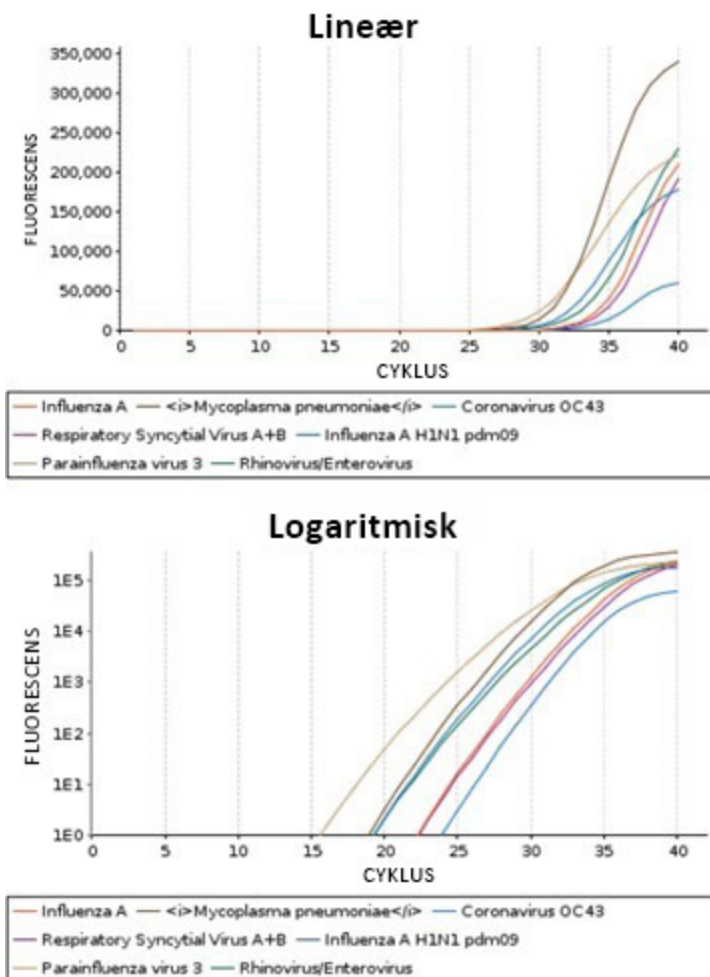
Ct / EP

Viruses	Not detected	Adenovirus	- / -
	Not detected	Bocavirus	- / -
	Not detected	Coronavirus 229E	- / -
	Detected	Coronavirus OC43	30.4 / 178,052
	Not detected	Coronavirus NL63	- / -
	Not detected	Coronavirus HKU1	- / -
	Not detected	SARS-CoV-2	- / -
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	- / -
	Detected	Influenza A	33.1 / 210,874
	Detected	Influenza A H1N1 pdm09	32.8 / 61,314
	Not detected	Influenza A H1	- / -
	Not detected	Influenza A H3	- / -
	Not detected	Influenza B	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 1	- / -
	Not detected	Parainfluenza virus 2	- / -
	Detected	Parainfluenza virus 3	28.3 / 222,443
	Not detected	Parainfluenza virus 4	- / -
	Detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	33.6 / 193,292
	Detected	Rhinovirus/Enterovirus	31.8 / 230,864
Bacteria	Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	- / -
	Not detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	- / -
	Detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	30.1 / 340,264
Controls	Detected	IC	31.9 / 182,361

Figur 57. Eksempel på testrapport.

TEST DETAILS		
Assay RP SARS-CoV-2	Cartridge SN P00000007	SN Operational module 000001303
v1.1	Cartridge LOT X00000	SN Analytical module 1535
Sample UTM	Expiration Date 2022-12-30	SW Version 1.5.2 build 3
Error None		

Figur 58. Eksempel på testrapport med oplysninger om testen.



Figur 59. Eksempel på testrapport med analysedata.

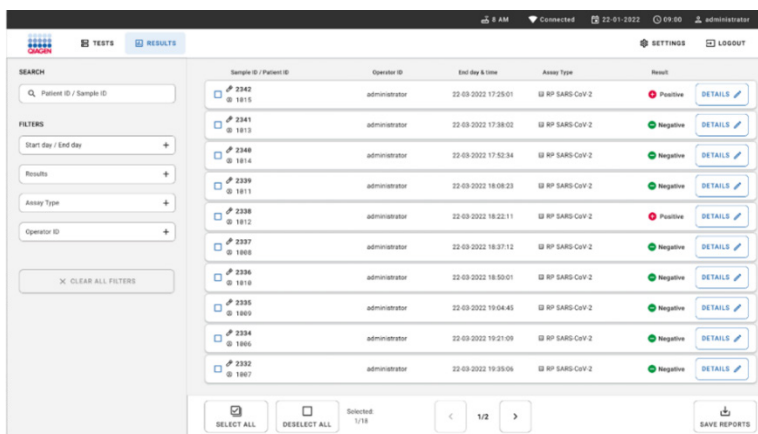
Udskrivning af resultater

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at der er installeret en korrekt driver. Tryk på **Print Report** (Udskriv rapport) for at sende en kopi af testresultaterne til printeren.

Visning af resultater med QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise fortolker og gemmer automatisk testresultater. Når kørslen er fuldført, kan resultaterne ses på skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) (Figur 60).

Bemærk: Hvilke oplysninger der vises afhænger af operatørens adgangsrettigheder.



Sample ID / Patient ID	Operator ID	End day & time	Assay Type	Result
P 2142 ID: 1815	administrator	22-03-2022 17:25:01	RP SARS-CoV-2	Positive
P 2141 ID: 1813	administrator	22-03-2022 17:38:02	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2140 ID: 1814	administrator	22-03-2022 17:52:34	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2139 ID: 1811	administrator	22-03-2022 18:09:23	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2138 ID: 1812	administrator	22-03-2022 18:22:11	RP SARS-CoV-2	Positive
P 2137 ID: 1808	administrator	22-03-2022 18:37:12	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2136 ID: 1810	administrator	22-03-2022 18:50:01	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2135 ID: 1809	administrator	22-03-2022 19:04:45	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2134 ID: 1805	administrator	22-03-2022 19:21:09	RP SARS-CoV-2	Negative
P 2132 ID: 1807	administrator	22-03-2022 19:35:06	RP SARS-CoV-2	Negative

Figur 60. Skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt).

Hoveddelen af skærbilledet indeholder en oversigt over de fuldførte kørsler og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Hvis der påvises mindst ét patogen i prøven, vises ordet **Positive** (Positiv) i resultatkolonnen efterfulgt af et  tegn.
- Hvis der ikke påvises noget patogen, og den interne kontrol er gyldig, vises ordet **Negative** (Negativ) i resultatkolonnen efterfulgt af et  tegn.
- Hvis der påvises mindst ét patogen i prøven, og den interne kontrol var ugyldig, vises udtrykket **Positive with warning** (Positiv med advarsel) i resultatkolonnen efterfulgt af et  ! tegn.

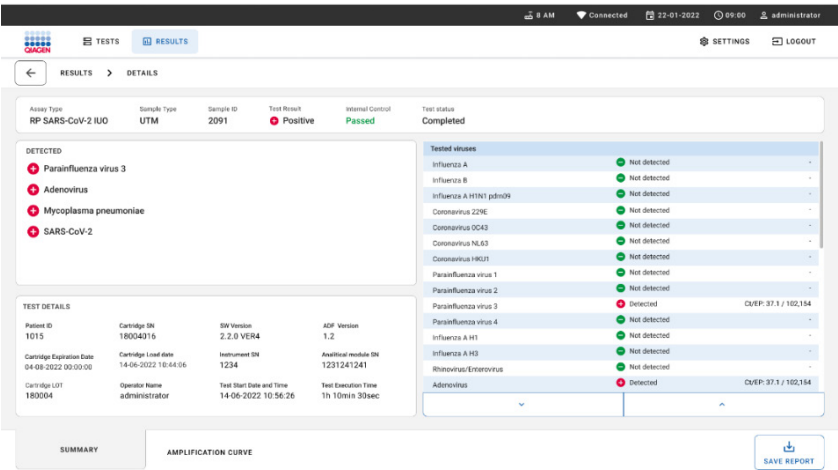
- Hvis testen ikke lykkes, indikeres dette af meddelelsen **Failed** (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende testdata vises på skærbilledet (Figur 60):

- Sample ID/Patient ID (Prøve-ID/Patient-ID)
- Operator ID (Operatør-ID)
- End day and time (Slutdato og -tid)
- Analysetype

Visning af testoplysninger

Der er flere data om analysen tilgængelige, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via knappen **Details** (Oplysninger) til højre på skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer og testoplysninger) (Figur 61).



Figur 61. Skærbilledet Test details (Testoplysninger).

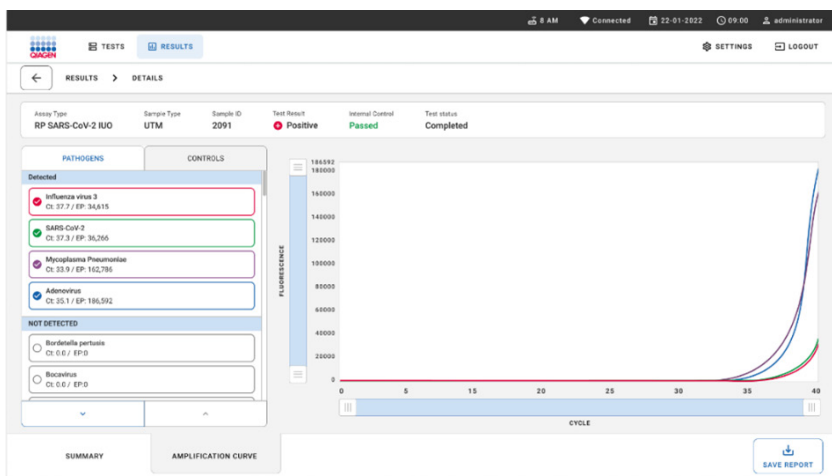
Den øverste del af skærmen viser generelle oplysninger om testen. Dette inkluderer analyse og prøvetype, prøve-id, overordnet testresultat, status for den interne kontrol og teststatus.

I venstre side af skærmen vises alle påviste patogener og i den midterste del vises alle patogener, som kan påvises af analysen.

I højre side af skærmen vises følgende testoplysninger: Prøve-id, operatør-id, kassetens lotnummer, kassetens serienummer, kassetens udløbsdato, kassetens indlæsningsdato og -tidspunkt, dato og klokkeslæt for testudførelse, testudførelsesvarighed, software- og ADF-version og analysemodulets serienummer.

Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen **Amplification Curves** (Amplifikationskurver) nederst på skærmen (Figur 62) for at se amplifikationskurverne for testen.



Figur 62. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver).

Tryk på fanen **PATHOGENS** (PATOGENER) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på det relevante **pathogen name** (patogennavn) for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Ikke-markerede patogener vises ikke.

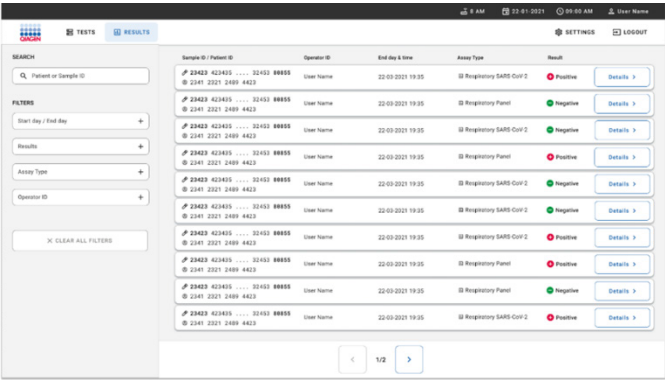
De tilsvarende C_T- og endepunktsfluorescensværdier vises under hvert patogennavn. Patogener inddeles i grupperne **detected** (påvist) og **not detected** (ikke påvist).

Tryk på fanen **CONTROLS** (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de kontroller, der skal vises på amplifikationsdiagrammet.

Gennemgang af resultater fra tidligere test

For at se resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret, skal du bruge søgefunktionaliteten på hovedresultatskærmen Figur 63).

Bemærk: Funktionaliteten kan være begrænset eller deaktiveret på grund af brugerprofilindstillinger.



Figur 63. Søgefunktion på skærbilledet Results (Resultater).

Eksport af resultater til et USB-drev

På skærbilledet **Results** (Resultater) skal du vælge enkelte eller alle med knappen **Select All** (Vælg alle) for at eksportere og gemme en kopi af testresultaterne i PDF-format på en USB-lagerenhed (Figur 64 til Figur 66). USB-porten sidder foran og bag på instrumentet. Fortolkningen af resultaterne i PDF-filen vises.

Tabel 6. Fortolkning af resultaterne i PDF-rapporter

	Resultat	Symbol	Beskrivelse
Patogenresultat	Påvist		Patogen påvist
	Ikke påvist	Intet symbol	Patogen ikke påvist
	Invalid (Ugyldig)	Intet symbol	Den interne kontrol mislykkedes, der er ikke et gyldigt resultat for dette mål, og prøven skal omtestes
Teststatus	Fuldført		Testen blev gennemført, og den interne kontrol og/eller et eller flere mål blev påvist
	Failed (Fejlet)		Testen fejlede
Interne kontroller	Godkendt		Den interne kontrol blev godkendt
	Failed (Fejlet)		Den interne kontrol fejlede

TEST REPORT			
Patient ID	Sample ID	Test Time	01-06-2023 10:38:31
Detected - Bocavirus - Coronavirus HKU1			
User	administrator	Test Status	Completed
		Internal Controls	Passed
RESULT DETAILS			CT / EP
Viruses	Not detected	Adenovirus	0.0 / 0
	Detected	Bocavirus	30.8 / 106.171
	Not detected	Coronavirus 229E	0.0 / 0
	Not detected	Coronavirus OC43	0.0 / 0
	Not detected	Coronavirus NL63	0.0 / 0
	Detected	Coronavirus HKU1	31.5 / 267.201
	Not detected	SARS-CoV-2	0.0 / 0
	Not detected	Human Metapneumovirus A+B	0.0 / 0
	Not detected	Influenza A	0.0 / 0
	Not detected	Influenza A H1N1 pdm09	0.0 / 0
	Not detected	Influenza A H1	0.0 / 0
	Not detected	Influenza A H3	0.0 / 0
	Not detected	Influenza B	0.0 / 0
	Not detected	Parainfluenza virus 1	0.0 / 0
	Not detected	Parainfluenza virus 2	0.0 / 0
	Not detected	Parainfluenza virus 3	0.0 / 0
	Not detected	Parainfluenza virus 4	0.0 / 0
	Not detected	Respiratory Syncytial Virus A+B	0.0 / 0
Not detected	Rhinovirus/Enterovirus	0.0 / 0	
Bacteria	Not detected	<i>Bordetella pertussis</i>	0.0 / 0
	Not detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0.0 / 0
	Not detected	<i>Legionella pneumophila</i>	0.0 / 0
	Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0.0 / 0
	Not detected		
Controls	Detected	IC	30.4 / 179.175

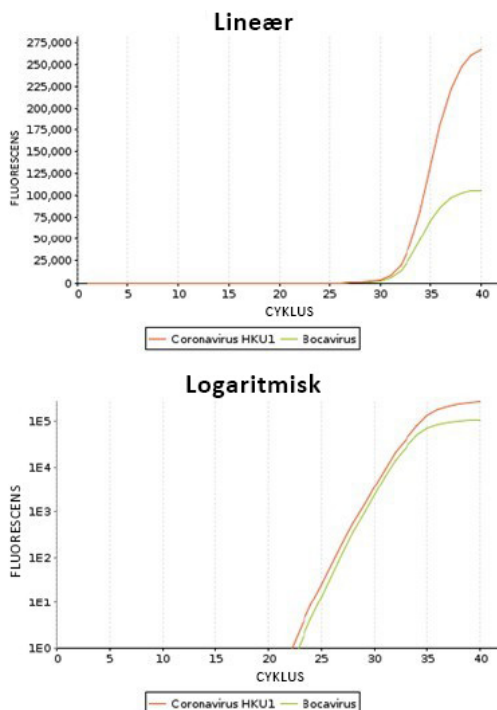



TEST REPORT			
Patient ID	neg	Sample ID	441020583
Test Time	2024-07-03 14:34		
NO PATHOGEN DETECTED			
User	administrator	Test Status	Completed
		Internal Controls	Passed
RESULT DETAILS			CT / EP
Viruses	Not detected	Influenza A	-- / --
	Not detected	Influenza B	-- / --
	Not detected	Respiratory Syncytial Virus	-- / --
	Not detected	Human Rhinovirus	-- / --
	Not detected	SARS-CoV-2	-- / --
Controls	Detected	IC	32.2 / 151.818
TEST DETAILS			
Assay	RP Mini	Cartridge SN	P00000007
	v1.1	Cartridge LOT	X00000
Sample	UTM	Expiration Date	2022-12-30
	U10 Pending	SN Analytical module	000001300
		SW Version	1.4.9 build 6
Error	None		

Figur 64. Eksempel på testrapport.

TEST DETAILS		
Assay: RP SARS-CoV-2	Cartridge SN: 431020453	Instrument SN: 1234
ADF: v1.0	Cartridge LOT: 230102	Analytical Module SN: 10721085
Sample: UTM	Expiration Date: 09-02-2024	SW Version: 2.3.0.5
	Load Date: 01-06-2023	Test Execution Time: 10:38:31
Error: None		

Figur 65. Eksempel på testrapport med oplysninger om testen.



Figur 66. Eksempel på testrapport med analysedata.

Bemærk: Det anbefales kun at bruge USB-lagerenheden til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

Begrænsninger

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

- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel kan kun bruges sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0*, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise.
- QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel er en kvalitativ analyse og indeholder ikke en kvantitativ værdi for påviste organismer.
- Virale og bakterielle nukleinsyrer kan vedvare in vivo, selvom organismen ikke er levedygtig eller smittefarlig. Påvisning af en målmarkør antyder ikke, at den tilsvarende organisme er infektionens kausale stof eller de kliniske symptomer.
- Påvisning af virale og bakterielle nukleinsyrer afhænger af korrekt prøveindsamling, håndtering, transport, opbevaring og påsætning i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge. Driftstekniske problemer i forbindelse med nogle af ovennævnte processer kan forårsage forkerte resultater, herunder falsk positive eller falsk negative resultater.
- Analysesensitiviteten og -specificiteten for de specifikke organismer og for alle kombinerede organismer er væsentlige ydeevneparametre for en bestemt analyse og varierer ikke afhængigt af prævalensen. Til gengæld afhænger både de negative og positive prædiktive værdier af et testresultat af sygdoms-/organismeprævalensen.
- Denne tests ydeevne er ikke blevet fastslået hos personer, der har modtaget influenzavaccine. Nylig administration af en nasal influenzavaccine kan forårsage falsk positive resultater for Influenza A og/eller Influenza B.

* DiagCORE Analyser-instrumenter, der kører QIAstat-Dx-softwareversion 1.5, kan anvendes som et alternativ til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter.

Ydeevnekarakteristik

Analytisk ydeevne

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

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

Påvisningsgrænse

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

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

Simulerede NPS-prøver med begge behandlingsmuligheder blev testet, NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i Copan UTM) til NPS i UTM og simuleret tør podepindsprøvematrix (dyrkede humane celler i kunstig NPS) til tør NPS blev tilsat en eller flere patogener og testet i mindst 20 replikater. Behandlingsmuligheden med NPS i UTM bruger NPS elueret i UTM og en overførsel på 300 µl til kassetten, mens arbejdsgangen med tør NPS tillader overførsel af NPS direkte til kassetten. Tørre NPS-atrappodepinde blev klargjort ved at pipettere 50 µl af

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

hver af de fortyndede virus/bakteriebestande på en podepind, hvorefter man lod dem tørre i mindst 20 minutter. Attrappodepindene blev testet efter behandlingsmuligheden med tør NPS, side 23. Yderligere testning af NPS i UTM-prøver klargjort ved hjælp af negativ klinisk matrix blev udført for at vurdere ækvivalens. Det blev også påvist, at LoD var ækvivalent, når én repræsentativ patogenstamme for hver af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-målorganismerne blev testet på QIAstat-Dx Rise-systemet.

Individuelle LoD-værdier for hvert QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-mål er vist i Tabel 7.

Tabel 7. LoD-værdier opnået for de forskellige respiratoriske målstammer i NPS i UTM og/eller tør NPS (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration*	Påvisningsrate
Influenza A H1N1	A/New Jersey/8/76	ATCC VR-897	341,3 CEID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/Brisbane/59/07	ZeptoMetrix 0810244CFHI	4,0 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H1N1	A/New Caledonia/20/99	ZeptoMetrix 0810036CFHI	28,7 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1: 20/20
Influenza A H3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC AV-VR-1811	0,1 pfu/ml	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810	3000 CEID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A H3N2	A/Wisconsin/67/2005	ZeptoMetrix 0810252CFHI	3,8 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H3: 20/20
Influenza A/H1N1/pdm09	A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	127 PFU/ml	Influenza A: 20/20 H1N1: 20/20

Tabel 7. LoD-værdier opnået for de forskellige respiratoriske målstammer i NPS i UTM og/eller tør NPS (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (fortsat)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration*	Påvisningsrate
Influenza A/H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009	ZeptoMetrix 0810249CFHI	56,2 TCID ₅₀ /ml	Influenza A: 20/20 H1N1: 20/20
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807	0,03 PFU/ml	20/20
Influenza B	B/FL/04/06	ATCC VR-1804	2050 CEID ₅₀ /ml	19/20
Influenza B	B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295	5000 CEID ₅₀ /ml	19/20
Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig	ATCC VR-740	9,47 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810229CFHI	3,6 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1558	0,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810024CFHI	1,99 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810228CFHI	0,702 TCID ₅₀ /ml	20/20
Coronavirus HKU1	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix NATRVP-ID1	3E+03 kopier/ml	20/20
Coronavirus HKU1	Ikke tilgængelig	STAT-Dx S510	2,4E+05 kopier/ml	20/20
Parainfluenza virus 1 (PIV1)	C35	ATCC VR-94	9,48 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza virus 1 (PIV1)	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810014CFHI	0,2 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenza virus 2 (PIV2)	Greer	ATCC VR-92	13,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza virus 2 (PIV2)	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810015CFHI	1,3 TCID ₅₀ /ml	19/20
Parainfluenza virus 3 (PIV3)	C 243	ATCC VR-93	44,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza virus 3 (PIV3)	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810016CFHI	11,5 TCID ₅₀ /ml	20/20

Tabel 7. LoD-værdier opnået for de forskellige respiratoriske målstammer i NPS i UTM og/eller tør NPS (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (fortsat)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration*	Påvisningsrate
Parainfluenza virus 4a (PIV4a)	M-25	ATCC VR-1378	3,03 TCID ₅₀ /ml	20/20
Parainfluenza virus 4b (PIV4b)	Ikke tilgængelig	ZeptoMetrix 0810060BCFHI	9,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)	ATCC VR-1824	534 TCID ₅₀ /ml	20/20
Enterovirus	Echovirus 6	ATCC VR-241	0,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Rhinovirus	1059 (rhinovirus B14)	ATCC VR-284	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	HGP (Rhinovirus A2)	ATCC VR-482	169 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	11757 (rhinovirus C16)	ATCC VR-283	50,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Rhinovirus	Type 1A	ATCC VR-1559	8,9 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)	ATCC VR-3	94900 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	RI-67 (adenovirus E4)	ATCC VR-1572	15,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 71 (adenovirus C1)	ATCC VR-1	69,5 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 6 (adenovirus C2)	ATCC VR-846	28,1 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Tonsil 99 (adenovirus C6)	ATCC VR-6	88,8 TCID ₅₀ /ml	20/20
Adenovirus	Adenoid 75 (adenovirus C5)	ATCC VR-5	7331,0 TCID ₅₀ /ml	20/20
Respiratorisk syncytial-virus A (RSV A)	A2	ATCC VR-1540	720 PFU/ml	20/20
Respiratorisk syncytial-virus A (RSV A)	Lang	ATCC VR-26	33,0 PFU/ml	20/20
Respiratorisk syncytial-virus B (RSV B)	18537	ATCC VR-1580	0,03 PFU/ml	20/20
Respiratorisk syncytial-virus B (RSV B)	CH93(18)-18	ZeptoMetrix 0810040CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20

Tabel 7. LoD-værdier opnået for de forskellige respiratoriske målstammer i NPS i UTM og/eller tør NPS (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (fortsat)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration*	Påvisningsrate
Human metapneumovirus (hMPV)	Peru6-2003 (type B2)	ZeptoMetrix 0810159CFHI	0,01 TCID ₅₀ /ml	19/20
Human metapneumovirus (hMPV)	hMPV-16, IA10-2003 (A1)	ZeptoMetrix 0810161CFHI	2,86 TCID ₅₀ /ml	19/20
Human metapneumovirus (hMPV)	hMPV-20, IA14-2003 (A2)	ZeptoMetrix 0810163CFHI	0,4 TCID ₅₀ /ml	19/20
Human metapneumovirus (hMPV)	hMPV-3, Peru2-2002 (B1)	ZeptoMetrix 0810156CFHI	1479,9 TCID ₅₀ /ml	19/20
Bocavirus	Ikke tilgængelig	IDT (gBlock)	33000 kopier/ml	20/20
Bocavirus	Ikke tilgængelig	Vall d'Hebron Hospital	5,5E+04 kopier/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7 (type 1)	ATCC 29342	0,1 CCU/ml	20/20
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC 29085	6,01 CCU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	TW183	ATCC VR-2282	85,3 IFU/ml	20/20
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	CWL-029	ATCC VR-1310	120,0 IFU/ml	19/20
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1	ATCC 700711	5370 kopier/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	I028	ATCC BAA-2707	5,13 CFU/ml	20/20
<i>Bordetella pertussis</i>	18323	ATCC 9797	2,6 CFU/ml	19/20
SARS-CoV-2	Ikke tilgængelig	WHO, NIBSC, 20/146	19000 kopier/ml (6,8E+04 IE/ml)	112/112
SARS-CoV-2	USA-WA1-2020	ZeptoMetrix 0810587CFH	3160 kopier/ml	23/24

Tabel 7. LoD-værdier opnået for de forskellige respiratoriske målstammer i NPS i UTM og/eller tør NPS (dyrkede humane celler i kunstig NPS) testet med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (fortsat)

Patogen	Stamme	Kilde	Koncentration*	Påvisningsrate
SARS-CoV-2	Ikke tilgængelig	Vall d'Hebron Hospital S1229	1,9E+04 kopier/ml	20/20
SARS-CoV-2	Ikke tilgængelig	Vall d'Hebron Hospital S1231	1,9E+04 kopier/ml	24/24
SARS-CoV-2	Ikke tilgængelig	STAT-Dx	600 kopier/ml	30/30

* Den højeste LoD er rapporteret.

Analysens robusthed

Verificering af robust analysepræstation blev vurderet ved at analysere ydeevnen for den interne kontrol i kliniske næsesvælgprøver på podepind. 50 individuelle næsesvælgprøver på podepind, der var negative for alle patogener, som det er muligt at påvise, blev analyseret med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Alle testede prøver viste et positivt resultat og en gyldig ydeevne for den interne kontrol i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel.

Eksklusivitet (analysespecificitet)

Undersøgelsen af analytisk eksklusivitet blev udført med *in silico*-analyse og *in vitro*-testning for at vurdere analysespecificiteten af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. On-panel-organismer blev testet for at vurdere potentialet for intra-panel-krydsreaktivitet, og off-panel-organismer blev testet for at evaluere panel-eksklusivitet. Disse organismer omfattede prøver, som er relateret til, men forskellige fra det respiratoriske panels organismer, eller som kunne forekomme i prøver, der er indsamlet fra den tilsigtede testpopulation. Valgte organismer er klinisk relevante (kolonisering i den øvre luftvej eller fremkaldelse af respiratoriske symptomer), er almindelig hudflora eller laboratoriekontaminanter eller er mikroorganismer, som en stor del af populationen kan være inficeret med. Begge testede On-panel- og Off-panel-organismer er vist i Tabel 8.

Prøver blev klargjort ved at tilsætte potentielle krydsreaktive organismer til simuleret næsesvælgsprøvematrix på podepind ved den højest mulige koncentration baseret på organismestammen, helst 10⁵ TCID₅₀/ml for virale mål og 10⁶ CFU/ml for bakterielle mål.

Tabel 8. Liste over patogener, der er testet for analysespecifitet.

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

Tabel 8. Liste over patogener, der er testet for analysespecifitet. (fortsat)

On-panel/ Off-panel	Type	Patogen	Stamme	Kilde
		Parainfluenza virus 4	PIV4A	Zeptomatrix 0810060CFHI
			PIV4B	Zeptomatrix 0810060BCFHI
		Respiratorisk syncytialvirus	A2	ATCC VR-1540
		Human metapneumovirus	A1 (hMPV-16, IA10-2003)	ZeptoMatrix 0810161CFHI
		Adenovirus C	Adenoid 71 (Adenovirus C1)	ATCC VR-1
		Adenovirus B	Gomen (adenovirus B7)	ATCC VR-7
		Enterovirus D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824
		Rhinovirus	2060 (type 1A)	ATCC VR-1559
		Bocavirus	Type 1	Kansas University*
		SARS-CoV-2	Ikke tilgængelig	Hospitalsklinik S243*
Off-panel	Bakterier	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Z160	Zeptomatrix 0804096
		<i>Bordetella avium</i>	Z338	Zeptomatrix 0804316
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	NRRL B-140	ATCC 4617
		<i>Bordetella hinzii</i>	LMG 13501	ATCC 51783
			Ikke tilgængelig	Vircell MC089
		<i>Bordetella holmesii</i>	F061	Zeptomatrix 0801464
			CDC F5101	ATCC 51541
		<i>Bordetella parapertussis</i>	A747	Zeptomatrix 0801461
		<i>Chlamydia trachomatis</i>	BOUR	ATCC VR-348-B
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Z116	Zeptomatrix 0801882
			48255	ATCC 11913
		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella aerogenes</i>)	NCDC 819-56	ATCC 13048
			Z052	Zeptomatrix 0801518

Tabel 8. Liste over patogener, der er testet for analysespecifitet. (fortsat)

On-panel/ Off-panel	Type	Patogen	Stamme	Kilde
		<i>Escherichia coli</i> (O157)	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; stamme NY 23)	CECT 7349
		<i>Legionella feelei</i>	Ly166.96 Ikke tilgængelig	ATCC 700514 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, IMG 11192, NCTC 11020] N9 [P. Baumann N4]	ATCC 25238 ATCC 25240
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Ikke tilgængelig	ATCC 25177DQ
		<i>Mycoplasma genitalium</i>	SEA-1	Zeptomatrix 0804094-I
		<i>Mycoplasma hominis</i>	Z317 Ikke relevant	Zeptomatrix 080411 ATCC 27545
		<i>Mycoplasma orale</i>	CH 19299 [NCTC 10112]	ATCC 23714
		<i>Neisseria elongata</i>	Z071	Zeptomatrix 0801510
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	Zeptomatrix 0801482

Tabel 8. Liste over patogener, der er testet for analysespecifitet. (fortsat)

On-panel/ Off-panel	Type	Patogen	Stamme	Kilde
		<i>Neisseria meningitidis</i>	FAM18	ATCC 700532DQ
			Serogroup Y	ATCC 35561
		<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC 35659
			Z050	Zeptomatrix 0801544
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC 15442
		<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC 14756
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Subp. aureus, FDA 209	ATCC CRM-6538
		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA-stamme PCI 1200	ATCC 12228
		<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	810-2 [MDB stamme BS 1640, NCIB 9203, NCPPB 1974, NCTC 10257, NRC 729, R.Y. Stanier 67, RH 1168]	ATCC 13637
		<i>Streptococcus agalactiae</i>	NCTC 8181 [G19]	ATCC 13813
			Z2019	Zeptomatrix 0801545
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022, 19F	Zeptomatrix 0801439
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	Lancefield's group A/C203 S	ATCC 14289
			Z018	Zeptomatrix 0801512
		<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Zeptomatrix 0801896
			C699 [S30D]	ATCC 13419
		<i>Ureaplasma urealyticum</i>	T-strain 960 [CX8] [960, CIP 103755, NCTC 10177]	ATCC 27618
Virus		<i>Cytomegalovirus</i>	AD-169	Zeptomatrix NATCMV-0005
			Towne	Zeptomatrix 0810499CFHI
		Epstein-Barr-virus	B958	ATCC VR-1492PQ
		Herpes simplex-virus 1	ATCC-20111	ATCC VR-1778/ VR-1789

Tabel 8. Liste over patogener, der er testet for analysespecifitet. (fortsat)

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

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

† Kunstige genomfragmenter blev brugt til SARS.

Alle On-panel-patogener resulterede i specifik detektion, og alle testede Off-panel patogener viste et negativt resultat, og der blev ikke observeret krydsreaktivitet i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Den eneste undtagelse er *Bordetella*-arter, da *Bordetella holmesii* og *Bordetella bronchiseptica* krydsreagerede med *Bordetella pertussis*-analysen. Målgenet, der anvendes til påvisning af *Bordetella pertussis* (insertionselement IS481), er et transposon, der også findes i andre *Bordetella*-arter [19,20], og et vist niveau af krydsreaktivitet blev forudsagt ved indledende sekvensanalyse [21] og blev observeret, når høje koncentrationer af *Bordetella holmesii* og nogle stammer af *Bordetella bronchiseptica* blev testet. I henhold til CDC-retningslinjerne for analyser, der bruger IS481 som målregion, anbefales det at udføre en bekræftende specificitetstest, hvis C_T -værdien for *Bordetella pertussis* er $C_T > 29$, når der bruges et QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet med *Bordetella parapertussis* ved høje koncentrationer.

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

Inklusivitet (analysereaktivitet)

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

Der var inkluderet i alt 139 inklusivitetsstammer i undersøgelsen, der var typiske for arterne/typerne for de forskellige organismer (f.eks. var en række influenza A-stammer, der var isoleret fra forskellige geografiske områder og i forskellige kalenderår, inkluderet). Baseret på vådtestning og *in silico*-analyse er QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-primere og -prober specifikke og inkluderende for klinisk udbredte og relevante stammer for hvert patogen. Der er udført vådtestning med de stammer, der er anført i Tabel 9.

Tabel 9. Liste over testede inklusivitetstammer

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

Tabel 9. Liste over testede inklusivitetssammer (fortsat)

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
H3N2		A/Virginia/ATCC6/2012	ATCC VR-1811*	1x LoD	Influenza A H3
		A/Port Chalmers/1/73	ATCC VR-810†	1x LoD	Influenza A H3
		A/Wisconsin/67/2005	Zeplometrix 0810252CFHJ*	1x LoD	Influenza A H3
		A/Wisconsin/15/2009	ATCC VR-1882	1x LoD	Influenza A H3
		A/Victoria/3/75	ATCC VR-822	1x LoD	Influenza A H3
		A/Aichi/2/68	ATCC VR-1680	10x LoD	Influenza A H3
		A/Hong Kong/8/68	ATCC VR-1679	10x LoD	Influenza A H3
		A/Alice (rekombinant, indeholder A/England/42/72)	ATCC VR-776	10x LoD	Influenza A H3
		MRC-2 (rekombinante A/England/42/72- og A/PR/8/34- stammer)	ATCC VR-777	100x LoD	Influenza A H3
		A/Schweiz/9715293/2013	ATCC VR-1837	1x LoD	Influenza A H3
H1N1/pdm09		A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736†	1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/SwineNY/03/2009	Zeplometrix 0810249CFHJ*	1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	0,1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09

Tabel 9. Liste over testede inklusivitetstammer (fortsat)

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
H1N2†		A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	100x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/01/2009	Zeptomatrix 0810248CFHI	0,3x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Swine NY/02/2009	Zeptomatrix 0810109CFNHI	10x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		A/Californien/07/2009 NYMC X-179A	ATCC VR-1884	0,1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Canada/6294/09	Zeptomatrix 0810109CFJHI	3x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Mexico/4108/09	Zeptomatrix 0810166CFHI	0,1x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Nederlandene/2629/2009	BEI Resources NR- 19823	0,3x LoD	Influenza A H1N1/pdm09
		Rekombinant Kilbourne F63, A/NWS/1934 (HA) x A/Rockefeller Institute/5/1957 (NA) (nukleinsyre)	BEI Resources NR-9677	100x LoD	Influenza A H1
		Japan/305/1957 (nukleinsyre)	BEI Resources NR-2775	1x LoD	Influenza A
		Rekombinant Korea/426/1968xPuerto Rico/8/1934 (nukleinsyre)	BEI Resources NR-9679	0,3x LoD	

Tabel 9. Liste over testede inklusivitetstammer (fortsat)

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
Influenza A	H2N3‡	Genomisk RNA fra Influenza A-virus, A/and/Tyskland/1215/1973 (H2N3) (nukleinsyre)	BEI-ressourcer	Ikke relevant§	Influenza A
	H5N2‡	Genomisk RNA fra Influenza A-virus, A/and/Pennsylvania/10218/1984 (H5N2) (nukleinsyre)	BEI-ressourcer	Ikke relevant§	Influenza A
	H5N3‡	A/and/Singapore/645/1997 (nukleinsyre)	BEI Resources NR-9682	1x LoD	Influenza A
	H7N7‡	Genomisk RNA fra Influenza A-virus, A/hest/Prag/1956 (H7N7) (nukleinsyre)	BEI-ressourcer	Ikke relevant§	Influenza A
Influenza B	H10N7‡	Høns/Tyskland/N/49 (nukleinsyre)	BEI Resources NR-2765	10x LoD	Influenza A
	Ikke tilgængelig	B/Virginia/ATCC5/2012	ATCC VR-1807†	1x LoD	Influenza B
		B/FL/04/06	ATCC VR-1804*	1x LoD	Influenza B
		B/Taiwan/2/62	ATCC VR-295*	0,3x LoD	Influenza B
		B/Allen/45	ATCC VR-102	Not detected (ikke påvist)	Negativ¶
		B/Hong Kong/5/72	ATCC VR-823	Not detected (ikke påvist)	Negativ¶
		B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	0,1x LoD	Influenza B
		B/GL/1739/54	ATCC VR-103	1x LoD	Influenza B

Tabel 9. Liste over testede inklusivitetstammer (fortsat)

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig	B/Wisconsin/1/2010	ATCC VR-1883	0, 1x LoD	Influenza B
		B/Massachusetts/2/2012	ATCC VR-1813	3x LoD	Influenza B
		B/Florida/02/06	Zeptomatrix 0810037CFHI	Nedsat detekterbarhed	Influenza B eller negativ***
		B/Brisbane/60/2008	BEI Resources NR-42005	0, 1x LoD	Influenza B
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig	B/Malaysia/2506/2004	BEI Resources NR-9723	0, 3x LoD	Influenza B
		Ikke tilgængelig	ATCC VR-740	0, 3x LoD	Coronavirus 229
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810229CFHI†	1x LoD	Coronavirus 229
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1558†	1x LoD	Coronavirus OC43
		Ikke tilgængelig	ZeptoMatrix 0810024CFHI	1x LoD	Coronavirus OC43
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810228CFHI†	1x LoD	Coronavirus NL63
Coronavirus HKU1	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	BEI Resources NR-470	1x LoD	Coronavirus NL63
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix NATRP-ID†	1x LoD	Coronavirus HKU1
		Ikke tilgængelig	STAT-Dx†† S510	3x LoD	Coronavirus HKU1

Tabel 9. Liste over testede inklusivitetstammer (fortsat)

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
Parainfluenza virus 1	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	STAT-Dx†† S501	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		Ikke tilgængelig	STAT-Dx†† S496	1 x LoD	Coronavirus HKU1
		C35	ATCC VR-94*	1 x LoD	Parainfluenza virus 1
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810014CFH†	1 x LoD	Parainfluenza virus 1
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix NATRVP-IDI	10x LoD	Parainfluenza virus 1
Parainfluenza virus 2	Ikke tilgængelig	Greer	ATCC VR-92†	1 x LoD	Parainfluenza virus 2
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810015CFH†*	0,3x LoD	Parainfluenza virus 2
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810504CFH†	0,1 x LoD	Parainfluenza virus 2
Parainfluenza virus 3	Ikke tilgængelig	C 243	ATCC VR-93*	1 x LoD	Parainfluenza virus 3
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810016CFH†	1 x LoD	Parainfluenza virus 3
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix NATRVP-IDI	0,1 x LoD	Parainfluenza virus 3

Tabel 9. Liste over testede inklusivitetstammer (fortsat)

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
Parainfluenza virus 4	A	M-25	ATCC VR-1378†	1 x LoD	Parainfluenza virus 4
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810060CFHI	0, 1 x LoD	Parainfluenza virus 4
		C35	ATCC VR-94 *	1 x LoD	Parainfluenza virus 1
Respiratorisk syncytialvirus	A	Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810060BCFHI*	0, 3 x LoD	Parainfluenza virus 4
		A2	ATCC VR-1540 *	0, 3 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		Lang	ATCC VR-26 *	1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0810040ACFHI	0, 1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
Human metapneumovirus	A1	18537	ATCC VR-1580†	1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		CH93(118)-18	Zeptomatrix 0810040CFHI*	1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		B WV/14617/85	ATCC VR-1400	1 x LoD	Respiratorisk syncytialvirus A+B
		IA10-2003	Zeptomatrix 0810161CFHI†	1 x LoD	Human metapneumovirus A+B

Tabel 9. Liste over testede inklusivitetstammer (fortsat)

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
A2		IA3-2002	ZeptoMetrix 0810160CFHI	3x LoD	Human metapneumovirus A+B
		IA14-2003	Zeptomatrix 0810163CFHI*	1x LoD	Human metapneumovirus A+B
		IA27-2004	Zeptomatrix 0810164CFHI	1x LoD	Human metapneumovirus A+B
B1		Peru2-2002	Zeptomatrix 0810156CFHI*	1x LoD	Human metapneumovirus A+B
		Peru3-2003	ZeptoMetrix 0810158CFHI	1x LoD	Human metapneumovirus A+B
B2		Peru6-2003	Zeptomatrix 0810159CFHI*	1x LoD	Human metapneumovirus A+B
		IA18-2003	Zeptomatrix 0810162CFHI	1x LoD	Human metapneumovirus A+B
Adenovirus A		Peru1-2002	Zeptomatrix 0810157CFHI	10x LoD	Human metapneumovirus A+B
		Ikke tilgængelig	ATCC VR-863	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus B		GB	ATCC VR-3*	0,3x LoD	Adenovirus
		Ikke tilgængelig	ATCC VR-7	0,3x LoD	Adenovirus
		Ikke tilgængelig	ATCC VR-12	0,1x LoD	Adenovirus

Tabel 9. Liste over testede inklusivitetstammer (fortsat)

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
Adenovirus C	21	Ikke tilgængelig	ATCC VR-256	10x LoD	Adenovirus
	34	Ikke tilgængelig	ATCC VR-716	0,3x LoD	Adenovirus
	35	Ikke tilgængelig	ATCC VR-718	0,3x LoD	Adenovirus
	1	Adenoid 71	ATCC VR-1*	1x LoD	Adenovirus
	2	Adenoid 6	ATCC VR-846*	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus D	5	Adenoid 75	ATCC VR-5*	0,3x LoD	Adenovirus
	6	Tonsil 99	ATCC VR-6†	1x LoD	Adenovirus
	8	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1815	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus E	4	R1-67	ATCC VR-1572*	0,3x LoD	Adenovirus
Adenovirus F	40	Ikke tilgængelig	ATCC VR-931	0,1x LoD	Adenovirus
	41	Ikke tilgængelig	ATCC VR-930	3x LoD	Adenovirus
	EV-A71	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1432	1x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Enterovirus A	CVA10	Ikke tilgængelig	ATCC VR-168	10x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	E-6	D-1 (Cox)	ATCC VR-241*	0,3x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	E-11	Ikke tilgængelig	ATCC VR-41	10x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus

Tabel 9. Liste over testede inklusivitetstammer (fortsat)

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
Enterovirus C	E-30	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1660	1x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-A9	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1311	0,3x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-B1	Ikke tilgængelig	ATCC VR-28	0,3x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-B2	Ikke tilgængelig	ATCC VR-29	3x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-B3	Ikke tilgængelig	ATCC VR-30	0,3x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Enterovirus D	E-17	Ikke tilgængelig	ATCC VR-47	10x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	CV-A21	Ikke tilgængelig	ATCC VR-850	10x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Rhinovirus A	EV-D68	US/IL/14-18952	ATCC VR-1824†	1x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Rhinovirus A	1	2060	ATCC VR-1559*	0,1x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	2	HGP	ATCC VR-482*	1x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	16	11757	ATCC VR-283*	0,3x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus

Tabel 9. Liste over testede inklusivitetstammer (fortsat)

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
Rhinovirus B	14	1059	ATCC VR-284†	1x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	13	Ikke tilgængelig	ATCC VR-483	1x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
	17	Ikke tilgængelig	ATCC VR-1663	3x LoD	Rhinovirus/ Enterovirus
Bocavirus	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	IDT gBlock†	1x LoD	Bocavirus
		Ikke tilgængelig	Klinisk prøve††	1x LoD	Bocavirus
		Ikke tilgængelig	Zeptomatrix 0601178NITS	1x LoD	Bocavirus
SARS-CoV-2	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Zeptomatrix MB-004	0,3x LoD	Bocavirus
		WHO-referencemateriale	NIBSC 20/146††	1x LoD	SARS-CoV-2
	1	M129/B7	ATCC 29342*	1x LoD	Mycoplasma pneumoniae
<i>M. pneumoniae</i>	1	PI 1428	ATCC 29085†	1x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	2	Ikke tilgængelig	ATCC 15531	0,1x LoD	Mycoplasma pneumoniae
	Ikke tilgængelig	1028	ATCC BAA-2707†	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>B. pertussis</i>	Ikke tilgængelig	19323	ATCC 9797*	1x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>
	Ikke tilgængelig	Ikke relevant	ATCC 10380	0,3x LoD	<i>Bordetella pertussis</i>

Tabel 9. Liste over testede inklusivitetstammer (fortsat)

Patogen	Subtype/ serotype	Stamme	Kilde	x LoD påvist	QIAstat-Dx-resultat
<i>C. pneumoniae</i>	Ikke tilgængelig	TW183	ATCC VR-2282†	1x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ikke tilgængelig	CWL029	ATCC VR-1310*	1x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
	Ikke tilgængelig	Ikke relevant	ATCC 53592	0,3x LoD	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>L. pneumophila</i>	Ikke tilgængelig	CA1	ATCC 700711†	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ikke tilgængelig	Legionella pneumophila subsp. Pneumophila/169-MNH	ATCC 43703	3x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	Zeptomatrix MB-004	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>
	Ikke tilgængelig	underart Pneumophila/Philadelphia-1	ATCC 33152	1x LoD	<i>Legionella pneumophila</i>

* Stammer testet i LoD-undersøgelsen.

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

‡ For alle ikke-humane Influenza A-stammer blev Influenza A/Brisbane/59/07 [Zeptomatrix, 081024CFH] taget som referencestamme til at beregne den påviste detekterede x-dobbelte LoD.

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

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

** Nedsat detekterbarhed. In silico-analyse understøtter detekterbarhed.

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

‡‡ SARS-CoV-2 WHO-referencemateriale blev testet i laboratoriet som repræsentativ stamme. Yderligere analyser blev udført for SARS-CoV-2 for at dække alle varianter og linjer.

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

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

Dækningen blev også analyseret for On-panel-organismer med kendt biologisk undertypedifferentiering. Inklusivitet for Influenza A (Tabel 10), rhinovirus/enterovirus (Tabel 11), og adenovirus (Tabel 12) blev evalueret baseret på tilgængelige sekvenser i GenBank-databasen. I alle tilfælde var QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel i stand til at påvise alle beskrevne typer eller undertyper.

For alle andre organismer bekræftede en BLAST-baseret homologianalyse også, at alle tilgængelige målsekvenser i GenBank-databasen forudsiges at blive påvist. Dette gælder for Influenza B (Victoria- og Yamagata-linjer), coronavirus 229E, coronavirus OC43, coronavirus NL63, coronavirus HKU1, PIV1, PIV2, PIV3, PIV4 (inklusive PIV4a og PIV4b), RSV (inklusive RSVa og RSVb), hMPV (inklusive hMPV A1-, hMPV A2-, hMPV B1- og hMPV B2-undertyper),

bocavirus (undertype 1), *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* og *Legionella pneumophila* (alle beskrevne serotyper).

Tabel 10. Inklusivitet af generel Influenza A-analyse

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

* N/A: ikke relevant (ingen tilgængelige sekvenser i Genbank-databasen).

Tabel 11. Inklusivitet af rhinovirus/enterovirus-analyse

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

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

Tabel 12. Inklusivitet af adenovirus-analyse

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

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

Reproducerbarhed

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

Der blev testet NPS-prøver behandlet i UTM i replikater med forskellige lots QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges, og der blev udført test på forskellige QIAstat-Dx Analyzers 1.0 af forskellige operatører, forskellige centre og på forskellige dage. Da SARS-CoV-2 blev tilføjet som et mål til panelet på et senere tidspunkt, da reproducerbarheden for alle andre mål var blevet bekræftet, blev SARS-CoV-2-test udført på ét center for at bekræfte, at den havde den forventede adfærd. Tabel 13 indeholder listen over testede patogener.

Tabel 14 og Tabel 15 sammenfatter resultaterne for 3x og 1x LoD-koncentration, hvor det observeres, at påvisningsraten for 24 af de 24 mål var $\geq 95\%$. Tabel 16 sammenfatter resultaterne for høj negativ/negativ koncentration, hvor det observeres, at påvisningsraten for 24 af de 24 mål var henholdsvis $<95\%$ og 0% .

Tabel 13. Liste over respiratoriske patogener testet for reproducerbarhed i NPS i UTM

Patogen	Stamme
Influenza A H1	A/New Jersey/8/76
Influenza A H3	A/Port Chalmers/1/73
Influenza A H1N1/pdm09	A/SwineNY/03/2009
Influenza B	B/Taiwan/2/62
Coronavirus 229E	Ikke tilgængelig
Coronavirus OC43	Ikke tilgængelig
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig
Coronavirus HKU1	Ikke tilgængelig
Parainfluenza virus 1	Ikke tilgængelig
Parainfluenza virus 2	Greer
Parainfluenza virus 3	C 243
Parainfluenza virus 4a	M-25
Rhinovirus	HGP (Rhinovirus A2)
Enterovirus	US/IL/14-18952 (enterovirus D68)
Adenovirus	GB (Adenovirus B3)
RSV B	CH93(18)-18

Tabel 13. Liste over respiratoriske patogener testet for reproducerbarhed i NPS i UTM (fortsat)

Patogen	Stamme
RSV A	A2
hMPV	hMPV-16, IA10-2003 (A1)
Bocavirus	Klinisk prøve
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	TW183
<i>Legionella pneumophila</i>	CA1
<i>Bordetella pertussis</i>	I028
SARS-CoV-2	England/02/2020

Tabel 14. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 3x LoD i NPS i UTM.

Mål (3x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFH1)*	Influenza A	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabel 14. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 3x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

Mål (3x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
	H1	Center 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H3	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Influenza B	Ikke tilgængelig	Center 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %

Tabel 14. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 3x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

Mål (3x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus HKU1 (NATRV-PIDJ)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenza virus 1 (0810014CFHI)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabel 14. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 3x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

Mål (3x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Parainfluenza virus 2 (ATCC VR-92)	Ikke tilgængelig	Center 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Parainfluenza virus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenza virus 4 (ATCC VR-1378)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabel 14. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 3x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

Mål (3x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisk syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisk syncytialvirus B (0810040CF)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Human metaneumovirus (0810161CF)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabel 14. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 3x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

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

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

† Testet på ét center.

Tabel 15. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 1x LoD i NPS i UTM.

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
	H1N1/ pdm09	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Center 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
	H1	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle centre (samlet)	59/60	98,33 %	92,34 %	99,91 %	98,33 %
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %

Tabel 15. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 1x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
	H3	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Influenza B	Ikke tilgængelig	Center 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/59	98,31 %	92,21 %	99,91 %	98,31 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ikke tilgængelig	Center 1	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %

Tabel 15. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 1x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Coronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenza virus 1 (0810014CFHI)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenza virus 2 (ATCC VR-92)	Ikke tilgængelig	Center 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle centre (samlet)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Parainfluenza virus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Parainfluenza virus 4 (ATCC VR-1378)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	60/60	100,00 %	95,13 %	100,00 %	100,00 %

Tabel 15. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 1x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ikke tilgængelig	Center 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Alle centre (samlet)	58/60	96,67 %	89,88 %	99,40 %	96,67 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	18/18	100,00 %	84,67 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	58/58	100,00 %	94,97 %	100,00 %	100,00 %
Respiratorisk syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ikke tilgængelig	Center 1	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Center 2	19/19	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/59	100,00 %	95,05 %	100,00 %	100,00 %
Human metapneumovirus (0810161CF)	Ikke tilgængelig	Center 1	19/20	95,00 %	86,09 %	99,74 %	95,00 %
		Center 2	20/20	100,00 %	85,41 %	100,00 %	100,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	59/60	98,33 %	95,05 %	99,91 %	98,33 %

Tabel 15. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 1x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

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

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

† Testet på ét center.

Tabel 16. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 0,1x LoD i NPS i UTM.

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Influenza A H1N1/pdm09 (0810249CFHI)*	Influenza A	Center 1	19/20	95,00 %	78,39 %	99,74 %	95,00 %
		Center 2	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Center 3	20/20	100,00 %	86,09 %	100,00 %	100,00 %
		Alle centre (samlet)	57/60	95,00 %	87,58 %	98,62 %	95,00 %
	H1N1/ pdm09	Center 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Center 2	16/20	80,00 %	59,90 %	92,86 %	80,00 %
		Center 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle centre (samlet)	45/60	75,00 %	64,15 %	83,91 %	75,00 %
Influenza A H1 (ATCC VR-897)*	Influenza A	Center 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Center 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Center 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Alle centre (samlet)	35/59	59,32 %	47,78 %	70,13 %	59,32 %
	H1	Center 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Center 2	13/19	68,42 %	47,00 %	85,25 %	68,42 %
		Center 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle centre (samlet)	41/59	69,49 %	58,19 %	79,26 %	69,49 %
Influenza H3 (ATCC VR-810)*	Influenza A	Center 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Center 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Center 3	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Alle centre (samlet)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %

Tabel 16. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 0,1x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
	H3	Center 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Center 2	16/19	84,21 %	64,06 %	95,55 %	84,21 %
		Center 3	17/19	89,47 %	70,42 %	98,10 %	89,47 %
		Alle centre (samlet)	46/58	79,31 %	68,64 %	87,61 %	79,31 %
Influenza B (ATCC VR-295)	Ikke relevant	Center 1	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Center 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Center 3	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Alle centre (samlet)	24/59	40,68 %	29,87 %	52,22 %	40,68 %
Coronavirus 229E (ATCC VR-740)	Ikke tilgængelig	Center 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Center 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Center 3	5/20	25,00 %	10,41 %	45,56 %	25,00 %
		Alle centre (samlet)	26/59	44,07 %	33,01 %	55,58 %	44,07 %
Coronavirus OC43 (ATCC VR-1558)	Ikke tilgængelig	Center 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Center 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Center 3	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Alle centre (samlet)	43/60	71,67 %	60,58 %	81,07 %	71,67 %
Coronavirus NL63 (0810228CFHI)	Ikke tilgængelig	Center 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Center 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Center 3	14/19	73,68 %	52,42 %	89,01 %	73,68 %
		Alle centre (samlet)	39/58	67,24 %	55,74 %	77,37 %	67,24 %

Tabel 16. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 0,1x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Coronavirus HKU1 (NATRVPI-DI)	Ikke tilgængelig	Center 1	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Center 2	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Center 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle centre (samlet)	36/59	61,02 %	49,48 %	71,69 %	61,02 %
Parainfluenza virus 1 (0810014CFHI)	Ikke tilgængelig	Center 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Center 2	12/19	63,16 %	41,81 %	81,25 %	63,16 %
		Center 3	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Alle centre (samlet)	35/58	60,34 %	48,70 %	71,17 %	60,34 %
Parainfluenza virus 2 (ATCC VR-92)	Ikke tilgængelig	Center 1	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Center 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Center 3	12/20	60,00 %	39,36 %	78,29 %	60,00 %
		Alle centre (samlet)	32/59	54,24 %	42,75 %	65,39 %	54,24 %
Parainfluenza virus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgængelig	Center 1	13/20	65,00 %	44,20 %	82,27 %	65,00 %
		Center 2	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Center 3	17/20	85,00 %	65,63 %	95,78 %	85,00 %
		Alle centre (samlet)	47/60	78,33 %	67,78 %	86,68 %	78,33 %
Parainfluenza virus 4 (ATCC VR-1378)	Ikke tilgængelig	Center 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Center 2	11/19	57,89 %	36,81 %	77,03 %	57,89 %
		Center 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle centre (samlet)	30/59	50,85 %	39,46 %	62,17 %	50,85 %

Tabel 16. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 0,1x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisnings- rate	% påvisnings- rate	Nedre tosidet præcis 90 %	Øvre tosidet præcis 90 %	% overensstem- melse med forventet resultat
			(antal positive)	(antal positive)	Konfidens- grænse	Konfidens- grænse	
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgængelig	Center 1	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Center 2	15/20	75,00 %	54,44 %	89,59 %	75,00 %
		Center 3	18/20	90,00 %	71,74 %	98,19 %	90,00 %
		Alle centre (samlet)	48/60	80,00 %	69,62 %	88,03 %	80,00 %
Enterovirus (ATCC VR-1824)	Ikke tilgængelig	Center 1	8/20	40,00 %	21,71 %	60,64 %	40,00 %
		Center 2	6/19	31,58 %	14,75 %	53,00 %	31,58 %
		Center 3	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Alle centre (samlet)	21/59	35,59 %	25,24 %	47,08 %	35,59 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgængelig	Center 1	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Center 2	9/19	47,37 %	27,39 %	67,99 %	47,37 %
		Center 3	10/19	52,63 %	32,01 %	72,61 %	52,63 %
		Alle centre (samlet)	29/58	50,00 %	38,54 %	61,46 %	50,00 %
Respiratorisk syncytialvirus A (ATCC VR-1540)	Ikke tilgængelig	Center 1	6/20	30,00 %	13,96 %	50,78 %	30,00 %
		Center 2	7/20	35,00 %	17,73 %	55,80 %	35,00 %
		Center 3	9/20	45,00 %	25,87 %	65,31 %	45,00 %
		Alle centre (samlet)	22/60	36,67 %	26,29 %	48,07 %	36,67 %
Respiratorisk syncytialvirus B (081004OCF)	Ikke tilgængelig	Center 1	14/20	70,00 %	49,22 %	86,04 %	70,00 %
		Center 2	15/19	78,95 %	58,09 %	92,47 %	78,95 %
		Center 3	10/20	50,00 %	30,20 %	69,80 %	50,00 %
		Alle centre (samlet)	39/59	66,10 %	54,67 %	76,28 %	66,10 %

Tabel 16. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhed ved 0,1x LoD i NPS i UTM. (fortsat)

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

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

† Testet på ét center ved negativ koncentration.

‡ Henviser til # negative

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

Et repræsentativt patogenpanel blev valgt for at inkludere mindst ét RNA-virus, ét DNA-virus og én bakterie, der dækker alle (8) reaktionskamre i QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge (Tabel 17).

Tabel 18 og Tabel 19 sammenfatter resultaterne for 3x og 1x LoD-koncentration, hvor det observeres, at påvisningsraten for 8 af de 8 mål var ≥ 95 %. Tabel 20 sammenfatter resultaterne for negativ koncentration, hvor det observeres, at påvisningsraten for 8 ud af de 8 mål var 0 %.

Tabel 17. Liste over respiratoriske patogener testet for reproducerbarhed i tør NPS.

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

Tabel 18. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhedstestning ved 3x LoD i tør NPS.

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

Tabel 18. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhedstestning ved 3x LoD i tør NPS. (fortsat)

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

Tabel 19. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhedstestning ved 1x LoD i tør NPS.

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

Tabel 19. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhedstestning ved 1x LoD i tør NPS. (fortsat)

Mål (1x LoD)	Specifikt signal	Center	Påvisningsrate	% påvisningsrate	% overensstemmelse med forventet resultat
Parainfluenza virus 3 (ATCC VR-93)	Ikke tilgængelig	Center 1	30/30	100 %	93,3 %
		Center 2	30/30	100 %	96,6 %
		Center 3	30/30	100 %	96,6 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	95,6 %
Rhinovirus (ATCC VR-482)	Ikke tilgængelig	Center 1	30/30	100 %	100 %
		Center 2	30/30	100 %	100 %
		Center 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %
Adenovirus (ATCC VR-3)	Ikke tilgængelig	Center 1	30/30	100 %	100 %
		Center 2	30/30	100 %	100 %
		Center 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %
<i>M. pneumoniae</i> (ATCC 29085)	Ikke tilgængelig	Center 1	30/30	100 %	100 %
		Center 2	30/30	100 %	100 %
		Center 3	28/30	93,3 %	93,3 %
		Alle centre (samlet)	88/90	97,8 %	97,8 %
SARS-CoV-2 (NIBSC)	Ikke tilgængelig	Center 1	30/30	100 %	100 %
		Center 2	30/30	100 %	100 %
		Center 3	30/30	100 %	100 %
		Alle centre (samlet)	90/90	100 %	100 %

Tabel 20. Overensstemmelsesoversigt for reproducerbarhedstestning i negativ tør NPS.

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

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

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

Repeterbarhed

Der blev udført en repeterbarhedsundersøgelse på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumenter ved brug af et repræsentativt sæt af NPS i UTM-prøver bestående af analytter med lav koncentration tilsat simuleret matrix (3x LoD, 1x LoD og 0,1x LoD). Patogener inkluderet i de positive prøver var i henhold til reproducerbarhedsundersøgelsen (se Tabel 13). Hver prøve blev testet i triplikat pr. dag og kassetlot (tre lots testet i alt) i løbet af 15 dage. I alt blev der kørt mindst 45 replikater af hver prøvekoncentration. Højt negative prøver resulterede i en påvisningsrate på <95 %, 1x LoD-prøver i en påvisningsrate på ≥90 % og 3x LoD-prøver i ≥95 % af de positive bestemmelser for alle testede mål. Dette blev også bekræftet for tørre

NPS-prøver, hvor et repræsentativt sæt af analytter med lav koncentration (se Tabel 17) ved 3x LoD og 1x LoD, samt negative prøver, blev analyseret. Prøverne blev testet mindst tre gange pr. dag, over 12 dage og med i alt 3 forskellige kassetelots. I alt blev der kørt 60 replikater af hver prøvekoncentration. Prøverne resulterede i en påvisningsrate på $\geq 95,0\%$ og $\geq 90\%$ ved henholdsvis 3x LoD og 1x LoD. For negative prøver blev 99,6 % af de negative bedømmelser observeret.

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

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

Fejlrate for hele systemet

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

Overførsel

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

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

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

Interfererende stoffer (analysestetificitet)

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

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

De kombinerede prøver blev testet med og uden tilsætning af et inhibitorisk stof for at muliggøre direkte sammenligning mellem prøver. For stoffer, der kan indeholde genetisk materiale (såsom blod, mucin, DNA og mikroorganismer), blev negative prøver (blank kunstig NPS-prøvematrix uden organismeblending) endvidere kun tilsat teststoffet for at vurdere potentialet for falsk positive resultater pga. selve teststoffet.

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

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

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

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

Resultaterne af interfererende stoftest er angivet i Tabel 21.

Tabel 21. Resultat af interfererende stoffers højeste testede koncentrationer

Testet stof	Analyseret koncentration	Resultater
Endogene stoffer		
Humant genomisk DNA 200 ng/µl	20 ng/µl	Ingen interferens
Humant blod (+NaCitrate)	1 % v/v	Ingen interferens
Mucin fra bovin submaksillær	1 % v/v	Ingen interferens
Kompetitive mikroorganismer		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06 CFU/ml*	Ingen interferens
	4,50E+08 CFU/ml*	Ingen interferens
<i>Neisseria meningitidis</i>	5,00E+04 CFU/ml*	Ingen interferens
	1,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens

Tabel 21. Resultat af interfererende stoffers højeste testede koncentrationer (fortsat)

Testet stof	Analyseret koncentration	Resultater
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
	1,00E+03 CFU/ml*	Ingen interferens
Human cytomegalovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml*	Ingen interferens
	1,00E+04 TCID ₅₀ /ml*	Ingen interferens
Eksogene stoffer		
Tobramycin	0,6 mg/ml	Ingen interferens
Mupirocin	2 % v/v	Ingen interferens
Saltvandsnæsespray med konserveringsmidler	1 % v/v	Ingen interferens
Afrin [®] næsespray til meget tilstoppet næse (Oxymetazolin HCl)	1 % v/v	Ingen interferens
Smertestillende salve (Vicks [®] VapoRub [®])	1 % v/v	Ingen interferens
Vaseline (Vaseline [®])	1 % v/v	Ingen interferens
FluMist nasal influenzavaccine†	0,00001 % v/v	Interferens
	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Fluenz Tetra nasal influenzavaccine†	0,00001 % v/v	Interferens
	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Chiroflu influenzavaccine (inaktiveret overfladeantigen)†	0,000001 % v/v	Ingen interferens
Desinficerende/rengøringsmidler		
Spritservietter	½ tomme ² /1 ml UTM	Ingen interferens
DNAzap	1 % v/v	Ingen interferens
RNaseOUT‡	1 % v/v	Ingen interferens
ProtectRNA [™] RNase-hæmmer 500x koncentrat‡	1 % v/v	Ingen interferens
Blegemiddel	5 % v/v	Ingen interferens
Ethanol	5 % v/v	Ingen interferens

Tabel 21. Resultat af interfererende stoffers højeste testede koncentrationer (fortsat)

Testet stof	Analyseret koncentration	Resultater
Prøvetagningsmaterialer		
Swab Copan 168C	1 podedind/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Copan FloQ	1 podedind/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Copan 175KS01	1 podedind/1 ml UTM	Ingen interferens
Swab Puritan 25-801 A 50	1 podedind/1 ml UTM	Ingen interferens
VTM Sigma Virocult	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4-RT	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M4§	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M5§	100 %	Ingen interferens
VTM Remel M6§	100 %	Ingen interferens
VTM RT§	100 %	Ingen interferens
DeltaSwab Virus§	100 %	Ingen interferens
BD Universal Viral Transport	100 %	Ingen interferens

* Mikroorganismekoncentrationer testet afhængigt af tilgængeligt lager.

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

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

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

Co-infektioner

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

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

Der blev tilsat analytter til simuleret NPS-prøvematrix (dyrkede humane celler i UTM) i høje (25x til 50x LoD-koncentration) og lave koncentrationer (5x LoD-koncentration,) og de blev testet i forskellige kombinationer. Tabel 22 viser kombinationen af co-infektioner, der er testet i denne undersøgelse.

Tabel 22. Liste over testede kombinationer af co-infektioner

Patogener	Stamme	Koncentration
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Parainfluenza virus 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Parainfluenza virus 3	C243	50x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	5x LoD

Tabel 22. Liste over testede kombinationer af co-infektioner (fortsat)

Patogener	Stamme	Koncentration
Parainfluenza 3 virus	C243	5x LoD
Enterovirus D68	US/IL/14-18952	50x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Adenovirus C2	Adenoid 6	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
Human Metapneumovirus B2	Peru6-2003	50x LoD
Parainfluenza virus 1	C-35	5x LoD
Human Metapneumovirus B2	Peru6-2003	5x LoD
Parainfluenza virus 1	C-35	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Respiratorisk syncytial-virus A	A2	50x LoD

Tabel 22. Liste over testede kombinationer af co-infektioner (fortsat)

Patogener	Stamme	Koncentration
Respiratorisk syncytial-virus B	18537	50x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	5x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	18537	5x LoD
Coronavirus NL63	Ikke tilgængelig	50x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	25x LoD*
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	5x LoD
Influenza A H1N1/pdm09	NY/03/09	5x LoD
Influenza B	B/Virginia/ATCC5/2012	50x LoD
Coronavirus 229E	229E	50x LoD
Coronavirus OC43	OC43	5x LoD
Coronavirus 229E	229E	5x LoD
Coronavirus OC43	OC43	50x LoD
Parainfluenza 3	C-243	50x LoD
Parainfluenza virus 4a	M-25	5x LoD
Parainfluenza 3	C-243	5x LoD
Parainfluenza virus 4a	M-25	50x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	18537 IA	5x LoD*
Human metapneumovirus A1	10-2003	5x LoD
Respiratorisk syncytial-virus B	18537 IA	5x LoD
Human metapneumovirus A1	10-2003	50x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	50x LoD
Rhinovirus A2	HGP	5x LoD
Influenza A H3N2	A/Port Chalmers/1/73	5x LoD
Rhinovirus A2	HGP	50x LoD
<i>M. pneumoniae</i>	M129-B7	50x LoD
<i>C. pneumoniae</i>	TW183	5x LoD

Tabel 22. Liste over testede kombinationer af co-infektioner (fortsat)

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

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

To kombinationer af patogener: Influenza A H1N1/pdm09 med Influenza B og RSV B med hMPV A1 gav ikke et positivt resultat for nogen af målene i blandingen ved den testede oprindelige koncentration. Efter fortynding af koncentrationerne af disse prøver blev begge mål for co-infektionerne påvist. Co-infektioner med Influenza A H1N1/pdm09 og Influenza B er meget sjældne, og samtidigt omløb af begge vira i løbet af samme sæson er usædvanlig ([22] og [23]). Selvom RSV- og hMPV-vira har overlappende sæson, påvises hMPV hyppigere om foråret, mens RSV topper om vinteren, hvilket mindsker sandsynligheden for co-infektioner. Alle andre testede co-infektioner, med undtagelse af de førnævnte kombinationer, gav et positivt resultat for de to patogener, der var kombineret ved lave og høje koncentrationer. Tilstedeværelsen af co-infektioner har ikke vist sig at påvirke analyseresultaterne.

Klinisk ydeevne

Den kliniske ydeevne blev demonstreret ved hjælp af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Rise og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anvender de samme analysemoduler som QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og derfor er ydeevnen ikke berørt af brugen af QIAstat-Dx Rise eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ækvivalensen af ydeevne mellem QIAstat-Dx Rise og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 blev bekræftet via en repeterbarhedsundersøgelse (se detaljer på side 135).

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

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

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

Specificitet eller negativ procentvis overensstemmelse (Negative Percent Agreement, NPA) blev beregnet som $100 \% \times (TN/[TN + FP])$. Sand negativ (True Negative, TN) indikerer, at både QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og komparatorer havde negative resultater, og falsk positiv (False Positive, FP) indikerer, at QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-resultatet var positivt, men komparatorernes resultater var negative. Til beregning af den kliniske specificitet for de enkelte patogener blev de samlede tilgængelige resultater brugt med de pågældende sand og falsk positive organismeresultater fratrasket. Det eksakte binomiale to-sidede 95 % konfidensinterval blev beregnet for hvert punktestimat. Tabel 23 viser QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel klinisk sensitivitet (eller positiv procentvis overensstemmelse) og klinisk specificitet (eller negativ procentvis overensstemmelse) med 95 % konfidensintervaller før diskrepansløsning.

Tabel 23. Overensstemmelse mellem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og referencemetoden før diskrepansløsning

Mål	Positiv procentvis overensstemmelse			Negativ procentvis overensstemmelse		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/ (TN+FP)	%	95 % CI
Vira						
Adenovirus	124/136	91,18 %	85,09 % til 95,36 %	2610/2642	98,79 %	98,29 % til 99,17 %
Bocavirus*	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
Coronavirus 229E	38/42	90,48 %	77,38 % til 97,34 %	2734/2734	100,00 %	99,87 % til 100,00 %
Coronavirus OC43	63/67	94,03 %	85,41 % til 98,35 %	2704/2708	99,85 %	99,62 % til 99,96 %
Coronavirus NL63	86/98	87,76 %	79,59 % til 93,51 %	2674/2679	99,81 %	99,56 % til 99,94 %
Coronavirus HKU1	73/75	97,33 %	90,70 % til 99,68 %	2689/2701	99,56 %	99,23 % til 99,77 %
SARS-CoV-2	396/417	94,96 %	92,40 % til 96,86 %	535/540	99,07 %	97,85 % til 99,70 %
Human metapneumovirus A+B	139/150	92,67 %	87,26 % til 96,28 %	2622/2627	99,81 %	99,56 % til 99,94 %
Influenza A	267/270	98,89 %	96,79 % til 99,77 %	2407/2495	96,47 %	95,67 % til 97,16 %
Influenza A H1N1 pdm09	124/128	96,88 %	92,19 % til 99,14 %	2634/2645	99,58 %	99,26 % til 99,79 %
Influenza A H1	0/1	0,00 %	0,00 % til 97,50 %	2774/2774	100,00 %	99,87 % til 100,00 %
Influenza A H3	199/203	98,03 %	95,03 % til 99,46 %	2558/2572	99,46 %	99,09 % til 99,70 %

Tabel 23. Overensstemmelse mellem QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel og referencemetoden før diskrepansløsning (fortsat)

Mål	Positiv procentvis overensstemmelse			Negativ procentvis overensstemmelse		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Influenza B	175/184	95,11 %	90,92 % til 97,74 %	2590/2592	99,92 %	99,72 % til 99,99 %
Parainfluenza virus 1	58/59	98,31 %	90,91 % til 99,96 %	2713/2717	99,85 %	99,62 % til 99,96 %
Parainfluenza virus 2	8/10	80,00 %	44,39 % til 97,48 %	2766/2766	100,00 %	99,87 % til 100,00 %
Parainfluenza virus 3	121/127	95,28 %	90,00 % til 98,25 %	2646/2652	99,77 %	99,51 % til 99,92 %
Parainfluenza virus 4	28/31	90,32 %	74,25 % til 97,96 %	2732/2745	99,53 %	99,19 % til 99,75 %
Respiratorisk syncytial-virus A+B	313/329	95,14 %	92,22 % til 97,20 %	2438/2447	99,63 %	99,30 % til 99,83 %
Rhinovirus/enterovirus	366/403	90,82 %	87,57 % til 93,45 %	2313/2375	97,39 %	96,67 % til 97,99 %
Bakterier						
<i>Bordetella pertussis</i>	41/41	100,00 %	91,40 % til 100,00 %	2716/2735	99,31 %	98,92 % til 99,58 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	66/74	89,19 %	79,80 % til 95,22 %	2700/2702	99,93 %	99,73 % til 99,99 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	65/65	100,00 %	94,48 % til 100,00 %	2703/2711	99,70 %	99,42 % til 99,87 %
Samlet						
Samlet	2750/2910	94,50 %	93,61 % til 95,30 %	53258/53559	99,44 %	99,37 % til 99,50 %

*ikke relevant, da der ikke er set kliniske prøver i hele datasættet

Efter diskrepansløsning blev der fundet 2889 sandt positive og 53289 sandt negative QIAstat-Dx Respiratory Panel-resultater blev fundet tillige med 120 falsk negative og 162 falsk positive resultater. Tabel 24 viser QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel klinisk sensitivitet (eller positiv procentvis overensstemmelse) og klinisk specificitet (eller negativ procentvis overensstemmelse) med 95 % konfidensintervaller efter diskrepansløsning.

Tabel 24. Overensstemmelse mellem QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel og referencemetode efter diskrepansløsning

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

Tabel 24. Overensstemmelse mellem QIAstat Respiratory SARS-CoV-2 Panel og referencemetode efter diskrepansløsning (fortsat)

Mål	Positiv procentvis overensstemmelse			Negativ procentvis overensstemmelse		
	TP/(TP+FN)	%	95 % CI	TN/(TN+FP)	%	95 % CI
Influenza A H3	210/214	98,13 %	95,28 % til 99,49 %	2558/2561	99,88 %	99,66 % til 99,98 %
Influenza B	177/185	95,68 %	91,66 % til 98,11 %	2591/2591	100,00 %	99,86 % til 100,00 %
Parainfluenza virus 1	62/63	98,41 %	91,47 % til 99,96 %	2713/2713	100,00 %	99,86 % til 100,00 %
Parainfluenza virus 2	8/8	100,00 %	63,06 % til 100,00 %	2768/2768	100,00 %	99,87 % til 100,00 %
Parainfluenza virus 3	122/126	96,83 %	92,07 % til 99,13 %	2648/2653	99,81 %	99,56 % til 99,94 %
Parainfluenza virus 4	38/41	92,68 %	80,08 % til 98,46 %	2732/2735	99,89 %	99,68 % til 99,98 %
Respiratorisk syncytial-virus A+B	319/331	96,37 %	93,75 % til 98,11 %	2442/2445	99,88 %	99,64 % til 99,97 %
Rhinovirus/enterovirus	385/418	92,11 %	89,09 % til 94,50 %	2317/2360	98,18 %	97,55 % til 98,68 %
Bakterier						
<i>Bordetella pertussis</i>	43/43	100,00 %	91,78 % til 100,00 %	2716/2733	99,38 %	99,01 % til 99,64 %
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	68/75	90,67 %	81,71 % til 96,16 %	2701/2701	100,00 %	99,86 % til 100,00 %
<i>Legionella pneumophila</i> *	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	66/66	100,00 %	94,56 % til 100,00 %	2703/2710	99,74 %	99,47 % til 99,90 %
Samlet						
Samlet	2889/3009	96,01 %	95,25 % til 96,68 %	53298/53460	99,70 %	99,65 % til 99,74 %

* Målet er ikke evalueret i kliniske prøver.

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

Resultaterne for testningen af de konstruerede prøver er anført i Tabel 25 og Tabel 26.

Tabel 25. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-ydeevnedata om konstruerede prøver til Bocavirus, *Legionella pneumophila*

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

Tabel 26. QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-ydeevne om konstruerede prøver for Influenza A H1N1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 4, Coronavirus 229E og *Chlamydomphila pneumoniae*

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

Konklusion

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

Den samlede kliniske sensitivitet blev fundet at være 95,73 % (95 % CI, 94,94 % til 96,42 %).

Den generelle kliniske specificitet 99,70 % (95 % CI, 99,65 % til 99,74 %).

Oversigt over sikkerhed og ydeevne

Oversigten over sikkerhed og ydeevne kan ses på webstedet for EUDAMED.

Litteraturhenvisninger

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD). Division of Viral Diseases (DVD) web site. Accessed June 2023.
2. Flu.gov web site. About Flu. www.cdc.gov/flu/about/index.html. Accessed June 2023.
3. World Health Organization. Influenza (seasonal). [www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). Accessed June 2023.
4. Centers of Disease Control and Prevention (CDC). Common Human Coronaviruses. www.cdc.gov/coronavirus/general-information.html. Accessed June 2023.
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Coronavirus (COVID-19). www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html. Accessed June 2023.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Human Parainfluenza Viruses (HPIVs). www.cdc.gov/parainfluenza/index.html. Accessed June 2023.
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). www.cdc.gov/rsv/. Accessed June 2023.
8. Centers of Disease Control and Prevention. Human Metapneumovirus (HMPV) Clinical Features. www.cdc.gov/surveillance/nrevss/hmpv/clinical.html. Accessed June 2023.
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Adenoviruses. www.cdc.gov/adenovirus/index.html. Accessed November 2022.
10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Emerging Infectious Diseases. wwwnc.cdc.gov/eid/article/12/5/05-1523_article.
11. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Non-polio Enterovirus. www.cdc.gov/non-polio-enterovirus/. Accessed June 2023.

12. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: *Mycoplasma pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma/index.html. Accessed June 2023.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Chlamydia pneumoniae* Infection. www.cdc.gov/pneumonia/atypical/cpneumoniae/index.html. Accessed June 2023.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Legionella (Legionnaires' Disease and Pontiac Fever). www.cdc.gov/legionella/index.html. Accessed June 2023.
15. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diseases & Conditions: Pertussis (Whooping Cough). www.cdc.gov/pertussis/. Accessed June 2023.
16. Schreckenberger, P.C. and McAdam, A.J. (2015) Point-counterpoint: large multiplex PCR panels should be first-line tests for detection of respiratory and intestinal pathogens. *J Clin Microbiol* 53(10), 3110–3115.
17. Sachdeva, S., Davis R.W., and Saha, A.K. (2021) Microfluidic Point-of-Care Testing: Commercial Landscape and Future Directions. *Front. Bioeng. Biotechnol* 8: 602669. doi: 10.3389/fbioe.2020.602659
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29).
19. Van der Zee, A., Schellekens, J.F.P., Mooi, F.R. (2015) Laboratory diagnosis of pertussis. *Clin Microbiol Rev.* doi:10.1128/CMR.00031-15.
20. Roorda, L., Buitenwerf, J., Ossewaarde, J.M., van der Zee, A. (2011) A real-time PCR assay with improved specificity for detection and discrimination of all clinically relevant *Bordetella* species by the presence and distribution of three Insertion Sequence elements. *BMC Research Notes* 4:11. doi: 10.1186/1756-0500-4-11.
21. BLAST: Basic Local Alignment Search Tool. blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi. Accessed June 2023.

22. Goka et al. (2013) Influenza A viruses dual and multiple infections with other respiratory viruses and risk of hospitalization and mortality. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 7(6), 1079-1087.
23. Pérez-García et al., Influenza A and B co-infection: a case-control study and review of the literature. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2016.

Fejlfindingsvejledning

I tilfælde af en beskadiget kassette henvises til afsnittet Sikkerhedsoplysninger. Teknisk assistance og yderligere oplysninger kan fås via vores center for teknisk support på www.qiagen.com/Support (kontaktoplysninger kan ses på www.qiagen.com). Ved problemer, der kan opstå med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise, henvises til de tilsvarende brugervejledninger, som også er tilgængelige på www.qiagen.com.

Appendikser

Bilag A: Installation af analysedefinitionsfil

Analysedefinitionsfilen til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel skal installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2 inden testning med QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.

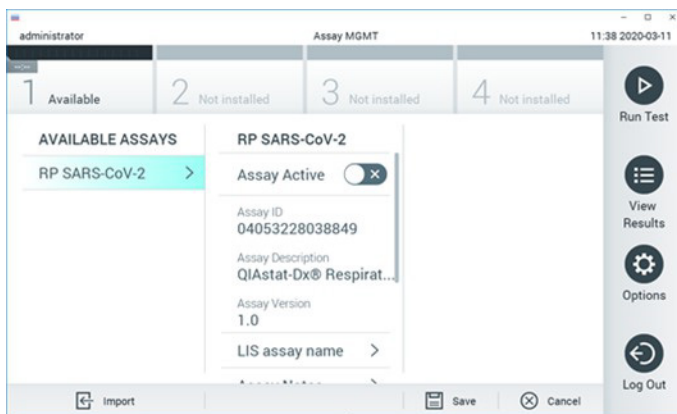
Bemærk: I tilfælde af QIAstat-Dx Rise bedes du kontakte teknisk service eller din salgsrepræsentant for at få uploadet nye analysedefinitionsfiler.

Bemærk: Hver gang en ny version af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel-analysen udgives, skal den nye analysedefinitionsfil til QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel installeres før testning.

Bemærk: Analysedefinitionsfiler er tilgængelige på www.qiagen.com. Analysedefinitionsfilen (*.asy) skal gemmes på et USB-drev før installation på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Dette USB-drev skal formateres med et FAT32-filsystem.

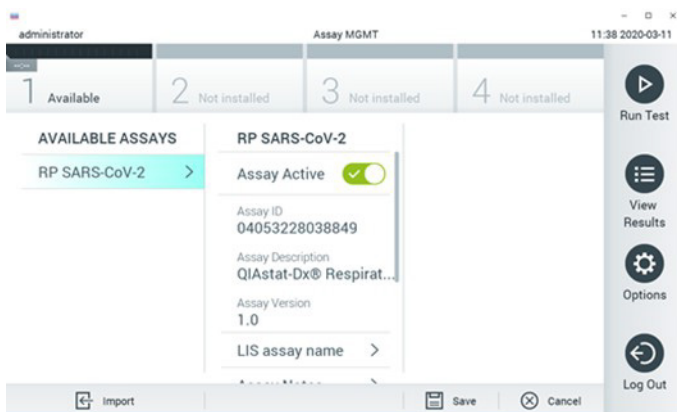
Fortsæt med følgende trin for at importere nye analyser fra USB-enheden til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Indsæt USB-stikket med analysedefinitionsfilen i et af USB-portene på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
2. Tryk på **Options** (Valgmuligheder), og vælg derefter **Assay Management** (Analysestyring). Skærm billedet Assay Management (Analysestyring) vises på skærmens indholdsområde (Figur 67).



Figur 67. Skærbilledet Assay Management (Analysestyring).

3. Tryk på ikonet **Import** (Importér) nederst til venstre på skærbilledet.
4. Vælg den fil, der svarer til analysen, der skal importeres fra USB-drevet.
5. Der vises en dialogboks for at bekræfte filoverførslen.
6. Der kan vises en dialogboks for at tilsidesætte den aktuelle version med en ny. Tryk på **Yes** (Ja) for at tilsidesætte den gamle version.
7. Analysen bliver aktiv ved at vælge **Assay Active** (Analyse aktiv) (Figur 68).



Figur 68. Aktivering af analysen.

8. For at tildele den aktive analyse til brugeren skal du udføre følgende trin (Figur 69):
- Gå til **Options** (Valgmuligheder) > **User Management** (Brugerstyring).
 - Vælg den bruger, der skal have lov til at køre analysen.
 - Vælg **Assign Assays** (Tildel analyser) fra afsnittet User Options (Brugerindstillinger).
 - Aktivér analysen, og tryk derefter på **Save** (Gem).



Figur 69. Tildeling af den aktive analyse.

Bilag B: Ordliste

- **Amplifikationskurve:** Grafisk repræsentation af multiplex real-time RT-PCR-amplifikationsdata.
- **Analytical Module (AM)** (Analysemodul): Det primære hardwaremodul på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og QIAstat-Dx Rise, der har ansvar for at udføre test på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges.
- **Bruger:** En person, der betjener QIAstat-Dx Analyzer 1.0/QIAstat-Dx Analyzer 2.0/QIAstat-Dx Rise/QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge på den tilsigtede måde.
- **Hovedport:** Indgang til flydende transportmedieprøver på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.
- **IFU:** Instructions For Use (Brugsanvisning).
- **NPS:** Næsesvælgspodepind.
- **Nukleinsyrer:** Biopolymerer eller små biomolekyler bestående af nukleotider, som er monomerer, der er sammensat af tre komponenter: et 5-kulstofsukker, en fosfatgruppe og en nitrogenholdig base.
- **Operational Module (OM)** (Driftsmodul): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 1.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler.
- **Operational Module PRO (OM PRO)** (Driftsmodul PRO): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 2.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler.
- **PCR:** Polymerasekædereaktion.
- **Port til poddepind:** Indgang til tør NPS på QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge.

- **QIAstat-Dx Analyzer 1.0:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består af et driftsmodul og et analysemodul. Driftsmodulet indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodulet og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysemodulet indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.
- **QIAstat-Dx Analyzer 2.0:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består af et driftsmodul PRO og et analysemodul. Driftsmodulet PRO indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodulet og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analysemodulet indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.
- **QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge:** En selvstændig plasticanordning til engangsbrug med alle indsatte reagenser, der kræves til komplet udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser til påvisning af respiratoriske patogener.
- **QIAstat-Dx Rise:** QIAstat-Dx Rise Base er til brug sammen med QIAstat-Dx-analyser og QIAstat-Dx-analysemoduler og som tilbyder fuld automatisering i alle trin fra klargøring af prøver til real-time PCR-påvisning for molekylære anvendelsesformål. Systemet kan bruges enten i random access-testning eller batchtestning. Systemet inkluderer også en frontskuffe til flere testa og en affaldsskuffe til automatisk at kassere de udførte tests.
- **RT:** Revers transskription.
- **UTM:** Universelt transportmedie. Står for en generisk betegnelse, der henviser til flydende transportmedie, der anvendes til opsamling og konservering af respiratoriske patogener.

Appendiks C: Garantiansvarsfraskrivelser

Undtagen som det er angivet i QIAGEN handelsbetingelser for QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, påtager QIAGEN sig intet som helst ansvar og fraskriver sig enhver udtrykkelig eller underforstået garanti med hensyn til brugen af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridge, herunder ansvar for garantier, der vedrører salgbarhed, egnethed til et bestemt formål eller krænkelse af et patent, et copyright eller anden intellektuel ejendomsret noget sted i verden.

Symboler

Følgende symboler kan blive vist i brugsanvisningen eller på emballagen og mærkaterne:

Symbol	Symboldefinition
 <N>	Indeholder tilstrækkeligt med reagenser til <N>-reaktioner
	Holdbarhedsdato
	Dette produkt opfylder kravene i EU-direktivet 2017/746 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Katalognummer
	Lotnummer
	Materialenummer (dvs. etiketten på komponenten)
	Komponenter
	Indeholder
	Antal
	Globalt handelsvarenummer
Rn	R står for revision af brugsanvisningen, og n står for revisionsnummeret
	Temperaturbegrænsning
	Producent
	Læs brugervejledningen
	Opbevares uden for sollys
	Advarsel/forsigtig

Kontaktoplysninger

For teknisk bistand og yderligere information kan du gå ind på vores tekniske supportcenter på www.qiagen.com/Support, ringe på 00800-22-44-6000 eller kontakte QIAGEN Teknisk Service eller lokale forhandlere (se bagsiden, eller besøg www.qiagen.com).

Bestillingsoplysninger

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	Til 6 tests: 6 individuelt pakkede QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel Cartridges og 6 individuelt pakkede overførselspipetter	691215
Instrument		
QIAstat-Dx Analyzer 1.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module og relateret hardware og software til at køre molekylære diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter	9002824
QIAstat-Dx Analyzer 2.0	1 QIAstat-Dx Analytical Module, 1 QIAstat-Dx Operational Module PRO og relateret hardware og software til at køre molekylære diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter.	9002828
QIAstat-Dx Rise	1 QIAstat-Dx Rise Base-modul og relateret hardware og software til kørsel af molekylær diagnostikker på QIAstat-Dx-analysekassetter	9003163

For opdateret licensinformation og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser henvises der til den aktuelle QIAGEN-kitbrugsanvisning eller brugervejledning. Brugsanvisninger og brugervejledninger til QIAGEN-kit kan findes på www.qiagen.com eller kan rekvireres fra QIAGEN Teknisk Service eller den lokale leverandør.

Revisionshistorik for dokumentet

Revision	Beskrivelse
R1, januar 2025	Første udgivelse
R2, maj 2025	Inkludering af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Opdatering af kliniske data for <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>

Aftale om begrænset licens for QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Brug af dette produkt betyder, at enhver køber eller bruger af produktet accepterer følgende vilkår:

1. Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med de protokoller, der følger med produktet, og denne brugsanvisning og kun sammen med de komponenter, der er inkluderet i panelet. QIAGEN giver ingen licens, under nogen intellektuel ejendomsret, til at bruge eller inkludere komponenterne i dette panel sammen med komponenter, der ikke er inkluderet i dette panel, undtagen som beskrevet i de protokoller, der følger med produktet, denne brugsanvisning og andre protokoller, der er tilgængelige på www.qiagen.com.. Nogle af disse andre protokoller er stillet til rådighed af QIAGEN-brugere for QIAGEN-brugere. Disse protokoller er ikke grundigt testet eller optimeret af QIAGEN. QIAGEN hverken garanterer for dem eller for, at de ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
2. Ud over de udtrykkeligt givne licenser giver QIAGEN ingen garanti for, at dette panel, og/eller brugen af det, ikke overtræder tredjeparts rettigheder.
3. Dette panel og dets komponenter er under licens til engangsbrug og må ikke genbruges, genoprettes eller videresælges.
4. QIAGEN afviser specifikt alle andre licenser, udtrykte eller underforståede, end dem, der udtrykkeligt er angivet.
5. Køberen og brugeren af panelet indvilliger i ikke at tage, eller lade andre tage, skridt der kunne føre til, eller fremme, handlinger der forbydes ovenfor. QIAGEN kan håndhæve forbuddene i denne begrænsede licensaftale ved enhver domstol og vil inddrive alle undersøgelses- og sagsomkostninger, herunder advokatsalærer, i ethvert søgsmål for at håndhæve denne begrænsede licensaftale samt alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med panelet og/eller komponenterne deri.

Vedrørende opdaterede licensbetingelser henvises til www.qiagen.com

Varemærker: Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); BD™ (Becton Dickinson and Company); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Copan®, FLOQswabs®, UTM® (Copan Italia S.P.A.); Diagnostic Hybrids® (Diagnostic Hybrids, Inc.); DNAZap™, M4®, M4RT®, M5®, M6®, MicroTest™, Remel®, RNaseOUT™, Thermo Fisher Scientific®, Zeptomatrix® (Thermo Fisher Scientific eller dets datterselskaber); HealthLink® (Barrow Riddell & Associates, Inc.); FluMist® (MedImmune, LLC., en del af AstraZeneca-koncernen); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); Puritan®, UniTranz-RT® (Puritan Medical Products Company); Quest Diagnostics® (Quest Diagnostics Investments LLC.); Vaseline® (Conopco, Inc.); Vicks®, VapoRub® (The Procter & Gamble Company). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

05/2025 HB-3413-002 © 2025 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

